

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 827**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/954 (2013.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2013 PCT/EP2013/052584**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013 WO13117718**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2013 E 13703407 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 2811937**

54 Título: **Injerto de endoprótesis con elementos de fijación y sistema de introducción**

30 Prioridad:

10.02.2012 DE 102012101103

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

21.01.2021

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

**BARTHOLD, FRANZ-PETER;
CENTOLA, MARCOS y
WOERNE, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 802 827 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

Injerto de endoprótesis con elementos de fijación y sistema de introducción

- 5 La presente invención se refiere a un injerto de endoprótesis con un cuerpo cilíndrico hueco con un lado de sangre y un lado de vaso, presentando el injerto de endoprótesis una primera sección de injerto de endoprótesis con una endoprótesis autoexpandible a partir de anillos dispuestos unos detrás de otros en su dirección longitudinal a partir de soportes circulantes en forma de meandro y con un primer material protésico sujeto a los anillos y que une estos al lado de vaso del cuerpo cilíndrico hueco.
- 10 Tales injertos de endoprótesis son bien conocidos en el estado de la técnica. Estas endoprótesis vasculares, también denominadas injertos de endoprótesis endovasculares o endoluminales o simplemente endoprótesis, se implantan en vasos sanguíneos que, por ejemplo, se lesionan debido a enfermedades o similares, se dilatan de manera aneurismática o se cierran en su lumen, por lo que los vasos están gravemente dañados en su función o existe el riesgo de ruptura vascular. En el estado de la técnica, se conocen varios dispositivos de endoprótesis implantables, que mantienen los vasos sanguíneos, por ejemplo, arterias, abiertos después de su implantación o delimitan la dilatación por el torrente sanguíneo. Tales endoprótesis, por regla general, tienen un cuerpo tubular o cilíndrico hueco, que se inserta en el vaso y se fija en el lugar correspondiente para mantener erguido el lumen del vaso.
- 15 Por ejemplo, en el estado de la técnica se conocen injertos de endoprótesis que presentan un armazón de alambre hecho de un material autoexpandible, por ejemplo, nitinol, pudiendo estar unido el armazón de alambre aparte de eso a un tubo textil o PTFE.
- 20 Para la implantación, la endoprótesis o injerto de endoprótesis se comprime radialmente, de modo que su superficie transversal se reduce significativamente y puede introducirse fácilmente en el vaso. Debido al efecto de resorte del marco de metal o de la endoprótesis de metal, la endoprótesis se expande de nuevo a su forma original, sujetando a este respecto su superficie envolvente, que se atasca en el interior del vaso sanguíneo.
- 25 Para la implantación, las endoprótesis se pliegan radialmente y luego se introducen en el vaso sanguíneo con la ayuda de catéteres endoluminales avanzados y se posicionan en la posición correcta en el vaso. La posición correcta de la endoprótesis se puede controlar a este respecto, por ejemplo, por medio de marcadores para radiografías. Para que las endoprótesis permanezcan en el estado plegado durante el posicionamiento, generalmente se disponen en una funda o en un tubo en forma de funda, que presiona o comprime radialmente hacia dentro la endoprótesis. Esta funda retráctil, tal como se la denomina, se retrae después de posicionar la endoprótesis en el vaso, por lo que la endoprótesis se sostiene axialmente por un elemento de tope/de deslizamiento, también conocido como empujador. El empujador se sitúa a este respecto en el sistema con la endoprótesis y la mantiene en su posición axial, mientras que la funda retráctil que rodea al empujador se retira de la endoprótesis, que puede expandirse a este respecto y quedar atascada en el vaso sanguíneo.
- 30 Al liberar una endoprótesis o injerto de endoprótesis autoexpandible, el médico a menudo tiene que emplear a este respecto un esfuerzo considerable en el agarre de la funda de catéter y en el mango para posicionar el implante conectado al empujador. Aparte del esfuerzo, otro punto crítico a menudo es que la endoprótesis, una vez liberada, ya no se puede rotar ni moverse o desplazarse en el vaso para colocarla correctamente en caso de que sea necesario, ya que, de lo contrario, existe el riesgo de lesión en el vaso.
- 35 Por el documento DE 103 35 948 B3 se conoce una endoprótesis cuyo armazón de soporte está envuelto y comprimido por un hilo. Los extremos del hilo se guían en el armazón de soporte desde fuera a través de una desviación y se acoplan en el mismo.
- 40 El documento WO 2011/063972 A1 da a conocer un sistema de introducción para insertar un implante médico en el vaso de un paciente utilizando al menos un hilo tensor con el cual se puede cambiar el diámetro de un implante.
- 45 Además, el documento US 2007/0100427 A1 describe un dispositivo con una prótesis endoluminal, que presenta dos elementos de unión similares a hilo, que comprenden la prótesis en las zonas distal y proximal, y que pueden comprimir la prótesis acortándola.
- 50 Finalmente, el documento US 5.776.186 describe un dispositivo de introducción para un sistema de injerto de endoprótesis que presenta dos bucles de alambre de nitinol que forman el armazón del injerto de endoprótesis, y sobre el cual, tras la retracción del catéter de introducción que comprime el injerto de endoprótesis, el injerto de endoprótesis se lleva a su forma expandida.
- 55 Por los documentos EP 1 964 532 A2 y EP 1 117 341 B1 se conoce, por ejemplo, un sistema de introducción que permite la liberación por etapas de una endoprótesis/injerto de endoprótesis que se mantiene comprimida por una funda de catéter. Además, en el estado de la técnica se conocen las llamadas empuñaduras de tipo pistola, que deberían permitir al médico liberar con poco esfuerzo un injerto de endoprótesis que también se mantiene
- 60
- 65

comprimida mediante una funda de catéter.

