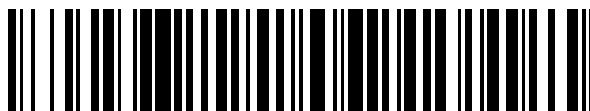


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 853**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/89 (2013.01)
A61F 2/915 (2013.01)
A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2009** **PCT/US2009/039144**
87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2009** **WO09124124**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2009** **E 09728505 (0)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019** **EP 2259757**

54 Título: **Dispositivo de captura dual para el sistema de injerto de stent**

30 Prioridad:

01.04.2008 US 41432 P
31.03.2009 US 415728

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.11.2019

73 Titular/es:

BOLTON MEDICAL INC. (100.0%)
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, US

72 Inventor/es:

BERRA, HUMBERTO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 729 853 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

Dispositivo de captura dual para el sistema de injerto de stent

Campo técnico

5 La invención se encuentra en el campo de la reparación de vasos sanguíneos endoluminales. La invención se refiere específicamente a un sistema de administración para la reparación endoluminal de aneurismas y/o disecciones del arco aórtico transversal torácico, arco aórtico posterior torácico y la porción torácica descendente de la aorta. La presente invención se refiere al campo de los sistemas de administración de prótesis, en particular, a un dispositivo de captura de stent para sujetar de forma liberable un injerto de stent en un sistema de administración del injerto de stent endovascular.

10 **Descripción de la invención**

Un injerto de stent es un dispositivo implantable hecho de una cubierta de injerto quirúrgico en forma de tubo y un armazón de expansión o autoexpandible. El injerto de stent se coloca dentro de un vaso sanguíneo para salvar, por ejemplo, un segmento aneurismático, disecado u otro segmento enfermo del vaso sanguíneo y, por lo tanto, excluye las presiones hemodinámicas del flujo sanguíneo del segmento enfermo del vaso sanguíneo.

15 En pacientes seleccionados, un injerto de stent elimina de manera ventajosa la necesidad de realizar procedimientos quirúrgicos torácicos o abdominales abiertos para tratar enfermedades de la aorta y elimina la necesidad de una reconstrucción aórtica total. Por lo tanto, el paciente tiene menos trauma y experimenta una disminución en los tiempos de hospitalización y recuperación. El tiempo necesario para insertar un injerto de stent es sustancialmente menor que el tiempo de anestesia típico requerido para la reparación quirúrgica de derivación aórtica abierta, por ejemplo.

20 El uso de injertos quirúrgicos y/o endovasculares tiene un uso generalizado en todo el mundo en cirugía vascular. Hay muchos tipos diferentes de configuraciones de injerto vascular. Algunos tienen un armazón de soporte en su totalidad, algunos tienen solo dos stents como armazón de soporte, y otros simplemente tienen el material de injerto en forma de tubo sin armazón de soporte adicional, un ejemplo que no es relevante para la presente invención.

25 Uno de los armazones de soporte del injerto de stent más comúnmente conocidos es el que se describe en las patentes estadounidenses N.º 5.282.824 y 5.507.771 concedidos a Gianturco (en lo sucesivo denominados colectivamente "Gianturco"). Gianturco describe un stent autoexpandible en forma de zigzag, comúnmente denominado un stent en Z. Los stents están, preferiblemente, hechos de nitinol, pero también se han hecho de acero inoxidable y otros materiales biocompatibles.

30 Hay varias características que caracterizan un injerto de stent. La primera característica significativa es el tubo del material de injerto. Este tubo se denomina comúnmente injerto y forma la forma tubular que, en última instancia, tomará el lugar de la porción enferma del vaso sanguíneo. El injerto está hecho, preferiblemente, de una lámina tejida (tubo) de poliéster o PTFE. La circunferencia del tubo de injerto es, por lo general, al menos tan grande como el diámetro y/o la circunferencia del vaso en el que se insertará el injerto, de modo que no haya posibilidad de que la sangre fluya alrededor del injerto (también denominado endofuga) para desplazar el injerto o para volver a aplicar presión hemodinámica contra la porción enferma del vaso sanguíneo. En consecuencia, para sujetar el injerto, los armazones autoexpandibles se unen típicamente al material del injerto, ya sea en el interior o el exterior del mismo. Debido a que el flujo sanguíneo dentro del lumen del injerto podría verse mermado si el armazón se disponía en la pared interior del injerto, el armazón está conectado típicamente a la pared exterior del injerto. Las crestas formadas por dicho armazón exterior ayudan a proporcionar un mejor encaje en el vaso al proporcionar una superficie externa lo suficientemente desigual que naturalmente agarra el vaso donde hace contacto con la pared del vaso y también proporciona áreas alrededor de las cuales la pared del vaso puede endotelizarse para fijar aún más el injerto de stent en su lugar.

Uno de los peligros significativos en la tecnología de injerto endovascular es la posibilidad de que el injerto migre desde la posición deseada en la que está instalado. Por lo tanto, se han creado varios dispositivos para ayudar a anclar el injerto a la pared del vaso.

45 Un tipo de dispositivo protésico de la técnica anterior es un injerto de stent hecho de un armazón metálico autoexpandible. Para la administración, el injerto de stent es, primero, comprimido radialmente y cargado en un sistema introductor que administrará el dispositivo al área objetivo. Cuando el sistema introductor sujeta el injerto de stent posicionado en una ubicación apropiada en el vaso y se deja abrir, la fuerza radial impartida por el armazón autoexpandible es útil, pero, a veces, no del todo suficiente para asegurar endoluminalmente el injerto de stent dentro del vaso.

50 La patente estadounidense N.º 5.824.041 concedida a Lenker et al. (en lo sucesivo, "Lenker") describe un ejemplo de un sistema de administración de injerto de stent. Lenker describe varias realizaciones en las que una funda es retraíble proximalmente sobre una prótesis para ser liberada. Con respecto a las FIGS. 7 y 8, Lenker nombra los componentes 72 y 76, respectivamente, como "funda" y "funda de contención de prótesis". Sin embargo, este último es meramente el catéter en el que se sujetan la prótesis 74 y la funda 72. Con respecto a las FIGS. 9 y 10, la funda 82 tiene capas internas y externas 91, 92 conectadas herméticamente entre sí para formar una estructura de globo alrededor de la

prótesis P. Esta estructura de globo se infla cuando el líquido se infla con un medio fluido no compresible y deforma radialmente hacia afuera cuando se infla. Con respecto a las FIGS. 13 a 15, Lenker describe la "funda" 120, que es meramente el catéter de administración, y una membrana que se puede evertir 126, que se "repliega sobre sí misma (evertir), a medida que la funda 120 se retrae, de modo que siempre hay dos capas de la membrana entre el extremo distal de la funda [120] y la prótesis P." Lenker en la col. 9, líneas 63 a 66. La eversión (repliegue) es provocada por la conexión directa del extremo distal 130 a la funda 120. El sistema de administración de Lenker mostrado en las FIGS. 19A a 19D sostiene la prótesis P en ambos extremos 256, 258, mientras que un catéter externo 254 se retrae sobre la prótesis P y la funda interna 260. La funda interna 260 permanece dentro del catéter externo 254 antes, durante y después de la retraída. Otra estructura para sujetar la prótesis P en ambos extremos se ilustra en las FIGS. 23A y 23B. En el mismo, el soporte proximal que tiene miembros axiales elásticos 342 está conectado a una estructura de anillo proximal 346. Las FIGS. 24A a 24C también muestran una realización para sujetar la prótesis en ambos extremos dentro del tubo 362 de pared delgada.

Para aumentar las fuerzas radiales de los stents, algunos dispositivos de la técnica anterior han agregado stents proximales y/o distales que no están completamente cubiertos por el material de injerto. Al no cubrir con material de injerto una porción de los extremos proximales/distales del stent, estos stents tienen la capacidad de expandirse más radialmente que los stents que están completamente cubiertos por el material del injerto. Al expandirse aún más, los extremos del stent proximales/distales se fijan mejor a la pared interior del vaso y, al hacerlo, presionan los extremos de la sección transversal del extremo del injerto en la pared del vaso para crear un sello fijo, impermeable a la sangre.

Un ejemplo de dicho stent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en la publicación de patente estadounidense US 2002/0198587 concedida a Greenberg et al. El conjunto de injerto de stent modular del documento tiene un injerto de stent de tres partes: un injerto de dos partes que tiene una sección aórtica 12 y una sección iliaca 14 (con cuatro tamaños para cada una) y un oclisor ilíaco contralateral 80. Las FIGS. 1, 2 y 4 a 6 muestran el stent de unión 32. Como se ilustra en las FIGS. 1, 2 y 4, el stent de unión 32, aunque redondeado, es relativamente puntiagudo y, por lo tanto, aumenta la probabilidad de puncionar el vaso.

Un segundo ejemplo de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense 2003/0074049 concedida a Hoganson et al. (en lo sucesivo, "Hoganson"), que describe un stent cubierto 10 en el que las porciones o secciones alargadas 24 de los extremos 20a y 20b se extienden más allá de los bordes marginales de la cubierta 22. Véase Hoganson en las FIGS. 1, 3, 9, 11a, 11b, 12a, 12b y 13. Sin embargo, estos bordes que se extienden expuestos son triangulares, con ápices puntiagudos que apuntan tanto aguas arriba como aguas abajo con respecto a la ubicación de la colocación del injerto. Dicha configuración del stent expuesto 20a, 20b aumenta la posibilidad de puncionar el vaso. En diversas realizaciones mostradas en las FIGS. 6a, 6b, 6c, 10, 14a, Hoganson enseña que cubre completamente el stent extendido y, por lo tanto, la ausencia de un stent que se extienda desde la cubierta 22. Se observa que el stent de Hoganson se implanta mediante el inflado de un catéter de globo.

Otro ejemplo de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense N.º 6.565.596 concedida a White et al. (en adelante, "White I"), que utiliza un stent que se extiende proximalmente para evitar que se retuerza o abolle y para mantener el injerto contra el movimiento longitudinal. El stent que se extiende se expande mediante un globo y tiene una amplitud sinusoidal mayor que los siguientes uno o dos alambres sinusoidales adyacentes. White I indica que es deseable espaciar los alambres adyacentes en el extremo aguas arriba del injerto lo más cerca posible. Los alambres del stent de White I en realidad se tejen en el cuerpo del injerto perforando el cuerpo del injerto en varios lugares. Ver White I en las FIGS. 6 y 7. Por lo tanto, los desgarres en el cuerpo del injerto pueden llevar a la posibilidad de que el stent expuesto se mueva con respecto al injerto y que el cuerpo del injerto se desgarre más. Entre las porciones del stent que se extiende 17, el cuerpo del injerto tiene aberturas.

La configuración de stent de la patente estadounidense N.º 5.716.393 concedida a Lindenberg et al. es similar a White I en que la parte más externa del stent de una pieza, hecha de una lámina que se corta/perfora y luego se enrolla para formar un cilindro, tiene un extremo delantero con una amplitud mayor que el cuerpo restante del stent.

Un ejemplo adicional de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense N.º 6.524.335 concedida a Hartley et al. (en adelante "Hartley"). Las FIGS. 1 y 2 de Hartley describen en particular un primer stent proximal 1 que se extiende proximalmente desde el extremo proximal del injerto 4 con los ápices proximales y distales estrechándose hacia los extremos agudos.

Otro ejemplo más de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense N.º 6.355.056 concedida a Pinheiro (en adelante, "Pinheiro I"). Al igual que el stent expuesto de Hartley, Pinheiro describe los stents expuestos que tienen ápices proximales puntiagudos triangulares.

Otro ejemplo adicional de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense No. 6.099.558 concedida a White et al. (en adelante, "White II"). El stent expuesto de White II es similar al stent expuesto de White I y también utiliza un globo para expandir el stent.

Un ejemplo adicional de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense N.º 5.871.536 concedida a Lazarus, que describe dos elementos de soporte 68 que se extienden longitudinalmente desde

el extremo proximal a un punto redondeado. Tales puntos, sin embargo, crean una posibilidad muy significativa de perforar el vaso.

Un ejemplo adicional de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense N.º 5.851.228 concedida a Pinheiro (en adelante, "Pinheiro II"). Los stents expuestos de Pinheiro II son similares a los stents expuestos de Pinheiro I y, como tales, tienen ápices proximales, puntiagudos y triangulares.

Aún otro ejemplo de un stent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en Lenker (patente estadounidense N.º 5.824.041), que muestra un extremo cuadrado de los miembros de la tira expuesta proximal y distal 14. Una porción de los miembros expuestos 14 que está unida al material de injerto 18, 20 es longitudinalmente más grande que una porción de los miembros expuestos 14 que está expuesta y se extiende alejándose del material de injerto 18, 20. Lenker et al. No describe a los miembros 14 en detalle.

Otro ejemplo más de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense N.º 5.824.036 concedida a Lauterjung, que, de todas las realizaciones de la técnica anterior descritos en el presente documento, muestra el más puntiagudo de stents expuestos. Específicamente, los extremos proximales del stent expuesto son ápices con puntas como un minarete. Los puntos del minarete están formados así intencionalmente para permitir que las horquillas 300 (ver Lauterjung en la FIG. 5) externas al stent 154 tiren del stent 154 de la funda 302, en lugar de ser empujadas.

Un ejemplo final de un stent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente estadounidense N.º 5.755.778 concedida a Kleshinski. Los stents expuestos de Kleshinski tienen cada una dos porciones con formas diferentes, una porción de base triangular y una porción de extremo en bucle. La totalidad de cada ciclo expuesto se asemeja a una almena. A pesar de que la porción más extrema del stent es curva, dado que es relativamente estrecha, todavía crea la posibilidad de perforar la pared del vaso.

Todos estos stents de la técnica anterior sufren la característica desventajosa de que los ápices proximales relativamente puntiagudos de los stents expuestos tienen una forma que es probable que puncione la pared del vaso.

Se han utilizado dispositivos distintos de los stents expuestos para inhibir la migración del injerto. Un segundo de tales dispositivos es la colocación de un miembro de soporte longitudinal relativamente rígido que se extiende longitudinalmente a lo largo de la totalidad del injerto.

El injerto de stent típico tiene un cuerpo tubular y un armazón circunferencial. Este armazón no suele ser continua. Más bien, típicamente toma la forma de una serie de anillos a lo largo del injerto tubular. Algunos injertos de stent tienen solo uno o dos de tales anillos en los extremos proximales y/o distales, y algunos tienen muchos stents colocados en tándem a lo largo de la totalidad del material de injerto. Por lo tanto, el injerto de stent tiene en conjunto una forma de "acordeón". Durante la fase sistólica de cada ciclo cardíaco, la presión hemodinámica dentro del vaso es sustancialmente paralela al plano longitudinal del injerto de stent. Por lo tanto, un dispositivo que tiene stents no fijados, podría comportarse como un acordeón o concertina con cada pulsación sistólica, y puede tener una tendencia a migrar aguas abajo. (Una migración aguas abajo, para lograr un movimiento hacia adelante, tiene una compresión y extensión longitudinal repetitiva de su cuerpo cilíndrico). Tal movimiento es completamente indeseable. Conectar los stents con un soporte a lo largo de la extensión longitudinal del dispositivo del mismo puede evitar dicho movimiento. Para proporcionar dicho soporte, un segundo dispositivo antimigración se puede realizar como una barra longitudinal relativamente rígida conectada al armazón.

Un ejemplo claro de una barra de soporte longitudinal se puede encontrar en Pinheiro I (6.355.056) y Pinheiro II (5.851.228). Cada una de estas referencias describe una pluralidad de vástagos que se extienden longitudinalmente 40, extendiéndose entre y directamente interconectando los stents expuestos proximales y distales 20a, 20b. Estos vástagos 40 están diseñadas para extenderse generalmente en paralelo con el lumen interno 15 del injerto 10, en otras palabras, son rectos.

Otro ejemplo de una barra de soporte longitudinal se puede encontrar en la patente estadounidense N.º 6.464.719 concedida a Jayaraman. El stent de Jayaraman está formado por un tubo de injerto 21 y una lámina de soporte 1 hecha de nitinol. Esta hoja se muestra mejor en la FIG. 3. Las piezas extremas 11, 13 de la lámina están conectadas directamente entre sí mediante piezas de conexión longitudinales onduladas 15 formadas cortando la hoja 1. Para formar el injerto de stent, la lámina 1 se enrolla con o alrededor del tubo cilíndrico 21. Ver las FIGS. 1 y 4. Alternativamente, una pluralidad de piezas de conexión 53 con agujeros en cada extremo del mismo se puede unir a un tubo de tela cilíndrica 51 mediante costura o suturas 57, como se muestra en la FIG. 8. Jayaraman requiere más de una de estas piezas de conexión con forma de serpentina 53 para proporcionar el soporte longitudinal.

La publicación de la patente estadounidense 2002/0016627 y la patente estadounidense N.º 6.312.458 concedida a Golds describen cada una de ellas una variación de un miembro de seguridad enrollado 20.

Un tipo diferente de miembro de soporte se describe en la FIG. 8 de la patente estadounidense N.º 6.053.943 concedida a Edwin et al.

Al igual que Jayaraman, la patente estadounidense N.º 5.871.536 concedida a Lazarus describe una pluralidad de

estructuras de soporte rectas y longitudinales 38 unidas a las estructuras de soporte circunferenciales 36, ver las FIGS. 1, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14. La FIG. 8 de Lazarus ilustra las estructuras de soporte longitudinales 38 unidas a una estructura distal 36 y que se extienden casi todo el camino hasta la estructura proximal 36. Las estructuras longitudinales 38, 84, 94 se pueden conectar directamente al cuerpo 22, 80 y pueden ser telescópicas 38, 64.

la publicación de la patente estadounidense 2003/0088305 concedida a Van Schie et al. (en adelante, "Van Schie") no describe una barra de soporte. Más bien, describe un injerto de stent curvo utilizando un material elástico 8 conectado a los stents en un extremo proximal 2 y en un extremo distal 3 (ver las FIGS. 1, 2) del mismo para crear un injerto de stent curvo. Debido a que Van Schie necesita crear un injerto curvado flexible, el material elástico 8 está hecho de caucho de silicona u otro material similar. Por lo tanto, el material 8 no puede proporcionar soporte en la extensión longitudinal del injerto de stent. Por consiguiente, una alternativa al material de soporte elástico 8 es un material de sutura 25 mostrado en las FIGS. 3 a 6.

El documento US2007135889 describe un sistema de administración adicional que incluye una punta cónica provista de un dispositivo de captura de ápices distal adecuado para sujetar cada uno de los ápices distales del stent montado.

La invención se define como en la reivindicación 1. Brevemente, de acuerdo con la presente invención, se describe un sistema de administración para administrar y desplegar los stents con ápices proximales y distales que incluye lúmenes huecos primero y segundo y un lumen de liberación de ápices hueco, el primer lumen tiene un extremo distal y un interior que se extiende a lo largo de una eje longitudinal, el segundo lumen que tiene un extremo distal y está dispuesto de manera deslizante alrededor del primer lumen, y el lumen de liberación de ápice que tiene un extremo distal y está dispuesto de manera deslizante alrededor del segundo lumen. Un dispositivo de captura de ápices proximal del sistema de administración incluye una primera porción de captura distal conectada de manera fija al primer lumen, teniendo la primera porción de captura distal una primera porción distal con un extremo proximal y un tope proximal que tiene un lado distal dispuesto en un plano aproximadamente perpendicular al eje longitudinal, que está dispuesto a una primera distancia proximal del extremo proximal de la primera porción distal, y definiendo las primeras porciones de la superficie de tope. Una primera porción de captura proximal está conectada de manera fija al extremo distal del lumen de liberación de ápices y tiene dedos que se extienden hacia la primera porción de captura distal en una dirección distal, los dedos que definen una primera cavidad interior conformado para recibir el primer tope proximal allí dentro, la primera porción de captura distal y la primera porción de captura proximal se forman para sujetar los ápices distales entre ellos y, juntos, definen un primer estado de stent capturado en el que el primer tope proximal se recibe en la primera cavidad interior y la primera porción de captura proximal aproximadamente cierra la primera cavidad interior a lo largo del eje longitudinal.

Según otra característica, una realización de la presente invención incluye un dispositivo de captura de ápices distal con una segunda porción de captura distal conectada de manera fija al extremo distal del segundo lumen, teniendo la porción de captura distal una segunda porción distal con un segundo extremo proximal y un segundo tope proximal que tiene un lado distal dispuesto en un plano aproximadamente perpendicular al eje longitudinal, estando dispuesto a una distancia proximal del extremo proximal de la segunda porción distal, y que define las segundas porciones de superficie de tope. Una segunda porción de captura proximal está conectada de manera fija al extremo distal del segundo lumen y tiene dedos que se extienden hacia la segunda porción de captura distal en una dirección distal, los dedos que definen una segunda cavidad interior conformados para recibir el segundo tope proximal allí dentro, las porciones de captura proximales y distales se forman para sujetar los ápices proximales entre ellos y, juntos, definen un segundo estado de stent capturado en el que se recibe el segundo tope proximal en la segunda cavidad interior y la segunda porción de captura distal aproximadamente cierra la segunda cavidad interior a lo largo de la eje longitudinal.

Según una característica adicional de la presente invención, el extremo proximal de la primera porción distal y el primer tope definen una primera cavidad de ápice de stent y la primera porción proximal y la primera porción distal de captura están formadas para sujetar los ápices proximales en la primera cavidad de ápice de stent.

Según una característica adicional de la presente invención, el extremo proximal de la segunda porción distal y el segundo tope definen una segunda cavidad de ápice de stent y la segunda porción proximal y la segunda porción distal de captura están formadas para sujetar los ápices distales en la segunda cavidad de ápice de stent.

Según la presente invención, el extremo proximal de la segunda porción distal y el segundo tope definen una segunda cavidad de ápice de stent, la segunda porción proximal y la segunda porción distal de captura están formadas para mantener los segundos ápices proximales en la segunda cavidad de ápice de stent, y el movimiento relativo del segundo y dicho lumen de liberación de ápices mueve la segunda porción proximal y la segunda porción distal de captura la una respecto de la otra para cerrar sustancialmente la segunda cavidad del ápice del stent y, por lo tanto, colocar la segunda porción proximal y la segunda porción distal de captura en el segundo estado capturado.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la presente invención, que se consideran novedosas, se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otros objetos y ventajas de la misma, puede entenderse mejor mediante referencia a la siguiente descripción, tomada de manera conjunta con los dibujos adjuntos, en las diversas

figuras de las cuales números de referencia similares identifican elementos similares, y en los cuales:

La FIG. 1 es una vista lateral en alzado de un injerto de stent;

La FIG. 2 es una vista en alzado lateral de un stent del injerto de stent de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista en sección transversal del stent de la FIG. 2 con diferentes ejemplos de protuberancias;

5 La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un mandril redondo de la técnica anterior para formar stents de la técnica anterior;

La FIG. 5 es una vista lateral en alzado, fragmentada, de un stent de la técnica anterior en una porción de un vaso;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un mandril en forma dodecaédrica para formar stents en las FIGS. 1 a 3;

La FIG. 7 es una vista lateral en alzado, fragmentada, del stent de las FIGS. 1 a 3 en una porción de un vaso;

10 La FIG. 8 es una vista lateral en alzado ampliada y fragmentada del extremo proximal del injerto de stent de la FIG. 1 que ilustra el movimiento de un extremo cardánico;

La FIG. 9 es una vista lateral en alzado de un injerto de stent de dos partes;

La FIG. 10 es una vista lateral en alzado, fragmentada, de un sistema de administración con un anillo de bloqueo en una posición neutral;

15 La FIG. 11 es una vista lateral en alzado, fragmentada, del sistema de administración de la FIG. 10 con el anillo de bloqueo en una posición de avance y, como lo indican las líneas discontinuas, un mango distal y el conjunto de funda en una posición avanzada;

La FIG. 12 es una vista ampliada y fragmentada de un conjunto de funda del sistema de administración de la FIG. 10;

20 La FIG. 13 es una vista ampliada y fragmentada de un dispositivo de captura de ápices del sistema de administración de la FIG. 10 en una posición capturada;

La FIG. 14 es una vista ampliada y fragmentada del dispositivo de captura de ápices de la FIG. 13 en una posición liberada;

La FIG. 15 es una vista ampliada y fragmentada de un conjunto de liberación de ápices del sistema de administración de la FIG. 10 en la posición capturada;

25 La FIG. 16 es una vista ampliada y fragmentada del conjunto de liberación de ápices de la FIG. 15 en la posición capturada con una parte intermedia eliminada;

La FIG. 17 es una vista ampliada y fragmentada del conjunto de liberación de ápices de la FIG. 16 en la posición liberada;

30 La FIG. 18 es una vista lateral en alzado, fragmentada, del sistema de administración de la FIG. 11 que muestra cómo un usuario despliega la prótesis;

La FIG. 19 es una vista en sección transversal fragmentada de arterias humanas que incluyen la aorta con el conjunto de la presente invención en un primer paso de un método para insertar la prótesis según la invención;

La FIG. 20 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la FIG. 19 con el conjunto en un paso posterior del método para insertar la prótesis;

35 La FIG. 21 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la FIG. 20 con el conjunto en un paso posterior del método para insertar la prótesis;

La FIG. 22 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la FIG. 21 con el conjunto en un paso posterior del método para insertar la prótesis;

40 La FIG. 23 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la FIG. 22 con el conjunto en un paso posterior del método para insertar la prótesis;

La FIG. 24 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la FIG. 23 con el conjunto en un paso posterior del método para insertar la prótesis;

La FIG. 25 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de la relación coaxial del lumen del sistema de administración según la invención;

45 La FIG. 26 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de liberación de ápices según la invención;

La FIG. 27 es una vista lateral en alzado, fragmentada, del injerto de stent de la FIG. 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos según la invención;

La FIG. 28 es una vista en perspectiva fragmentada del injerto de stent de la FIG. 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos según la invención;

- 5 La FIG. 29 es una vista en perspectiva de un cabezal de ápice distal del dispositivo de captura de ápices de la FIG. 13;

La FIG. 30 es una vista lateral en alzado, fragmentada, del cabezal de ápice distal de la FIG. 29 y un cuerpo de ápice proximal del dispositivo de captura de ápices de la FIG. 13 con porciones de un stent descubierto en la posición capturada;

- 10 La FIG. 31 es una vista lateral en alzado, fragmentada, del cabezal de ápice distal y el cuerpo de ápice proximal de la FIG. 30 con una parte del cuerpo de ápice proximal recortada para ilustrar el stent descubierto en la posición capturada;

La FIG. 32 es una vista lateral en alzado, fragmentada, del cabezal de ápice distal y el cuerpo de ápice proximal de la FIG. 30 en la posición liberada;

La FIG. 33 es una vista en sección transversal, fragmentada, de conjuntos de mangos;

- 15 La FIG. 34 es una vista en sección transversal de un elemento de giro de presilla de empujador del conjunto de mango de la FIG. 33;

La FIG. 35 es una vista en planta del elemento de giro de presilla de empujador de la FIG. 34 vistas a lo largo de la línea C-C;

- 20 La FIG. 36 es una vista en planta y parcialmente oculta del elemento de giro de presilla de empujador de la FIG. 34 con una muesca helicoidal para el conjunto de mango de las FIGS. 10, 11 y 18;

La FIG. 37 es una vista en sección transversal del elemento de giro de presilla de empujador de la FIG. 36 a lo largo de la línea de sección A-A;

La FIG. 38 es una vista en planta y parcialmente oculta del elemento de giro de presilla de empujador de la FIG. 36;

- 25 La FIG. 39 es una vista en sección transversal del elemento de giro de presilla de empujador de la FIG. 38 a lo largo de la línea de sección B-B;

La FIG. 40 es una vista en perspectiva de un cuerpo de elemento de giro del conjunto de mango de la FIG. 33;

La FIG. 41 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo de elemento de giro de la FIG. 40;

La FIG. 42 es una vista en sección transversal del cuerpo de elemento de giro de la FIG. 41 a lo largo de la línea de sección A-A;

- 30 La FIG. 43 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo de elemento de giro de la FIG. 40;

La FIG. 44 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta de un cuerpo de presilla de empujador del conjunto de mango de la FIG. 33;

La FIG. 45 es una vista en sección transversal del cuerpo de presilla de empujador de la FIG. 44 a lo largo de la línea de sección A-A;

- 35 La FIG. 46 es una vista en sección transversal del cuerpo de presilla de empujador de la FIG. 44 a lo largo de la línea de sección B-B;

La FIG. 47 es una vista lateral en alzado, fragmentada, de una porción del conjunto de mango de la FIG. 33 con un conjunto de funda;

La FIG. 48 es una vista lateral en alzado, despiezada, de una porción del conjunto de mango de la FIG. 47;

- 40 La FIG. 49 es una vista lateral en alzado, fragmentada y parcialmente oculta, de un cuerpo de mango del conjunto de mango de la FIG. 33;

La FIG. 50 es una vista lateral en alzado, despiezada y fragmentada, de una porción de un segundo conjunto de mango;

La FIG. 51 es una vista lateral en alzado, fragmentada, de la porción de la FIG. 50 en una posición neutral;

- 45 La FIG. 52 es una vista en despiece de una primera porción del segundo ejemplo de un conjunto de mango;

- La FIG. 53 es una vista en despiece y fragmentada de una porción más grande del segundo ejemplo del conjunto de mango en comparación con la FIG. 52 con la primera porción y el conjunto de funda;
- La FIG. 54 es una vista en perspectiva de un cuerpo de presilla del segundo ejemplo del conjunto de mango;
- La FIG. 55 es una vista lateral en alzado del cuerpo de presilla de la FIG. 54;
- 5 La FIG. 56 es una vista en sección transversal del cuerpo de presilla de la FIG. 55 a lo largo de la línea de sección A-A;
- La FIG. 57 es una vista en planta del cuerpo de presilla de la FIG. 54;
- La FIG. 58 es una vista en planta del cuerpo de presilla de la FIG. 57 visto desde la línea de sección B-B;
- La FIG. 59 es una vista lateral en alzado, fragmentada y parcialmente oculta, de un manguito de presilla del segundo ejemplo del conjunto de mango;
- 10 La FIG. 60 es una vista en sección transversal fragmentada de una porción del manguito de presilla de la FIG. 59 a lo largo de la línea de la sección A;
- La FIG. 61 es una vista en sección transversal fragmentada del manguito de presilla de la FIG. 59 a lo largo de la línea de sección C-C;
- 15 La FIG. 62 es una vista lateral en alzado, fragmentada y parcialmente oculta, del manguito de presilla de la FIG. 59 girado con respecto a la FIG. 59;
- La FIG. 63 es una vista en sección transversal fragmentada de la punta cónica y los conjuntos de funda de la FIG. 10;
- La FIG. 64 es una vista en perspectiva fragmentada de una porción de la configuración de autoalineación;
- 20 La FIG. 65 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de una porción distal del sistema de administración con la configuración de autoalineación dentro de la aorta torácica descendente y con la configuración de autoalineación en una orientación opuesta a la orientación deseada;
- La FIG. 66 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de la porción distal del sistema de administración de la FIG. 65 con la configuración de autoalineación parcialmente dentro de la aorta torácica descendente y parcialmente dentro del arco aórtico y con la configuración de autoalineación en una orientación más cerca a la orientación deseada;
- 25 La FIG. 67 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de la porción distal del sistema de administración de la FIG. 65 con la configuración de autoalineación principalmente dentro del arco aórtico y con la configuración de autoalineación sustancialmente en la orientación deseada;
- La FIG. 68 es una vista en perspectiva, fragmentada, ampliada y parcialmente despiezada, de una realización alternativa de un extremo distal del lumen de empuje de injerto de la FIG. 25;
- 30 La FIG. 69 es una fotografía de un usuario que dobla un conjunto de injerto de stent alrededor de un dispositivo de curvado para impartir una curva a un lumen de alambre de guía en el mismo;
- La FIG. 70 es una vista lateral en alzado de un injerto de stent;
- La FIG. 71 es una vista lateral en alzado de una realización alternativa del injerto de stent con un stent de presilla y un stent de corona;
- 35 La FIG. 72 es una fotografía que representa una vista lateral del injerto de stent de la FIG. 71;
- La FIG. 73 es una fotografía de una vista en perspectiva desde un lado de un extremo proximal del injerto de stent de las FIGS. 1 y 70 con un stent descubierto que sobresale de su extremo proximal;
- La FIG. 74 es una fotografía de una vista en perspectiva ampliada desde el interior del extremo proximal del injerto de stent de la FIG. 71;
- 40 La FIG. 75 es una fotografía de una vista en perspectiva desde un extremo distal del injerto de stent de la FIG. 71 con un stent de corona alternativo donde menos del stent se une al injerto;
- La FIG. 76 es una fotografía de una vista lateral del injerto de stent de la FIG. 71 retirado parcialmente de una funda flexible del sistema de administración según la invención con algunos de los ápices de stent de captura retenidos de manera liberable dentro del dispositivo de captura de ápices del sistema de administración;
- 45 La FIG. 77 es una fotografía de una vista en perspectiva del injerto de stent capturado de la FIG. 76 desde el extremo proximal del mismo y con algunos de los ápices del stent de captura retenidos de forma liberable dentro del dispositivo

de captura de ápices del sistema de administración;

La FIG. 78 es una fotografía de una vista en perspectiva desde el extremo proximal del injerto de stent de las FIGS. 1 y 70 desplegados en un vaso ilustrativo;

5 La FIG. 79 es una fotografía de una vista en perspectiva desde el extremo proximal del injerto de stent de la FIG. 71 desplegado en un vaso ilustrativo;

La FIG. 80 es una vista en sección transversal del conjunto de captura de ápice de las FIGS. 13, 14, 29 a 32, y 63 a lo largo de un plano ortogonal al eje longitudinal del sistema de administración sin la funda interna;

10 La FIG. 81 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de captura de ápice de la FIG. 80 a lo largo de un plano ortogonal al plano de vista de la FIG. 80 y a través del eje longitudinal del sistema de administración sin la funda interna;

La FIG. 82 es una vista lateral en alzado, fragmentada, de un extremo distal del sistema de administración con la funda interna en una orientación curva y que tiene un marcador alternativo en forma de D sobre el mismo;

La FIG. 83 es una vista en planta fragmentada del extremo distal de la FIG. 82 visto desde arriba;

15 La FIG. 84 es una vista en planta, fragmentada y parcialmente oculta, del extremo distal de la FIG. 82 visto desde abajo con el marcador en forma de D en el lado superior opuesto;

La FIG. 85 es una vista en alzado fragmentada del extremo distal de la FIG. 82 visto desde la parte superior de la FIG. 82 y paralelo al eje longitudinal del catéter del sistema de administración;

La FIG. 86 es una vista lateral en alzado del sistema de administración con un mango distal giratorio alternativo;

La FIG. 87 es una vista en sección transversal fragmentada de mango distal giratorio de la FIG. 86;

20 La FIG. 88 es una vista en sección transversal fragmentada de un mango distal giratorio alternativo de la FIG. 86;

La FIG. 89 es una vista en perspectiva fragmentada del extremo distal del sistema de administración de la FIG. 86;

La FIG. 90 es una vista en perspectiva desde el lado distal de otro ejemplo de un sistema de administración;

La FIG. 91 es una vista lateral en alzado, fragmentada, ampliada y despiezada, del conjunto de liberación de ápices del sistema de administración de la FIG. 90;

25 La FIG. 92 es una vista en alzado lateral, fragmentada, ampliada, parcialmente despiezada, del conjunto de manija de bloqueo del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 93 es una vista en perspectiva de un manguito de presilla de un conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

30 La FIG. 94 es una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de cuerpo de presilla del conjunto de mango de la FIG. 90;

La FIG. 95 es una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de elemento de giro del conjunto de mango de la FIG. 90;

La FIG. 96 es una vista en perspectiva del conjunto de elemento de giro de la FIG. 95 en estado ensamblado;

35 La FIG. 97 es una vista lateral en alzado, despiezada y fragmentada, de una funda de administración del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 98 es una vista lateral en alzado, despiezada y fragmentada, de la funda de administración de la FIG. 97 girado aproximadamente 90 grados;

La FIG. 99 es una vista lateral en alzado, ampliada, de una porción de la funda de administración de la FIG. 98;

40 La FIG. 100 es una vista lateral en alzado, ampliada y fragmentada, del extremo distal del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 101 es una vista lateral en alzado, fragmentada y parcialmente oculta, y una vista en sección transversal parcial del extremo proximal del conjunto de mango de la FIG. 90 con el lumen de la funda eliminado;

La FIG. 102 es una vista en sección transversal fragmentada del extremo proximal del conjunto de mango de la FIG. 101;

45 La FIG. 103 es una vista en sección transversal, ampliada y fragmentada, de la manija de accionamiento y los conjuntos de cuerpo de presilla del conjunto de mango de la FIG. 102;

La FIG. 104 es una vista en sección transversal, fragmentada y ampliada, del conjunto de elemento de giro del conjunto de mango de la FIG. 102;

La FIG. 105 es una vista en sección transversal, fragmentada y más ampliada, del conjunto de elemento de giro del conjunto de mango de la FIG. 104;

5 La FIG. 106 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 107 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

10 La FIG. 108 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 109 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 110 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

15 La FIG. 111 es una vista en sección transversal, fragmentada y ampliada, del conjunto de mango de la FIG. 110;

La FIG. 112 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 113 es una vista en sección transversal, fragmentada y ampliada, del conjunto de mango de la FIG. 112;

20 La FIG. 114 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 115 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 116 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

25 La FIG. 117 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

La FIG. 118 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de mango del sistema de administración de la FIG. 90;

30 La FIG. 119 es una vista en sección transversal, fragmentada y sombreada, de una porción distal del conjunto de mango de la FIG. 90 sin el mango proximal;

La FIG. 120 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de la aorta torácica con un injerto de stent de la técnica anterior que tiene un plano de entrada en ángulo con respecto al plano de implante;

La FIG. 121 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de la aorta torácica con un stent injertado colocado según la invención con el plano de entrada alineado con el plano del implante;

35 La FIG. 122 es una vista lateral en alzado esquemática de un primer dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent;

La FIG. 123 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 122 en una aorta;

La FIG. 124 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de un segundo dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent;

40 La FIG. 125 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 124 con un globo inflado en una aorta;

La FIG. 126 es una vista en planta esquemática del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 124 con tres globos inflados;

45 La FIG. 127 es una vista en perspectiva, esquemática y oculta, de un cuarto ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de stent en una primera posición;

La FIG. 128 es una vista en perspectiva, esquemática y oculta, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la

FIG. 127 en una segunda posición;

La FIG. 129 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de un quinto ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de stent;

5 La FIG. 130 es una ilustración en sección transversal, fragmentada y esquemática, de fuerzas que actúan sobre el dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 129;

La FIG. 131 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de un sexto ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de stent según la invención en una primera posición;

La FIG. 132 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 131 en una segunda posición;

10 La FIG. 133 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de un séptimo ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de stent en una posición cerrada;

La FIG. 134 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 133 en una posición abierta;

15 La FIG. 135 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 133 en estado capturado;

La FIG. 136 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, de un octavo ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de stent;

La FIG. 137 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 136 en un estado extendido;

20 Las FIGS. 138 y 140 son unas vistas en despiece, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 136;

La FIG. 139 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 136 en un estado retraído con un stent capturado;

25 La FIG. 141 es una vista en alzado lateral, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 136 en un estado de centrado extendido con un stent capturado;

La FIG. 142 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 136 en un estado de centrado extendido con un stent liberado;

La FIG. 143 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de un noveno dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una aorta;

30 La FIG. 144 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, de un décimo dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una orientación recta;

La FIG. 145 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 144 en una orientación torcida;

35 La FIG. 146 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 144 en una orientación doblada;

La FIG. 147 es una vista en sección transversal, esquemática y fragmentada de un undécimo dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una orientación centrada;

La FIG. 148 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 147 con un sistema de administración en el mismo y un injerto de stent cerrado;

40 La FIG. 149 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 147 con un sistema de administración en el mismo y un injerto de stent abierto;

La FIG. 150 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 147 con globos inflados;

45 La FIG. 151 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 147 con globos desinflados;

La FIG. 152 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, de un duodécimo dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una aorta;

La FIG. 153 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 152 centrando un dispositivo de administración de injerto de stent con el injerto de stent cerrado;

La FIG. 154 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 152 centrando un dispositivo de administración de injerto de stent con el injerto de stent abierto;

- 5 La FIG. 155 es una vista en sección transversal, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 152;

La FIG. 156 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, de un decimotercer dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent;

- 10 La FIG. es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, de un injerto de stent de la técnica anterior en una aorta que tiene el plano de entrada en ángulo con respecto al plano del implante;

La FIG. 158 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 156 en una aorta que tiene el plano de entrada alineado con el plano de implante;

La FIG. 159 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de un decimocuarto dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent;

- 15 La FIG. 160 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de un decimoquinto dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent;

La FIG. 161 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de un conjunto de control del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 160;

- 20 La FIG. 162 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de un decimosexto dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una primera configuración;

La FIG. 163 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 162 en una segunda configuración;

La FIG. 164 es una vista lateral en alzado, esquemática y fragmentada, de un decimoséptimo dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una orientación expandida;

- 25 La FIG. 165 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 164 en una orientación expandida adicional;

La FIG. 166 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 164 en una orientación contraída;

- 30 La FIG. 167 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 164 en una posición abierta;

La FIG. 167A es una vista lateral en alzado, fragmentada, esquemática y ampliada, de una porción del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 167 en la posición abierta;

La FIG. 168 es una vista lateral en alzado, fragmentada, esquemática y ampliada, de una porción del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 164 en una posición capturada;

- 35 La FIG. 169 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 167 en una posición capturada de un stent;

La FIG. 170 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, de un decimoctavo dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una orientación cerrada;

- 40 La FIG. 171 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 170 a través de un injerto de stent;

La FIG. 172 es una vista en perspectiva, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 171 en una orientación abierta sin el injerto de stent;

La FIG. 173 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, de un decimonoveno dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent en una orientación cerrada;

- 45 La FIG. 174 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent de la FIG. 173 en una orientación abierta;

La FIG. 175 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, del dispositivo de centrado de injerto de stent

de la FIG. 174 a través de un injerto de stent;

La FIG. 176 es una vista lateral en alzado, fragmentada y esquemática, de un vigésimo dispositivo ilustrativo de centrado de injerto de stent;

La FIG. 177 es una vista lateral en alzado del injerto de stent según la invención;

- 5 La FIG. 178 es una vista lateral en alzado fragmentada del injerto de stent de la FIG. 177 adyacente al conjunto de captura de ápice de injerto de stent según la invención;

La FIG. 179 es una vista lateral en alzado fragmentada del injerto de stent de la FIG. 177 capturados dentro del conjunto de captura de ápice de injerto de stent de la FIG. 178;

- 10 La FIG. 180 es una vista lateral en alzado, fragmentada y ampliada, de una porción distal del conjunto de captura de ápice de injerto de stent de la FIG. 178;

La FIG. 181 es una vista lateral en alzado, fragmentada y ampliada, de una porción proximal del conjunto de captura de ápice de injerto de stent de la FIG. 178;

La FIG. 182 es una vista lateral en alzado fragmentada del injerto de stent de la FIG. 177 capturado parcialmente dentro del conjunto de captura de ápice de injerto de stent de la FIG. 178;

- 15 La FIG. 183 es una vista lateral en alzado fragmentada del injerto de stent de la FIG. 177 capturado parcialmente dentro del conjunto de captura de ápice de injerto de stent de la FIG. 178;

La FIG. 184 es una vista lateral en alzado fragmentada del conjunto de captura de ápice de injerto de stent de la FIG. 178 con la punta cónica eliminada;

- 20 La FIG. 185 es una vista lateral en alzado, fragmentada y ampliada, de un conjunto de control de captura de ápice en un estado de bloqueo según la invención para el conjunto de captura de ápice de injerto de stent de la FIG. 178;

La FIG. 186 es una vista lateral en alzado, fragmentada y ampliada, del conjunto de control de captura de ápice de la FIG. 185 en estado de desbloqueo; y

La FIG. 187 es una vista en perspectiva, fragmentada, ampliada y parcialmente transparente, de una porción proximal de los conjuntos de captura y liberación de ápices de injerto de stent de las FIGS. 178 y 185.

- 25 **Mejor modo de llevar a cabo la invención**

Si bien la especificación concluye con las reivindicaciones que definen las características de la invención que se consideran novedosas, se cree que la invención se entenderá mejor a partir de una consideración de la siguiente descripción junto con las figuras de los dibujos, en las que los números de referencia similares se llevan adelante.

- 30 La presente invención proporciona una administración que incluye un injerto de stent para implantar una prótesis con un sistema de administración expandible de dos partes que trata, en particular, los defectos aórticos torácicos desde el nivel braquiocéfálico del arco aórtico distalmente hasta un nivel justo superior al eje celiaco y proporciona una base endovascular para una anastomosis con la aorta torácica, mientras que proporciona un método alternativo para la reparación aórtica torácica parcial/total al excluir el defecto del vaso y hacer innecesaria la reparación quirúrgica de la aorta. El injerto de stent de la presente invención, sin embargo, no se limita al uso en la aorta. Se puede insertar endoluminalmente en cualquier arteria accesible que pueda acomodar las dimensiones del injerto de stent.

Injerto de stent

- 40 El injerto de stent según la presente invención proporciona diversas características que, hasta ahora, no se han aplicado en la técnica y, por lo tanto, proporciona un dispositivo de reparación de vasos que se implanta/conforma más eficientemente dentro del curso natural o enfermo de la aorta, disminuye la probabilidad de la punción del vaso, y aumenta la conexión vascular estanco a la sangre, y disminuye la probabilidad de movilidad del injerto.

- 45 El injerto de stent se implanta de manera endovascular antes o durante o en lugar de una reparación abierta del vaso (es decir, un arco, en particular, la porción ascendente y/o descendente de la aorta) mediante un sistema de administración que se describe en detalle a continuación. Los defectos típicos tratados mediante el injerto de stent son los aneurismas aórticos, las disecciones aórticas y otras enfermedades como la úlcera aórtica penetrante, la coartación y el conducto arterioso persistente, relacionados con la aorta. Cuando se coloca de manera endovascular en la aorta, el injerto de stent forma un sello en el vaso y se fija automáticamente al vaso con el borramiento resultante de la lesión patológica.

- 50 Refiriéndonos ahora a las figuras de los dibujos en detalle y primero, particularmente a la FIG. 1 de la misma, se muestra un injerto de stent mejorado 1 que tiene un manguito de injerto 10 y varios stents 20. Estos stents 20 están, preferiblemente, hechas de nitinol, una aleación que tiene propiedades particularmente especiales que le permiten

recuperarse a una configuración establecida después de la compresión, la propiedad de recuperación se basa en la temperatura a la que existe la aleación. Para una explicación detallada del nitinol y su aplicación con respecto a los stents, consulte, por ejemplo, las patentes estadounidenses con números 4.665.906, 5.067.957 y 5.597.378 de Jervis y Gianturco.

- 5 El manguito de injerto 10 es de forma cilíndrica y está hecho de un material de injerto tejido a lo largo de toda su longitud. El material de injerto es, preferiblemente, poliéster, en particular, poliéster al que se hace referencia con el nombre DACRON® u otros tipos de materiales como el politetrafluoroetileno expandido («EPTFE», por sus siglas en inglés) u otros revestimientos con base polimérica. El manguito de injerto tubular 10 tiene un armazón de alambres individuales que soportan el lumen, cada uno referido en la técnica como un stent 20. La conexión de cada stent 20 se realiza, preferiblemente, cosiendo un hilo polimérico (nylon, poliéster) alrededor de la totalidad del stent 20 y a través manguito de injerto 10. Las separaciones de las puntadas están lo suficientemente cerca para evitar que cualquier borde del stent 20 se extienda sustancialmente más lejos de la circunferencia externa del manguito de injerto 10 que el diámetro del propio alambre. Preferiblemente, las puntadas tienen un espacio de 0,5 mm a 5 mm.

- 15 Los stents 20 se cosen a las superficies exteriores o interiores del manguito de injerto 10. FIG. 1 ilustra todos los stents 20, 30 en la superficie exterior 16 del manguito de injerto 10. En una realización ilustrativa no ilustrada, los stents más proximales 23 y distales y un stent descubierto 30 están conectados a la superficie interior del manguito de injerto 10 y el resto de los stents 20 están conectados a la superficie exterior 16. Otra posible realización no ilustrada alterna la conexión de los stents 20, 30 al manguito de injerto 10 desde la superficie exterior del injerto a la superficie interior del injerto, teniendo la alternación cualquier secuencia periódica.

