



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 327 150**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/84 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06025851 .4**

(96) Fecha de presentación : **02.09.2004**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1776938**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **25.04.2007**

(54) Título: **Prótesis endovascular, sistema de suministro de prótesis endovascular y equipo y método para el implante de prótesis endovasculares.**

(30) Prioridad: **03.09.2003 US 499652 P**
04.09.2003 US 500155 P
23.02.2004 US 784462
02.07.2004 US 884136

(73) Titular/es: **Bolton Medical Inc.**
799 International Drive
Sunrise, Florida 33325, US
Samuel Arbefeulle

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.10.2009

(72) Inventor/es: **Arbefeulle, Samuel;**
Berra, Humberto y
Ouelette, Gerry

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.10.2009

(74) Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 327 150 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

Prótesis endovascular, sistema de suministro de prótesis endovascular y equipo y método para el implante de prótesis endovasculares.

Antecedentes de la invención

Campo de invención

La invención consiste en el campo de la recuperación de vasos sanguíneos endoluminales. La invención se refiere específicamente al sistema de suministro y al equipo de recuperación endoluminal de aneurisma y/o disecciones del arco aórtico transversal torácico, el arco aórtico posterior torácico y la parte torácica descendente de la aorta con una prótesis endovascular de auto oscilación.

Descripción de la técnica relacionada

Una prótesis endovascular es un dispositivo implantable hecho de un recubrimiento de stent quirúrgico en forma de tubo y una estructura extensible o auto-extensible. La prótesis endovascular está situada dentro de un vaso sanguíneo para tender un puente por ejemplo, en un segmento diseccionado, aneurismal u otro segmento afectado del vaso sanguíneo y, de ese modo, excluir 1 las presiones hemodinámicas de circulación sanguínea del segmento afectado del vaso sanguíneo.

En pacientes seleccionados, una prótesis endovascular prescinde ventajosamente de la necesidad de realizar procedimientos quirúrgicos abdominales o torácicos para tratar enfermedades de la aorta y elimina la necesidad de reconstrucción total de la aorta. Por tanto, el paciente tiene menos traumas y experimenta una reducción del tiempo de recuperación y hospitalización. El tiempo necesario para insertar una prótesis endovascular es sustancialmente menor que el tiempo típico de anestesia requerido en reparación quirúrgica de bypass aórtico abierto, por ejemplo.

El uso de prótesis endovasculares y/o quirúrgicas se ha extendido por todo el mundo en el área de cirugía vascular. Existen diferentes tipos de configuraciones de prótesis vasculares. Algunas tienen una estructura de soporte en todos sus elementos, o tienen únicamente dos prótesis a modo de estructura de soporte y otras tienen simplemente un material de stent con forma de tubo y sin estructura de soporte adicional, un ejemplo que no es relevante para esta invención.

Una de las estructuras de soporte de prótesis endovasculares más conocidas es la divulgada en la patente de Estados Unidos 5,282,824 y 5,507,771 según Gianturco (de aquí en adelante conocido colectivamente como "Gianturco"). Gianturco describe una prótesis auto-expandible con forma de zig-zag conocida comúnmente como prótesis en z. Las prótesis están hechas de nitinol preferiblemente pero también se han fabricado con acero inoxidable y otros materiales biocompatibles.

Estas son las diversas características que definen a una prótesis endovascular. La primera característica importante es el tubo de material de stent. Normalmente, se conoce a este tubo como stent y adquiere una forma tubular que, en último lugar, reemplazará a la parte afectada del vaso sanguíneo. Preferiblemente, el stent está hecho de láminas trenzadas (tubo) de poliéster o politetrafluoroetileno. Normalmente, la circunferencia del tubo de stent es, al menos tan grande como el diámetro y/o la circunferencia del vaso en el que se debe realizar el stent para que no haya posibilidad de circulación sanguínea alrededor del stent (también denominada endofuga) para desplazar el stent o volver a aplicar presión hemodinámica en la parte afectada del vaso sanguíneo. Por consiguiente, para sujetar el stent de este modo, se suelen adjuntar estructuras de auto-expansión al material del stent tanto en el interior como en el exterior del mismo. Dado que la sangre circula por el interior del lumen del stent, podría deteriorarse si se dispone la estructura en la pared interior del stent, así la estructura estará conectada normalmente con la pared exterior de la prótesis. Los surcos formados por dicha estructura exterior ayudan a ofrecer un mejor ajuste en el vaso sanguíneo al proveer de una superficie exterior suficientemente irregular que naturalmente se adhiere al vaso, donde tiene contacto con la pared del vaso y también se proporcionan zonas alrededor que pueden formar endotelios en la pared del vaso para garantizar la posición de la prótesis endovascular.

Otro peligro grave de la tecnología de prótesis endovasculares es la posibilidad de migración del stent desde la posición deseada en la que está instalada. Por esta razón, se han fabricado varios dispositivos para asistir durante el anclaje del stent a la pared del vaso sanguíneo.

Un tipo de aparato protésico en patentes previas es la prótesis endovascular hecha de una estructura metálica de auto-expansión. Para su suministro, en un primer momento, la prótesis endovascular está comprimida radialmente y se carga en un sistema entubador que llevará el dispositivo a la zona objetivo. Cuando el sistema entubador que lleva la prótesis endovascular se encuentre en la posición apropiada dentro del vaso y se pueda abrir, la fuerza radial impartida por la estructura de auto-expansión servirá de ayuda, pero a veces, no será suficiente para asegurar la prótesis endovascular de forma endoluminal dentro del vaso sanguíneo.

En la patente de Estados Unidos nº 5,824,041 según Lenker *et al.* (de aquí en adelante "Lenker"), se muestra un ejemplo de un sistema de suministro de una prótesis endovascular. Lenker revela varias formas de realización en las

que el revestimiento retráctil se suspende al liberar una prótesis. En relación con la imagen 7 y 8, Lenker nombra a los componentes 72 y 76 respectivamente: “revestimiento” y “revestimiento de contención de la prótesis”. Sin embargo, este último se refiere simplemente al catéter en el que se encuentran la prótesis (74) y el revestimiento (72). En cuanto a la imagen 9 y 10, el revestimiento 82 tiene capas interiores y exteriores (91 y 92) está conectado estrechamente a otro fluido para formar una estructura de balón en torno a la prótesis (P). La estructura de balón se infla cuando el líquido se ha inflado con un medio de fluido comprimible y se expulsa hacia el exterior radialmente al inflarse. En relación con la imagen 13 y 15, Lenker muestra el “revestimiento” (120), que es meramente el catéter de suministro y una membrana eversible (126) que “se pliega sobre sí misma (se da vuelta hacia fuera) mientras el revestimiento (120) se retrae de modo que haya siempre dos capas de la membrana entre el extremo distal del revestimiento [120] y la prótesis P.” Lenker en la col. 9, líneas: de 63 a 66. La eversión (acto de despegado) se produce por la conexión directa del extremo distal (130) al revestimiento (120). El sistema de suministro Lenker mostrado en las imágenes 19A-19D sujeta la prótesis (P) en ambos extremos (256, 258) mientras un catéter exterior (254) está retraído por encima de la prótesis (P) y el revestimiento interior (260). El revestimiento interior 260 permanece dentro del catéter exterior (254) antes, durante y después de la retracción. Otra estructura para sujetar la prótesis P en ambos extremos aparece en la imagen 23A y 23B. En este sentido, el soporte proximal que tiene elementos axiales elásticos estará conectado a la estructura próxima en forma de anillo (346). Las imágenes 24A y 24C también muestran una representación para la sujeción de prótesis en ambos extremos del tubo de pared estrecha 362.

Para aumentar las fuerzas radiales de los stents, algunos dispositivos de patentes previas han añadido prótesis próximas y/o distantes que no están cubiertas completamente por material de stent. Al no cubrir con material de stent, una parte de los extremos proximales/distales de la prótesis tiene la habilidad de expandirse radialmente más que aquellas prótesis que están cubiertas completamente por material de stent. Al expandirse más, los extremos proximales/distales del stent se fijan a la pared interior del vaso sanguíneo y, al hacer esto, presionan la superficie de sección cruzada extrema de los extremos del stent hacia la pared del vaso para crear un sello fijado y hermético a la sangre.

Un ejemplo de un stent expuesto en patentes previas se puede encontrar en la Publicación de Patentes de Estados Unidos US 2002/0198587 según Greenberg *et al.* En este sentido, el ensamblaje de la prótesis endovascular modular consta de tres partes: una prótesis de dos partes con una sección aórtica (12) y una sección ilíaca (14) (con cuatro tamaños para cada sección) y un oclisor ilíaco contralateral 80. En las imágenes 1, 2 y de 4 a 6, se muestra la prótesis de inserción (32). Tal y como aparece en las imágenes 1, 2 y 4, la prótesis de inserción (32) mientras esté redondeada, es relativamente afilada, por lo que se aumenta la posibilidad de perforación del vaso sanguíneo.

Otro segundo ejemplo de un stent expuesto en patentes previas puede encontrarse en la Publicación de Patentes de Estados Unidos US 2003/0074049 según Hoganson *et al.* (de aquí en adelante, “Hoganson”), en el que se muestra una prótesis cubierta (10) en la que se extienden partes o secciones prolongadas (24) de los extremos (20a y 20b) superando los extremos marginales del revestimiento (22). Véanse las imágenes 1, 3, 9, 11a, 11b, 12a, 12b y 13 de Hoganson. Sin embargo, estos extremos expuestos a la extensión son triangulares, con ápices afilados que apuntan hacia arriba y hacia abajo con respecto al lugar donde se encuentra la prótesis.

Dicha disposición de la prótesis expuesta (20a, 20b) aumenta posibilidad de perforación del vaso sanguíneo. En varias formas de realización mostradas en las imágenes 6a, 6b, 6c, 10, 14a, Hoganson muestra cómo cubrir por completo la prótesis extendida, por lo que se produce la ausencia de una prótesis extendiéndose desde el revestimiento 22. Se ha observado que la prótesis de Hoganson está implantada por medio de insuflación de un catéter con balón.

Otro ejemplo de una prótesis expuesta en patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 6,565,596 según White *et al.* (de aquí en adelante, “White I”), que usa una prótesis de extensión próxima para prevenir la torsión o vólvulo y para mantener la prótesis en movimiento longitudinal. La prótesis en extensión se expande por un balón y tiene una amplitud sinusoidal superar al de uno o dos cables sinusoidales adyacentes. White I indica que es recomendable separar los cables adyacentes de la parte superior de la prótesis lo menos posible. Normalmente, los cables endovasculares de White I están trenzados en el cuerpo de la prótesis realizando perforaciones en diferentes lugares. Véase White I, imágenes 6 y 7. De este modo, los desgarros en el cuerpo de la prótesis pueden originar la posibilidad de movimiento de la prótesis expuesta con respecto al stent y al cuerpo del stent desgarrándose. Entre las partes de la prótesis en expansión (17), el cuerpo de la prótesis tiene aperturas.

La disposición endovascular de la Patente nº US 5,716,393 según Lindenberg *et al.* es similar a White I en la sección extrema de una prótesis de una pieza, formada por una lámina cortada/perforada y después, enrollada en un cilindro, tiene un extremo frontal con una amplitud superior que el cuerpo restante de la prótesis.

Otro ejemplo de una prótesis expuesta en patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 6,524,335 según Hartley *et al.* (de aquí en adelante, “Hartley”). En las imágenes 1 y 2, se observa en particular que una primera prótesis próxima se extiende desde el extremo proximal endovascular 4 junto con los dos ápices (proximal y distal) acercándose a los extremos acabados en punta.

Ahora, otro ejemplo de una prótesis expuesta en patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 6,355,056 según Pinheiro (de aquí en adelante, “Pinheiro I”). Al igual que la prótesis expuesta, las prótesis expuestas de Pinheiro tienen ápices proximales afilados y triangulares.

Y otro ejemplo más de una prótesis expuesta al patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 6,099,558 según White *et al.* (de aquí en adelante, "White II"). La prótesis expuesta White II es similar a la prótesis expuesta White I y también se sirve del balón para expandir la prótesis.

5 Otro ejemplo relevante de una prótesis expuesta al patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 5,871,536 según Lazarus muestra a dos miembros de soporte 68 que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal hasta el punto redondeado. Sin embargo, estos puntos crean una posibilidad muy significativa de perforación del vaso sanguíneo.

10 Otro ejemplo de una prótesis expuesta en patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 5,851,228 según Pinheiro (de aquí en adelante, "Pinheiro II"). Las prótesis expuestas Pinheiro II son similares a las prótesis expuestas Pinheiro I y de este modo, tienen ápices proximales afilados y triangulares.

15 Otro ejemplo más de una prótesis expuesta en patentes previas puede encontrarse en Lenker (Patente nº US 5,824,041), en el que se observa un extremo cuadrado de los miembros proximales y distales de la banda expuesta y se aleja del material de la prótesis 18, 20. En Lenker *et al.* no se describe información detallada de los 10 miembros (14).

20 Otro ejemplo más de una prótesis expuesta en patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 5,824,036 según Lauterjung, donde se muestran las prótesis expuestas más afiladas de todas las formas de realización de patentes previas descritas hasta ahora. Específicamente los extremos proximales de la prótesis expuesta son ápices en punta como un minarete. Los puntos de minarete son tan afilados intencionalmente para permitir que los tenedores 300 (véase Lauterjung, imagen 5) externos de la prótesis (154) tiren de la prótesis (154) y lo separen del revestimiento (302), en lugar de ejercer presión.

25 El último ejemplo de una prótesis expuesta en patentes previas puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos nº US 5,755,778 según Kleshinski, donde las prótesis expuestas tienen dos secciones de forma diferente, una base triangular y un extremo doblado. La totalidad de cada ciclo de exposición se parece a un ensamblaje. A pesar de que la parte extrema de la prótesis esté en curva, ya que es relativamente estrecha, sigue existiendo la posibilidad de perforación de la pared del vaso sanguíneo.

30 Todas estas prótesis de estado de la técnica tienen la misma característica desventajosa: los ápices proximales relativamente afilados de las prótesis expuestas tienen una forma que puede perforar la pared del vaso sanguíneo.

35 Se han utilizado otros dispositivos para inhibir la migración de la prótesis en lugar de las prótesis expuestas. El segundo dispositivo es la colocación de un miembro de soporte longitudinal relativamente rígido, que se extienda por toda la prótesis longitudinalmente.

La prótesis endovascular típica tiene un cuerpo tubular y una estructura circunferencial. Normalmente, dicha estructura es discontinua. Sin embargo, suele adoptar la forma de una serie de anillos a lo largo de la prótesis tubular. 40 Algunas prótesis endovasculares tienen únicamente uno o dos anillos de este tipo en los extremos distales y/o proximales y algunos tienen prótesis colocadas al azar a lo largo de todo el material de la prótesis. De este modo, toda la prótesis endovascular tiene una forma de "acordeón". Durante la fase sistólica de cada ciclo cardíaco, la presión hemodinámica dentro del vaso es sustancialmente paralela al plano longitudinal de la prótesis endovascular. Por tanto, un dispositivo con prótesis inseguras puede tener un comportamiento similar al de un acordeón o de una concertina 45 con cada pulsación sistólica y puede tener una tendencia de migración hacia abajo. (Una migración hacia abajo supone una compresión longitudinal repetitiva y la extensión de su cuerpo cilíndrico para poder conseguir movimiento hacia atrás). No se recomienda este movimiento. Puede prevenirse conectando las prótesis con el soporte a lo largo de la extensión longitudinal del dispositivo. Para insertar dicho soporte, puede incorporar otro dispositivo de anti-migración a modo de barra longitudinal relativamente rígida conectada a la estructura.

50 Un claro ejemplo de una barra de soporte longitudinal puede encontrarse en Pinheiro I (6,355,056) y Pinheiro II (5,821,228). En cada una de estas referencias se observa una pluralidad de struts en extensión longitudinal conectados directamente entre las prótesis expuestas distales y próximas (20a, 20b). Estos struts (40) están diseñados para extenderse normalmente en paralelo al lumen interior (15) de la prótesis (10), en otras palabras, están rectos.

55 Otro ejemplo de barra de soporte longitudinal puede encontrarse en la Patente nº US 6,464,719 según Jayaraman. La prótesis Jayaraman está formada por un tubo endovascular 21 y una lámina de soporte 1 hecha de nitinol. Esta lámina aparece con más claridad en la imagen 2. Las piezas del extremo (11, 13) de la lámina están conectadas directamente unas a otras por medio de piezas conectadas longitudinalmente y de forma ondulada. Esto ocurre al 60 cortar la lámina 1. Para formar la prótesis endovascular, la lámina 1 se enrolla al tubo cilíndrico o a su alrededor. Véanse imágenes 1 y 4. Otra alternativa es la pluralidad al conectar las piezas (53) a las perforaciones de cada extremo y fijarlas así a un tubo de fábrica cilíndrico (51) por medio de costuras o suturas (57), tal y como aparece en la imagen 8. Jayaraman requiere más de una de estas piezas de conexión con forma de serpentina (53) para ofrecer soporte longitudinal.

65 En la Publicación de Patente de Estados Unidos 2002/0016627 y la Patente de Estados Unidos nº 6,312,458 según Golds, cada una muestra una variación de un miembro de seguridad enrollado (20).

Otro tipo diferente de miembro de soporte aparece en la imagen 8 de la Patente de Estados Unidos nº 6,053,943 según Edwin *et al.*

Al igual que Jayaraman, en la Patente de Estados Unidos nº 5,871,536 según Lazarus, se observa la pluralidad de estructuras de soporte longitudinales y rectas (38) fijadas a estructuras de soporte circunferenciales (36), véanse las imágenes 1, 6, 7, 8 10, 11, 12, 14. En la imagen 8 de Lazarus, se muestran las estructuras de soporte longitudinal (38) fijadas a una estructura distal (36) y extendiéndose por casi toda la estructura próxima (36). Las estructuras longitudinales (38, 84, 94) pueden conectarse directamente al cuerpo (22, 80) y pueden ser telescópicas (38, 64).

En la Publicación de Patentes de Estados Unidos 2003/0088305 según Van Schie *et al.* (de aquí en adelante, "Van Schie"), no se muestra una barra de soporte. Sin embargo, aparece una prótesis endovascular en curva con un material elástico (8) conectado a las prótesis en el extremo proximal (2) y en el extremo distal (3) (véanse las imágenes 1 y 2), para así crear una prótesis endovascular en curva. Dado que Van Schie necesita crear una prótesis en curva y flexible, el material elástico (8) está hecho de caucho de silicona o de cualquier otro material similar. De este modo, el material (8) no ofrece soporte a la extensión longitudinal de la prótesis endovascular. Por consiguiente, una alternativa al material de soporte elástico (8) es el material de sutura (25) que aparece en las imágenes 3-6.

En EP 0 990 426 A1, se observa un dispositivo de suministro desechable para una prótesis endoluminal dentro de los lúmenes del cuerpo y especialmente para el implante de prótesis y prótesis endovasculares dentro del sistema vascular. El revestimiento se retrae de las prótesis comprimidas íntegramente por medio de un mecanismo que está compuesto por un mango. El sistema de implante está formado por un mecanismo de rotación unidireccional evitando así cualquier rotación inadvertida en dirección opuesta del mango, provocando un movimiento no deseado de la prótesis.

Compendio de la invención

En la invención se provee de una prótesis endovascular y un sistema de suministro de la prótesis endovascular tal y como se define en la reivindicación 1, para implantar la prótesis endovascular, que supera las desventajas mencionadas anteriormente de los dispositivos conocidos hasta ahora y los métodos de este tipo general y ofrece un dispositivo de recuperación del vaso que se implanta/conforma de un modo más eficiente en el curso natural o afectado de la aorta alineándose con la curva natural de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso sanguíneo, aumenta la conexión vascular hermética a la sangre, retiene la pared intraluminal de la posición del vaso, es más resistente a la migración y transporta la prótesis endovascular al vaso en curva mientras reduce las fuerzas intraluminales impartidas durante el suministro mientras reduce las fuerzas necesarias para el usuario al transportar la prótesis endovascular al vaso en curva.

Se exponen otras características consideradas fundamentales para la invención en las reivindicaciones del anexo.

Aunque la invención se ilustra y describe en este documento como parte incorporada a una prótesis endovascular, su objetivo no es estar limitada a la información detallada que se muestra ya que pueden realizarse diversos cambios estructurales y modificaciones dentro del campo de aplicación y alcance de equivalentes de las reivindicaciones.

Sin embargo, la creación de esta invención junto con los objetos adicionales y las ventajas consiguientes se entenderán mejor con la descripción siguiente de formas de realización específicas al leerse teniendo en cuenta los dibujos que se adjuntan.

Descripción breve de los dibujos

Las características de esta invención, consideradas novedosas, se exponen detalladamente en las reivindicaciones del anexo. La invención junto con los demás objetos y ventajas consiguientes puede entenderse mejor con la referencia a la siguiente descripción, considerada en conjunto con los dibujos anexos, en diversas imágenes en las que se identifican elementos al igual que en numerales de referencia y donde:

Imag. 1 es una vista lateral en alzado de una prótesis endovascular;

Imag. 2 es una vista lateral en alzado de un stent de la prótesis endovascular de Imag. 1;

Imag. 3 es una vista transversal del stent de Imag. 2 con diferentes formas de realización de protrusiones;

Imag. 4 es una vista en perspectiva de un mandril redondo de patentes previas para formar stents de patentes previas;

Imag. 5 es una vista lateral en alzado y parcial de un stent de patentes previas en una parte de un vaso sanguíneo;

Imag. 6 es una vista en perspectiva de un mandril con forma de dodecaedro para formar los stents de las imágenes de 1 a 3;

Imag. 7 es una vista lateral en alzado y parcial del stent de las imágenes de 1 a 3 en una parte de un vaso sanguíneo;

ES 2 327 150 T3

Imag. 8 es una vista lateral en alzado, parcial y en aumento del extremo proximal de la prótesis endovascular de Imag. 1 ilustrando el movimiento de un extremo articulado;

Imag. 9 es una vista lateral en alzado de una prótesis endovascular de dos partes;

Imag. 10 es una vista lateral en alzado y parcial de un sistema de suministro según la invención con un anillo de cierre en posición neutral;

Imag. 11 es una vista lateral en alzado y parcial del sistema de suministro de Imag. 10 con el anillo de cierre en una posición avanzada y, tal y como se indica en las líneas discontinuas, un mango distal y el ensamblaje del revestimiento en una posición avanzada;

Imag. 12 es una vista parcial y en aumento de un ensamblaje del revestimiento del sistema de suministro de la Imag. 10;

Imag. 13 es una vista parcial y en aumento de un dispositivo de captación del ápice del sistema de suministro de la Imag. 10 en una posición de captación;

Imag. 14 es una vista parcial y en aumento del dispositivo de captación del ápice de la Imag. 13 en una posición de liberación;

Imag. 15 es una vista parcial y en aumento de un ensamblaje de liberación del ápice del sistema de suministro de la Imag. 10 en posición de captación;

Imag. 16 es una vista parcial y en aumento de un ensamblaje de liberación del ápice de la Imag. 15 en la posición de captación con una parte intermedia extraída;

Imag. 17 es una vista parcial y en aumento de un ensamblaje de liberación del ápice de la Imag. 16 en posición de liberación;

Imag. 18 es una vista lateral en alzado parcial del sistema de suministro de la Imag. 11 mostrando cómo un usuario implanta la prótesis;

Imag. 19 es una vista transversal parcial de las arterias humanas incluyendo la aorta con el ensamblaje de la presente invención en un primer paso del método de inserción de prótesis según la invención;

Imag. 20 es una vista transversal parcial de las arterias de la Imag. 19 con el ensamblaje en un paso subsiguiente del método de inserción de prótesis;

Imag. 21 es una vista transversal parcial de las arterias de la Imag. 20 con ensamblaje del paso subsiguiente del método de inserción de prótesis;

Imag. 22 es una vista transversal parcial de las arterias de la Imag. 21 con ensamblaje del paso subsiguiente del método de inserción de prótesis;

Imag. 23 es una vista transversal parcial de las arterias de la Imag. 22 con ensamblaje del paso subsiguiente del método de inserción de prótesis;

Imag. 24 es una vista transversal parcial de las arterias de la Imag. 23 con ensamblaje del paso subsiguiente del método de inserción de prótesis;

Imag. 25 es una vista en perspectiva esquemática parcial de la relación coaxial del sistema de suministro del lumen según la invención;

Imag. 26 es una vista transversal parcial del ensamblaje de liberación del ápice según la invención;

Imag. 27 es una vista lateral en alzado parcial de la prótesis endovascular de la Imag. 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos;

Imag. 28 es una vista en perspectiva parcial de la prótesis endovascular de la Imag. 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos;

Imag. 29 es una vista en perspectiva de un cabezal distal del ápice del dispositivo de captación del ápice de la Imag. 13;

Imag. 30 es una vista lateral parcial en alzado del cabezal distal del ápice de la Imag. 29 y un cuerpo proximal del ápice del dispositivo de captación de la Imag. 13 con partes de una prótesis no recubierto en posición de captación;

ES 2 327 150 T3

Imag. 31 es una vista lateral parcial en alzado del cabezal distal del ápice y el cuerpo distal del ápice de la Imag. 30 con una parte del cuerpo proximal del ápice cortado para mostrar el stent no recubierto en posición de captación;

5 Imag. 32 es una vista lateral parcial en alzado del cabezal distal del ápice y el cuerpo distal del ápice de la Imag. 30 en posición de liberación;

Imag. 33 es una vista transversal parcial de una forma de realización de ensamblajes de mango según la invención;

10 Imag. 34 es una vista transversal de un manguito rotatorio de sujeción y empuje del ensamblaje del mango de la Imag. 33;

Imag. 35 es una vista plana de de un manguito rotatorio de sujeción y empuje de la Imag. 34 visto a lo largo de la línea C-C;

15 Imag. 36 es una vista plana parcialmente oculta de un manguito rotatorio de sujeción y empuje de la Imag. 34 con un surco de la hélice para una primera forma de realización del ensamblaje del mango de las imágenes 10, 11 y 18;

20 Imag. 37 es una vista transversal de un manguito rotatorio de sujeción y empuje de la Imag. 36 a lo largo de la línea de sección A-A;

Imag. 38 es una vista plana parcialmente oculta del manguito rotatorio de sujeción y empuje de la Imag. 36;

25 Imag. 39 es una vista transversal del manguito rotatorio de sujeción y empuje de la Imag. 38 a lo largo de la sección B-B;

Imag. 40 es una vista en perspectiva de un manguito rotatorio de sujeción y empuje del ensamblaje del mango de la Imag. 33;

30 Imag. 41 es una vista lateral en alzado parcialmente oculta del cuerpo rotatorio de la Imag. 40;

Imag. 42 es una vista transversal del cuerpo rotatorio de la Imag. 41 a lo largo de la sección A-A;

Imag. 43 es una vista lateral en alzado parcialmente oculta del cuerpo rotatorio del a Imag. 40;

35 Imag. 44 es una vista lateral en alzado parcialmente oculta de un cuerpo de sujeción y empuje del ensamblaje del mango de la Imag. 33;

40 Imag. 45 es una vista transversal del cuerpo de sujeción y empuje de la Imag. 44 a lo largo de la línea de sección A-A;

Imag. 46 es una vista transversal del cuerpo de sujeción y empuje de la Imag. 44 a lo largo de la línea de sección B-B;

45 Imag. 47 es una vista lateral en alzado parcial de una parte del ensamblaje del mango de la Imag. 33 con un ensamblaje de revestimiento basado en la invención;

Imag. 48 es una vista lateral en alzado esquemática de una parte del ensamblaje del mango de la Imag. 47;

50 Imag. 49 es una vista fragmentaria en alzado parcialmente oculta del cuerpo del mango del ensamblaje del mango de la Imag. 33;

Imag. 50 es una vista lateral en alzado esquemática y parcial de una parte de la segunda forma de realización del ensamblaje del mango según la invención;

55 Imag. 51 es una vista lateral en alzado parcial de una parte de la Imag. 50 en una posición neutral;

Imag. 52 es una vista esquemática de la primera parte de la segunda forma de realización del ensamblaje del mango;

60 Imag. 53 es una vista esquemática parcial de una parte más grande de la segunda forma de realización del ensamblaje del mango en comparación con la Imag. 52 con la primera parte y el ensamblaje del revestimiento;

Imag. 54 es una vista en perspectiva del cierre de la segunda forma de realización del ensamblaje del mango;

65 Imag. 55 es una vista lateral en alzado del cierre de la Imag. 54;

Imag. 56 es una vista transversal del cierre de la Imag. 55 a lo largo de la línea de sección A-A;

Imag. 57 es una vista plana del cierre de la Imag. 54;

Imag. 58 es una vista plana del cierre de la Imag. 57 visto desde la línea de sección B-B;

5 Imag. 59 es una vista fragmentaria lateral en alzado parcialmente oculta del manguito de cierre de la segunda forma de realización del ensamblaje del mango;

Imag. 60 es una vista transversal parcial de una parte del manguito del cierre de la Imag. 59 a lo largo de la línea de sección A;

10 Imag. 61 es una vista transversal parcial del manguito de cierre de la Imag. 59 a lo largo de la línea de sección C-C;

15 Imag. 62 es una vista lateral fragmentaria en alzado parcialmente oculta del manguito del cierre de la Imag. 59 rotado con respecto a la Imag. 59;

Imag. 63 es una vista transversal parcial de una parte del cono de ojiva y los ensamblajes del revestimiento de la Imag. 10;

20 Imag. 64 es una vista en perspectiva parcial de una parte de la disposición de autoalineamiento según la invención;

Imag. 65 es una vista transversal parcial esquemática de la parte distal del sistema de suministro con la disposición de autoalineamiento según la invención dentro de la aorta torácica descendente y con la disposición de autoalineamiento en una orientación opuesta a la deseada;

25 Imag. 66 es una vista transversal parcial esquemática de la parte distal del sistema de suministro de la Imag. 65 con la disposición de autoalineamiento parcialmente en el interior de la aorta torácica descendente y parcialmente en el arco de la aorta con la disposición de autoalineamiento en una orientación más similar a la deseada;

30 Imag. 67 es una vista transversal parcial esquemática de la parte distal del sistema de suministro de la Imag. 65 con la disposición de autoalineamiento fundamentalmente dentro del arco aórtico y con la disposición de autoalineamiento sustancialmente en la orientación deseada;

35 Imag. 68 es una vista en perspectiva parcialmente esquemática, ampliada, parcial de una forma de realización alternativa de un extremo distal del lumen de empuje endovascular de la Imag. 25; y

Imag. 69 es una fotografía de un usuario flexionando la estructura de una prótesis endovascular alrededor del dispositivo en curva para doblar el lumen de la guía.

