



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 316 164**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/84 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **98922515 .6**

(96) Fecha de presentación : **25.05.1998**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1014888**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **05.07.2000**

(54) Título: **Medios para colocar una prótesis.**

(30) Prioridad: **26.05.1997 AU PO7008**

(73) Titular/es: **William A. Cook Australia Pty. Ltd.**
12 Electronics Street, Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains, Brisbane, Queensland 4113, AU

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2009

(72) Inventor/es: **Hartley, David y**
Lawrence-Brown, Michael

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2009

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

ES 2 316 164 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

Medios para colocar una prótesis.

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a medios para introducir una prótesis intraluminal expandible que puede tener forma recta, tubular o bifurcada y cuyo objetivo es la reparación endovascular de vasos dañados o enfermos y a una prótesis que es apropiada para un procedimiento de este tipo.

10 A lo largo de esta descripción los términos proximal y proximalmente son usados para una posición o dirección hacia el corazón del paciente y los términos distal y distalmente son usados para una posición o dirección lejos del corazón del paciente.

15 **Antecedente de la invención**

La colocación de prótesis intraluminales dentro del lumen de un paciente desde una ubicación remota mediante el uso de un dispositivo de colocación o introductor ha sido divulgada en varias descripciones de patentes anteriores.

20 La Patente de los Estados Unidos No. 4,562,596 a nombre de Kornberg propone la retención de un injerto autoexpandible dentro de una manga hasta que este tenga que ser colocado en cuyo momento la manga es retirada y el injerto es dejado expandir. Después que el injerto haya sido liberado no hay control posible de la posición del extremo distal del injerto. La colocación inadecuada puede hacer que la colocación sea completamente nula y sin valor.

25 La Patente de los Estados Unidos No. 4,665,918 a nombre de Garza y otros propone un sistema y método para la colocación de una prótesis en un vaso sanguíneo. La prótesis es posicionada entre un catéter liberador y una envoltura externa y se extiende hacia afuera una vez retirada la envoltura. Una vez más después que la prótesis ha sido liberada al retirar la envoltura no hay control posible de la posición de ninguno de los extremos de la prótesis.

30 La Patente de los Estados Unidos No. 4,950,227 a nombre de Savia y otros propone la aplicación de un stent al montar el stent en la parte exterior de un catéter inflable y retener los extremos de un stent no expandible fijando una manga sobre cualquiera de los extremos del stent. La expansión del stent es causada al inflar el catéter entre las mangas de forma que los extremos del stent son retirados de las respectivas mangas y el stent es liberado y expandido hacia la posición. Este sistema proporciona muy poco control sobre el procedimiento de colocación y en la práctica no sería práctico para la colocación intraluminal donde la precisión es vital.

35 La descripción de la Patente Europea No. 472 731 a nombre de Inoue propone una prótesis en forma de tubo artificial para ser insertada dentro de un órgano humano en una condición doblada retenida dentro de un catéter y liberada para expandirse dentro del órgano. La colocación es lograda mediante la retención del extremo proximal de la prótesis por alambres que pasan a través de un tubo a través del centro de la prótesis mientras es retirado el catéter. Un globo es usado entonces para expandir la prótesis. Una vez más después que la prótesis haya sido liberada al retirar el catéter no hay control posible de la posición del extremo distal de la prótesis.

40 La Patente de Estados Unidos No. 5,071,407 a nombre de Termin y otros propone la liberación de un stent mediante la retención del stent en una condición elásticamente deformada entre un catéter y una envoltura. El extremo proximal del stent es retenido en el catéter. El stent es dejado expandir mediante el retiro de la envoltura y la expansión opcional del globo. No es dada ninguna indicación de algún método para liberar el stent del catéter o de cómo el extremo distal del stent puede ser posicionado con precisión.

45 La Solicitud de Patente Australiana No. 669,338 a nombre de Chuter propone un dispositivo liberador para colocar transluminalmente una prótesis en una posición particular sobre una pared interna de un lumen. El dispositivo liberador tiene una envoltura externa para rodear la prótesis y un dispositivo de retención para mantener la prótesis en una posición seleccionada durante el retiro de la envoltura antes de la liberación final.