- 20 Un stent 20, cuando está conectado al manguito de injerto 10, fuerza la apertura radialmente del manguito de injerto 10 a un diámetro predeterminado D. La fuerza radial liberada crea un sello con la pared del vaso y fija el injerto a la pared del vaso cuando el injerto se implanta en el vaso y se deja expandir.

- Típicamente, los stents 20 están dimensionadas para expandirse completamente hasta el diámetro D del manguito de injerto 10 completamente expandido. Sin embargo, una característica de la presente invención es que cada una de los stents 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D del manguito de injerto 10 totalmente expandido. De este modo, cuando el injerto de stent 1 está completamente expandido y descansa sobre la superficie interna del vaso donde se ha colocado, cada stent 20 imparte independientemente una fuerza dirigida radialmente al manguito de injerto 10. Dicha compresión previa, tal como se refiere en el presente documento, se aplica (1) para garantizar que la cubierta del injerto esté completamente extendida, (2) para asegurar una fuerza radial suficiente para asegurar que se produzca el sellado, (3) para fijar el injerto de stent y evitar que se abolle, y (4) fijar el injerto de stent y evitar la migración.

Preferiblemente, cada una de los stents 20 está formada con un solo alambre de nitinol. Por supuesto, se pueden usar otros materiales biocompatibles, por ejemplo, acero inoxidable, biopolímeros, cromo cobalto y aleaciones de titanio.

- 35 Una forma ilustrativa de cada stent 20 corresponde a lo que se conoce en la técnica como un stent en Z, véase, por ejemplo, Gianturco (aunque la forma de los stents 20 puede ser de cualquier forma que satisfaga las funciones de un stent autoexpandible). Por lo tanto, el alambre que forma el stent 20 es un anillo que tiene una forma ondulada o sinusoidal. En particular, una vista en alzado ortogonal al eje central 21 del stent 20 revela una forma que está entre una onda triangular y una onda sinusoidal como se muestra en la FIG. 2. En otras palabras, la vista de la FIG. 2 muestra que los stents 20 tienen cada uno ápices alternas proximales 22 y distales 24. Preferiblemente, los ápices tienen un radio r que no presenta una punta demasiado marcada hacia la pared del vaso para evitar cualquier posibilidad de punccionar el vaso, independientemente de la conexión circunferencial completa al manguito de injerto 10. En particular, el radio r de curvatura de los ápices proximales 22 y distales 24 del stent 20 son, preferiblemente, iguales. El radio de curvatura r está entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 3,0 mm, en particular, aproximadamente 0,5 mm.

- 45 Otra característica ventajosa de un stent reside en extender el perfil longitudinal a lo largo del cual el stent entra en contacto con la pared interna de un vaso. Este perfil longitudinal puede explicarse con referencia a las FIGS. 3 a 7.

- Los stents de la técnica anterior y los stents de acuerdo con la presente invención se forman en mandriles 29, 29' enrollando el alambre alrededor del mandril 29, 29' y formando los ápices 22, 24, 32, 34 envolviendo el alambre sobre pasadores no ilustrados que sobresalen perpendiculares al eje del mandril. Dichos pasadores, si se ilustran, estarían ubicados en los orificios ilustrados en los mandriles 29, 29' de las FIGS. 4 y 6. Los stents de la técnica anterior se forman en un mandril redondo 29 (también denominado barra). Un stent 20' formado en un mandril redondo 29 tiene un perfil que es redondeado (véase la FIG. 5). Debido al perfil redondeado, el stent 20' no se ajusta uniformemente contra la pared interna del vaso 2 en el que se inserta. Esta desventaja es crítica en el área de las zonas de sellado del injerto de stent 1, áreas donde los extremos del injerto 10 deben colocarse contra la pared interna del vaso 2. La experiencia clínica revela que los stents 20' formados con el mandril redondo 29 no se apoyan en el vaso 2; en cambio, solo una sección media del stent 20' descansa contra el vaso 2, como se muestra en la FIG. 5. En consecuencia, cuando dicho stent 20' está presente en cualquiera de los extremos proximales 12 o distales 14 del injerto de stent 1, el material del injerto se deforma alejándose de la pared del vaso 2 hacia el lumen, una condición que debe evitarse. Se puede ver un ejemplo de esta deformación comparando las porciones superior e inferior del perfil longitudinal

curvado del stent 20' en la FIG. 5 con el perfil longitudinal lineal del vaso 2.

Para remediar este problema y asegurar la aposición co-columnar del stent y el vaso, los stents 20 de la presente invención se forman en un mandril de múltiples lados. En particular, los stents 20 están formados en un mandril 29' de forma poligonal. El mandril 29' no tiene bordes puntiagudos. En su lugar, tiene secciones planas y porciones de borde redondeadas entre las respectivas secciones planas. Así, un stent formado en el mandril 29' tendrá una sección transversal que es algo redonda pero poligonal, como se muestra en la FIG. 3. La vista en sección transversal ortogonal al eje central 21 de dicho stent 20 tendrá bordes biselados o redondeados 31 (correspondientes a las porciones de borde redondeadas del mandril 29') dispuestas entre lados planos o vástagos 33 (correspondientes a las secciones planas del mandril 29').

Para fabricar el stent 20, se forman ápices de los stents 20 enrollando el alambre sobre pasadores no ilustrados ubicados en las partes redondeadas del mandril 29'. Por lo tanto, los vástagos 33 que se encuentran entre los ápices 22, 24, 32, 34 de los stents 20 descansan planos contra los lados planos del mandril 29'. Cuando se forma en el mandril 29' inventivo, el perfil longitudinal es sustancialmente menos redondeado que el perfil del stent 20' y, en la práctica, es sustancialmente lineal.

Para los stents 20 que tienen seis ápices proximales 22 y seis ápices distales, los stents 20 están formados en un mandril 29' con forma de dodecaedro (un mandril que tiene doce lados), cuyo mandril 29' se muestra en la FIG. 6. Un stent 20 formado en tal mandril 29' tendrá la sección transversal ilustrada en la FIG. 3.

El stent 20 de catorce ápices mostrado en la FIG. 7 ilustra un stent 20 que se ha formado en un mandril de catorce lados. El stent 20 en la FIG. 7 es de sección transversal poligonal (que tiene catorce lados) y, como se muestra en la FIG. 7, tiene un perfil longitudinal sustancialmente lineal. Clínicamente, el perfil longitudinal lineal mejora la capacidad del stent 20 para adaptarse al vaso 2 y presionar el manguito de injerto 10 hacia afuera en las zonas de sellado en las extremidades del stent individual 20.

Otra manera de mejorar el rendimiento del injerto de stent 1 es proporcionar el stent más distal 25 en el injerto 10 (es decir, aguas abajo) con ápices adicionales y darle una longitud longitudinal más larga (es decir, una mayor amplitud) y/o una longitud circunferencial más larga. Cuando un stent 25 que tiene una longitud circunferencial más larga se cose a un injerto, el injerto de stent 1 tendrá un mejor desempeño clínico. La mejora, en parte, se debe a la necesidad de que la parte distal del material de injerto 10 se presione firmemente contra la pared del vaso. Los ápices adicionales dan como resultado puntos de contacto adicionales entre el injerto de stent 1 y la pared del vaso, lo que asegura una mejor aposición a la pared del vaso y un mejor sellado del material del injerto 10 al vaso. El aumento de la aposición y el sellado mejora sustancialmente la alineación axial del extremo distal 14 del injerto de stent 1 al vaso. Como se estableció anteriormente, cada uno de los stents 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D del manguito de injerto 10 completamente expandido. Por lo tanto, si el stent distal 25 también tiene un diámetro mayor que el diámetro D, impartirá una desviación radial mayor en todos los 360 grados de la sección correspondiente del injerto que los stents que no tengan tal configuración sobre dimensionada.

Un típico injerto de stent implantado 1 típicamente no experimenta un despegue en porciones rectas de un vaso debido a que la desviación radial de los stents que actúan sobre el manguito de injerto proporciona una presión adecuada para alinear el stent y el manguito de injerto con la pared del vaso. Sin embargo, cuando se implanta un stent típico en un vaso curvo (como la aorta), el extremo distal del injerto de stent 1 experimenta un despegue de la pared del vaso. El aumento de la aposición y el sellado del injerto de stent 1 según la presente invención disminuye sustancialmente la probabilidad de que se despegue debido a que la altura añadida y los ápices adicionales mejoran la alineación del injerto de stent perpendicular a la pared del vaso en comparación con los injertos de stent de la técnica anterior (no se produce el despegue).

El número de ápices totales de un stent depende del diámetro del vaso en el que se va a implantar el injerto de stent 1. Los vasos que tienen un diámetro menor tienen un número total menor de ápices que un stent para ser implantado en un vaso que tiene un diámetro mayor. La Tabla 1 a continuación indica realizaciones de stent ilustrativos para vasos que tienen diámetros diferentes. Por ejemplo, si un vaso tiene un diámetro de 26 o 27 mm, entonces un diámetro ilustrativo del manguito de injerto 10 es de 30 mm. Para un manguito de injerto de 30 mm de diámetro, los stents intermedios 20 tendrán 5 ápices en cada lado (proximal y distal) para un total de 10 ápices. En otras palabras, el stent define 5 "ondas" periódicas. El stent más distal 25, en comparación, define 6 "ondas" periódicas y, por lo tanto, tiene 12 ápices totales. Se observa que el stent más distal 25 en la FIG. 1 no tiene el ápice adicional. Mientras que la Tabla 1 indica realizaciones ilustrativas, estas configuraciones se pueden ajustar o cambiar según sea necesario.

Tabla 1

Diámetro del Vaso (mm)	Diámetro del Injerto (mm)	Ápices/Lados de stent (N.º de stent más distal)
19	22	5 (5)
20-21	24	5 (5)
22-23	26	5 (5)
24-25	28	5 (6)
26-27	30	5 (6)
28-29	32	6 (7)
30-31	34	6 (7)
32-33	36	6 (7)
34	38	6 (7)
35-36	40	7 (8)
37-38	42	7 (8)
39-40	44	7 (8)
41-42	46	7 (8)

5 Para aumentar la seguridad del injerto de stent 1 en un vaso, se proporciona un stent expuesto o descubierto 30 en el injerto de stent 1, preferiblemente, solo en el extremo proximal 12 del manguito de injerto 10 - el significado de proximal es que está unido a la porción del manguito de injerto 10 desde la cual la sangre fluye hacia dentro el manguito, es decir, la sangre fluye desde el stent descubierto 30 y a través del manguito 10 a la izquierda de la FIG. 1. El stent descubierto 30 no se limita a ser unido en el extremo proximal 12. Otro stent descubierto no ilustrado se puede unir de manera similar al extremo distal 14 del manguito de injerto 10.

10 Significativamente, el stent descubierto 30 está solo parcialmente unido al manguito de injerto 10. Específicamente, el stent descubierto 30 se fija al manguito de injerto 10 solo en los ápices distales 34 del stent descubierto 30. Por lo tanto, el stent descubierto 30 está parcialmente libre para extender los ápices proximales 32 alejándolos del extremo proximal del manguito de injerto 10.

15 El stent descubierto 30 tiene varias propiedades, la principal es mejorar la aposición del material del injerto al contorno de la pared del vaso y alinear la porción proximal de la cubierta del injerto en el lumen del arco y proporcionar un cierre estanco a la sangre del extremo proximal 12 del manguito de injerto 10 para que la sangre no pase entre la pared interna vascular y la superficie externa 16 del manguito 10 (endofuga).

20 Una configuración ilustrativa para el radio de curvatura α de los ápices distales 34 es sustancialmente igual al radio r de los ápices proximales 22 y los distales 24 del stent 20, en particular, es al menos igual al radio de curvatura r de los ápices proximales del stent 20 directamente adyacentes al stent descubierto 30. Por lo tanto, como se muestra en la FIG. 8, una distancia entre los ápices proximales 22 del stent más proximal 23 y los puntos de cruce de las partes expuestas del stent descubierto 30 se encuentran sustancialmente a la misma distancia entre sí alrededor de todo el recorrido de la circunferencia del extremo proximal 12 del manguito de injerto 10. Preferiblemente, esta distancia varía en función del diámetro del injerto. En consecuencia, la porción sinusoidal de los ápices distales 34 conectados al manguito de injerto 10 atraviesa sustancialmente el mismo camino que el del stent 23 más cercana al stent descubierto 30. Por lo tanto, la distancia d entre el stent 22 y todas las porciones del stent descubierto 30 conectadas al manguito de injerto 10 permanecen constantes. Dicha configuración es ventajosa porque mantiene la simetría de la fuerza radial del dispositivo alrededor de la circunferencia del vaso y también ayuda en la expansión simultánea, sincrónica, del dispositivo, aumentando así la aposición del material de injerto a la pared del vaso para inducir un sello proximal - y mejora sustancialmente el sello proximal - debido al aumento de los miembros de fuerza hacia afuera en contacto con la pared del vaso.

30 El posicionamiento de los stents 23, 30 entre sí, en fase una con otra, crea una superposición, es decir, los ápices 34 del stent descubierto 30 se posicionan dentro de los senos del stent 23. Una ventaja adicional de tal configuración es que el solapamiento proporciona el doble de puntos de contacto entre la abertura proximal del injerto 10 y el vaso en

el que se implanta el injerto de stent 1. Los puntos de aposición adicionales mantienen abierta la abertura proximal del manguito de injerto 10 contra la pared del vaso, lo que reduce sustancialmente el potencial de endofugas. Además, el solapamiento de los stents 23, 30 aumenta la carga radial o la resistencia a la compresión, lo que aumenta funcionalmente la fijación y reduce el potencial de migración del dispositivo.

- 5 En contraste con los ápices distales 34 del stent descubierto 30, el radio de curvatura β de los ápices proximales 32 (aquellos ápices que no están cosidos en el manguito de injerto 10) es significativamente mayor que el radio de curvatura α de los ápices distales 34. Una configuración ilustrativa para los ápices del stent descubierto tiene un radio aproximadamente igual a 1,5 mm para los ápices proximales 32 y aproximadamente igual a 0,5 mm para los ápices distales 34. Dicha configuración evita sustancialmente la perforación del vaso sanguíneo por los ápices proximales 32
10 o, como mínimo, hace mucho menos probable que el stent descubierto 30 perfora el vaso debido a la curvatura menos puntiaguda de los ápices proximales 32.

- El stent descubierto 30 también tiene una amplitud mayor que los otros stents 20. Preferiblemente, la amplitud de pico a pico de los stents 20 es de aproximadamente 1,3 cm a 1,5 cm, mientras que la amplitud de pico a pico del stent descubierto 30 es aproximadamente de 2,5 cm a 4,0 cm. En consecuencia, la fuerza ejercida por el stent descubierto
15 30 en la pared interna de la aorta (debido a que el stent descubierto 30 se expande a su posición original) se extiende sobre un área de superficie más grande. Por lo tanto, el stent descubierto 30 de la presente invención presenta una tensión radial menos traumática en el interior de la pared del vaso, una característica que, si bien es menos por milímetro cuadrado de lo que lo sería un stent individual 20, es suficiente, sin embargo, para retener el extremo proximal 12 en posición. Simultáneamente, la configuración más alta del stent descubierto 30 guía la abertura proximal
20 del injerto de stent de una manera más "ceñida". Por lo tanto, la abertura proximal del injerto de stent está más alineada con la curvatura natural del vaso en el área de la abertura proximal.

- Como se estableció anteriormente, debido a que el vaso se mueve constantemente, y debido a la presión impartida por el flujo sanguíneo que cambia constantemente, cualquier injerto de stent colocado en el vaso tiene la tendencia natural a migrar aguas abajo. Esto es especialmente cierto cuando el injerto de stent 1 tiene segmentos de manguito
25 de injerto 18 con longitudes definidas por la separación de los stents en cada extremo del segmento 18, lo que le da al injerto de stent 1 una forma similar al de un acordeón, concertina u oruga. Cuando tal forma pulsa con el vaso y mientras la presión hemodinámica se imparte de forma pulsante a lo largo del injerto de stent desde el extremo proximal 12 al extremo distal 14 aguas abajo, el injerto de stent 1 tiene una tendencia a migrar aguas abajo en el vaso. Se desea que dicha moción esté totalmente prohibida.

- 30 El soporte a lo largo de una extensión longitudinal del manguito de injerto 10 ayuda a prevenir dicho movimiento. Por consiguiente, como se expuso anteriormente, los injertos de stent de la técnica anterior han proporcionado varillas longitudinales que se extienden en una línea recta desde un stent a otro.

- Sin embargo, es preferible proporcionar un miembro de soporte longitudinal en espiral/helicoidal 40 que, mientras se extiende relativamente paralelo al eje longitudinal 11 del manguito de injerto 10, no está alineado sustancialmente en
35 paralelo a una extensión longitudinal de la totalidad del injerto de stent 1 como se hace en la técnica anterior. "Relativamente paralelo" se refiere aquí como una extensión que está más a lo largo del eje longitudinal 11 del injerto de stent 1 que a lo largo de un eje perpendicular al mismo.

- Específicamente, el miembro de soporte longitudinal 40 tiene una forma un tanto de giro en S, ya que, una porción proximal 42 es relativamente paralela al eje 11 del manguito de injerto 10 en un primer grado 41 (que se define como
40 un grado de los 360 grados de la circunferencia del manguito de injerto 10) y una parte distal 44 también es relativamente paralela al eje 11 del injerto de tubo, pero en un segundo grado 43 diferente en la circunferencia del manguito de injerto 10. La diferencia entre el primer y segundo grado 41, 43 depende de la longitud L del manguito de injerto 10. Para un manguito de injerto de aproximadamente 20 cm (aproximadamente 8"), por ejemplo, el segundo grado 43 está entre 80 y 110 grados desde el primer grado 41, en particular, aproximadamente a 90 grados. En
45 comparación, para un manguito de injerto de aproximadamente 9 cm (aproximadamente 3.5"), el segundo grado 43 está a una distancia de entre 30 y 60 grados del primer grado 41, en particular, aproximadamente a 45 grados. Como se establece a continuación, la distancia entre el primer y segundo grado 41, 43 también depende de la curvatura y del tipo de curvatura a la que se expondrá el injerto de stent 1 cuando esté in vivo.

- El miembro de soporte longitudinal 40 tiene una porción intermedia curvada 46 entre las porciones proximal y distal
50 42, 44. Al usar la palabra "porción" no significa que la varilla esté en tres partes separadas (por supuesto, en una configuración particular, es posible una realización de múltiples partes). Una realización ilustrativa del miembro de soporte longitudinal 40 es una única varilla de una sola pieza, hecha de acero inoxidable, cromo cobalto, nitinol o material polimérico que está conformado como una hélice totalmente curvada 42, 44, 46 sin ninguna porción recta. En un injerto de stent alternativo, las porciones proximal y distal 42, 44 pueden ser sustancialmente paralelas al eje 11
55 del injerto de stent 1 y la porción central 46 puede estar curvada helicoidalmente.

Una manera de describir una curvatura ilustrativa del miembro de soporte longitudinal 40 puede ser mediante una analogía de asíntotas. Si hay dos asíntotas que se extienden paralelas al eje longitudinal 11 del manguito de injerto 10 en los grados primero y segundo 41, 43 en el manguito de injerto 10, entonces la porción proximal 42 puede estar en el primer grado 41 o extenderse aproximadamente asíntoticamente al grado 41 y la porción distal 44 pueden estar

en el segundo grado 43 o extenderse aproximadamente asintóticamente al segundo grado 43. Debido a que el miembro de soporte longitudinal 40 es una pieza en una realización ilustrativa, la porción curvada 46 sigue la curva natural formada colocando las porciones proximal y distal 42, 44 como se expone aquí.

5 En tal posición, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 tiene una línea central 45 (paralela al eje longitudinal 11 del manguito de injerto 10 a mitad de camino entre los grados primero y segundo 41, 43 en el manguito de injerto 10). Por lo tanto, en este ejemplo, la parte curva interseca la línea central 45 a aproximadamente 20 a 40 grados de magnitud, preferiblemente a aproximadamente 30 a 35 grados.

10 Otra manera de describir la curvatura del miembro de soporte longitudinal puede ser con respecto a la línea central 45. La porción del miembro de soporte longitudinal 40 entre el primer grado 41 y la línea central 45 es aproximadamente una imagen especular de la porción del miembro de soporte longitudinal 40 entre el segundo grado 43 y la línea central 45, pero girada ciento ochenta grados (180°) alrededor de un eje ortogonal a la línea central 45. Dicha simetría se puede referir aquí como "simetría de espejo inverso".

15 El miembro de soporte longitudinal 40 está, preferiblemente, cosido al manguito de injerto 10 de la misma manera que los stents 20. Sin embargo, el miembro de soporte longitudinal 40 no está cosido directamente a ninguna de los stents 20 en las porciones proximales del injerto. En otras palabras, el miembro de soporte longitudinal 40 es independiente del esqueleto proximal formado por los stents 20. Dicha configuración es ventajosa porque un extremo proximal independiente crea un cardán que otorga flexibilidad adicional al injerto de stent. Específicamente, el extremo proximal cardánico permite que el extremo proximal se alinee mejor con el punto proximal de aposición, reduciendo así la posibilidad de endofuga. La independencia adicional del miembro de soporte longitudinal permite que el punto de fijación proximal sea independiente de la sección distal que está experimentando un movimiento relativo debido al movimiento fisiológico del flujo pulsátil de la sangre. Por ejemplo, el miembro de soporte longitudinal 40 se preforma en la forma espiral/helicoidal deseada (en sentido contrario a las agujas del reloj desde la zona proximal a la distal), antes de unirse al manguito de injerto 10.

25 Debido a que los vasos que reciben el injerto de stent 1 no suelen ser rectos (especialmente el arco aórtico), la posición final implantada del injerto de stent 1 será, probablemente, curva de alguna manera. En los injertos de stent de la técnica anterior (que solo proporcionan varillas de soporte paralelas longitudinalmente), existe, inherentemente, una fuerza que empuja a la barra, y, por lo tanto, a todo el injerto de stent, a la forma natural enderezada de la barra. Esta fuerza es desventajosa para los injertos de stent que deben instalarse de forma, al menos parcialmente, curva.

30 La forma curvada del miembro de soporte longitudinal 40 elimina al menos una mayoría, o sustancialmente toda esta desventaja, porque la forma natural del miembro de soporte longitudinal 40 es curvada. Por lo tanto, el miembro de soporte 40 imparte una fuerza menor, o ninguna, para enderezar el miembro de soporte longitudinal 40, y, por lo tanto, mover el injerto de stent implantado de una manera indeseable. Al mismo tiempo, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 anula el efecto de la fuerza cinética latente que reside en la pared aórtica que se genera por la propagación de la onda del pulso y la presión arterial sistólica en el ciclo cardíaco, que se libera durante la diástole. Como se explica con más detalle a continuación, el sistema de administración alinea automáticamente el injerto de stent 1 a la posición más óptima mientras atraviesa el vaso curvo en el que se va a implantar, específicamente, el miembro de soporte longitudinal 40 se coloca sustancialmente en la línea de la superficie longitudinal superior de la aorta curvada (respecto a la posición anatómica).

40 El miembro de soporte longitudinal 40 puede curvarse de manera personalizada para el paciente para adaptarse a la curva anticipada del vaso real en el que se implantará el injerto. Por lo tanto, la distancia entre el primer y el segundo grado 41, 43 dependerá de la curvatura y del tipo de curvatura a la que se expondrá el injerto de stent 1 cuando esté in vivo. Como tal, cuando se implanta, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 exhibirá, en realidad, una fuerza opuesta contra cualquier entorno que alteraría su conformidad con la forma de el/los curso(s) existente(s) del vaso en que reside.

45 Preferiblemente, el miembro de soporte 40 se cose, de manera similar a los stents 20, en la superficie exterior 16 del manguito de injerto 10.

50 En las varillas de soporte de la técnica anterior, sus extremos son simplemente un extremo de terminación de una varilla de acero o nitinol y, por lo tanto, son puntiagudas. Aunque estos extremos están cosidos al injerto de tubo en la técnica anterior, todavía existe la posibilidad de desgarrar la pared del vaso. Por lo tanto, es deseable que la varilla de soporte no tenga extremos puntiagudos que puedan punccionar el vaso en el que se coloca el injerto de stent.

55 Los dos extremos del miembro de soporte longitudinal 40 de la presente invención no terminan abruptamente. En su lugar, cada extremo del miembro de soporte longitudinal hace un bucle 47 sobre sí mismo, de manera que el extremo del miembro de soporte longitudinal a lo largo del eje del injerto de stent no es puntiagudo y, en cambio, presenta un exterior de forma circular u ovalada cuando se ve desde los extremos 12, 14 del manguito de injerto 10. Dicha configuración evita sustancialmente la posibilidad de desgarrar la pared del vaso y también proporciona un soporte longitudinal adicional en la forma ovalada al tener dos lados que se extienden longitudinalmente del óvalo 47.

Además, en otro ejemplo, el extremo del miembro de soporte longitudinal puede conectarse al segundo stent proximal 28 y al stent más distal. Esta configuración permitiría que el miembro de soporte longitudinal se fije al stent 28 (ver la

FIG. 1) y al stent más distal para su soporte, mientras que aún permite mantener la característica cardánica del extremo proximal del injerto de stent.

Una característica importante del miembro de soporte longitudinal 40 es que los extremos del miembro de soporte longitudinal 40 pueden no extenderse completamente hasta los dos extremos 12, 14 del manguito de injerto 10. En su lugar, el miembro de soporte longitudinal 40 termina en, o antes de, el segundo stent 28 en el extremo proximal 12 y, si se desea, antes del penúltimo stent 28' en el extremo distal 14 del manguito de injerto 10. Dicha configuración de final (ya sea solo proximal o tanto proximal como distal) se elige por una razón particular: cuando el miembro de soporte longitudinal 40 termina antes de cualquiera de los planos definidos por las líneas de sección transversal 52, 52', el manguito 10 y el los stents 20 conectadas a las mismas forman, respectivamente, porciones cardánicas 50, 50'. En otras palabras, cuando una fuerza de agarre que actúa sobre los extremos cardánicos 50, 50' mueve o pivota el plano de la sección transversal que define cada abertura de extremo del manguito de injerto 10 alrededor del eje longitudinal 11 a partir de los planos definidos por las líneas de la sección transversal 52, 52', luego las partes móviles 50, 50' pueden orientarse en cualquier ángulo y alrededor del centro de la abertura circular en todas las direcciones (360 grados), como se muestra en la FIG. 8. El cardán natural, por lo tanto, permite que los extremos 50, 50' se inclinen en cualquier dirección radial alejado del eje longitudinal 11.

Entre otras cosas, los extremos cardánicos 50, 50' permiten que cada abertura de extremo se alinee dinámicamente de forma natural con la curva del vaso en el que se implanta. Una ventaja significativa de los extremos cardánicos 50, 50' es que limitan la propagación de las fuerzas que actúan sobre las partes separadas. Específicamente, una fuerza que, previamente, actuaría sobre la totalidad del injerto de stent 1, en otras palabras, tanto las porciones extremas 50, 50' como la porción media del injerto de stent 1 (es decir, entre los planos 52, 52') ahora principalmente actúa sobre la porción en que se produce la fuerza. Por ejemplo, una fuerza que actúa solo sobre una de las porciones extremas 50, 50' no se propaga sustancialmente hacia la parte media del injerto de stent 1 (es decir, entre los planos 52, 52'). Sin embargo, de manera más significativa, cuando una fuerza actúa sobre la porción media del injerto de stent 1 (ya sea moviéndose longitudinalmente, axialmente (dilatación), o de manera torsional), los extremos 50, 50', al ser cardánicos, permanecen relativamente completamente alineados con los contornos naturales del vaso que rodea el extremo respectivo 50, 50' y no tiene prácticamente nada de la fuerza transferida al mismo, una fuerza que podría potencialmente provocar que los extremos se rallan, froten o se desplacen desde su posición fija deseada en el vaso. Por consiguiente, los extremos 50, 50' del injerto de stent permanecen fijos en la posición implantada y prolongan la vida de asiento del injerto de stent 1.

Otra ventaja del miembro de soporte longitudinal 40 es que aumenta la resistencia columnar del injerto de stent 1. Específicamente, el material del manguito de injerto se puede comprimir fácilmente a lo largo del eje longitudinal 11, una propiedad que se mantiene cierto incluso con la presencia de los stents 20 siempre que los stents 20 estén unidas al manguito de injerto 10 con una separación entre los ápices distales 24 de un stent 20 y los ápices proximales 22 del siguiente stent adyacente 20. Esto es especialmente cierto para la cantidad de fuerza impartida por el flujo sanguíneo a lo largo de la extensión del eje longitudinal 11. Sin embargo, con el miembro de soporte longitudinal 40 unido según la presente invención, la resistencia longitudinal del injerto de stent 1 aumenta para superar las fuerzas longitudinales impartidas por el flujo sanguíneo.

Otro beneficio que se imparte al tener tal resistencia longitudinal aumentada es que se evita además que el injerto de stent 1 migre en el vaso porque el injerto de tubo no se comprime y expande de una manera similar al acordeón, movimiento que, inherentemente, provocaría la migración del injerto.

Una medida adicional para prevenir la migración del injerto de stent 1 es equipar al menos uno de cualquiera de los stents individuales 20, 30 o el miembro de soporte longitudinal 40 con protuberancias 60, tales como púas o ganchos (FIG. 3). Véase, por ejemplo, la publicación de la patente estadounidense 2002/0052660 de Greenhalgh. Por ejemplo, los stents 20, 30 están fijadas a la superficie circunferencial externa 16 del manguito de injerto 10. En consecuencia, si los stents 20 (o las porciones conectadas del stent 30) tienen protuberancias 60 que sobresalen hacia el exterior, entonces tales características se engancharían la pared interior del vaso y añadirían a la prevención de la migración del injerto de stent 1. Tal injerto de stent puede ser preferible para los aneurismas, pero no se prefiere para las características frágiles de las disecciones porque tales protuberancias 60 pueden excoriar la(s) capa(s) interna(s) del vaso y provocar fugas entre las capas, por ejemplo.

Como se muestra en la FIG. 9, el injerto de stent 1 no está limitado a un solo manguito de injerto 10. En su lugar, todo el injerto de stent puede ser un primer injerto de stent 100 que tiene todas las características del injerto de stent 1 descrito anteriormente y un segundo injerto de stent 200 que, en lugar de tener un extremo proximal circular 12, como se establece anteriormente, tiene un extremo proximal 212 con una forma que sigue el contorno del stent más proximal 220 y tiene una circunferencia ligeramente mayor que la circunferencia distal del primer injerto de stent 100. Por lo tanto, una inserción del extremo proximal 212 del segundo injerto de stent 200 en el extremo distal 114 del primer injerto de stent 100 da como resultado, en total, un injerto de stent de dos partes. Debido a que la sangre fluye desde el extremo proximal 112 del primer injerto de stent 100 al extremo distal 214 del segundo injerto de stent 200, es preferible que el primer injerto de stent 100 se ajuste dentro del segundo injerto de stent 200 para evitar que la sangre se escape entre ellos. Esta configuración se puede lograr implantando los dispositivos en orden inverso (primero implantar el injerto 200 y, luego, implantar el injerto 100). Cada uno de los injertos de stent 100, 200 puede tener su propio miembro de soporte longitudinal 40 según sea necesario.

No es significativo si los ápices de stent del stent más distal del primer injerto de stent 100 no están alineados con los ápices de stent del stent 220 más proximal del segundo injerto de stent 200. Lo que es importante es la cantidad de superposición de cruce entre los dos injertos 100, 200.

Sistema de administración

5 Como se expuso anteriormente, la técnica anterior incluye muchos sistemas diferentes para la administración endoluminal de una prótesis, en particular, un injerto de stent, a un vaso. Muchos de los sistemas de administración tienen partes similares y la mayoría se guían a lo largo de un alambre de guía que se inserta, típicamente, a través de una inserción en la arteria femoral cerca de la ingle del paciente antes de usar el sistema de administración. Para evitar la punción de las arterias que conducen a la aorta, incluido esta, el sistema de administración está conectado coaxialmente al alambre de guía y sigue la trayectoria del alambre de guía hasta la aorta. Por lo tanto, las partes del sistema de administración que siguen sobre el alambre están dimensionadas para tener un diámetro externo más pequeño que el diámetro interno de la arteria femoral del paciente. Los componentes del sistema de administración que siguen la trayectoria sobre el alambre de guía incluyen el injerto de stent y están hechos de una serie de lúmenes coaxiales denominados catéteres y fundas. El injerto de stent está restringido, típicamente, por un catéter externo, lo que requiere que el injerto de stent se comprima para encajar dentro del catéter externo. Al hacer esto la porción del sistema de administración que restringe el injerto de stent se hace muy rígida, lo que, por lo tanto, reduce la flexibilidad de esa porción y dificulta que el sistema de administración siga la trayectoria sobre el alambre de guía, especialmente a lo largo de vasos curvos como el arco aórtico. Además, debido a que el injerto de stent ejerce fuerzas radiales muy altas en el catéter de restricción debido a la cantidad que debe comprimirse para encajar dentro del catéter, el proceso de despliegue del injerto de stent deslizando el catéter de restricción sobre el injerto de stent requiere una cantidad muy alta de fuerza, generalmente denominada como fuerza de despliegue. Además, el catéter debe ser lo suficientemente fuerte como para restringir el injerto, lo que requiere que esté hecho de un material rígido. Si el material rígido se dobla, como cuando se hace el seguimiento en el arco aórtico, el material rígido tiende a abollarse, lo que dificulta, si no imposibilita, el despliegue del injerto de stent.

25 Las características comunes de los sistemas de administración de prótesis vasculares incluyen una punta cónica ahusada conectado de manera fija a un lumen de alambre de guía, que tiene un diámetro interno que corresponde sustancialmente a un diámetro externo del alambre de guía, de manera que el lumen de alambre de guía se desliza fácilmente sobre el alambre de guía y a lo largo del mismo. Un catéter hueco extraíble cubre y sujeta una prótesis comprimida en su hueco y el catéter está conectado de manera fija al lumen de alambre de guía. Por lo tanto, cuando la prótesis está en una posición correcta para la implantación, el médico retira el catéter hueco para exponer gradualmente la prótesis autoexpandible desde su extremo proximal hacia su extremo distal. Cuando el catéter se haya retirado a una distancia suficiente de cada porción del armazón expandible de la prótesis, el armazón puede expandirse a su posición original, preferiblemente, una posición que tenga un diámetro al menos tan grande como el diámetro interno de la pared del vaso para, de este modo, fijar firmemente la prótesis en el vaso. Cuando el catéter se retira completamente de la prótesis y, por lo tanto, permite que la prótesis se expanda hasta el diámetro del vaso, la prótesis se expande completamente y se conecta endoluminalmente al vaso a lo largo de toda la extensión de la prótesis, por ejemplo, para tratar una disección. Cuando se trata un aneurisma, por ejemplo, la prótesis está en contacto con las zonas de aterrizaje proximal y distal del vaso cuando se libera completamente del catéter. En tal punto de la administración, el sistema de administración puede ser retirado del paciente. Sin embargo, la prótesis no se puede volver a cargar en el catéter si la implantación no es óptima.

La aorta generalmente tiene una porción relativamente recta en la región abdominal y en una parte inferior de la región torácica. Sin embargo, en la parte superior de la región torácica, la aorta se curva sustancialmente y atraviesa una forma de U invertida desde la parte posterior del corazón hasta la parte frontal del corazón. Como se explicó anteriormente, los sistemas de administración de la técnica anterior son relativamente duros e inflexibles (la porción de alambre de guía/catéter de los sistemas de administración de la técnica anterior). Por lo tanto, si el alambre de guía/catéter debe atravesar la porción curvada de la aorta, se abollará a medida que se curva o presionará contra la porción superior de la curva aórtica, posiblemente puncionando la aorta si la porción enferma está ubicada donde el alambre de guía/catéter está ejerciendo su fuerza. Tal situación debe evitarse a toda costa porque la probabilidad de mortalidad del paciente es alta. La técnica anterior no proporciona ninguna forma de reducir sustancialmente la tensión en la porción curvada de la aorta o de hacer que el alambre de guía/catéter sea lo suficientemente flexible para atravesar la parte curvada sin causar daño al vaso.

La presente descripción, sin embargo, proporciona características significativas que no se encuentran en la técnica anterior que ayudan a colocar un injerto de stent en una porción curva de la aorta de una manera que reduce sustancialmente la tensión en la porción curva de la aorta y reduce sustancialmente las fuerzas de inserción necesarias para que el injerto comprimido atraviese la porción curva de la aorta. Como se indicó anteriormente, el miembro de soporte longitudinal 40 se preforma en una forma espiral/helicoidal deseada antes de unirse al manguito de injerto 10 y, por ejemplo, se curva de manera personalizada para el paciente para adaptarse a la curva anticipada del vaso real en la que se implantará el injerto. Como tal, el posicionamiento óptimo del injerto de stent 1 ocurre cuando el miembro de soporte longitudinal 40 se coloca sustancialmente en la línea de la superficie longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Tal colocación puede efectuarse de dos maneras. Primero, el injerto de stent 1, el miembro de soporte 40 o cualquier porción del sistema de administración que se encuentre cerca del sitio objetivo pueden estar provistos de marcadores radiopacos que son monitoreados por el médico y utilizados para

alinear manualmente el miembro de soporte 40 en lo que se percibe como una posición óptima. Sin embargo, el éxito de esta técnica de alineación depende de la habilidad del médico. Segundo, se puede hacer que el sistema de administración alinee automáticamente el miembro de soporte 40 en la posición óptima. El sistema de administración de la presente descripción proporciona un dispositivo de alineación de este tipo, eliminando así la necesidad de conjeturas del médico en cuanto a la posición giratoria tridimensional del injerto de stent 1 implantado. Este dispositivo de alineación se explica en más detalle a continuación con respecto a las FIGS. 64 a 67.

El sistema de administración de la presente descripción también tiene un conjunto de mango muy simple de usar. El conjunto de mango aprovecha el hecho de que el diámetro interno de la aorta es sustancialmente mayor que el diámetro interno de las arterias femorales. El sistema de administración actual, en consecuencia, utiliza un enfoque de dos etapas en el que, después de que el dispositivo se inserta a través de la arteria femoral y sigue hacia arriba al área abdominal de la aorta (que tiene un diámetro más grande (ver la FIG. 19) que la arteria femoral), se despliega una segunda etapa (ver la FIG. 20) que permite una pequeña cantidad de expansión del injerto de stent mientras aún está restringido en una funda; pero esta funda, hecha de tela/polímero tejido o material flexible similar, es muy flexible. Tal configuración le da al sistema de administración una mayor flexibilidad para el seguimiento, reduce las fuerzas de despliegue debido al mayor diámetro de la funda y elimina fácilmente las abolladuras porque la funda está hecha de tela.

Para describir el sistema de administración de la presente descripción, el método para operar el conjunto de administración 600 se describirá primero en asociación con las FIGS. 10, 11 y 12. A partir de entonces, se describirán los componentes individuales para permitir una mejor comprensión de cómo se efectúa cada paso en el proceso para administrar el injerto de stent 1 a cualquier porción de la aorta 700 (ver FIGS. 19 a 24), en particular, la porción curva 710 de la aorta.

Inicialmente, el extremo distal 14 del injerto de stent 1 se comprime y se coloca en un dispositivo de sujeción de injerto hueco, con forma de copa o con forma tubular, en particular, el manguito distal 644 (ver, por ejemplo, la FIG. 25). En este punto, se apunta que la convención para indicar la dirección con respecto a los sistemas de administración es opuesta a la convención para indicar la dirección con respecto a los injertos de stent. Por lo tanto, la dirección proximal del sistema de administración es la porción más cercana al usuario/médico que emplea el sistema y la dirección distal corresponde a la parte más alejada del usuario/médico, es decir, hacia punta cónica más distal 632.

El manguito distal 644 está conectado de manera fija al extremo distal del lumen de empuje de injerto 642, cuyo lumen 642 proporciona una cara extrema para el extremo distal 14 del injerto de stent 1. Alternativamente, el manguito distal 644 puede retirarse por completo. En tal configuración, como se muestra en la FIG. 12, por ejemplo, el ahusado proximal de la funda interna 652 puede proporcionar las medidas para sujetar longitudinalmente el extremo distal comprimido del injerto 1. Si se retira el manguito 644, es importante evitar que el extremo distal 14 del injerto de stent 1 entre en el espacio entre la superficie interior del lumen de la funda hueca 654 y la superficie exterior del lumen de empuje de injerto 642 dispuesta de manera deslizante en la funda del lumen 654. La selección de un grosor radial del espacio para que sea menor que el diámetro del alambre que compone el stent 20, 30 (en particular, no más de la mitad de su diámetro) asegura un movimiento confiable del extremo distal 14 del injerto de stent 1. En otra configuración alternativa mostrada en la FIG. 68, el manguito distal 644 puede ser un apoyo en forma de disco 644 presente en el extremo distal del lumen de empuje de injerto 642. Una configuración de ejemplo puede proporcionar al apoyo 644 una clavija de inserción proximal hueca 6442, un tubo de enderezamiento distal hueco 6444 y una pared de apoyo intermedia 6446. El apoyo 644 es concéntrico al eje central del sistema de administración 600 y permite que el lumen de alambre de guía coaxial 620 y el lumen de liberación de ápices distal 640 pasen a través del mismo. La clavija 6442 permite una fácil conexión al lumen de empuje de injerto 642. El tubo de enderezamiento 64 crea una transición en la rigidez desde el lumen de empuje de injerto 642 hasta el lumen de alambre de guía 620 y el lumen de liberación de ápices distal 640 y proporciona soporte al lumen 620, 640 situado en el mismo. Tal transición en la rigidez reduce cualquier posibilidad de abolladura en el extremo distal del lumen de empuje de injerto 642 y ayuda a transferir la fuerza desde el lumen de empuje de injerto 642 al lumen en el mismo 620, 640 cuando todos están en una orientación curva. La pared de apoyo 6446 proporciona una superficie plana que entrará en contacto con el lado orientado hacia el extremo distal del injerto de stent 1 y se puede utilizar para empujar el injerto de stent distalmente cuando el lumen de empuje de injerto 642 se mueve distalmente. La configuración alternativa del apoyo 644 asegura que el injerto de stent 1 no quedará atrapado dentro del lumen de empuje de injerto 642 y el lumen en el mismo 620, 640 cuando estos componentes se mueven uno con respecto al otro.

Como se expone en más detalle a continuación, cada ápice 32 del stent descubierto 30 se carga, entonces, en el dispositivo de captura de ápices 634, de modo que el injerto de stent 1 se sujeta en sus extremos proximal y distal. El extremo distal cargado 14, junto con el manguito distal 644 y el lumen de empuje de injerto 642, se cargan, a su vez, en la funda interna 652, por lo que se comprime aún más la totalidad del injerto stent 1. El stent descubierto capturado 30, junto con el conjunto de la punta cónica 630 (que incluye el dispositivo de captura de ápices 634), se carga hasta que el extremo proximal de la punta cónica 632 descansa sobre el extremo distal de la funda interna 652. El conjunto de la punta cónica 630 completa y el conjunto de funda 650 se cargan luego proximalmente en el catéter externo rígido 660, comprimiendo aún más el injerto de stent 1 (que descansa dentro de la funda interna 652) hasta su posición completamente comprimida para su posterior inserción en un paciente. Ver la FIG. 63.

El injerto de stent 1, por lo tanto, se sujeta tanto en sus extremos proximal como distal y, por lo tanto, se empuja y tira al moverse desde una primera posición (mostrada en la FIG. 19 y descrita a continuación) a una segunda posición

(mostrada en la FIG. 21 y se describe a continuación). Específicamente, el empuje se realiza mediante la cara del extremo interior no ilustrada del manguito distal hueco 644 (o el ahusado 653 de la funda 652 interna) y el arrastre se realiza mediante la retención que el dispositivo de captura de ápices 634 tiene en los ápices 32 del stent descubierto 30.

El conjunto 600 sigue a lo largo de un alambre de guía 610 ya insertado en el paciente y se extiende a través de la aorta y hasta, pero no dentro, del ventrículo izquierdo del corazón 720. Por lo tanto, se inserta un alambre de guía 610 a través del lumen de alambre de guía 620 comenzando desde el conjunto de la punta cónica 630, a través del conjunto de funda 650, a través del conjunto de mango 670 y a través del conjunto de liberación de ápices 690. El alambre de guía 610 se extiende del extremo más proximal del conjunto 600. El lumen de alambre de guía 620 es coaxial con el conjunto de la punta cónica 630, el conjunto de funda 650, el conjunto de mango 670 y el conjunto de liberación de ápices 690 y es el lumen más interno del conjunto 600 que rodea inmediatamente el alambre de guía 610.

Antes de utilizar el conjunto del sistema de administración 600, se debe purgar todo el aire del interior del conjunto 600. Por lo tanto, un líquido, como la solución salina USP estéril, se inyecta a través de un elemento luer ahusado no ilustrado para limpiar el lumen de alambre de guía en un puerto de purga no ilustrado ubicado cerca de un extremo proximal del lumen de alambre de guía. En segundo lugar, la solución salina también se inyecta a través del elemento luer 612 del puerto de purga lateral (consulte la FIG. 11), cuyo líquido llena todo el espacio coaxial interno del conjunto del sistema de administración 600. Puede ser necesario manipular el sistema para facilitar el movimiento del aire que se va a purgar hasta el punto más alto del sistema.

Después de purgar todo el aire, el sistema se puede enroscar en el alambre de guía e insertarlo en el paciente. Debido a que el catéter externo 660 tiene una longitud predeterminada, el mango frontal fijo 672 se puede colocar relativamente cerca del puerto de entrada de la arteria femoral. Sin embargo, se apunta que la longitud del catéter externo 660 se dimensiona tal que no tendrá el mango proximal fijo 672 en contacto directo con el puerto de entrada de la arteria femoral en un paciente que tiene la distancia más larga entre el puerto de entrada y la unión torácica/abdominal 742, 732 de la aorta esperada en un paciente (esta distancia está predeterminada). Por lo tanto, el conjunto de administración 600 de la presente descripción puede usarse con la anatomía típica del paciente. Por supuesto, el conjunto 600 puede dimensionarse a cualquier longitud utilizable.

El conjunto de la punta cónica 630 se inserta en la arteria femoral del paciente y sigue el alambre de guía 610 hasta que la punta cónica 632 alcanza la primera posición a nivel del eje celíaco. La primera posición se muestra en la FIG. 19. El conjunto de la punta cónica 630 es radiopaco, ya sea total o parcialmente, para permitir al médico determinar de manera fluoroscópica, por ejemplo, que el conjunto de la punta cónica 630 está en la primera posición. Por ejemplo, la punta cónica 632 puede tener un marcador radiopaco 631 en cualquier parte sobre el mismo o la punta cónica 632 puede ser completamente radiopaco.

Las FIGS. 19 a 24 ilustran el catéter 660 que se extiende aproximadamente hasta las arterias renales. Sin embargo, el catéter 660 de la presente descripción está configurado para viajar hasta el eje celíaco (no mostrado en las FIGS. 19 a 24). Como se usa en este documento, el eje celíaco debe definirse según los términos médicos comunes. En una definición simplista, el eje celíaco es un plano que interseca y es paralelo a un eje central de un celíaco de un paciente en la intersección del celíaco y la aorta y, por lo tanto, este plano es aproximadamente ortogonal al eje longitudinal de la aorta abdominal/torácica en el punto donde el celíaco interseca la aorta. Por lo tanto, con respecto a la extensión del catéter 660 en la aorta, se extiende en la aorta hasta el eje celíaco, pero no más allá de él. Después de llegar a esta posición más distal, el extremo distal del catéter 660 permanece sustancialmente estable a lo largo del eje longitudinal de la aorta hasta después de que se implante el injerto de stent 1 (vea la FIG. 24) y de que todo el sistema de administración se retire del paciente. Mientras que el sistema de administración de la presente descripción se puede retraer en la orientación mostrada en la FIG. 24, excepto por una diferencia (el stent descubierto 32 está abierto y el dispositivo de liberación de ápices 634 se libera de comprimir el stent descubierto 32), la retirada del catéter 660 de la aorta después de la implantación del injerto de stent 1 ocurre preferiblemente con referencia a la condición mostrada en la FIG. 19: donde todos los lúmenes interiores 620, 640, 642, 654 se retrae dentro del catéter 660 y la punta cónica 631 está en contacto con el extremo distal del catéter 660.