40 Descripción de las formas de realización preferidas

Mientras las especificaciones concluyen con las reivindicaciones que definen las características de la invención, y se consideran novedosas; además, se cree que la invención se entenderá mejor considerando la descripción siguiente en relación con las imágenes en las que se transfieren los numerales de referencia.

45 La presente invención proporciona una prótesis endovascular y un sistema de suministro que trata, en particular, defectos aórticos torácicos de nivel braquiocefálico del arco aórtico de modo distal a un nivel simplemente superior al eje celiaco y ofrece una base endovascular para la anastomosis con la aorta torácica mientras se proporciona un método alternativo para la recuperación parcial/total de la aorta torácica excluyendo el defecto del vaso sanguíneo y realizando una reparación quirúrgica de la aorta innecesaria. Sin embargo, la prótesis endovascular de la presente invención no está limitada a usarse en la aorta. Puede insertarse de manera endoluminal en cualquier arteria accesible que pueda adaptarse a las dimensiones de la prótesis endovascular.

55 *Prótesis endovascular*

La prótesis endovascular ofrece diferentes características que, hasta ahora, no se han aplicado en la técnica y, de este modo, se proporciona un dispositivo de reparación del vaso que se implanta/conforma de modo más eficiente dentro del curso natural o afectado de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso y aumenta la conexión vascular hermética a la sangre y reduce la probabilidad de movilidad endovascular.

60 La prótesis endovascular se implanta de modo endovascular antes, durante o en lugar de una reparación abierta del vaso (por ejemplo, un arco, especialmente, la parte ascendente y/o descendente de la aorta) por medio de un sistema de suministro descrito al detalle a continuación. Los defectos típicos tratados por la prótesis endovascular son aneurismas aórticos, disecciones aórticas y otras enfermedades como una úlcera aórtica penetrante, coartación y el conducto arterioso permeable en relación con la aorta. Al situarse en la aorta de modo endovascular, la prótesis endovascular forma un sello en el vaso sanguíneo y se fija automáticamente al vaso sanguíneo con la anulación resultante de la lesión patológica.

Se muestra una prótesis endovascular perfeccionada (1) con un manguito endovascular (10) y varios stents (20) en las imágenes detalladas, especialmente en la Imag. 1. Estos stents (20) están hechos de nitinol preferiblemente y una aleación que tiene propiedades particularmente especiales que permiten su recuperación en una disposición fija después de la compresión. La propiedad de recuperación se basa en la temperatura en la que se da la aleación. Para obtener una explicación detallada del nitinol y su aplicación en stents, véanse por ejemplo, las Patentes nº US 4,665,906, 5,067,957 y 5,597,378 según Jervis y Gianturco. El manguito endovascular (10) tiene forma cilíndrica y está hecho de material trenzado endovascular a lo largo de toda su longitud. El material endovascular es, preferiblemente, poliéster con el nombre de DACRON u otros tipos de material como Politetrafluoroetileno expandido ("EPTFE") u otros recubrimientos con base de polímeros. El manguito endovascular tubular (10) tiene una estructura de cables individuales de soporte del lumen a los que nos referimos como stent (20) en la técnica. La conexión de cada stent se realiza preferiblemente cosiendo un hilo polimérico (nylon, poliéster) alrededor de todo el stent (20) y a través del manguito endovascular (10). Los espacios de sutura están lo suficientemente cerca para evitar que cualquier extremo del stent se aleje más sustancialmente de la circunferencia exterior del manguito endovascular (10) que el diámetro del cable. Es preferible que las suturas tengan un espacio de 0,5 mm a 5mm.

Los stents (20) van cosidos tanto a las superficies interiores como exteriores del manguito endovascular (10). La Imag. 1 muestra todos los stents (20, 30) de la superficie exterior (16) del manguito endovascular (10). En la forma de realización no ilustrada, los stents más proximales (23) y distales y los stents no recubiertos (30) están unidos a la superficie interior del manguito endovascular (10) y los stents restantes (20) están unidos a la superficie exterior (16). Otra forma de realización posible no ilustrada se basa en alternar la conexión de los stents (20, 30) al manguito endovascular (10) desde la superficie exterior endovascular hasta la superficie interior endovascular con cualquier secuencia periódica.

Al unir un stent (20) al manguito endovascular (10), se produce un apertura radial del manguito endovascular (10) en un diámetro predeterminado D. La fuerza radial liberada forma un sello con la pared sanguínea y lo fija a la pared del vaso sanguíneo cuando se haya implantado el stent en el vaso y se permita su expansión.

Normalmente, los stents (20) tienen un tamaño adecuado para expandirse por completo por el diámetro D del manguito endovascular (10) totalmente expandido. Sin embargo, algo característico de la presente invención es que cada stent (20 y 30) tiene un diámetro superior al diámetro D del manguito endovascular totalmente expandido (10). De este modo, cuando la prótesis endovascular esté totalmente extendida y descansa en la superficie interna del vaso donde está situado, cada stent (20) impartirá una fuerza dirigida radialmente de modo independiente al manguito endovascular (10). Se aplica (1) dicha pre-compresión, a la que nos referimos aquí, con el fin de asegurar que el revestimiento endovascular esté totalmente extendido, (2) con el fin de asegurar una fuerza radial suficiente del stent y su consiguiente sellado, (3) con el fin de fijar la prótesis endovascular y evitar su vólculo, y (4) con el fin de fijar la prótesis endovascular y evitar su migración.

Normalmente se prefiere que cada stent (20) esté formado por un solo cable de nitinol. De todos modos, se pueden utilizar otros materiales biocompatibles como por ejemplo, aleaciones de acero inoxidable, biopolímeros, cobalto, cromo y titanio.

La forma de cada stent (20) se corresponde al denominado Z-stent en la técnica, véase por ejemplo, Gianturco (aunque la forma de los stents (20) puede ser de cualquier tipo que satisfaga las funciones de un stent auto-expandible). De este modo, el cable que forma el stent (20) es un anillo de forma sinusoidal u ondulada. En particular, la vista en elevación ortogonal al eje central (21) del stent (20) nos muestra una forma que se encuentra entre una ondulación triangular y otra sinusoidal, tal y como aparece en la Imag. 2. En otras palabras, la vista de la Imag. 2 nos muestra que cada stent (20) tiene ápices distales (24) y proximales (22) alternativos. Preferiblemente, los ápices tienen un radio (r) que no presenta una distancia demasiado grande entre el punto y la pared del vaso sanguíneo para evitar cualquier posibilidad de perforación del vaso, independientemente de la conexión completa circunferencial al manguito endovascular (10). En particular, el radio (r) de la curvatura de los ápices distales (24) y proximales (22) del stent (20) son preferiblemente iguales. El radio (r) de la curvatura se encuentra entre 0,1 mm y 3,0 mm aproximadamente, normalmente es de unos 0,5 mm.

Otra función ventajosa de un stent reside en extender el perfil longitudinal de los contactos del stent a lo largo de la pared interior de un vaso. En las Imag. 3-7, se explica este perfil longitudinal.

Los stents de patentes previas se forman en mandriles (29, 29') enroscando el cable alrededor del mandril (29, 29') y formando ápices (22, 24, 32, 34) mediante el enrollado del cable alrededor de ganchos que no aparecen en la imagen y que sobresalen perpendicularmente del eje del mandril. En caso de que dichos ganchos aparecieran en la imagen, estarían situados en los agujeros que aparecen en los mandriles (29, 29') de las imágenes 4 y 6. Los stents de patentes previas están formados por un mandril redondo (29) (también denominado barra). Un stent (20') formado en un mandril redondo (29) tiene un perfil redondeado (véase Imag. 5). Debido a este perfil redondeado, el stent (20') no se ajusta uniformemente a la pared interior del vaso (2) en la que está insertado. Esta desventaja es esencial en las zonas de sellado de la prótesis endovascular (1), zonas donde los extremos de la cánula (10) deben estar situados en la pared interior del vaso (2). La experiencia clínica revela que los stents (20') formados con el mandril redondo (29) no se encuentran en el vaso (2), sino que la sección media es la única que descansa sobre el vaso (2), tal y como aparece en la Imag. 5. Como corresponde, cuando dicho stent (20') esté presente tanto en los extremos distales (14) como proximales (12) de la prótesis endovascular (1), el material endovascular se separará de la pared del vaso (2) en

dirección al lumen (se debe evitar esta afección). Puede observarse un ejemplo de este ensanchamiento al comparar las secciones inferiores y superiores del perfil longitudinal en curva del stent (20') en la Imag. 5 con el perfil longitudinal lineal del vaso (2).

5 Para remediar este problema y asegurar la aposición co-columnar del stent y del vaso, los stents (20) están formados por un mandril de forma poligonal (29'). El mandril (29') no tiene extremos afilados, en su lugar, tiene partes lisas y extremos redondeados entre las secciones lisas. De ese modo, un stent formado por un mandril (29') tendrá una sección cruzada un tanto redondeada pero poligonal, tal y como aparece en la Imag. 3. La vista transversal ortogonal al eje central (21) del stent (20) tiene bordes biselados (31) (se corresponden con las partes de extremos redondeados del mandril 29') dispuestos entre los lados planos o soportes (33) (se corresponden con las partes planas del mandril 29').

15 Para fabricar un stent (20), los ápices de los stents (20) se forman enrollando el cable a los ganchos que no aparecen en las imágenes, situados en las partes redondeadas del mandril (29'). De este modo, los soportes (33) situados entre los ápices (22, 24, 32, 34) de los stents (20) son planos y están situados en los lados planos del mandril (29'). Al formarse de esta manera en el mandril inventivo (29'), el perfil longitudinal será menos redondeado que el perfil del stent (20') y, en la práctica, será sustancialmente lineal.

20 En cuanto a los stents (20) que tengan seis ápices proximales (22) y distales (29), los stents (20) están situados en un mandril (29', aparece en la Imag. 3) con forma de dodecaedro (un mandril con doce lados).

25 El stent (20) de catorce ápices que aparece en la Imag. 7 se ha formado en un mandril de catorce lados. El stent (20) de la Imag. 7 es poligonal en transversal (con catorce lados) y, tal y como aparece en la Imag. 7, tiene un perfil longitudinal sustancialmente lineal. En el ámbito clínico, el perfil longitudinal lineal posibilita la mejora de la habilidad del stent (20) para adaptarse al vaso (2) y sacar el manguito endovascular (10) de las zonas de sellado en las extremidades del stent individual (20).

30 Otra manera de mejorar el rendimiento de la prótesis endovascular (1) se basa en proveer al stent más alejado (25) de la cánula (10, por ejemplo, hacia abajo) de ápices adicionales y aportarle más longitud longitudinal (por ejemplo, una mayor amplitud) y/o una mayor longitud circunferencial. En el momento en que un stent (25) con una longitud circunferencial mayor esté suturado a la cánula, la prótesis endovascular (1) tendrá un rendimiento clínico más eficiente. Esta mejora se debe, en parte a la necesidad de presionar la parte distal del material endovascular con firmeza contra la pared del vaso sanguíneo. Los ápices adicionales crean diferentes puntos de contacto entre la prótesis endovascular (1) y la pared del vaso, asegurando una aposición más eficiente a la pared del vaso sanguíneo y un sellado superior del material endovascular (10) al vaso.

35 La aposición en aumento y el sellado mejoran sustancialmente la alineación axial del extremo distal (14) de la prótesis endovascular (1) en relación con el vaso. Tal y como se ha indicado anteriormente, cada stent (20 y 30) tiene un diámetro superior al diámetro (D) del manguito endovascular (10) expandido por completo. Así, en caso de que el stent distal (25) también tenga un diámetro superior al diámetro (D), impartirá un sesgo radial mayor alrededor a los 360° de la sección correspondiente de la cánula en comparación con los stents que tengan una disposición sobredimensionada.

45 Una prótesis endovascular (1) implantada convencionalmente no suele despegarse de las partes rectas de un vaso ya que el sesgo radial de los stents que se aplica al manguito endovascular proporciona la presión adecuada para alinear el stent y el manguito endovascular a la pared del vaso. Sin embargo, cuando una prótesis endovascular típica se implanta en un vaso en curva (como la aorta), el extremo distal de la prótesis endovascular (1) se despegue de la pared del vaso. La aposición en aumento y el sellado de la prótesis endovascular (1) disminuye considerablemente la posibilidad de despegue dado que los ápices adicionales y de peso añadido aumentan la alineación de la prótesis en perpendicular con respecto a la pared del vaso, tal y como se compara en prótesis endovasculares de patentes previas (no se produce despegue).

50 El número de ápices totales de un stent depende del diámetro del vaso en que se debe implantar la prótesis endovascular. Los vasos con diámetro menor tienen un número menor de ápices que el stent implantado en un vaso de mayor diámetro. La tabla 1 de a continuación nos indica las formas de realización de vasos con diferentes diámetros. Por ejemplo, si un vaso tiene un diámetro de 26 ó 27 mm, es recomendable que el diámetro del manguito endovascular (10) sea de 30 mm. Los stents intermedios de un manguito endovascular de diámetro 30 mm tendrán 5 ápices en cada lado (proximal y distal), con un total de 10 ápices; es decir, el stent define 5 "ondas" periódicas. En comparación, el stent más alejado (25) define 6 "ondas" periódicas y, por consiguiente, tiene un total de 12 ápices. Se observa que el stent más alejado (25) en la Imag. 1 no tiene ápices adicionales. Mientras en la tabla 1 se indican las formas de realización preferidas, estas configuraciones pueden ajustarse o modificarse en caso de ser necesario.

TABLA 1

5	Diámetro del vaso (mm)	Diámetro de la cánula (mm)	Ápices/Lados del stent (stent más alejado #)
10	19	22	5 (5)
	20-21	24	5 (5)
	22-23	26	5 (5)
15	22-23	28	5 (6)
	26-27	30	5 (6)
20	28-29	32	6 (7)
	30-31	34	6 (7)
25	32-33	36	6 (7)
	34	38	6 (7)
30	35-36	40	7 (8)
	37-38	42	7 (8)
	39-40	44	7 (8)
35	41-42	46	7 (8)

40 Para aumentar la seguridad de la prótesis endovascular (1) en el vaso, se utiliza un stent expuesto o no recubierto (30) en la prótesis endovascular (1), preferiblemente en el extremo proximal (12) del manguito endovascular (10) (significado proximal unido a la parte del manguito endovascular (10) desde el que la sangre circula en dirección al manguito, por ejemplo, la sangre circula desde el stent no recubierto (30) pasando a través del manguito (10) hasta la izquierda de la Imág. 1). El stent no recubierto (30) puede unirse al extremo proximal (12), dado que no hay limitación alguna. De igual modo, se puede unir un stent no recubierto (no aparece en la ilustración) al extremo distal (14) del manguito endovascular (10).

50 El stent no recubierto (30) está unido parcialmente al manguito endovascular (10) de manera significativa. El stent no recubierto (30) está fijado al manguito endovascular (10) únicamente a los ápices distales (34) del stent no recubierto (30) de manera específica. Así, el stent no recubierto (30) puede extenderse parcialmente por los ápices proximales (32) alejándose del extremo proximal del manguito endovascular (10).

55 Dicho stent (30) tiene diferentes propiedades. La fundamental es la mejora de la aposición del material endovascular al contorno de la pared del vaso, la alineación de la parte próxima del revestimiento endovascular en el lumen del arco y ofrecer un cierre hermético a la sangre del extremo proximal (12) del manguito endovascular (10) para que la sangre no pase entre la pared interior vascular y la superficie exterior (16) del manguito (10) (endofuga).

60 La disposición del radio de curvatura (α) de los ápices distales (34) es considerablemente igual al radio (r) de los ápices proximales (22) y distales (24) del stent (20), al menos es igual al radio de curvatura (r) de los ápices proximales del stent (20) directamente adyacentes al stent no recubierto (30). Así, tal y como aparece en la Imág. 8, una distancia entre los ápices proximales (22) del stent más proximal (23) y los puntos de cruce de las partes expuestas del stent no recubierto (30) están a la misma distancia unos de otros, alrededor de la circunferencia del extremo proximal (12) del manguito endovascular (10).

65 La distancia varía en base al diámetro de la cánula. Por consiguiente, la parte sinusoidal de los ápices distales (34) conectados al manguito endovascular (10) atraviesa considerablemente la misma trayectoria que el stent (23) al estar lo más cerca posible del stent no recubierto (30). Así, permanece constante la distancia (d) entre el stent (22) y todas las partes del stent no recubierto (30) conectadas al manguito endovascular (10). Dicha disposición es óptima ya que

mantiene la simetría de la fuerza radial del dispositivo en cuanto a la circunferencia del vaso y también sirve de ayuda durante la expansión simultánea y sincrónica del dispositivo, aumentando así la aposición del material endovascular a la pared del vaso para inducir un sellado proximal (y mejorar el sellado proximal considerablemente) debido a los miembros de fuerza exterior en aumento, que están en contacto con la pared del vaso.

La interposición de los stents (23, 30) en fase el uno con el otro provoca una superposición, por ejemplo, los ápices (34) del stent no recubierto (30) están situados dentro de las hendiduras del stent (23). Otra ventaja de dicha disposición es la siguiente: la superposición proporciona el doble de puntos de contacto entre la apertura proximal de la cánula (10) y el vaso en el que se implanta la prótesis endovascular (1). Los puntos adicionales de aposición mantienen la apertura proximal del manguito endovascular (10) abierta frente a la pared del vaso, que reduce considerablemente el potencial de endofugas. Además, la superposición de los stents (23, 30) aumenta la carga radial o la resistencia a compresión, que aumenta la fijación de modo funcional y reduce el potencial de migración del dispositivo.

En contraste con los ápices distales (34) del stent no recubierto (30), el radio de la curvatura (α) de los ápices proximales (32 - aquellos ápices sin sutura al manguito endovascular -10) es significativamente mayor que el radio de la curvatura (α) de los ápices distales (34). La disposición de los ápices del stent no recubierto tiene un radio aproximadamente igual a 1,5 mm en ápices proximales (32) y es prácticamente igual a 0,5 mm en ápices distales (34). Esta disposición previene considerablemente la perforación del vaso sanguíneo por parte de ápices proximales (32) o, como mínimo, es menos probable que se perfore el vaso en el stent no recubierto (30) debido a la curvatura menos marcada de los ápices proximales (32).

El stent no recubierto (30) también tiene una amplitud superior a la de otros stents (20). Es recomendable que la amplitud pico a pico de los stents (20) sea de aproximadamente 1,3 cm-1,5 cm, mientras la amplitud pico a pico del stent no recubierto sea de aproximadamente 2,5 cm-4,0 cm.

Por consiguiente, la fuerza ejercida por el stent no recubierto (30) en la pared interior de la aorta (se expande hacia su posición inicial debido al stent no recubierto (30)) se extiende por una zona más amplia de la superficie.

Así, el stent no recubierto (30) presenta una tensión radial menos traumática en el interior de la pared del vaso sanguíneo. Se trata de una característica suficiente para retener en la misma posición al extremo proximal (12) con menos mm al cuadrado que en un stent individual (20). Al mismo tiempo, la disposición superior del stent no recubierto (30) sirve de guía de la apertura proximal de la prótesis endovascular para que tenga una forma más “cuadrada”. De este modo, la apertura proximal de la prótesis endovascular está más alineada con la curvatura natural del vaso en la zona de la apertura próxima.

Tal y como se ha descrito anteriormente, dado que el vaso está en continuo movimiento y debido a la presión en constante cambio impartida por la circulación sanguínea, cualquier prótesis endovascular situada en un vaso sanguíneo tiene una tendencia natural a migrar hacia abajo. Esto se da especialmente cuanto la prótesis endovascular (1) tiene segmentos del manguito endovascular (18) con longitudes definidas por la separación de los stents en todos los extremos del segmento (18), dando a la prótesis endovascular (1) una forma de oruga, concertina o acordeón. En el momento en que dicha forma vibre con el vaso y mientras se imparta presión hemodinámica de modo vibratorio a lo largo de la prótesis endovascular desde el extremo proximal (12) hasta el extremo distal inferior (14), la prótesis endovascular tendrá tendencia a migrar hacia abajo en el vaso. Es recomendable prohibir por completo dicho movimiento.

El soporte a lo largo de la extensión longitudinal del manguito endovascular (10) sirve de ayuda para prevenir dicho movimiento. Por consiguiente, tal y como se ha descrito anteriormente, en las prótesis endovasculares de las patentes previas se han provisto bastones longitudinales que se extienden en línea recta desde un stent al otro.

Se ha proporcionado un miembro de soporte (40) helicoidal/en espiral, longitudinal que, mientras se extiende relativamente en paralelo al eje longitudinal (11) del manguito endovascular (10), no está alineado totalmente en paralelo a la extensión longitudinal de toda la prótesis endovascular (1) tal y como se da en patentes anteriores. La expresión “relativamente paralelo” se refiere, de aquí en adelante, a la extensión a lo largo del eje longitudinal (11) de la prótesis endovascular (1), a lo largo de un eje en perpendicular. Específicamente, el miembro de soporte longitudinal (40) tiene forma de curva en S, en la que la parte próxima (42) es relativamente paralela al eje (11) del manguito endovascular (10) en un primer grado (41 - definiéndose como un grado de los 360 grados de la circunferencia de un manguito endovascular- 10), y una parte distal (44) que también es relativamente paralela al eje (11) de la cánula en tubo, pero se da en un grado segundo diferente (43) en la circunferencia del manguito endovascular (10). La diferencia entre el primer y segundo grado (41, 43) depende de la longitud (L) del manguito endovascular (10). Por ejemplo, en manguitos endovasculares de unos 20 cm (aprox. 8”), el segundo grado (43) se encuentra entre 80 y 110 grados de distancia con respecto al primer grado (41), se trataría de 90 grados de diferencia aproximadamente. En comparación, en un manguito endovascular de aprox. 9 cm (aprox. 3,5”), el segundo grado (43) se encuentra entre 30 y 60 grados de distancia con respecto al primer grado (41), aprox. a 45 grados de diferencia. Tal y como aparece 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 la prótesis endovascular (1) *in vivo*.

El miembro de soporte longitudinal (40) tiene una parte intermedia en curva (46) entre las partes próximas y distales (43, 44). Al usar la palabra “parte”, no se pretende decir que el bastón esté dividido en tres partes separadas (por lo supuesto que lo está, en una disposición específica es posible la forma de realización en partes múltiples). Una

forma de realización del miembro de soporte longitudinal (40) se basa en un único bastón de una pieza hecho de acero inoxidable, cromo de cobalto, nitinol o material polimérico que tiene la forma de una hélice totalmente curvada (42, 44) sin una parte recta. En una realización alternativa de la prótesis endovascular, las partes próximas y distales (42, 44) pueden estar en curva a modo de hélice.

5 Un modo de describir la forma de realización en curvatura del miembro de soporte longitudinal (40) puede ser el uso de la analogía de asíntotas. Si hay dos asíntotas que se extienden en paralelo al eje longitudinal (11) del manguito endovascular (10) en el primer y segundo grado (41, 43) del manguito endovascular (10), donde la parte próxima (42) puede darse en el primer grado (41) o extenderse aproximadamente en forma de asíntota hasta el primer grado (41) y la parte distal (44) puede darse en el segundo grado (43) o extenderse aproximadamente en forma de asíntota hasta el segundo grado (43). Dado que el miembro de soporte longitudinal es de una pieza en una forma de realización, la parte en curva (46) sigue a su curva natural formada por medio de la colocación de las partes proximales y distales (42, 44) tal y como se indica aquí.

15 En dicha posición, el miembro de soporte longitudinal en curva (40) tiene una línea central (45 - paralela al eje longitudinal (11) del manguito endovascular (10) en el punto intermedio entre el primer y segundo grado (41, 43) del manguito endovascular (10). Por tanto, en esta forma de realización, la parte en curva se cruza con la línea central (45) a unos 20-40 grados de magnitud, preferiblemente a 30-35 grados.