5 Sin embargo, los sistemas de introducción expuestos tienen la desventaja de que con ellos es difícil o imposible situar así la endoprótesis antes de que se libere definitivamente, es decir, rotarla o desplazarla, de modo que vaya a situarse correctamente. Esto es especialmente crítico con endoprótesis/injertos de endoprótesis con ramas laterales, ya que estas deben extenderse en los vasos sanguíneos ramificados después de la liberación de la endoprótesis/injerto de endoprótesis. El documento US 5873906 muestra un injerto de endoprótesis que se puede mantener en un estado comprimido por medio de asas.

10 En este sentido, el objetivo de la presente invención es proporcionar una endoprótesis/injerto de endoprótesis y un sistema de liberación alternativo con ayuda del cual la endoprótesis/injerto de endoprótesis se pueda comprimir e insertar fácilmente, así como liberarse de tal manera que exista la posibilidad de situar correctamente la endoprótesis inmediatamente antes de la liberación final.

15 La invención se define mediante las reivindicaciones 1 y 6. Según la invención, este objetivo se resuelve mediante un perfeccionamiento del injerto de endoprótesis mencionado anteriormente, presentando su primera sección de injerto de endoprótesis en cada uno de sus anillos, en cada caso dos elementos de fijación en forma de asa colocados sobre una zona de fijación común, que están colocados en los soportes de los anillos de tal manera que a través de su guía opuesta alrededor del cuerpo cilíndrico hueco, el injerto de endoprótesis pueda comprimirse a lo largo de toda su longitud.

20 Además, el objetivo se resuelve mediante un sistema de introducción para un injerto de endoprótesis como el descrito anteriormente que, para comprimir e introducir el injerto de endoprótesis en el vaso sanguíneo, presenta además al menos un elemento de pasador, que está configurado para recoger de manera ensartada y fijar temporalmente los elementos de fijación en forma de asa que comprimen el injerto de endoprótesis.

25 De esta manera, el objetivo en el que se basa la invención se resuelve completamente. Con el injerto de endoprótesis según la invención o con el sistema de introducción según la invención es posible situar el injerto de endoprótesis correctamente y, dado el caso, rotarlo después de haberlo situado para situar con precisión en caso necesario ramas laterales previstas del injerto de endoprótesis en vasos ramificados. También se logra una liberación por etapas del injerto de endoprótesis, cuyas etapas de liberación individuales se pueden controlar de manera concreta.

30 Con los elementos de fijación en forma de asa colocados en los soportes de los anillos de injerto de endoprótesis, es posible comprimir el injerto de endoprótesis. Los dos elementos de fijación en forma de asa, descritos también con el sinónimo "asas" de manera constante a lo largo de toda la solicitud, se colocan en el injerto de endoprótesis según la invención en sus anillos de endoprótesis o en sus soportes, preferiblemente cosidos. Los elementos de fijación en forma de asa se colocan a este respecto en los soportes en una zona de fijación común, preferiblemente cosidos; esta zona de fijación común puede llevar a este respecto sobre una sección del soporte o tener forma de punto. Para comprimir el injerto de endoprótesis, un asa de los dos elementos de fijación en forma de asa da la vuelta a este respecto a la derecha, en relación con el perímetro del injerto de endoprótesis o del cuerpo cilíndrico hueco, y un asa a la izquierda; las dos asas "se encuentran" entonces en el lugar opuesto al punto de fijación de los elementos de fijación en el perímetro del cuerpo cilíndrico hueco, donde se pueden colocar una por encima de la otra. De esta manera, el injerto de endoprótesis puede "juntarse" en la zona de los elementos de fijación y, de esta manera, comprimirse.

35 Los elementos de fijación en forma de asa están hechos preferiblemente de un material filiforme comúnmente utilizado en medicina; por ejemplo, se puede usar el mismo material que el que se usa para unir los anillos de endoprótesis al material protésico; se trata preferiblemente de un hilo sintético, preferiblemente de poliéster, poliamida, politetrafluoretileno o polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM) o de mezclas de los mismos, por ejemplo, que presente los materiales mencionados.

40 En el injerto de endoprótesis según la invención, se prevé a este respecto que el injerto de endoprótesis presente en cada uno de sus anillos en cada caso dos elementos de fijación en forma de asa colocados sobre una zona de fijación o punto de fijación común.

45 Esta característica tiene la ventaja de que así el injerto de endoprótesis se puede comprimir a lo largo de toda su longitud.

50 Los elementos de fijación en forma de asa pueden estar desplazados a este respecto en cada caso unos contra otros en el perímetro del cuerpo cilíndrico hueco del injerto de endoprótesis o estar colocados adyacentemente unos detrás de otros en los soportes en la dirección longitudinal.