Después de que el conjunto de la punta cónica 630 esté en la primera posición que se muestra en la FIG. 19, la manija o anillo de bloqueo 676 se coloca desde su posición neutral a su posición de avance. Como se describirá más adelante, colocar la manija de bloqueo 676 en su posición de avance A permite que tanto el conjunto de la punta cónica 630 como el conjunto de funda interna 650 se muevan como un solo cuerpo cuando el mango proximal 678 se mueve en las direcciones proximal o distal debido a que la manija de bloqueo 676 bloquea radialmente el lumen de empuje de injerto 642 con respecto a los lúmenes del conjunto de liberación de ápices 690 (incluyendo el lumen de alambre de guía 620 y el lumen de liberación de ápices 640). la manija de bloqueo 676 está conectado de forma fija a un lumen de la funda 654.

Antes de describir cómo funcionan varios ejemplos del conjunto de mango 670, se describe un resumen de las relaciones de conectividad de múltiples lúmenes, a lo largo de las posiciones neutral, de avance y de despliegue.

Cuando el anillo de bloqueo está en la posición neutral, el resorte de presilla del empujador 298 mostrado en la FIG. 48 y el resorte del cuerpo de presilla distal 606 mostrado en la FIG. 52 están ambos desacoplados. Esto permite el movimiento libre del lumen de empuje de injerto 642 con el lumen de alambre de guía 620 y el lumen de liberación de

ápices 640 dentro del cuerpo de mango 674.

Cuando la manija de bloqueo 676 se mueve a la posición de avance, el resorte de presilla del empujador 298 mostrado en la FIG. 48 se acopla y el resorte del cuerpo de presilla distal 606 mostrado en la FIG. 52 está desacoplado. El lumen de la funda 654 (unido de manera fija a la funda interna 652) está, por lo tanto, bloqueado en el lumen de empuje de injerto 642 (unido de manera fija al manguito 644 distal) de modo que, cuando el mango proximal 678 se mueve hacia el mango distal 672, tanto el lumen de la funda 654 y el lumen de empuje de injerto 642 se mueven como un solo cuerpo. En este punto, el lumen de empuje de injerto 642 también se bloquea tanto en el lumen de alambre de guía 620 como en el lumen de liberación de ápices 640 (que están fijados entre sí a través del conjunto de liberación de ápices 690 como se expone en más detalle a continuación). Por consiguiente, a medida que el mango proximal 678 se mueve a la segunda posición, mostrado con líneas discontinuas en la FIG. 11, el conjunto de funda 650 y el conjunto de la punta cónica 630 avanzan distalmente fuera del catéter externo 660 como se muestra en las FIGS. 20 y 21 y con líneas discontinuas en la FIG. 11.

En este punto, el lumen de la funda 654 debe retirarse del injerto de stent 1 para, poder así, exponer el injerto de stent 1 desde su extremo proximal 12 a su extremo distal 14 y, en última instancia, completamente fuera de su extremo distal 14. Por lo tanto, el movimiento de la manija de bloqueo 676 a la posición de despliegue D acoplará el resorte del cuerpo de presilla distal 606 mostrado en la FIG. 52 y desacoplará el resorte de presilla del empujador 298 mostrado en la FIG. 48. Por consiguiente, el lumen de empuje de injerto 642 junto con el lumen de alambre de guía 620 y el lumen de liberación de ápices 640 se bloquean en el cuerpo de mango 674 para no moverse con respecto al cuerpo de mango 674. El lumen de la funda 654 se desbloquea del lumen de empuje de injerto 642. El movimiento del mango distal 678 de vuelta a la tercera posición (proximalmente), por lo tanto, tira del lumen de la funda 654 proximalmente, por lo tanto, retirando de manera proximal la funda interna 652 del injerto de stent 1.

En este punto, el conjunto de administración 600 solo sujeta el stent descubierto 30 del injerto de stent 1. Por lo tanto, la liberación final del injerto de stent 1 ocurre liberando el stent descubierto 30 del conjunto de la punta cónica 630, que se consigue utilizando el conjunto de liberación de ápices 690 como se establece a continuación.

Con el fin de explicar cómo se produce el bloqueo y la liberación del lumen como se expuso anteriormente, se hace referencia a las FIGS. 33 a 62.

La FIG. 33 es una vista en sección transversal del mango proximal 678 y la manija de bloqueo 676. Un elemento de giro de presilla de empujador 292 está dispuesto entre un manguito de presilla 614 y el lumen de empuje de injerto 642. Un ejemplo específico del elemento de giro de presilla de empujador 292 se ilustra en las FIGS. 34 a 39. También dispuesto entre el elemento de giro de presilla 292 y el lumen de empuje de injerto 642 hay un cuerpo de elemento de giro 294, que está directamente adyacente al lumen de empuje de injerto 642. Un ejemplo específico del cuerpo de elemento de giro 294 se ilustra en las FIGS. 40 a 43. Dispuesto entre el cuerpo de elemento de giro 294 y el lumen de la funda 654 hay un cuerpo de presilla de empujador 296, que está conectado de manera fija al cuerpo de elemento de giro 294 y a la manija de bloqueo 676. Un ejemplo específico del cuerpo de presilla de empujador 296 se ilustra en las FIGS. 44 a 46. Un resorte de presilla de empujador 29 conecta operativamente el elemento de giro de presilla de empujador 292 al cuerpo de elemento de giro 294 (y, por lo tanto, el cuerpo de presilla de empujador 296).

Una vista en despiece de estos componentes se presenta en la FIG. 48, donde una junta tórica 293 está dispuesta entre el cuerpo de elemento de giro 294 y el cuerpo de presilla de empujador 296. Como se muestra en la vista en planta de la FIG. 47, un anillo de engaste 295 conecta el lumen de la funda 654 con la proyección distal 297 del cuerpo de presilla del empujador 296. Un cuerpo de mango hueco 674 (ver FIGS. 10, 11 y 33), en el cual el mango proximal 678 y la manija de bloqueo 676 están montados de manera deslizante, sujeta el elemento de giro de presilla de empujador 292, el cuerpo de elemento de giro 294, el cuerpo de presilla de empujador 296 y el resorte de presilla de empujador 298 en el mismo. Todo este conjunto está montado de forma giratoria en el mango distal 672 para girar el injerto de stent 1 a su posición (consulte las FIGS. 23 y 24 y las explicaciones del mismo a continuación). Un ejemplo específico del cuerpo de mango 674 se ilustra en la FIG. 49.

Un tornillo de fijación 679 se extiende desde el mango proximal 678 para hacer contacto con una muesca longitudinalmente helicoidal en el elemento de giro de presilla de empujador 292 (mostrado en las FIGS. 36 y 38). Por lo tanto, cuando se mueve el mango proximal 678, proximal o distalmente, el elemento de giro de presilla de empujador 292 gira en sentido horario o antihorario.

Un ejemplo alternativo de la manija de bloqueo 676 se muestra en las FIGS. 50 y ss. en el cual, en lugar de aplicar un movimiento longitudinal para girar el resorte de presilla de empujador 298 mediante la característica de leva/seguidor de mango proximal 678 y el elemento de giro de presilla de empujador 292, se ubica una manija de bloqueo giratoria 582 en el extremo proximal del cuerpo de mango 674. La manija 582 tiene tres posiciones que se muestran claramente en la FIG. 51: una posición neutral N, una posición de avance A y una posición de despliegue D. Las funciones de estas posiciones N, A, D corresponden a las posiciones N, A, D de la manija de bloqueo 676 y el mango proximal 678 como se indica anteriormente.

En el ejemplo alternativo, un tornillo de fijación o pasador 584 se enrosca en el manguito de presilla 614 a través de una ranura 675 en el cuerpo de mango 674 y a través de una ranura 583 en la manija 582 para acoplar la manija de

bloqueo 582. La profundidad del pasador 584 en el manguito de presilla 614 es pequeña debido al grosor relativamente pequeño del manguito de presilla 614. Para proporcionar soporte adicional al pasador 584 y evitar que salga fuera del manguito de presilla 614, un anillo externo 6144 está dispuesto sobre la superficie exterior del extremo proximal del manguito de presilla 614. Debido a la orientación del eje x de la ranura 583 en la manija 582 y la orientación del eje y de la ranura 675 en el cuerpo de mango 674, cuando la manija 582 se desliza sobre el extremo del cuerpo de mango 674 y el tornillo de fijación 584 es atornillado al manguito de presilla 614, la manija 582 está conectada de manera fija al cuerpo de mango 674. Cuando la manija de bloqueo 582 se gira posteriormente entre las posiciones N neutro, avance A y despliegue D, el manguito de presilla 614 gira para activar la cerradura de resorte (vea las FIGS. 48 y 52).

Un tornillo de fijación 586, mostrado en la FIG. 53, se acopla en una muesca 605 en el conjunto de presilla proximal 604 para conectar el conjunto de presilla proximal 604 al manguito de presilla 614, pero permite que el manguito de presilla 614 gire alrededor del cuerpo de presilla 602. El manguito de presilla 614 se muestra en las FIGS. 50 y 53 y, en particular, en las FIGS. 59 a 62. El conjunto de presilla proximal 604 de la FIG. 53 se muestra más claramente en la vista en despiece de la FIG. 52. El conjunto de presilla proximal 604 está hecho de componentes que incluyen un resorte de cuerpo de presilla distal 606, una arandela de bloqueo 608, un sujetador 603 (en particular, un tornillo que encaja en las roscas internas del cuerpo de presilla proximal 602) y un cuerpo de presilla proximal 602. El cuerpo de presilla proximal 602 se muestra, en particular, en las FIGS. 54 a 58. El conjunto de presilla proximal 604 está conectado de manera fija al cuerpo de mango 674, preferiblemente, con un tornillo 585 mostrado en la FIG. 50 y oculta a la vista en la FIG. 51 bajo la manija 582.

El cuerpo de mango 674 tiene un pasador de posición 592 para acoplarse en las aberturas de posición en el extremo distal de la manija de bloqueo 582. El pasador de posición 592 puede ser un tornillo de fijación que solo se acopla al cuerpo de mango 674. Por lo tanto, cuando la manija de bloqueo 582 se tira ligeramente en sentido proximal, la manija se puede girar en sentido horario o antihorario para colocar el pasador 592 en las aberturas de posición correspondientes a las posiciones de avance A, neutral N y de despliegue D.

Como se muestra en la FIG. 18, para comenzar el despliegue del injerto de stent 1, el usuario/médico agarra tanto el mango distal 672 como el mango proximal 678 y desliza el mango proximal 678 hacia el mango distal 672 en la dirección indicada por la flecha A. Este movimiento, como se muestra en las FIGS. 19 a 21, provoca que la funda interna flexible 652, sujetando el injerto de stent comprimido 1 en su interior, emerja progresivamente desde el interior del catéter externo 660. Dicho proceso permite que el injerto de stent 1, mientras está restringido por la funda interna 652, se expanda a un diámetro mayor mostrado en la FIG. 12, siendo este diámetro sustancialmente mayor que el diámetro interior del catéter externo 660 pero más pequeño que el diámetro interior del vaso en el que se va a insertar. Preferiblemente, el catéter externo 660 está hecho de un polímero (coextrusiones o teflones) y la funda interna 652 está hecha de un material, como un tejido/polímero tejido u otro material similar. Por lo tanto, la funda interna 652 es sustancialmente más flexible que el catéter externo 660.

Se observa, en este punto, que la funda interna 652 contiene un ahusamiento 653 en su extremo proximal, distal a la conexión de la funda 652 al lumen de la funda 654 (en cuya conexión la funda interior 652 tiene un diámetro similar al manguito distal 644 y trabaja junto con el manguito distal 644 para capturar el extremo distal 14 del injerto de stent 1. El ahusamiento 653 proporciona una transición que evita sustancialmente cualquier abolladura del catéter externo 660 cuando el injerto de stent 1 se carga en el conjunto de administración 600 (como en la posición ilustrada en las FIGS. 10 y 11) y, también, cuando el catéter externo 660 está navegando a través de los vasos femorales e ilíacos. Un ejemplo específico del lumen de la funda 654 tiene una longitud entre aproximadamente 76,2 y aproximadamente 101,6 cm (30 y aproximadamente 40 pulgadas), en particular, 91,44 cm (36 pulgadas), un diámetro externo de entre aproximadamente 5,08 y aproximadamente 6,35 mm (0,20 y aproximadamente 0,25 pulgadas), en particular 6,0452 mm (0,238 pulgadas), y un diámetro interno entre aproximadamente 4,572 (0,18) y aproximadamente 5,588 (0,22) mm (pulgadas), en particular, 5,2324 mm (0,206 pulgadas).

Cuando el mango proximal 678 se mueve hacia su posición distal, mostrado mediante las líneas discontinuas en la FIG. 11, el conjunto de la punta cónica 630 y el conjunto de funda 650 se mueven hacia una segunda posición en la que el conjunto de funda 650 está completamente fuera del catéter externo 660 como se muestra en las FIGS. 20 y 21. Como puede verse más particularmente en las FIGS. 20 y 21, a medida que el conjunto de la punta cónica 630 y el conjunto de funda 650 emergen del catéter externo 660, atraviesan la parte curva 710 de la aorta descendente. El seguimiento se realiza visualmente mediante la observación de marcadores radiopacos en diversas porciones del sistema de administración y/o del injerto de stent 1 con medidas fluoroscópicas. Dichos marcadores se describirán con más detalle a continuación. El sistema de administración puede hacerse visible, por ejemplo, por la punta cónica 630 que es radiopaco o que contiene materiales radiopacos.

Se observa que, si el catéter externo más duro 660 se hubiera movido a través de la parte curva 710 de la aorta 700, existe un gran riesgo de puncionar la aorta 700 y, en particular, una parte enferma 744 de la aorta descendente proximal 710 porque el catéter externo 660 no es tan flexible como la funda interna 652. Pero, debido a que la funda interna 652 es tan flexible, el conjunto de punta cónica 630 y el conjunto de funda 650 se pueden extender fácilmente en la porción curva 710 de la aorta 700 con mucha menos fuerza en el mango que la que se necesitaba anteriormente con los sistemas de la técnica anterior, mientras que, al mismo tiempo, imparte fuerzas inofensivas a la superficie intraluminal de la aorta curva 710 debido a la flexibilidad de la funda interna 652.

En la segunda posición mostrada en la FIG. 21, el usuario/médico, utilizando el seguimiento fluoroscópico de la trayectoria de marcadores radiopacos (por ejemplo, el marcador 631) en cualquier porción de la punta cónica o en el injerto de stent 1 y/o los conjuntos de funda 630, 650, por ejemplo, se asegura de que el extremo proximal 112 del injerto de stent 1 está en la posición longitudinal correcta, proximal a la porción enferma 744 de la aorta 700. Debido a que todo el conjunto insertado 630, 650 en la aorta 700 todavía está conectado de manera giratoria a la parte del conjunto de mango 670, excepto por el mango distal 672 (el mango distal 672 está conectado con la funda externa 660 y gira independientemente del resto del conjunto de mango 670), el médico puede girar todo el conjunto insertado 630, 650 en sentido horario o antihorario (indicado en la FIG. 20 por la flecha B) simplemente girando el mango proximal 678 en la dirección deseada. Tal característica es extremadamente ventajosa porque el catéter externo 660 no gira mientras que la funda interna 652 está girando, esto elimina la tensión en las arterias femoral e ilíaca cuando se necesita y se realiza el giro de la funda interna 652.

En consecuencia, el médico puede alinear previamente el injerto de stent 1 para colocar el injerto de stent 1 en la posición circunferencial óptima. La FIG. 23 ilustra el miembro de soporte longitudinal 40 que no está en la posición superior correcta y la FIG. 24 ilustra el miembro de soporte longitudinal 40 en la posición superior correcta. La posición óptima de la superficie superior está, preferiblemente, cerca de la línea longitudinal superior más larga a lo largo de la circunferencia de la parte curva de la aorta, como se muestra en las FIGS. 23 y 24. Como se indicó anteriormente, cuando el miembro de soporte longitudinal 40 se extiende a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, el miembro de soporte longitudinal 40 elimina sustancialmente cualquier posibilidad de formar un abolladura en la curva radial inferior del injerto de stent 1 durante el uso y también permite la transmisión de las fuerzas longitudinales ejercidas a lo largo del lumen interior del injerto de stent 1 a toda la extensión longitudinal del injerto de stent 1, permitiendo así que toda la superficie externa del injerto de stent 1 resista la migración longitudinal. Debido a la curvatura predefinida del miembro de soporte 40, el miembro de soporte 40 no puede alinearse exacta y completamente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Por consiguiente, una posición óptima de la superficie superior del miembro de soporte 40 coloca tanto como sea posible de la porción central del miembro de soporte 40 (entre sus dos extremos 47) lo más cerca de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Una posición de implantación particularmente deseable tiene la línea longitudinal superior de la aorta curvada que interseca la mitad proximal del miembro de soporte 40, la mitad proximal se define como la porción del miembro de soporte 40 ubicada entre la línea central 45 y el bucle del miembro de soporte proximal 47. Sin embargo, para propósitos de implantación adecuados, la línea central 45 del miembro de soporte 40 puede estar alejado hasta setenta grados circunferenciales de cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. La implantación adecuada puede significar que el injerto de stent 1 está al menos aproximadamente alineado. Cuando se produce la implantación con el injerto de stent 1 a menos de setenta grados, por ejemplo, a menos de cuarenta grados, alejados de cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, entonces está sustancialmente alineado.

En los injertos de stent de la técnica anterior y en los sistemas de administración de injerto de stent, el injerto de stent está provisto, típicamente, de marcadores radiopacos de forma simétrica a lo largo de una línea longitudinal y al menos un marcador más radiopaco de forma simétrica dispuesto a lo largo de otra línea longitudinal en el lado opuesto (ciento ochenta grados (180°)) del injerto de stent. Por lo tanto, utilizando técnicas fluoroscópicas bidimensionales, la única forma de determinar si el injerto de stent está en la posición de giro correcta es haciendo que el usuario/médico gire el stent en ambas direcciones hasta que se determine que la primera línea longitudinal es superior y la otra línea longitudinal es anterior. Tal procedimiento requiere más trabajo por parte del médico y, por lo tanto, es indeseable.

De acuerdo con un sistema de administración ilustrativo, ilustrado en las FIGS. 27 y 28, los marcadores radiopacos únicos 232, 234 se posicionan en el injerto de stent 1 para ayudar al usuario/médico a posicionar correctamente el miembro de soporte longitudinal 40 en la posición de la superficie superior aórtica correcta con solo un giro direccional, que corresponde al giro mínimo necesario para colocar el injerto de stent 1 en la posición giratoria correcta.

Específicamente, el injerto de stent 1 está provisto de un par de marcadores 232, 234 conformados simétricamente pero diametralmente opuestos, que indican al usuario/médico en qué dirección debe girar el injerto de stent 1 para alinear el miembro de soporte longitudinal 40 con la línea longitudinal superior de la aorta curvada (respecto a la posición anatómica). Preferiblemente, los marcadores 232, 234 se colocan en el extremo próximo 12 del manguito de injerto 10 en lados opuestos (ciento ochenta grados (180°)) del manguito de injerto 10.

La posición angular de los marcadores 232, 234 en el manguito de injerto 10 está determinada por la posición del miembro de soporte longitudinal 40. Por ejemplo, el miembro de soporte 40 está entre los dos marcadores 232, 234. Para explicar tal posición, si el marcador 232 está en una posición de 0 grados en el manguito de injerto 10 y el marcador 234 está en una posición de ciento ochenta grados (180 °), entonces la línea central 45 del miembro de soporte 40 está en una posición de noventa grados. Sin embargo, una posición alternativa de los marcadores puede colocar el marcador 234 a noventa grados del primer grado 41 (ver la FIG. 1). Tal posicionamiento depende en cierto modo de la forma en que el usuario/médico verá la implantación y puede variar en función de otros factores. Por lo tanto, la posición se puede girar de cualquier manera beneficiosa.

Un equipo auxiliar ilustrativo en la colocación endovascular del injerto de stent 1 es un fluoroscopio con un intensificador de imágenes de alta resolución montado en un brazo en C de ángulo libre. El brazo en C puede ser portátil, montado en el techo o en pedestal. Es importante que el brazo en C tenga un campo de movimiento completo para lograr proyecciones AP a proyecciones laterales sin mover al paciente ni contaminar el campo estéril. Las

capacidades del brazo C deberían incluir: angiografía por sustracción digital, angiografía de alta resolución y mapeo de ruta.

Para la introducción del sistema de administración en las arterias de acceso de la ingle, el paciente, primero, se coloca en un campo estéril en posición supina. Para determinar el área objetivo exacto para la colocación del injerto de stent 1, el brazo en C se gira para proyectar la imagen del paciente en una proyección oblicua anterior izquierda, que abre la curva radial del arco aórtico torácico para una visualización óptima sin superposición de estructuras. El grado de giro del paciente variará, pero generalmente es de 40 a 50 grados. En este punto, el brazo C se coloca sobre el paciente con el rayo central del haz fluoroscópico exactamente perpendicular al área objetivo. Tal colocación permite que los marcadores 232, 234 se posicionen para la colocación correcta del injerto de stent 1. Si no se tiene el rayo central del haz fluoroscópico perpendicular al área objetivo, se puede producir paralaje, lo que provoca una distorsión visual de la anatomía del paciente debido a la divergencia del haz de rayos X fluoroscópico, con la consiguiente colocación incorrecta del injerto de stent 1. Se realiza un angiograma y las zonas de aterrizaje de injerto de stent propuestas se marcan en el monitor visual. Una vez marcado, ni el paciente, ni la mesa del paciente, ni el brazo C fluoroscópico pueden moverse, de lo contrario, los marcadores de referencia dejarán de ser válidos. El injerto de stent 1 se coloca, entonces, en las zonas de aterrizaje marcadas.

Los marcadores 232, 234 pueden ser hemisféricos, en otras palabras, tienen la forma aproximada de una "D". Se elige esta forma porque proporciona indicadores especiales y de fácil lectura que dirigen instantáneamente al usuario/médico a la posición de colocación correcta para el miembro de soporte longitudinal 40. FIG. 27, por ejemplo, ilustra una vista en planta de los marcadores 232, 234 cuando se colocan en la línea longitudinal superior más alta de la aorta curva. La posición correcta se indica claramente porque los dos hemisferios tienen los diámetros planos alineados encima de o inmediatamente adyacentes entre sí, de manera que las dos porciones redondeadas hemisféricas de los marcadores 232, 234 forman un círculo sustancialmente completo. Esta posición también se indica en la vista en perspectiva de la FIG. 28.

Cada una de las FIGS. 27 y 28 han sido provistos con ejemplos donde los marcadores 232, 234 no están alineados y, por lo tanto, el injerto de stent 1 no está en la posición de inserción correcta. Por ejemplo, en la FIG. 27, dos marcadores 232', 234' indican un injerto de stent 1 desalineado girado en sentido contrario a las agujas del reloj cuando se ve desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto de stent 1 de la FIG. 23 mirando hacia el extremo izquierdo del mismo y hacia abajo del eje 11. Por lo tanto, para alinear los marcadores 232', 234' de la manera más eficiente posible (el giro más corto), el usuario/médico ve que la distancia entre los dos diámetros planos es más cercana que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse entre sí girando el injerto de stent 1 en el sentido de las agujas del reloj.

La FIG. 28 también se ha provisto con dos marcadores 232", 234" que indican un injerto de stent 1 desalineado, girado en el sentido de las agujas del reloj, cuando se ve desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto de stent 1 de la FIG. 27 mirando hacia el extremo izquierdo del mismo y hacia abajo del eje 11. Por lo tanto, para alinear los marcadores 232", 234" de la manera más eficiente posible (el giro más corto), el usuario/médico ve que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas es menor que la distancia entre los dos diámetros planos. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse entre sí girando el injerto de stent 1 en la dirección que apuntan los puntos más altos de las curvas hemisféricas; en otras palabras, el injerto de stent 1 debe girarse en sentido contrario a las agujas del reloj.

Una ventaja significativa proporcionada por los marcadores simétricos diametralmente opuestos 232, 234 es que pueden usarse para el diagnóstico de migración durante la vida restante de un paciente después de que el injerto de stent 1 se haya colocado dentro del cuerpo del paciente. Si se utilizan técnicas fluoroscópicas o radiográficas en cualquier momento después de insertar el injerto de stent 1 en el cuerpo del paciente, y si el injerto de stent 1 se ve desde el mismo ángulo que se vio cuando se colocó en él, entonces las posiciones relativas de los marcadores 232, 234 observadas debe dar al individuo que realiza el examen una determinación muy clara e instantánea de si el injerto de stent 1 ha migrado o no de forma giratoria.

La forma hemisférica de los marcadores 232, 234 se proporciona solo como una forma de ejemplo. Los marcadores 232, 234 pueden tener cualquier forma que permita a un usuario/médico distinguir la alineación y la dirección de giro para la alineación. Por ejemplo, los marcadores 232, 234 pueden ser triangulares, en particular, un triángulo isósceles que tiene un solo lado visiblemente más largo o más corto que los dos lados iguales.

Como se estableció anteriormente, la alineación a la posición óptima de implantación depende de la habilidad de el(los) médico(s) que realiza(n) la implantación. La presente descripción es una mejora de las realizaciones que tienen marcadores radiopacos longitudinales y giratorios 232, 234 y elimina sustancialmente la necesidad de marcadores giratorios. Específicamente, se observa que el alambre de guía 610 viaja a través de una curva a través del arco aórtico hacia el corazón 720. Por lo tanto, es deseable conformar previamente el sistema de administración para que coincida con la aorta del paciente.

El lumen de alambre de guía 620 está formado por un metal, preferiblemente, acero inoxidable. Por lo tanto, el lumen de alambre de guía 620 puede deformarse plásticamente en cualquier forma dada. En contraste, el lumen de liberación de ápices 640 se forma a partir de un polímero, que tiende a conservar su forma original y no puede deformarse

plásticamente sin una fuerza externa, por ejemplo, el uso de calor. Por lo tanto, para efectuar la conformación previa del conjunto de administración 600, el lumen de alambre de guía 620, como se muestra en la FIG. 64, está conformada previamente con una curva en el área más distal 622 del lumen 620. El conformado previo se puede determinar, por ejemplo, utilizando las técnicas preoperatorias fluoroscópicas descritas anteriormente, en las que el lumen de alambre de guía 620 se puede personalizar para la forma aórtica del paciente individual. Alternativamente, el lumen de alambre de guía 620 se puede conformar previamente de una manera estándar que está diseñada para adaptarse a un paciente promedio. Otra alternativa es proporcionar un kit que se pueda usar para conformar previamente el lumen de alambre de guía 620 de una manera que se adapte algo al paciente, por ejemplo, al proporcionar un conjunto de sistemas de administración 600 o un conjunto de lúmenes diferentes de alambre de guía 620 que tienen diferentes radios de curvatura.

Con el lumen de alambre de guía curvado previamente 620, cuando la punta cónica 632 y la funda interna 652 salen del catéter externo 660 y comienzan a viajar a lo largo del alambre de guía curvado 610, la tendencia natural del lumen de alambre de guía curvado previamente 620 será moverse de forma que se alineen mejor las dos curvas entre sí (consulte las FIGS. 20 y 21). El factor principal que impide que el lumen de alambre de guía 620 gire por sí mismo para provocar dicha alineación es el par de torsión generado por el giro del lumen de alambre de guía 620 alrededor del alambre de guía 610. La fricción entre la aorta y el dispositivo también resiste el movimiento de giro. Sin embargo, el sistema de administración 600 está configurado naturalmente para minimizar dicho par torsión. Como se expuso anteriormente con respecto a las FIGS. 15 a 17, el lumen de alambre de guía 620 gira libremente dentro del lumen de liberación de ápices 640 y solo está conectado al lumen de liberación de ápices 640 en el área más proximal de ambos lúmenes 620, 640. Mientras que la funda interna 652 avanza a través del arco aórtico, los dos lúmenes 620, 640 están conectados giratoriamente solo en el conjunto de liberación de ápices 690. Esto significa que el giro del lumen de alambre de guía 620 alrededor del alambre de guía 610 y dentro del lumen de liberación de ápices 640 se produce a lo largo de toda la longitud del lumen de alambre de guía 620. Debido a que el lumen de alambre de guía 620 metálico es relativamente elástico en giro a lo largo de su longitud, el giro de la porción más distal (cerca del conjunto de la punta cónica 630) con respecto a la porción más proximal (cerca del conjunto de liberación de ápices 690) requiere muy poca fuerza. En otras palabras, el par torsión que resiste el giro de la parte más distal para ajustarse a la curva del alambre de guía 610 es insignificante. Específicamente, el par torsión es tan bajo que la fuerza que resiste la alineación del lumen de alambre de guía 620 con el alambre de guía 610 provoca un daño pequeño, insignificante o nulo al interior de la aorta, especialmente a una pared interna de disección de una aorta enferma.

Debido a la configuración del sistema de administración 600 de la presente descripción, cuando el lumen de alambre de guía 620 se extiende desde el catéter externo 660 (junto con el lumen de liberación de ápices 640, el injerto de stent 1, la funda interna 652 como se muestra en las FIGS. 20 y 21, por ejemplo), el conformado previo del lumen de alambre de guía 620 provoca un giro automático y natural de todo el conjunto distal, incluido el injerto de stent 1, a lo largo de su eje longitudinal. Esto significa que la longitud y la conectividad del lumen de alambre de guía 620, y el material del cual está hecho el lumen de alambre de guía 620, permiten que todo el conjunto distal (1, 620, 630, 640, 650) gire y alinee naturalmente el lumen curvado previamente del alambre de guía 620 con la curva del alambre de guía 610: esto es cierto incluso si el lumen de alambre de guía 620 se inserta en la aorta totalmente opuesta a la curva de la aorta (ciento ochenta grados (180 °)). En todas las circunstancias, el lumen de alambre de guía curvado 620 provocará el giro del injerto de stent 1 a una posición óptima de implantación, es decir, alineando la porción deseada del miembro de soporte 40 a ± 70 grados de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Además, las fuerzas de par de torsión que actúan contra el giro del lumen de alambre de guía 620 no serán demasiado altas para provocar daño a la aorta mientras se lleva a cabo el giro.

La característica de autoalineación de la invención comienza con una carga estratégica del injerto de stent 1 en el manguito interno 652. Para describir la colocación del miembro de soporte 40 del injerto de stent 1 en relación con la curva 622 del lumen de alambre de guía 620, se define y se muestra un plano de curva de coordenadas X-Y en la FIG. 64. En particular, el lumen de alambre de guía 620 está curvado y esa curva 622 define el plano de curva 624.

Para asegurar una implantación óptima, al cargar el injerto de stent 1 en la funda interna 652, un punto deseado en el miembro de soporte 40 entre la línea central 45 del injerto de stent 1 y el bucle de miembro de soporte proximal 47 se alinea para intersectar el plano de curva 624. Una ubicación ilustrativa, pero no requerida, del punto deseado en el miembro de soporte 40 se ubica cuarenta y cinco (45) grados alrededor de la circunferencia del injerto de stent 1 que se muestra en la FIG. 1 comenzando desde el primer grado 41 en línea con el bucle de miembro de soporte proximal 47. Cuando el injerto de stent 1 se carga en una orientación ilustrativa, está listo para la inserción en el manguito interno 652. Durante el proceso de carga, el injerto de stent 1 y el lumen de alambre de guía 620 se mantienen constantes de manera giratoria. Después de dicha carga, el manguito interno 652 se retrae en el interior del catéter externo 660 y el sistema de administración 600 está listo para purgarse con solución salina y usarse con un paciente.

Las FIGS. 65 a 67 ilustran la autoalineación del conjunto distal 620, 630, 640, 650 después de que se empuja fuera desde el extremo distal del catéter externo 660 (consulte las FIGS. 20 y 21). La FIG. 65 muestra una aorta 700 y el conjunto distal después de que ha atravesado las arterias ilíacas 802 y entra en la parte torácica descendente 804 de la aorta. El conjunto de la punta cónica 630 se posiciona justo antes del arco aórtico 806 y el injerto de stent 1 está contenido dentro de la funda interna 652. Una línea de referencia 820 se coloca en el injerto de stent 1 en una línea longitudinal del injerto de stent 1 que se pretende alinear con la línea longitudinal superior 808 (indicada con líneas discontinuas) del arco aórtico 806. En la FIG. 65, la línea de referencia 820 también se encuentra en el plano curvado

624 definido por el lumen de alambre de guía curvado previamente 620. Como puede verse claramente en la FIG. 65, la línea de referencia 820 está posicionada casi en o sobre la línea longitudinal inferior de la aorta curvada; por lo tanto, el injerto de stent 1 está desalineado ciento ochenta grados (180 °). La FIG. 66 muestra el conjunto de la punta cónica 630 completamente en el arco aórtico 806 y el manguito interno 652 en la entrada del arco aórtico 806. Con la configuración de autoalineación del lumen de alambre de guía curvado previamente 620, el movimiento del conjunto distal desde la posición mostrada en la FIG. 65 hasta la posición mostrada en la FIG. 66 provoca un giro de la línea de referencia 820 de casi noventa grados (90°) en el sentido de las agujas del reloj (con respecto a una vista que mira hacia arriba dentro de la aorta descendente) hacia la línea longitudinal superior 808. En la FIG. 67, el conjunto de la punta cónica 630 ha alcanzado, aproximadamente, la arteria subclavia izquierda 810. El movimiento de giro del conjunto distal está, ahora, completo, con la línea de referencia 820 casi alineada con la línea longitudinal superior 808 del arco aórtico 806. Desde las vistas de las FIGS. 65 a 67, también se muestra el hecho de que el lumen de alambre de guía 620 curvado previamente no ha provocado que ninguna porción del manguito interno 652 empuje contra la superficie interna del arco aórtico 806 con fuerza, fuerza que podría exacerbar una disección aórtica.

Se observa que el lumen de alambre de guía 620 no necesita estar conectada de manera giratoria y fija al lumen de liberación de ápices 640 cuando el conjunto de liberación de ápices 690 está en la posición de bloqueo mostrada en las FIGS. 15 y 16. En su lugar, un acoplamiento no ilustrado, libremente giratorio puede interponerse en cualquier lugar a lo largo del lumen de alambre de guía 620 (pero, preferiblemente, más cerca del conjunto de liberación de ápices 690). Este acoplamiento tendría una porción proximal conectada de manera giratoria y fija al lumen de liberación de ápices 640 cuando el conjunto de liberación de ápices 690 está en la posición de bloqueo mostrada en las FIGS. 15 y 16 y una porción distal que gira libremente y que está conectada de manera fija a todo el lumen de alambre de guía 620 dispuesta distalmente de la misma. Por lo tanto, el lumen de alambre de guía 620 cerca del conjunto de funda 650 siempre podrá girar libremente y, por lo tanto, permitirá un giro fácil y libre de par de torsión del lumen de alambre de guía 620 alrededor del alambre de guía 610.

También se observa que la sección curvada previamente 622 del lumen de alambre de guía no necesita ser fabricada por el fabricante. Como se muestra en la FIG. 69, se puede proporcionar un dispositivo de curvado con el sistema de administración 600 para permitir que el médico que realiza el procedimiento de implantación adapte a la medida la curva 622 a la curva real del vaso en el que se va a implantar el injerto de stent 1. Debido a que diferentes pacientes pueden tener diferentes curvas de arco aórtico, se puede proporcionar una pluralidad de estos dispositivos de curvado con el sistema de administración 600, cada uno de los dispositivos de curvado tiene una forma curvada diferente. Cada dispositivo también puede tener dos lados, con cada lado teniendo una forma curva diferente, lo que reduce el número de dispositivos si se requiere un gran número de curvas. Además, todos los dispositivos de curvado pueden conectarse de manera giratoria en un eje o husillo común para cada uno del transporte, almacenamiento y uso.

Para adaptar la curva al vaso curvo del paciente, el médico puede, por ejemplo, ver el vaso (por ejemplo, el arco aórtico) de manera fluoroscópica y determinar a partir del mismo la curva necesaria, por ejemplo, acercando el dispositivo de curvado a la pantalla. Se puede usar cualquier tipo de dispositivo de curvado para impartir una curva al lumen de alambre de guía 620 cuando el lumen de alambre de guía 620 se curva alrededor de la circunferencia.

Debido a la curvatura predefinida del miembro de soporte 40, el miembro de soporte 40 no puede alinearse exacta y completamente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Por consiguiente, una posición óptima de la superficie superior del miembro de soporte 40 coloca tanto como sea posible de la porción central del miembro de soporte 40 (entre sus dos extremos 47) lo más cerca de la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada. Una posición de implantación particularmente deseable tiene la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada que interseca la mitad proximal del miembro de soporte 40; la mitad proximal se define como la porción del miembro de soporte 40 ubicada entre la línea central 45 y el bucle del miembro de soporte proximal 47. Sin embargo, para propósitos de implantación adecuados, la línea central 45 del miembro de soporte 40 puede estar alejado hasta setenta grados circunferenciales de cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada.

Cuando el injerto de stent 1 está colocado tanto longitudinal como circunferencialmente (FIG. 21), el injerto de stent 1 está listo para ser retirado de la funda interna 652 e implantado en el vaso 700. Debido a que ya no se desea el movimiento relativo del injerto de stent 1 con respecto al vaso, la funda interna 652 debe retraerse mientras el injerto de stent 1 permanece en su lugar, es decir, no hay movimiento longitudinal o circunferencial. Dicha inmovilidad del injerto de stent 1 está asegurado por, en primer lugar, el dispositivo de captura de ápices 634 del conjunto de la punta cónica 630 que sujeta la parte delantera del injerto de stent 1 por su stent descubierto 30 (ver FIGS. 13, 22 y 23) y, en segundo lugar, desbloqueando la manija de bloqueo 676 colocando el anillo/manija de bloqueo en la posición D, lo que permite que el lumen de la funda 654 se mueva independientemente del lumen de alambre de guía 620, el lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de empuje de injerto 642. El dispositivo de captura de ápices 634, como se muestra en las FIGS. 13, 14, 30 y 311 (y como se describirá con más detalle a continuación), sujeta cada ápice distal individual 32 del stent descubierto 30 de manera fija, tanto de forma giratoria como longitudinal.

El conjunto de punta cónica 630, junto con el dispositivo de captura de ápices 634, está sujeto de manera firme al lumen de alambre de guía 620 (y el lumen de liberación de ápices 640 al menos hasta que se produzca la liberación de ápices). La funda interna 652 está unida de manera fija a un lumen de la funda 654, que está dispuesta coaxialmente alrededor del lumen de alambre de guía 620 y unida de manera fija al mango proximal 678. El injerto de stent 1 también está soportado en su extremo distal por el lumen de empuje de injerto 642 y el manguito distal 644 o el ahusamiento

653 de la funda interna 652. (La relación coaxial completa de los diversos lúmenes 610, 620, 640, 642, 654 y 660 se ilustra con fines ilustrativos solo en la FIG. 25, y una porción de la cual también se puede ver en la vista en despiece del conjunto de manguito en la FIG. 50) Por lo tanto, cuando el manguito proximal 678 se mueve proximalmente con la manija de bloqueo 676 en la posición de despliegue D, el lumen de la funda 654 se mueve proximalmente como se muestra en las FIGS. 13, 22 y 23, llevando la funda 652 proximalmente junto con ella mientras que el lumen de alambre de guía 620, el lumen de liberación de ápices 640, el lumen de empuje de injerto 642 y el manguito distal 644 permanecen sustancialmente inmóviles y, por lo tanto, el injerto de stent 1 permanece estable de manera giratoria y longitudinal.

El injerto de stent 1 está, ahora, listo para colocarse finalmente en la aorta 700. Para realizar la implantación, el stent descubierto 30 debe liberarse desde el dispositivo de captura de ápices 634. Como se describirá con más detalle a continuación, el dispositivo de captura de ápices 634 mostrado en las FIGS. 13, 14 y 29 a 32, sujeta los ápices proximales 32 del stent descubierto 30 entre el cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638. El cabezal de ápice distal 636 está conectado de manera fija al lumen de alambre de guía 620. Sin embargo, el cuerpo de ápice proximal 638 está conectado de manera fija al lumen de liberación de ápices 640, que es coaxial tanto con el lumen de alambre de guía 620 como con el lumen de la funda 654 y dispuesto entre los mismos, como se ilustra esquemáticamente en la FIG. 25. (Como se describirá con más detalle más adelante, el lumen de empuje de injerto 642 también está conectado de manera fija al lumen de liberación de ápices 640). Por lo tanto, el movimiento relativo del lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de alambre de guía 620 separan el cabezal de ápice distal 636 y un cuerpo de ápice proximal 638 uno del otro.

Para provocar tal movimiento relativo, el conjunto de liberación de ápices 690 tiene, en una realización ilustrativa, tres partes, una parte de liberación distal 692, una parte de liberación proximal 694 y una parte intermedia 696 (que se muestra en forma de un clip en las FIGS. 16 y 26). Para asegurarse de que el cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638 siempre permanezcan fijos uno con respecto al otro hasta que el stent descubierto 30 esté listo para ser liberado, la parte de liberación proximal 694 se forma con una superficie distal 695, la parte de liberación distal 692 se forma con una superficie proximal 693, y la parte intermedia 696 tiene superficies proximales y distales correspondientes a las superficies 695, 693, de manera que, cuando la parte intermedia 696 se inserta de forma extraíble entre la superficie distal 695 y la superficie proximal 693, la parte intermedia 696 sujeta la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 uno con respecto al otro en una conexión de bloqueo de forma. Una conexión de bloqueo de forma es una que conecta dos elementos entre sí debido a la forma de los propios elementos, en lugar de una conexión de fijación de fuerza, que fija los elementos entre sí por la fuerza externa a los elementos. Específicamente, como se muestra en la FIG. 26, el clip 696 rodea un émbolo distal 699 de la parte de liberación proximal 694 que se inserta de forma deslizante dentro de un hueco 698 de la parte de liberación distal 692. El émbolo 699 de la parte de liberación proximal 694 puede deslizarse dentro del hueco 698, pero un tope 697 dentro del hueco 698 evita que el émbolo distal 699 se retire del hueco 698 más que el intervalo longitudinal de la pinza 696.

Para permitir un movimiento relativo entre el cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638, la parte intermedia 696 se retira fácilmente con una mano y, como se muestra desde la posición en la FIG. 16 a la posición en la FIG. 17, la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 se mueven axialmente una hacia la otra (preferiblemente, la primera se mueve hacia la última). Tal movimiento separa el cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638 como se muestra en la FIG. 14. Por consiguiente, los ápices distales 32 del stent descubierto 30 pueden expandirse libremente hasta su posición natural en la que el stent descubierto 30 se libera contra el vaso 700.

Por supuesto, el conjunto de liberación de ápices 690 puede formarse con cualquier tipo de conector que mueva el lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de alambre de guía 620 una en relación con la otra. En una realización alternativa ilustrativa, por ejemplo, la parte intermedia 696 puede ser una palanca seleccionable que está conectada de manera fija a cualquiera de la parte de liberación distal 692 o la parte de liberación proximal 694 y tiene una longitud igual a la anchura del clip 696 mostrada en la FIG. 26. Por lo tanto, cuando se acopla pivotando la palanca entre la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694, por ejemplo, las partes 692, 694 no se pueden mover una con respecto a la otra y, cuando se desacoplan mediante el pivotado de la palanca fuera de entre las partes 692, 694, la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 están libres para moverse una hacia la otra.

El dispositivo de captura de ápices 634 es único porque incorpora características que permiten que las fuerzas longitudinales sometidas al injerto de stent 1 sean totalmente soportadas, a través del stent descubierto 30, tanto por el lumen de alambre de guía 620 como el lumen de liberación de ápices 640. El soporte se produce al proporcionar el cabezal de ápice distal 636 una superficie distal 639, cuya superficie 639 soporta los ápices proximales 32 del stent descubierto 30 (mostrado en la vista en perspectiva ampliada del cabezal de ápice distal 636 en la FIG. 29). Cuando se capturan, cada ápice proximal 32 del stent descubierto 30 descansa por separado sobre una superficie distal 639, como se muestra más claramente en las FIGS. 30 y 31. Los radios proximales del cabezal de ápice distal 636 se deslizan dentro de los dedos del cuerpo de ápice proximal 638 a medida que estas partes se mueven una hacia la otra. Por lo tanto, existe un espacio pequeño entre los dedos y las superficies circunferenciales externas de los radios. Para asegurarse de que el stent descubierto 30 no entre en este espacio (lo que evitaría una liberación adecuada del stent descubierto 30 del dispositivo de captura de ápices 634, el grosor radial del espacio debe ser menor que el diámetro del alambre que forma el stent descubierto 30. Preferiblemente, el espacio no es mayor que la mitad del

diámetro del alambre.

El hecho de que la superficie distal 639 sea la superficie portante de los ápices proximales 32 asegura la expansión de todos y cada uno de los ápices distales 32 desde el conjunto de liberación de ápices 690. La superficie proximal 641 del cabezal de ápice distal 636 (ver FIG. 30) se encuentra con las superficies interiores del cuerpo de ápice proximal 638 para ayudar a transportar la carga del ápice porque los ápices del stent descubierto 30 se capturan entre las mismas cuando el dispositivo de captura de ápices 634 se cierra. La captura completa del stent descubierto 30, por lo tanto, transmite completamente las fuerzas longitudinales que actúan sobre el stent descubierto 30, tanto al lumen de alambre de guía 620 como al lumen de liberación de ápices 640, lo que hace que el conjunto sea mucho más fuerte. Tal captura se puede ver claramente en la vista en corte del cuerpo de ápice proximal 638 en la FIG. 31. Para la liberación de los ápices 32 del stent descubierto 30, el cuerpo de ápice proximal 638 se mueve hacia la izquierda con respecto a las FIGS. 30 a 33 (compare las FIGS. 30 y 31 con la FIG. 32). Debido a que existe fricción entre los ápices 32 y los "dientes" del cuerpo de ápice proximal 638 cuando se capturan los ápices 32, los ápices 32 también intentarán moverse hacia la izquierda junto con el cuerpo de ápice proximal 638 y, si se le permite que lo hagan así, posiblemente nunca salvaría los "dientes" para permitir que cada ápice 32 se expanda. Sin embargo, a medida que el cuerpo de ápice proximal 638 se desacopla (se mueve en la dirección de la flecha C en la FIG. 31), el contacto directo con la superficie distal 639 evita que los ápices 32 se deslicen en la dirección de la flecha C junto con el cuerpo de ápice proximal 638 para asegurar la liberación automática de cada ápice capturado 32 del stent descubierto 30. Debido a que el cuerpo de ápice proximal 638 continúa moviéndose en la dirección de la flecha C, eventualmente los "dientes" salvarán su respectiva captura de los ápices 32 y el stent descubierto 30 se expandirá completamente. La posición de liberación del cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638 mostrado en las FIGS. 14 y 32, y corresponde a la posición del conjunto de liberación de ápices 690 en la FIG. 17. Como se puede ver, los ahusamientos en las superficies externas distales del cuerpo de ápice proximal 638 ayudan de manera adicional a prevenir la captura de los ápices proximales 32 del stent descubierto 30 en cualquier parte del dispositivo de captura de ápices 634. En esta configuración, las superficies distales 639 portan toda la carga sobre el stent descubierto 30 y los dedos del cuerpo de ápice proximal 638.

Dicho de manera simple, el dispositivo de captura de ápices 634 proporciona soporte para la carga colocada en el injerto de stent 1 durante el avance A de la funda interna 652 y durante la retirada de la funda interna 652 (es decir, durante el despliegue D). Tal configuración beneficia la aposición del stent descubierto 30 liberando el stent descubierto 30 después de que se haya desplegado todo el manguito de injerto 10, reduciendo así el potencial de perforación del vaso en el punto de despliegue inicial.

Cuando el injerto de stent 1 está completamente libre de la funda interna 652 como se muestra en la FIG. 24, el mango proximal 678 está, entonces, sustancialmente en o cerca de la tercera posición (posición de despliegue) mostrada en la FIG. 10.

El injerto de stent 1 está, ahora, colocado de manera fija dentro del vaso 700 y la porción entera 630, 650, 660 del conjunto 600 se puede retirar del paciente.

Las FIGS. 70 y 71 ilustran configuraciones alternativas del injerto de stent 1 de la FIG. 1. El injerto de stent 1000 de la FIG. 70 es similar al injerto de stent 1 de la FIG. 1. El injerto de stent 1000 tiene un injerto 1010 y un número de stents 1020. Los stents 1020 están unidos a las superficies exteriores o interiores del manguito de injerto 1010. Preferiblemente, los stents 1020 están cosidos al injerto 1010. El injerto de stent 1000 mostrado en la FIG. 70 se ha discutido anteriormente con respecto a la FIG. 1, por ejemplo, y, por lo tanto, la discusión pertinente a las características ya discutidas no se repetirá por razones de brevedad,

La FIG. 70 muestra un ejemplo de los extremos curvados 1047 de la varilla 1040. En particular, la varilla 1040 forma un bucle (ya sea, poligonal, ovular o circular) y tiene una parte extrema 1048 que continúa hacia atrás en paralelo y junto a la varilla 1040 durante una corta distancia. Esta porción extrema 1048, junto con la porción adyacente de la varilla 1040 permite, por ejemplo, costuras conjuntivas para cubrir dos longitudes de la varilla 1040 y fija mejor la porción extrema 1048 al manguito de injerto 1010. En tal configuración, existe una posibilidad limitada o incluso nula de que un extremo puntiagudo de la varilla 1040 esté expuesto para dañar el manguito de injerto 1010 o la pared del vaso en el que se coloca el injerto de stent 1000.