50 La Solicitud de Patente Australiana No. 671,910 a nombre de Endovascular Technologies, Inc. propone un dispositivo liberador para posicionar una prótesis dentro de un lumen. Este tiene cápsulas que retienen cada extremo de la prótesis y un dispositivo de globo para expandir la prótesis cuando las cápsulas han sido retraídas para liberar la prótesis. Una envoltura es usada para proteger la prótesis durante la inserción. Una vez que las cápsulas han sido retiradas no hay ningún método proporcionado para asegurar que los extremos de la prótesis estén posicionados correctamente.

55 La WO 96/24308 describe un dispositivo transluminal para colocar un conjunto de prótesis en un aneurisma en un lumen bifurcado. El conjunto de prótesis incluye un injerto endovascular bifurcado que tiene un cuerpo principal y patas isolateral y contralateral que se extienden desde el mismo. El conjunto también incluye conjuntos de resorte principal, isolateral, y contralateral teniendo cada uno un estado comprimido. Al ser liberado de su estado comprimido, cada resorte expande una parte del injerto para amoldar substancialmente esa parte del injerto a la pared del lumen bifurcado. El dispositivo transluminal comprende un miembro alargado que se extiende a través de las perforaciones principal e isolateral del injerto e incluye suturas de fijación y un catéter interno que se extiende a través de este para la fijación temporal de los conjuntos del resorte principal e isolateral al miembro alargado. Una envoltura externa

ES 2 316 164 T3

contiene el conjunto de prótesis fijado, mientras la funda del stent consistente en envolturas de pequeña longitud contiene los conjuntos de resorte isolateral y contralateral. Un catéter liberador de la pata de control y suturas de fijación mantienen a la pata contralateral del injerto y al conjunto de resorte en la funda del stent para colocarlos en la arteria ilíaca contralateral.

5

El objeto de esta invención es proporcionar un injerto y un dispositivo para colocar la prótesis de injerto que resolverá al menos algunos de los problemas discutidos anteriormente o al menos proporcionará un dispositivo alternativo a los sistemas de la técnica anterior descritos anteriormente.

10 Breve descripción de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un dispositivo endovascular para posicionar una prótesis expandible en una ubicación deseada en un lumen de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo una sección de control a ser mantenida fuera del paciente, y un mecanismo de posicionamiento de la prótesis controlable por la sección de control para mover y manipular la prótesis hacia una ubicación deseada en el lumen, donde un primer miembro se extiende desde la sección de control hasta una región proximal del mecanismo de posicionamiento, teniendo la región proximal del mecanismo de posicionamiento medios para controlar el extremo proximal de la prótesis, donde un segundo miembro se extiende desde la sección de control hasta una región distal del mecanismo de posicionamiento, teniendo la región distal medios para controlar el extremo distal de la prótesis en cooperación con el segundo miembro. El mecanismo de posicionamiento de la prótesis también incluye un dispositivo giratorio por medio del cual puede ser ajustada la orientación angular relativa de las porciones proximal y distal de la prótesis. El dispositivo comprende además preferiblemente un medio de contracción para contener stents autoexpandibles de la prótesis durante la inserción del mecanismo de posicionamiento de la prótesis en el lumen y/o un medio de expansión para expandir los stents expandibles de la prótesis cuando la prótesis está posicionada en el sitio deseado en el lumen del paciente. El medio de contracción incluye preferiblemente un medio tubular que se extiende desde la sección de control hasta el mecanismo de posicionamiento y sirve para contener la prótesis durante la inserción del mecanismo de posicionamiento en el lumen y para controlar el extremo distal de la prótesis cuando el medio tubular ha sido movido en una dirección distal con respecto al primer y segundo miembros, posibilitando el movimiento relativo entre el primer y segundo miembros la manipulación de la prótesis cuando se encuentra en el lumen. El medio de expansión incluye al menos un medio radial tal como preferiblemente un globo inflable para los stents radialmente expandibles de la prótesis cuando la prótesis está posicionada en la ubicación deseada en el lumen. El primer y segundo miembros pueden estar contenidos dentro de dicho medio tubular. Pueden ser proporcionados medios para sujetar juntos el primer y segundo miembros durante la inserción de la prótesis y para liberar el primer y segundo miembros antes de la manipulación. La expansión de una prótesis no autoexpandible puede ser realizada mediante la expansión de un globo situado alrededor del primer miembro y dentro de la prótesis, siendo dicho globo inflable desde la sección de control. La región proximal del mecanismo de fijación puede contener un medio tubular para contener el extremo proximal de la prótesis antes del posicionamiento final de la misma, y la liberación de la prótesis del medio tubular puede ser lograda mediante el movimiento proximal del primer miembro. El segundo miembro tiene medios para controlar el extremo distal del stent mientras este último se encuentra dentro del medio tubular. El dispositivo puede comprender además mecanismos de liberación en la sección de control para controlar los alambres que se extienden hacia los respectivos stents de la prótesis. El mecanismo de posicionamiento de la prótesis puede incluir preferiblemente un dispositivo de control para controlar la longitud de la prótesis. El mecanismo de posicionamiento de la prótesis también puede solo o en combinación ajustar la orientación angular de la prótesis. El introductor también puede comprender preferiblemente un mecanismo de control de expansión para controlar la expansión de la prótesis cuando la prótesis está posicionada en el sitio deseado en el lumen del paciente.