55 Según otra forma de realización del injerto de endoprótesis según la invención, la primera sección de injerto de endoprótesis puede presentar también al menos una rama lateral, preferiblemente al menos dos o tres ramas laterales de endoprótesis, que están configuradas para insertarse en un vaso que se ramifica del vaso sanguíneo.

Según otra forma de realización, el injerto de endoprótesis presenta una segunda sección de injerto de endoprótesis con un cuerpo tubular hecho de un segundo material protésico; este material puede ser idéntico al primer material protésico, o puede consistir en un material diferente o presentar dicho material; a este respecto, la segunda sección de injerto de endoprótesis no presenta anillos de endoprótesis. Además, según otra forma de realización, puede ser preferible que esta segunda sección de injerto de endoprótesis presente al menos una rama lateral de endoprótesis, aún más preferible que presente dos o tres ramas laterales de endoprótesis.

La segunda sección de injerto de endoprótesis puede estar prevista en particular para la reconstrucción de vasos sanguíneos lesionados o dañados y, por regla general, se cose de tal manera en tales dispositivos que las zonas enfermas o lesionadas o dañadas y que ya no son, o son poco funcionales, pueden sustituirse por la segunda sección de injerto de endoprótesis. Por ejemplo, y en particular, la segunda sección de injerto de endoprótesis puede estar prevista para la reconstrucción del arco aórtico y de la aorta ascendente, en particular si esta sección presenta tres ramas laterales, que en cada caso están previstas para el tronco braquiocefálico, la arteria carótida común y la arteria subclavia izquierda, en cuyos vasos se insertan las ramas laterales para asegurar el suministro de sangre de estos vasos que entran en el arco aórtico.

Como se mencionó anteriormente, la presente invención también se refiere a un sistema de introducción para introducir un injerto de endoprótesis autoexpandible en un vaso sanguíneo de un paciente, teniendo que introducirse un injerto de endoprótesis como el que se ha descrito anteriormente, presentando el sistema de introducción para comprimir e introducir el injerto de endoprótesis en el vaso sanguíneo además al menos un elemento de pasador, que está configurado para recoger de manera ensartada y fijar temporalmente los elementos de fijación en forma de asa que comprimen el injerto de endoprótesis, y que presenta un extremo proximal y uno distal, y una zona intermedia situada entre el extremo proximal y el distal.

El elemento de pasador previsto en el sistema de introducción se ensarta también a través de las asas, que, en cada caso, a partir de su punto de fijación, se guiaron alrededor del injerto de endoprótesis y de esta manera lo comprimen. Al ensartar las asas, estas se fijan de nuevo, por lo que el injerto de endoprótesis permanece comprimido por completo. En esta forma comprimida, el injerto de endoprótesis se puede introducir en el vaso sanguíneo.

En consecuencia, por lo tanto, en la liberación es preferible que el injerto de endoprótesis comprimido mediante la retracción del elemento de pasador en dirección proximal se pueda liberar y con ello soltar las asas que se mantienen comprimidas por el injerto de endoprótesis.

En el presente documento, con "dirección proximal" se indica a este respecto la dirección que parte del usuario; en adelante, con "elemento de pasador" se entenderá cualquier elemento alargado en forma de pasador que sea lo suficientemente largo y cuyo diámetro sea tal que pueda ensartarse en al menos alguna de las asas previstas en el injerto de endoprótesis. En consecuencia, el elemento de pasador presenta un extremo proximal y un extremo distal y una zona proximal y una distal, así como una zona intermedia situada entre estos dos extremos/zonas, estando el extremo proximal lo más cerca posible del usuario o de la persona que maneja el sistema de introducción. Los elementos de pasador son a este respecto preferiblemente de acero inoxidable, pero pueden estar hechos de cualquier otro material adecuado para los fines presentes y proporcionar rigidez suficiente o segura para mantener fijas las asas y, por lo tanto, también el injerto de endoprótesis.

Por lo tanto, cuando se retrae el elemento de pasador, las asas se liberan por etapas de nuevo, por lo que estas ya no se mantienen juntas en el lugar opuesto al lugar de fijación en el perímetro de la endoprótesis, y la endoprótesis a este respecto ya no se comprime y, como consecuencia, se libera.

Según otra forma de realización del sistema de introducción según la invención, este presenta varios elementos de pasador de diferentes longitudes; estos están configurados y se colocan recogiendo de forma ensartada los elementos de fijación en forma de asa para comprimir y liberar el injerto de endoprótesis de tal manera que se pueden liberar diferentes secciones de la endoprótesis retrayendo los elementos de pasador de diferentes longitudes en dirección proximal.

Preferiblemente, los elementos de pasador se guían a este respecto con su extremo proximal a través de un elemento portante, llevando consigo con su movimiento en dirección proximal sucesivamente en dirección proximal los elementos de pasador debido a sus diferentes longitudes. De este modo, las zonas de endoprótesis, que pueden fijarse/comprimirse ventajosamente mediante elementos de pasador de diferentes longitudes, pueden liberarse de manera concreta en diferentes momentos.