Un ejemplo alternativo del injerto de stent 1000 se muestra como injerto de stent 1100 en la FIG. 71. Este injerto de stent 1100 contiene un manguito de injerto 1110 que cubre completamente el stent descubierto 30 mostrado en las FIGS. 1 y 70 y en lo sucesivo se referirá, con respecto a las FIGS. 71 a 78, como un stent de presilla 1130. Como se muestra particularmente bien en las FIGS. 72 y 74, el stent de presilla 1130 está completamente cubierto por el injerto 1110 pero no está unido al material del injerto 1110 a lo largo de su totalidad.

Al menos algunos de los ápices proximales 1132, preferiblemente, al menos tres o cuatro, se dejan desconectados para permitir una conexión liberable con los dedos del cuerpo de ápice proximal 638 cuando los dedos se extienden a través de las aberturas de ápice 1134. Por supuesto, en ciertas aplicaciones, puede ser beneficioso dejar solo un ápice 1132 desconectado. La parte no conectada de cada uno de los ápices 1132 tiene una longitud longitudinal mínima de aproximadamente el 10 por ciento de la longitud longitudinal del stent y una longitud longitudinal máxima de hasta aproximadamente el 90 por ciento de la longitud del stent. Preferiblemente, la longitud longitudinal de la

porción desconectada está entre aproximadamente 30 a 40 por ciento como se muestra en las FIGS. 72 y 74, que muestran el stent de presilla 1130 cosido al interior del injerto 1110. Para facilitar la comparación, la FIG. 73 que ilustra el extremo proximal del injerto de stent de las FIGS. 1 y 70 se incluyen junto a la FIG. 74. Las porciones desconectadas de los ápices 1132 no necesitan tener las mismas longitudes longitudinales. Dependiendo de la aplicación, una o algunas de las partes desconectadas de los ápices 1132 pueden tener una longitud longitudinal diferente de otras de las porciones desconectadas de los ápices 1132. La FIG. 75, por ejemplo, ilustra un ejemplo cerca de la longitud longitudinal máxima de la porción desconectada del stent de presilla 1130.

Las FIGS. 76 y 77 ilustran un extremo proximal del injerto de stent 1100 de la FIG. 71 parcialmente desplegado desde la funda interna flexible 652. Como puede verse en la FIG. 76, la totalidad de los conjuntos de captura del dispositivo de captura de ápices 634 se encuentran dentro del injerto de stent 1100 cuando se capturan los ápices. Solo la porción más distal del cabezal de ápice distal 636 se extiende desde el interior del injerto de stent 1100. Con respecto a la vista de la FIG. 77, se puede ver que solo unos pocos de los ápices 1132 del stent de presilla 1130 están en realidad sujetos por el dispositivo de captura de ápices 634.

Se observa en este punto que la implantación del injerto de stent 1, 1000, 1100 de la presente descripción ocurre mientras la sangre fluye desde el corazón del paciente. En consecuencia, el injerto de stent 1100 no puede ocluir el vaso en el que se va a implantar y, para hacerlo, debe existir un lumen para pasar la sangre durante todo el tiempo después de que el injerto de stent 1100 se haya expandido parcial o totalmente dentro del vaso. Si todos los ápices 1132 del stent de presilla 1130 se sujetaron dentro del dispositivo de captura de ápices 634, entonces existe la posibilidad de ocluir el vaso si la porción no unida de los ápices 1132 son demasiado cortas para proporcionar dicho lumen. Para evitar esta condición, si solo se capturan algunos ápices 1132 del stent de presilla 1130, como se ilustra en la FIG. 77, entonces existe un lumen suficientemente grande para permitir el flujo sanguíneo a través del vaso en el que se va a implantar el stent. Alternativamente, si un gran porcentaje de los ápices 1132 se dejan desconectados, como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 75, entonces todos los ápices 1132 pueden sujetarse de manera liberable por el dispositivo de captura de ápices 634 mientras que el manguito de injerto 1110 permanece completamente abierto para permitir el flujo sanguíneo a través del injerto de stent 1100 durante el proceso de implantación del injerto de stent 1100.

Existe un inconveniente al colocar el stent de presilla 1130 como el stent proximal del injerto de stent 1100 debido a que el material del injerto 1110 es proximal al stent de presilla 1130. Si no se da soporte, este material podría moverse de forma desventajosa hacia el interior del injerto de stent 1100 después de la implantación y disminuir u ocluir el flujo sanguíneo. Para evitar dicho movimiento, el injerto de stent 1100 también incluye un stent corona 1140. Al igual que el stent de presilla 1130, el stent de corona 1140 se muestra en las FIGS. 71, 72, 74 a 76, y 78 estando unido al interior del injerto 1120 y, en este ejemplo, se cose al material del injerto usando la misma sutura de poliéster que los otros stents. Por supuesto, el stent de corona 1140 puede unirse al exterior del injerto 1010. En tal configuración, el stent de corona 1140 aumenta la rigidez del material del injerto 1120 para reducir la envoltura del mismo en el extremo proximal del injerto de stent 1100.

Alternativamente y/o adicionalmente, se puede unir un stent de corona distal, no ilustrado, al interior o al exterior del injerto 1120 en el extremo distal opuesto del injerto de stent 1100. En tal configuración, este stent de corona distal 1140 aumenta la rigidez del material en el extremo distal del injerto 1120 para reducir la envoltura del mismo.

El material del injerto 1120 puede extenderse y salvar toda la distancia entre dos ápices de corona proximal 1122. Sin embargo, se observa que, alternativa o adicionalmente, el material del injerto 1120 puede recortarse parcialmente de entre los ápices de corona 1122 del stent de corona 1140 para definir una pluralidad de porciones de rebordes radialmente distensibles 1124 en el extremo proximal del injerto de stent 1100, como se muestra en la FIG. 74.

El injerto de stent 1100 proporciona varias ventajas sobre la técnica anterior. En primer lugar, los stents de presilla y corona 1130, 1140 mejoran la aposición del material del injerto a la íntima del vaso en que se coloca el injerto de stent 1100, en particular, en la aorta. En segundo lugar, al alinear mejor la porción proximal del injerto de stent 1110 en el lumen del arco, los stents de presilla y corona 1130, 1140 proporcionan un cierre de estanquidad a la sangre mejorada del extremo proximal del injerto de stent 1110 para que la sangre no pase entre la íntima de la vasculatura y la superficie externa del injerto de stent 1110.

Como se estableció anteriormente, si el dispositivo de captura de ápices 634 captura menos que todos los ápices del stent de presilla 1130. Las aberturas resultantes permiten el flujo sanguíneo durante la implantación. Está ilustrado particularmente bien en las FIGS. 1, 13, 14 y 70 que el material del injerto 10 del injerto de stent 1, 1000 comienza solo distal del centro del stent descubierto 32. En comparación, como se muestra en las FIGS. 71 y 73, el material del injerto 1120 comienza muy proximal de los ápices más proximales del stent de presilla 1130. Por lo tanto, esta realización permite que el material del injerto 1120 se extienda mucho más lejos en un vaso (es decir, más hacia dentro del arco curvado de la aorta). Por lo tanto, un médico puede reparar un vaso más aguas arriba en la aorta que en la realización del injerto de stent 1, 1000 de las FIGS. 1 y 70.

En la realización de prótesis de las FIGS. 1 y 70, hay contacto directo entre el metal del stent descubierto 32 y la íntima del vaso sanguíneo. En contraste con esto, la configuración del injerto de stent 1100 con el stent de presilla 1130 coloca el material del injerto 1120 entre el metal del stent de presilla 1130 y la íntima. Tal configuración proporciona

una conexión más atraumática entre el vaso y el extremo proximal del injerto de stent 1100 que la configuración de las FIGS. 1 y 70. Esta ventaja es especialmente importante para el tratamiento de disecciones, donde la íntima se encuentra en una condición debilitada.

La FIG. 63 ilustra la interacción entre el catéter 660, la funda interna 652 y el conjunto de la punta cónica 630 (incluido la punta cónica 632, el cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638). En esta ilustración, en primer lugar, el catéter 660 está en una posición proximal que no cubre la funda interna 652 de ninguna manera. Por ejemplo, esta posición del catéter 660 ocurre cuando la funda interna 652 se ha extendido fuera del catéter 660 como se muestra en las FIGS. 20 y 21.

A continuación, la funda interna 652 se muestra claramente en su estado expandido (provocada por la prótesis no ilustrada dispuesta en ella y expandiéndose hacia afuera). El extremo más distal de la funda interna 652 está dispuesto entre el cabezal de ápice distal 636 y la punta cónica 632. En tal orientación, la funda interna 652 está en la posición que ocurre durante la extensión fuera del catéter 660 como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 20 y 21. Debido a que la punta cónica 632 se atornilla al extremo distal del cabezal de ápice distal 636, el extremo más distal de la funda interna 652 se captura de manera liberable entre las dos partes 632, 636 hasta que se retira. La retraída del lumen de la funda 654 saca de manera proximal el extremo capturado más distal de la funda interna 652 fuera de la interfaz de captura.

Finalmente, el cuerpo de ápice proximal 638 está en una posición retraída proximal del cabezal de ápice distal 636. Esta orientación es solo para fines ilustrativos para mostrar la interacción del cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638 porque la separación no se produciría en uso hasta que, como se establece anteriormente, la funda interna 652 se retraiga completamente sobre el injerto de stent 1 y los ápices proximales 32 del stent 30 se han liberado como se muestra en la FIG. 14.

La FIG. 80 es una sección transversal a través del catéter 660, los dedos del cuerpo de ápice proximal 638, el cabezal de ápice distal 636, el lumen de liberación de ápices 640 y el alambre de guía 620. La FIG. 81 es una sección transversal del extremo distal del sistema de administración a lo largo del eje longitudinal del sistema de administración. Estas dos figuras ilustran el espacio 662 que existe entre el catéter 660 y tanto el cuerpo de ápice proximal 638 como el cabezal de ápice distal 636 para dejar espacio para que la funda interna 652 rodee las partes 636, 638 y pase entre la punta cónica 632 y el cabezal de ápice distal 636 y entre en el paso 664 que permite que la funda interna 652 se sujete de manera liberable ahí como se muestra en la FIG. 63 hasta que se desee retirar la funda interna 652 del mismo.

La FIG. 82 muestra un extremo distal del sistema de administración en la orientación de las FIGS. 20 y 21, por ejemplo. La funda interna 652 está curvada y tiene un marcador alternativo en forma de D 234 en ella. En contraste con la configuración de dos marcadores 234 en el injerto de stent 1 como se muestra en las FIGS. 27 y 28, solo hay un marcador 234 en la funda interna 652. Como se ilustra en las orientaciones de las FIGS. 83, 84 y 85, el marcador 234 permite al usuario ver cómo debe orientarse la funda interna 652 antes de la implantación.

Las FIGS. 86, 87, 88 y 89 ilustran un mango delantero alternativo 672 que está unida de manera giratoria al mango 674 y fijada de manera giratoria al catéter 660.

Las FIGS. 90 a 119 representan varias características del conjunto de administración 600.

La FIG. 90 muestra la totalidad del conjunto de administración 600 con una porción de la punta cónica 630 retirada para desvelar el cabezal de ápice distal 636.

En el extremo proximal del conjunto de administración 600, la vista ampliada de la FIG. 91 representa un ejemplo alternativo del conjunto de liberación de ápices 690. En la FIG. 91, un tubo de soporte de empujador proximal 645 rodea dos lúmenes coaxiales, el lumen de alambre de guía 620 y el lumen de liberación de ápices 640. El tubo de soporte de empujador proximal 645 está fijado longitudinalmente al extremo proximal del lumen de empuje de injerto 642 y tiene sustancialmente el mismo diámetro que el lumen de empuje de injerto 642. Debido a que el tubo de soporte de empujador proximal 645 se usa para empujar/tirar de la combinación del lumen 642, 645, y debido al hecho de que el tubo de soporte de empujador proximal 645 solo se encuentra dentro del cuerpo de mango o proximal del mismo, el tubo de soporte de empujador proximal 645 puede ser hecho de un material relativamente rígido, como el acero inoxidable, por ejemplo. En contraste, el lumen de empuje de injerto 642 necesita flexionarse y doblarse cuando se extiende fuera del catéter externo 660 y hacia la vasculatura. Por lo tanto, el lumen de empuje de injerto 642 está hecha de un material relativamente flexible, como un plástico. En la FIG. 91, la porción proximal del tubo de soporte del empujador proximal 645 se recorta para desvelar las características del mismo, que incluyen el lumen de alambre de guía 620 y el lumen de liberación de ápices 640. El lumen 620, por otro lado, está fijado axialmente al cabezal de ápice distal 636. Por lo tanto, el movimiento distal del lumen de liberación de ápices 640 con respecto al lumen de alambre de guía 620 separa las púas del cuerpo de ápice proximal 638 que se extiende sobre los radios del cabezal de ápice distal 636. Para efectuar este movimiento relativo, los dispositivos de engarce proximal y distal 621 y 641 están unidos respectivamente al alambre de guía 620 y al lumen de liberación de ápices 640. La parte de liberación distal 692 está conectada, mediante un tornillo de fijación no ilustrado, al dispositivo de engarce distal 641. La parte de liberación proximal 694 está conectada, también, mediante un tornillo de fijación no ilustrado, al dispositivo de

engarce proximal 621. Finalmente, un conector luer proximal 800 se conecta al extremo más proximal del tubo de soporte de empujador proximal 645, de manera que todo el lumen 620, 640, 645 se puede llenar y/o drenar con un líquido, como solución salina.

La FIG. 92 es una vista ampliada de la manija de bloqueo alternativa 582 mostrada por primera vez en las FIGS. 50 y 51. Para explicar mejor las características de la FIG. 92, se hace referencia al manguito de presilla separado 614 de la FIG. 93, que se representó por primera vez en las FIGS. 50, 53 y 59 a 62. Este manguito de presilla 614 está conectado de manera fija de manera longitudinal y giratoria al cuerpo de mango 674 a través del tornillo de presión 584 que sobresale en la ranura 675 del cuerpo de mango 674. El tornillo de fijación 584 se enrosca en, pero no a través, del extremo proximal del manguito de presilla como se muestra en la FIG. 93, por ejemplo. Este tornillo de fijación 584 sobresale en la ranura 675 en el cuerpo de mango 674. Cuando está conectado así, el manguito de presilla 614 no puede moverse longitudinalmente con respecto al cuerpo de mango 674, sino que puede moverse en de manera giratoria a lo largo del arco definido por la longitud de la ranura 675. El tornillo de fijación 584 sobresale de la circunferencia externa del cuerpo de mango 674 porque entra en la ranura longitudinal 583 en la manija de bloqueo 582. Por lo tanto, el tornillo de fijación 584 también controla la distancia de movimiento longitudinal de la manija de bloqueo 582. Cuando la manija 582 está en reposo, el tornillo de fijación 584 se encuentra en el extremo distal de la ranura 583 debido a la desviación provocada por el resorte 607 (consulte la FIG. 94).

El segundo tornillo de fijación 592 (también denominado un pasador de posición) comienza desde el cuerpo de mango 674 pero no se extiende dentro del cuerpo de mango 674. Sin embargo, el tornillo de fijación 592 sobresale del cuerpo del mango 674 y en la ranura 587 de tres posiciones de la manija de bloqueo 582. Por lo tanto, el tornillo de fijación 592 controla el giro de la manija 582 dentro de las tres posiciones.

El tercer tornillo de fijación 585 se atornilla a través de un orificio roscado en el cuerpo del mango 674 y en un agujero roscado coaxial 6021 del cuerpo de presilla 602 hasta que el tornillo de fijación 585 esté a nivel con la superficie exterior del cuerpo de mango 674. Por lo tanto, el tornillo de fijación 585 no sobresale de la circunferencia externa del cuerpo de mango 674.

El conjunto de presilla proximal 604 se ilustró por primera vez en la FIG. 52. En la FIG. 94, el conjunto de presilla proximal 604 se ilustra con diferentes detalles. El cuerpo de presilla 602 tiene una cavidad interior distal 6023 conformada para recibir en ella el resorte de cuerpo de presilla distal 606, que es un resorte de torsión en esta realización ilustrativa. La arandela de bloqueo 608 está conectada al extremo distal del cuerpo de presilla 602 mediante un tornillo de fijación no ilustrado que, por ejemplo, atraviesa el orificio ilustrado en la posición de las 12 en punto en la arandela de bloqueo 608 en la FIG. 94. Para mantener el conjunto del cuerpo de presilla presionado en el manguito de presilla 614, como se muestra en las FIGS. 101 y 102, por ejemplo, una arandela de resorte distal 605 y un resorte de compresión proximal 607 se insertan en una cavidad interior proximal 6024. La colocación de la manija de bloqueo 676 en el cuerpo de mango 674, como se muestra en la FIG. 92, por ejemplo, comprime el resorte de compresión 607 entre la manija de bloqueo 676 y la superficie proximal de la arandela de resorte 605 que se encuentra dentro de la cavidad interior proximal 6023 del cuerpo de presilla 602. Esta compresión fuerza la manija 676 de manera proximal para mantener el resorte 592 dentro de la ranura 675 de tres posiciones. La arandela de resorte 605 está presente para evitar que el resorte 607 se ciña cuando la manija de bloqueo 676 gira entre las tres posiciones de giro. La superficie lisa de la arandela 605 no atrapa el extremo distal del resorte de compresión 607 cuando el resorte 607 gira.

El conjunto de elemento de giro incluye el elemento de giro de presilla de empujador 292, el resorte de presilla de empujador 298 y el cuerpo de elemento de giro 294. Estas partes se representan por primera vez en las FIGS. 34 a 43 y 47 a 48 y se representan a continuación en las FIGS. 95 y 96. En la FIG. 95, el conjunto de elemento de giro se ilustra en un estado despiezado y sin ensamblar, y la FIG. 96 muestra el conjunto en un estado ensamblado. Cuando se ensamblan, los dos extremos sobresalientes del resorte de presilla de empujador 298 se insertan respectivamente en las ranuras longitudinales 2942 y 2922 de cada uno del cuerpo de elemento de giro 294 y el elemento de giro de presilla de empujador 292. Debido a que el extremo distal del cuerpo de elemento de giro 294 tiene un diámetro más pequeño que la cavidad de elemento de giro de presilla de empujador 292, el extremo del resorte que encaja dentro de la ranura 2922 debe ser más largo que el extremo del resorte 298 que encaja dentro de la ranura 2942 del cuerpo de elemento de giro 294.

El cuerpo de elemento de giro 294 está fijada dentro del elemento de giro de presilla de empujador 292 mediante dos clavijas 2926 que se ajustan a presión a través de un primer orificio en el elemento de giro de presilla 292 después de que el cuerpo de elemento de giro 294 esté dentro del elemento de giro de presilla 292. Estas clavijas 2926, entonces, pasan a través de una muesca circunferencial 2944 sustancialmente sin tocar las paredes de la ranura 2944 y, entonces, a través de un segundo orificio en el elemento de giro de presilla 292 directamente opuesto al primer orificio. En tal configuración, el cuerpo de elemento de giro 294 está fijado longitudinalmente, pero está libre de forma giratoria dentro del elemento de giro de presilla 292. Los orificios primero y segundo y la muesca 2944 se muestran claramente en la FIG. 113 (con las clavijas 2926 retiradas para mayor claridad).

Las FIGS. 44 a 48 ilustran el cuerpo de presilla del empujador 296 y su relación con el lumen de la funda 654. Las FIGS. 97 y 98 ilustran además dos vistas del cuerpo de presilla de empujador 296 y su proyección distal 297. El extremo proximal del lumen de la funda 654 pasa a través del anillo de engarce 295 y sobre la proyección distal 297. Entonces, para fijar el lumen de la funda 654 al cuerpo de presilla del empujador 296, el anillo de engarce 295 se

comprime/engarza. Tal conexión estabiliza longitudinal y giratoriamente el lumen de la funda 654 con respecto al cuerpo de presilla del empujador 296. Dos pasadores 2962 sujetan el cuerpo de presilla de empujador 296 al mango proximal 678 de modo que el movimiento longitudinal del mango proximal 678 se traduce en un movimiento longitudinal correspondiente del cuerpo de presilla de empujador 296 dentro del cuerpo de mango 674. Estos pasadores 2962 pasan a través de un tapón 2964, mostrado en la FIG. 114, y luego en el cuerpo de presilla empujador 296. La longitud de los pasadores que existen a través del tapón 2964 y también a través del cuerpo de presilla de empujador 296 brinda suficiente soporte para evitar que el movimiento del mango 678 rompa los pasadores 2962, que podría ocurrir si el tapón 2964 no estuviera presente.

Se observa que la expansión cónica del extremo proximal de la funda interna 652 es diferente en las FIGS. 97 y 98. Esto se debe a que la realización mostrada en las FIGS. 97 y 98 ilustran una porción de expansión de la funda interna 652 que se sutura en un solo lado de la misma. Por consiguiente, cuando se ve a lo largo de la línea de sutura (como en la FIG. 98), el cono tiene un lado plano. En contraste, cuando se ve en una elevación de 90 grados girada desde esa línea de sutura (como en la FIG. 97), la porción de expansión tiene una vista en alzado cónica.

También mostrado en la FIG. 98 en la funda interna 652 es un marcador radiopaco en forma de D 232. Este marcador 232 se amplía en la FIG. 99 y se puede fijar, por ejemplo, a la funda interna 652 mediante tres suturas, indicadas esquemáticamente con una "X".

La FIG. 100 es una vista ampliada del extremo distal del conjunto de mango 670 mostrado en la FIG. 90. Este cabezal de ápice distal 636 muestra un ejemplo alternativo de la porción proximal que se mostró por primera vez en la FIG. 29. Como se puede ver en el dibujo, el lado proximal del cabezal de ápice distal 636 está ahusado. Esta forma ahusada permite que el cabezal de ápice distal 636 entre más lejos en la cavidad interior entre los dientes del cuerpo de ápice proximal 638 que el cabezal de ápice distal 636 mostrado en la FIG. 29. Se observa que la porción del sistema de administración en el extremo distal debe ser flexible, de modo que esta porción pueda atravesar los vasos curvos. Por lo tanto, es deseable que la longitud del cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice proximal 638 (partes semirrígidas) sea lo más corta posible. Al permitir que el cabezal de ápice distal 636 se desplace más hacia el interior del cuerpo de ápice proximal 638, la longitud longitudinal de las dos partes 636 puede ser más corta.

Ahora que las diversas partes del conjunto de mango 670 se han mostrado y descrito por separado, las interacciones y orientaciones cuando se ensamblan ahora se pueden entender mejor con referencia a la siguiente descripción y a las FIGS. 101 a 105.

Las FIGS. 101 a 102 muestran la mitad proximal del conjunto de mango 670 desde justo proximal a la manija de bloqueo 676 hasta justo distal al extremo distal del mango proximal 678 (cuando el mango 678 está en una posición proximal). Las líneas ocultas mostradas en la FIG. 101 ayuda en la comprensión de esta porción. Se observa que el lumen de la funda 654 no se ilustra en la FIG. 101 para mayor claridad.

La FIG. 102 muestra claramente los componentes que están implicados en la mitad proximal del conjunto de mango 670. El cuerpo de mango 674 está rodeado por el mango distal 678 y una parte de la manija de bloqueo 676. Dentro del extremo proximal del cuerpo de mango 674 está el cuerpo de presilla 602, que está rodeado por el extremo proximal del manguito de presilla 614. La arandela de bloqueo 608 está posicionada dentro del manguito de presilla 614 en el extremo distal del cuerpo de presilla 602.

Separado a una distancia del extremo distal de la arandela de bloqueo 608, se encuentra el conjunto de elemento de giro, que, como se expuso anteriormente, está fijado longitudinalmente al mango proximal 678. El conjunto de elemento de giro incluye el elemento de giro de presilla de empujador 292 que rodea el resorte de presilla de empujador 298 y el cuerpo de elemento de giro 294. El cuerpo de presilla de empujador 296 está dispuesto en el extremo distal del cuerpo de elemento de giro 294 y el anillo de engarce 295 fija el lumen de la funda 654 en la proyección distal 297 del cuerpo de presilla de empujador 296.

La FIG. 103 es una vista ampliada de la porción proximal de la FIG. 102 al lado de la manija de bloqueo 676. Estas figuras muestran la alineación de los orificios en el cuerpo de presilla 602 y la arandela de bloqueo 608, de modo que el tornillo de fijación no ilustrado pueda sujetar las dos partes entre sí. También mostrado en la FIG. 103 es la alineación entre la muesca 605 para recibir en su interior el tornillo de fijación 586 (vea las FIGS. 53 y 93) y conectar el conjunto de presilla proximal 604 al manguito de presilla 614 de manera que el manguito de presilla 614 todavía pueda girar alrededor del cuerpo de presilla 602. También visible en la vista ampliada de la FIG. 103 son los tres lúmenes coaxiales 620, 640, 645 que pasan a través del cuerpo de presilla 602.

Como la FIG. 103, la FIG. 104 es una vista ampliada de la porción distal del conjunto de mango 670 alrededor del elemento de giro de presilla de empujador 292. Esta vista no solo muestra las orientaciones del cuerpo de elemento de giro 294 y del cuerpo de presilla del empujador 296 con respecto al elemento de giro de presilla de empujador 292, sino que también son evidentes los tres lúmenes coaxiales que pasan a través del mismo. La muesca 2944 para recibir las clavijas no ilustradas 2926 en el mismo también es visible en esta vista. Como se puede ver, el lumen de alambre de guía 620 y el lumen de liberación de ápices 640 pasan cada uno completamente a través del cuerpo de presilla de empujador 296, pero el tubo de soporte de empujador proximal 645 termina justo después del extremo distal del cuerpo de elemento de giro 294 para fines de hemostasia. Es en este punto de extremo que el tubo de soporte de empujador

proximal 645 está conectado al lumen de empuje de injerto 642. Esta estructura de dos partes del tubo de soporte de empujador proximal 645 y el lumen de empuje de injerto 642 es, por ejemplo, una unión de un lumen de acero inoxidable proximal 645 y un lumen de plástico 642, por ejemplo, una extrusión basada en poliuretano. Como se expuso anteriormente, un lumen rígido 645 en la porción de mango mantiene la rigidez allí y un lumen flexible 642 distal del mango distal 672 permite que el lumen se flexione según sea necesario. El extremo distal del cuerpo de elemento de giro 294 también está sellado de manera fluida desde el interior del interior distal del sistema de administración con una junta tórica de hemostasia 293. La FIG. 105 es una vista más ampliada alrededor del resorte de presilla de empujador 298.

Una vista en sección transversal a través del conjunto de mango 670 es ilustrativa de la interacción y la relación de varios componentes de este conjunto 670. Las secciones transversales representadas en las FIGS. 106 a 118 progresan de proximal a distal.

En la FIG. 106 se ilustra una primera sección transversal a través de la ranura longitudinal 583 de la manija de bloqueo 676. En este plano de sección transversal, se muestra que el cuerpo de presilla 602 llena la mayor parte del interior del manguito de presilla 614. El orificio de anclaje en el manguito de presilla 614 para el tornillo de fijación 585 se muestra alineado con la ranura 583.

Una segunda sección transversal a través de la ranura 587 de tres posiciones de la manija de bloqueo 676 se ilustra en la FIG. 107. En este plano de sección transversal, el cuerpo de presilla 602 todavía se muestra como llenando la mayor parte del interior del manguito de presilla 614. La ranura 6022 del cuerpo de presilla 602 para recibir un extremo del resorte de torsión 606 también se representa en la FIG. 107.

Una tercera sección transversal a través del cuerpo de presilla 602 antes de la arandela de bloqueo 608 se ilustra en la FIG. 108. En este plano de sección transversal, la ranura 6022 del cuerpo de presilla 602 está alineada con una ranura 6143 dentro del extremo proximal del manguito de presilla 614 que no es visible en la FIG. 93 pero es visible a través del recorte en las FIGS. 59 y 60. Esta alineación se muestra solamente en la FIG. 108 para comprender las diferentes profundidades de estas ranuras 6022, 6143. Al igual que el resorte de presilla de empujador 298, el resorte de cuerpo de presilla distal 606 tiene extremos con diferentes longitudes. El primer extremo, más corto, se inserta en la ranura interna 6022 del cuerpo de presilla 602 y el segundo extremo, más largo, se inserta en la ranura 6143 del manguito de presilla 614.

La cuarta sección transversal entre el conjunto de presilla proximal 604 y el conjunto de elemento de giro muestra, en la FIG. 109, la separación espacial de estos dos conjuntos que se representa, por ejemplo, en la FIG. 101 a 102. Visible en estas figuras es la ranura longitudinal 6141 que, como se muestra en las secciones transversales de las FIGS. 110 a 111, guía el movimiento del elemento de giro de presilla de empujador 292 delimitando un espacio que corresponde al ancho del resalte 2924 que se extiende desde las circunferencias externas del elemento de giro de presilla de empujador 292. Esta ranura 6141 permite que el elemento de giro de presilla de empujador 292 se mueva longitudinalmente de manera libre con respecto al manguito de presilla 614; simultáneamente, esta conexión evita cualquier giro del elemento de giro de presilla de empujador 292 que es independiente del giro del manguito de presilla 614. Por consiguiente, a medida que el manguito de presilla 614 gira alrededor de su eje longitudinal, el elemento de giro de presilla de empujador 292 también girará. La vista más ampliada del centro de la configuración ilustrada en la FIG. 110 se representa en la FIG. 111. Aquí, las porciones del conjunto de elemento de giro se muestran claramente con el resorte de presilla de empujador 298 entre las mismas.

La sexta sección transversal de la FIG. 112, y la vista ampliada de la sexta sección transversal en la FIG. 113, ilustran la conexión fija de manera longitudinal, pero libre de manera giratoria, entre el elemento de giro de presilla de empujador 292 y el cuerpo de elemento de giro 294. Se muestra claramente que los dos orificios en el elemento de giro de presilla de empujador 292 para recibir las clavijas 2926 (no ilustradas aquí) intersecan el espacio abierto en la muesca 2944 del cuerpo del elemento de giro 294.

Una séptima sección transversal en la FIG. 114 muestra la conexión del cuerpo de presilla del empujador 296 y el mango proximal 678 a través del tapón 2964. Esta vista también representa la comunicación fluida entre el interior del conjunto de mango 670 y el elemento luer 612. Cuando el luer 612 está conectado a un suministro de fluido, el líquido de lavado entra en la cavidad interior distal del cuerpo de elemento de giro 294 y se sella con la junta tórica 293 y purga todo el aire en el mismo en el extremo distal del sistema de administración. La FIG. 114 también muestra el lumen de empuje de injerto 642 que se extiende a través del cuerpo de mango 674 que empieza después del lado distal de la junta tórica 293.

La octava sección transversal de la FIG. 115 ilustra la proyección distal 297 en la que el anillo de engarce 295 sujeta el lumen de la funda 654 sobre el cuerpo de presilla de empujador 296. Esta figura también ilustra el espacio radial abierto entre el manguito de presilla 614 y el lumen de empuje de injerto 642. Para evitar que la extensión relativamente larga del lumen interno flexible 620, 640, 642, que pasa a través del interior abierto del cuerpo de mango 674, se mueva fuera de una orientación centrada (es decir, para evitar que se doble hacia fuera desde el eje longitudinal del cuerpo de mango 674, se proporcionan periódicamente espaciadores de deslice 6142 a lo largo del manguito de presilla 614 como se muestra en las FIGS. 93 y 116 a 118. Estos espaciadores 6142 solo son necesarios mientras el mango proximal 678 está moviendo el conjunto de elemento de giro y el cuerpo de presilla del empujador 296 en una

dirección distal para evitar que se doble el lumen interior flexible 620, 640, 642. Por consiguiente, los espaciadores 6142 pueden deslizarse dentro de la muesca 6141 del manguito de presilla 614 hasta y sobre el extremo distal del manguito de presilla 614 (el lado derecho del manguito 614 como se ve en la FIG. 93; vea también la FIG. 117). Cada uno de estos espaciadores 6142 se fija por sí solo de manera deslizante al manguito de presilla 614.

- 5 La FIG. 117 representa una novena sección transversal a través de un extremo distal del manguito de presilla 614 dentro del mango distal 672. El mango distal 672 gira libremente alrededor del cuerpo de mango 674. En tal ejemplo, el catéter externo 660 también girará libremente alrededor de todo el lumen 620, 640, 642 en su interior debido a la fijación entre el catéter externo 660 y el mango distal 672. Ver FIG. 118.

- 10 Las partes sombreadas en la FIG. 119 se proporcionan para mostrar porciones de las características alrededor del cuerpo de presilla 602. En esta vista, el conjunto de elemento de giro se retira.

El siguiente texto describe los cuatro movimientos para implantar una prótesis con el sistema de administración y las conexiones relativas entre los lúmenes relevantes en los tres ajustes diferentes de la manija de bloqueo 676.

- 15 El primer movimiento se denominará etapa de avance y utiliza la posición 1 de la manija de bloqueo 676. Cuando en la posición 1, el resorte distal 298 se acopla alrededor y sujeta el tubo de soporte de empujador 645 (y, por lo tanto, el lumen de empuje de injerto 642) al conjunto de elemento de giro 292, 294. Este conjunto 292, 294 se fija en el extremo distal del cuerpo de elemento de giro 294 dentro del cuerpo de presilla de empujador 296 (a través de un tornillo de fijación no ilustrado que pasa a través del orificio roscado 2966 que se muestra en la FIG. 98). Como se expuso anteriormente, el cuerpo de presilla del empujador 296 se fija al mango proximal 678 y, por lo tanto, el tubo de soporte de empujador 245 se mueve con el mango proximal 678 en la posición 1.

- 20 En este primer movimiento, la totalidad del conjunto distal avanza hasta el sitio de implantación utilizando el mango proximal 678. De este modo, cuando el mango 678 se mueve en dirección distal, todos los lúmenes, incluido el lumen de alambre de guía 620, el lumen de liberación de ápices 640, el lumen de empuje de injerto 642/el tubo de soporte de empujador proximal 645 y el lumen de la funda 654, se bloquean entre sí y se mueven distalmente con un movimiento correspondiente del mango proximal 678. Como el catéter externo 660 está fijado longitudinalmente al mango distal 672, permanece fijado longitudinalmente durante el primer movimiento. El desplazamiento del lumen en la etapa de avance se representa en las FIGS. 19 a 21.

- 30 El segundo movimiento se denominará la etapa de despliegue principal y utiliza la posición 2 de la manija de bloqueo 676. Cuando en la posición 2, el resorte distal 298 se desacopla del tubo de soporte de empujador 645 y el resorte proximal 606 se acopla alrededor del tubo de soporte de empujador 645 para anclar solo la varilla de empuje 642 (sin los lúmenes 620, 640) al mango proximal 678 y permitir la retraída del lumen de la funda 654 (y, por lo tanto, la funda interna 652) mientras que todos los otros lúmenes están desacoplados y permanecen estacionarios.

- 35 En este segundo movimiento, la funda interna 654 necesita moverse en la dirección proximal, como se muestra en las FIGS. 22 a 24. En consecuencia, cuando el mango 678 se mueve distalmente, solo el lumen de la funda 654 se mueve con el mango 678. De este modo, en la posición 2 de la manija de bloqueo 676, el lumen de la funda 654 se bloquea en el mango proximal 678 y se mueve de manera proximal con un movimiento correspondiente del mango proximal 678; todos los otros lúmenes, incluido el lumen de alambre de guía 620, el lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de empuje de injerto 642/tubo de soporte de empujador proximal 645, están desbloqueados y permanecen en la posición desplegada distalmente. Ver las FIGS. 22 a 24.

- 40 El tercer movimiento se denominará la etapa de despliegue final porque, en este movimiento, el dispositivo de captura de ápices 634 libera completamente el extremo distal de la prótesis como se muestra en la FIG. 14. Aquí, el lumen de liberación de ápices 640 se desbloquea (utilizando el mecanismo de liberación de la FIG. 91) con respecto al lumen de alambre de guía 620 y el lumen de empuje de injerto 642/645.

- 45 El cuarto movimiento se denominará etapa de extracción y utiliza la posición 4 de la manija de bloqueo (el tercero de las tres posiciones en la ranura 587 de la manija de bloqueo 676). Cuando en la posición 4, tanto el resorte distal 298 como el resorte proximal 606 se desacoplan del tubo de soporte de empujador 645 para permitir que el usuario tire del extremo proximal del tubo de soporte de empujador 645 y lo retire del lugar de implantación. Todo el conjunto de lumen interno 620 y 640 se desplaza con el movimiento proximal del tubo de soporte de empujador 645 porque el mecanismo de liberación (ver FIG. 91) se arrastra con el tubo de soporte 645 a medida que se mueve proximalmente.

Consejo de autocentrado

- 50 Como se expuso anteriormente, el stent descubierto 30 proporciona una fuerza de expansión hacia afuera en el extremo proximal 12. El stent descubierto 30 y el stent proximal 23 están en un estado comprimido cuando están unidos al manguito de injerto 10 y también proporcionan una fuerza de expansión hacia afuera al manguito de injerto 10. Por lo tanto, cuando se implantan, estas fuerzas centran el extremo proximal del injerto de stent 1 en el vaso y presionan el manguito de injerto 10 contra la pared del vaso para evitar fugas que puedan ocurrir entre el manguito de injerto 10 y la pared del vaso. Tales fugas en el extremo proximal 12 deben evitarse en la implantación del injerto de stent.

Debido a que a algunos médicos les preocupa que el stent descubierto pueda dañar la pared aórtica, especialmente en el caso de la disección aórtica, prefieren usar un injerto de stent sin un stent descubierto, como el injerto de stent 1100 que se muestra en las FIGS. 72 y 74 a 77. En esta configuración, el extremo proximal 12 puede viajar más aguas arriba en la aorta y, al hacerlo, colocar el manguito de injerto 10 más cerca del corazón. Tal implantación tiene varias ventajas, como la eliminación de la posibilidad de punción del stent descubierto o daño al vaso y la capacidad de tratar porciones enfermas de la aorta más cerca del corazón.

Sin embargo, si se retira el stent descubierto 30, la capacidad de centrar el extremo proximal 12 se ve afectada. Una deficiencia de los injertos torácicos que no tienen un stent descubierto es una desalineación del extremo proximal de la prótesis con la curvatura aórtica, lo que conduce a una aposición incorrecta del extremo proximal del injerto con la curvatura interna del arco aórtico. La aposición adecuada es una característica deseable.

Los injertos de stent, por su naturaleza de reemplazar el conducto pasante de un vaso tubular dañado, tienen una abertura proximal 12 para recibir en su interior el fluido entrante previamente transportado por el vaso dañado. Véase, por ejemplo, la FIG. 1. Es deseable poner directamente en contacto todo el perímetro de esta abertura con la superficie interior del vaso en el que se colocará el injerto de stent, porque una abertura entre el extremo proximal del injerto de stent y la pared del vaso permitiría un flujo secundario afuera y alrededor del injerto de stent. Este flujo secundario de derivación debe evitarse cuando se implantan injertos de stent en un vaso y es particularmente indeseable cuando se implanta un injerto de stent en la aorta. La presente descripción proporciona un dispositivo, sistema y método para reducir y/o eliminar la posibilidad de dicho flujo de derivación colocando el extremo proximal 12 en una posición deseada dentro del vaso.

Para el propósito de la discusión, se definirán algunos términos. El plano que interseca la abertura del extremo proximal de un injerto de stent se denomina en este documento plano de entrada. El anillo de tejido dentro del vaso en el que se va a implantar la abertura del extremo proximal se denomina en este documento anillo de implante aguas arriba. El plano en el que se encuentra el anillo de implante aguas arriba en el vaso se denomina en este documento plano de implante. Una tangente longitudinal se denomina en este documento línea ortogonal al plano del implante en un punto en el anillo de implante aguas arriba.

Una implantación más deseable del injerto de stent ocurre cuando el plano de entrada y el plano de implantación son coplanarios. En esta orientación, la tangente longitudinal de cada punto a lo largo del plano de implante aguas arriba es ortogonal al plano de entrada. Esto significa que la fuerza hacia afuera impartida por el extremo proximal del injerto de stent está a lo largo de una línea que es coplanar con el plano del implante, asegurando así que la fuerza de sellado del fluido del extremo proximal se maximiza en el anillo de implante aguas arriba.

Cuando se implanta un injerto de stent en un vaso longitudinalmente recto, el plano de entrada y el plano del implante son prácticamente coplanarios. En esta orientación, se establece una fuerza de sellado hacia afuera máxima en cada punto del anillo de implante aguas arriba, lo que maximiza la posibilidad de crear un sello estanco a la sangre permanente a lo largo de todo el perímetro del anillo de implante aguas arriba.

Cuando se debe colocar un injerto de stent en un vaso curvado longitudinalmente, como se muestra en las FIGS. 19 a 24 y 65 a 67, por ejemplo, la alineación coplanar del plano del implante y el plano de entrada no se produce de forma natural. De hecho, los injertos de stent y los sistemas de administración de la técnica anterior no podían establecer esta alineación coplanar del plano de implante y el plano de entrada cuando el injerto de stent se colocaba en un vaso curvo. Como tal, cuando se implantó el injerto de stent en el vaso curvo, el plano de entrada se dejó en ángulo con respecto al plano del implante, lo que, a su vez, creó un espacio en el lado inferior del vaso curvo. En algunos casos, este espacio permitió que el fluido fluyera de forma no permisible alrededor del injerto de stent implantado.

Una de las razones principales de esta desalineación se debe al comportamiento del alambre de guía dentro de la parte curva del vaso. El alambre de guía 610 no permanece centrado dentro del vaso a lo largo de la porción curvada del vaso, como se ilustra esquemáticamente en las FIGS. 19 a 24 y 65 a 67. En cambio, en la práctica, el alambre de guía 610 sigue hacia la curva superior (exterior) desde aproximadamente el eje central del vaso hasta que realmente entra en contacto con el interior de la curva superior en al menos un punto dentro del vaso curvada. Por lo tanto, el alambre de guía curvo no solo guía el injerto de stent hacia la curva superior, sino que lo hace mientras imparte una fuerza dirigida hacia el exterior al injerto de stent, una fuerza que desplaza naturalmente el injerto de stent descentrándolo en el vaso curvo.

Este seguimiento no axial del alambre de guía 610 se muestra esquemáticamente en la FIG. 120. Aquí, el plano de entrada 300 y el plano de implante 400 están en ángulo uno con respecto al otro. Debido a que el diámetro del anillo de implante aguas arriba 12 tiene una longitud máxima que se define por la abertura del material de injerto, aparece un espacio inferior β entre la pared del vaso curvado inferior y el anillo de implante aguas arriba 12. La presente invención proporciona dispositivos y métodos para centrar automáticamente el injerto de stent 1100 dentro del vaso y, por lo tanto, alinear sustancialmente el plano de implante 400 con el plano de entrada 300 como se muestra en la FIG. 121. Como se usa en este documento, la alineación sustancial del plano de implante 400 y el plano de entrada 300 es una diferencia angular de menos de 15 grados entre los dos planos.

Un primer ejemplo del dispositivo que mejora la aposición del extremo proximal cuando se coloca en el lumen aórtico

antes del despliegue en la anatomía curva se ilustra en las FIGS. 122 y 123. La punta 632 descrita anteriormente se altera como se muestra en la FIG. 122. La nueva punta 632' tiene una longitud total que es mayor en comparación con la punta 632. La sección distal 6322' se ahúsa de manera similar a la punta 632. La sección proximal 6324' es recta y, por lo tanto, no se puede doblar mientras realiza el seguimiento sobre el alambre de guía 610. Esta sección proximal rígida 6324', junto con las presillas distales y proximales rígidas, produce una región rígida alargada en el conjunto de punta cónica 630 del sistema de administración 600. Esta región rígida no se adapta a la curvatura superior de la aorta y empuja el extremo distal del sistema de administración abajo hacia la curvatura inferior cuando se realiza el seguimiento en anatomías curvas.

La FIG. 123 ilustra cómo una punta modificada empuja el extremo proximal del injerto de stent hacia abajo (como se ve en la FIG. 123) hacia la curva inferior del lumen aórtico curvado. Si el extremo proximal 12 del injerto de stent 1100 se despliega mientras está centrado como se muestra, el extremo proximal 12 tendrá una aposición adecuada con la pared aórtica en la curvatura inferior.

Un segundo ejemplo del dispositivo de mejora de aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 124 a 126. En este dispositivo, la punta 632" contiene en su interior un conjunto de globos 6322" que, cuando se inflan independientemente, salen y se extienden desde una hendidura respectiva 6324". El número de globos puede ser 1, 2, 3, 4 o más. En las modificaciones ilustrativas que se muestran, hay tres globos espaciados 120 grados entre sí. Que globo(s) se inflan después de colocar la punta 632" en el vaso curvo dependerá de la posición de las hendiduras 6324". Como se muestra en la FIG. 125, se puede inflar un globo 6322" para centrar la punta 632" o, como se muestra en la FIG. 126, los tres globos 6322" se pueden inflar.

Un tercer ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal toma su origen en el stent descubierto 30. En todos los dispositivos para mejorar la aposición, se elimina el stent descubierto 30. Debido a que a algunos médicos les preocupa que un stent descubierto pueda dañar una pared aórtica, especialmente en el caso de la disección aórtica, la invención propone crear un stent descubierto bioabsorbible. Tal stent descubierto 30 se disuelve con el tiempo, pero asegura una alineación adecuada del extremo proximal del injerto durante el despliegue. Debido a que el stent descubierto se absorbe, se elimina cualquier posibilidad de dañar la pared aórtica.

Un cuarto ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 127 y 128. Un dispositivo de doble cono 410 centra el conjunto de punta cónica 630 del sistema de administración 600 dentro del lumen. Centrar el conjunto de punta cónica dentro del lumen aórtico, a su vez, asegurará que el extremo proximal del injerto de stent 1100 esté alineado correctamente con la aorta. El dispositivo de doble cono puede estar hecha de silicona. Las bases de las dos partes cónicas opuestas son adyacentes entre sí. Cuando los extremos de las partes cónicas se presionan entre sí, el diámetro de la base cónica aumenta. A medida que la base aumenta de diámetro, su expansión circular entra en contacto con la curva superior de la pared aórtica para forzar el conjunto de punta cónica 630 hacia el centro del lumen aórtico. Cuando está completamente expandido, el extremo proximal 13 del injerto de stent 1100 está en una posición centrada deseada y, por lo tanto, está listo para su despliegue. Se observa que la forma de los componentes cónicos se puede modificar para permitir una mayor expansión de la base cónica en ubicaciones específicas.

Un quinto ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 129 y 130. Este sistema de centrado utiliza un alambre de tracción 420 que puede centrar el extremo de la punta del sistema de administración dentro del lumen aórtico. El alambre de tracción 420 se encuentra dentro del sistema de administración entre el injerto de stent 1100 y la funda interna 652. Un extremo del alambre de tracción 420 se puede unir al conjunto de punta cónica 630, por ejemplo, el cuerpo de ápice proximal 638 y el otro extremo del alambre continuo está unido a un mecanismo en la porción proximal del sistema de administración 600, ya sea en el extremo proximal del conjunto de mango 670 o en el conjunto de liberación de ápices 690. Este mecanismo, cuando se acciona, tira del alambre de manera proximal para producir una fuerza P que tiene dos fuerzas resultantes P' y P" mostradas en la FIG. 130. Aunque P' es la menor de las dos fuerzas resultantes, si la fuerza P es lo suficientemente grande P' tirará de la punta hacia la curva inferior de la aorta. La FIG. 129 ilustra el extremo distal del sistema de administración centrado tirando del alambre 520 para crear una aposición centrada del extremo proximal 12 del injerto de stent 1100.

Un sexto ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 131 y 132. El dispositivo de presilla de ápices 636, 638 se forma en dos mitades o tres tercios. En esta configuración, el mecanismo de la presilla dividida permite el ajuste angular del extremo proximal del injerto dentro del lumen aórtico para asegurar una aposición óptima con la pared aórtica como se muestra en la comparación de las FIGS. 131 y 132. La presilla dividida permite al usuario mover hacia adelante y hacia atrás algunos ápices específicos a lo largo de la circunferencia proximal del injerto de stent 1100 que, a su vez, cambia el ángulo del plano de entrada 300 con respecto al plano de implante 400. Al utilizar este proceso y sistema, el médico puede ajustar la orientación del extremo proximal 12 para asegurar la correcta aposición contra la curvatura interna del arco aórtico.