50

El introductor y/o dispositivo antes mencionados pueden ser usados para ubicar la prótesis expandible o la prótesis autoexpandible. Si los mencionados anteriormente son usados, entonces pueden ser usados uno o más globos, inflables desde una sección de control o fuera del paciente.

55

El primer miembro en el dispositivo endovascular puede ser fijado a una extensión o el miembro puede ser conformado realmente en la forma de la extensión.

55

El primer y segundo miembro de control del introductor pueden solo o en combinación incluir preferiblemente un alambre activador colocado en los extremos proximal y/o distal de la prótesis. El (los) alambre(s) activador(es) puede(n) extenderse preferiblemente hacia uno o más mecanismos de liberación fuera del paciente para liberar la prótesis del mecanismo de posicionamiento cuando la prótesis está posicionada en el sitio del lumen en el paciente.

60

Algunas formas del contenedor o del mecanismo de control de expansión pueden ser usadas para contener ese extremo mientras el resto de la prótesis es manipulada en el lumen del paciente. Es después que se ha ejecutado la manipulación cuando el contenedor es retirado mediante la operación de los varios miembros de control.

65

En un aspecto, el primer y segundo miembros pueden incluir preferiblemente tubos coaxiales que están conectados a los respectivos extremos de la prótesis para la rotación de esta. Cuando los miembros de control están bloqueados entre sí, la prótesis completa puede ser rotada en el lumen del paciente. Alternativamente, el dispositivo y/o los miembros de control pueden ser controlados individualmente para rotar los extremos relativos de la prótesis uno con respecto al otro en la misma dirección o en direcciones opuestas.

ES 2 316 164 T3

La manga puede estar situada independientemente en relación con el dispositivo de control y/o el primer y segundo miembros de control. El dispositivo o los miembros de control también pueden estar contenidos dentro de la manga. La manga puede preferiblemente ser un tubo, forros de alambre, o puede ser un tubo con alambre dentro. Los alambres activadores o liberadores antes mencionados también pueden estar contenidos en el tubo de la manga o en la pared del tubo.

Con respecto a la prótesis expandible, el medio de expansión para expandir los stents expandibles de la prótesis puede incluir preferiblemente uno o más globos (más preferiblemente tres globos) para ventajosa e independientemente expandir las porciones proximal y distal de la prótesis así como la sección media de la misma.

En una forma preferida de la invención el medio para controlar el extremo proximal de la prótesis comprende un medio de fijación proximal que tiene una gran extensión cónica flexible en su extremo proximal para facilitar la inserción del introductor dentro del lumen de un cuerpo y su avance a lo largo del lumen.

El dispositivo de fijación proximal puede ser montado sobre un tubo flexible de paredes finas que se extiende en una dirección distal desde el dispositivo de fijación proximal hasta una sección de control/manipulación externa del introductor/dispositivo endovascular que está adaptado para permanecer fuera del paciente.

El tubo metálico de paredes finas puede incluir medios de conexión de fluidos fuera del paciente para permitir la introducción de un reactivo médico a través del mismo.

La extensión flexible larga puede incluir un tubo hueco a través de la misma con comunicación de fluidos con el tubo metálico de paredes finas y una pluralidad de orificios laterales para permitir la dispersión del reactivo médico proximal a la prótesis.