20 Otro modo de describir la curvatura del miembro de soporte longitudinal puede hacerse con respecto a la línea central (45). La parte del miembro de soporte longitudinal (40) entre el primer grado (41) y la línea central (45) es aprox. una imagen especular de la parte del miembro de soporte longitudinal (40) entre el segundo grado (43) y la línea central (45) rotada ciento ochenta grados (180°) alrededor del eje ortogonal hasta la línea central (45). A este tipo de simetría se le denomina en este documento "simétrica especular invertida".

25 El miembro de soporte longitudinal (40) va preferiblemente suturado al manguito endovascular (10) del mismo modo que los stents (20). Sin embargo, el miembro de soporte longitudinal (40) no está cosido directamente a los stents (20) en las partes proximales de la cánula. En otras palabras, el miembro de soporte longitudinal (40) es independiente de la estructura proximal formada por los stents (20). Dicha disposición es ventajosa porque un extremo proximal independiente forma una articulación que aporta más flexibilidad a la prótesis endovascular. Específicamente, el extremo proximal articulado posibilita que el extremo proximal se alinee mejor al punto proximal de aposición, reduciendo así la posibilidad de endofuga. La independencia adicional del miembro de soporte longitudinal hace posible que el punto de fijación proximal sea independiente de la parte distal, que está en movimiento relacionado por el movimiento fisiológico de la circulación sanguínea. En una realización de este tipo, el miembro de soporte longitudinal (40) también se ha formado con anterioridad en la forma deseada espiral/helicoidal (en sentido contrario a las manecillas del reloj desde el extremo proximal al distal), antes de unirse al manguito endovascular (10).

Dado que los vasos en los que se implantan las prótesis endovasculares (1) no suelen ser rectos (especialmente, el arco aórtico), es probable que la posición final de implante de la prótesis endovascular (1) esté en curva de algún modo. En las prótesis endovasculares de las patentes previas (únicamente se proveen de bastones de soporte paralelo longitudinal), existe esencialmente una fuerza que impulsa al bastón, por consiguiente a toda la prótesis endovascular hacia la forma natural y recta del bastón. Esta fuerza favorece a las prótesis endovasculares que se instalarán de forma parcialmente curva.

45 Con la forma curva del miembro de soporte longitudinal (40) se eliminan casi todas las desventajas gracias a la forma natural en curva del miembro de soporte longitudinal. Por consiguiente, el miembro de soporte (40) imparte menos fuerza o nada en absoluto para enderezar el miembro de soporte longitudinal (40) y mover así, la prótesis endovascular implantada de forma no deseada. Al mismo tiempo, el miembro de soporte longitudinal curvado (40) niega el efecto de la fuerza cinética latente que reside en la pared aórtica y que se genera por la propagación de la onda del impulso y la presión sanguínea sistólica del ciclo cardíaco, que se libera durante la diástole. Tal y como se indica a continuación más detalladamente, el sistema de suministro de la presente invención alinea automáticamente la prótesis endovascular (1) hasta alcanzar su posición más adecuada mientras se cruza con el vaso en curva, donde debe implantarse específicamente. El miembro de soporte longitudinal (40) se sitúa en la superficie longitudinal superior de la aorta en curva (con respecto a la posición anatómica). En una forma de realización, el miembro de soporte longitudinal (40) puede estar en curva en un modo personalizado para cada paciente y acomodar así la curva anticipada del vaso actual donde debe implantarse la cánula. De este modo, la distancia entre el primer y segundo grado (41, 43) dependerá de la curvatura y del tipo de curvatura al que estará expuesta la prótesis endovascular (1) *in vivo*. De este modo, el miembro de soporte longitudinal en curva (40) mostrará una fuerza opuesta a cualquier medio que altere su conformidad con la forma del curso(s) existente(s) del vaso residente cuando esté implantado.

60 Es recomendable la sutura del miembro de soporte (40) de modo similar a la de los stents (20) en la superficie exterior (16) del manguito endovascular (10).

En los bastones de soporte de patentes previas, los extremos son meramente extremos finales de un bastón de nitinol o de acero, por lo que son afilados. A pesar de que estos extremos estén suturados a la cánula de tubo en las patentes previas, sigue existiendo la posibilidad de rasgar la pared del vaso. Por consiguiente, es recomendable evitar que los extremos afilados del bastón de soporte perforen el vaso donde está situada la prótesis endovascular.

Los dos extremos del miembro de soporte longitudinal (40) no tienen un final abrupto. En su lugar, cada extremo del miembro de soporte longitudinal forma un bucle (47) sobre sí mismo de modo que el extremo del miembro de soporte longitudinal a lo largo del eje de la prótesis endovascular no sea afilado y, en su lugar, presente una forma oval o circular en su exterior al verse desde los extremos (12, 14) del manguito endovascular (10). Dicha disposición evita considerablemente la posibilidad de rasgado de la pared del vaso y ofrece también un soporte longitudinal adicional en la forma oval teniendo dos lados en extensión longitudinal del óvalo (47).

Además, el extremo del miembro de soporte longitudinal puede conectarse al segundo stent más proximal (28) y al stent más alejado. Esta disposición posibilitaría la fijación del miembro de soporte longitudinal al stent (28, véase la Imag. 1) y al stent más alejado para su soporte mientras se sigue posibilitando el mantenimiento de la función articulada del extremo proximal de la prótesis endovascular.

Una función significativa del miembro de soporte longitudinal (40) sería que los extremos del miembro de soporte longitudinal (40) no se prolonguen a lo largo de los dos extremos (12, 14) del manguito endovascular (10). En su lugar, el miembro de soporte longitudinal (40) terminará en el antepenúltimo stent (28) o antes del mismo, en el extremo proximal (12) y, en caso de ser necesario, acabaría antes del antepenúltimo stent (28) en el extremo distal (14) del manguito endovascular (10). Se ha elegido esta disposición final (únicamente en los extremos proximales o en ambos: proximal y distal) por una razón en particular. Cuando el miembro de soporte longitudinal (40) termine antes de los planos definidos por las líneas transversales (51, 52'), el manguito (10) y los stents (20) conectados respectivamente formarán partes articuladas (50, 50'). En otras palabras, cuando una fuerza de sujeción actúa sobre los extremos articulados (50, 50'), mueve o gira el plano transversal definiendo cada apertura del extremo del manguito endovascular (10) acerca del eje longitudinal (11) comenzando por planos definidos por líneas transversales (52, 52'). Así, las partes en movimiento (50, 50') pueden orientarse a cualquier ángulo (α) alrededor del centro de la apertura circular en todas las direcciones (360 grados), tal y como aparece en la Imag. 8. La articulación natural permite que los extremos (50, 50') se inclinen en cualquier dirección radial alejándose del eje longitudinal (11).

Entre otras funciones, los extremos articulados (50, 50') posibilitan la alineación dinámica y natural de cada apertura del extremo hacia la curva del vaso en el que está implantado. Supone una ventaja significativa para los extremos articulados (50, 50') que limitan la propagación de las fuerzas que actúan en las partes por separado. Específicamente, una fuerza que previamente actuaría sobre la totalidad de la prótesis endovascular (1) (ambos extremos 50, 50' y la parte media de la prótesis endovascular, por ejemplo, entre los planos 52, 52') ahora actúa especialmente sobre la parte en la que se produce la fuerza. Por ejemplo, una fuerza que actúa únicamente sobre uno de los extremos (50, 50') no se propaga por la zona media de la prótesis endovascular (1, por ejemplo, entre los planos 52, 52'). Sin embargo, es más mucho más significativo cuando una fuerza actúa sobre la parte media de la prótesis endovascular (1 - tanto en movimientos longitudinales, axiales (dilatación), o de torsión), los extremos (50, 50') permanecen prácticamente alineados con los contornos naturales del vaso que rodea al extremo correspondiente (50, 50') gracias a su articulación y no se observa ninguna fuerza transferida virtualmente, ya que dicha fuerza podría provocar que los extremos se rallen, friccionen o se separen de la posición fija deseada en el vaso en potencia. Por consiguiente, los extremos de la prótesis endovascular (50, 50') permanecen fijos a la posición de implante y prolongan la duración del montaje de la prótesis endovascular (1).

Otra ventaja del miembro de soporte longitudinal (40) es el aumento de la fuerza columnar de la prótesis endovascular (1). Específicamente, el material del manguito endovascular puede comprimirse con facilidad a lo largo del eje longitudinal (11), una propiedad factible incluso con la presencia de stents (20) mientras estén unidos al manguito endovascular (10) con un espacio entre los ápices distales (24) de un stent (20) y los ápices proximales (22) del stent proximal adyacente (20). Esta situación se da especialmente en la cantidad de fuerza impartida por la circulación sanguínea a lo largo de la extensión del eje longitudinal (11). Sin embargo, con la unión del miembro de soporte longitudinal (40), la fuerza longitudinal de la prótesis endovascular (1) aumenta para superar las fuerzas longitudinales impartidas por la circulación sanguínea.

Otro beneficio resultante de dicha fuerza longitudinal en aumento es la prevención adicional de la prótesis endovascular (1) contra la migración hacia el vaso, ya que la cánula en tubo no se comprime y expande como un acordeón, un movimiento que provocaría intrínsecamente la migración de la cánula.

Otra medida adicional para prevenir la migración de la prótesis endovascular (1) es equipar al menos uno de los stents individuales (20, 30) o el miembro de soporte longitudinal (40) con protuberancias (60) como lengüetas o ganchos (Imag. 3). Véase la Publicación de Patentes de EE. UU. 2002/0052660 según Greenhalgh. En un ejemplo, se aseguran los stents (20, 30) a la superficie circunferencial exterior (16) del manguito endovascular (10). Por consiguiente, si los stents (20 - o partes conectadas del stent 30) tienen protuberancias (60) salientes hacia el exterior, entonces éstas se unirían a la pared del vaso sanguíneo y se añadirían a la prevención de migración de la prótesis endovascular (1). Esta forma de realización puede ser apropiada para aneurismas, pero no es recomendable en caso de funciones frágiles de disecciones, ya que dichas protuberancias (60) pueden erosionar la/s capa/s interior/es del vaso y pueden provocar fugas entre las capas, por ejemplo.

Tal y como aparece en la Imag. 9, la prótesis endovascular (1) no está limitada a un solo manguito endovascular (10). En cambio, toda prótesis endovascular puede formar la primera prótesis endovascular (100) que tenga todas las funciones de una prótesis endovascular (1) descritas anteriormente y la segunda (200) que, en lugar de tener un extremo proximal circular (12), tal y como ya se indicó, tiene un extremo proximal (212) con una forma que sigue el

contorno del stent más proximal (220) y su circunferencia es ligeramente más grande que la circunferencia distal de la primera prótesis (100). Por tanto, una inserción del extremo proximal (212) de la segunda prótesis endovascular (200) en el extremo distal (114) de la primera prótesis (100) da como resultado una prótesis endovascular de dos partes. Dado que la circulación sanguínea desde el extremo proximal (112) de la primera prótesis (100) hasta el extremo distal (214) de la segunda prótesis (200), se recomienda ajustar la primera prótesis endovascular (100) en el interior de la segunda (200) para evitar filtraciones de sangre en el medio. Esta disposición se consigue al implantar dispositivos en orden inverso, primero, se implanta la cánula 200 y después, la cánula 100. Cada prótesis endovascular (100, 200) puede tener su propio miembro de soporte longitudinal (400) en caso de ser necesario.

No es relevante si los ápices del stent más distal de la primera prótesis endovascular (100) no están alineados con los ápices del stent más proximal (220) de la segunda prótesis (200). Lo más importante es la cantidad de superposición de cruce entre las dos cánulas (100, 200).

Sistema de suministro

Tal y como se indicó anteriormente, en patentes previas se incluyen diferentes sistemas de suministro endoluminal de una prótesis, en particular, de una prótesis endovascular a un vaso sanguíneo. Muchos sistemas de suministro tienen partes similares y la mayoría están dirigidos por un alambre guía insertado normalmente en la arteria femoral cerca de la ingle del paciente antes de usar el sistema de suministro. Para evitar la perforación de las arterias conducentes a la aorta, y de la aorta en sí, el sistema de suministro está unido coaxialmente al alambre guía y sigue el curso del alambre guía en dirección a la aorta. Las partes del sistema de suministro que seguirán al alambre tienen un tamaño de tal manera que el diámetro exterior es menor que el diámetro interior de la arteria femoral del paciente. Los componentes del sistema de suministro que siguen al alambre guía incluyen a la prótesis endovascular y están hechos de una serie de lúmenes coaxiales denominados catéteres y revestimientos. Normalmente, la prótesis endovascular está limitada por un catéter exterior obligando a que la prótesis endovascular esté comprimida y se ajuste en el interior del catéter exterior. Al realizar esta acción, la parte del sistema de suministro que limita a la prótesis endovascular estará rígida, por lo que se reduce la flexibilidad de esta parte y se dificulta el seguimiento del alambre guía por parte del sistema de suministro, especialmente a lo largo de vasos en curva como el arco aórtico. Además, dado que la prótesis endovascular ejerce fuerzas radiales muy poderosas en el catéter limitador con motivo de la cantidad que debe comprimirse para ajustarse al interior del catéter, el proceso de puesta en marcha de la prótesis endovascular mediante el deslizamiento del catéter de limitación fuera de la prótesis endovascular requiere una gran cantidad de fuerza, a la que denominamos fuerza de despliegue. El catéter también debe ser lo suficientemente potente para inhibir la cánula, por lo que es necesario el uso de un material rígido. Si el material rígido está arqueado, al igual que durante el seguimiento hacia el arco aórtico, existirá una tendencia a vólvulo, dificultando o imposibilitando la puesta en marcha de la prótesis endovascular.

Las funciones comunes de sistemas de suministro de prótesis vascular incluyen un cono de ojiva afilado fijado a un lumen del alambre guía que tiene un diámetro interior correspondiente a un diámetro exterior del alambre guía de modo que el lumen del alambre se deslice con facilidad por todo el alambre. Un catéter extraíble y hueco cubre y sujeta a una prótesis comprimida en su interior y el catéter está fijado al lumen del alambre guía. De este modo, cuando la prótesis esté en una posición correcta para su implante, el físico retirará el catéter hueco gradualmente para exponer la prótesis de auto-expansión desde su extremo proximal hacia su extremo distal. Cuando el catéter esté a la distancia suficiente de cada parte de la estructura en expansión de la prótesis, la estructura puede prolongarse hasta su posición inicial, preferiblemente, una posición que al menos tenga un diámetro igual al diámetro interior de la pared del vaso, para fijar la prótesis al vaso por completo. Cuando se haya extraído totalmente el catéter de la prótesis y, por tanto, se posibilita la expansión de la prótesis al diámetro del vaso, la misma estará totalmente extendida y conectada endoluminalmente al vaso a lo largo de toda la extensión de la prótesis, por ejemplo, para tratar la disección. Al tratar un aneurisma por ejemplo, la prótesis está en contacto con las zonas de actuación proximales y distales del vaso al liberarse completamente del catéter. En este punto del suministro, puede retirarse el sistema de suministro del paciente. Sin embargo, la prótesis no puede recargarse en el catéter si el implante no es óptimo. Normalmente, la aorta tiene una parte relativamente recta en la zona abdominal y en la parte inferior de la zona torácica. Sin embargo, en la zona superior de la zona torácica, la aorta está sustancialmente en curva, atravesando una forma en U al revés desde la parte posterior del corazón hasta su parte frontal. Tal y como se explicó anteriormente, los sistemas de suministro de patentes previas son relativamente duros e inflexibles (la parte del catéter/alambre guía de sistemas de suministro de patentes previas). Por consiguiente, si el catéter/alambre guía debe atravesar la parte en curva de la aorta, se retorcerá mientras esté en curva o hará presión contra la parte superior de la curva aórtica, realizando posiblemente una perforación en la aorta si la parte afectada se encuentra en el lugar donde el catéter/alambre guía esté ejerciendo fuerza. Debe evitarse siempre esta situación ya que la probabilidad de mortandad del paciente es alta. En las patentes previas no se ofrece ninguna solución para reducir la tensión en la parte curva sin causar ningún daño al vaso.

Sin embargo, este ejemplo supone un avance significativo ausente en patentes previas que asiste durante la colocación de la prótesis endovascular en una parte curva de la aorta de modo que reduce considerablemente la tensión en la parte curva de la aorta y las fuerzas de inserción necesarias para que la cánula comprimida atraviese la parte en curva de la aorta. Tal y como se indicó anteriormente, el miembro de soporte longitudinal (40) está pre-formado en una forma deseada en espiral/helicoidal antes de unirse al manguito endovascular (10) y está en curva en una forma de realización adaptada al paciente para adaptarse a la curva anticipada del vaso actual en el que se implantará la cánula. De este modo, el posicionamiento óptimo de la prótesis endovascular (1) se produce cuando el miembro de soporte longitudinal (40) se sitúa sustancialmente en la línea de superficie longitudinal superior de la aorta en curva (con respecto a su posición anatómica). Esta colocación puede realizarse de dos modos. En primer lugar, se proveerá

la prótesis endovascular (1), el miembro de soporte (40) o cualquier parte del sistema de suministro cercana al lugar objetivo con marcadores radiopacos que estarán supervisados por el físico y se usan para alinear manualmente el miembro de soporte (40) en el que se percibe una posición óptima. Sin embargo, el éxito de esta técnica de alineación depende de la destreza del físico. En segundo lugar, el sistema de suministro puede fabricarse para que alinee automáticamente el miembro de soporte (40) a su posición adecuada. En patentes previas no existió un sistema de este tipo. No obstante, el sistema de suministro de esta invención ofrece un dispositivo de alineación que reduce prácticamente la necesidad de conjeturas de los físicos acerca de la posición en rotación dimensional triple de la prótesis endovascular (1) implantada. Este dispositivo de alineación se explicará a continuación más detalladamente en las Imag. 64-67.

El ensamblaje del mango del sistema de suministro también es muy fácil de usar. Se aprovecha el hecho de que el diámetro interior de la aorta es considerablemente mayor que el diámetro interior de las arterias femorales. Por tanto, en este ejemplo se utiliza un enfoque de dos pasos en el que, después de haber insertado el dispositivo en la arteria femoral, y ascender por la zona abdominal de la aorta (con un diámetro mayor (véase Imag. 19) que la arteria femoral), se pasa a la segunda fase (véase Imag. 20) permitiendo una pequeña expansión de la prótesis endovascular mientras sigue limitada por el revestimiento. Este revestimiento está hecho de polímero trenzado/de tela o un material flexible similar y es muy flexible. Esta disposición le aporta al sistema de suministro más flexibilidad para el seguimiento, reduce las fuerzas del implante gracias al diámetro mayor del revestimiento, y los vólvulos con facilidad dado que el revestimiento está fabricado con tela.

Para describir el sistema de suministro de esta invención, se describirá primero el método de operación del ensamblaje de suministro (600) en asociación con las imágenes 10, 11 y 12. Después, se describirán los componentes individuales para que se entienda mejor cómo afecta cada paso al proceso de suministro de la prótesis endovascular (1) a cualquier parte de la aorta (700) (véanse las imágenes 19-24), en particular, a la parte en curva (710) de la aorta.

Inicialmente, el extremo distal (14) de la prótesis endovascular (1) está comprimido y se coloca en el dispositivo de sujeción de la cánula en forma tubular o en forma de vaso hueco, especialmente el manguito distal (644 - véase por ejemplo, Imag. 25). En este punto se observa que la convención para indicar la dirección con respecto a los sistemas de suministro es opuesta a la que indica la dirección con respecto a las prótesis endovasculares. Por tanto, la dirección próxima del sistema de suministro es la parte más cercana al usuario/físico que emplea el sistema y la dirección distal se corresponde con la parte más distal del usuario/físico, es decir, en dirección al cono de ojiva más distal (632). El manguito distal (644) está fijado al extremo distal del lumen de presión de la cánula (642), que provee de un extremo frontal para el extremo distal (14) de la prótesis endovascular (1).

Puede extraerse completamente el manguito distal (644) como alternativa. En dicha disposición, tal y como aparece en la Imag. 12, por ejemplo, la conicidad próxima del revestimiento interior (652) puede aportar medidas para la sujeción longitudinal del extremo distal comprimido de la cánula (1). Si se extrae el manguito (644), es importante evitar que el extremo distal (14) de la prótesis endovascular entre en el espacio que se encuentra entre la superficie interior del lumen del revestimiento hueco (654) y la superficie exterior del lumen de presión de la cánula (642) dispuesto de modo deslizante en el lumen del revestimiento (654). Al seleccionar un espesor radial del espacio menor que el diámetro del cable que forma el stent (20, 30) (no suele ser superior a la mitad del diámetro), se garantiza un movimiento estable del extremo distal (14) de la prótesis endovascular (1). En otra disposición alternativa que se muestra en la Imag. 68, el manguito distal (644) puede ser un refuerzo con forma de disco (644) presente en el extremo distal del lumen de presión de la cánula (642). En una disposición de ejemplo, puede proporcionarse una inserción próxima hueca en el refuerzo (644) con un gancho (6442), un tubo rígido distal y hueco (6444) y una pared de refuerzo intermedio (6446). El refuerzo (644) es concéntrico al eje central del sistema de suministro (600) y posibilita el paso del lumen del alambre guía coaxial (620) y al lumen de liberación del ápice (640). Con el refuerzo (6442), es posible la conexión con facilidad al lumen de presión de la cánula (643). El tubo rígido (64) crea una transición en rigidez desde el lumen de presión de la cánula (642) hasta el lumen de liberación del ápice (620) y al lumen del alambre guía (640) y proporciona un soporte al lumen (620, 640) situado aquí. Dicha transición rígida reduce cualquier posibilidad de vólvulo en el extremo distal del lumen de presión (642) y asiste en la transferencia de fuerza desde el lumen de presión de la cánula (642) al lumen (620, 640) cuando se encuentran todos en orientación curva. La pared de refuerzo (6446) proporciona una superficie lisa que estará en contacto con el lado orientado al extremo distal de la prótesis endovascular (1) y se puede usar para aplicar presión en la prótesis endovascular a distancia cuando el lumen de presión de la cánula (642) se mueva a distancia. La disposición alternativa del refuerzo (644) garantiza que la prótesis endovascular (1) no se vea afectada dentro del lumen de presión de la cánula (642) y el lumen situado ahí (620, 640) cuando ambos componentes estén en movimiento relativo.

Tal y como se indica más detalladamente a continuación, cada ápice (32) del stent no recubierto (30) está cargado en el dispositivo de captura del ápice (634) para que la prótesis endovascular (1) esté sujeta a ambos extremos, el proximal y el distal. En cambio, el extremo distal cargado (14) junto con el manguito distal (644) y el lumen de presión de la cánula (642) están cargados en el revestimiento interior (652), para la compresión adicional de la totalidad de la prótesis endovascular (1). El stent no recubierto captado (30) se carga a lo largo del ensamblaje del cono de ojiva (630) (incluyendo el dispositivo de captación del ápice 634) hasta que el extremo proximal del cono de ojiva (632) descansa en el extremo distal del revestimiento interior (652). La totalidad del ensamblaje del cono de ojiva (630) y el ensamblaje del revestimiento (650) están cargados con proximidad en el catéter exterior rígido (660) para su compresión adicional de la prótesis endovascular (1, que descansa en el revestimiento interior -652) hasta su posición totalmente comprimida para su inserción posterior en el paciente. Véase Imag. 63.

ES 2 327 150 T3

Por tanto, la prótesis endovascular (1) está sujeta a los extremos proximales y distales, por lo que se presiona y se tira de ella al desplazarse de la posición inicial (mostrado en Imag. 19 y descrito a continuación) a una segunda posición (mostrado en Imag. 21 y descrito a continuación). Específicamente, la presión se realiza en el lado del extremo interior no ilustrado del manguito distal hueco (644 - o la conicidad -653 del revestimiento interior -652) y el tirón se realiza por la sujeción que tiene el dispositivo de captación del ápice (634) en los ápices (32) del stent no recubierto (30). El ensamblaje (600) sigue la trayectoria de un alambre guía (610) insertado previamente en el paciente, que se extiende a lo largo y a lo alto de la aorta pero no entra en el ventrículo izquierdo del corazón (720). Por consiguiente, se inserta un alambre guía (610) a lo largo del lumen del alambre (620) comenzando desde el ensamblaje del cono de ojiva (630) a través del ensamblaje del revestimiento (650), del ensamblaje del mango (670), y del ensamblaje de liberación del ápice (690). El alambre guía (610) sale del extremo más proximal del ensamblaje (600). El lumen del alambre guía (620) es coaxial con el ensamblaje del cono de ojiva (630), el ensamblaje del revestimiento (650), el ensamblaje del mango (670), y el ensamblaje de liberación del ápice (690) y es el lumen interior del ensamblaje (600) que rodea al alambre guía (610).

Antes de utilizar el ensamblaje (600) del sistema de suministro, debe extraerse el aire del interior del ensamblaje (600). Después, se inyecta un líquido como por ejemplo, una solución salina de la farmacopea americana por medio de una conexión luer cónica no ilustrada para irrigar el lumen del alambre guía en un puerto de purgado no ilustrado situado cerca del extremo proximal del lumen del alambre guía. En segundo lugar, la solución salina se inyecta en el ajuste luer (612) del puerto de purgado lateral (véase Imag. 11), cuyo líquido rellena todo el espacio coaxial interno del ensamblaje (600) del sistema de suministro. Puede requerirse la manipulación del sistema para hacer posible que el aire esté en movimiento y se purgue al máximo en el sistema.

Después del purgado de todo el aire, el sistema puede enroscarse al alambre guía y realizar la inserción en el paciente. Dado que el catéter exterior (600) tiene una longitud determinada, puede situarse el mango frontal fijo (672) relativamente cerca del puerto de entrada de la arteria femoral. Sin embargo, se observa que la longitud del catéter exterior (660) tiene un tamaño tal que no habrá contacto directo entre el mango proximal fijo (672) y el puerto de entrada de la arteria femoral en un paciente con una distancia superior entre el puerto de entrada y la unión torácica/abdominal (742, 732) de la aorta esperada en el paciente (esta distancia es predeterminada). Así, puede utilizarse el ensamblaje de suministro (600) con la anatomía típica del paciente. El ensamblaje (600) puede adaptarse a cualquier longitud de uso.

Según esta invención, el ensamblaje del cono de ojiva (630) puede insertarse en la arteria femoral de un paciente y seguir el alambre guía (610) hasta que el cono de ojiva (632) alcance la primera posición a un nivel de eje celiaco. La primera posición aparece en la Imag. 19. El ensamblaje del cono de ojiva es radiopaco tanto total como parcialmente para permitir al físico que determine fluoroscópicamente, por ejemplo, que el ensamblaje del cono de ojiva (630) esté en la primera posición. El cono de ojiva (632) puede tener un marcador radiopaco (631) en cualquier posición o incluso el cono de ojiva (632) puede ser totalmente radiopaco.