Un séptimo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 133 a 135. Como se expuso anteriormente, el dispositivo de presilla de ápices 636, 638 usa un conjunto de dientes de horquilla que se proyectan de manera distal y una porción interna almenada para crear aberturas en las que los ápices proximales 32 del stent descubierto 30 o los ápices proximales 1132 del stent de presilla 1130 se sujetan de forma liberable. En lugar del dispositivo de presilla de ápices 636, 638, cada uno de los ápices 32, 1132 se sujetan

individualmente con un mecanismo de captura de ápices que se muestra en las FIGS. 133 a 135. Al empujar el alambre en uno de los mecanismos de captura de ápices provoca que el extremo proximal 12 del injerto de stent 1100 se mueva. Una combinación de tales fuerzas de empuje en uno o más de estos mecanismos de captura de ápices provocará que el extremo proximal 12 se mueva hacia una aposición deseada del plano de entrada 300 y el plano de implante 400. Cuando se tiran de los alambres, se mueven de manera proximal y liberan la captura del respectivo ápice de stent 32, 1132.

Un octavo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 136 a 142. Aquí, la punta 632 tiene ranuras a través de las cuales se extienden bucles de alambres que, cuando se extienden como se muestra en las FIGS. 137, 141 y 142, centran la punta 632 dentro del vaso en el que se coloca. El mecanismo está compuesto por alambres que están contenidos dentro de las ranuras en una configuración recta. La compresión de los alambres hace que sobresalgan de las ranuras y formen bucles que pueden presionar contra la pared del vaso, centrando así la punta 632 dentro del vaso. La extensión de los bucles se puede accionar a través de un solo mecanismo de tracción, por ejemplo, con una corredera telescópica. El centrado de la punta se acciona tirando de una manija (por ejemplo) ubicado en el extremo proximal del sistema de administración. La manija está conectada a los bucles de alambre por un catéter que se extiende desde la manija al extremo distal de los bucles. Los bucles, a su vez, se fijan en su extremo distal. Al tirar de la manija, el catéter se deslizaría en una dirección proximal, lo que provocaría una compresión de los bucles de alambre, haciéndolos sobresalir de la punta 632 como se muestra en las FIGS. 137, 141 y 142. Además, el catéter puede contener un componente que acopla la presilla cuando se mueve de manera proximal. Por lo tanto, a medida que se mueve el catéter, aproximadamente a las tres cuartas partes de la carrera de actuación, el componente en el catéter se acopla a la presilla y con el resto de la retraída de la manija, la presilla se soltaría.

Un noveno ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en la FIG. 143. En este enfoque, un dispositivo auxiliar 430 se introduce en una o más de las extremidades contra laterales del paciente o radialmente a través del brazo. Antes, durante o después, el sistema de administración se utiliza para extender el injerto de stent aórtico hacia el arco aórtico para la implantación. El dispositivo auxiliar 430 se extiende entonces hacia el arco aórtico y se presiona contra una porción del sistema de administración. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3, el dispositivo auxiliar 430 puede introducirse a través de la arteria subclavia izquierda y usarse para desviar el catéter de administración alejándolo de la curva mayor del arco. El dispositivo auxiliar 430 puede tener muchas formas. Podría ser un globo, un mecanismo mecánico y un empujador desde el enfoque transfemoral, un globo o un mecanismo mecánico es práctico. Cada uno de estos conceptos se puede aplicar en un enfoque directo desde la arteria subclavia izquierda o el tronco braquiocefálico.

Un décimo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 144 a 146. En este dispositivo, las propiedades del níquel-titanio sensibles a la temperatura se combinan con la tecnología de calentamiento localizado para presentar una manipulación de forma controlada. Las curvas de memoria de forma se imparten a porciones del sistema de administración 600 antes de la incorporación en el sistema de administración 600. Luego, las porciones se colocan en la configuración deseada, por ejemplo, lineal, y se incorporan al sistema de administración 600. Las bandas de calentador 440 se distribuyen a lo largo del sistema de administración 600 adyacente a las curvas de memoria. Como se muestra en las FIGS. 144 a 146, la aplicación de calor en las curvas de memoria hará que la porción adyacente del sistema de administración 600 se doble. Si las curvas están coordinadas, se puede hacer que doblen el sistema de administración in vivo 600 de cualquier manera deseada, en particular, para centrar la punta en el vaso y, de ese modo, implantar el extremo proximal 12 del injerto de stent 1100 con una aposición adecuada. Alternativamente, se pueden usar cristales sensibles a ultrasonidos como bandas de calentamiento. Por lo tanto, cuando se aplica energía, el cristal se calienta y provoca que la porción de memoria de níquel-titanio se doble en su forma de memoria programada de manera previa.

Un undécimo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 147 a 151. En este dispositivo se proporciona un catéter de administración de globo hueco 450 que tiene una configuración de globo 452. El catéter de administración de globo 450 tiene un orificio interior 454 a través del cual se desplazan el catéter externo 660, el conjunto de punta cónica 630 y la funda interna 652. Las FIGS. 149 a 151 ilustran un método ilustrativo para usar el catéter de administración de globo 450 de la presente invención. En primer lugar, el catéter de administración de globo 450 se inserta en al menos parte del arco aórtico y la configuración de globo 452 se infla para centrar y mantener el catéter de administración de globo 450 en posición dentro de la aorta. Ver FIG. 147. Luego, el extremo distal del conjunto de administración 600 se pasa a través del catéter de administración de globo 450 como se muestra en la FIG. 148. El extremo proximal 12 del injerto de stent 1100 se despliega en el arco aórtico y, después de verificar una satisfactoria aposición del plano de entrada 300 y del plano de implante 400, la configuración del globo 452 se desinfla y el catéter de administración de globo 450 se puede retirar. Finalmente, el injerto de stent 1100 se implanta completamente como se expuso anteriormente.

En la configuración de globo ilustrativo 652 mostrada en las FIGS. 150 y 151, hay tres globos 452 con espacios entre los mismos para que la sangre pueda fluir alrededor de los globos 452 cuando se inflan. Este dispositivo de triple globo se muestra en las FIGS. 150 y 151.

Como alternativa al catéter de administración de globo 450, se puede agregar una configuración de globo 452 en el extremo distal del catéter externo 660. Cuando el catéter externo 660 está en su posición más distal en la aorta, la

configuración del globo 450 se infla y centra el conjunto de punta cónica 630 dentro de la aorta. De este modo, cuando la funda interna 652 que contiene el injerto de stent 1100 se extiende desde el catéter externo 660, el conjunto de punta cónica 630 se centra dentro de la aorta y la funda interna 652 y el conjunto de punta cónica 630 se pueden extender dentro del arco aórtico en una orientación centrada.

5 Un duodécimo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 152 a 155. En este dispositivo, se proporciona una varilla de administración de globo 460 que tiene una configuración de globo 462. La varilla de administración del globo 460 se inserta en al menos parte del arco aórtico y la configuración del globo 462 se infla en la curva superior del arco aórtico. Ver FIG. 152. Luego, el extremo distal del conjunto de administración 600 se pasa a través de la aorta y a lo largo de la configuración del globo inflado 462 como se muestra en la FIG. 153. El extremo proximal 12 del injerto de stent 1100 se despliega en el arco aórtico y, después de verificar la aposición satisfactoria del plano de entrada 300 y del plano de implante 400, la configuración del globo 462 se desinfla y la varilla de administración de globo 460 se puede retirar. Finalmente, el injerto de stent 1100 se implanta completamente como se expuso anteriormente. La FIG. 155 ilustra una posible configuración en sección transversal para el globo 462 de este ejemplo.

15 Un décimo tercer ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 156 a 158. Como se describió anteriormente, un borde proximal 12 que es perpendicular a los bordes longitudinales (ver FIG. 71) será difícil de colocar en un vaso curvo y, en tal caso, el plano de entrada 300 estará en un ángulo respecto al plano del implante 400 como se muestra en la FIG. 157. Para contrarrestar esta no aposición del extremo proximal 12 que no tiene un stent descubierto, el injerto de stent 1100 puede formarse con un extremo proximal no lineal 12' como se muestra en la FIG. 158. Con este contorno en ángulo, si el lado más corto (el lado izquierdo en la FIG. 158) se coloca en la curvatura inferior del vaso, el extremo proximal 12 se ajustará dentro de la aorta para alinear el plano de entrada 300 y el plano de implante 400 como se muestra en la FIG. 158.

Un decimocuarto ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en la FIG. 159. La punta 632 o el conjunto de punta cónica 630 está configurado con un dilatador simétrico 470 mostrado en la FIG. 159. Este dilatador 470, cuando está cerrado, es simplemente un cilindro. Sin embargo, cuando se abren como se muestra en la figura, las dos superficies portantes externas 472 aplican presión a los lados opuestos del vaso en el que se va a implantar el injerto de stent 1100, centrando así el conjunto de punta cónica 630 y el extremo proximal 12 dentro del vaso para la implantación con aposición del plano de entrada 300 y el plano de implante 400.

Un decimoquinto ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 160 y 161. En este dispositivo, una pluralidad (por ejemplo, cuatro) de alambres 480 se enrosca a través del conjunto de administración 600 y se unen, por ejemplo, a cuatro cuadrantes del dispositivo de captura de ápices 634. En el extremo proximal del conjunto de administración 600 se encuentra una manija de accionamiento o "palanca de control" 482. Al tirar o maniobrar la manija 482, se aplica tensión a uno o más de los alambres 480 y mueve la punta 632. Tales maniobras se usan para centrar la punta 632 según se desee para asegurar la aposición del plano de entrada 300 y el plano de implante 400.

Un decimosexto ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 162 y 163. Debido a que la sangre fluye a través de una aorta en la que se debe implantar un injerto de stent 1100, se pueden usar las propiedades del flujo para hacer perpendicular la abertura proximal del injerto de stent con la tangente del arco aórtico para proporcionar un sellado proximal óptimo. En particular, se puede incorporar una "manga de viento" ahusada 490 en el conjunto de administración 600. El diámetro proximal de la manga de viento 490 es lo suficientemente grande como para que, al expandirse debido al flujo sanguíneo entrante, la abertura proximal 492 de la manga de viento 490 se abra y presione contra la pared aórtica. En tal configuración, la manga de viento 490 canaliza todo el flujo sanguíneo a través del mismo y descarga el flujo desde una abertura distal 494. La abertura distal 494 está hecha para ser más pequeña que la abertura proximal 492. El cambio en el tamaño de la abertura aumenta la presión en la manga de viento 490. Cuando el flujo sanguíneo se canaliza hacia un camino que es concéntrico dentro de la aorta, como por ejemplo a través de un conjunto de orificios de salida espaciados uniformemente 494, la presión equilibrada (y centrada) centraría radialmente la porción delantera del injerto de stent 1100 durante el despliegue.

En una configuración ilustrativa mostrada en la FIG. 162, el extremo proximal 492 de la manga de viento 490 está unido con suturas al dispositivo de captura de ápices 632. El extremo distal 492 de la manga de viento 490 puede o no estar unido a una porción del conjunto de administración 600 distal del extremo proximal 12 del injerto de stent 1100 a desplegar. Comparar las FIGS. 162 y 163. Se observa que no tener una unión distal FIG. 163) puede ser más ventajoso porque el rendimiento del equilibrio del flujo sanguíneo puede ser mejor que con la unión distal (FIG. 162). Si el extremo distal 494 de la manga de viento 490 está unido, se puede usar un método de separación para las suturas junto con la incorporación de puertos de flujo sanguíneo como se ilustra en la FIG. 162. El rendimiento de la manga de viento 490 se puede evaluar con diámetros de puerto de descarga variados y ahusamientos en general.

Un decimoséptimo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 164 a 169. En este dispositivo, una pluralidad de hipotubos 500 de metal con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol) se unen al conjunto de administración 600 y actúan como un mecanismo para centrar la punta y, por lo tanto, el injerto de stent 1100 durante la colocación y despliegue del injerto de stent. Por ejemplo, dos tubos de control o lúmenes 502,

504 se colocan en algún lugar entre, alrededor o sobre los lúmenes de liberación de ápices 620, 640. Cada uno de los hipotubos 500 está fijado en su extremo distal 506 al tubo de control interno 502 en o cerca de la punta 632. Cada uno de los hipotubos 500 está fijado además en su extremo proximal 508 al tubo de control externo 504 a una distancia de la punta 632. Como se ilustra en la comparación de las FIGS. 165 y 166, el movimiento hacia adelante (avance) del tubo de control externo hace que los hipotubos 500 se expandan en una forma de "cesta" que hace contacto con las paredes de la aorta y centra el extremo proximal 12 del injerto de stent 1100 dentro del vaso. Cuando en esta posición avanzada del tubo de control externo 504, como se muestra en la FIG. 164, los hipotubos 500 se utilizan para crear un arco durante el posicionamiento y, por lo tanto, facilitan la función de centrado. El movimiento hacia atrás (retraída) del tubo de control externo 504 disminuye el perfil de los hipotubos 500 para que se extiendan longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo de control interno 502.

Para incorporar esta característica en el dispositivo de presilla de stent que se conecta con cada uno de los ápices proximales 1132 del stent de presilla 1130, cada hipotubo 500 tiene una pequeña "hendidura" 510 (un poco más grande que el diámetro del alambre del stent de presilla 1130. Esta "hendidura" está ubicada en el centro del arco formado previamente de los hipotubos 500 (ver FIGS. 166, 167). Dentro del diámetro del hipotubo hueco 500 hay un alambre de liberación rígido que actúa para acoplar los ápices proximales 1132 para unir de forma liberable el stent de presilla 1130 al sistema de administración. Ver, por ejemplo, las FIGS. 133 a 135. la presilla liberable mostrada en las FIGS. 168 y 169 aseguran un bloqueo fijo del injerto de stent 1100 al conjunto de administración 600. Durante la unión del injerto de stent 1100 al conjunto de administración 600, los ápices 1132 del stent de presilla 1130 se colocan en cada hendidura 510 y el alambre de liberación rígida se alimenta sobre el stent de presilla 1130 para capturar (fijar) el stent de presilla 1130 y fijarlo al conjunto de administración 600 (ver FIG. 169). La liberación del injerto de stent 1100 del conjunto de administración 600 se obtiene retirando el alambre rígido dentro de los hipotubos 500. La expansión del hipotubo 500 de nitinol formado previamente se puede realizar manualmente (acción deslizante) o a través de una configuración autoexpandible.

Un decimooctavo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en las FIGS. 170 a 172. En este dispositivo, la punta 632''' ha recibido segmentos exteriores expandibles 6322''', en este caso, tres segmentos. La punta 632''' también contiene un mecanismo de expansión interior, por ejemplo, un mecanismo accionado por resorte o empujador, que extiende los segmentos exteriores 6322''' desde la posición mostrada en las FIGS. 170 y 171 hasta la posición mostrada en la FIG. 172. Cuando la punta 632''' se expande así, se centra en el interior del vaso curvo, centrando así también el extremo proximal 12 del injerto de stent 1100.

Los dispositivos ilustrativos de centrado de la punta no están limitados al extremo distal del conjunto de administración 600. El alambre de guía 610 también puede ser utilizado. Más específicamente, en un decimonoveno ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal, el alambre de guía 610 está provisto de una "cesta" de expansión 520 en el extremo distal del mismo como se muestra en las FIGS. 173 a 175. Esta cesta 520 puede ser autoexpandible o ser expandido manualmente y se abre dentro de la aorta cuando la cesta 520 está justo aguas arriba del plano del implante 400. El conjunto de administración 600 se introduce, entonces, a través del alambre de guía 610 al sitio de despliegue. Después de la administración del injerto de stent 1100, el alambre de guía 610 se retira en el lumen de alambre de guía 620 del conjunto de administración 600 y se retira junto con el conjunto 600.

Un vigésimo ejemplo del dispositivo de mejora de la aposición del extremo proximal se ilustra en la FIG. 176. Este dispositivo proporciona una alternativa al stent descubierto bioabsorbible 30 incluyendo un stent descubierto extraíble 30'. El uso de un stent descubierto 30' durante el despliegue, al retirarlo después de que la aposición del plano de entrada 300 y el plano de implante 400 se confirma, proporciona las características de autocentrado del stent descubierto original 30 pero sin los efectos perjudiciales que pueden ser provocados por la exposición a largo plazo del stent descubierto 30 a la pared interior del vaso en el que se implanta el injerto de stent 1100. Este stent descubierto extraíble 30' puede fijarse a, o formar parte de, el dispositivo de captura de ápices 634. El stent descubierto 30' se puede fijar de manera fija al extremo proximal del cabezal de ápice distal 636, por ejemplo, y se puede fijar de manera desmontable al extremo proximal 12 del injerto de stent 1100. El desprendimiento del stent descubierto 30' se puede lograr de varias formas. El stent descubierto 30' se puede colapsar con un anillo de recolección que se desliza sobre el stent descubierto 30' en una dirección proximal. A medida que el anillo avanza de manera proximal a lo largo de las vueltas individuales del stent descubierto 30', se imparte una fuerza radialmente hacia dentro a cada ápice proximal 32' suficiente para liberar o romper el contacto entre el ápice 32' y el injerto de stent 1100. Otro dispositivo ilustrativo de la extracción del stent descubierto invierte la orientación de un gancho que conecta cada ápice 32' con el injerto de stent 1100, de modo que el dispositivo de captura de ápices 634 se mueve de manera distal para liberar el stent descubierto 30' del injerto de stent 1100.

Se prevé que cualquiera de los diecinueve ejemplos de dispositivos ilustrativos descritos anteriormente se puede utilizar individualmente o en cualquier combinación.

Las FIGS. 13, 14, 29 a 32, 63, 75, 77, 91 y 100 ilustran las características que permiten que el stent descubierto 30 en el extremo proximal 12 del injerto de stent 1 sea capturado y mantenido antes de la implantación del extremo proximal 12 del injerto de stent 1. Estas características proporcionan ventajas descritas anteriormente en este documento. Como se expuso en el mismo, un stent descubierto 30 mejora las características de sellado del extremo de injerto de stent en el que se coloca. El control directo del extremo proximal 12 del injerto de stent 1 con el dispositivo de captura de ápices 634 permite una mejor colocación en el vaso y mejora la alineación giratoria del miembro de soporte 40 con

respecto a una orientación de implantación deseada.

Si bien es beneficioso tener el control del extremo proximal 12, también se ha encontrado que un mejor control sobre el extremo distal 14 también tiene características beneficiosas, es decir, acorta la longitud de la zona de sellado, es decir, la distancia entre el plano circunferencial en el extremo proximal 12 y el plano circunferencial alineado con los ápices distales 34 del stent descubierto 30. Como puede verse en la FIG. 1, la zona de sellado del extremo distal 14 es la distancia entre los planos alineados con cada uno de los dos ápices opuestos del stent más distal 25. Por lo tanto, no solo sería deseable proporcionar un stent descubierto 30 en el extremo distal 14, sino también controlar su alineación giratoria y, posteriormente, su colocación final en un vaso en el que se implantará el injerto de stent 1. Por consiguiente, el sistema de administración de la presente invención proporciona el injerto de stent 1" con un stent descubierto distal 30", mostrado en la FIG. 177, que tiene una zona de sellado distal 35.

Cuando el injerto de stent 1" está colocado tanto en sentido longitudinal como circunferencial (FIG. 21), el injerto de stent 1" está listo para ser retirado de la funda interna 652 e implantado en el vaso 700. Debido a que ya no se desea el movimiento relativo del injerto de stent 1" con respecto al vaso, la funda interna 652 debe retraerse mientras el injerto de stent 1" permanece en su lugar, es decir, sin movimiento longitudinal o circunferencial. Dicha inmovilidad del injerto de stent 1 está asegurado, en primero lugar, por el dispositivo de captura de ápices distal 634 del conjunto de la punta cónica 630 que sujeta el extremo proximal 12 del injerto de stent 1" por su stent descubierto 30 (ver FIGS. 13, 22, 23, 179 y 182), en segundo lugar, por el dispositivo de captura de ápices proximal 634" que sujeta el extremo distal 14 del injerto de stent 1" por su stent descubierto 30" (ver FIGS. 179 y 183), y, en tercer lugar, desbloqueando el control del conjunto de mango correspondiente para permitir que el lumen de la funda 654 se mueva independientemente del lumen de alambre de guía 620, el lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de empuje de injerto 642. Los dispositivos de captura de ápices 634 y 634" de la presente invención, como se muestra en las FIGS. 178, 179 y 182-184 (y como se describirá en más detalle a continuación), sujetan cada ápice distal individual 32, 32" de los stents descubiertos 30, 30" de manera fija, tanto de forma giratoria como longitudinal.

Debido a que el conjunto de punta cónica 630 y el dispositivo de captura de ápices distal 634 y sus funciones se describieron en detalle anteriormente (y se muestran en las FIGS. 180 y 184), la descripción no se repetirá aquí. El dispositivo de captura de ápices proximal 634" para el extremo distal 14 del injerto de stent 1" es algo similar al dispositivo de captura de ápices distal 634 y se muestra en las FIGS. 178 y 181 a 184. En primer lugar, para proporcionar un control para liberar el extremo distal del stent descubierto 30", un lumen de liberación de ápices proximal 643 está dispuesto de manera deslizante dentro del lumen de empuje de injerto 642 y alrededor del lumen de liberación de ápices 640 (que ahora se puede denominar lumen de liberación de ápices distal 640). A continuación, una porción de captura distal fija 636" del dispositivo de captura de ápices proximal 634" se fija al lumen de liberación de ápices 640. Finalmente, una porción de captura proximal móvil 638" (del dispositivo de captura de ápices proximal 634" se fija al lumen de liberación de ápices proximal 643. En tal configuración, cuando la porción de captura de ápices proximal 638" se traslada de manera proximal (como se muestra en la FIG. 181, por ejemplo), se libera el stent descubierto distal capturado 30". Posteriormente, cuando el lumen de liberación de ápices 640 se traslada de manera proximal (como se muestra en la FIG. 180, por ejemplo, se libera el stent descubierto proximal capturado 30).

La FIG. 182 ilustra la liberación del stent descubierto distal capturado 30" y la FIG. 183 ilustra la liberación del stent descubierto proximal capturado 30. La FIG. 184 muestra los dispositivos de captura de ápices distal y proximal 634, 634", respectivamente, después de la liberación de ambos stents descubiertos 30, 30" y después de la retirada de los lúmenes del interior del injerto de stent 1" (la punta cónica 632 no se ilustra en las FIGS. 180 y 184 para mostrar una realización ilustrativa para conectar la punta cónica 632 al cabezal de ápice distal 636, de modo que la punta cónica 632 pueda ajustarse en la dirección proximal, por ejemplo, para capturar en el mismo el extremo distal de la funda interna 652 como se muestra en las FIGS. 63 y 81). En esta realización ilustrativa, el injerto de stent 1" no necesita ser soportado en su extremo distal 14 ya sea por el lumen de empuje de injerto 642 (por ejemplo, apoyo 644) o el ahogado 653 de la funda interna 652. Debe entenderse que la realización descrita para los dispositivos de captura de ápices 634, 634" puede variarse. Por ejemplo, las partes 636" y 638" pueden invertirse, de modo que los dientes o el cubo de captura de stent descubierto de la segunda porción de captura proximal 638" permanezcan inmóviles mientras que las superficies de captura del stent descubierto de la porción de captura distal 636" se mueven.

El injerto de stent 1", ahora, está listo para ser finalmente fijado al vaso 700, por ejemplo, la aorta. Para realizar la implantación, los stents descubiertos 30, 30" deben ser liberados de los dispositivos de captura de ápices respectivos 634, 634". Para efectuar esta liberación, un movimiento relativo del lumen de liberación de ápices (distal) 640 y el lumen de alambre de guía 620 separará el cabezal de ápice distal 636 y el cuerpo de ápice distal 638 uno del otro para liberar el stent descubierto proximal 30, y, un movimiento relativo del lumen de liberación de ápices proximal 643 y el lumen de liberación de ápices (distal) 640 separará la parte distal fija 636" y el cuerpo de ápice proximal móvil 638" uno del otro para liberar el stent descubierto distal 30". La liberación puede ocurrir en cualquier orden o simultáneamente.

Para provocar tal movimiento relativo, el conjunto de liberación de ápices 690" de la presente invención tiene cinco partes: una parte de liberación distal 692; una parte de liberación proximal 694"; un disco intermedio 691"; y dos partes intermedias extraíbles 696a" y 696b" (que se muestran en una forma ilustrativa de clips en las FIGS. 185 y 186). Para asegurar que las partes 636, 638 del dispositivo de captura de ápices distal 634 siempre permanezcan fijas una con respecto a la otra hasta que el stent descubierto distal 30 esté listo para ser liberado y asegurar además que las partes

636", 638" del dispositivo de captura de ápices proximal 634" permanezcan siempre fijas una con respecto a la otra hasta que el stent descubierto proximal 30" esté listo para ser liberado, las partes intermedias 696a" y 696b" se forman para insertarse de manera extraíble entre (1) la parte de liberación distal 692" y el disco intermedio 691" y (2) el disco intermedio 691" y la parte de liberación proximal 694". Así, por ejemplo, si se retira la parte intermedia 696a", la parte de liberación distal 692" (que está sujeta al lumen de liberación de ápices proximal 643) puede deslizarse hacia el disco intermedio 691" para, por lo tanto, mover la porción de captura proximal móvil 638" del dispositivo de captura de ápices proximal 634" y liberar el stent descubierto distal 30". Alternativamente, si se retira la parte intermedia 696b", el disco intermedio 691" (que está sujeto al lumen de liberación de ápices (distal) 640), puede deslizarse hacia la parte de liberación proximal 694" para, por lo tanto, mover la porción de captura proximal 638 y liberar el stent descubierto proximal 30. Del mismo modo, si ambas partes intermedias 696a" y 696b" se retiran juntas, ambos lúmenes 640 y 643 se pueden deslizar juntas y, por lo tanto, liberar ambos stents descubiertos proximal y distal 30, 30". Otra ilustración del dispositivo de captura proximal 634" se muestra en la FIG. 187. Este es solo un ejemplo para permitir la liberación por separado o simultánea de los dispositivos de captura de ápices 634, 634".

Por supuesto, el conjunto de liberación de ápices 690" se puede formar con cualquier tipo de conector que mueva (1) el lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de alambre de guía 620 uno con respecto al otro y (2) el lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de liberación de ápices proximal 643 uno con respecto al otro. En otra realización alternativa ilustrativa, por ejemplo, las partes intermedias 696a" y 696b" pueden ser palancas seleccionables conectadas de manera fija a cualquiera de las partes 691" o 692 y tienen una longitud igual a los anchos respectivos de los clips 696a" y 696b" mostrado en las FIGS. 185 y 186. Por lo tanto, cuando se acopla pivotando las palancas hacia abajo, por ejemplo, las partes 692" y 691" no pueden moverse una respecto a la otra. Cuando una o ambas palancas se desacoplan al pivotar, una o ambas partes de 691" o de 692", los lúmenes respectivos son libres para liberar uno o ambos de los stents descubiertos 30, 30".

Al igual que el dispositivo de captura de ápices distal 634, el dispositivo de captura de ápices proximal 634" permite que las fuerzas longitudinales sometidas al injerto de stent 1" se soporten completamente, mediante los stents descubiertos 30, 30", por el lumen de alambre de guía 620, el lumen de liberación de ápices distal 640, y el lumen de liberación de ápices proximal 643. Se proporciona soporte formando los dispositivos de captura con superficies que soportan individualmente cada ápice proximal 32, 32" de los stents descubiertos 30" (véase, es decir, FIG. 179). Cuando se capturan, cada ápice proximal 32, 32" se encuentra por separado sobre una superficie distal (véase, es decir, las FIGS. 30 y 31). Al tener estas superficies distales como la superficie portante de los ápices proximales 32, 32" se asegura la expansión de todos y cada uno de los ápices distales 32, 32" cuando se acciona el conjunto de liberación de ápices 690". La captura completa de los stents descubiertos 30, 30" transmite completamente cualquier fuerza longitudinal que actúa sobre los stents descubiertos 30, 30" hacia el lumen de alambre de guía 620, el lumen de liberación de ápices 640 y el lumen de liberación de ápices proximal 643, haciendo que el conjunto sea mucho más fuerte. Se puede encontrar más explicaciones de los dispositivos de captura con respecto a las FIGS. 30 a 33 y la descripción correspondiente.

En pocas palabras, los dispositivos de captura de ápices 634, 634" proporcionan soporte para la carga colocada sobre el injerto de stent 1" durante el avance de la funda interna 652 y durante la retirada de la funda interna 652. Tal configuración beneficia la aposición de los stents descubiertos 30, 30" liberando los stents descubiertos 30, 30" después de que se haya desplegado todo el manguito de injerto 10, reduciendo así el potencial de perforación del vaso en el punto de despliegue inicial.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración para administrar y desplegar una prótesis que tiene un stent descubierto proximal (30) que incluye ápices proximales (32) y un stent descubierto distal (30") que tiene (32"), comprendiendo el sistema de administración:

- 5 a) un lumen de alambre de guía (620) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un interior que se extiende a lo largo de un eje longitudinal,
- b) un lumen de liberación de ápices distal (640) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y que está dispuesto de manera deslizante alrededor de dicho lumen de alambre de guía (620),
- 10 c) un lumen de liberación de ápices proximal (643) que tiene un extremo distal y que está dispuesta de manera deslizante alrededor de dicho lumen de liberación de ápices distal (640),
- d) dispositivo de captura de ápices distal (634), que incluye,
 - i) un cabezal de ápices distal (636) conectada de manera fija a dicho extremo distal de dicho lumen de alambre de guía (620), teniendo dicho cabezal de ápice distal (636),
 - 15 radios proximales que tienen una superficie distal (639) dispuesta en un plano perpendicular a dicho eje longitudinal, en donde dicha superficie distal (639) soporta dichos ápices proximales (32) de dicho stent descubierto (30) de manera que, cuando se capturan, cada ápice proximal (32) del stent descubierto (30) se encuentra por separado sobre la superficie distal (639), y
 - 20 ii) un cuerpo de ápice proximal (638) conectado de manera fija a dicho extremo distal de dicho lumen de liberación de ápices distal (640) y que tiene dedos que se extienden hacia dicho cabezal de ápice distal (636) en una dirección distal, definiendo dichos dedos una primera cavidad interior conformada para recibir dichos radios proximales en la misma, dicho cuerpo de ápice proximal (638) y dicho cabezal de ápice distal (636) conformados para sujetar dichos ápices proximales (32) del stent descubierto proximal (30) entre los mismos y, juntos, definiendo un primer estado de stent capturado en el que dichos radios proximales se reciben en dicha primera cavidad interior, y dicho cabezal de ápice distal (636) aproximadamente cierra dicha primera cavidad interior a lo largo de dicho eje longitudinal;
 - 25 caracterizado en que el sistema comprende además
 - e) un dispositivo de captura de ápices proximal (634"), que incluye,
 - i) una porción de captura distal fija (636") conectada de manera fija a dicho lumen de liberación de ápices distal (640), teniendo dicha porción de captura distal fija (636"),
 - 30 una porción distal con un extremo proximal y radios proximales que tienen un lado distal dispuesto en un plano perpendicular a dicho eje longitudinal, estando dispuestos los radios a una distancia proximal de dicho extremo proximal de dicha porción distal.
 - ii) una porción de captura proximal (638") conectada de manera fija a dicho extremo distal de dicho lumen de liberación de ápices proximal (643) y que tiene dedos que se extienden hacia dicha porción de captura distal fija (636") en la dirección distal, definiendo dichos dedos una segunda cavidad interior, dicha porción de captura distal fija (636") y dicha porción de captura proximal (638") estando formadas para sujetar los ápices distales del stent descubierto distal entre las mismas y, juntas, definen un segundo estado de stent capturado en el que se reciben dichos radios proximales en dicha segunda cavidad interior y dicha porción de captura proximal (638") aproximadamente cierra dicha segunda cavidad interior a lo largo de dicho eje longitudinal.

2. Sistema de administración según la reivindicación 1, en donde

- 40 dicho primer estado de stent capturado existe cuando dichos extremos distales de dicho lumen de alambre de guía (620) y lumen de liberación de ápices distal (640) se mueven uno con respecto al otro; y
- dicho segundo estado de stent capturado existe cuando dicho lumen de liberación de ápices distal (640) y dicho lumen de liberación de ápices proximal (643) se mueven uno con respecto al otro.

3. Sistema de administración según la reivindicación 1, en donde:

- 45 el movimiento relativo de dicho lumen de alambre de guía (620) y lumen de liberación de ápices distal (640) mueve dicho cuerpo de ápice proximal (638) y dicho cabezal de ápice distal (636) uno con respecto al otro para cerrar sustancialmente dicho primer estado de stent capturado.

4. Sistema de administración según la reivindicación 1, en donde:

- 50 el movimiento relativo de dicho lumen de liberación de ápices distal (640) y dicho lumen de liberación de ápices proximal (643) mueve dicha porción de captura proximal (638") y dicha porción de captura distal fija (636") una con

respecto a la otra para cerrar sustancialmente dicho segundo estado de stent capturado.

5. El sistema de administración según la reivindicación 1, que incluye además un conjunto de liberación de ápices (690") que conecta operativamente dicho extremo proximal de dicho lumen de alambre de guía (620) a dicho extremo proximal de dicho lumen de liberación de ápices distal (640).

- 5 **6.** El sistema de administración según la reivindicación 5, en donde dicho conjunto de liberación de ápices 690" tiene:
una parte de liberación proximal (694") conectada a dicho extremo proximal de dicho lumen de alambre de guía (620);
una parte de liberación distal (692") conectada a dicho extremo proximal de dicho lumen de liberación de ápices distal;
una parte de bloqueo (696a") que bloquea selectivamente dicha parte de liberación proximal 694" con respecto a dicha parte de liberación distal (692") para, de ese modo, fijar selectivamente dicho lumen de alambre de guía (620) a dicho lumen de liberación de ápices distal (640) a lo largo dicho eje longitudinal.
- 10

7. El sistema de administración según la reivindicación 1, en donde:

un stent a desplegar tiene un número dado de los ápices proximales y un número dado de ápices distales;

un número de dichos dedos de dicho dispositivo de captura de ápices proximal (634") es igual a un número de los ápices distales de dicho stent descubierto distal (30"); y

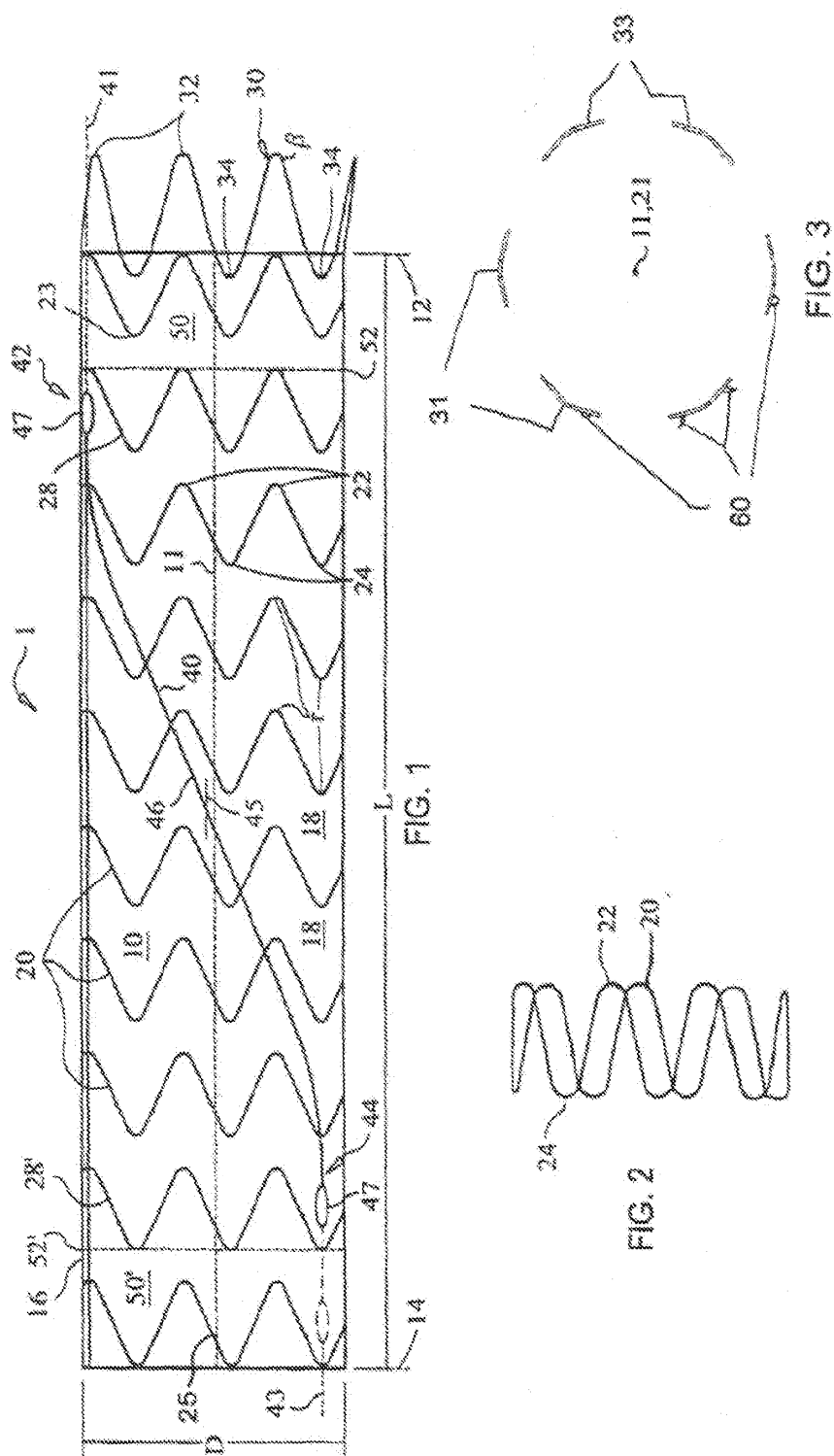
- 15 un número de dichos dedos de dicho dispositivo de captura de ápices distal (634) es igual a un número de los ápices proximales de dicho stent descubierto proximal (30).

8. El sistema de administración según la reivindicación 1, en donde dicha porción de captura distal fija (636") tiene una porción intermedia que conecta dicha porción distal de dicha porción de captura fija (636") a dicho lado distal de dichos radios proximales a una distancia proximal de dicho extremo proximal de dicha porción distal de dicha porción de captura distal fija (636").

20

9. El sistema de administración según la reivindicación 1, en donde dicho cabezal de ápice distal (636) tiene una porción intermedia que conecta dicha porción distal del cabezal de ápice distal (636) a dicho lado distal de dichos radios proximales a una distancia proximal de dicho extremo proximal de dicha porción distal de dicho cabezal de ápice distal (636).

25



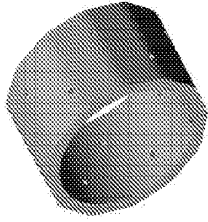


FIG. 6

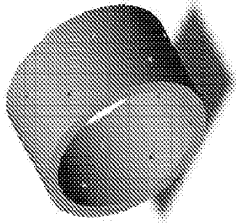


FIG. 4

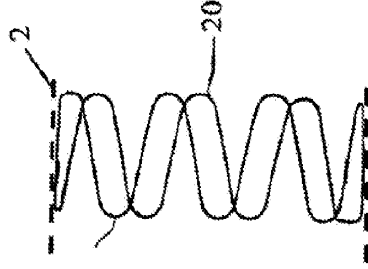


FIG. 7

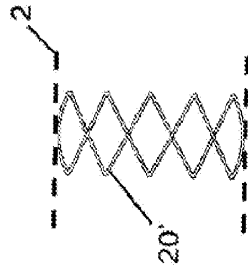
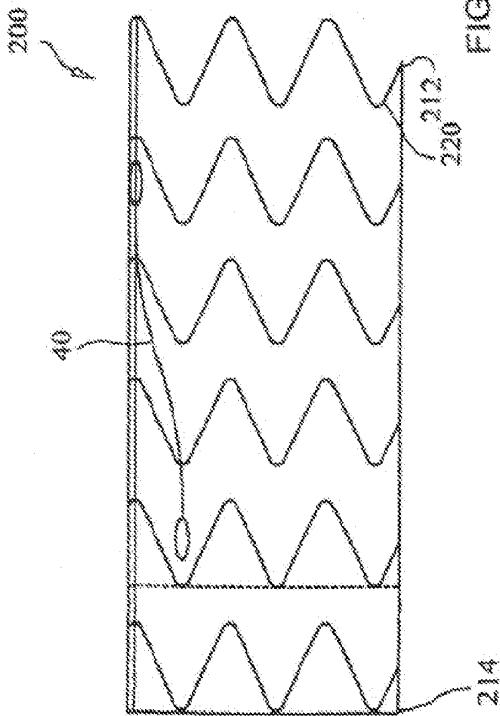
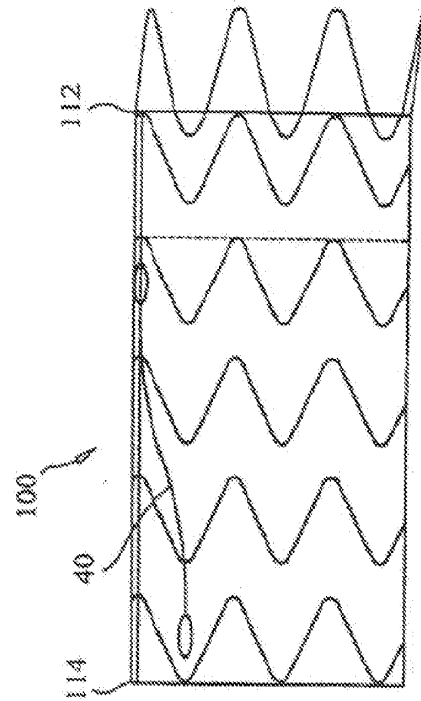
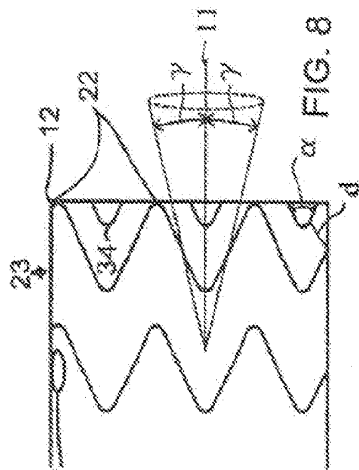
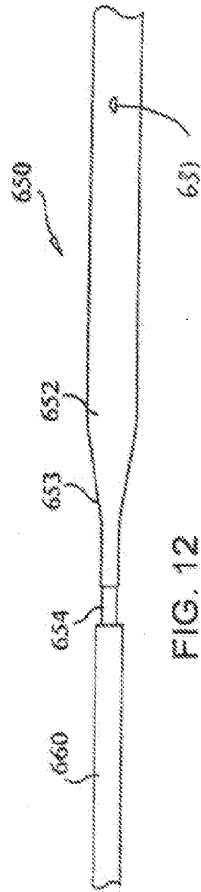
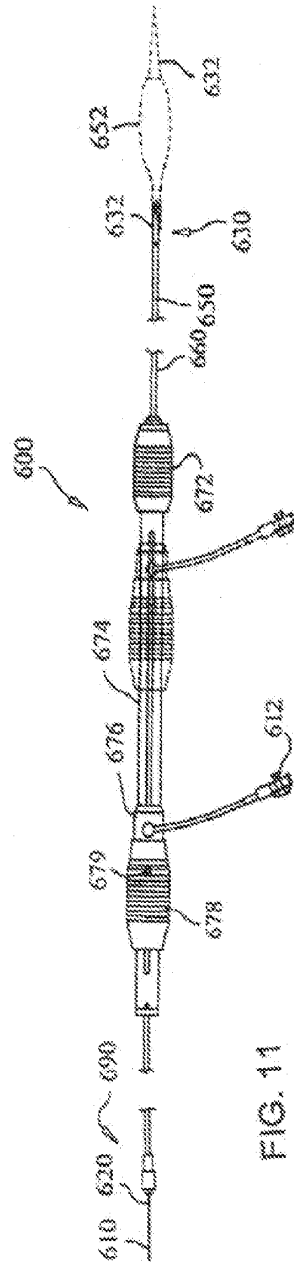
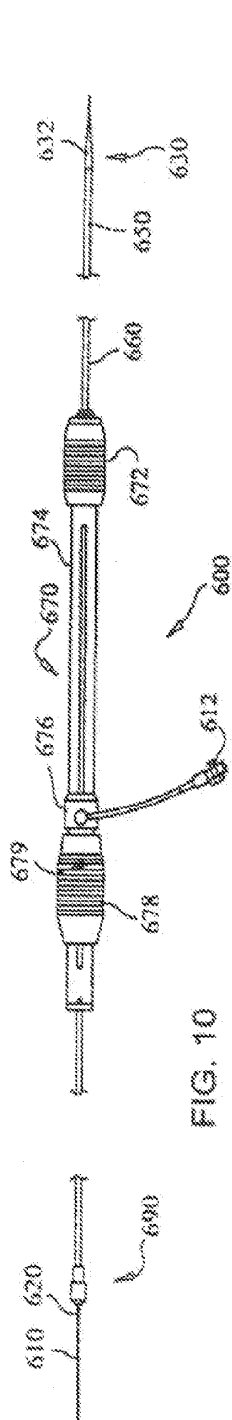