Si se prevén varios elementos de pasador de diferentes longitudes para el sistema de introducción según la invención, es preferible que los elementos de fijación en forma de asa se coloquen en cada caso desplazados unos contra otros en los anillos de la endoprótesis. En esta forma de realización cada elemento de pasador se engancha en un par de elementos de fijación en forma de asa. Si los elementos de fijación en forma de asa están colocados adyacentemente en cada caso en los anillos en la dirección longitudinal del injerto de endoprótesis, es preferible

utilizar un elemento de pasador; en este caso, todos los pares de elementos de fijación en forma de asa se ensartan por el único elemento de pasador.

5 Según otra forma de realización, en el sistema de introducción según la invención se prevé además una funda de catéter adicional que está dispuesta sobre los elementos de pasador que comprimen el injerto de endoprótesis junto con los elementos de fijación en forma de asa.

10 Con esta forma de realización se consigue la posibilidad tanto de utilizar una funda de catéter como el mecanismo de liberación de elementos de pasador/elementos de fijación en forma de asa para liberar el injerto de endoprótesis. Este mecanismo de liberación "combinado" es particularmente ventajoso en el caso de injertos de endoprótesis que tienen ramas laterales o brazos que salen del cuerpo principal del injerto de endoprótesis: en este caso, todo el injerto de endoprótesis puede liberarse primero generalmente retrayendo la funda de catéter, manteniéndose comprimida la zona de injerto de endoprótesis con los brazos mediante el mecanismo de elemento de pasador y elementos de fijación en forma de asa. Es decir, de esta manera, las ramas laterales/los brazos salientes solo pueden situarse correctamente en los vasos que se ramifican, antes de que esta zona se libere mediante la retracción del o de los elementos de pasador. Es decir, en este caso el elemento de pasador, además de guiarse a través de las asas adicionalmente, también se puede guiar a través de los brazos.

20 En una forma de realización preferida, está previsto además que el elemento de pasador se guíe con su extremo proximal alrededor de un rodillo previsto en un mango o carcasa del sistema de introducción.

25 Esta forma de realización tiene la ventaja de que después de retraer la funda de catéter, que se acopla preferiblemente con el mango y que al tirar de la misma se retira a la dirección proximal por el injerto de endoprótesis, la trayectoria de liberación para los elementos de pasador será lo suficientemente larga para guiar también los pasadores fuera de las asas y liberar completamente el injerto de endoprótesis.

30 Se entiende que el sistema de introducción según la presente invención presenta aparte de esto también otras características comunes a los sistemas de introducción de endoprótesis como, por ejemplo, un empujador, tubo de catéter, etc.; para el experto en la técnica es reconocible a partir de la enseñanza expuesta en el presente documento qué otras características y propiedades puede presentar el sistema de introducción para ser funcional para la correspondiente aplicación. Por ejemplo, se hace referencia al documento EP 1 964 532.

Otras ventajas se deducen de la siguiente descripción de formas de realización ventajosas y de las figuras adjuntas.

35 Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que se explicarán a continuación pueden usarse no solo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin abandonar el alcance de la presente invención.

40 Los ejemplos de realización de la invención se representan en las figuras siguientes y se describen con más detalle en relación con las mismas a continuación. Muestran:

la figura 1: una representación esquemática en sección de un primer ejemplo de realización del injerto de endoprótesis según la invención;

45 la figura 2: una representación esquemática en sección de otro ejemplo de realización del injerto de endoprótesis según la invención;

la figura 3: una sección ampliada de otra forma de realización del injerto de endoprótesis según la invención;

50 la figura 4: una representación del ejemplo de realización del injerto de endoprótesis según la invención mostrado en la figura 1, en forma comprimida con elemento de pasador enhebrado;

la figura 5: una sección de una forma de realización de un injerto de endoprótesis según la invención; y

55 la figura 6: una representación esquemática de una forma de realización del sistema de liberación según la invención del injerto de endoprótesis según la invención.

60 En la figura 1, con 10 se muestra en general una primera forma de realización de un injerto de endoprótesis según la invención que presenta un cuerpo cilíndrico hueco 11 con una primera sección de injerto de endoprótesis 12 con una endoprótesis autoexpandible de anillos dispuestos unos detrás de otros en su dirección longitudinal 14 a partir de soportes circulantes en forma de meandro 15. Los soportes 15 están unidos entre sí en el lado exterior del cuerpo cilíndrico hueco 11 por medio de un material protésico 17 fijado mediante costuras 16 a los soportes 15. El injerto de endoprótesis mostrado en la figura 1 presenta además una segunda sección de injerto de endoprótesis 18; a diferencia de la primera sección de injerto de endoprótesis 12, esta segunda sección de injerto de endoprótesis 18 no presenta endoprótesis de anillos con soportes circulantes en forma de meandro, sino que comprende solamente un segundo material protésico 19.

Además, en la figura 1 se muestran con 20, 21 asas o elementos de fijación en forma de asa, que se encuentran por parejas en un soporte 15 de un anillo 14 y allí están colocados en una zona de fijación común 22; en el ejemplo que se muestra en la figura 1, los elementos de fijación en forma de asa 20, 21 están cosidos a los soportes 15 de un anillo 14, a saber, sobre una sección común de soporte 15, que representa la zona de fijación 22. Las asas 20, 21 son a este respecto iguales o aproximadamente iguales en tamaño.