Después de que el ensamblaje del cono de ojiva (630) se encuentre en la primera posición, tal y como aparece en la Imag. 19, el anillo de cierre (636) se sitúa en una posición avanzada (A, véase Imag. 11), desde su posición neutral (N, véase Imag. 10). Tal y como se describirá a continuación, al situar el anillo de cierre (676) en su posición de avance (A), se permitirá que el ensamblaje del cono de ojiva (630) y el ensamblaje del revestimiento interno (650) estén en movimiento uniforme cuando el mango proximal (678) se mueva en direcciones proximales o distales ya que el anillo de cierre (676) bloquea radialmente el lumen de presión de la cánula (642) a los lúmenes del ensamblaje de liberación del ápice (690 - incluyendo el lumen del alambre guía y un lumen de liberación del ápice - 640). El anillo de cierre (676) está fijado a un lumen del revestimiento (654). Antes de describir cómo funcionan las diferentes formas de realización del ensamblaje del mango (670), realizaremos una síntesis de las relaciones de conectividad multi-lumen por medio de avance (A) neutral (N), y las posiciones de implante (D).

Cuando el anillo de cierre se encuentre en posición neutral (N, véase Imag. 10), el muelle de sujeción y empuje (298, véase Imag. 48) y el muelle proximal (606, véase Imag. 52) están ambos desconectados, lo que supone el movimiento libre del lumen de presión de la cánula (642) con el lumen del alambre guía (620) y el lumen de liberación del ápice (640) dentro del cuerpo del mango (674).

Cuando el anillo de cierre (676) esté en posición de avance (A, véase Imag. 11), el muelle de sujeción y empuje (298, véase Imag. 48) estará conectado y el muelle proximal (606, véase Imag. 52) estará desconectado. Así, el lumen del revestimiento (654 - fijado al revestimiento interior - 652) estará bloqueado al lumen de presión de la cánula (642 - fijado al manguito distal - 644), con el fin de que, cuando el mango proximal (678) se mueva hacia el mango distal (672), el lumen del revestimiento (654) y el lumen de presión de la cánula (642) estarán en movimiento uniforme. En este punto, el lumen de presión de la cánula (642) también estará bloqueado al lumen del alambre guía (620) y al lumen de liberación del ápice (640) (ambos están bloqueados recíprocamente por el ensamblaje de liberación del ápice 690, tal y como se explicará más detalladamente a continuación). Por consiguiente, mientras el mango proximal (678) se mueve hacia la segunda posición (aparece en líneas con marcas entrecortadas en la Imag. 11), el ensamblaje del revestimiento (650) y el ensamblaje del cono de ojiva (630) avanzan desde el catéter exterior (660), tal y como se muestra en las imágenes 20 y 21 y en la Imag. 11 con líneas discontinuas.

En este punto, el lumen del revestimiento (654) debe retirarse de la prótesis endovascular (1) para exponer así la prótesis endovascular (1) desde su extremo proximal (12) hasta su extremo distal (14) y, por último, separarse por

completo de su extremo distal (14). Así, el movimiento del anillo de cierre (676) hacia la posición de implante D conectará el muelle proximal (606) que aparece en la Imag. 52 y desconectará el muelle de sujeción y empuje que aparece en la Imag. 48. De este modo, el lumen de presión de la cánula (642) junto con el lumen del alambre guía (620) y el lumen de liberación del ápice (640) están bloqueados al cuerpo del mango (674) para que no haya movimiento con respecto al cuerpo del mango (674). El lumen del revestimiento (654) está desbloqueado del lumen de presión de la cánula (642). El movimiento del mango distal (678) retrocede a la tercera posición (próxima), por lo que tira del lumen del revestimiento (654) retirándose así del revestimiento interior (652) de la prótesis endovascular (1) con proximidad.

En este punto, el ensamblaje de suministro (600) sujeta solamente al stent no recubierto (30) de la prótesis endovascular (1). De este modo, la liberación final de la prótesis endovascular (1) se produce al liberar el stent no recubierto del ensamblaje del cono de ojiva (630). Esto se logra al utilizar el ensamblaje de liberación del ápice (690) tal y como se indica a continuación.

Para explicar cómo se produce el bloqueo y liberación del lumen tal y como se indica a continuación, véase la referencia en las imágenes 33-62.

La Imag. 33 es una visión transversal del mango proximal (678) y del anillo de cierre (676). El manguito rotatorio de sujeción y empuje (292) se sitúa entre un manguito de cierre (614) y el lumen de presión de la cánula (642). Se muestra una forma específica de realización del manguito rotatorio de sujeción y empuje (292) en las imágenes 34-39. Entre el manguito rotatorio de sujeción (292) y el lumen de presión de la cánula (642) también está situado un cuerpo rotatorio (294), que es directamente adyacente al lumen de presión de la cánula (642). Una forma de realización específica del cuerpo rotatorio (294) se ilustra en las imágenes 40-43. Entre el cuerpo rotatorio (294) y el lumen del revestimiento (654) se sitúa el cuerpo de sujeción y empuje (296), que se encuentra fijado al cuerpo rotatorio (294) y al anillo de cierre (676). Una forma de realización específica del cuerpo de sujeción y empuje (296) se ilustra en las imágenes 44-46. Un muelle de sujeción y empuje (298) conecta en peroperatorio el manguito rotatorio de sujeción y empuje (292) al cuerpo rotatorio (294) (y por consiguiente, al cuerpo de sujeción y empuje - 296).

Se presenta una vista esquemática de estos componentes en la Imag. 48, donde un anillo en O (293) se sitúa entre el cuerpo rotatorio (294) y el cuerpo de sujeción y empuje (296). Tal y como aparece en la vista plana de la Imag. 47, un anillo de compresión (295) conecta el lumen del revestimiento (654) a la proyección distal (297) del cuerpo de sujeción y empuje (296). Un cuerpo del mango hueco (674 - véanse las imágenes 10, 11, y 33), en el que el mango proximal (678) y el anillo de cierre (676) están montados en modo deslizante, sujeta al mango rotatorio de sujeción y empuje (292), al cuerpo rotatorio (294), al cuerpo de sujeción y empuje (296) y al muelle de sujeción y empuje (298). La totalidad de este ensamblaje se ha montado en rotación con respecto al mango distal (672) para rotar la prótesis endovascular (1) a la posición (véanse Imag. 23 y 24 y las explicaciones de a continuación). Una forma de realización específica del cuerpo del mango (674) se ilustra en la Imag. 49.

Un tornillo de fijación (679) se extiende desde el mango proximal (678) para entrar en contacto con un surco helicoidal longitudinal en el mango rotatorio de sujeción y empuje (aparece en las Imag. 36 y 38). De este modo, al mover el mango proximal (678) con proximidad o distancia, el mango rotatorio de sujeción y empuje (292) rota en sentido a las manecillas del reloj o en sentido contrario a las manecillas del reloj.

Una forma de realización alternativa del anillo de cierre (676) se ilustra en las imágenes 50 y siguientes y es preferible, ya que, en lugar de aplicar un movimiento longitudinal para rotar el muelle de sujeción y empuje (298) por medio de la función de seguimiento/leva del mango proximal (678) y del mango rotatorio de sujeción y empuje (292), se sitúa una perilla de cierre rotatorio (582) en el extremo proximal del cuerpo del mango (674). La perilla (582) tiene tres posiciones que se muestran claramente en la Imag. 51: una posición neutral (N), una posición de avance (A) y una posición de implante (D). Las funciones de estas posiciones (N, A, D) se corresponden con las posiciones (N, A, D) del anillo de cierre (676) y del mango proximal (678), tal y como se indica a continuación. En una forma de realización alternativa, se atornilla el tornillo de fijación (584) al manguito de cierre (614) por medio de una hendidura (675) en el cuerpo del mango (674) y por medio de una hendidura (583) en la perilla (582) para conectarla a la perilla de cierre (582). Debido a la orientación de eje en x de la hendidura (583) en la perilla (582) y la orientación en eje y de la hendidura (675) en el cuerpo del mango (674), cuando la perilla se deslice por el extremo del cuerpo del mango (674) y el tornillo de fijación (584) se atornille al manguito de fijación (614), se fijará la perilla (582) al cuerpo del mango (674). Por tanto, cuando la perilla de cierre (582) esté en rotación entre las posiciones: neutral (N), de avance (A) y de implantación (D), rotará el manguito de fijación para accionar el cierre de muelle (véanse las imágenes 48 y 52).

El tornillo de fijación (586, mostrado en la Imag. 53) se conecta al surco (605) en el ensamblaje del cierre proximal (604) para unir el ensamblaje del cierre proximal (604) al manguito de cierre (614) pero le permitirá la rotación del manguito de cierre (614) alrededor del cuerpo del mango (602). El manguito de cierre (614) aparece en las imágenes 50 y 53, y en particular desde la imagen 59 a 62. El ensamblaje de cierre proximal (604, Imag. 53) aparece con más claridad en la vista esquemática de la Imag. 52. El ensamblaje de cierre proximal (604) está hecho de componentes donde se incluyen un muelle proximal (606), una arandela de seguridad (608), una pieza de sujeción (603, en particular, un tornillo que se ajusta a los hilos interiores al cuerpo del cierre proximal - 602). El cuerpo del cierre proximal (602) aparece en las Imag. 54-58. El ensamblaje del cierre proximal (604) está fijado al cuerpo del mango (674), preferiblemente con un tornillo (585, aparece en la Imag. 50, y se ha evitado que aparezca en la Imag. 51), debajo de la perilla (582).

El cuerpo del mango (674) tiene un gancho de posición (592) para conectar a las aperturas de posición en el extremo distal de la perilla de cierre (582). El gancho de posición (592) puede ser un tornillo de fijación que se conecta únicamente al cuerpo del mango (674). Cuando se tira ligeramente de la perilla de cierre (582) con proximidad, puede rotarse en sentido a las manecillas del reloj o en sentido contrario para colocar el gancho (592) en las aperturas de posición correspondientes a las posiciones de avance (A), neutral (N) y de implante (D). Tal y como aparece en la Imag. 17, para iniciar el implante de la prótesis endovascular (1), el usuario/físico agarrará el mango distal (672) y el mango proximal (678) y deslizará el mango proximal (678) hacia el mango distal (672) en la dirección indicada por la flecha A. Tal y como aparece en las imágenes 19- 21, este movimiento provoca la emersión progresiva del revestimiento interior flexible (652) que sujeta la prótesis endovascular (1) comprimida desde el interior del catéter exterior (660). Dicho proceso posibilita la expansión de la prótesis endovascular (1) mientras está limitada por el revestimiento interior (652) hacia un diámetro mayor (aparece en la Imag. 12). El diámetro es considerablemente mayor que el diámetro interior del catéter exterior (660) y menor que el diámetro interior del vaso en el que se insertará. Es preferible que el catéter exterior esté hecho de polímero (coextrusión o teflón) y que el revestimiento interior (652) esté fabricado con polímero trenzado/de tela o cualquier otro material similar. Por consiguiente, el revestimiento interior (652) es considerablemente más flexible que el catéter exterior (660).

En este punto se observa que el revestimiento interior (652) contiene una conicidad (653) en el extremo proximal, distal a la conexión del revestimiento (652), al lumen del revestimiento (654) (en esta conexión, el revestimiento interior (652) tiene un diámetro similar al manguito distal (644) y funciona en colaboración con el manguito distal (644) para llegar al extremo distal (14) de la prótesis endovascular (1)). La conicidad (653) ofrece una transición que previene considerablemente cualquier vólvulo del catéter exterior (660) cuando se cargue la prótesis endovascular (1) en el ensamblaje de suministro (600) (al igual que en la posición de las imágenes 10 y 11), y también, cuando el catéter exterior (660) esté en navegación por los vasos ilíaco y femoral. Una forma de realización específica del lumen del revestimiento (654) tiene una longitud que varía entre aproximadamente 762 y 1,02 m, especialmente, 0,91 m, un diámetro exterior de entre 5,1 y aprox. 6,4 mm, especialmente de 6,05 mm, y un diámetro interior de entre 4,6 y aprox. 5,6 mm, especialmente, 5,2 mm.

Cuando el mango proximal esté en movimiento hacia su posición distal (aparece en la línea discontinua de la Imag. 11), el ensamblaje del cono de ojiva (630) y el ensamblaje del revestimiento (650) se moverán hacia la segunda posición donde el ensamblaje del revestimiento (650) estará completamente fuera del catéter exterior (660), tal y como aparece en las imágenes 20 y 21. Tal y como se puede ver con más detalle en las imágenes 20 y 21, mientras el ensamblaje del cono de ojiva (630) y el ensamblaje del revestimiento (650) salen del catéter exterior (660), atraviesan la parte en curva (710) de la aorta descendente. El seguimiento se lleva a cabo visualmente, al visualizar los marcadores radiopacos en diferentes partes del sistema de suministro y/o la prótesis endovascular con medidas fluoroscópicas. A continuación, se describirán con más detalle los marcadores radiopacos. El sistema de suministro puede hacerse visible por ejemplo, si el cono de ojiva es radiopaco o contiene materiales radiopacos.

Se observa que, si se debía mover el catéter exterior más rígido (660) por la parte en curva (710) de la aorta (700), existe un riesgo alto de perforación de la aorta (700), especialmente, la afección de una parte (744) de la aorta descendente próxima (710) ya que el catéter exterior (660) no es flexible como el revestimiento interior (652). Dado que el revestimiento interior (652) es tan flexible, el ensamblaje del cono de ojiva (630) y el ensamblaje del revestimiento (650) pueden extenderse con facilidad hacia la parte en curva (710) de la aorta (700) con menos fuerza en el mango que la necesaria previamente con sistemas de las patentes previas mientras se imparten fuerzas indemnes a la superficie intraluminal de la aorta en curva (710) al mismo tiempo debido a la flexibilidad del revestimiento interior (652).

Por ejemplo, en la segunda posición que se observa en la Imag. 21, el usuario/físico garantiza que el extremo proximal (112) de la prótesis endovascular (1) esté en su posición longitudinal correcta cerca de parte afectada (744) de la aorta (700) por medio del seguimiento fluoroscópico de los marcadores radiopacos (por ejemplo, marcador 631) o de cualquier parte del cono de ojiva o de la prótesis endovascular (1) y/o ensamblajes de revestimiento (630, 650). Dado que todo el ensamblaje insertado (630, 650) en la aorta (700) sigue estando unido en rotación a la parte del ensamblaje del mango (670) excepto el mango distal (672- el mango distal está unido al revestimiento exterior (660) y rota independientemente del resto del ensamblaje del mango (670)), el físico puede rotar todo el ensamblaje insertado (630, 650) en sentido a las manillas del reloj o en sentido contrario a las manillas del reloj (indicado en la Imag. 20 con la flecha B) simplemente con rotación del mango proximal (678) en la dirección deseada. Esta función es muy ventajosa ya que la no- rotación del catéter exterior (660) mientras el revestimiento interior (652) rota, elimina la tensión de las arterias femoral e ilíaca, cuando es necesaria la rotación del revestimiento interior (652) y así se lleva a cabo.

Según esta información, la prótesis endovascular (1) puede alinearse previamente por parte del físico para colocar así la prótesis endovascular (1) en una posición circunferencial óptima. En la Imag. 23, se muestra al miembro de soporte longitudinal (40) en una posición superior incorrecta y en la Imag. 24, se muestra al miembro de soporte longitudinal (40) en una posición superior correcta. Es recomendable que la posición óptima de la superficie superior se encuentre cerca de la línea longitudinal superior más larga a lo largo de la circunferencia de la parte en curva de la aorta tal y como aparece en las imágenes 23 y 24. Tal y como se indicó anteriormente, cuando el miembro de soporte longitudinal (40) se extiende a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta en curva, el miembro de soporte longitudinal (40) elimina considerablemente cualquier posibilidad de formación de vólvulos en la curva radial inferior de la prótesis endovascular (1) durante su uso y también permite la transmisión de fuerzas longitudinales ejercidas a

lo largo del lumen interior de la prótesis endovascular (1) a toda la extensión longitudinal de la prótesis endovascular (1), permitiendo así la resistencia de la totalidad de la superficie exterior de la prótesis endovascular (1) a la migración longitudinal. Debido a la curvatura predefinida del miembro de soporte (40), éste no puede alinearse exactamente y totalmente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta en curva. Por tanto, la posición de superficie superior óptima del miembro de soporte (40) aporta tanta porción central del miembro de soporte (40, entre los dos extremos del mismo, 47) como sea posible, cerca de la línea longitudinal superior de la aorta en curva. En la posición de implante especialmente deseable, la línea longitudinal superior de la aorta en curva se intersecta con la parte media próxima del miembro de soporte (40) - la parte media próxima se define como la parte del miembro de soporte (40) situada entre la línea central (45) y el bucle del miembro de soporte proximal (47). Sin embargo, la línea central (45) del miembro de soporte (40) puede estar a setenta grados circunferenciales de cualquier lado de la línea longitudinal superior de la aorta en curva, con fines de implante adecuados. Un implante adecuado supondría que la prótesis endovascular (1) esté alineada al menos por aproximación. Cuando se realiza el implante con la prótesis endovascular (1) a menos de setenta grados o, por ejemplo, a menos de cuarenta grados de separación de cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta en curva, entonces estará considerablemente alineada.

En prótesis endovasculares y sistemas de suministro de prótesis endovasculares de patentes previas, la prótesis endovascular suele llevar incorporada marcadores radiopacos de forma simétrica a lo largo de una línea longitudinal y, al menos, otro marcador radiopaco de forma simétrica dispuesto a lo largo de otra línea longitudinal en el lado opuesto (ciento ochenta grados - 180°) de la prótesis endovascular. De este modo, al usar técnicas fluoroscópicas bidimensionales, la única manera de determinar si la prótesis endovascular está en la posición correcta de rotación es por medio de la rotación de la prótesis endovascular en ambas direcciones por parte del usuario/físico, hasta que se determine si la primera línea longitudinal es superior y la otra línea longitudinal es anterior. Este procedimiento requiere más trabajo por parte de los físicos, por lo que no es recomendable.

Según la forma de realización mostrada en las imágenes 27 y 28, los marcadores radiopacos únicos (232, 234) están posicionados en la prótesis endovascular (1) para servir de ayuda al usuario/físico a la hora de posicionar el miembro de soporte longitudinal (40) en la posición correcta en la superficie superior de la aorta con una rotación unidireccional, que se corresponde a la rotación mínima necesaria para colocar la prótesis endovascular (1) en la posición correcta de rotación.

Específicamente, la prótesis endovascular (1) viene equipada con un par de marcadores opuestos (232, 234) de forma simétrica pero diametral que indican al usuario/físico en qué dirección debe rotarse la prótesis endovascular (1) para alinear el miembro de soporte longitudinal (40) a la línea longitudinal superior de la aorta en curva (con respecto a la posición anatómica). Es recomendable que los marcadores (232, 234) estén situados en el extremo proximal (12) del manguito endovascular (10) en los lados opuestos (ciento ochenta grados (180°)) del manguito endovascular (10).

La posición angular de los marcadores (232, 234) del manguito endovascular (10) está determinada por la posición del miembro de soporte longitudinal (40). En esta forma de realización, el miembro de soporte (40) se encuentra entre los dos marcadores (232, 234). Para explicar esta posición, si el marcador (232) se encuentra a una posición de grado 0 en el manguito endovascular (10) y el marcador (234) en una posición de ciento ochenta grados (180°), entonces la línea central (45) del miembro de soporte (40) estará a noventa grados. Sin embargo, se puede realizar otra posición alternativa de los marcadores situando el marcador (234) a noventa grados del primer grado (41, véase la Imag. 1). Este posicionamiento depende del modo en que se vea el implante por parte del usuario/físico y varía en función de otros factores. De este modo, puede rotarse la posición como se desee.

El equipamiento auxiliar preferido en la implante endovascular de la prótesis endovascular (1) es un fluoroscopio con un intensificador de imagen de alta resolución montado con un arco en C de ángulo libre. El arco en C puede montarse en pedestal, techo o ser portátil. Es importante que el arco en C tenga una gama completa de movimiento para conseguir la presión aórtica en proyecciones laterales sin mover al paciente y sin contaminar el campo estéril. Las capacidades del arco en C incluirían: la Angiografía de Substracción Digital, Angiografía de alta resolución, y un mapa vascular (roadmapping).

En primer lugar, para introducir el sistema de suministro en las arterias de acceso a la ingle, el paciente debe estar en un campo esterilizado en posición supina. Para determinar la zona objetivo exacta para el implante de la prótesis endovascular (1), el arco en C estará rotado para proyectar la imagen del paciente en una proyección anterior izquierda oblicua, que abre la curva radial del arco aórtico torácico para la visualización correcta sin superponer estructuras. En este punto, el arco en C se colocará en el paciente con el rayo central del haz fluoroscópico perpendicular a la zona objetivo con exactitud. Esta colocación permite el posicionamiento correcto de los marcadores (232, 234) en la prótesis endovascular (1). En caso de que haya un fallo al situar el rayo central del haz fluoroscópico perpendicularmente a la zona objetivo, se puede producir un paralaje que provoque una distorsión visual en la anatomía del paciente debido a la divergencia del haz de rayos x fluoroscópicos con la resultante desplazamiento de la prótesis endovascular (1). Se realizará un angiograma y se marcarán las zonas de actuación de la prótesis endovascular en el monitor visual. Una vez marcadas, no se puede mover al paciente, ni la mesa del paciente, ni el arco en C fluoroscópico. De ocurrir lo contrario, los marcadores de referencia no serán válidos. Así, la prótesis endovascular (1) estará situada en las zonas de actuación marcadas.

En esta forma de realización, los marcadores (232, 234) son hemisféricos, es decir, tienen una forma similar a una "D". Se ha elegido esta forma ya que muestra indicadores especiales fáciles de visualizar, que llevan directamente

al usuario/físico a la posición de colocación correcta del miembro de soporte longitudinal (40). En la Imag. 47, por ejemplo, se muestra una vista plana de los marcadores (232, 234) cuando están situados en la línea longitudinal superior más alta de la aorta en curva. Se ha indicado claramente la posición correcta ya que los dos hemisferios tienen diámetros planos alineados en su parte superior o inmediatamente adyacentes al otro, de modo que se forme un círculo completo con ambas partes redondeadas en hemisferios de los marcadores (232, 234). Esta posición también viene indicada en la vista en perspectiva de la Imag. 28.

En las imágenes 27 y 28, se muestran también ejemplos en los que los marcadores (232, 234) no están alineados y, por tanto, la prótesis endovascular (1) no está en la posición correcta de inserción. Por ejemplo, en la Imag. 27, los dos marcadores (232', 234') indican que la prótesis endovascular (1) está rotada en dirección contraria a las manecillas del reloj y no alineada, al visualizar desde el plano (236) en el extremo derecho de la prótesis endovascular (1) de la Imag. 23, donde se visualiza en dirección al extremo izquierdo de la misma y hacia la parte inferior del eje (11). De este modo, para alinear los marcadores (232', 234') del modo más eficiente posible (la menor rotación), el usuario/físico observa que esta distancia entre los dos diámetros planos está más cerca que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas. Por consiguiente, se sabe que ambos diámetros planos deben estar unidos por medio de la rotación de la prótesis endovascular (1) en sentido a las manecillas del reloj. En la Imag. 28, se muestran dos marcadores (232'', 234'') que indican que la prótesis endovascular (1) está rotada en dirección a las manecillas del reloj y no alineada, al visualizar desde el plano (236) en el extremo derecho de la prótesis endovascular (1) de la Imag. 27, donde se visualiza en dirección al extremo izquierdo de la misma y hacia la parte inferior del eje (11). De este modo, para alinear los marcadores (232'', 234'') del modo más eficiente posible (la menor rotación), el usuario/físico observa que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas es menor que la distancia entre los dos diámetros planos. Por consiguiente, se sabe que ambos diámetros planos deben estar unidos por medio de la rotación de la prótesis endovascular (1) en la dirección a la que apuntan los puntos más altos del punto de las curvas hemisféricas, es decir, en sentido contrario a las manillas del reloj.

Los marcadores simétricos opuestos en diámetro (232, 234) suponen una ventaja significativa, ya que pueden utilizarse para el diagnóstico de migración durante toda la vida restante de un paciente, después de haberle implantado la prótesis endovascular (1) en su cuerpo. En caso de utilizar técnicas fluoroscópicas o de radiografía en cualquier momento posterior a la inserción de la prótesis endovascular (1) en el cuerpo del paciente, y en caso de que la cánula se vea desde el mismo ángulo en que se vio al colocarse ahí, entonces las posiciones relativas observadas de los marcadores (232, 234) darían una determinación inmediata y concisa al examinador de la migración o ausencia de migración de la prótesis endovascular (1) en rotación.

La forma hemisférica de los marcadores (232, 234) se ofrece únicamente como forma de ejemplo. Los marcadores (232, 234) pueden tener cualquier forma que permita al usuario/físico distinguir la alineación y dirección de rotación de la alineación. Por ejemplo, los marcadores (232, 234) pueden ser triangulares, más concretamente, un triángulo isósceles con un solo lado visible de longitud superior o inferior que la de ambos lados iguales.

Tal y como se indicó anteriormente, la alineación de posición correcta de implante depende de la habilidad del físico/s al realizar el implante. En este ejemplo, se mejoran las formas de realización de marcadores radiopacos longitudinales y en rotación y se elimina considerablemente la necesidad de marcadores en rotación. Se observa específicamente que el alambre guía (610) recorre la curva que pasa por el arco aórtico y se dirige al corazón (720). Por tanto, es recomendable darle forma al sistema de suministro previamente para localizar la aorta del paciente. El lumen del alambre guía (620) está hecho de metal, preferiblemente de acero inoxidable. Así, el plástico del lumen del alambre guía (620) puede cambiar de forma hasta alcanzar la forma deseada. Por otra parte, el lumen de liberación del ápice (640) está hecho de polímero que tiende a conservar su forma original y no puede deformarse sin una fuerza externa, como por ejemplo, con el uso de calor. Para que tenga efecto el modelado previo del ensamblaje de suministro (600), el lumen del alambre guía (620, aparece en la Imag. 64) tiene una forma previa de curva en la zona más alejada (622) del lumen (620). Este modelado previo puede determinarse, por ejemplo, por medio del uso de técnicas peroperatorias fluoroscópicas descritas anteriormente, en las que el lumen del alambre guía (620) puede adaptarse a la forma aórtica del paciente individual. Una alternativa sería el moldeado previo del lumen del alambre guía (620) de manera estándar con el propósito de ajustarse a un paciente medio. Otra alternativa sería el abastecimiento con un equipo que pueda darle forma al lumen del alambre guía (620) de modo que se adapte al paciente, por ejemplo, por medio de un juego de sistemas de suministro (600) o un juego de lúmenes de alambre guía (620) diferentes con diferentes radios de curvatura.