FIG. 5





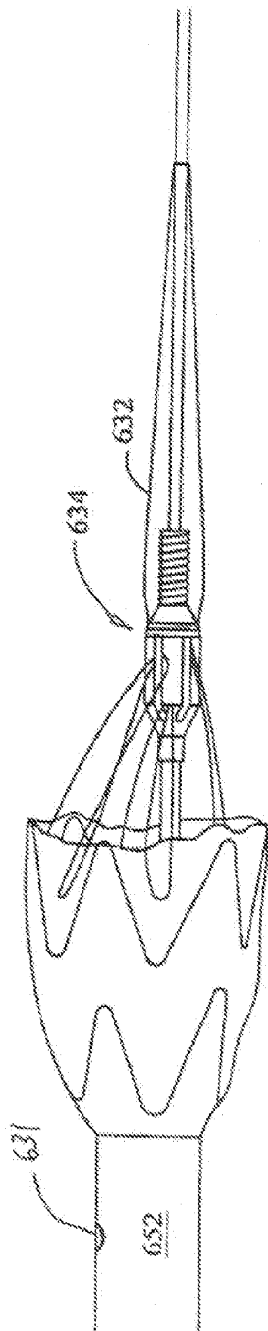


FIG. 13

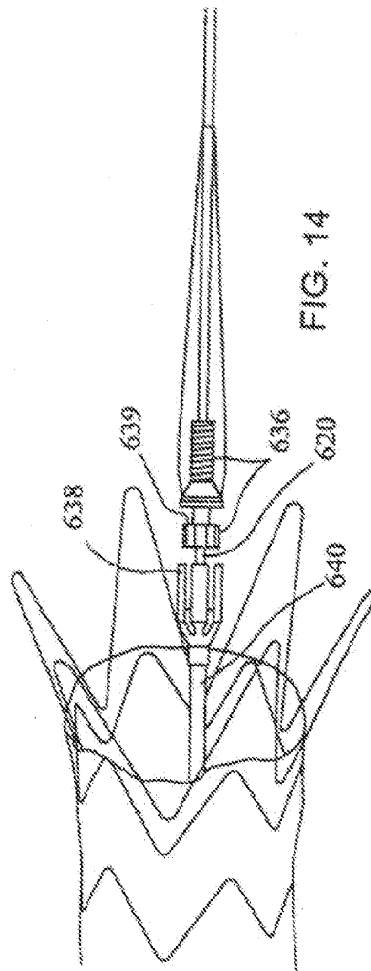
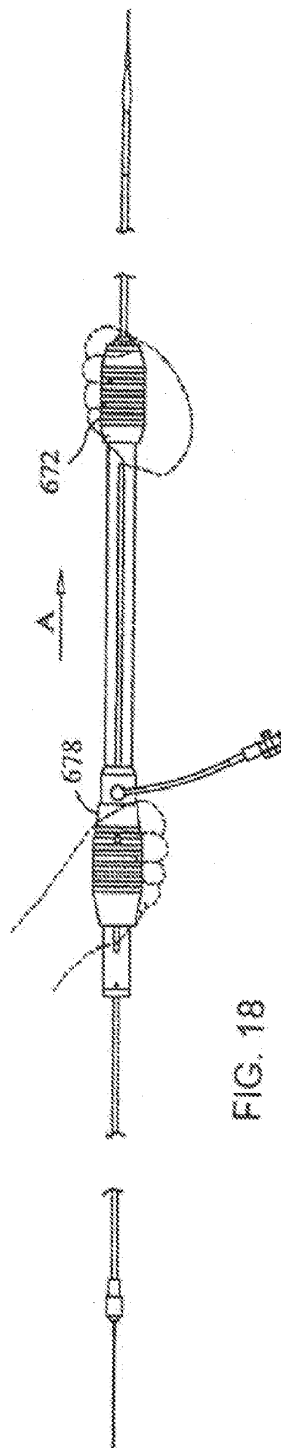
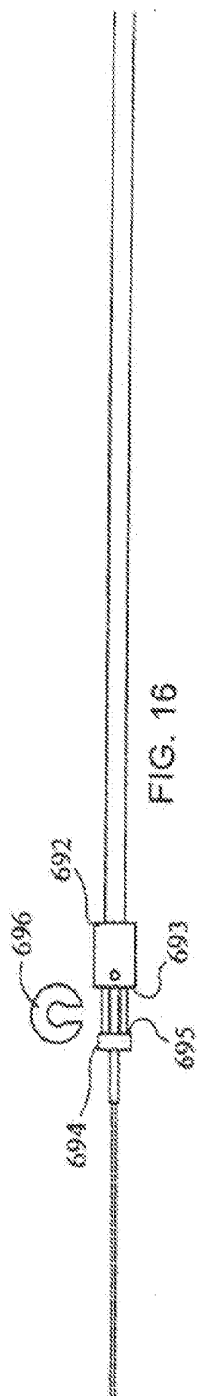
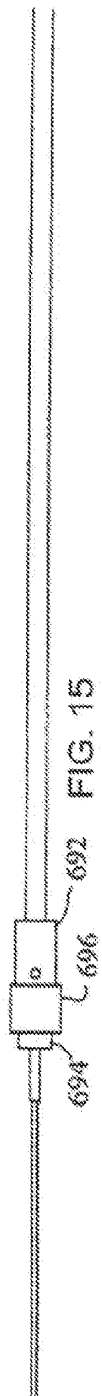
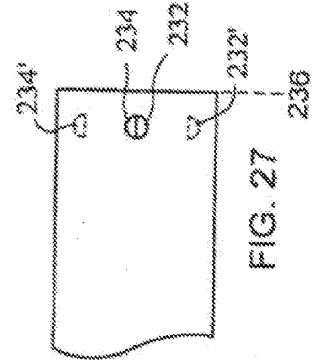
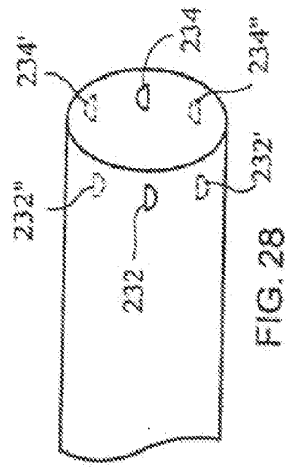
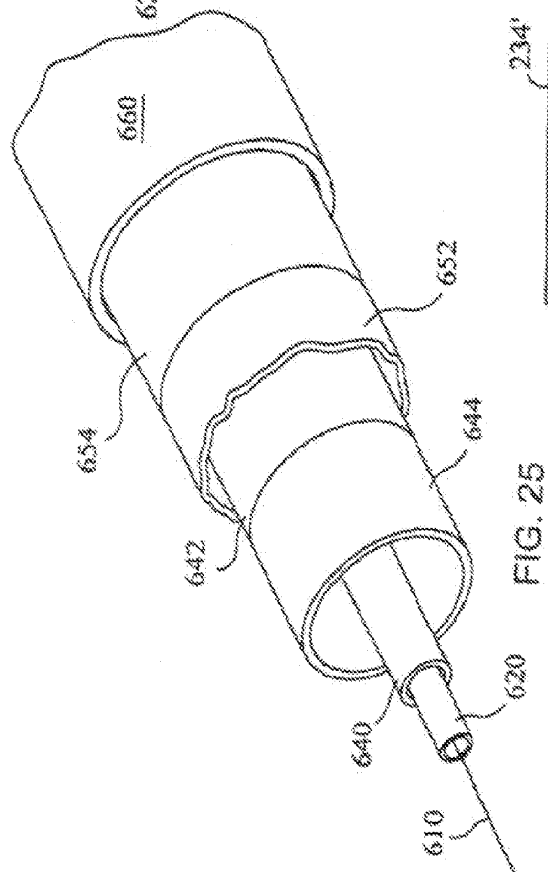
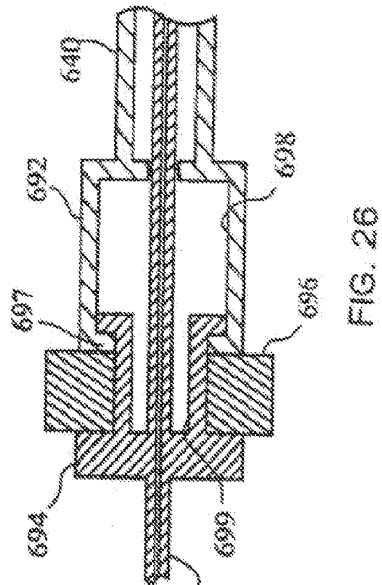
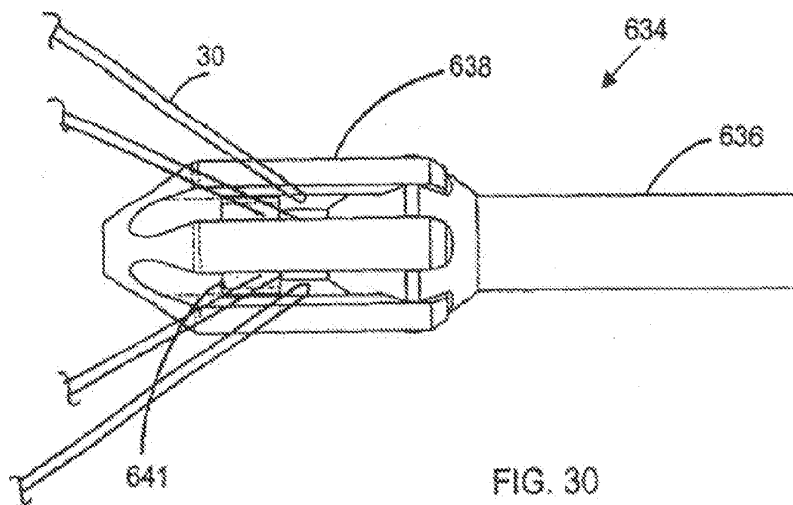
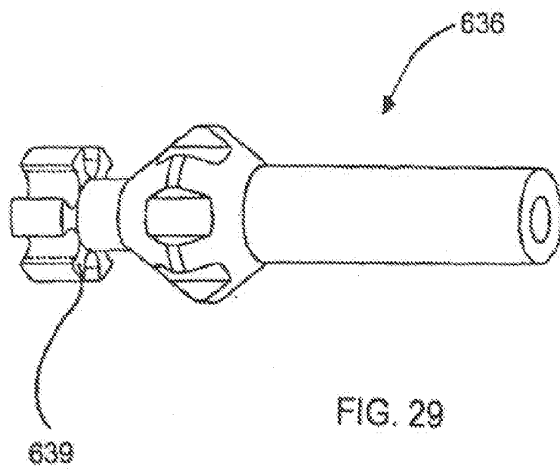
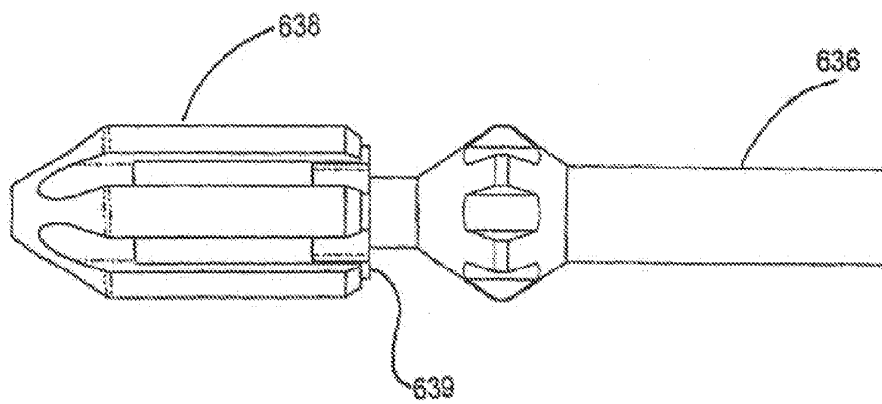
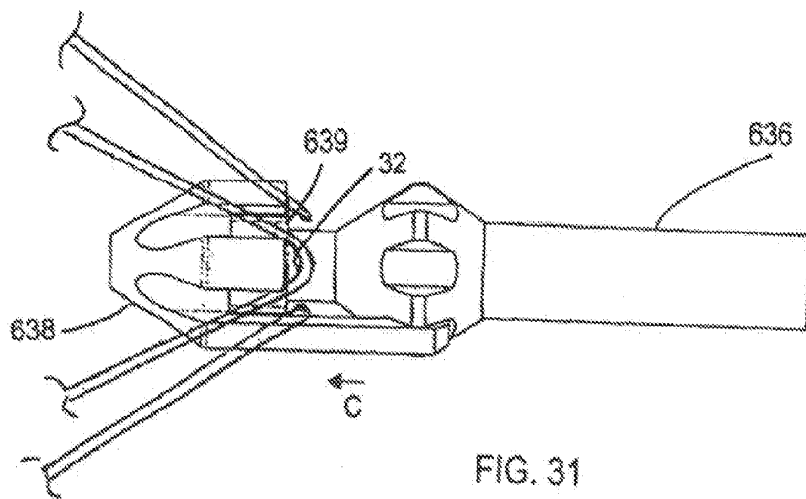


FIG. 14









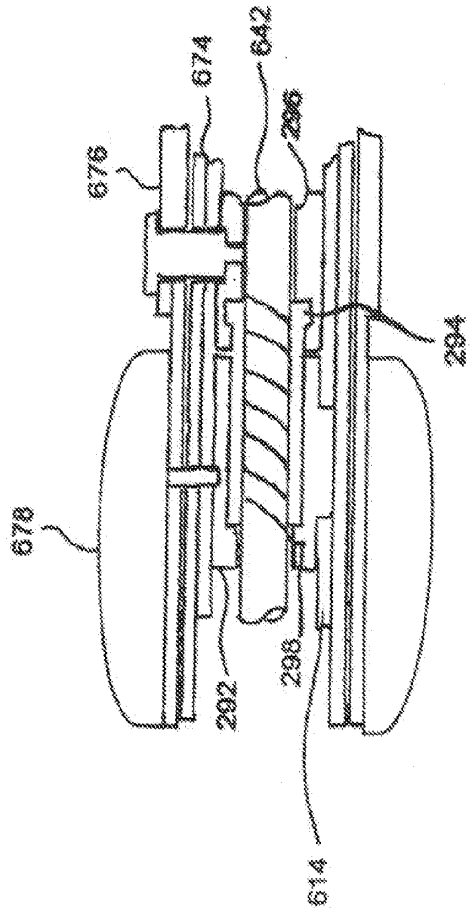


FIG. 33

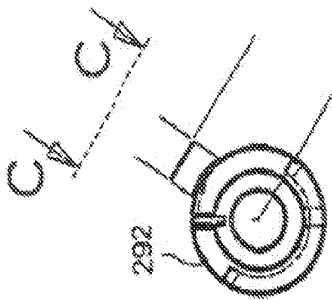


FIG. 34

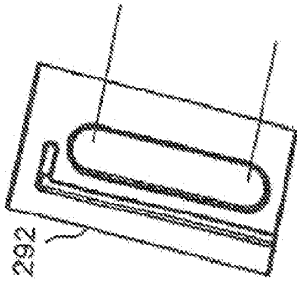


FIG. 35

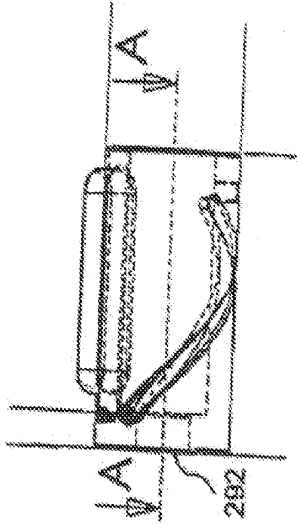


FIG. 36

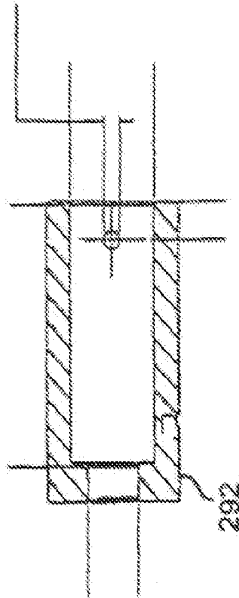


FIG. 37

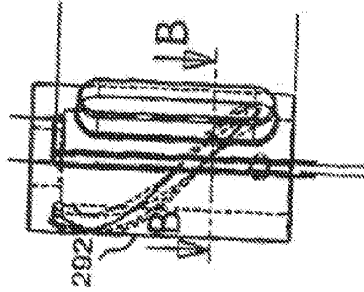


FIG. 38

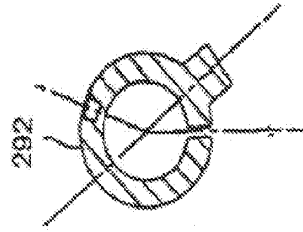


FIG. 39



FIG. 40

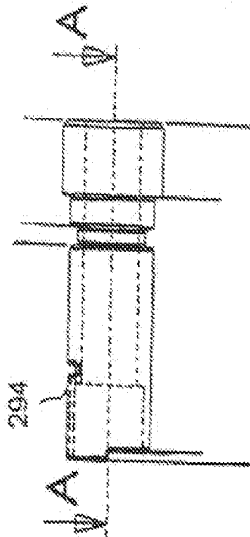


FIG. 41

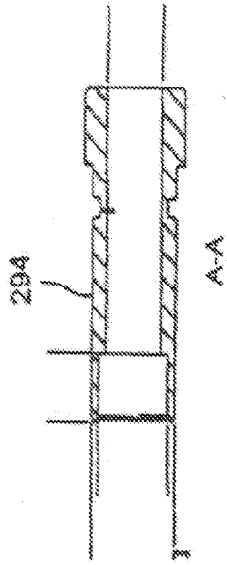


FIG. 42

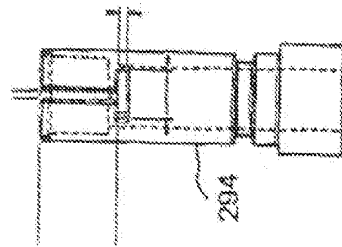


FIG. 43

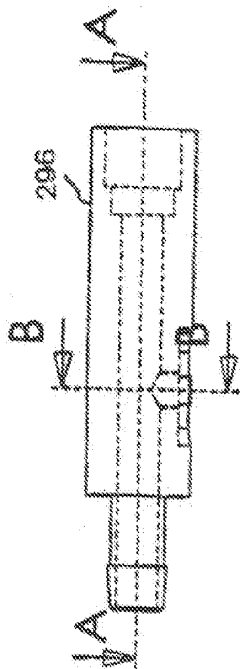


FIG. 44

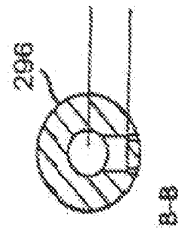


FIG. 46

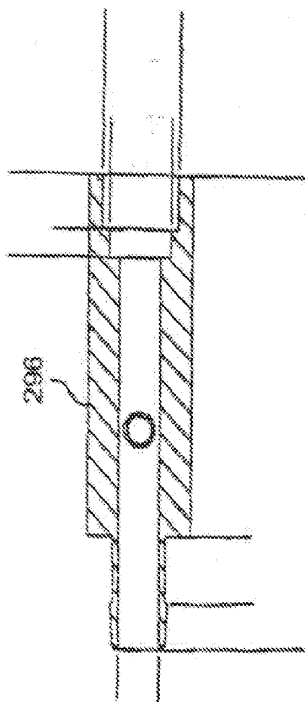


FIG. 45

A-A

FIG. 47

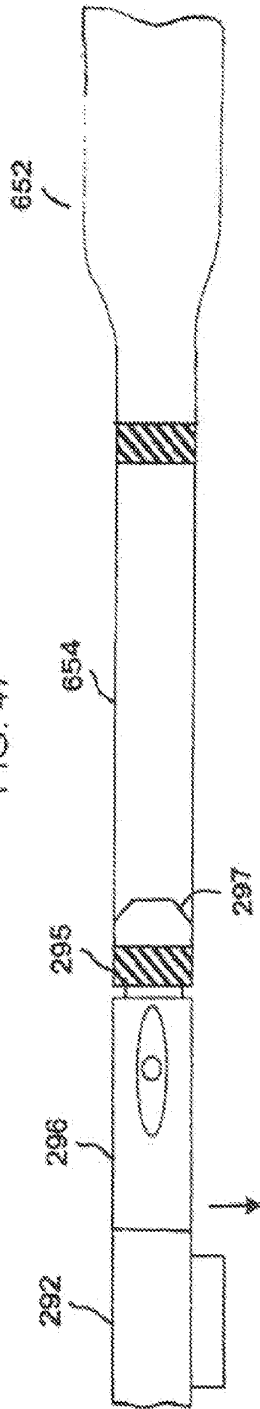
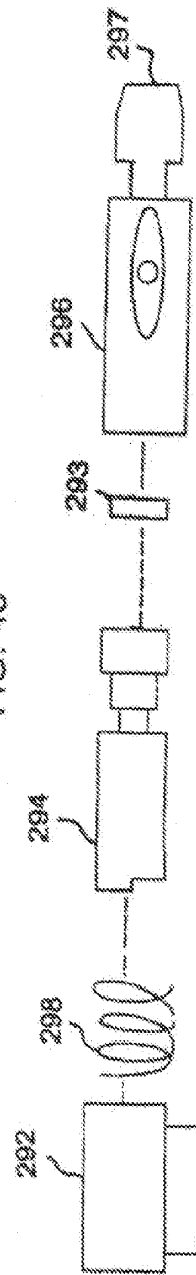


FIG. 48



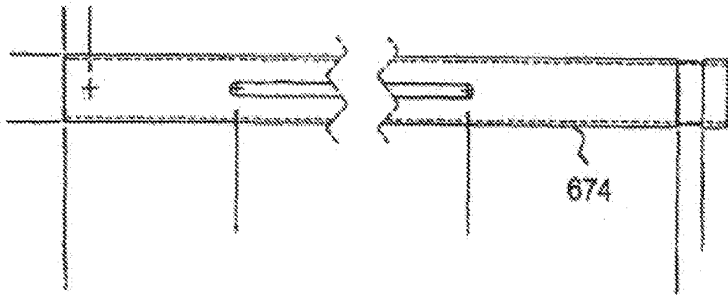


FIG. 49

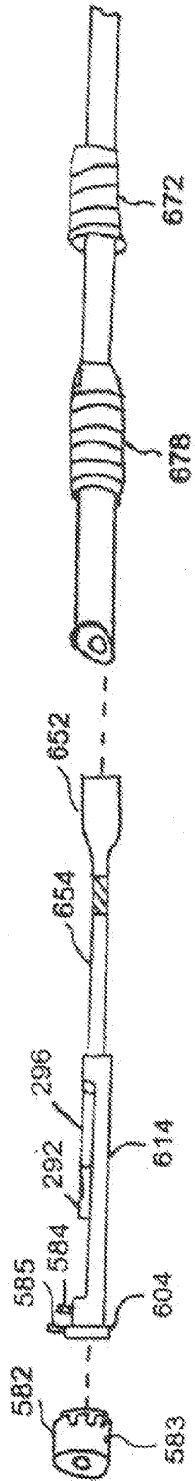


FIG. 50

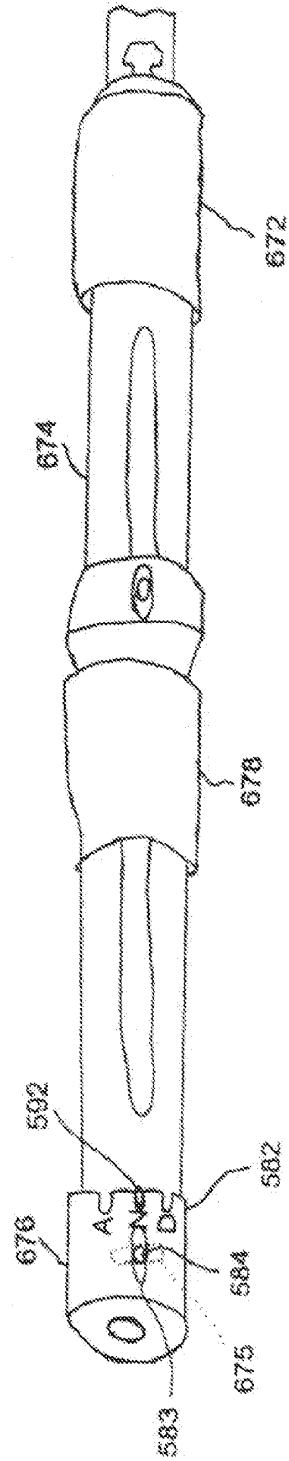


FIG. 51

FIG. 52

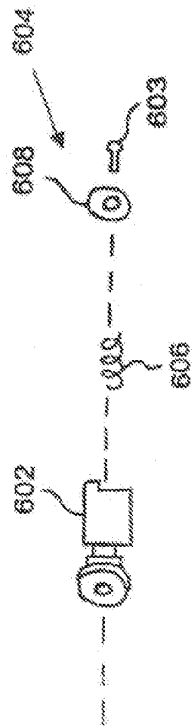
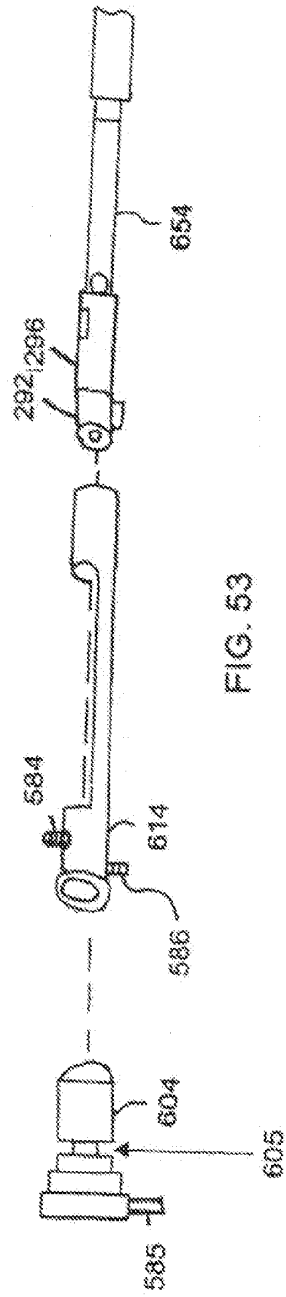
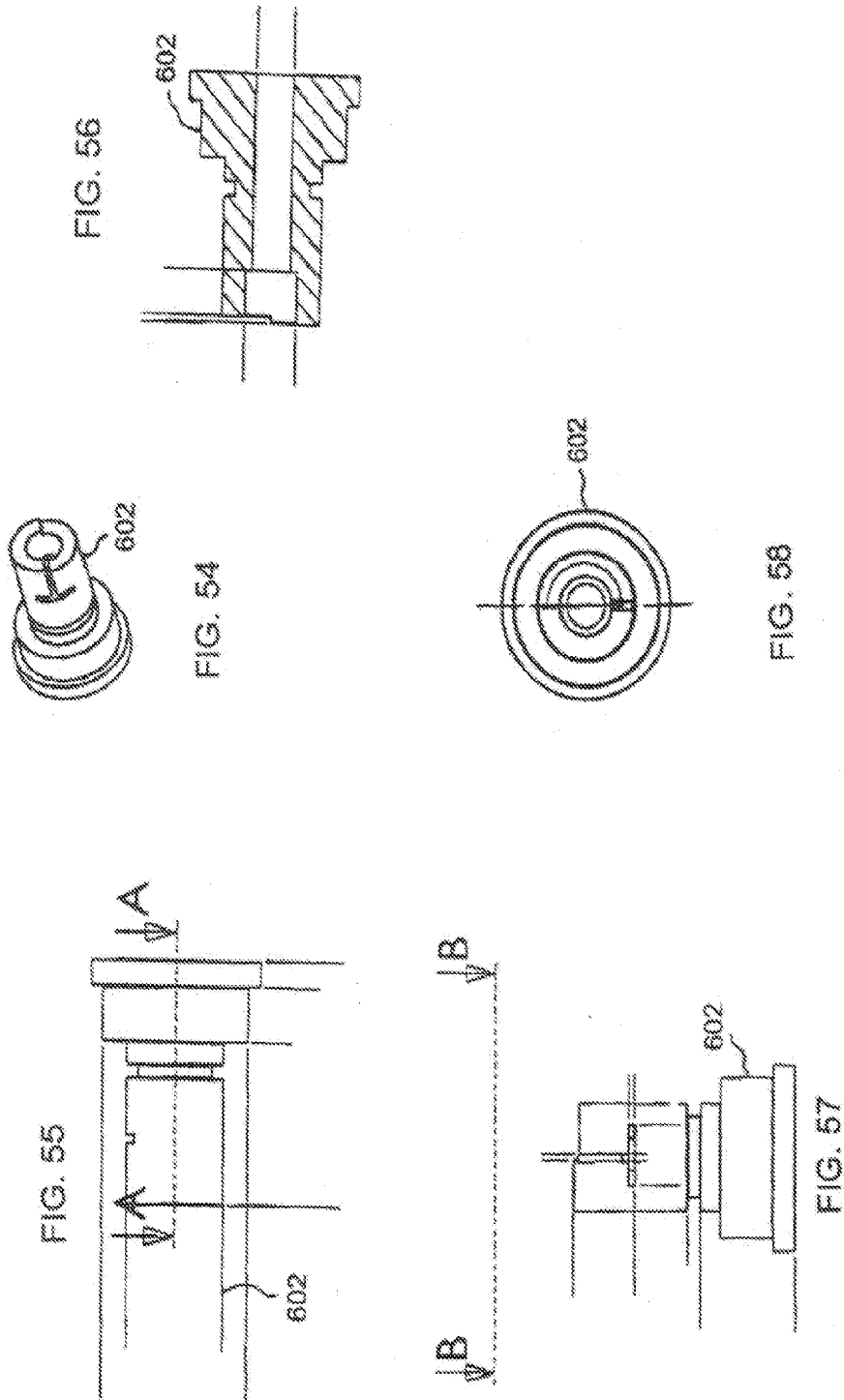


FIG. 53





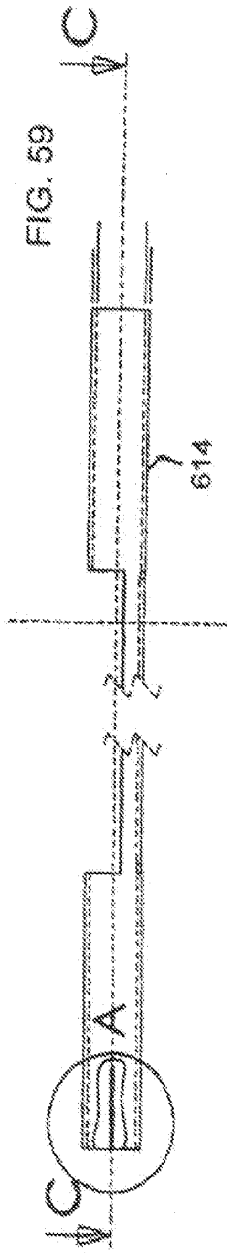


FIG. 59

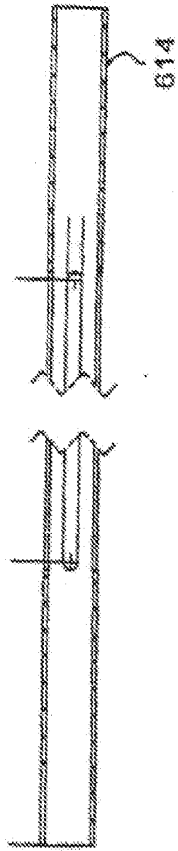


FIG. 60

FIG. 61

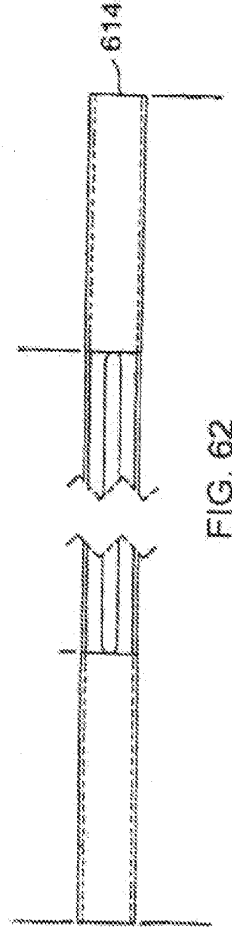
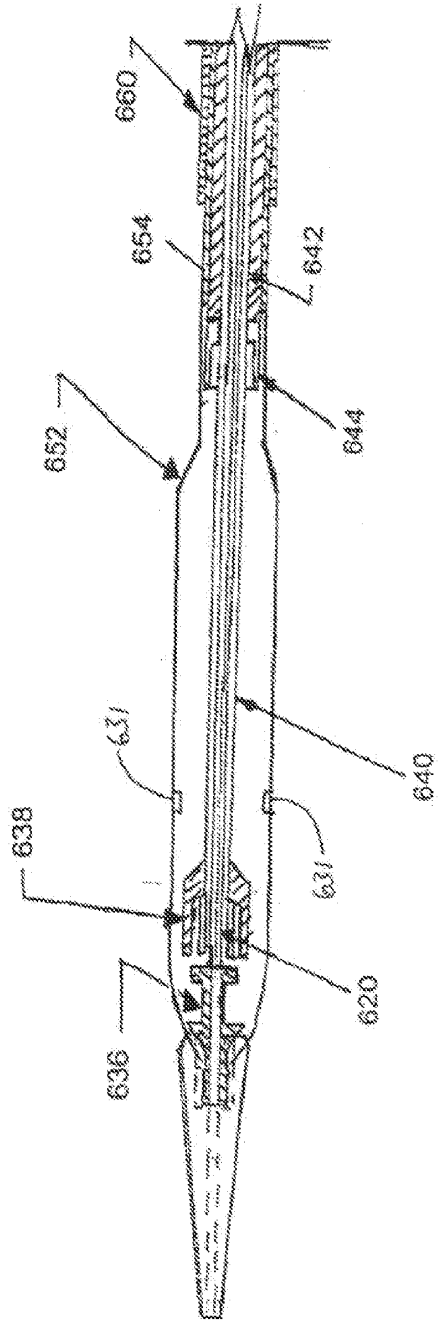
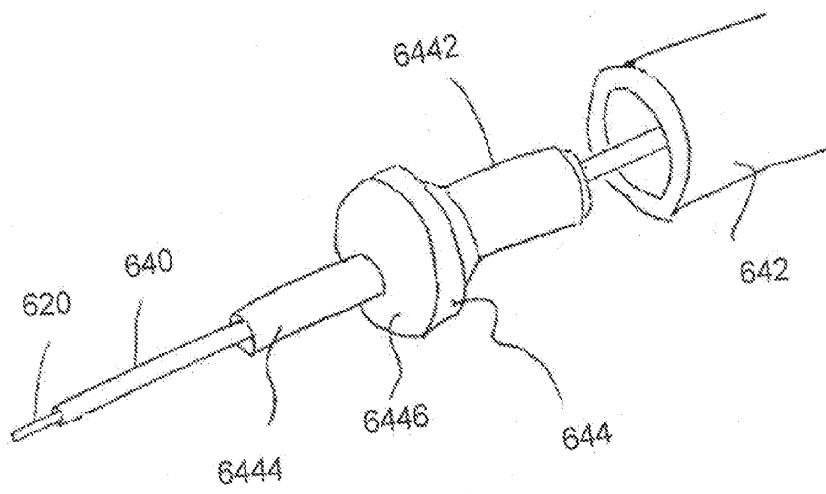
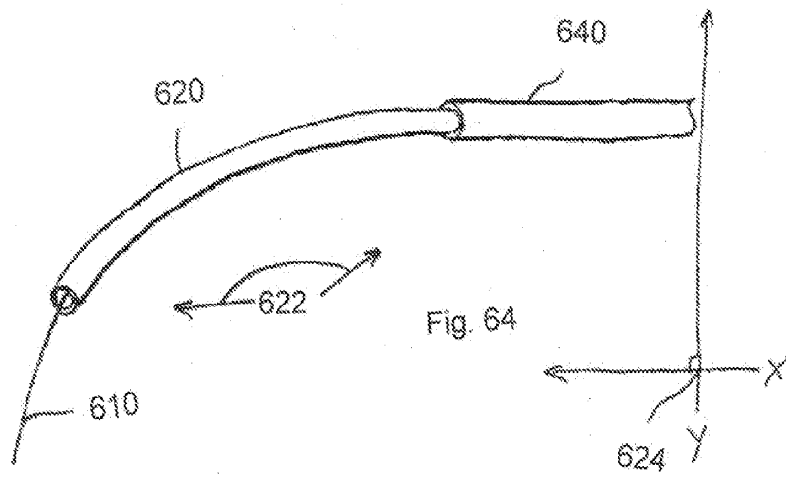
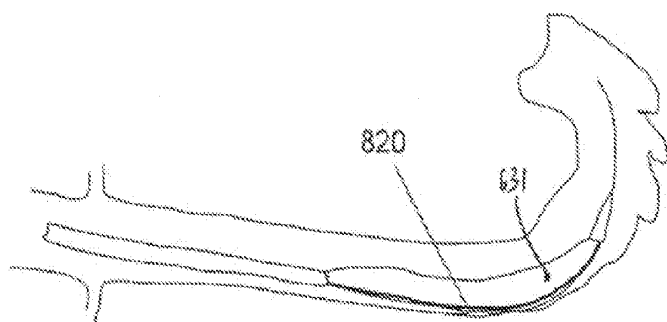
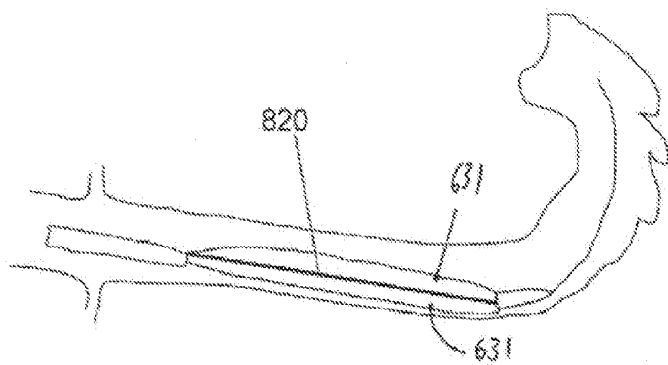
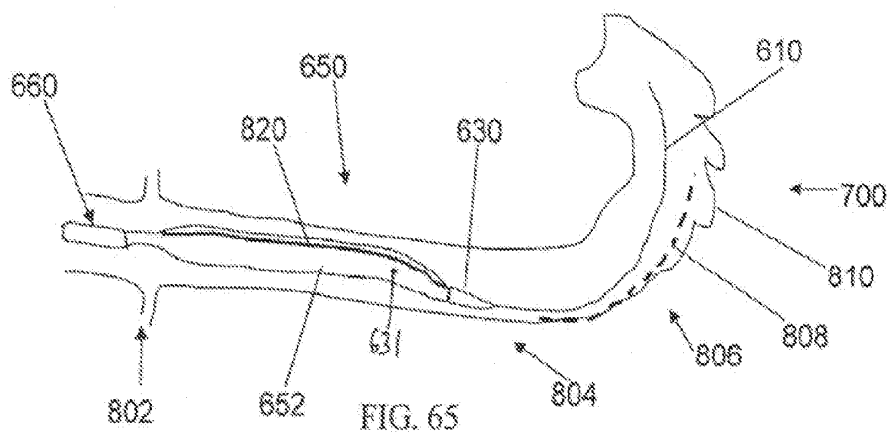


FIG. 62



306





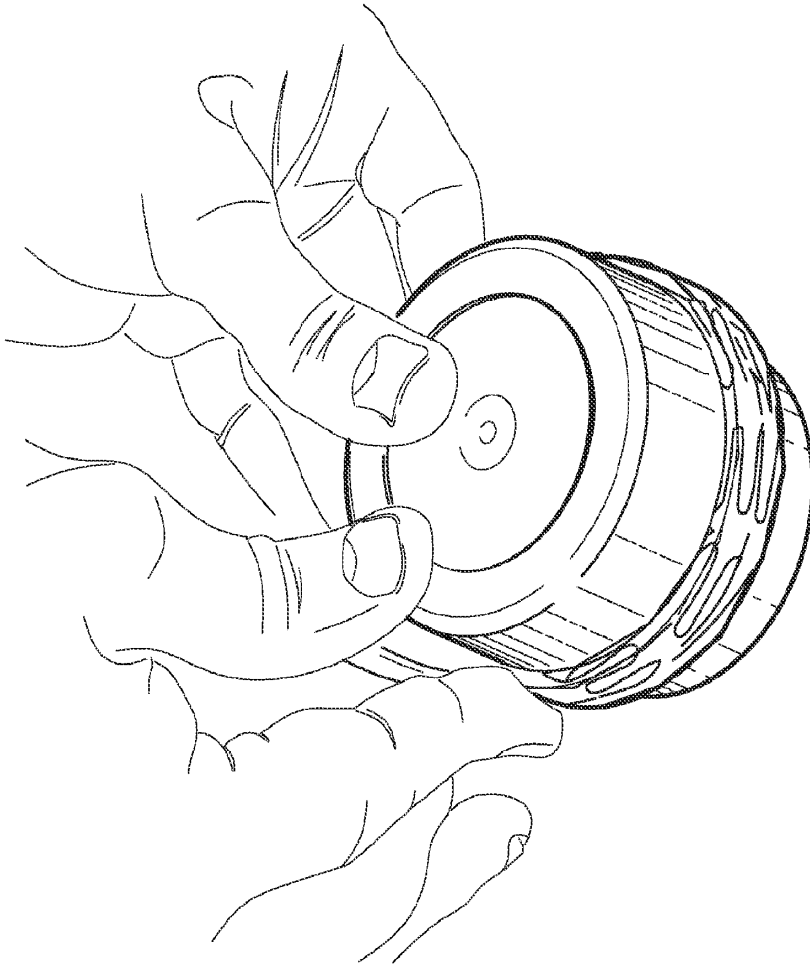
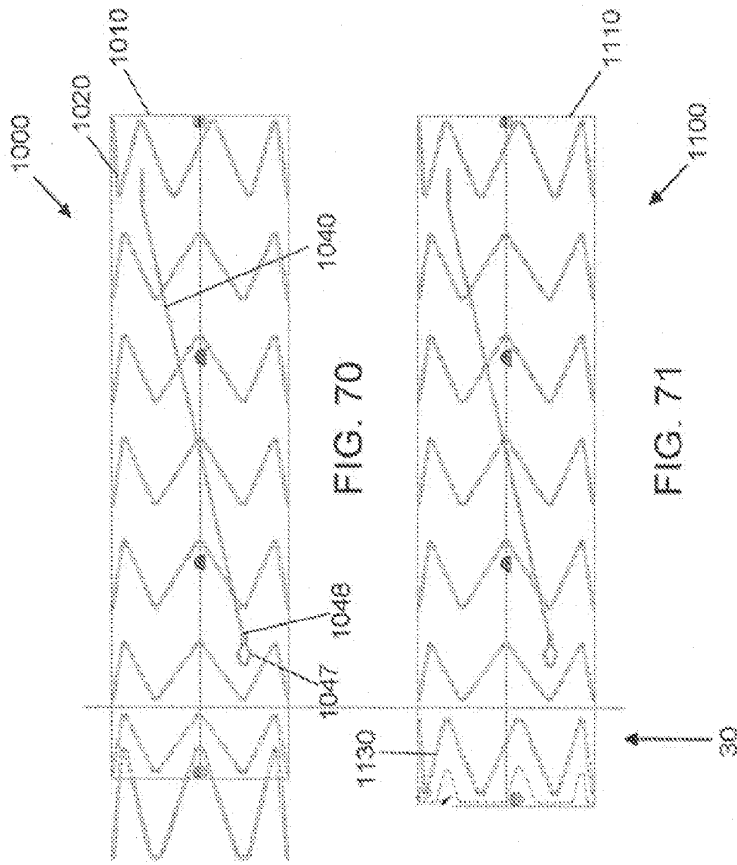
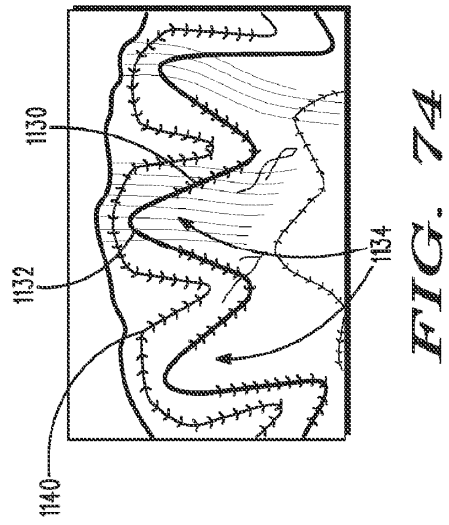
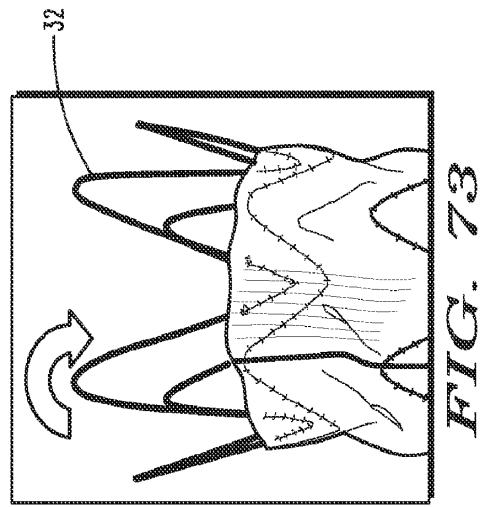
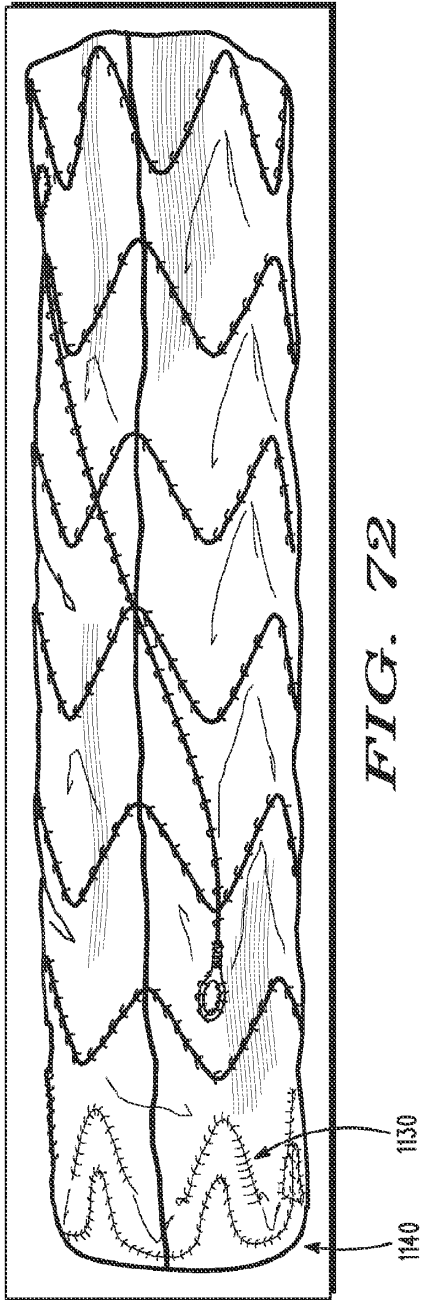