En las figuras, las mismas características de las diferentes formas de realización están previstas con los mismos números de referencia. Las costuras 16, a través de las cuales el material protésico 17 está unido con los anillos 14 de la endoprótesis, no se representan en las figuras 2 a 5 para mayor claridad.

Alternativamente, en la forma de realización mostrada en secciones en la figura 3, la zona de fijación común 22' de los elementos de fijación en forma de asa 20, 21 se coloca en forma de punto sobre los soportes 15. En la figura 3 se muestran además dos flechas 26 y 27, que indican la dirección en la que los dos elementos de fijación en forma de asa 20, 21 se guían en cada caso para "integrar" o comprimir el cuerpo cilíndrico hueco 11 del injerto de endoprótesis 10.

La figura 2 muestra otra forma de realización del injerto de endoprótesis según la invención: en este caso, la segunda sección de injerto de endoprótesis 18 presenta ramas laterales/brazos 23, 24, 25, que están previstos para la inserción en vasos laterales que salen del vaso principal.

En la figura 4 se muestra la forma de realización del injerto de endoprótesis 10 según la invención mostrada en la figura 1, a saber, en un estado parcialmente comprimido: en este caso, los elementos de fijación en forma de asa 20, 21, se han guiado en cada caso en diferentes direcciones de circulación alrededor del cuerpo cilíndrico hueco 11 del injerto de endoprótesis 12 y a continuación se ha ensartado un elemento de pasador 26 a través de las asas de los elementos de fijación en forma de asa 20, 21. Como puede reconocerse en la figura 4, las asas se encuentran cuando se guían en cada caso en direcciones opuestas alrededor del injerto de endoprótesis, sobre las zonas 28 opuestas a las zonas de fijación 22, 22' en el perímetro del injerto de endoprótesis 10, donde se ensartan por el elemento de pasador 26.

La figura 5 muestra otra forma de realización del injerto de endoprótesis según la invención, presentando en este caso la primera sección de injerto de endoprótesis 12 brazos o ramas laterales 40, 41, 42 y 43 previstas para vasos laterales que salen del vaso principal.

La forma de realización mostrada en la figura 5 puede estar prevista, por ejemplo, para utilizarse en la aorta abdominal, de modo que el injerto de endoprótesis 10 con su cuerpo cilíndrico hueco 11 se introduce en la aorta abdominal de tal manera que las ramas laterales 40, 41, 42 y 43, por ejemplo, pueden situarse en las salidas del tronco celíaco, la arteria mesentérica superior y las dos arterias renales (*arteriae renales*). En esta forma de realización, el elemento de pasador 26 puede guiarse a través de uno de los brazos 40, 41, 42, 43 y a través de los elementos de fijación en forma de asa 20, 21 que comprimen el injerto de endoprótesis 10.

La figura 6 muestra esquemáticamente otra forma de realización de un sistema de liberación según la invención. La forma de realización del injerto de endoprótesis 10 según la invención que se muestra en la figura 6 también presenta elementos de fijación en forma de asa 20, 21 que se han enrollado en cada caso en diferentes direcciones alrededor del injerto de endoprótesis 10. Además, están previstos varios elementos de pasador 27, 28, 29, 30, que se ensartan en cada caso en un par de asas 20, 21: así, el par de asas 20, 21 descrito con A se ensarta a través del elemento de pasador 27, el par de asas 20, 21 descrito con B, a través del elemento de pasador 28, el par de asas descrito con C, a través del elemento de pasador 29, y el par de asas descrito con D, a través del elemento de pasador 30.

Los elementos de pasador 27, 28, 29 y 30 se guían a través de su extremo proximal, es decir, el extremo situado más cerca del usuario, a través de un elemento portante en forma de disco 32 que presenta cuatro orificios 34 a través de los cuales se guían en cada caso los elementos de pasador 27, 28, 29 y 30. En el extremo más exterior de la zona proximal de los elementos de pasador 27, 28, 29 y 30, están previstos en cada caso engrosamientos o elementos de parada 36, cuyo diámetro es mayor que el diámetro de los orificios 34.

En la figura 6, la flecha 37 indica la dirección en la que se guían los elementos de pasador y el elemento portante 32 para liberar el injerto de endoprótesis 10 o zonas de injerto de endoprótesis individuales sucesivamente: si el elemento portante 32 se mueve en la dirección proximal, es decir, desde el usuario, tira de los elementos de pasador 27, 28, 29, 30 a través del tope del engrosamiento/elemento de parada 36, a saber, en el orden en que los elementos de parada/engrosamientos 36 se "recogen" por el elemento portante 32: en el ejemplo mostrado en la figura 6, el elemento de pasador 30 también se recoge primero y se tira del mismo en la dirección proximal, por lo que, en el ejemplo de realización mostrado en la figura 6, se libera y expande primero la zona D del injerto de endoprótesis 10; a continuación del movimiento en dirección proximal (véase la flecha 37) se tira del elemento de pasador 27, de modo que después de extraer el elemento de pasador 27 del par de asas 20, 21, la zona A del injerto de endoprótesis 10 puede expandirse. Finalmente siguen aún las zonas B y C, que pueden expandirse arrastrando

secuencialmente los elementos de parada 36 de los elementos de pasador 28 y 29 y desensartando estos elementos de pasador 28, 29 de los pares de asas 20, 21.