Con el lumen de alambre guía pre-curvado (620), cuando el cono de ojiva (632) y el revestimiento interior (652) salgan del catéter exterior (660) y comiencen a recorrer el alambre guía en curva (610), la tendencia natural del lumen del alambre guía pre-curvado (620) será el movimiento de modo que se alineen las dos curvas recíprocamente (véanse las imágenes 20 y 21). El factor fundamental de prevención de la autorotación del lumen del alambre guía (620) para conseguir la alineación es la torsión generada por la rotación del lumen del alambre guía (620) alrededor del alambre guía (610). La fricción entre la aorta y el dispositivo también resiste al movimiento en rotación. Sin embargo, el sistema de suministro (600) está configurado de forma natural para reducir dicha torsión. Tal y como se indicó anteriormente en las imágenes 15-17, el lumen del alambre guía (620) gira libremente dentro del lumen de liberación del ápice (640) y está conectado únicamente al lumen de liberación del ápice (640) en la zona más próxima de ambos lúmenes (620, 640). Mientras el revestimiento interior (652) avanza por el arco aórtico, ambos lúmenes (620, 640) están conectados en rotación solamente al lumen de liberación del ápice (690), lo que significa que la rotación del lumen del alambre guía (620) alrededor del alambre guía (610) y en el interior del lumen de liberación del ápice (640) se produce a lo

largo del lumen del alambre guía (620). Dado que el lumen del alambre guía metálico (620) es relativamente elástico en su rotación a lo largo de su longitud, la rotación de la parte más alejada (cerca del ensamblaje del cono de ojiva -630) con respecto a la parte más proximal requiere muy poca fuerza, es decir, la rotación resistente a la torsión de la parte más alejada que se adapta a la curva del alambre guía (610) es insignificante. Más específicamente, la torsión es tan baja que la fuerza resistente a la alineación del lumen del alambre guía (620) hasta el alambre guía (610) no causa ningún daño, un daño insignificante o un daño mínimo al interior de la aorta, especialmente a una pared interior de disección de la aorta.

Debido a la configuración del sistema de suministro (600), cuando el lumen del alambre guía (620) se extiende desde el catéter exterior (660 - a lo largo del lumen de liberación del ápice (640), la prótesis endovascular (1), el revestimiento interior (652) tal y como aparece en las imágenes 20 y 21, por ejemplo), la preforma del lumen del alambre guía (620) provoca la rotación natural y automática de todo el ensamblaje distal (incluyendo la prótesis endovascular -1) a lo largo de su eje longitudinal. El significado es el siguiente: la longitud y conectividad del lumen del alambre guía (620) y el material del que está hecho el lumen del alambre guía (620) permite la rotación natural de todo el ensamblaje distal (1, 620, 630, 640, 650) y la alineación del lumen del alambre guía precurvado (620) con la curva del alambre guía (610). Esto se da incluso si el lumen del alambre guía (620) se inserta en la aorta completamente opuesta a la curva de la aorta (ciento ochenta grados (180°)). En todos los casos, el lumen del alambre guía en curva (620) provocará la rotación de la prótesis endovascular (1) hacia su posición correcta de implante que consiste en la alineación de la parte deseada del miembro de soporte (40) a ± 70 grados de la línea longitudinal superior de la aorta en curva. Además, las fuerzas de torsión que actúan en contra de la rotación del lumen del alambre guía (620) no serán demasiado altas como para causar daños a la aorta mientras se lleva a cabo la rotación.

La función de autoalineamiento de la invención comienza con una carga estratégica de la prótesis endovascular (1) en el manguito interior (652). Para describir la colocación del miembro de soporte (40) de la prótesis endovascular (1) con relación a la curva (622) del lumen del alambre guía (620), se define y muestra un plano en curva de la coordenada X-Y en la Imag. 64. Especialmente, el lumen del alambre guía (620) está en curva y dicha curva (622) define el plano de la curva (624).

Para garantizar una implante óptima, al cargar la prótesis endovascular (1) en el revestimiento interior (652), se alinea el punto deseado del miembro de soporte (40) entre la línea central (45) de la prótesis endovascular y el bucle del miembro de soporte proximal (47) para que se produzca la intersección con el plano de la curva (624). La situación preferida (no es necesaria) del punto deseado en el miembro de soporte (40) se encuentra a cuarenta y cinco (45) grados alrededor de la circunferencia de la prótesis endovascular (1) que aparece en la Imag. 1, comenzando por el primer grado (41) en línea con el bucle del miembro de soporte proximal (47). Al cargar la prótesis endovascular (1) en la orientación preferida, estará preparada para su inserción en el manguito interior (652). Durante el proceso de carga, la prótesis endovascular (1) y el lumen del alambre guía (620) están sujetos constantemente en rotación. Después de la carga, se retrae el manguito interior (652) en dirección al catéter exterior (660) y el sistema de suministro (600) estará listo para el purgado con solución salina y para su uso en el paciente.

En las imágenes 65-67, aparece el autoalineamiento del ensamblaje distal (620, 630, 640, 650) después de haberlo expulsado del extremo distal del catéter exterior (660, véanse las Imag. 20 y 21). En la Imag. 65, aparece la aorta (700) y en ensamblaje distal después de haber atravesado las arterias ilíacas (802) y haber entrado en la parte torácica descendente (804) de la aorta. El ensamblaje del cono de ojiva (630) está posicionado justo antes del arco aórtico (806) y la prótesis endovascular (1) se halla dentro del revestimiento interior (652). Una línea de referencia (820) está situada en la prótesis endovascular (1) en una línea longitudinal de la prótesis endovascular (1) con el fin de alinearla con la línea longitudinal superior (808 - señalada con líneas discontinuas) del arco aórtico (806). En la Imag. 65, la línea de referencia (820) también se encuentra en el plano en curva (624) definido por el lumen del alambre guía precurvado (620). Tal y como se puede observar claramente en la Imag. 65, la línea de referencia (820) está situada prácticamente sobre la línea longitudinal inferior de la aorta en curva, así, la prótesis endovascular (1) está a ciento ochenta grados (180°) de separación de la alineación. En la Imag. 66, aparece el ensamblaje del cono de 4 ojiva (630) completamente dentro del arco aórtico (806) y el manguito interior (652) en la entrada del arco aórtico (806). Con la configuración de autoalineamiento del lumen del alambre guía precurvado (620), el movimiento del ensamblaje distal desde la posición que aparece en la Imag. 65 hasta la posición mostrada en la Imag. 66 provoca una rotación de la línea de referencia de casi noventa grados (90°) en dirección a las manillas del reloj (con respecto a la vista ascendente dentro de la aorta descendente) hacia la línea longitudinal superior (808). En la Imag. 67, el ensamblaje del cono de ojiva (630) ha alcanzado aproximadamente la arteria subclavia izquierda (810). En este momento se completa el movimiento en rotación del ensamblaje distal con la línea de referencia (820) prácticamente alineada con la línea longitudinal superior (808) del arco aórtico (806). En las vistas de las imágenes 65-67, también se muestra el hecho de que el lumen del alambre guía precurvado (620) no ha provocado presión del manguito interior (652) contra la superficie interior del arco aórtico (806) con fuerza alguna que pueda exacerbar una disección aórtica.

Se observa que el lumen del alambre guía (620) no necesita estar fijado en rotación al lumen de liberación del ápice (640) cuando el ensamblaje de liberación del ápice (690) se encuentre en posición de bloqueo, tal y como aparece en las imágenes 15 y 16. Por el contrario, puede interponerse un acoplamiento de rotación libre que no aparece en ninguna ilustración, en cualquier posición a lo largo del lumen del alambre guía (620), (pero es recomendable que esté más cerca del ensamblaje de liberación del ápice -690). Este acoplamiento tendría una parte próxima fijada en rotación al lumen de liberación del ápice (640) cuando el ensamblaje de liberación del ápice (690) se encuentre en posición de bloqueo (tal y como aparece en las imágenes 15 y 16) y una parte distal de rotación libre fijada a todo el lumen del

alambre guía (620) dispuesta a distancia. De este modo, el lumen del alambre guía (620) cercano al ensamblaje del revestimiento (650) estará siempre en rotación libre, por lo que permitirá la rotación libre de torsión y con facilidad del lumen del alambre guía (620) alrededor del alambre guía (610).

5 También se observa que no es necesaria la fabricación de la sección precurvada (622) del lumen del alambre guía. Tal y como aparece en la Imag. 69, un dispositivo en curva puede venir equipado de un sistema de suministro (600) para así servir de ayuda al físico en el proceso de implante para que la curva (622) se ajuste/adecúe a la curva actual del vaso en que se implantará la prótesis endovascular (1). Dado que diferentes pacientes pueden tener diferentes curvas aórticas, puede darse una pluralidad en los dispositivos en curva que tengan una forma diferente de curva. Cada
10 dispositivo también puede tener dos lados con una forma curva diferente en cada lado, reduciendo así el número de dispositivos en caso de requerirse un número mayor de curvas. Además, todos los dispositivos en curva pueden estar conectados en rotación a un eje común o a un huso para su transporte, almacenamiento o utilización.

Para adaptar la curva al vaso curvado del paciente, el físico podría por ejemplo, visualizar fluoroscópicamente el
15 vaso (por ejemplo, el arco aórtico) y determinar así la curva necesaria elevando, por ejemplo, el dispositivo en curva a la pantalla.

Se puede utilizar cualquier tipo de dispositivo en curva para doblar el lumen del alambre guía (620) cuando el lumen del alambre guía (620) esté rodeando la circunferencia.
20

Debido a la curvatura predefinida del miembro de soporte (40), el miembro de soporte (40) no puede alinearse con exactitud y por completo a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta en curva. Por consiguiente, la posición de la superficie superior óptima del miembro de soporte (40) coloca la parte central del miembro de soporte (40, entre los dos extremos del mismo, 47) tan cerca como sea posible de la línea longitudinal superior (808) de la aorta en curva.
25 La posición de implante especialmente recomendable tiene la línea longitudinal superior (808) de la aorta en curva en intersección con la mitad próxima del miembro de soporte (40). La mitad próxima puede definirse de tal modo que la parte del miembro de soporte (40) localizado entre la línea central (45) y el bucle del miembro de soporte proximal (47). Sin embargo, con fines de un implante adecuado, la línea central (45) del miembro de soporte (40) puede estar a setenta grados circunferenciales de cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta en curva.

30 Cuando la prótesis endovascular (1) está situada longitudinal y circunferencialmente (Imag. 21), la prótesis endovascular (1) estará preparada para extraerse del revestimiento interior (652) e implantarse en el vaso (700). Debido a que ya no es recomendable el movimiento relativo de la prótesis endovascular (1) con respecto al vaso, el revestimiento interior (652) debe retraerse mientras la prótesis endovascular (1) permanece en el mismo lugar, es decir, sin movimiento longitudinal o circunferencial. Esta inmovilidad de la prótesis endovascular (1) está garantizada primeramente por el dispositivo de captación del ápice (634) del ensamblaje del cono de ojiva (630) que sujeta la parte frontal de la prótesis endovascular (1) por medio de su stent no recubierto (véanse las imágenes 13, 22, y 23), después al bloquear el anillo de cierre (676)/colocando el anillo de cierre/perilla en la posición D, que permite el movimiento independiente del lumen del revestimiento (654) con respecto al lumen del alambre guía (620), al lumen de liberación del ápice (640), y al lumen de presión de la cánula (642). El dispositivo de captación del ápice (634), tal y como aparece en las imágenes 13, 14, 30 y 311 (y tal y como se describirá más detalladamente a continuación) sujeta cada ápice distal individual (32) del stent no recubierto (30) de manera segura, ambos en rotación y longitudinalmente.
40

45 El ensamblaje del cono de ojiva (630) junto con el dispositivo de captación del ápice (634) está bien fijado al lumen del alambre guía (620), el lumen de liberación del ápice (640), al menos hasta que se produzca la liberación del ápice). El revestimiento interior (652) está bien fijado al lumen del revestimiento (654), dispuesto coaxialmente alrededor del lumen del alambre guía (620) y está fijado al mango proximal (678). El lumen de presión de la cánula (642) sirve de soporte para la prótesis endovascular (1) en su extremo distal y el manguito distal (644) o la conicidad (653) del revestimiento interior (652). (La totalidad de la relación coaxial de varios lúmenes (610, 620, 640, 642, 654 y 660, únicamente aparece en la Imag. 25 con fines de ejemplificación, y puede verse una parte del mismo en la vista esquemática del ensamblaje del mango en la Imag. 50). Por tanto, cuando el mango proximal (678) esté en movimiento proximal con el anillo de cierre (676) en la posición de implante (D), el lumen del revestimiento (654) se mueve con proximidad tal y como aparece en las imágenes 13, 22 y 23 arrastrando el revestimiento (652) con proximidad mientras el lumen del alambre guía (620), el lumen de liberación del ápice (640), el lumen de presión de la cánula (642), y el manguito distal (644) permanecen en posición inmóvil considerablemente, por lo que la prótesis endovascular (1) permanece fija en rotación y longitudinalmente. En este momento, la prótesis endovascular (1) estará preparada para su fijación a la aorta (700). Para realizar el implante, el stent no recubierto (30) debe extraerse del dispositivo de captación del ápice (634). Tal y como se describirá con más detalle a continuación, el dispositivo de
50 captación del ápice (634) ilustrado en las imágenes 13 y 14 y de 29 a 32, sujeta los ápices proximales (32) del stent no recubierto (30) entre el cabezal del ápice distal (636) y el cuerpo del ápice proximal (638). El cabezal del ápice distal está fijado al lumen del alambre guía (620). Sin embargo, el cuerpo del ápice proximal (638) estará fijado al lumen de liberación del ápice (640), que es coaxial con respecto al lumen del alambre guía (620) y al lumen del revestimiento (654) y está dispuesto entre ellos, tal y como se ilustra en el diagrama de de la Imag. 25 (Tal y como se describirá con más detalle a continuación, el lumen de presión de la cánula (642) también está fijado al lumen de liberación del ápice (640).) Por tanto, el movimiento relativo del lumen de liberación del ápice (640) y el lumen del alambre guía (620) separa el cabezal del ápice distal (636) y el cuerpo del ápice proximal (638) respectivamente.
65

Para que se produzca este movimiento relativo, el ensamblaje de liberación del ápice (690) tiene tres partes en la forma de realización: una parte de liberación distal (692), una parte de liberación próxima (694) y una parte intermedia (696, que aparece en forma de gancho en las imágenes 16 y 26). Para garantizar que el cabezal del ápice distal (636) y el cuerpo del ápice proximal (638) permanezcan siempre fijados respectivamente hasta que el stent no recubierto (30) esté preparado para su liberación, la parte de liberación próxima (694) está formada por una superficie distal (695), la parte de liberación distal (692) por una superficie próxima (693), y la parte intermedia (696) consta de superficies próximas y distales correspondientes a las superficies 695, 693, tales como cuando la parte intermedia (696) se inserta entre la superficie distal (695) y la superficie próxima (693) y se puede desmontar; la parte intermedia (696) sujeta a la parte de liberación distal (692) y a la parte de liberación próxima (694) respectivamente en una conexión de bloqueo de forma. Una conexión de bloqueo de forma es aquella que conecta dos elementos con respecto a la forma de los mismos, en oposición a una conexión de bloqueo de fuerzas, donde se bloquea a los elementos por medio de fuerza externa aplicada a los elementos.

Específicamente, tal y como aparece en la Imag. 26, el gancho (696) rodea al émbolo distal (699) de la parte de liberación próxima (694) que está insertada en modo deslizante dentro de una cavidad (698) de la parte de liberación distal (692). El émbolo (699) de la parte de liberación próxima (694) puede deslizarse por el interior de la cavidad (698), pero un tope (697) dentro de la cavidad (698) evita que el émbolo distal (699) se retraiga de la cavidad (698) más que la distancia longitudinal del gancho (696).

Para hacer posible el movimiento relativo entre el cabezal del ápice distal (636) y el cuerpo del ápice proximal (638), se extraerá con facilidad la parte intermedia (696) con una mano y, tal y como aparece en la posición de la Imag. 16 y la posición de la Imag. 17, se producirá un movimiento axial en la parte de liberación distal (692) y en la parte de liberación próxima (694) de una parte a la otra (preferiblemente, la anterior se mueve hacia la última). Este movimiento separa el cabezal del ápice distal (636) y el cuerpo del ápice proximal (638), tal y como aparece en la Imag. 14. Por consiguiente, los ápices distales (32) del stent no recubierto (30) son libres de expandirse hacia su posición natural donde el stent no recubierto (30) se libera del vaso (700).

Por supuesto que el ensamblaje de liberación del ápice (690) puede formarse con cualquier tipo de conector que mueva recíprocamente el lumen de liberación del ápice (640) y el lumen del alambre guía (620) de forma relativa. En una forma de realización alternativa, por ejemplo, la parte intermedia (696) puede ser una palanca seleccionable fijada a cada una de las partes siguientes, la parte de liberación distal (692) o la parte de liberación próxima (694) y tiene una longitud igual al ancho del gancho (696) que aparece en la Imag. 26. De este modo, al estar acoplado por medio de la rotación de la palanca entre la parte de liberación distal (692) y la parte de liberación próxima (694), entonces, las partes (por ejemplo, 692 y 694) no podrán moverse respectivamente. Al estar desconectado por medio de la rotación de la palanca fuera de la zona que se encuentra entre las partes (692 y 694), la parte de liberación distal (692) y la parte de liberación próxima (694) se moverán libremente de una a la otra.

El dispositivo de captación del ápice (634) es único, ya que incorpora funciones que permiten el soporte completo de las fuerzas longitudinales sujetas a la prótesis endovascular (1), por medio del stent no recubierto (30) y por medio del lumen del alambre guía (620) y el lumen de liberación del ápice (640). Este soporte se produce al equipar el cabezal del ápice distal con una superficie distal (639). Esta superficie distal (639) hace de soporte para los ápices proximales (32) del stent no recubierto (30, aparece en la vista en perspectiva aumentada del cabezal del ápice distal (636) de la Imag. 29). Al captarlos, cada ápice proximal (32) del stent no recubierto descansa sobre la superficie distal (639) por separado, tal y como aparece con más claridad en las imágenes 30 y 31. Los radios proximales del cabezal del ápice distal (636) se deslizan por los extremos del cuerpo del ápice proximal (638) mientras estas partes se mueven una hacia otra. Por tanto, existe un espacio estrecho entre los extremos y las superficies circunferenciales exteriores de los extremos.

Para garantizar que el stent no recubierto no entre en este espacio (lo que prevendría una liberación adecuada del stent no recubierto (30) del dispositivo de captación del ápice (634)), el espesor radial del espacio deberá ser menor que el diámetro del cable que forma el stent no recubierto (30). Preferiblemente, este espacio no debe superar la mitad del diámetro del cable.

Se garantiza la expansión de todos y cada uno de los ápices distales (32) del ensamblaje de liberación del ápice (690) mientras la superficie distal (639) sea una superficie de carga de los ápices proximales (32). La superficie proximal (641) del cabezal del ápice distal (636, véase la Imag. 30) se cruza con las superficies interiores del cuerpo del ápice proximal (638) para servir de ayuda a la hora de la carga del ápice ya que los ápices del stent no recubierto (30) se formaron en este espacio intermedio cuando el dispositivo de captación del ápice (634) estaba cerrado.

Por tanto, la captura completa del stent no recubierto transmite por completo cualquier fuerza longitudinal que actúe sobre el stent no recubierto (30) hasta el lumen del alambre guía (620) y el lumen de liberación del ápice (640), haciendo que el ensamblaje tenga más fuerza. Se puede observar claramente esta captura en una vista por capas del cuerpo del ápice proximal en la Imag. 31. Para la liberación de los ápices (32) del stent no recubierto (30), el cuerpo del ápice proximal se moverá hacia la izquierda con respecto a las imágenes 30-33 (compare las imágenes 30 y 31 con la Imag. 32). Dado que existe fricción entre los ápices (32) y los "dientes" del cuerpo del ápice proximal (638) cuando se captan los ápices (32), éstos intentarán moverse a la izquierda, a lo largo del cuerpo del ápice proximal (638) y, en caso de haberse permitido esta acción, posiblemente, no se desbloquearían los "dientes" para permitir la expansión de cada ápice (32). Sin embargo, mientras el cuerpo del ápice proximal (638) se desconecta (se mueve en

dirección a la flecha C de la Imag. 31), el contacto directo con la superficie distal (639) previene completamente el deslizamiento de los ápices (32) en la dirección de la flecha C junto con el cuerpo del ápice proximal para asegurar la liberación automática de cada ápice captado (32) del stent no recubierto. Dado que el cuerpo del ápice proximal (638) continúa moviéndose en la dirección de la flecha C, los “dientes” finalmente desbloquearán la captación respectiva de los ápices (32) y el stent no recubierto (30) se expandirá por completo. Esta posición de liberación del cabezal del ápice distal (636) y el cuerpo del ápice proximal aparecen en las imágenes 14 y 32 y se corresponde con la posición del ensamblaje de liberación del ápice (690) de la Imag. 17. Tal y como puede observarse, la conicidad de las superficies exteriores distales del cuerpo del ápice proximal (638) sirve de ayuda posterior en la prevención de captación de ápices proximales (32) del stent no recubierto sobre cualquier parte del dispositivo de captación (634). En esta disposición, las superficies distales (639) soportan toda la carga del stent no recubierto (30) y de los extremos del cuerpo del ápice proximal (638).

Dicho con sencillez, el dispositivo de captación del ápice (634) ofrece soporte a la carga situada en la prótesis endovascular (1) durante el avance (A) del revestimiento interior (652) y durante la retracción del revestimiento interior (652, es decir, durante el implante - D). Dicha disposición beneficia a la aposición del stent no recubierto (30) al liberarlo después de haber implantado la totalidad del manguito endovascular (10), reduciendo así el potencial de perforación del vaso en el unto de implante inicial.

Cuando la prótesis endovascular esté totalmente liberada del revestimiento interior (652), tal y como aparece en la Imag. 24, el mango proximal (678) se encontrará entonces, en la tercera posición o prácticamente en esta posición (posición de implante, aparece en la Imag. 10).

En este momento, la prótesis endovascular (1) estará situada en un lugar seguro el interior del vaso sanguíneo (700) y se podrá extraer toda la parte (630, 650, 660) del ensamblaje (600) del paciente.

Tras haber ilustrado y descrito las formas de realización preferidas, quedará claro que la invención no es tan limitada. Los expertos en la materia realizarán numerosas modificaciones, cambios, variaciones, sustituciones, y equivalentes sin desviarse del ámbito de las reivindicaciones relacionadas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para implantar una prótesis, comprendiendo:

un dispositivo de suministro (600), que a su vez tiene:

un mango (670, 672, 674, 676, 678);

un lumen interior (620, 640), dispuesto en modo deslizante sobre dicho mango (670, 672, 674, 676, 678) entre una posición retraída y una posición extendida, teniendo dicho lumen interior (620, 640) un extremo distal, y un tubo (632) en dicho extremo distal de dicho lumen interior (620, 640);

un lumen intermedio (642, 644, 654), dispuesto en modo deslizante alrededor de dicho lumen interior (620, 640), y teniendo un extremo distal;

un revestimiento de prótesis de flexibilidad relativa (652), conectado a dicho extremo distal de dicho lumen intermedio (642, 644, 654); y

un lumen exterior de rigidez relativa (600), fijado axialmente a dicho mango (670, 672, 674, 676, 678) alrededor de dicho lumen intermedio (642, 644, 654), **caracterizado** porque la longitud de dicho lumen exterior es la suficiente sólo para insertarlo en la aorta a un paciente, no más allá del eje celiaco del paciente.

2. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual:

dicho mango es un mango de control proximal (670), teniendo:

un cuerpo de mango (674, 676, 678) que define un eje longitudinal; y

un ensamblaje de control de movimiento de la prótesis (678, etc.) dispuesto en modo móvil en dicho cuerpo de mango (674) por lo menos a lo largo de dicho eje;

dicho lumen exterior (660) define una cavidad interior con un diámetro de cavidad y tiene:

un extremo proximal conectado a dicho cuerpo de mango (674, 676, 678) para fijar dicho lumen exterior (660) axialmente respecto a dicho cuerpo de mango; y

un extremo distal; y

un ensamblaje de suministro de la prótesis (620, 630, 640, 642, 644, 652, 654) está dispuesto en modo móvil en dicha cavidad interior de dicho lumen exterior, estando dicho ensamblaje de suministro de la prótesis (620, 630, 640, 642, 644, 652, 654) conectado operativamente a dicho ensamblaje de control de movimiento de la prótesis (678, etc.), para hacer que por lo menos secciones de dicho suministro de la prótesis (620, 630, 640, 642, 644, 652, 654) se muevan selectivamente dentro de dicha cavidad interior junto con dicho ensamblaje de control de movimiento de la prótesis (678, etc.) cuando dicho ensamblaje de control de movimiento de la prótesis se mueva respecto a dicho cuerpo de mango (674, 676, 678).

3. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 2, donde:

dicho ensamblaje de suministro de la prótesis (620, 630, 640, 642, 644, 652, 654) comprende dicho lumen interior (620, 640), dicho lumen intermedio (642, 644, 654) y dicho revestimiento (652);

dicho lumen intermedio (642, 644, 654) es dos lúmenes que comprenden:

un lumen hueco de prótesis (642, 644) dispuesto alrededor de dicho lumen interior, teniendo dicho lumen de prótesis (642, 644) un extremo distal; y

un lumen hueco de revestimiento (654), dispuesto en modo deslizable alrededor de dicho lumen de prótesis (642, 644), teniendo dicho lumen de revestimiento un extremo distal; y

dicho revestimiento (652) está dispuesto alrededor de dicho lumen de prótesis (642, 644) y tiene:

una sección proximal afilada, fijada a dicho extremo distal de dicho lumen de revestimiento (654); y

una sección distal de soporte de prótesis sustancialmente cilíndrica, que tiene un diámetro interior no menor al diámetro de dicha cavidad de dicho lumen exterior (660) para sujetar la prótesis (1) en este lugar dentro, por lo menos antes de implantar la prótesis en el lugar del implante.

4. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 3, donde:

dicho lumen de revestimiento, y por lo menos uno de dichos lúmenes interiores (620, 640) y de prótesis (642, 644) se extienden distalmente desde dicho extremo distal de dicho lumen exterior (660) a una posición extendida, y

dicho lumen de revestimiento (654) se retrae proximalmente cuando por lo menos uno de dicho lúmenes interiores (620, 640) y de prótesis (642, 644) se encuentran en dicha posición extendida.

5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, donde dicho ensamblaje de suministro de la prótesis está fijado selectivamente a dicho ensamblaje de control de movimiento de la prótesis.

6. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 5, donde dicho ensamblaje de control de movimiento de la prótesis (678, etc.) tiene un sistema de bloqueo liberable conectando selectivamente por lo menos uno de dichos lúmenes interiores (620, 640), dichos lúmenes de prótesis (642, 644) y dichos lúmenes de revestimiento (654) a dicho ensamblaje de control de movimiento de la prótesis (678, etc.).

7. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 6, donde dicho sistema de bloqueo liberable se conecta de manera liberable e individual por lo menos a uno de dichos lúmenes interiores (620, 640), dichos lúmenes de prótesis (642, 644) y dichos lúmenes de revestimiento (654), para mover independientemente por lo menos uno de dichos lúmenes interiores (620, 640), dichos lúmenes de prótesis (642, 644) y dichos lúmenes de revestimiento (654) con respecto a por lo menos uno del resto de dichos lúmenes interiores (620, 640), dichos lúmenes de prótesis (642, 644) y dichos lúmenes de revestimiento (654).

8. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 5, donde por lo menos secciones de dicho ensamblaje de suministro de la prótesis (620, 630, 640, 654) están conectadas en rotación y fijadas axialmente a dicho ensamblaje de control de movimiento de la prótesis (678, etc.).

9. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho mango (670) tiene:

un cuerpo de mango (674, 676, 678) definiendo un eje longitudinal, y

un mango delantero (672) conectado en rotación a dicho cuerpo de mango (674, 676, 678), alrededor de dicho eje, y dicho mango delantero (672) está fijado axialmente a dicho lumen exterior (660) para de ese modo fijar axialmente y en rotación dicho lumen exterior (660) a dicho cuerpo de mango (674, 676, 678).

10. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho lumen exterior (660) está montado en rotación a dicho mango (670, 672, 674, 676, 678).

11. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la conexión entre dicho lumen exterior (660) y dicho mango (670, 672, 674, 676, 678) permite la rotación de por lo menos uno de dichos lúmenes interiores (620, 640), dichos lúmenes intermedios (642, 644, 654) y dichos revestimientos de la prótesis (652) cuando por lo menos una sección de dicho mango (670, 672, 674, 676, 678) rote alrededor de dicho eje.

12. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 2, donde la conexión entre dicho lumen exterior (660) y dicho mango (670, 672, 674, 676, 678) permite la rotación de dicho ensamblaje de suministro (620, 630, 640, 654) cuando por lo menos una sección de dicho mango (670, 672, 674, 676, 678) rote alrededor de dicho eje.

13. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 12, en la que cuando dicho ensamblaje de suministro (620, 630, 640, 654) posicione la prótesis en el lugar del implante, la rotación de dicho ensamblaje de control (678, etc.) alrededor de dicho eje provoque la rotación correspondiente de dicho ensamblaje de suministro (620, 630, 640, 654) en el lugar del implante, mientras dicho lumen exterior (660) permanece considerablemente estable con respecto a la rotación.

14. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho lumen exterior (660) tiene una longitud no mayor a la distancia desde el lugar de acceso a la arteria femoral del paciente al eje celiaco del paciente.

15. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

dicho lumen exterior (660) tiene un extremo distal;

el lugar del implante es una sección curvada de la aorta torácica humana; y

dicho lumen interior (620, 640), dicho lumen intermedio (642, 644, 654) y dicho revestimiento (652) se extienden distalmente desde dicho extremo distal de dicho lumen exterior hacia una posición en la aorta torácica adyacente al corazón.

ES 2 327 150 T3

16. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 2, donde:

el lugar del implante es una sección curvada de la aorta torácica humana; y

5 por lo menos secciones de dicho ensamblaje de suministro de la prótesis (620, 630, 640, 642, 644, 652, 654) se extienden distalmente desde dicho extremo distal de dicho lumen exterior (660) hacia una posición en la aorta torácica adyacente al corazón.

10 17. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 16, donde por lo menos dichas secciones de dicho ensamblaje de suministro de la prótesis (620, 630, 640, 642, 644, 652, 654) se mueven a lo largo de dicho eje con el movimiento correspondiente de dicho ensamblaje de control (678, etc.) a lo largo de dicho eje cuando dicho ensamblaje de control (678, etc.) se mueva a lo largo de dicho eje con respecto a dicho cuerpo del mango (674, 676, 678).

15 18. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde: dicho lumen interior (620, 640) tiene un extremo distal; y un dispositivo de control de la prótesis (634, 636, 638, 639) esta fijado a dicho extremo distal de dicho lumen interior (620, 640), y se lo debe insertar de manera liberable a la prótesis cuando se cargue la prótesis en dicho revestimiento (652).

20 19. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho revestimiento es tubular y está conectado a dicho extremo distal de dicho lumen intermedio (642, 644, 654) alrededor de dicho lumen interior (620, 640).

20. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

dicho lumen exterior (660) tiene un diámetro interior; y

25 dicho revestimiento (652) tiene un diámetro de soporte para la prótesis no menor a dicho diámetro interior.

21. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

30 dicho lumen interior (620, 640) es dos lúmenes, incluyendo:

un primer lumen interior (620); y

un segundo lumen exterior (40), dispuesto en modo deslizante alrededor de dicho primer lumen interior (620); y

35 dicho primer lumen interior (620), recibe un alambre guía en modo deslizante (610).

40 22. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 21, donde dicho lumen intermedio (642, 644) y dicho primer lumen interior (620) están fijados axialmente, uno respecto al otro, y dicho segundo lumen exterior (640) está dispuesto en modo deslizante entre dicho lumen intermedio (642, 644) y dicho primer lumen interior (620).

23. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

45 dicho lumen intermedio (642, 644) tiene una abertura distal, en la que dicho lumen interior está dispuesto en modo deslizante; y

un refuerzo está fijado a dicha abertura distal de dicho lumen intermedio (620, 640), dicho refuerzo (644):

50 definiendo una perforación interior (6444) en la que dicho lumen interior (620, 640) está dispuesto en modo deslizante; y

formando un tope proximal para la prótesis cuando la prótesis esté comprendida dentro de dicho revestimiento (652) y dicho lumen exterior (660).

24. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

55 dicho revestimiento (652) define un interior de revestimiento con un diámetro interior de revestimiento;

dicho lumen exterior (660) define una cavidad interior con un diámetro de cavidad; y

60 dicho lumen exterior (660) y dicho revestimiento (652) están formados para:

comprimir la prótesis (1) dentro de dicho revestimiento (652) a un primer diámetro aproximadamente igual a dicho diámetro de cavidad y menor a dicho diámetro interior de revestimiento cuando dicho revestimiento (652) esté dentro de dicho lumen exterior (660);

65 comprimir la prótesis (1) dentro de dicho revestimiento (652) a aproximadamente dicho diámetro interior de revestimiento cuando la sección de soporte de prótesis de dicho revestimiento (652) esté fuera de dicha cavidad interior de dicho lumen exterior (660); y

comprimir la prótesis (1) de dos modos cuando la sección de soporte de prótesis de dicho revestimiento (652) esté parcialmente dentro dicho lumen exterior (660):

una sección de la prótesis (1) dispuesta dentro de dicho lumen exterior (660) y dicho revestimiento (652), estando comprimida a un diámetro aproximadamente igual a dicho diámetro de cavidad; y

una sección de la prótesis (1) dispuesta fuera de dicha cavidad interior de dicho lumen exterior (660) y dentro de dicho revestimiento (652), estando comprimida a un diámetro aproximadamente igual a dicho diámetro interior de revestimiento.

25. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 3, donde el lumen de la prótesis (642, 644) está considerablemente inmóvil a lo largo de dicho eje cuando dicho revestimiento (652) y dicho lumen de revestimiento (654) se estén moviendo en una dirección proximal a lo largo de dicho eje para descubrir una prótesis dentro de dicho revestimiento (652).

26. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho lumen interior (642, 644) está considerablemente inmóvil a lo largo de dicho eje cuando dicho revestimiento (652) y dicho lumen intermedio (654) se estén moviendo en una dirección proximal a lo largo de dicho eje para descubrir una prótesis dentro de dicho revestimiento (652).

27. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 26, donde dicho lumen exterior (660) está considerablemente inmóvil a lo largo de dicho eje cuando dicho revestimiento (652) y dicho lumen intermedio (654) se estén moviendo en dirección proximal a lo largo de dicho eje mientras se está descubriendo la prótesis.

28. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 3, donde el lumen de la prótesis (642, 644), dicho lumen interior (620, 640) y dicho lumen exterior (660) están considerablemente inmóviles a lo largo de dicho eje cuando dicho revestimiento (652) y dicho lumen de revestimiento (654) se estén moviendo en dirección proximal a lo largo de dicho eje para descubrir una prótesis dentro de dicho revestimiento (652).

29. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

dicho revestimiento (652) está dispuesto alrededor de dicho lumen interior (620, 640) y tiene:

una sección proximal afilada (653) fijada a dicho extremo distal de dicho lumen intermedio (654); y

una sección distal de soporte de prótesis;

dicha sección proximal afilada (653) guía la entrada de dicho revestimiento (652) en dicho lumen exterior (660) cuando se conduce dicha sección proximal afilada (653) dentro de dicha cavidad interior de dicho lumen exterior hueco (660); y

dicho lumen exterior (660) impacta radialmente sobre dicha sección distal de soporte de prótesis cuando se conduce dicha sección distal de soporte de prótesis dentro de dicho lumen exterior (660).

30. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo una prótesis (1) más avanzada.

31. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha conexión entre dicho lumen intermedio (642, 644, 654) y dicho lumen exterior (660) permite la entrada de dicho revestimiento (652) dentro de dicho lumen exterior (660).

32. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho lumen exterior tiene una longitud no mayor que la distancia desde el punto de acceso a la arteria femoral del paciente al eje celiaco del paciente.

33. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

el mango (670, 672, 674, 676, 678) define un eje longitudinal;

un lumen exterior de rigidez relativa está fijado axialmente a dicho revestimiento;

dicho lumen interior (620, 640), dicho lumen intermedio y dicho revestimiento (652) comprendiendo un ensamblaje de suministro para posicionar la prótesis en el lugar del implante; y

cuando dicho ensamblaje de suministro posiciona la prótesis en el lugar del implante, la rotación de una sección de dicho mango alrededor de dicho eje longitudinal provoca la rotación correspondiente de dicho ensamblaje de suministro (620, 630, 640, 654) en el lugar del implante mientras que dicho lumen exterior permanece considerablemente estable con respecto a la rotación.

ES 2 327 150 T3

34. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1 para atravesar el alambre guía e implantar una prótesis en un lugar de implante en un paciente, lo que además comprende:

un alambre guía;

dicho lumen interior (620, 640) llevando dentro dicho alambre guía (610) deslizable;

un segundo lumen hueco (642, 644) dispuesto en modo deslizable alrededor de por lo menos dicho primer lumen (620, 640);

dicho lumen intermedio estando dispuesto en modo deslizable alrededor de dicho segundo lumen;

dicho revestimiento de prótesis (652) estando dispuesto alrededor de por lo menos dicho primer lumen y dicho segundo lumen, dicho revestimiento sujetando dicha prótesis dentro por lo menos antes del implante de dicha prótesis en el lugar del implante; y

dicho lumen exterior (660):

estando dispuesto en modo deslizable alrededor de por lo menos dicho primer lumen y dicho lumen intermedio, y dispuesto en modo deslizable alrededor de dicho revestimiento cuando dicho revestimiento esté por lo menos parcialmente dentro de dicho lumen exterior;

teniendo un extremo proximal conectado a dicho mango para fijar axialmente dicho lumen exterior con respecto a dicho mango de control.

35. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 34, donde:

dicho lumen exterior (660) tiene un extremo distal; y

dicho ensamblaje de suministro de la prótesis (620, 630, 640, 642, 644, 652, 654) está conectado de manera liberable a dicho mango para hacer que por lo menos secciones de dicho ensamblaje de suministro de la prótesis se extiendan selectiva y distalmente hacia fuera y de nuevo hacia dentro de dicho lumen exterior (660) donde:

dicho lumen intermedio (654), y por lo menos uno de dichos primeros lúmenes y dicho segundo lumen se extienden distalmente desde dicho extremo distal de dicho lumen exterior hacia una posición extendida; y

dicho lumen intermedio se retrae proximalmente cuando por lo menos uno de dichos primeros lúmenes y dicho segundo lumen están en dicha posición extendida.

36. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

dicho lumen exterior (660) teniendo una longitud no mayor que 65 cm.

37. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

dicho lumen de revestimiento (654), dicho lumen interior (620, 640) y dicho lumen intermedio (642, 644) se extienden distalmente desde dicho extremo distal de dicho lumen exterior (660) a una posición extendida; y

dicho lumen de revestimiento (654) se retrae proximalmente cuando por lo menos uno de dichos lúmenes interiores (620, 640) y dicho lumen intermedio (642, 644) están en dicha posición extendida.

38. El sistema (600) de acuerdo con la reivindicación 37, donde:

por lo menos uno de dichos lúmenes interiores (620, 640) es dos lúmenes interiores; y

por lo menos uno de dichos lúmenes intermedios (642, 644, 654) es dos lúmenes, comprendiendo:

un lumen hueco de prótesis (642, 644) dispuesto alrededor de dicho lumen interior (620, 640), teniendo dicho lumen de prótesis (642, 644) un extremo distal; y

un lumen hueco de revestimiento (654) dispuesto en modo deslizable alrededor de dicho lumen de prótesis (642, 644), teniendo dicho lumen de revestimiento (654) un extremo distal.

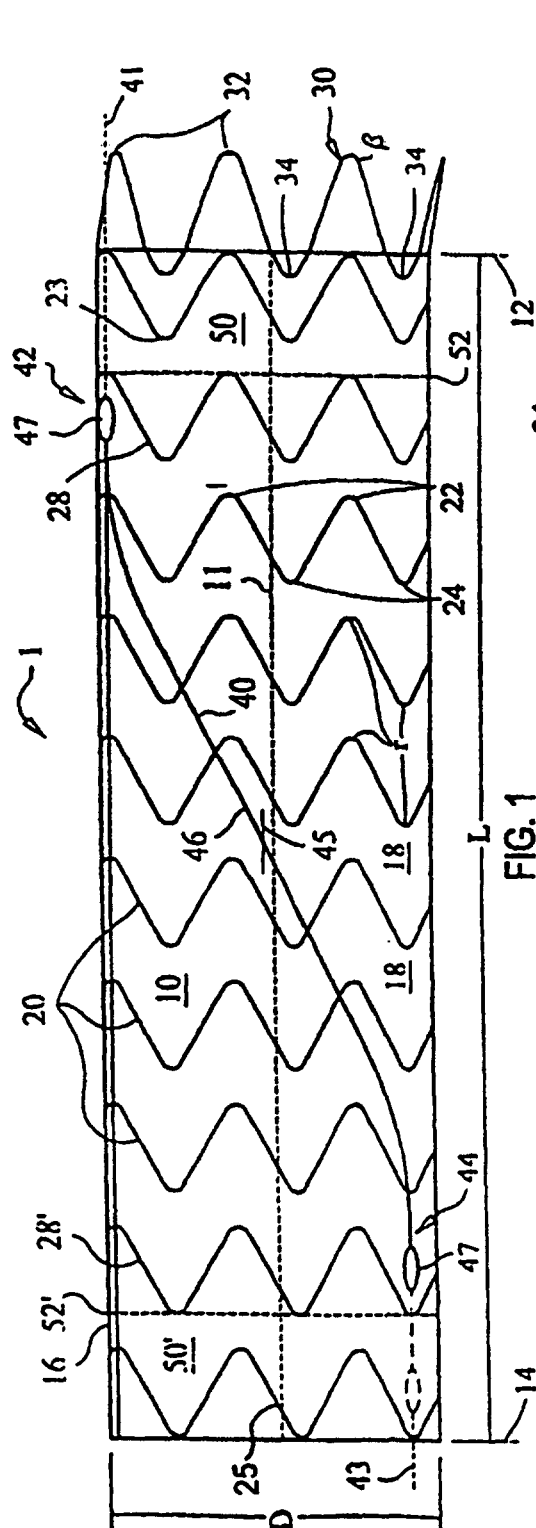


FIG. 1

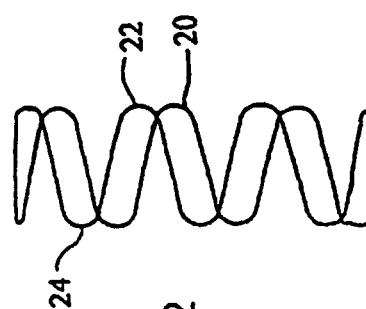


FIG. 2

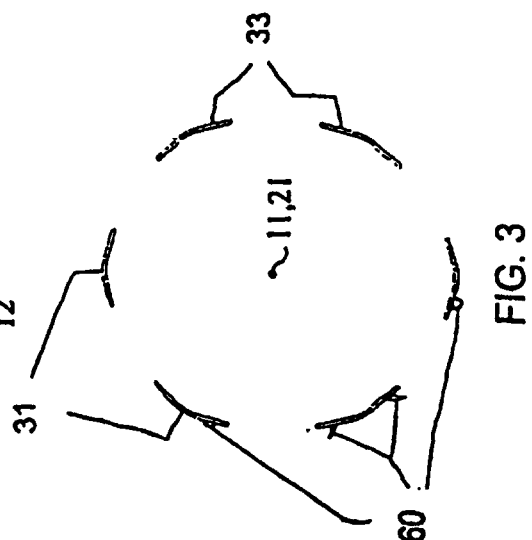
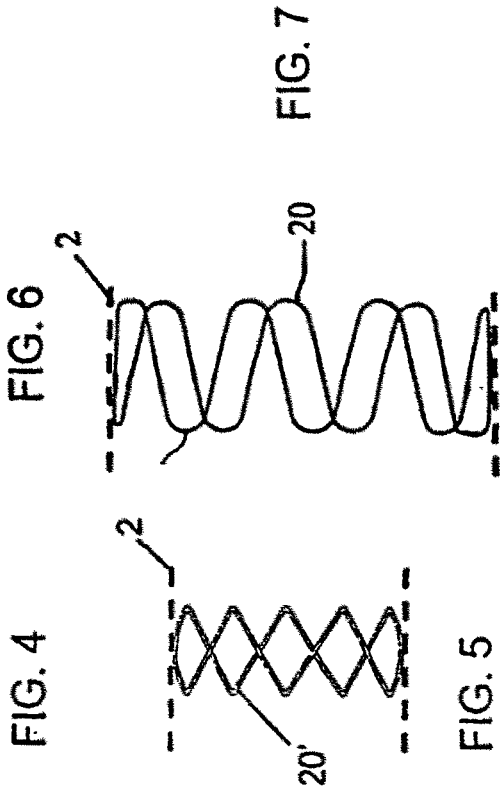
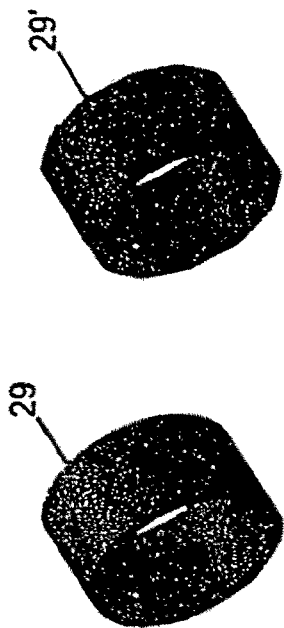
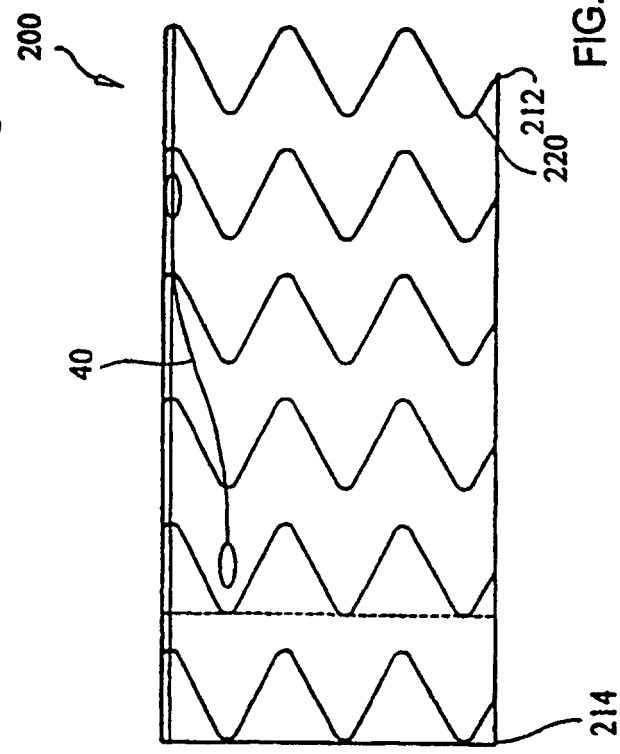
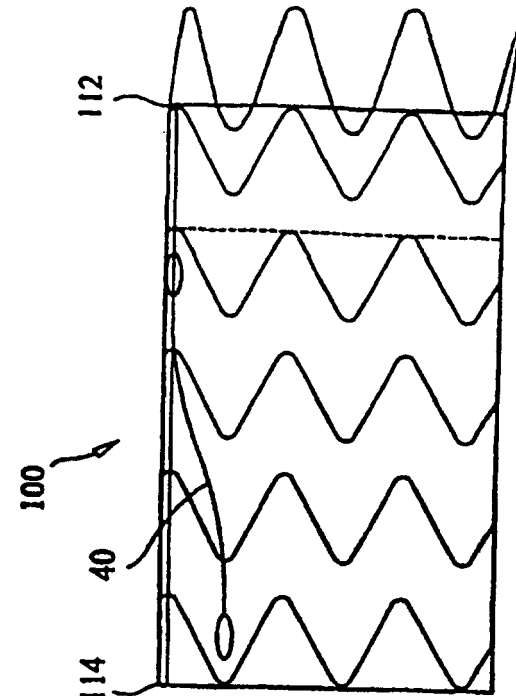
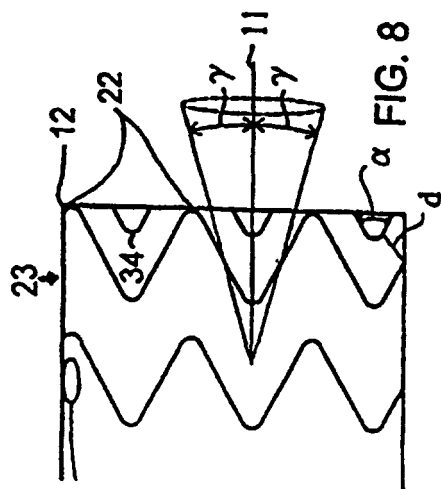


FIG. 3





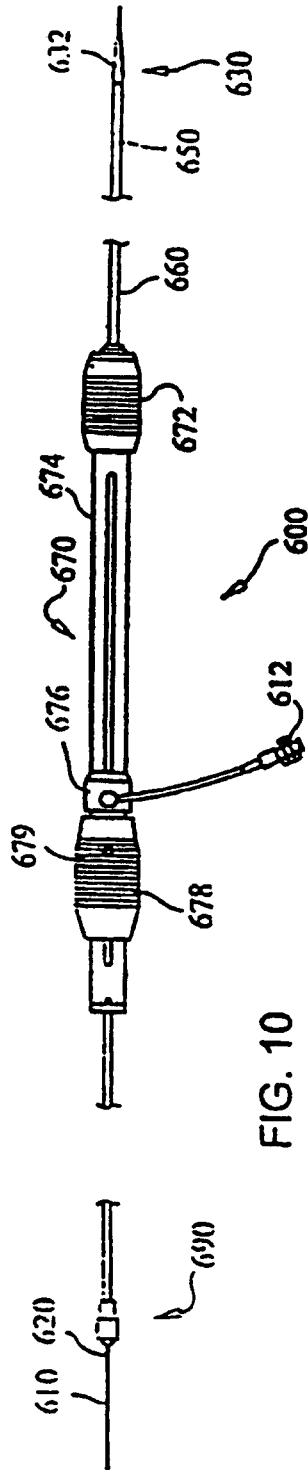


FIG. 10

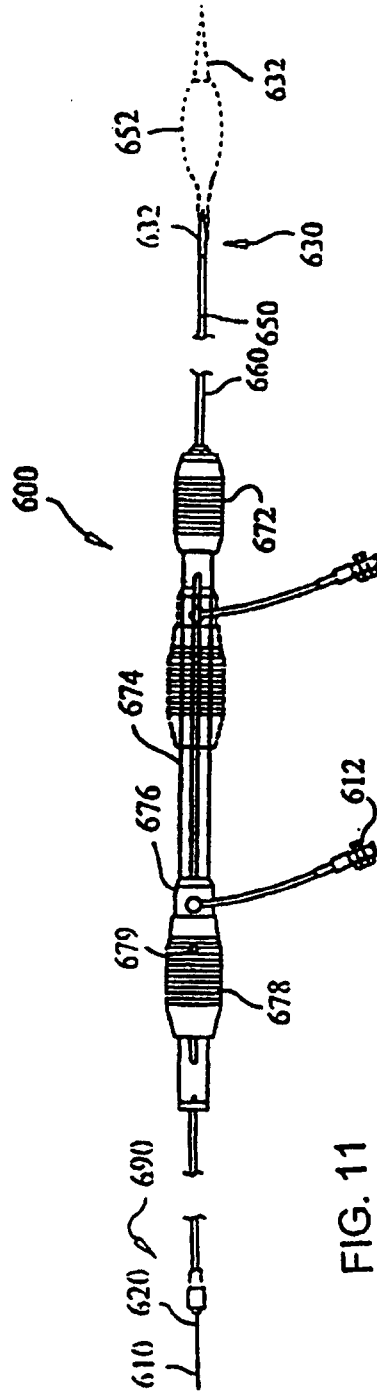


FIG. 11

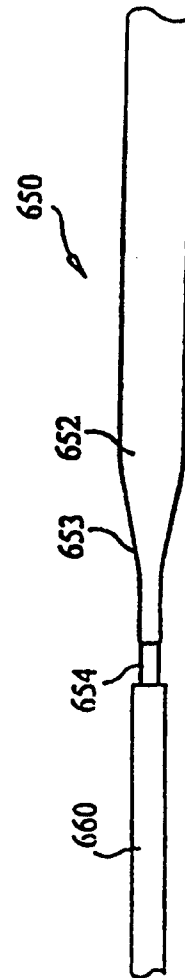
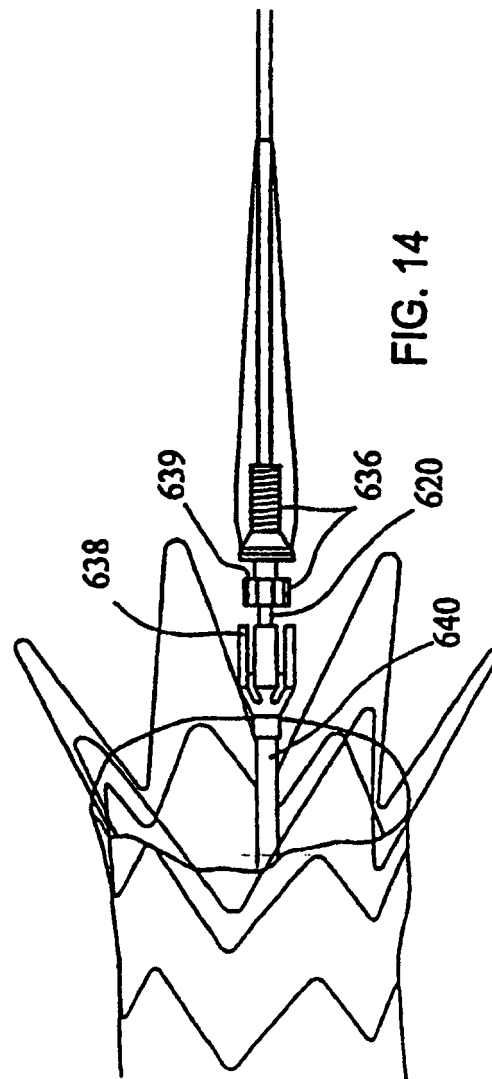
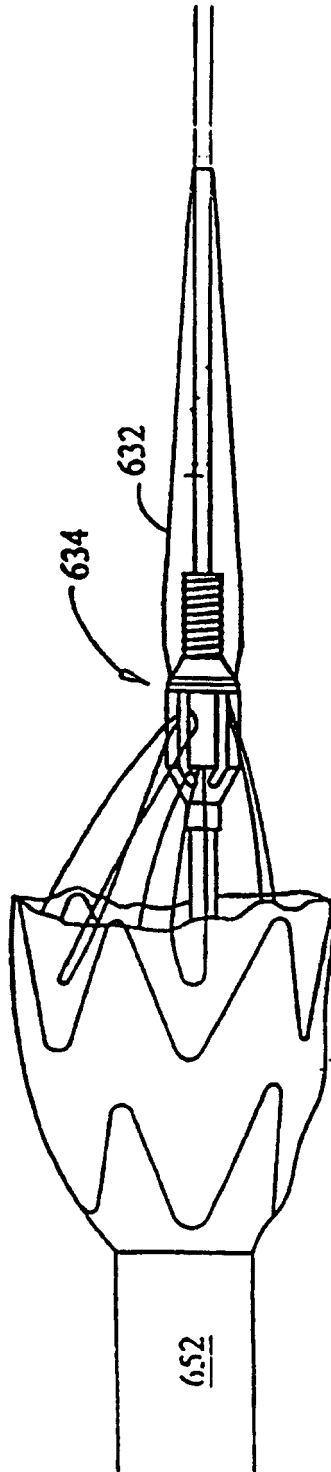