FIG. 69





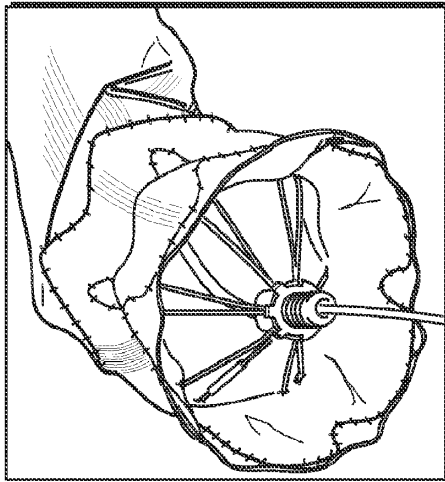


FIG. 75

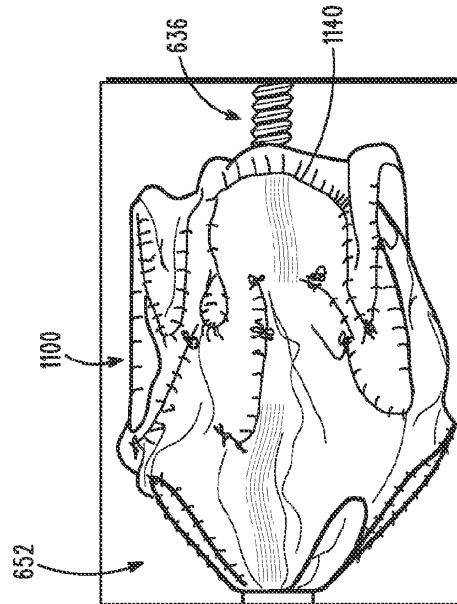


FIG. 76

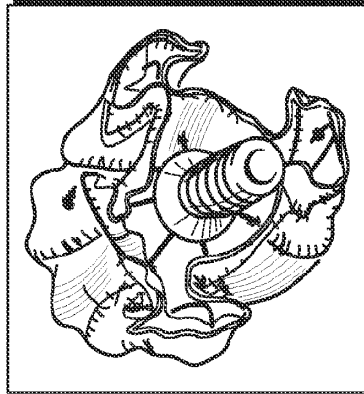


FIG. 77

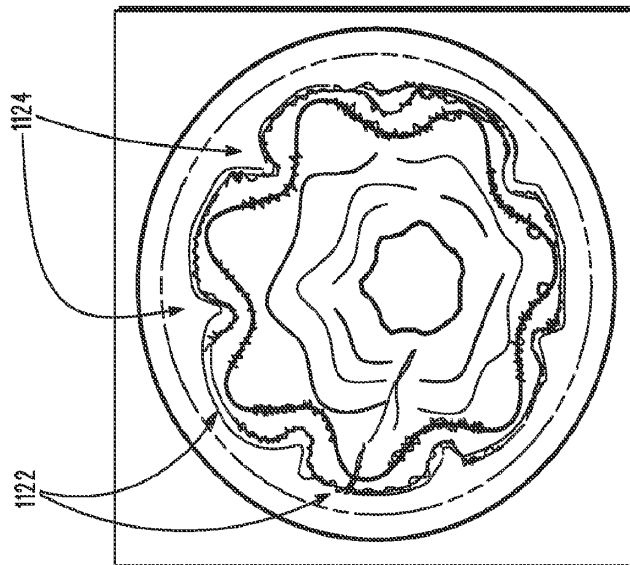


FIG. 79

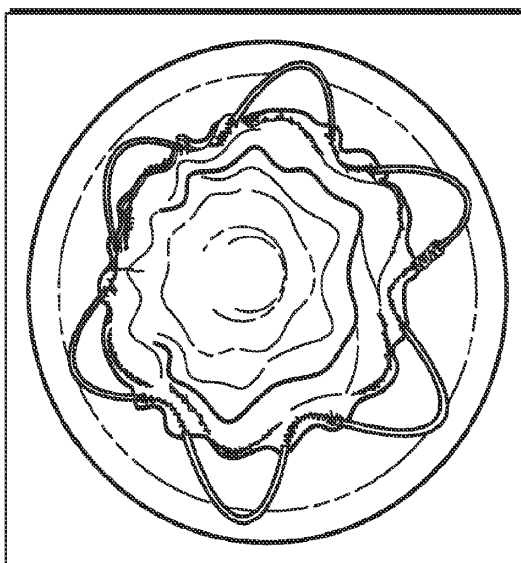
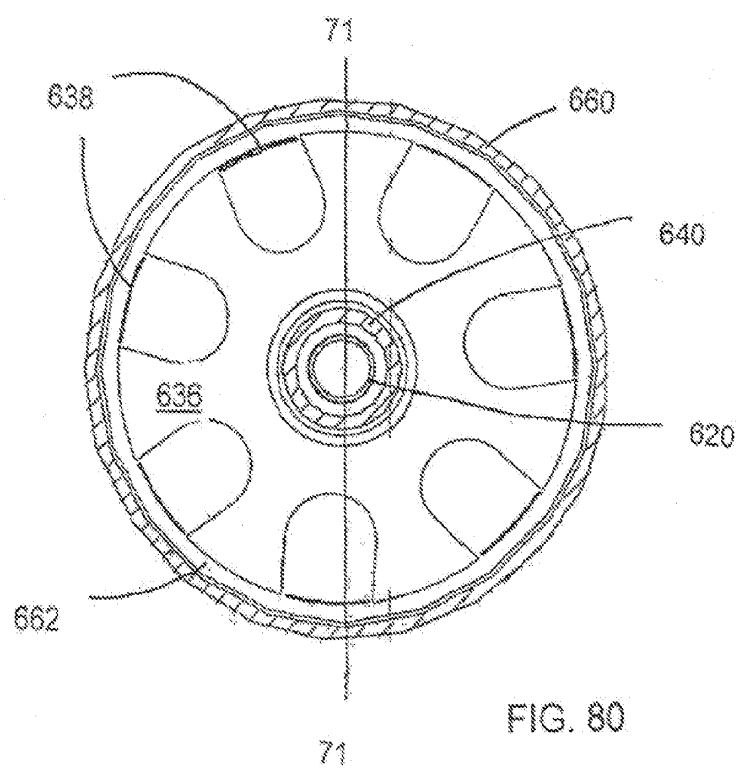
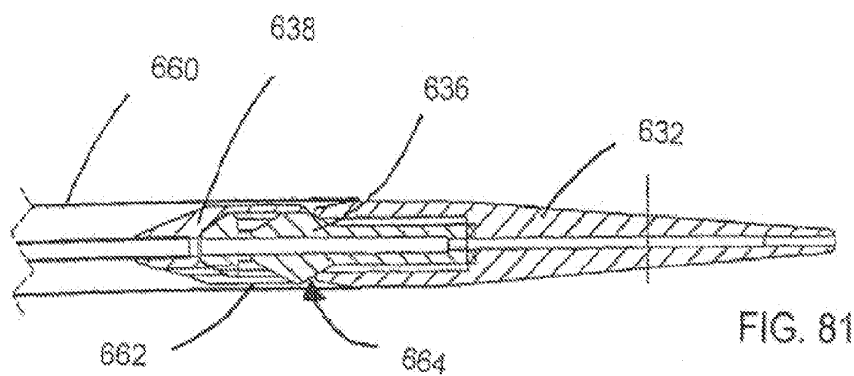
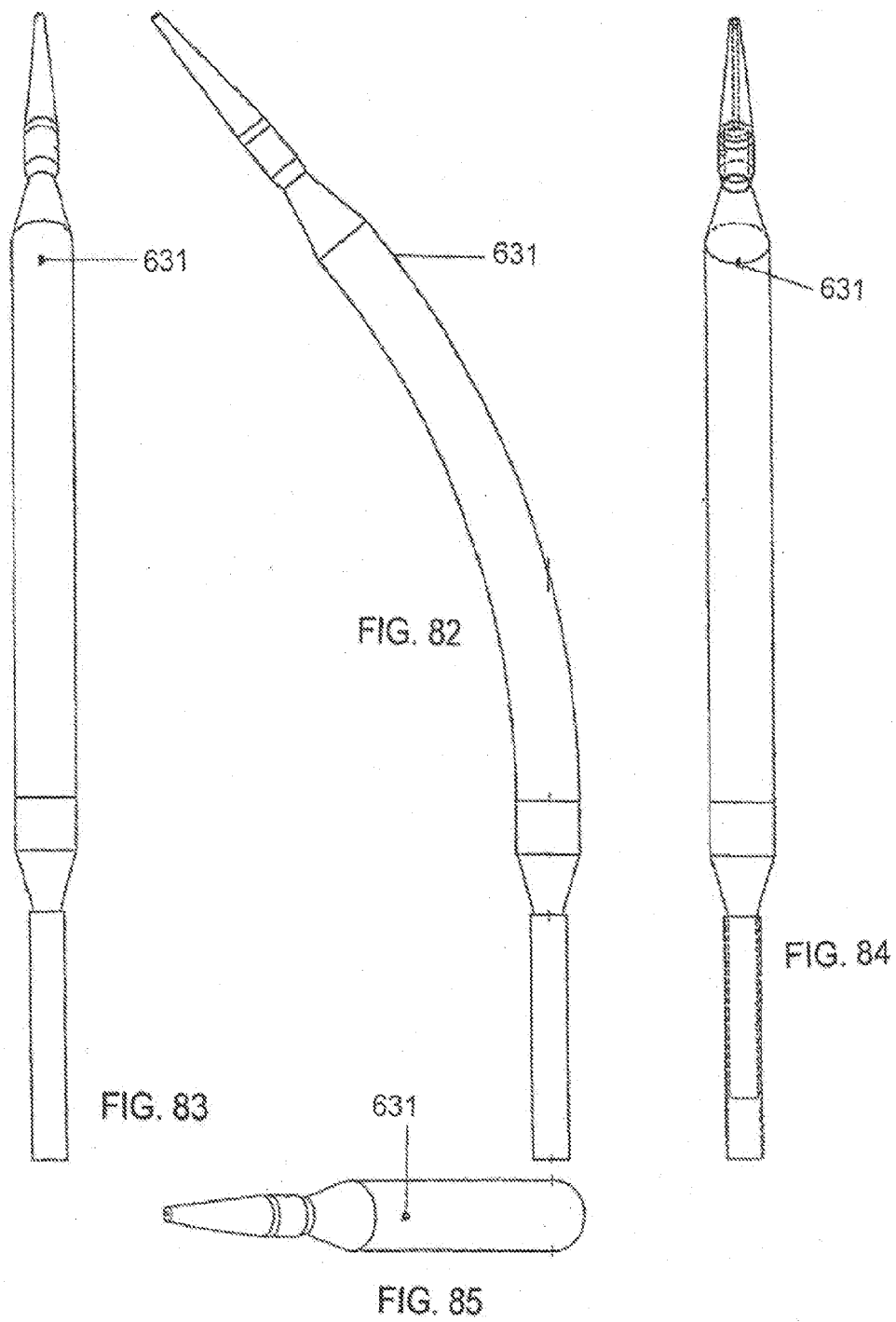


FIG. 78





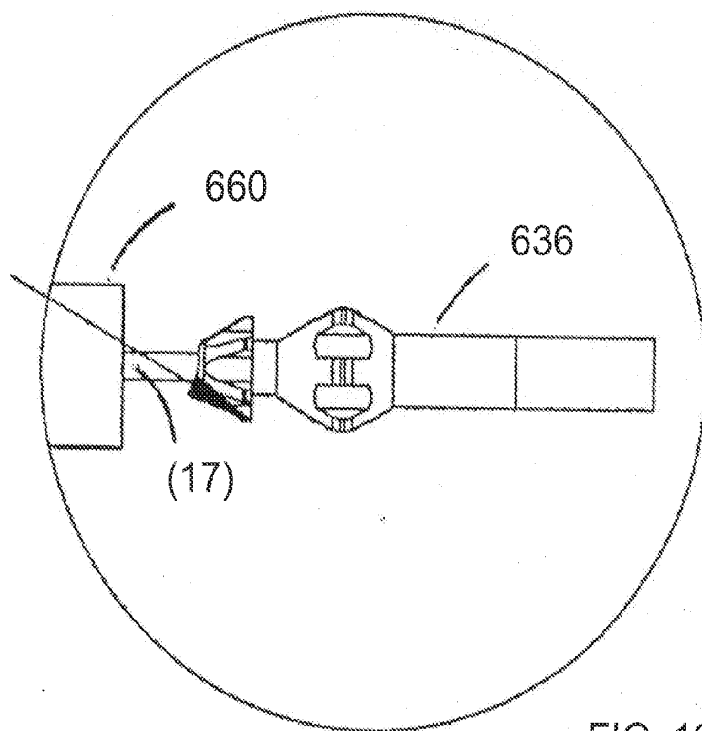
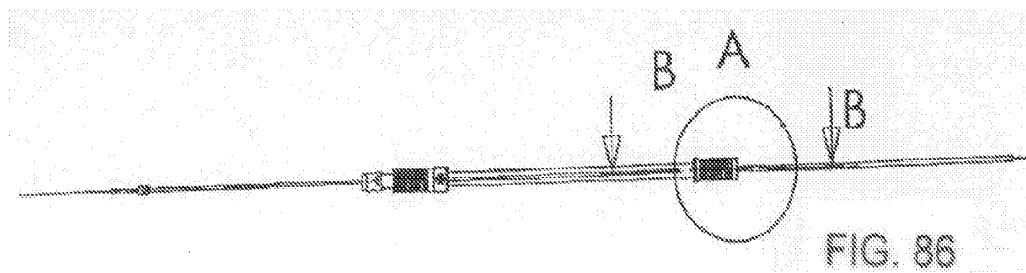
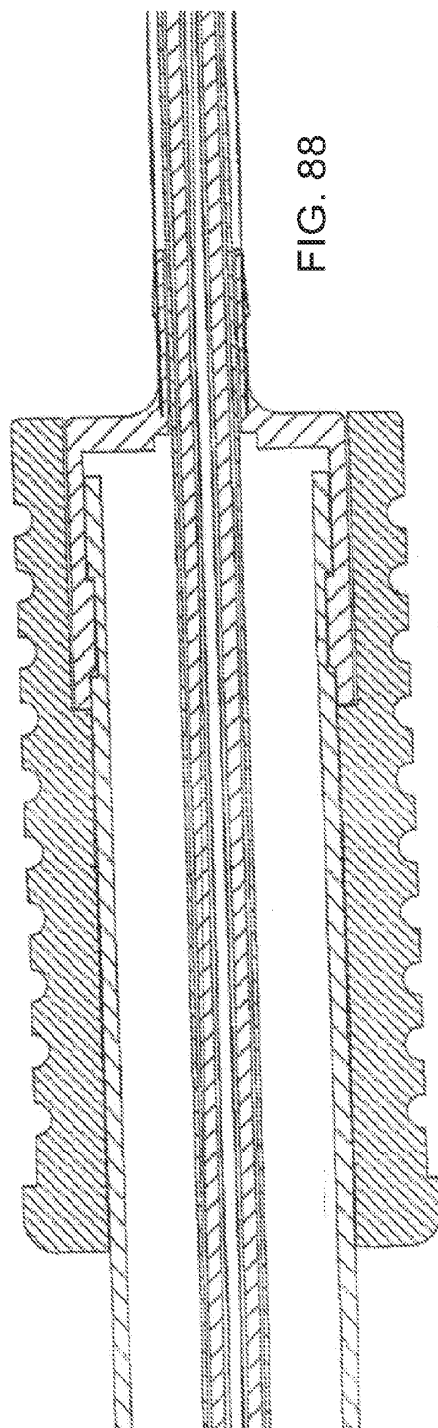
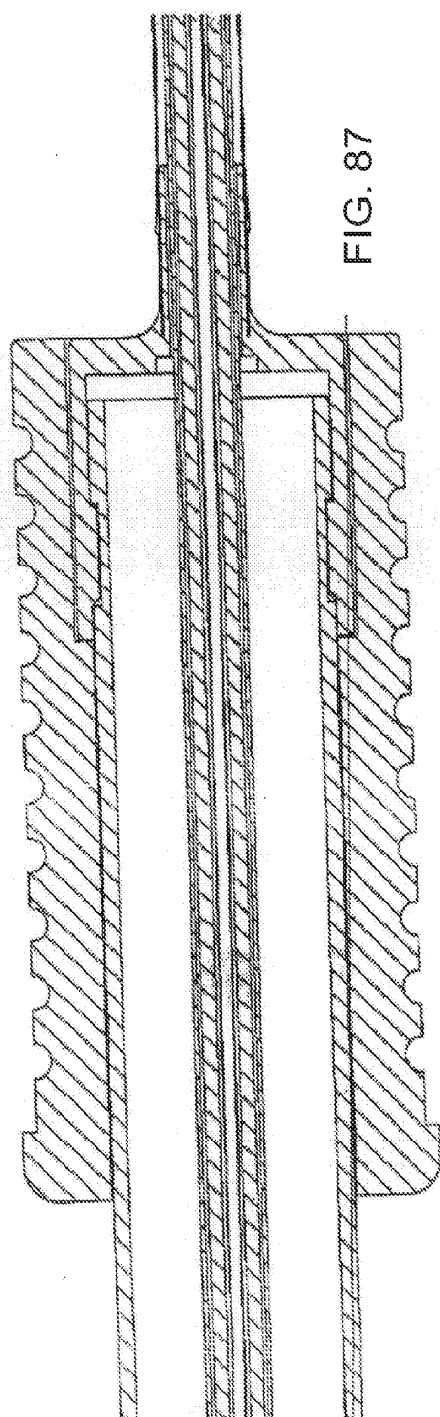


FIG. 100



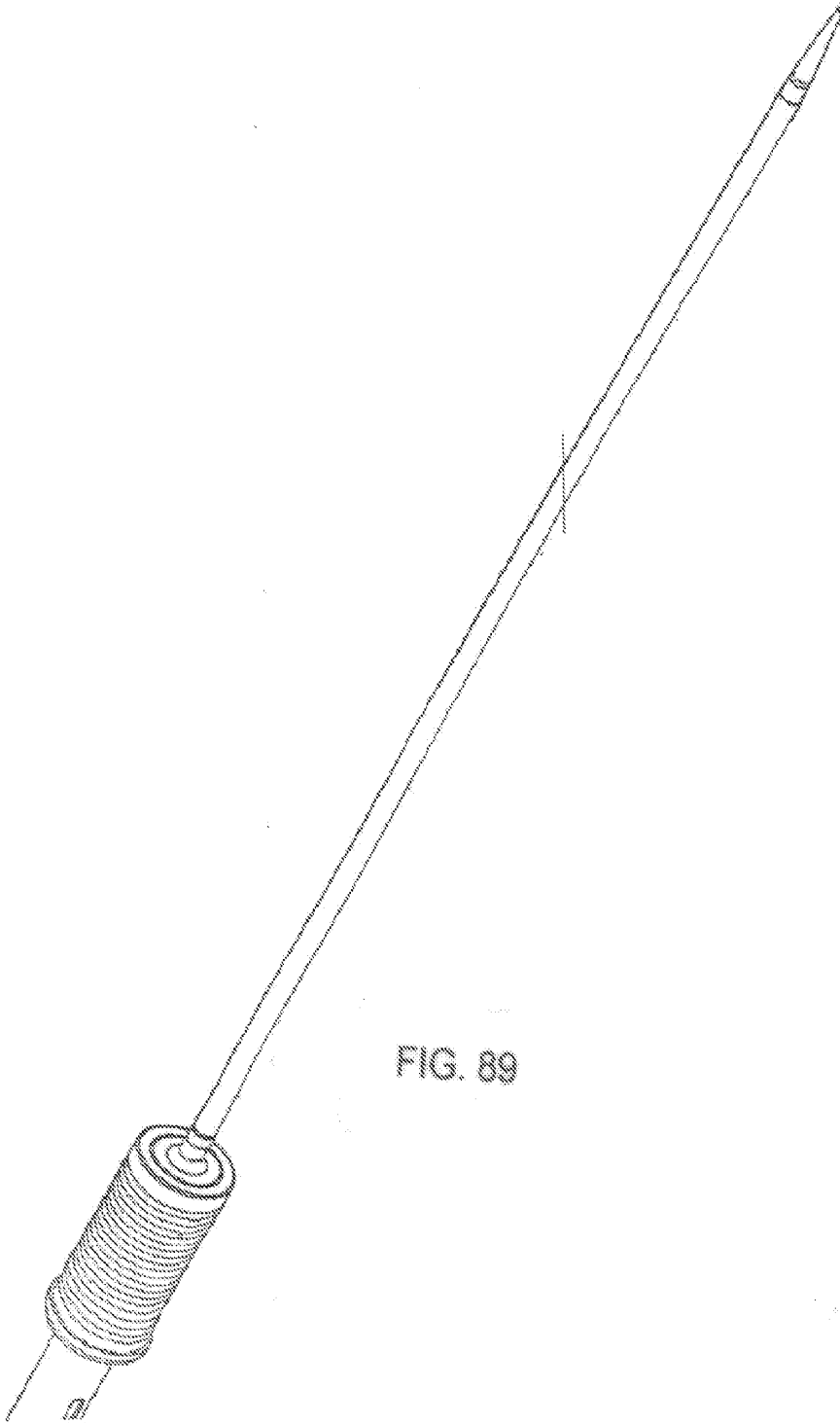
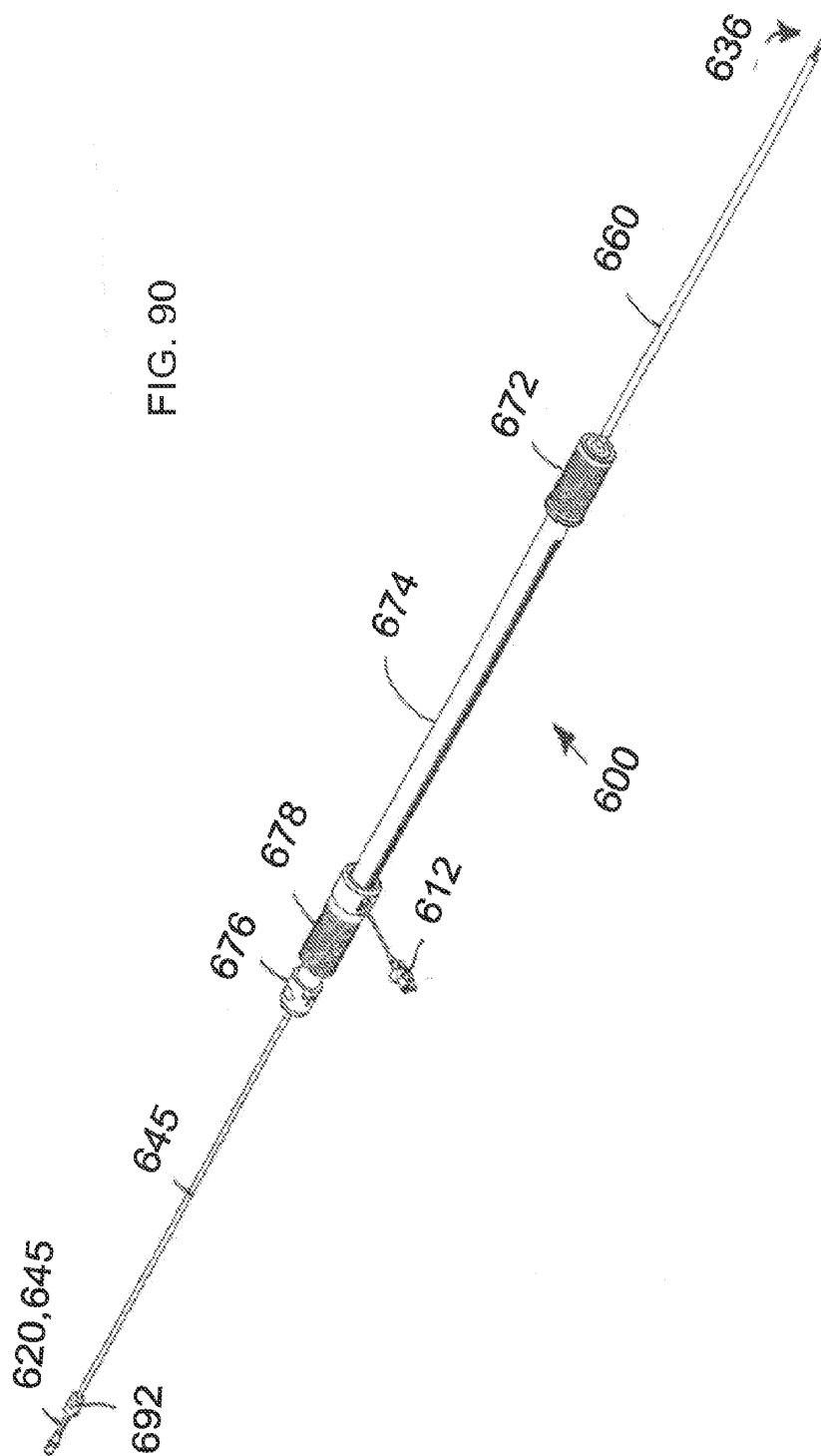
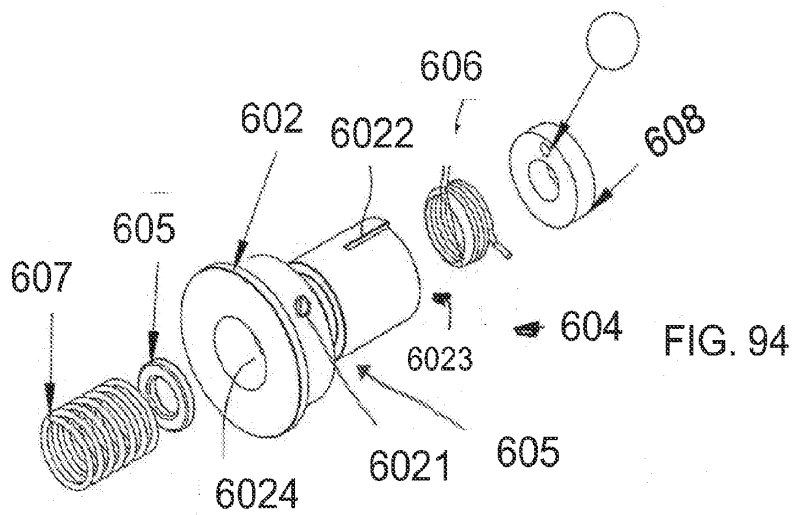
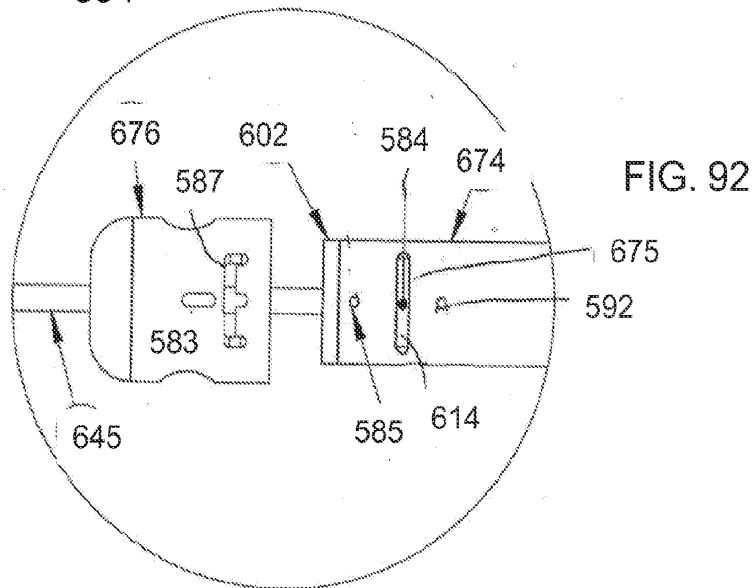
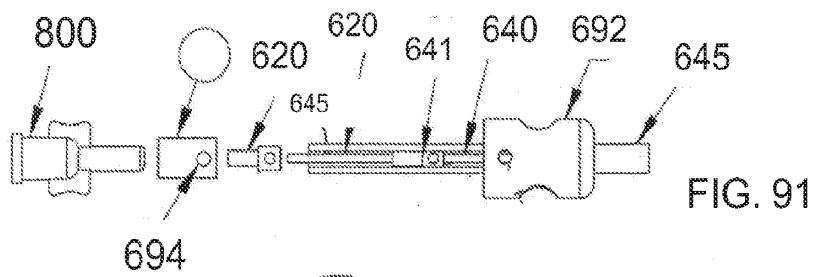


FIG. 89





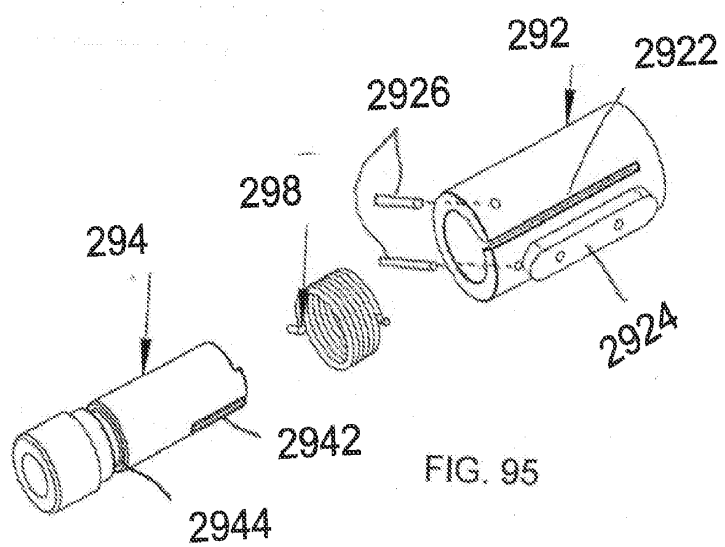


FIG. 95

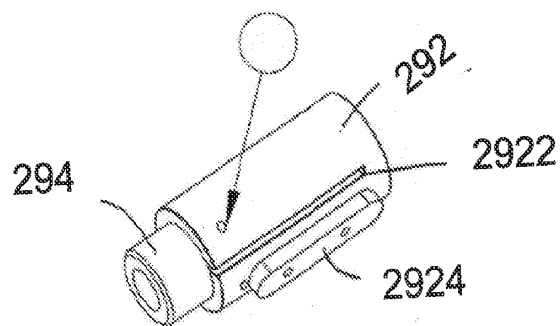
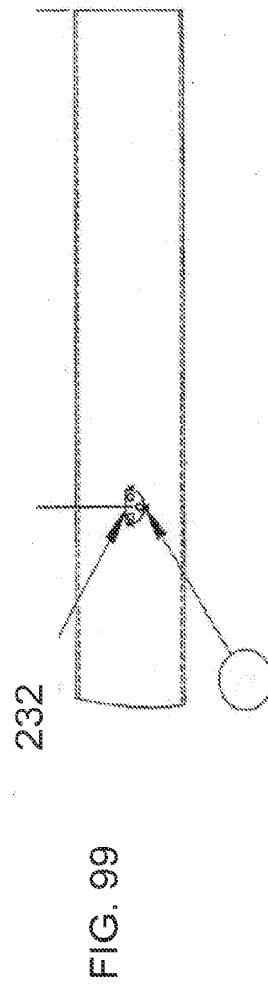
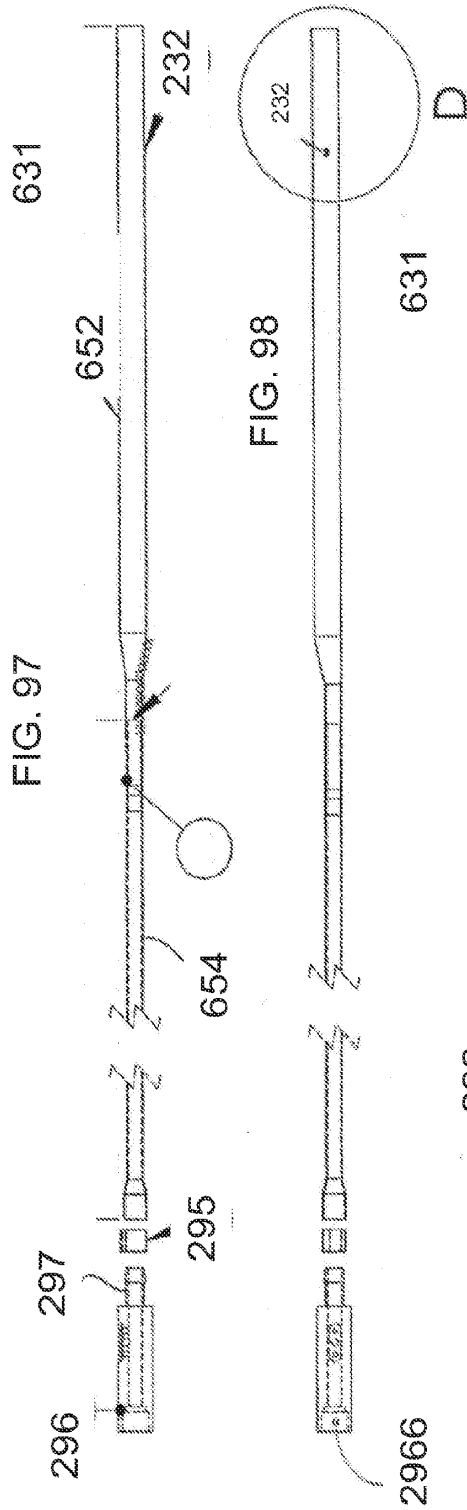


FIG. 96



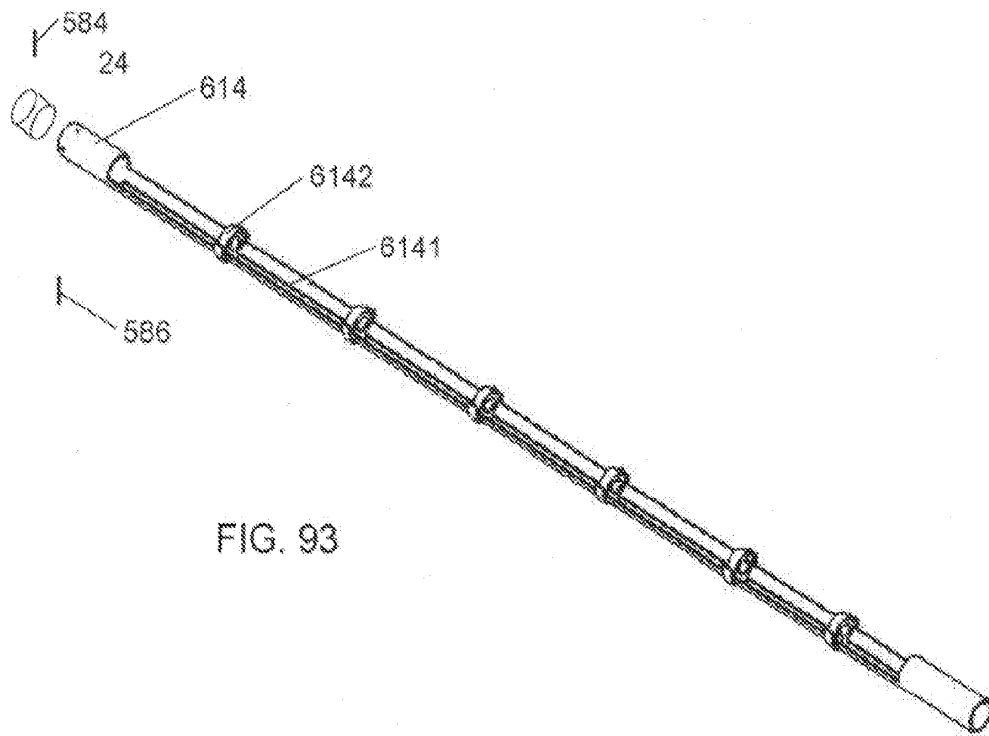


FIG. 93

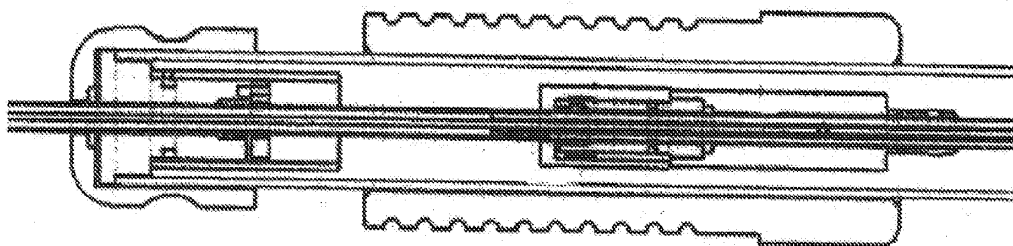


FIG. 101

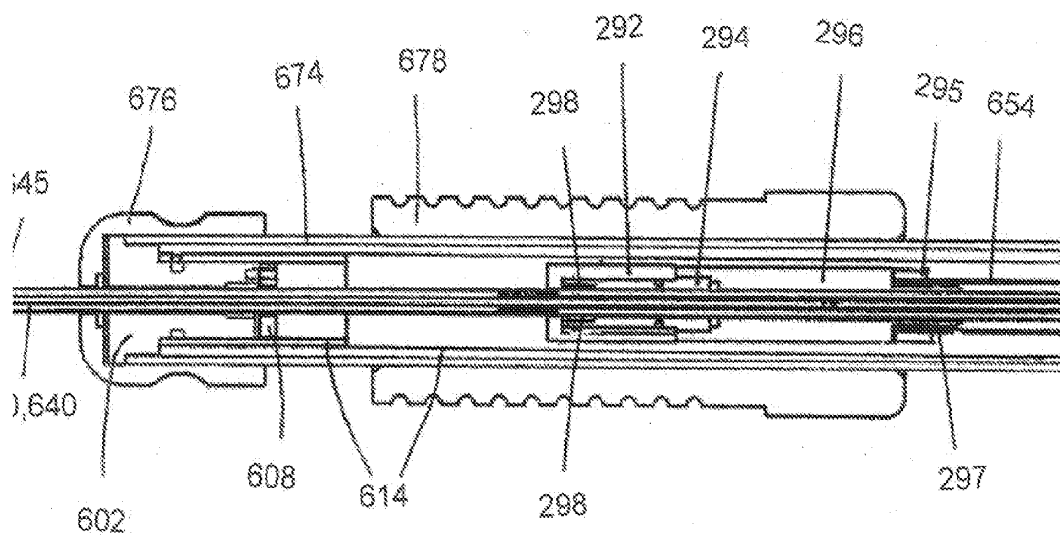


FIG. 102

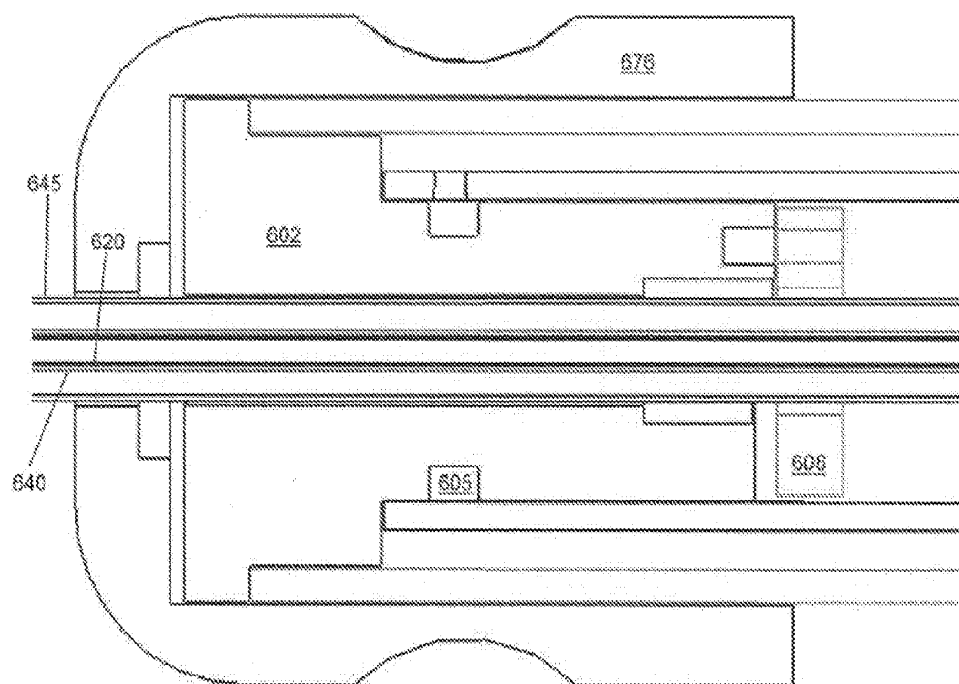


FIG. 103

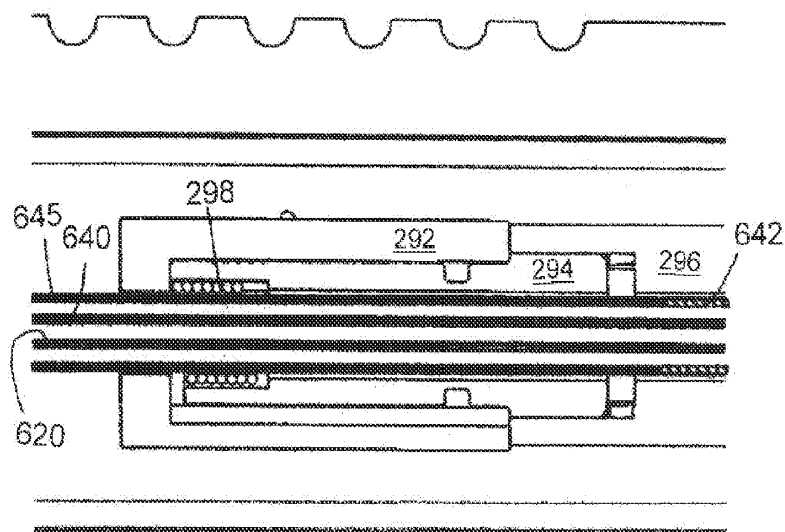


FIG. 104

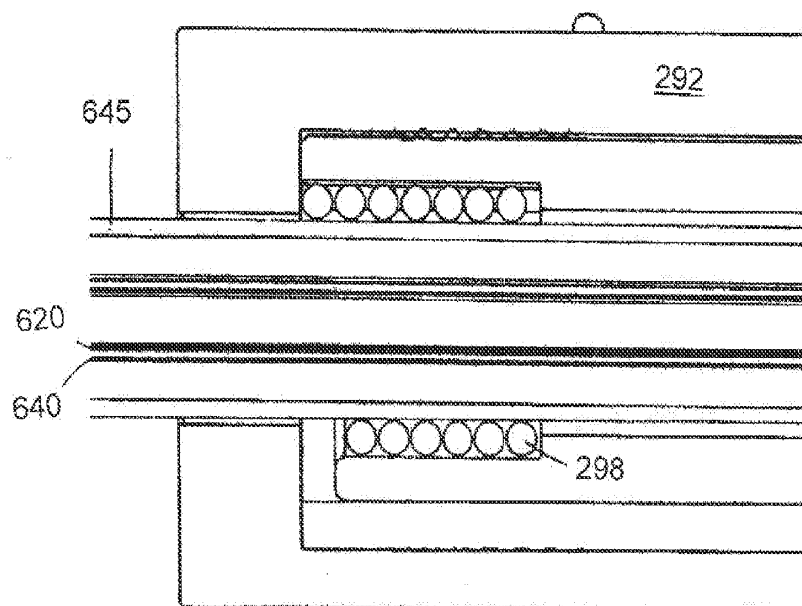


FIG. 105

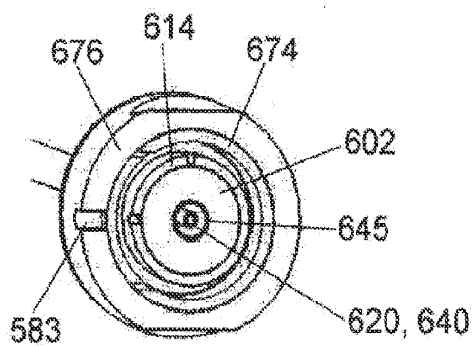


FIG. 106

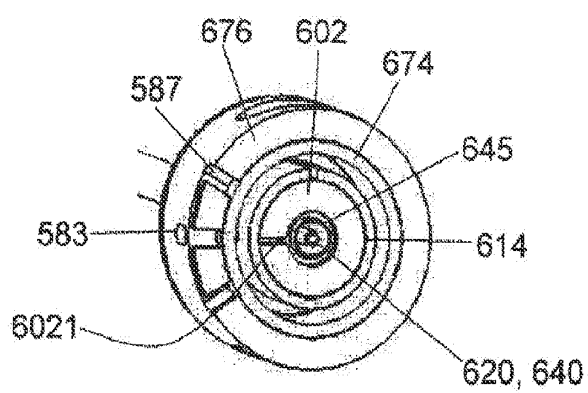


FIG. 107

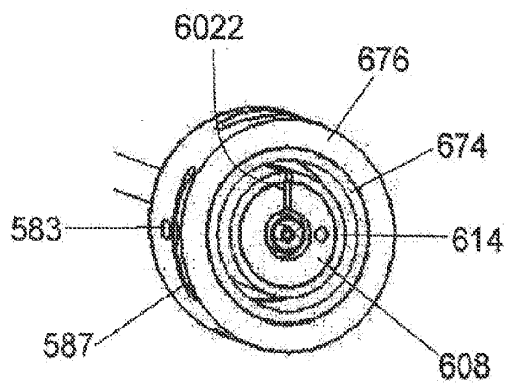
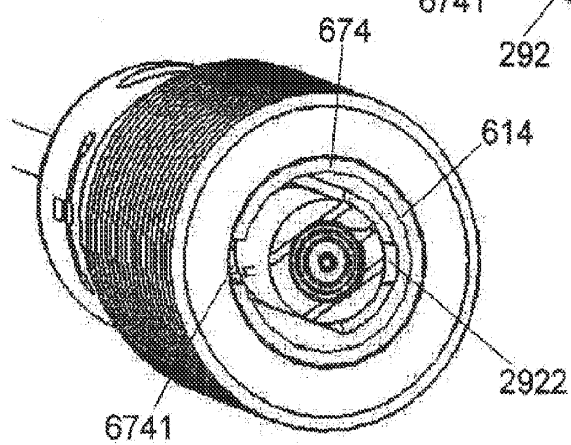
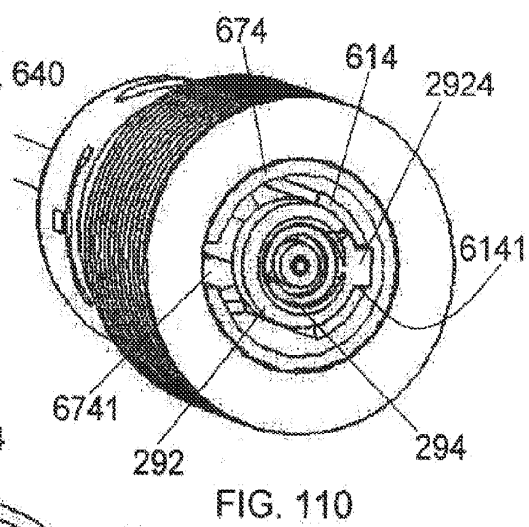
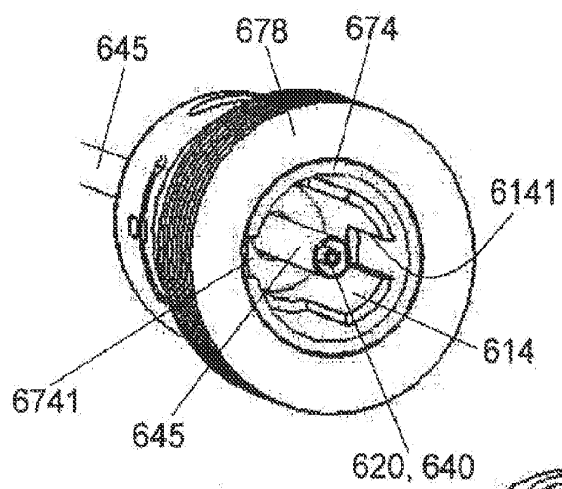
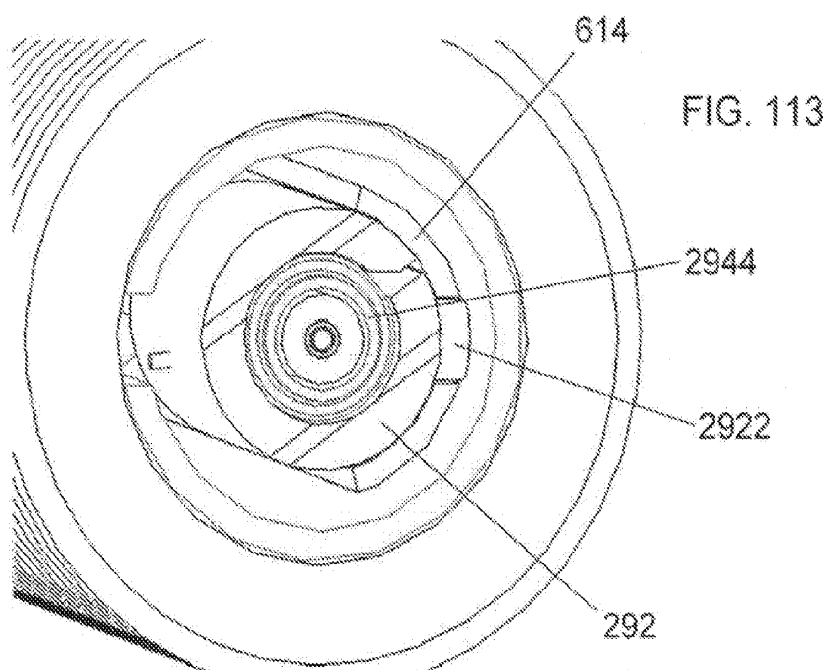
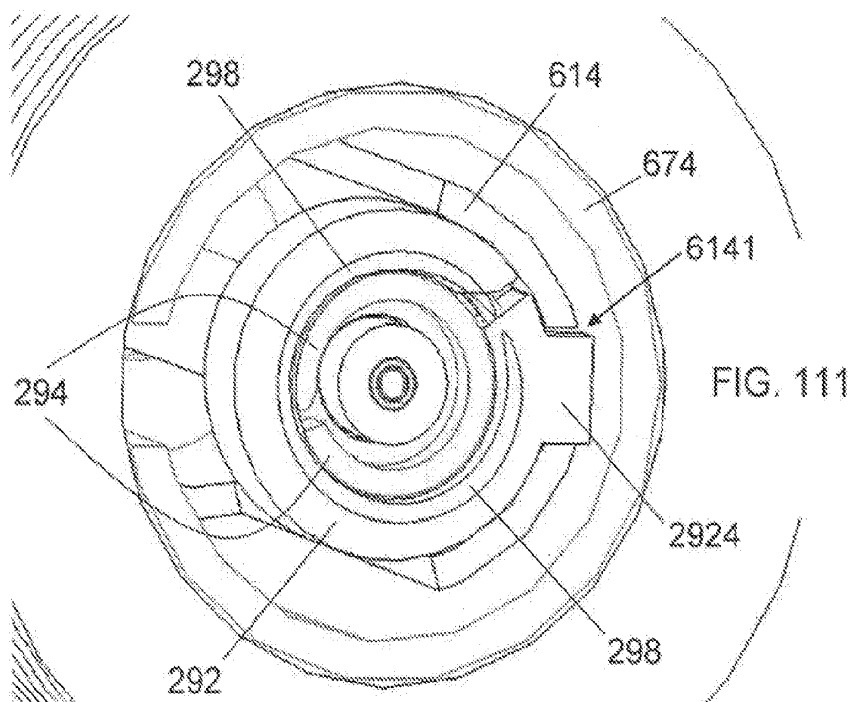