5 De esta manera, cualquier zona, dependiendo de la disposición y del ensartado de los elementos de pasador, puede liberarse de manera concreta en diferentes momentos.

10 En otra forma de realización no representada, el elemento de pasador 26 o los elementos de pasador 27, 28, 29, 30 se guían y enrollan sobre su/s extremo/s proximal/es sobre un rodillo ubicado en un mango o carcasa para manejar el sistema de liberación/introducción; esta forma de realización es particularmente ventajosa si, como se ha descrito anteriormente, hay una funda de catéter (no mostrada en las figuras) junto al sistema de liberación según la invención. Esta funda de catéter está dispuesta sobre el sistema de liberación según la invención de elementos de fijación en forma de asa 20, 21 y elementos de pasador 26, 27, 28, 29, 30 y, por consiguiente, se retira del injerto de endoprótesis 10 antes que el sistema de liberación según la invención. Dado que la funda de catéter a menudo está acoplada con el mango/carcasa, y por lo tanto este/esta ya está guiado/a en dirección proximal, queda normalmente solo una trayectoria de liberación corta para los elementos de pasador 26, 27, 28, 29, 30, de los que entonces también habría que tirar en dirección proximal. Al enrollar o bobinar los elementos de pasador 26, 27, 28, 29, 30 en el mango se asegura que la trayectoria de liberación sea lo suficientemente larga como para extraer también los elementos de pasador 26, 27, 28, 29, 30 o 27, 28, 29, 30 de los elementos de fijación en forma de asa 20, 21, liberando así completamente el injerto de endoprótesis 10.

15

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Injerto de endoprótesis (10) para la introducción en un vaso sanguíneo de un paciente, con un cuerpo cilíndrico hueco (11) con un lado de sangre y un lado de vaso, presentando el injerto de endoprótesis (10) lo siguiente:

10 una primera sección de injerto de endoprótesis (12) con una endoprótesis autoexpandible de anillos (14) dispuestos unos detrás de otros en su dirección longitudinal a partir de soportes circulantes en forma de meandro (15) y con un primer material protésico (17) sujeto a los anillos (14) y que une estos al lado de vaso del cuerpo cilíndrico hueco (11);

15 caracterizado por que la primera sección de injerto de endoprótesis (12) presenta en cada uno de sus anillos (14) en cada caso dos elementos de fijación en forma de asa (20, 21) colocados sobre una zona de fijación común (22), colocados sobre los soportes (15) de los anillos (14) de tal manera que mediante su guía situada de manera opuesta alrededor del cuerpo cilíndrico hueco (11) pueden comprimirse alrededor del mismo por toda su longitud.
- 20 2. Injerto de endoprótesis (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que los elementos de fijación (20, 21) están desplazados en el perímetro del cuerpo cilíndrico hueco (11) del injerto de endoprótesis (10) o colocados adyacentemente unos detrás de otros en los soportes (15).
- 25 3. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la primera sección de injerto de endoprótesis (12) presenta además al menos una rama lateral de endoprótesis (40, 41, 42, 43) configurada para insertarse en un vaso que se ramifica del vaso sanguíneo.
- 30 4. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que presenta una segunda sección de injerto de endoprótesis (18), con un cuerpo tubular de un segundo material protésico (19), en el que la segunda sección de injerto de endoprótesis (18) no presenta ningún anillo de endoprótesis.
- 35 5. Injerto de endoprótesis (10) según la reivindicación 4, caracterizado por que la segunda sección de injerto de endoprótesis (18) presenta al menos una rama lateral de endoprótesis (23, 24, 25).
- 40 6. Sistema de introducción para introducir un injerto de endoprótesis autoexpandible (10) en un vaso sanguíneo de un paciente, caracterizado por que el sistema de introducción presenta un injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, y, para comprimir e introducir el injerto de endoprótesis (10) en el vaso sanguíneo, al menos un elemento de pasador (26; 27; 28; 29; 30), que está configurado para recoger de manera ensartada y fijar temporalmente los elementos de fijación en forma de asa (20, 21) que comprimen el injerto de endoprótesis (10), presentando el elemento de pasador (26; 27; 28; 29; 30) un extremo proximal y un extremo distal, así como una sección intermedia entre ambos.
- 45 7. Sistema de introducción según la reivindicación 6, caracterizado por que el injerto de endoprótesis comprimido (10) se puede liberar mediante la retracción del elemento de pasador (26; 27; 28; 29; 30) en la dirección proximal y de esta manera soltar los elementos de fijación en forma de asa (20, 21) que se mantienen comprimidos por el injerto de endoprótesis (10).
- 50 8. Sistema de introducción según la reivindicación 6 o 7, caracterizado por que varios elementos de pasador (26; 27; 28; 29; 30) están previstos con diferentes longitudes para liberar diferentes secciones de injerto de endoprótesis.
- 55 9. Sistema de introducción según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado por que además está prevista de manera adicional una funda de catéter que está dispuesta sobre el injerto de endoprótesis (10) actuando conjuntamente con los elementos de pasador (26; 27; 28; 29; 30) que comprimen los elementos de fijación en forma de asa (20, 21).
10. Sistema de introducción según una de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado por que presenta además un mango, así como un rodillo en el mango sobre el cual el elemento de pasador (26; 27; 28; 29; 30) puede guiarse con su extremo proximal.