FIG. 12



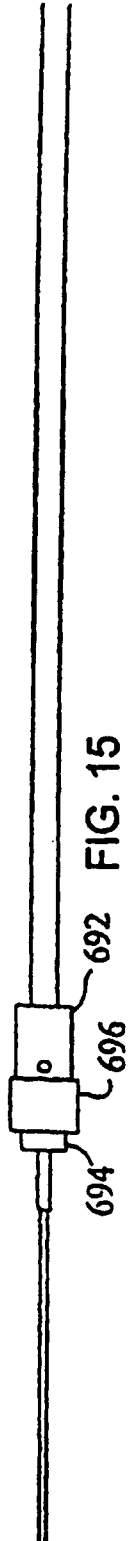


FIG. 15

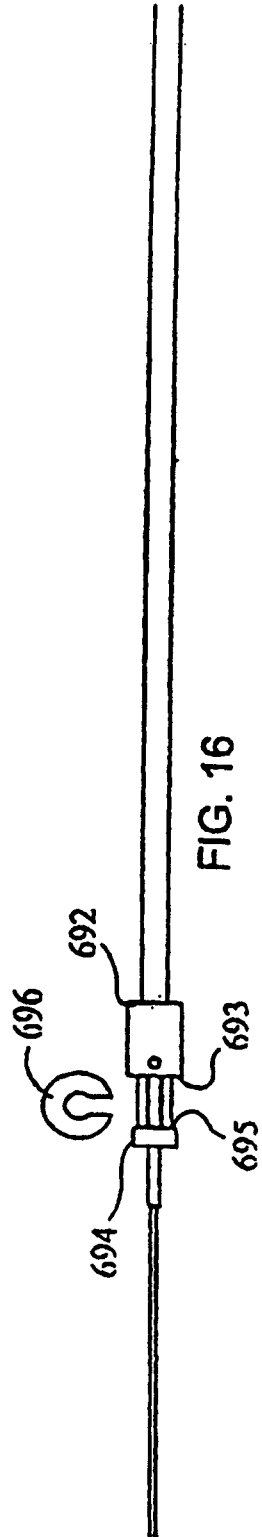


FIG. 16

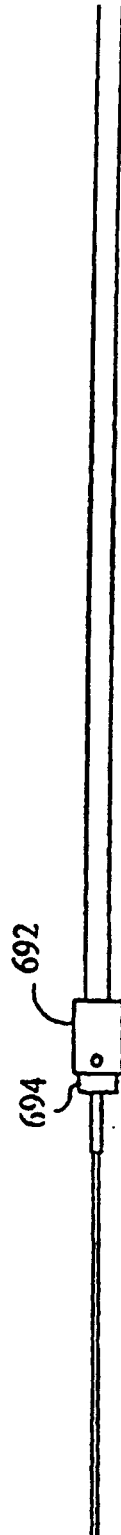


FIG. 17

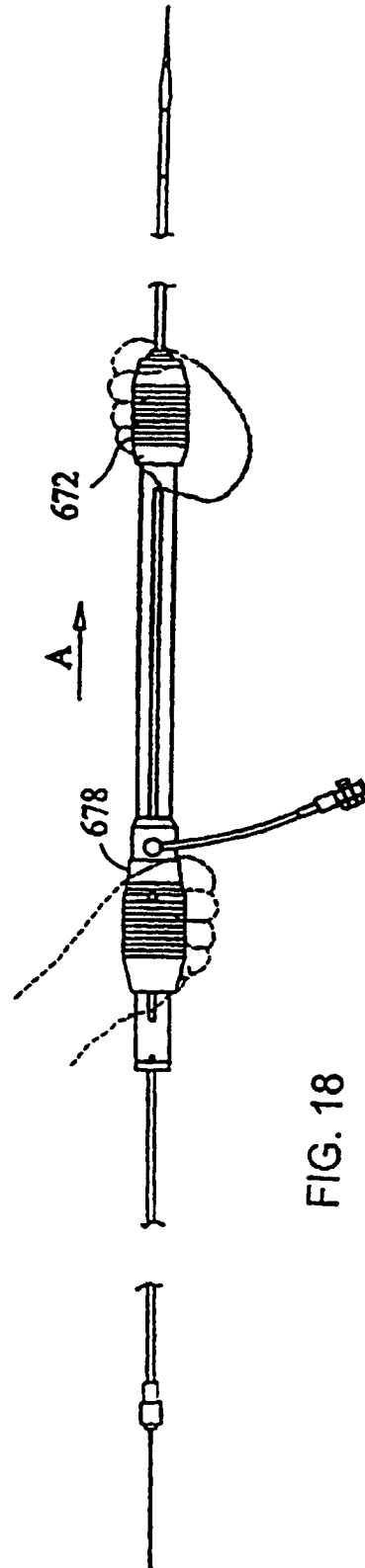
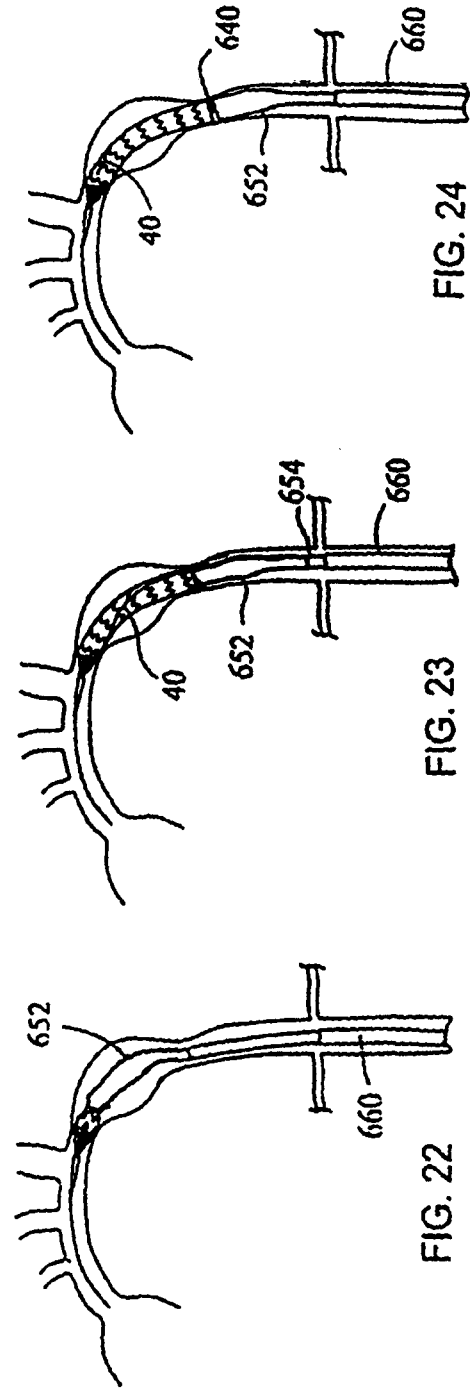
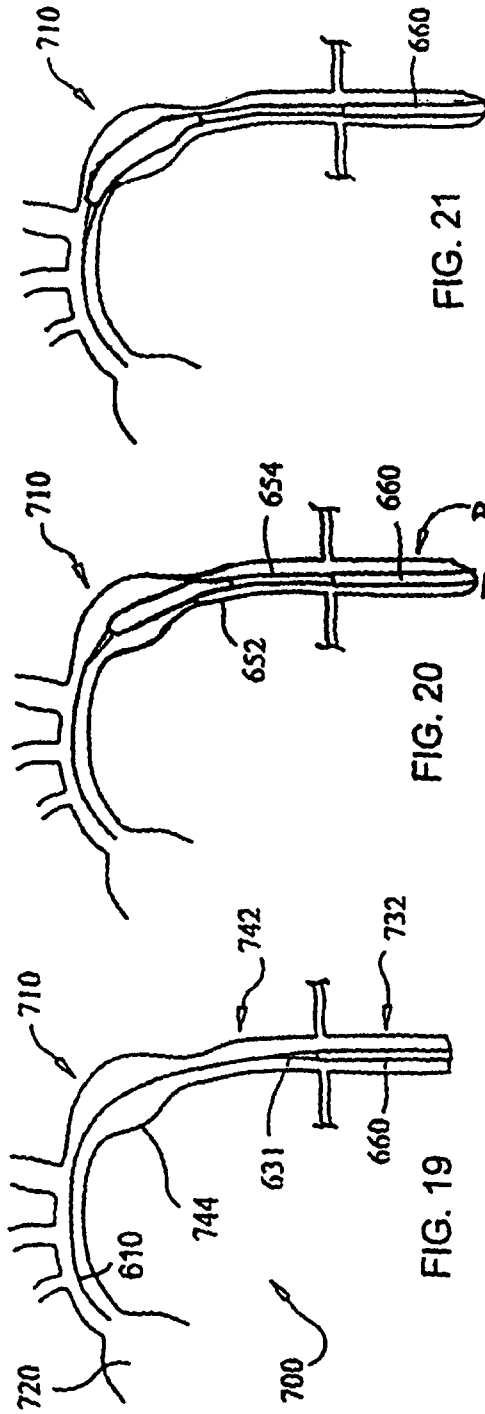
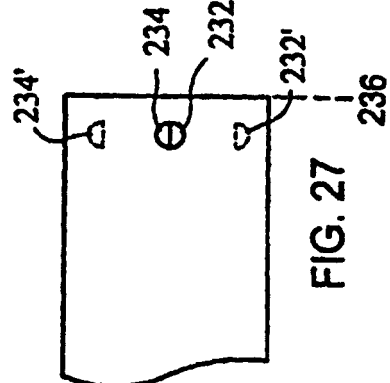
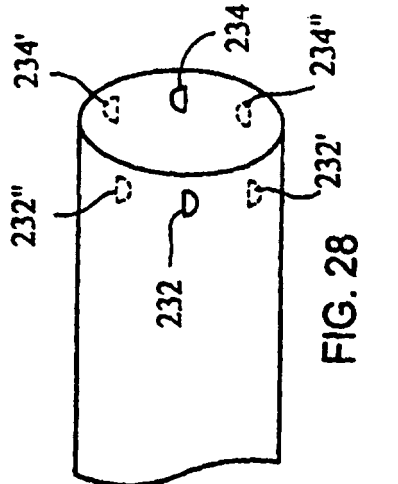
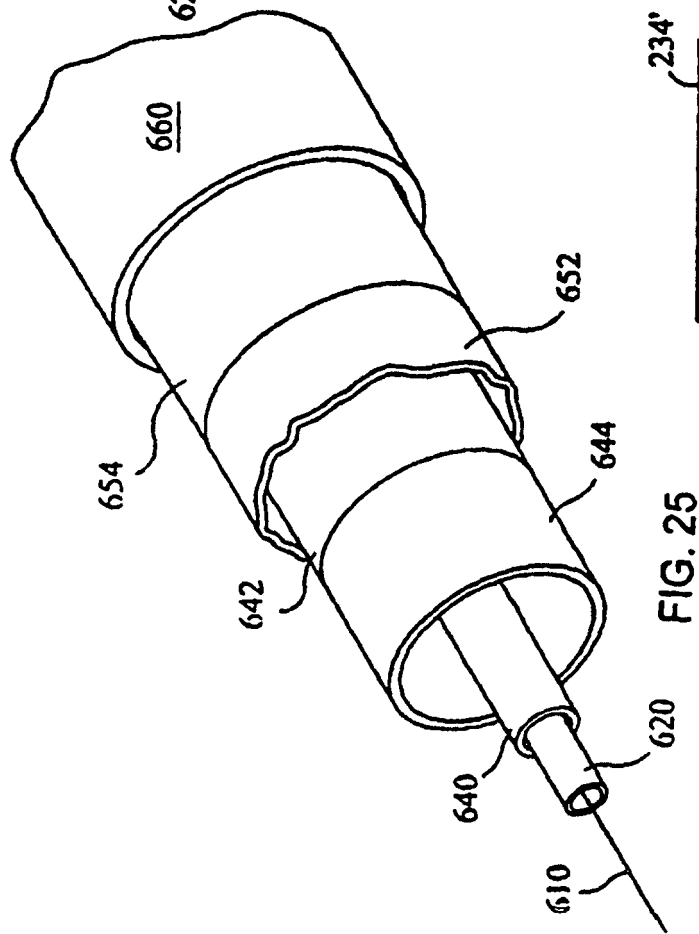
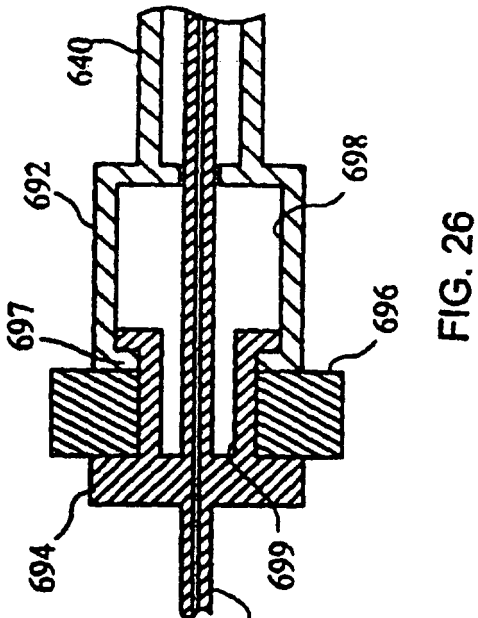
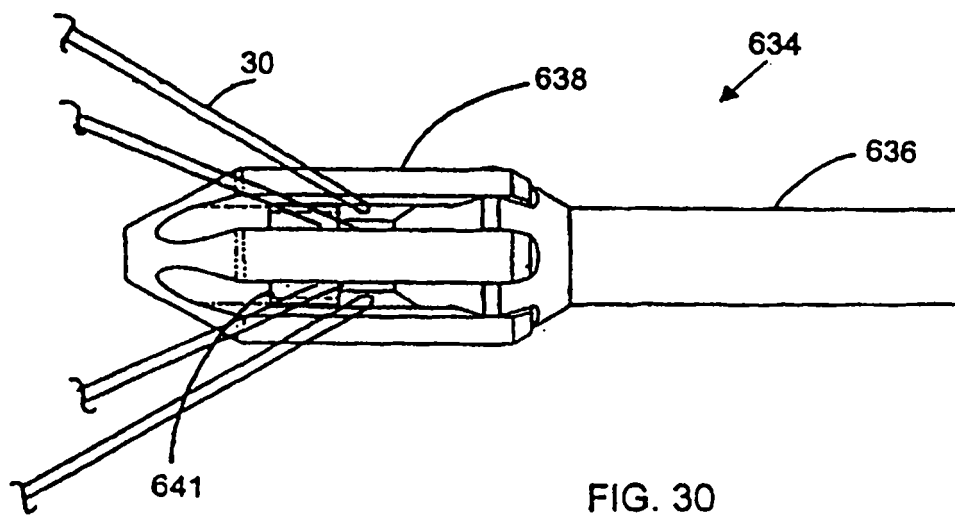
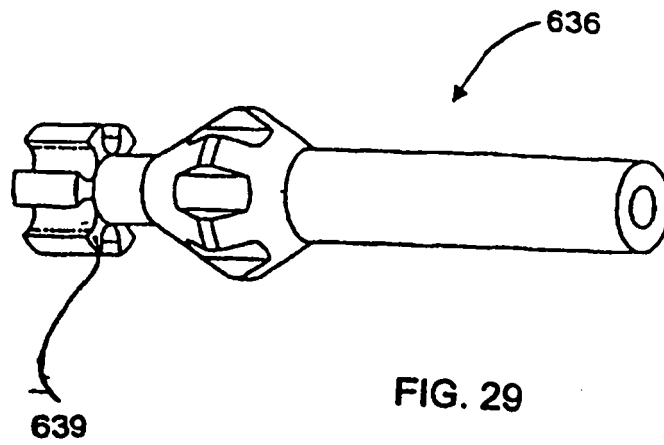
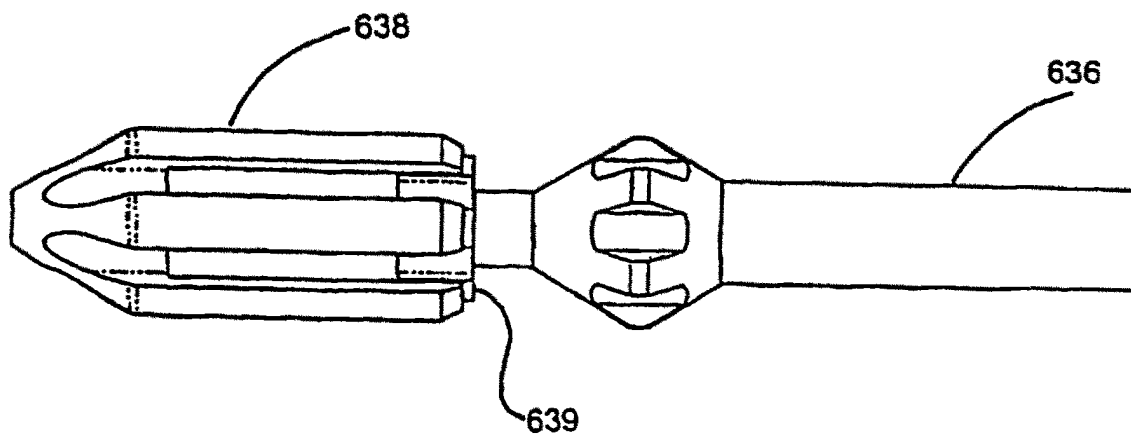
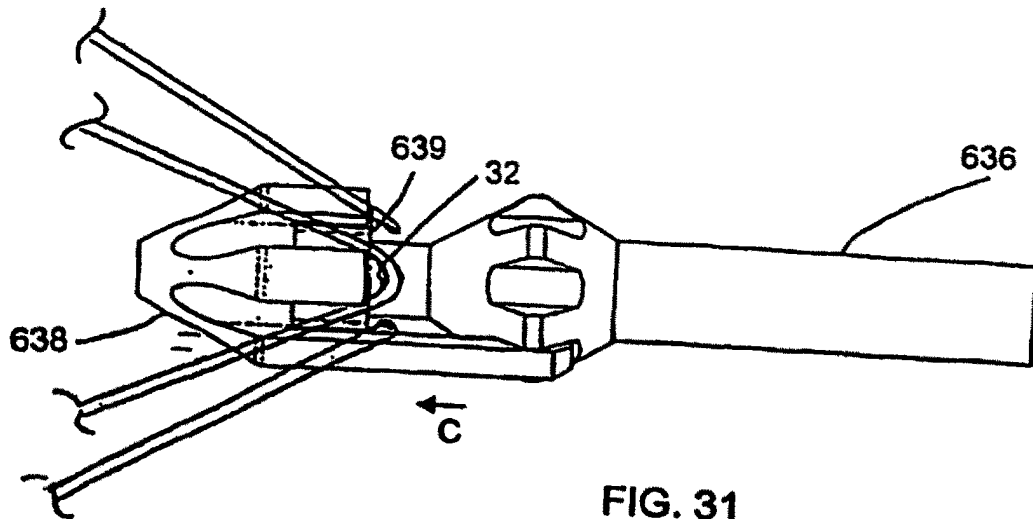


FIG. 18









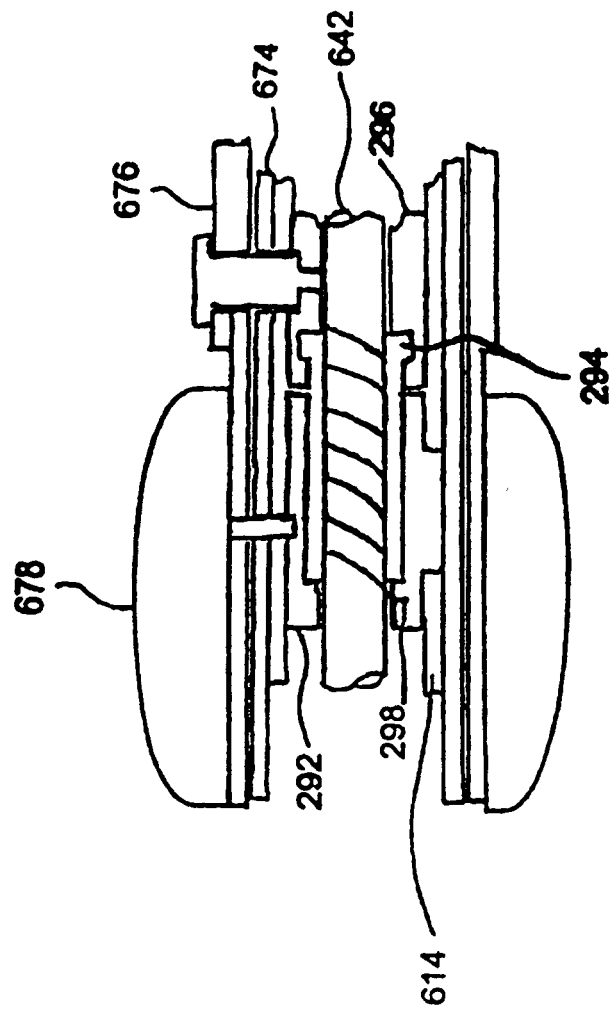


FIG. 33

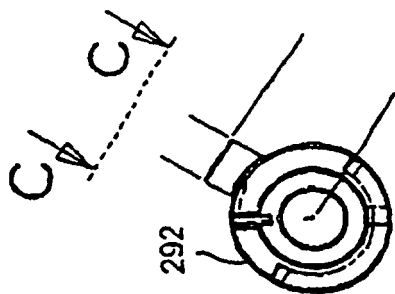


FIG. 34

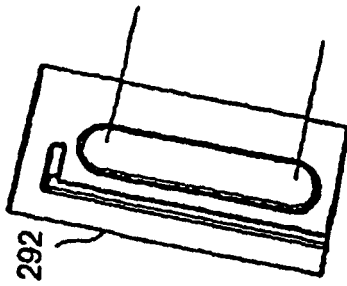


FIG. 35

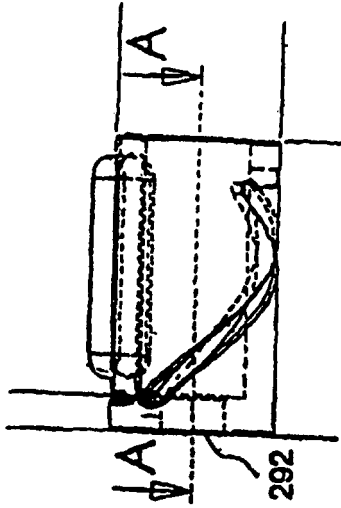


FIG. 36

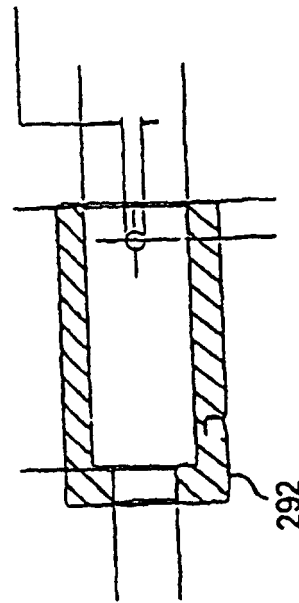


FIG. 37

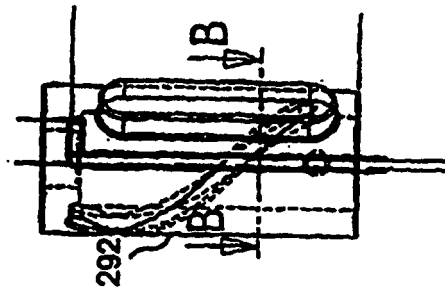


FIG. 38

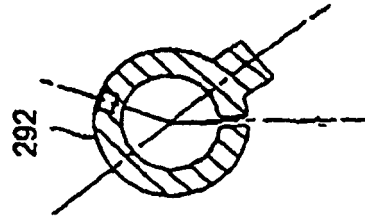


FIG. 39



FIG. 40

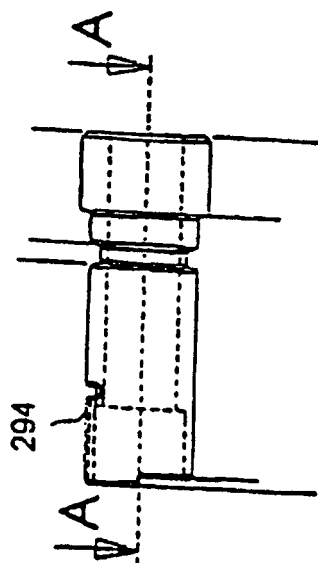


FIG. 41

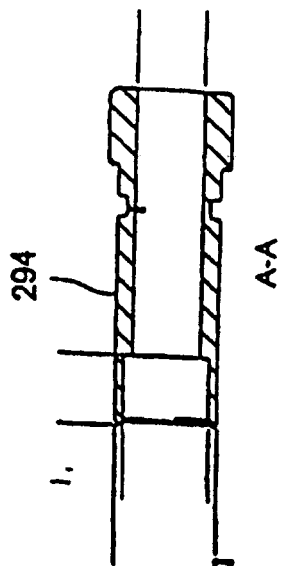


FIG. 42

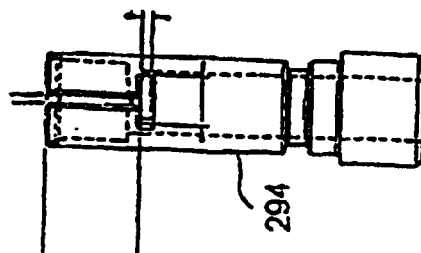


FIG. 43

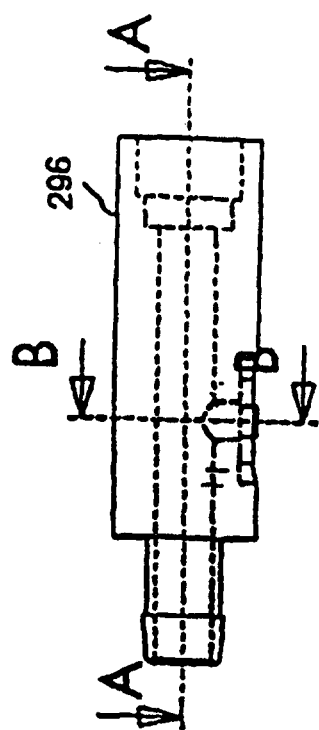


FIG. 44

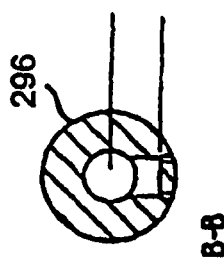
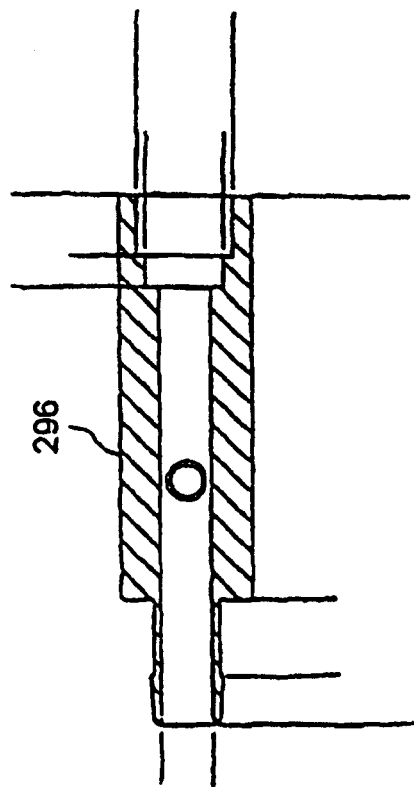