FIG. 108





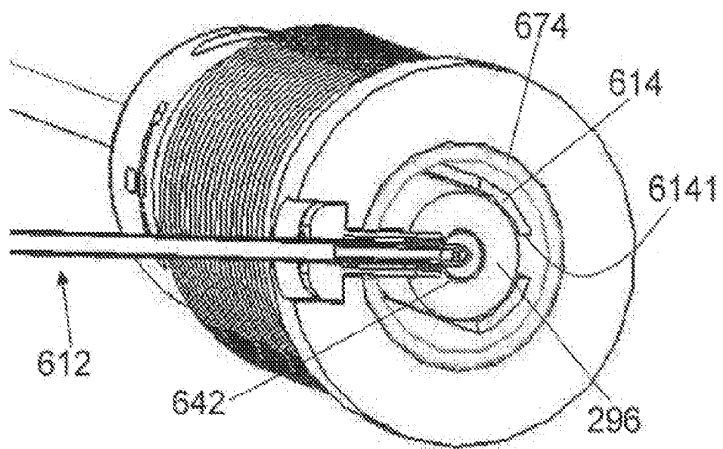


FIG. 114

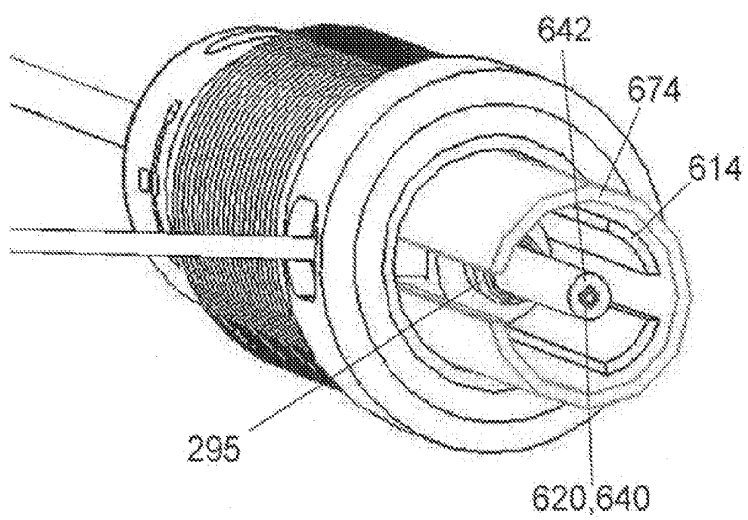
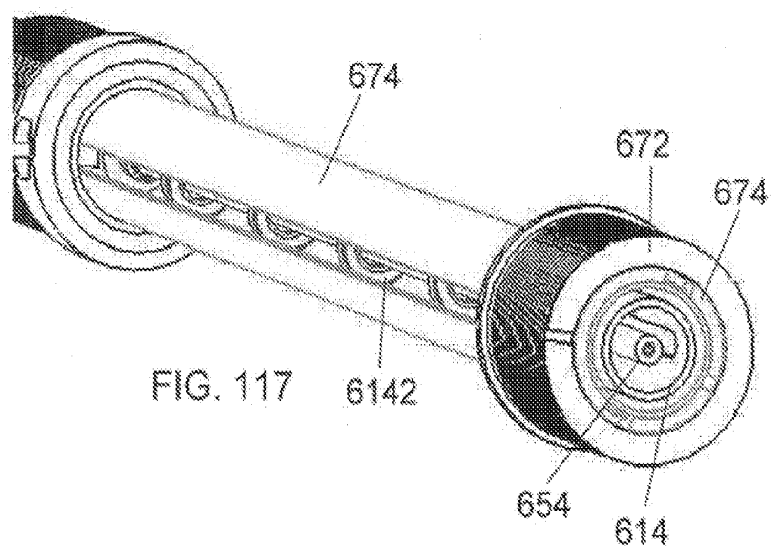
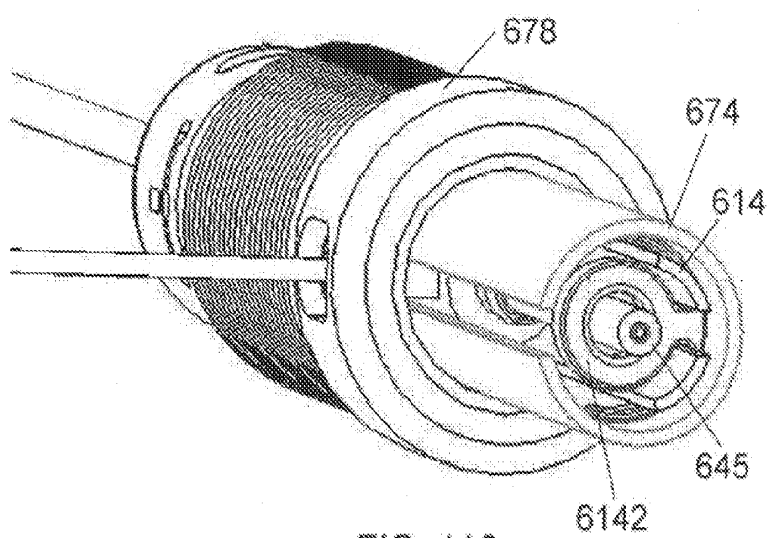
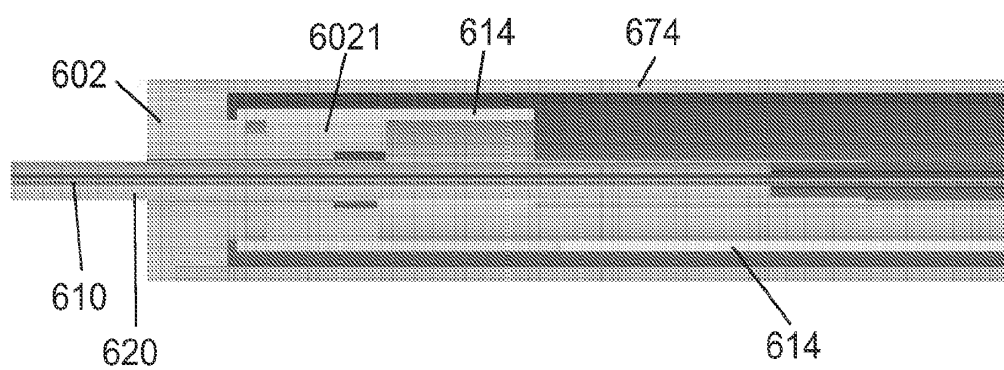
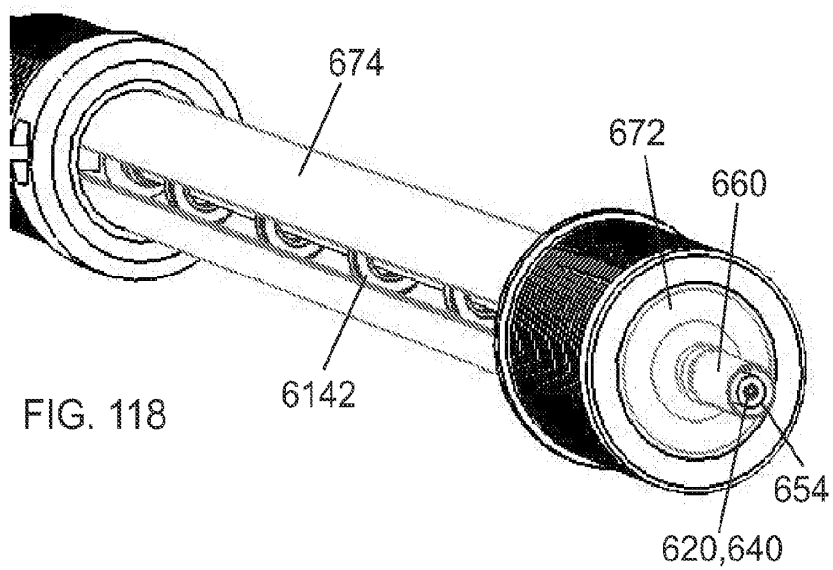
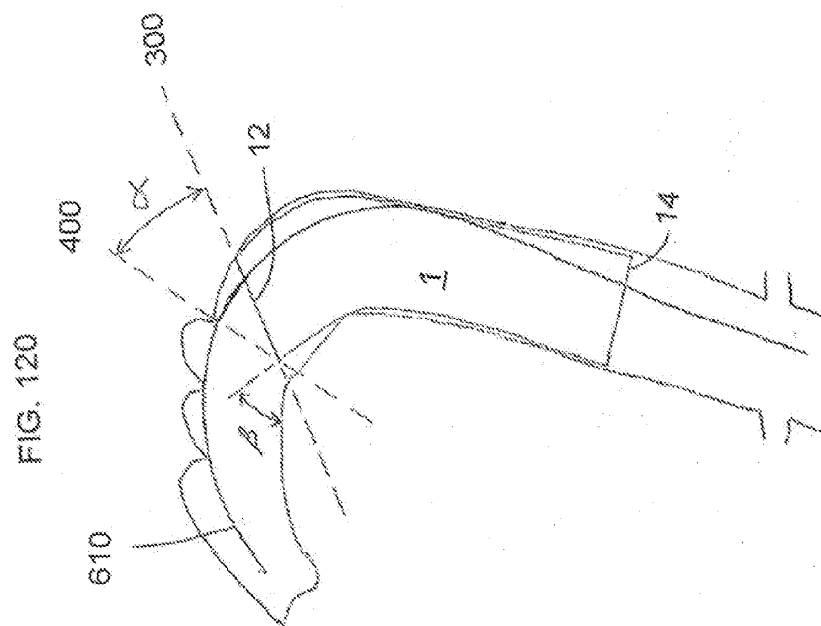
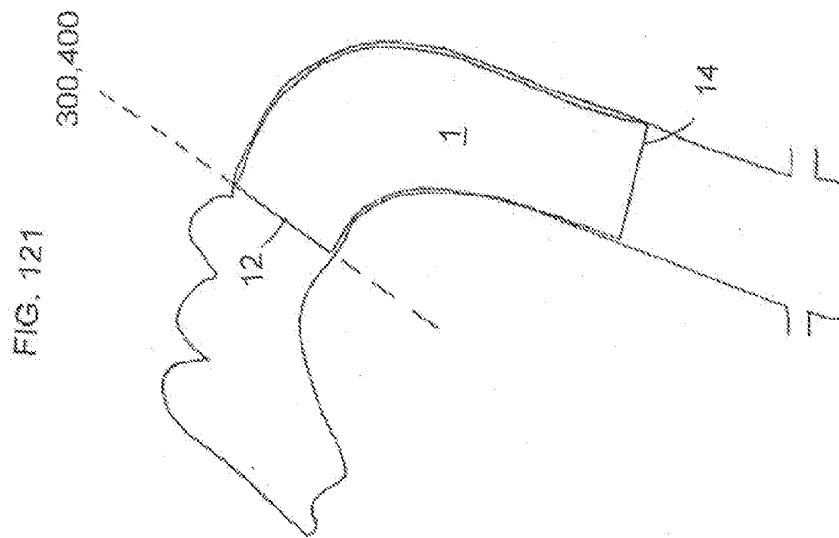


FIG. 115







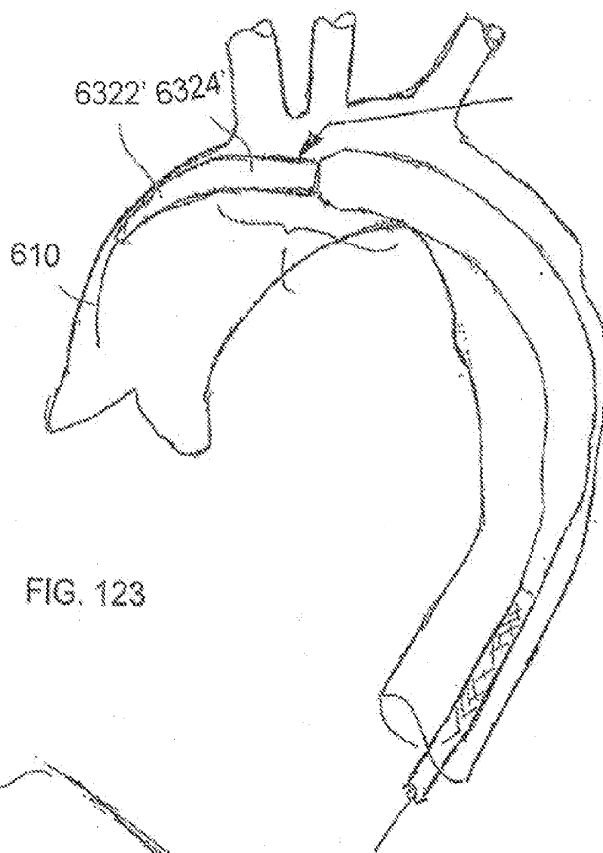


FIG. 123

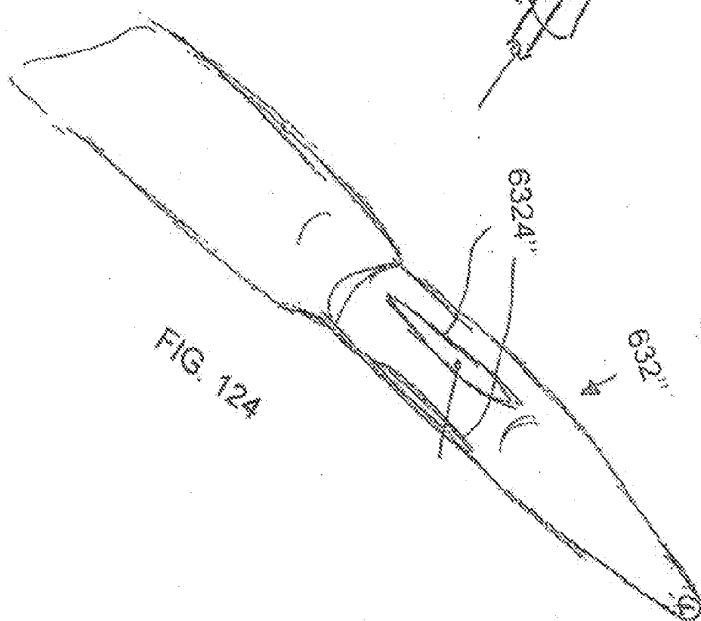


FIG. 124

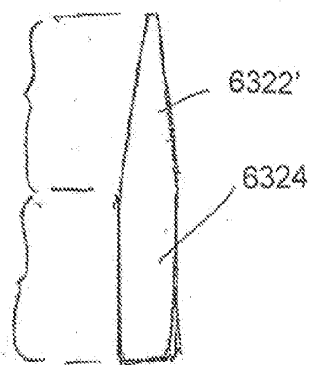
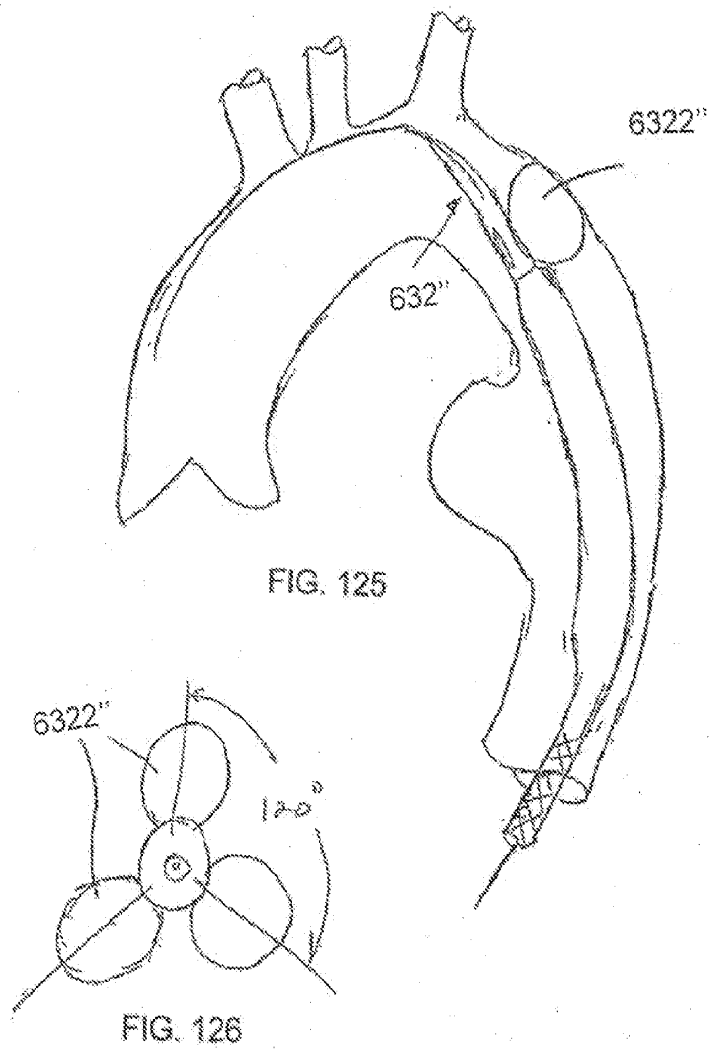


FIG. 122



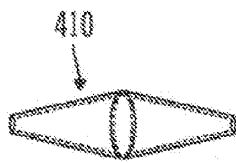


FIG. 127

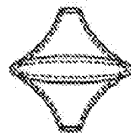


FIG. 128

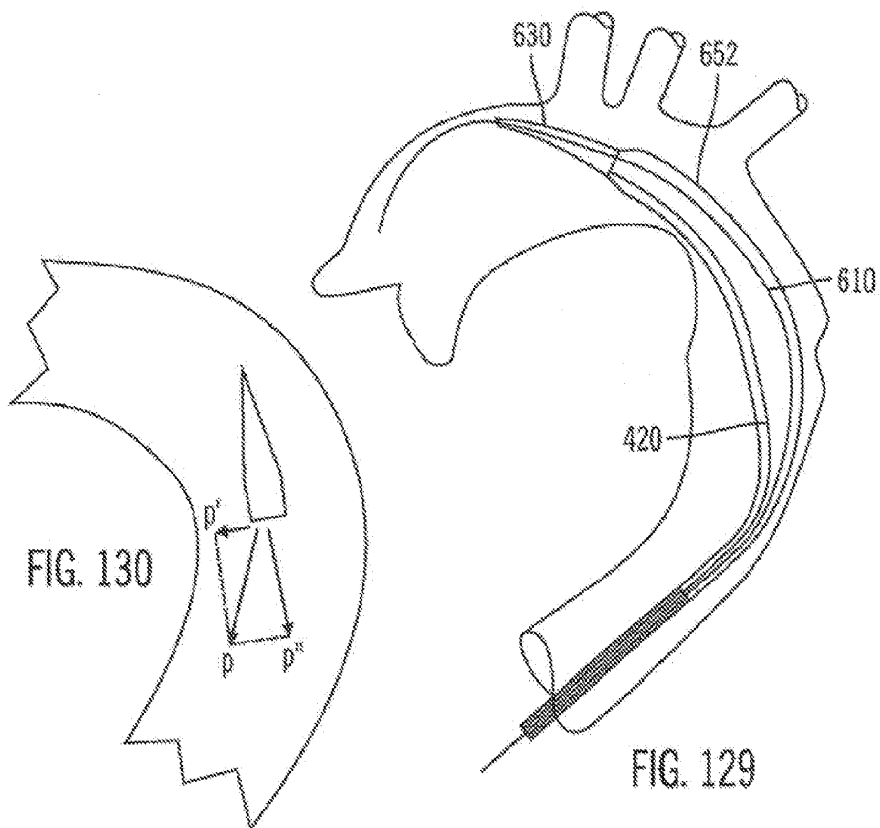


FIG. 130

FIG. 129

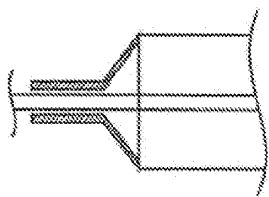


FIG. 131

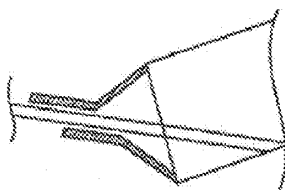


FIG. 132

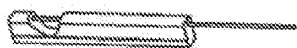


FIG. 133

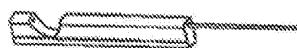


FIG. 134

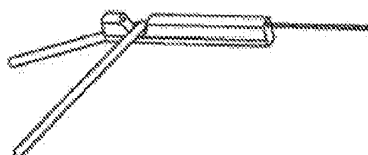


FIG. 135



FIG. 136

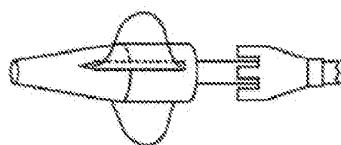


FIG. 137

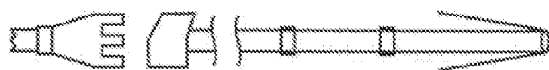


FIG. 138



FIG. 140

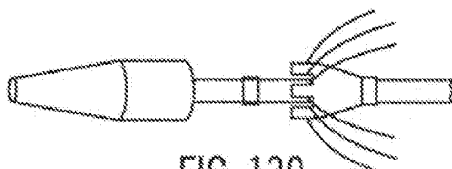


FIG. 139

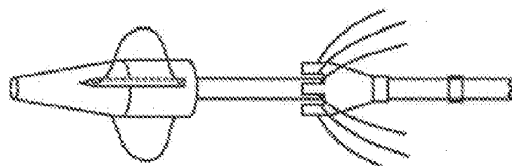


FIG. 141

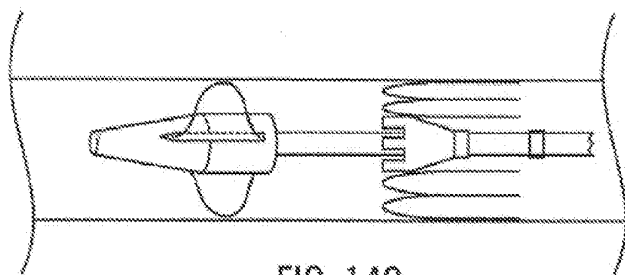


FIG. 142

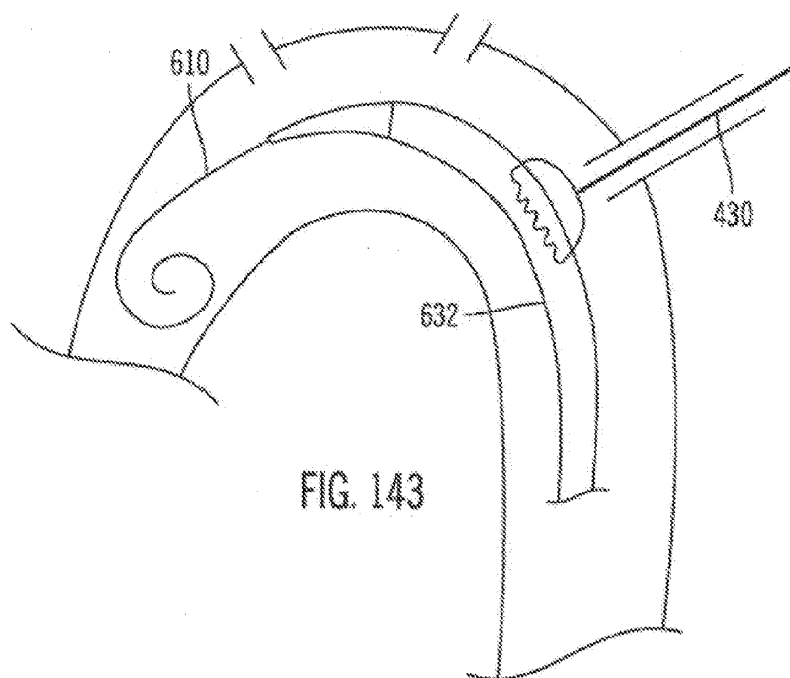


FIG. 143



FIG. 144

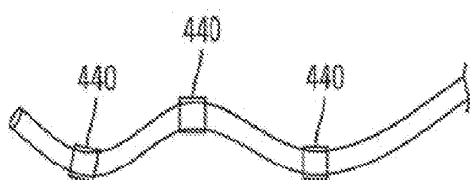


FIG. 145

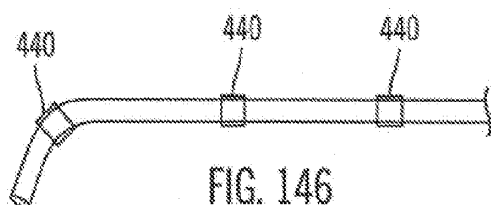
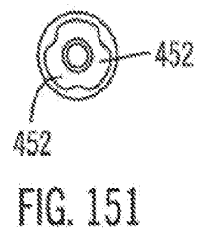
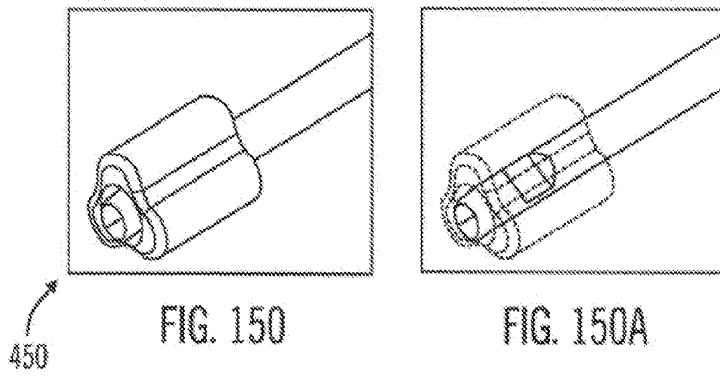
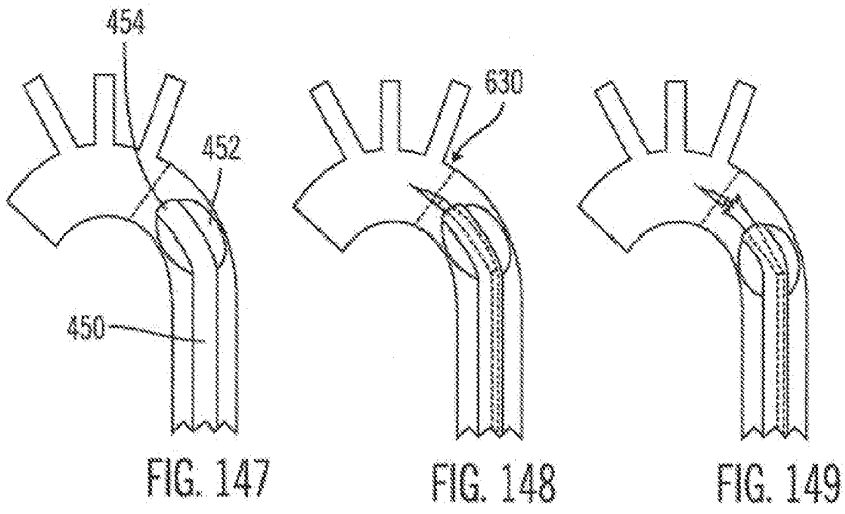


FIG. 146



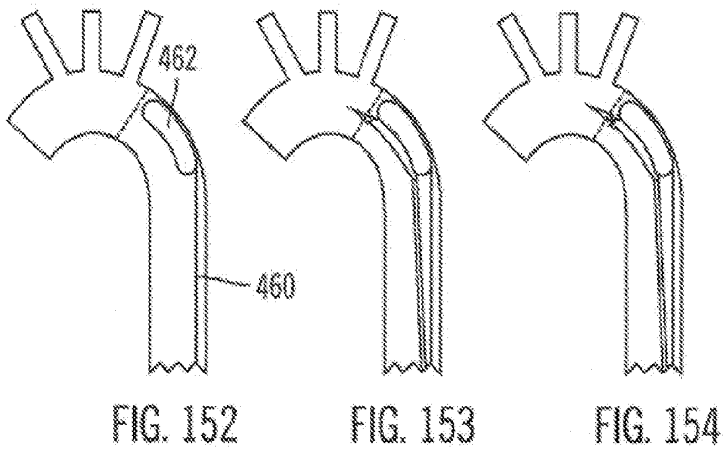




FIG. 156

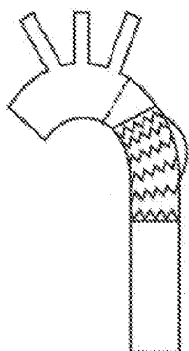


FIG. 157

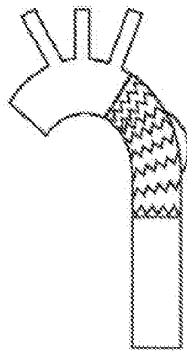


FIG. 158

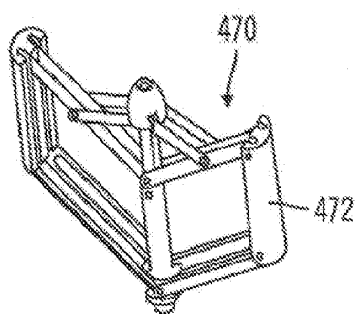


FIG. 159

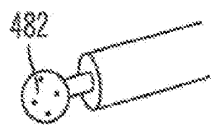


FIG. 161

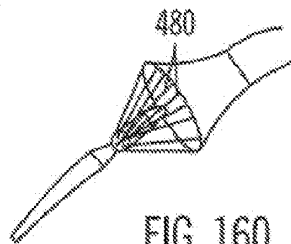


FIG. 160

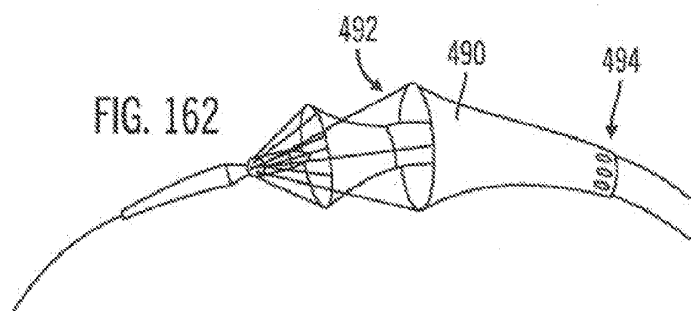


FIG. 162

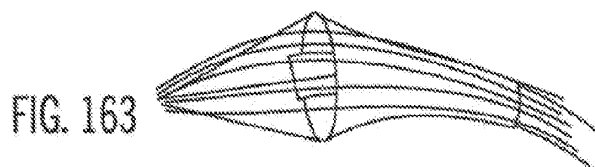


FIG. 163

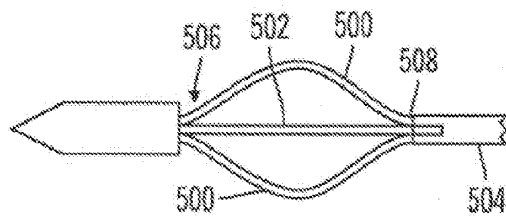


FIG. 164

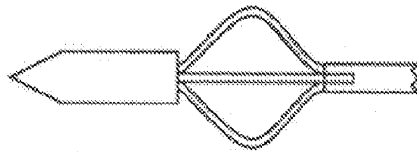


FIG. 165

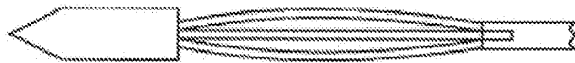


FIG. 166

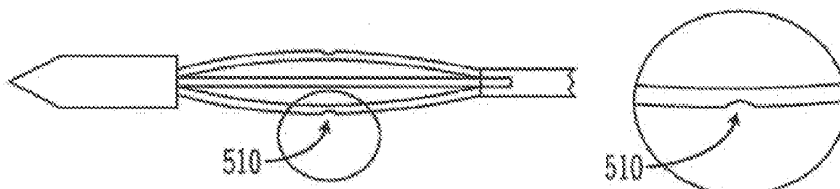


FIG. 167

FIG. 167A

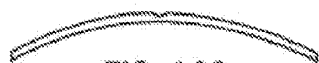


FIG. 168



FIG. 169

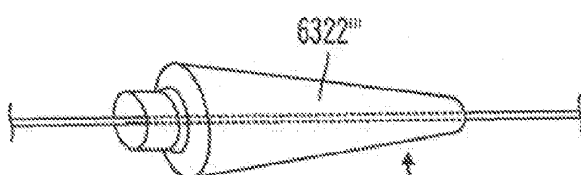
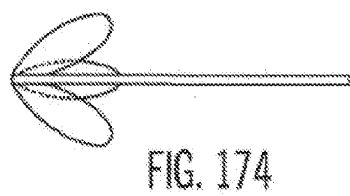
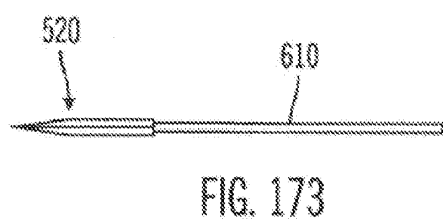
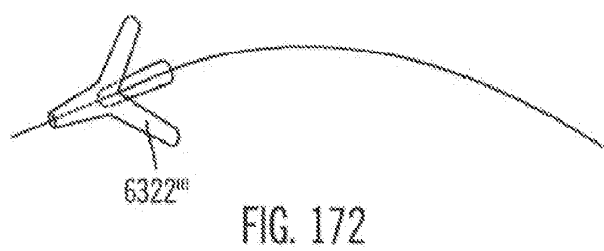
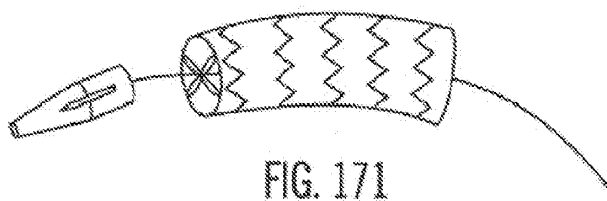


FIG. 170

632^m

6322^m



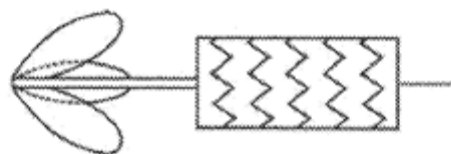


FIG. 175

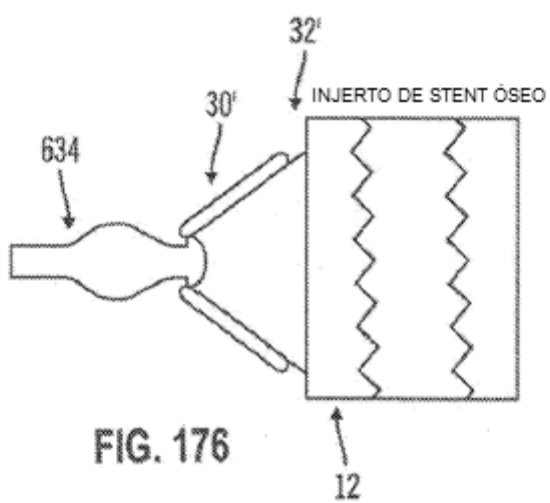
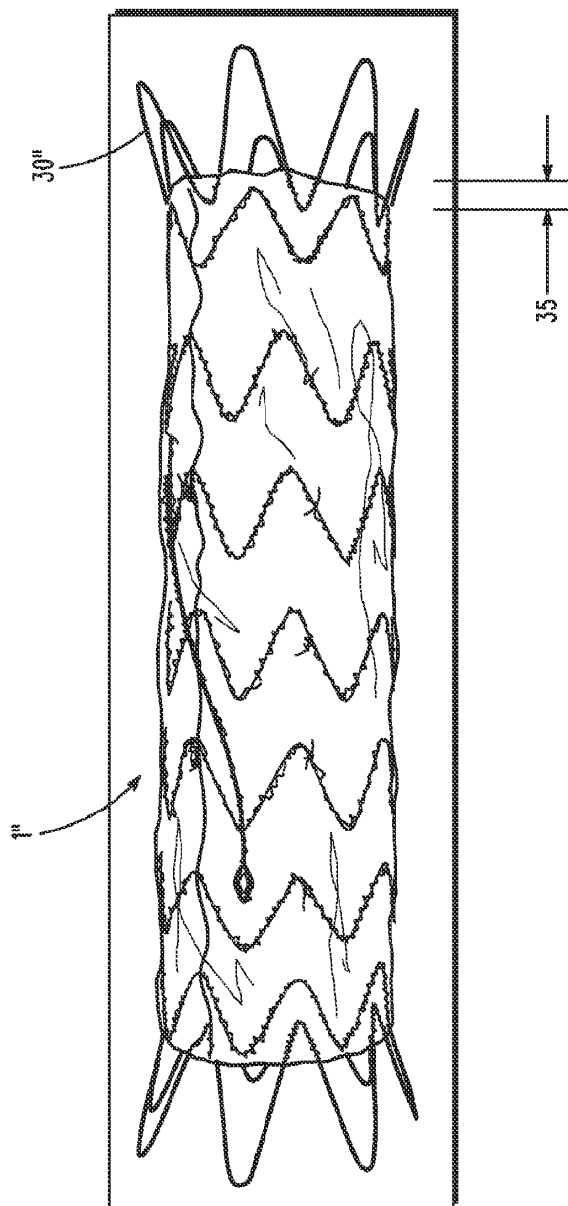
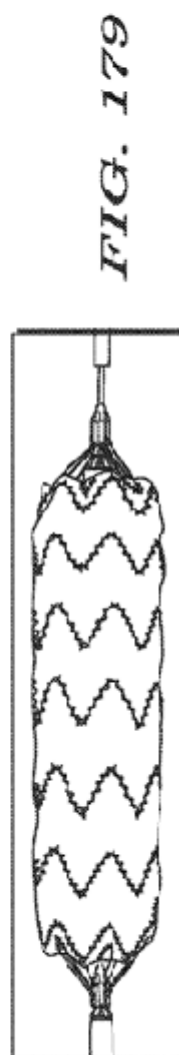
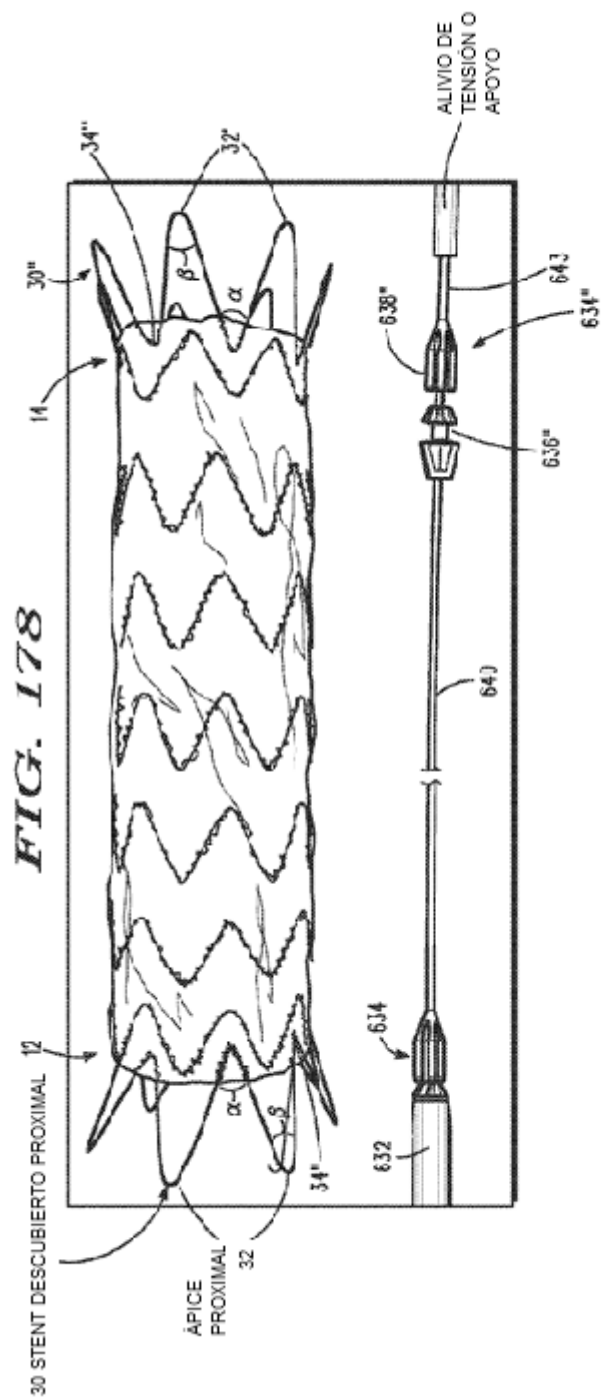


FIG. 176

FIG. 177





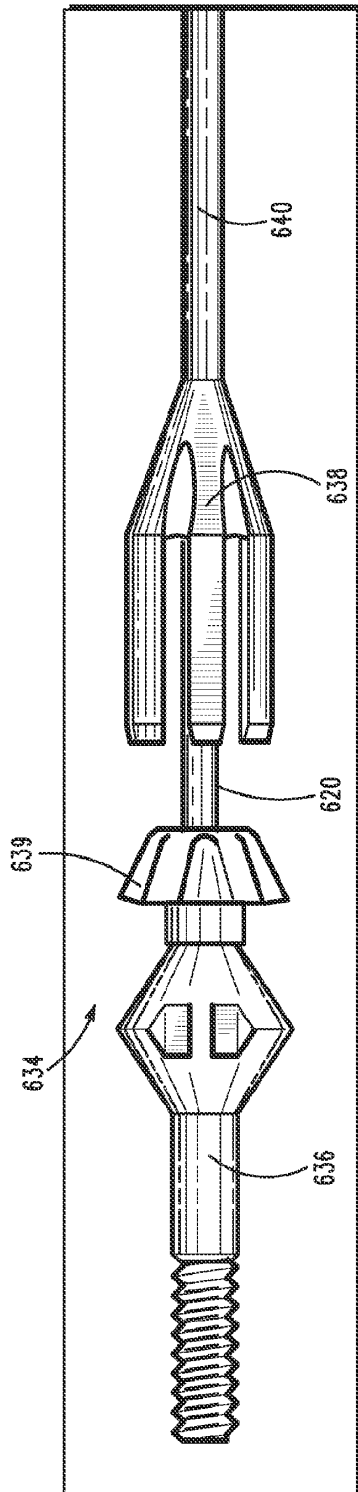


FIG. 180

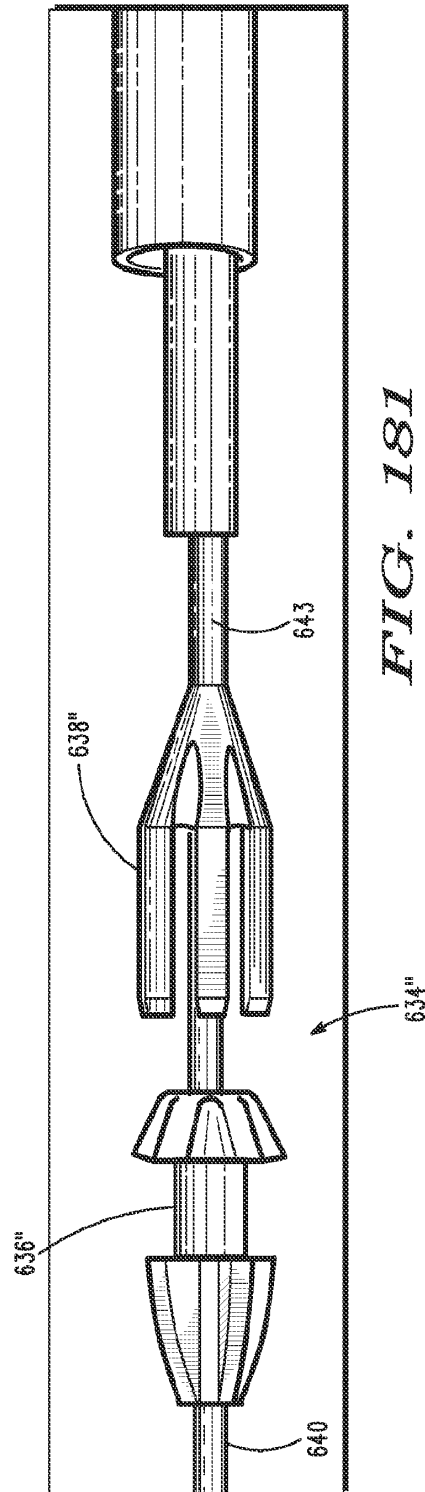


FIG. 181

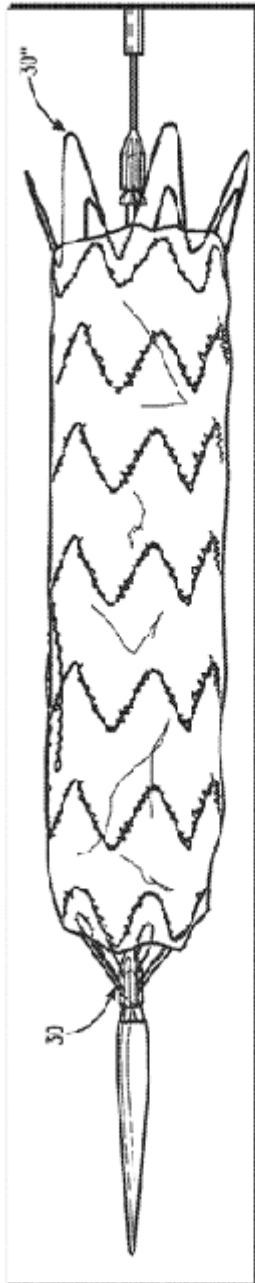


FIG. 182



FIG. 183

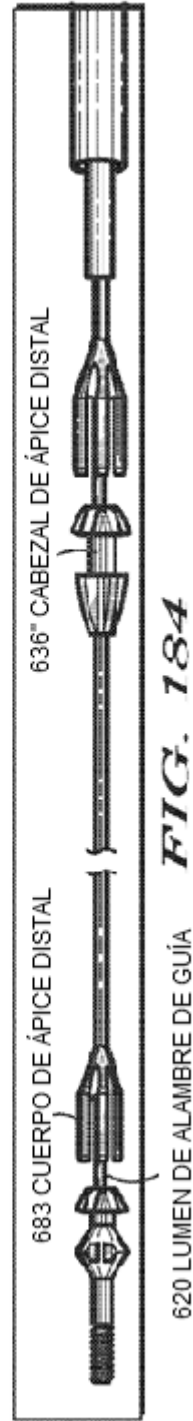


FIG. 184

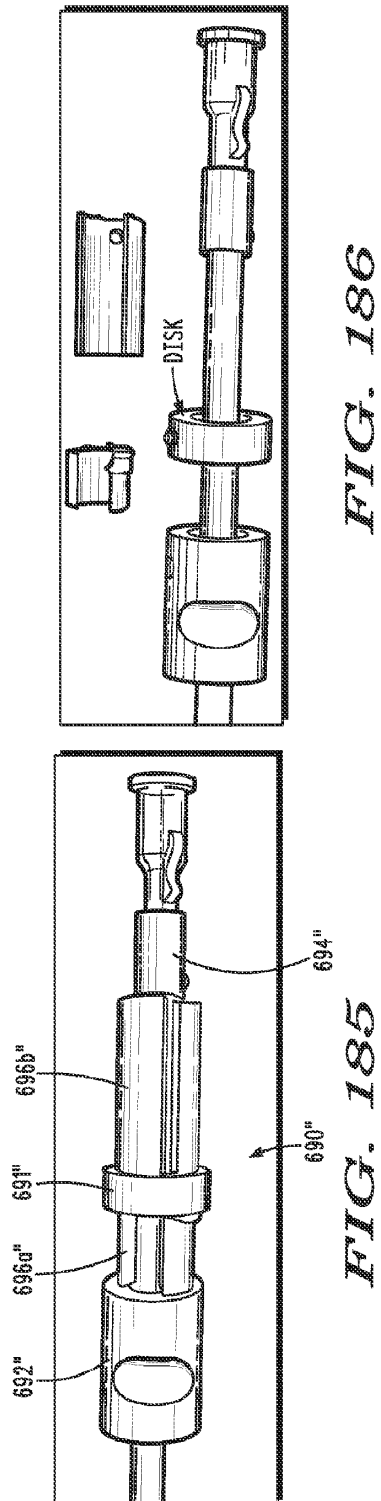


FIG. 186

FIG. 185

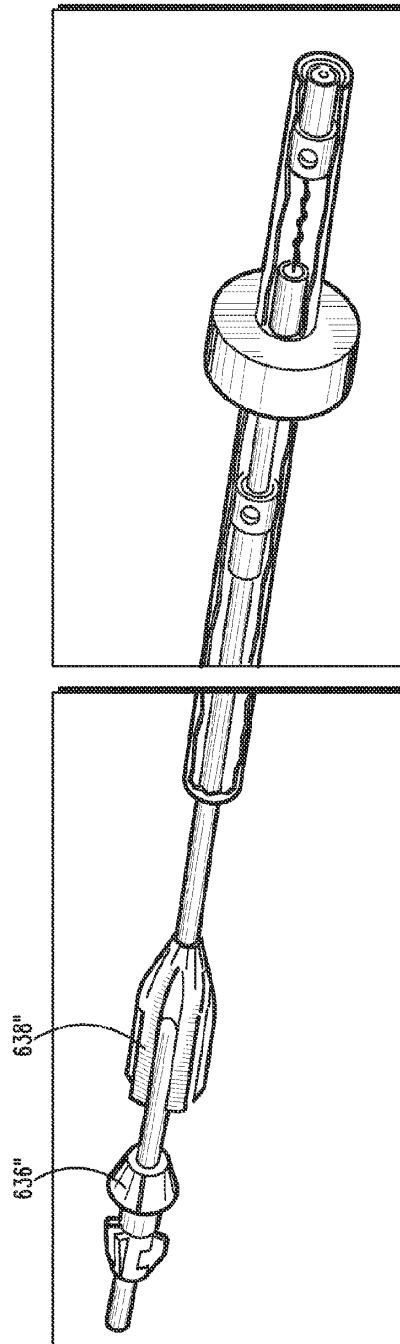


FIG. 187