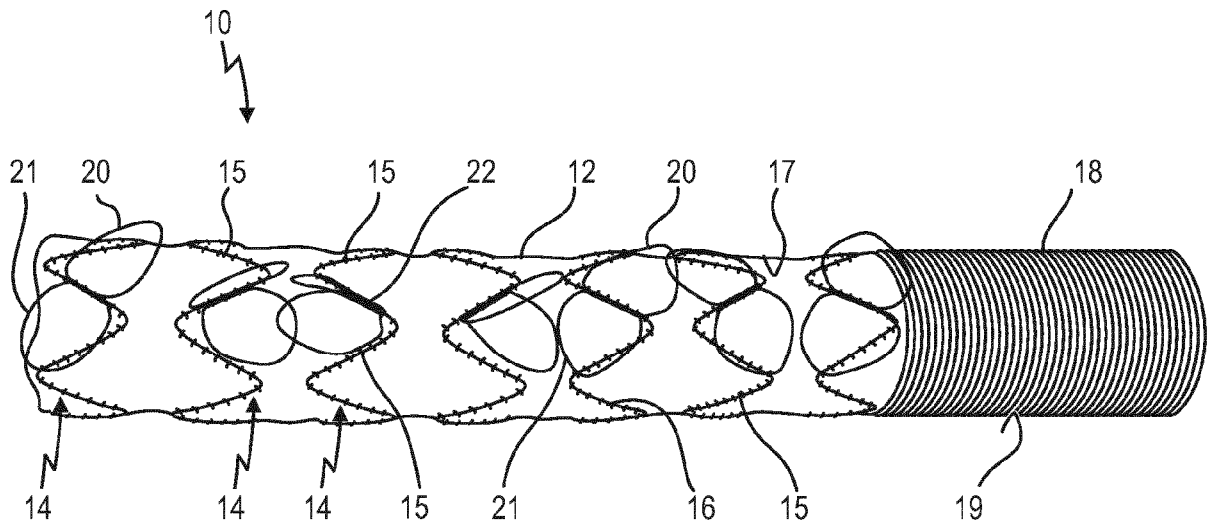


Fig. 1

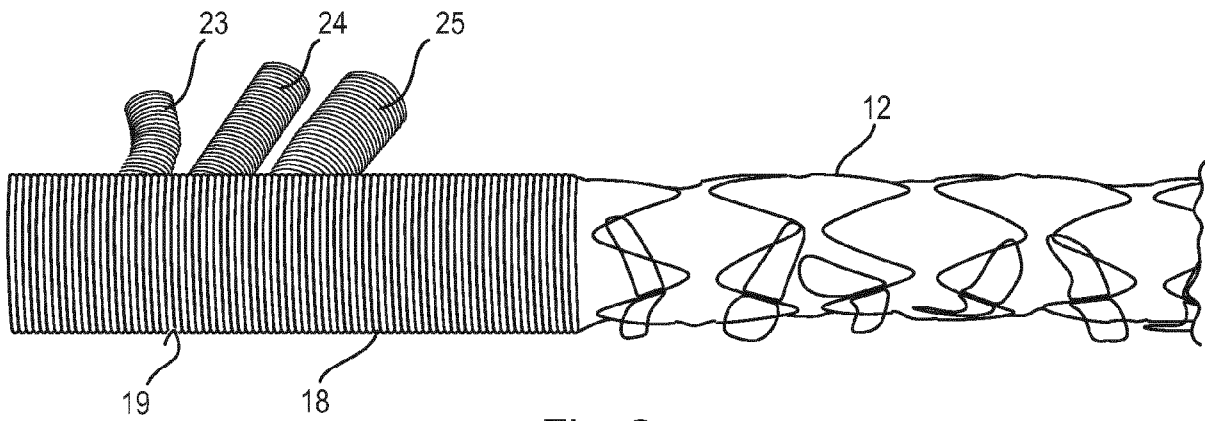


Fig. 2

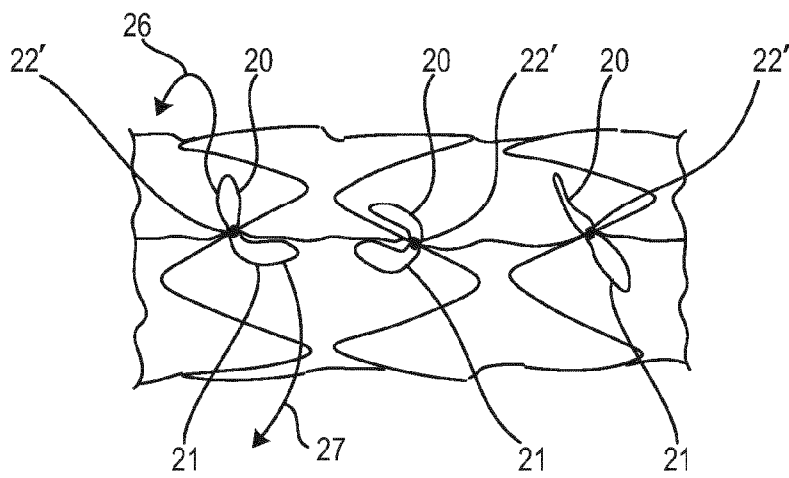


Fig. 3