FIG. 46

FIG. 45



A-A

FIG. 47

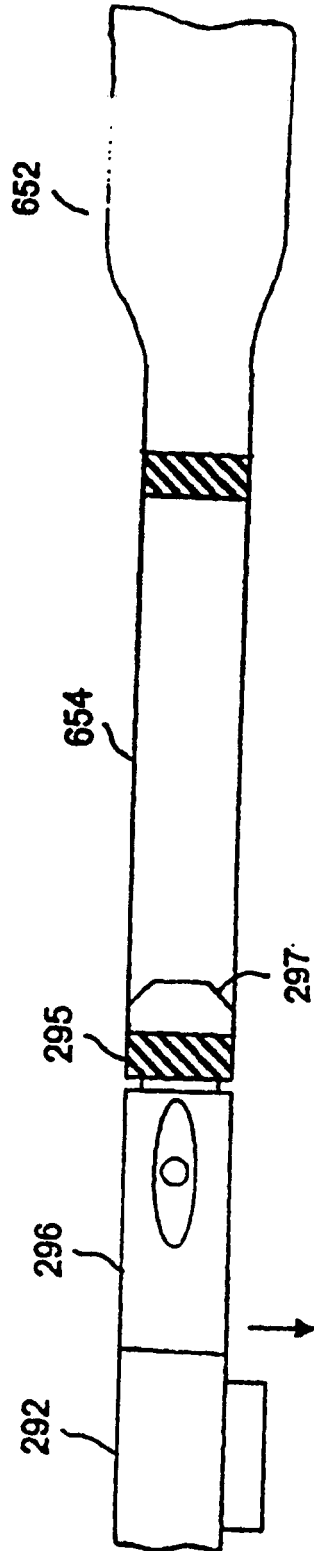
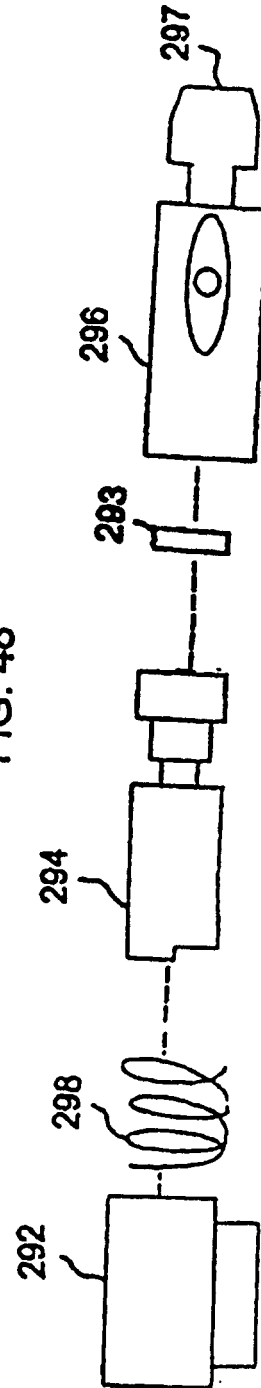


FIG. 48



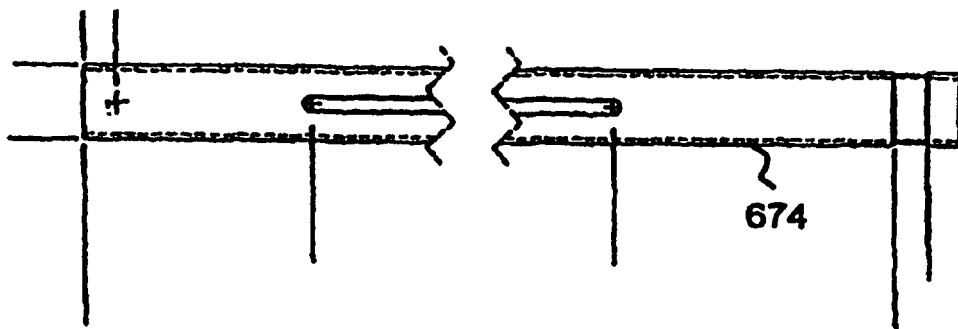


FIG. 49

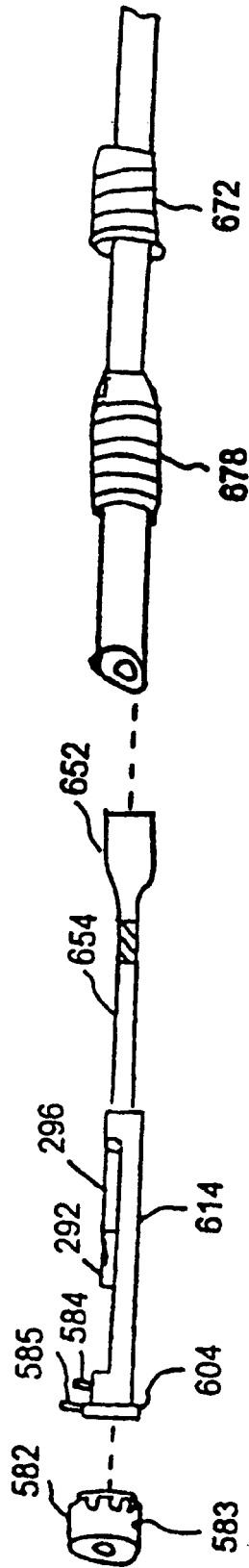


FIG. 50

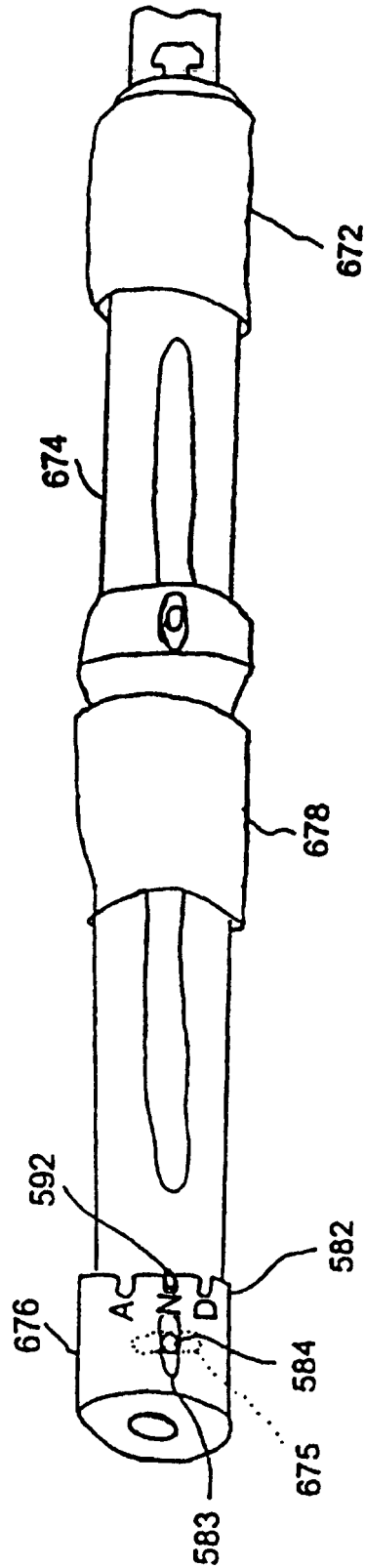


FIG. 51

FIG. 52

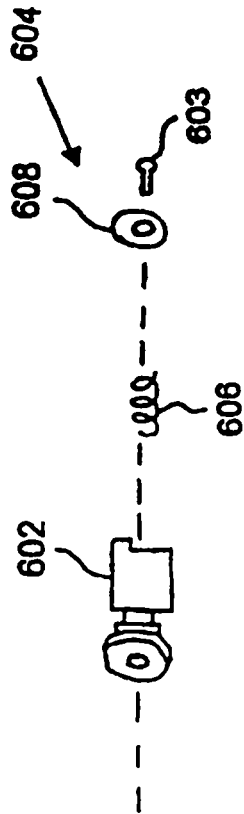
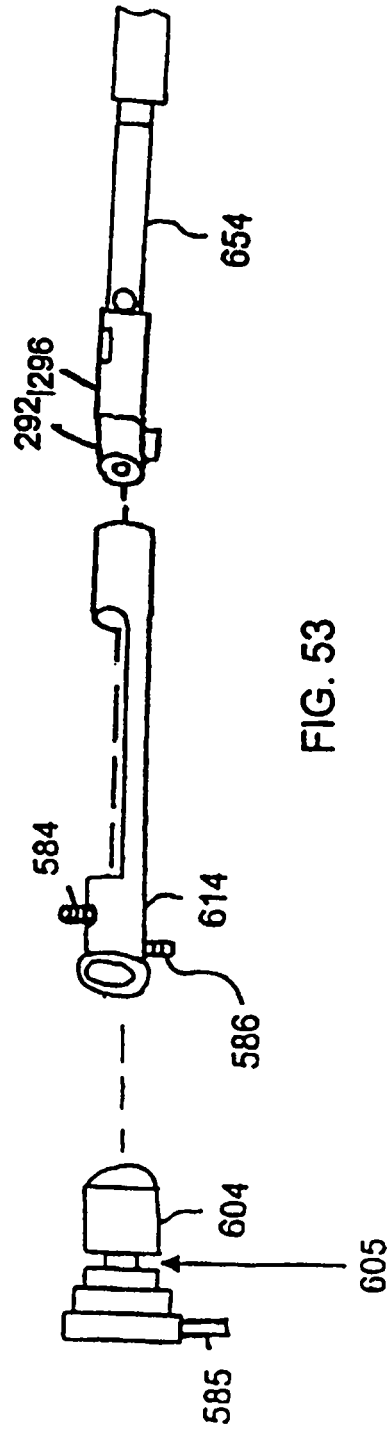


FIG. 53



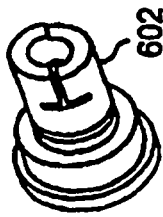


FIG. 54

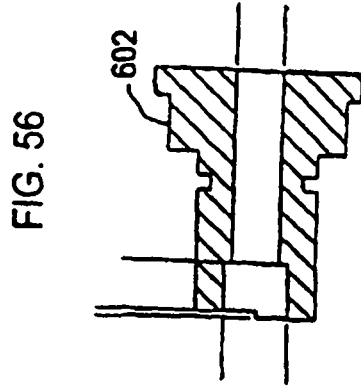


FIG. 56

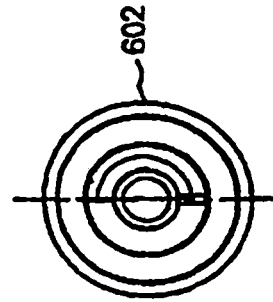


FIG. 58

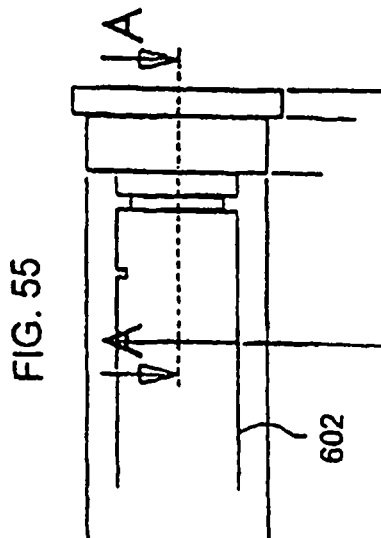


FIG. 55

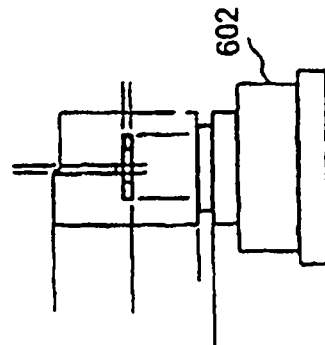


FIG. 57

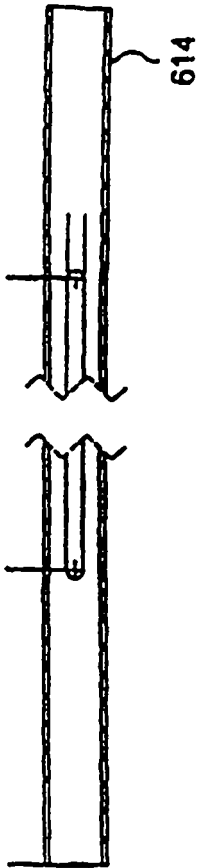
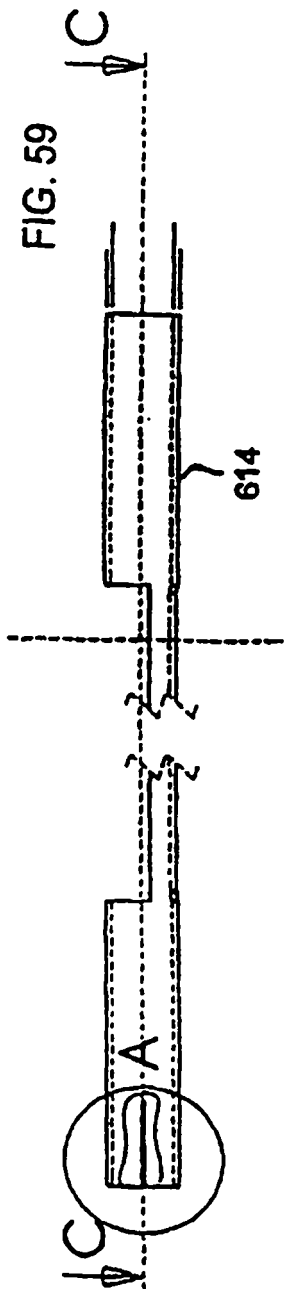
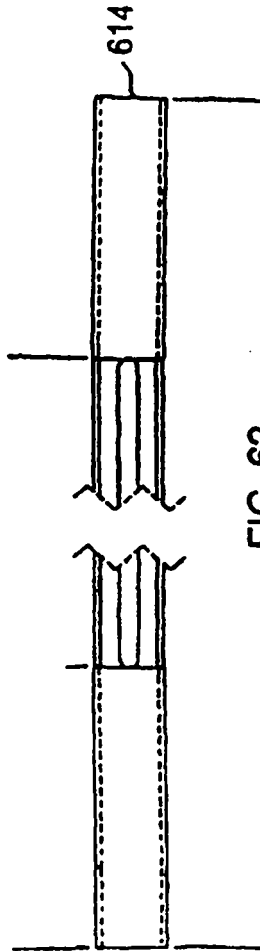


FIG. 61



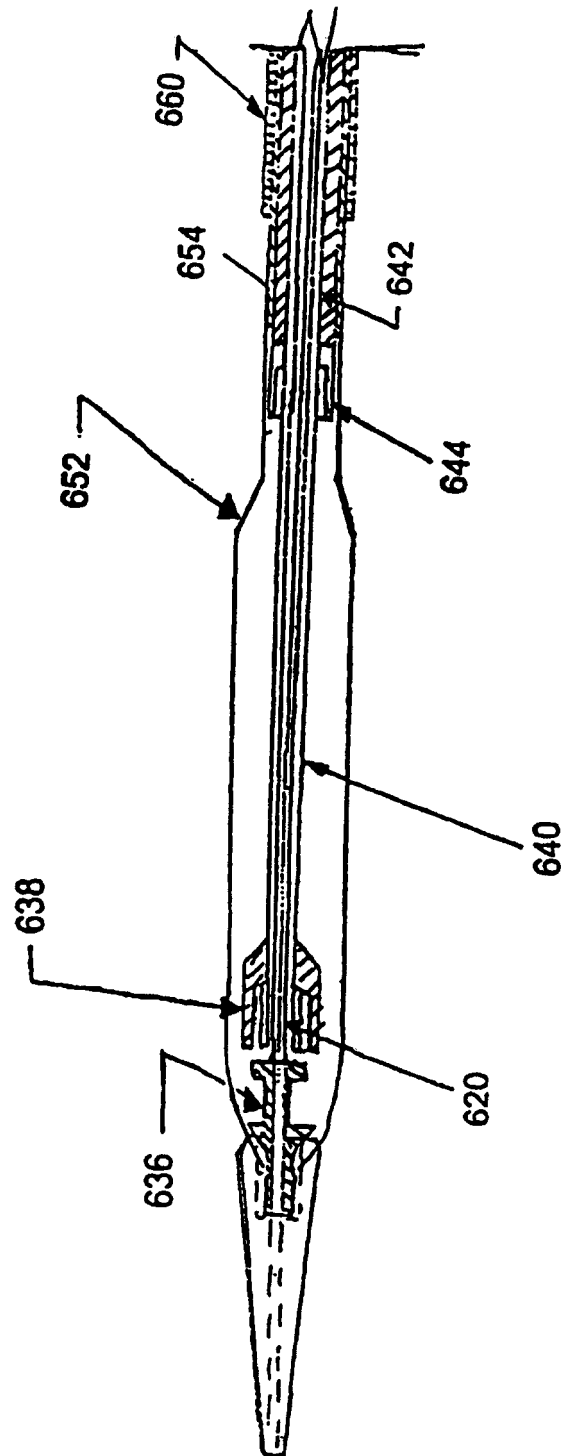
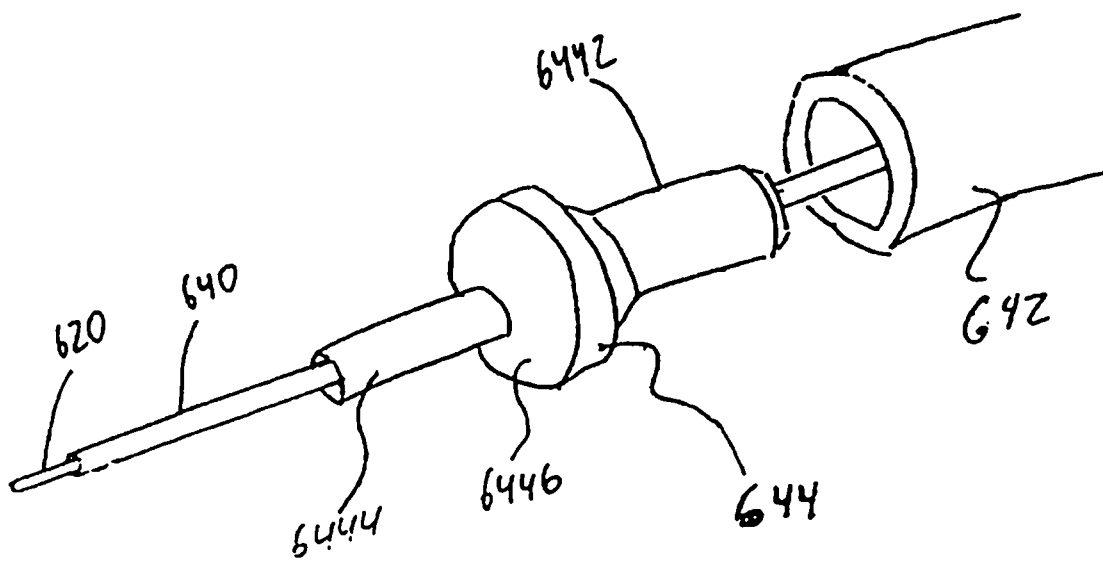
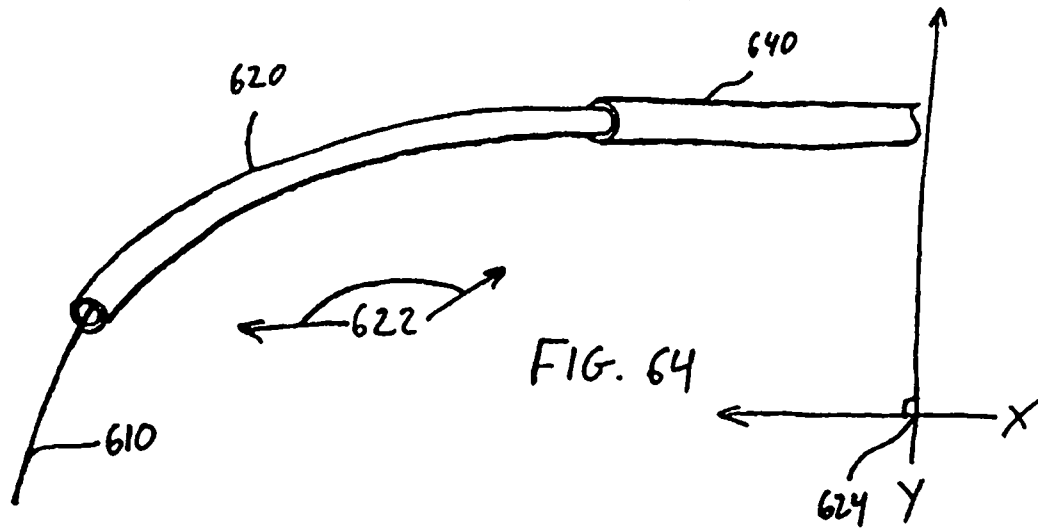
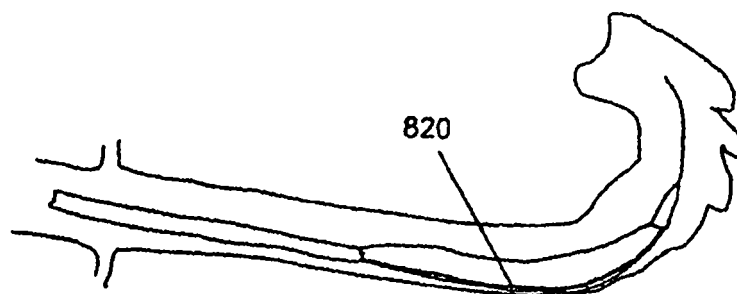
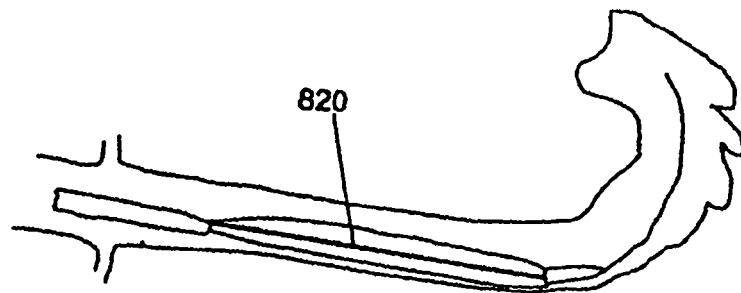
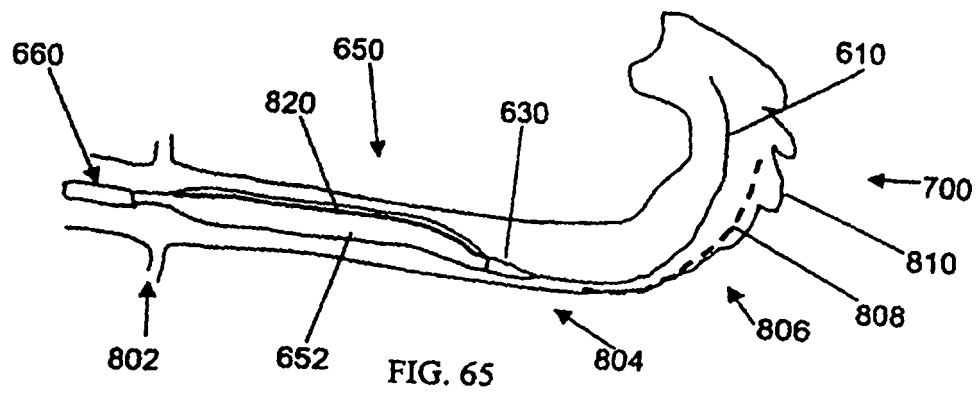


FIG. 63





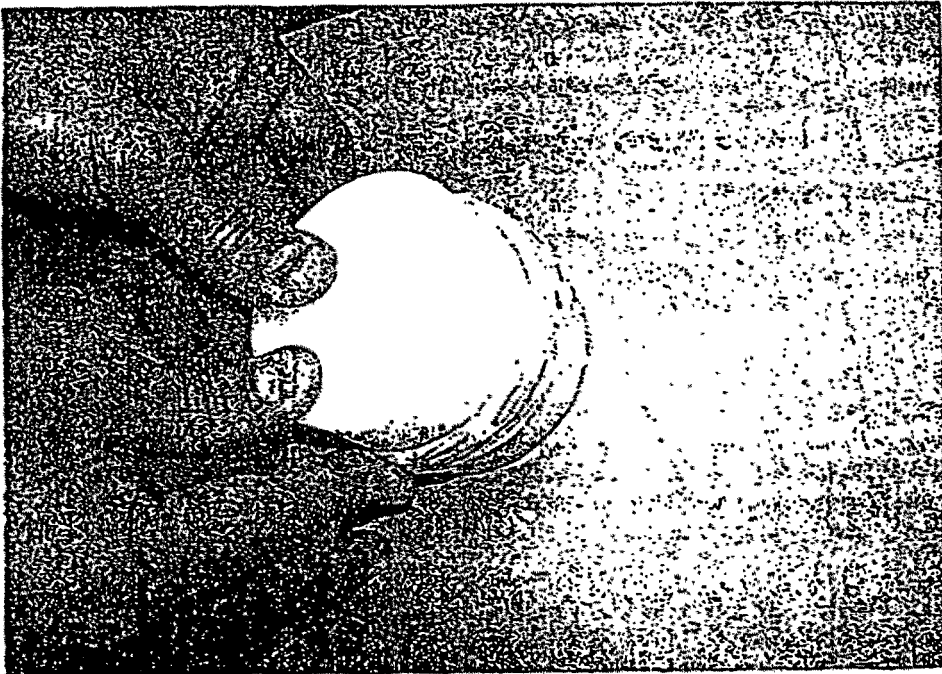


FIG. 69