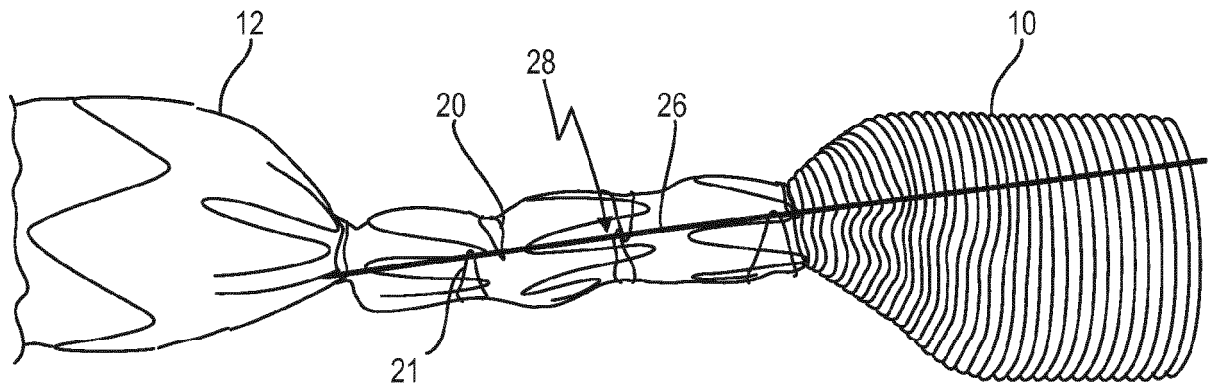


Fig. 4

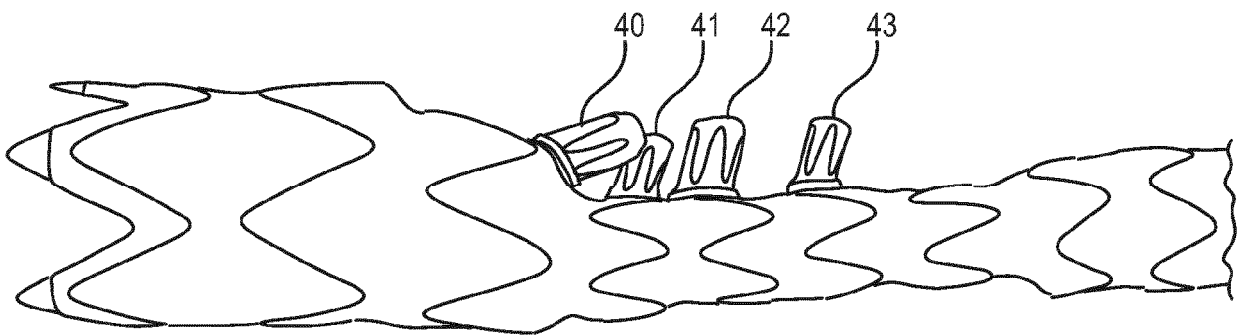


Fig. 5

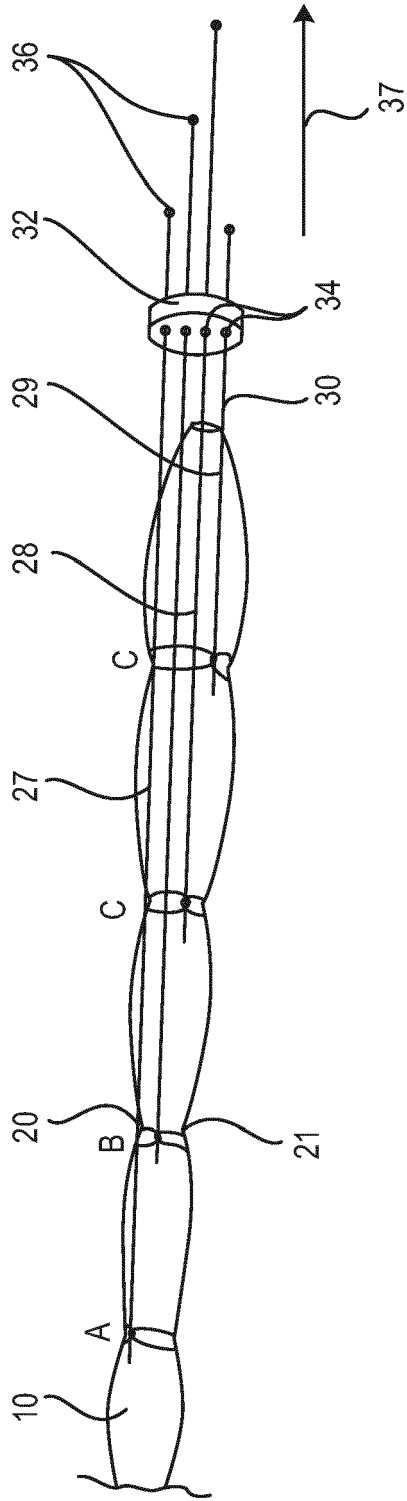


Fig. 6