En una forma preferida de la invención los medios para controlar el extremo distal de la prótesis comprenden un dispositivo de fijación distal montado en un tubo flexible de paredes gruesas y coaxial sobre el tubo de paredes finas y que se extiende en una dirección distal hasta la sección de manipulación externa y montado de forma tal que los respectivos tubos pueden ser movidos juntos o independientemente.

Además puede ser incluido un sello hemostático entre el tubo de paredes finas y el tubo de paredes gruesas en la sección de manipulación de control.

Además pueden ser incluidos medios para introducir un reactivo médico en un espacio anular definido entre el tubo de paredes finas y el tubo de paredes gruesas.

En una forma preferida de la invención puede haber un alambre activador proximal que se extiende desde el dispositivo de fijación proximal hasta la sección de manipulación, estando adaptado el alambre activador proximal para activar el medio de liberación proximal y un alambre activador distal que se extiende desde el dispositivo de fijación distal hasta la sección de manipulación, estando adaptado el alambre activador distal para activar el medio de liberación distal.

En una forma preferida de la invención puede ser incluido un mecanismo de liberación externo para cada uno del alambre activador proximal y alambre activador distal, el mecanismo de liberación externo estando adaptado para evitar la liberación accidental de los alambres activadores y para permitir la liberación del medio de liberación distal solo después de liberar el medio de liberación proximal.

Preferiblemente hay un sello hemostático alrededor de los respectivos alambres activadores en la sección de manipulación.

El introductor también puede incluir una envoltura externa que se extiende desde fuera del paciente para cubrir y comprimir la prótesis durante la inserción del introductor en un paciente y puede moverse longitudinalmente desde fuera del paciente para exponer la prótesis.

La envoltura externa puede ser coaxial con y ajustada de manera deslizable sobre el tubo de paredes gruesas. La envoltura externa puede tener un extremo proximal que es cónico y alisado para presentar una baja resistencia al avance del introductor durante la inserción. El extremo proximal de la envoltura externa también puede ser adaptado para tener un agarre ajustado al dispositivo de fijación proximal.

Preferiblemente el dispositivo de fijación distal tiene una forma aerodinámica y está adaptado para ser avanzado hacia el dispositivo de fijación proximal mediante lo cual permite la recuperación fácil a través de la prótesis liberada y hacia la envoltura externa para ser retirado de un paciente.

El introductor o el dispositivo endovascular de acuerdo con esta invención pueden ser usados con una prótesis tubular recta autoexpandible o pueden ser usados cuando la prótesis es una prótesis bifurcada.

El introductor de acuerdo con esta invención puede ser usado cuando el lumen del paciente es una aorta y la prótesis está adaptada para reparar un aneurisma aórtico.

ES 2 316 164 T3

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

La construcción de realizaciones preferidas y el método mediante el cual el dispositivo puede ser operado pueden ser más esclarecidos con la ayuda de los dibujos acompañantes que muestran las realizaciones preferidas de la invención y el método mediante el cual puede ser usado el dispositivo de las varias realizaciones. Con fines de claridad los lúmenes o vasos dentro de los cuales debe ser insertada la prótesis no son mostrados en los dibujos excepto en la Fig. 18.

En los dibujos:

- 10 La Fig. 1 muestra una primera realización de un introductor de acuerdo con esta invención en vista en perspectiva con la prótesis parcialmente colocada,
- 15 La Fig. 2 muestra la primera realización del introductor mostrado en la Fig. 1 cargado completamente y listo para la introducción en un paciente,
- La Fig. 3 muestra la realización de la Fig. 2 en la etapa siguiente de la colocación de la prótesis,
- 20 La Fig. 4 muestra la realización de la Fig. 2 con la liberación de la fase del extremo proximal de la colocación,
- 25 La Fig. 5 muestra la liberación de la fase del extremo distal de la colocación,
- La Fig. 6 muestra el avance del dispositivo de fijación distal hacia el dispositivo de fijación proximal,
- 30 La Fig. 7 muestra el retiro del introductor,
- La Fig. 8 muestra en detalles esa parte del introductor alrededor del extremo distal de la prótesis,
- La Fig. 8A muestra en detalles una realización alternativa de esa parte del introductor alrededor del extremo distal de la prótesis,
- 35 La Fig. 8B muestra la realización de la Fig. 8A con el dispositivo de fijación distal avanzado hacia el dispositivo de fijación proximal,
- La Fig. 9 muestra en detalles esa parte del introductor alrededor del extremo proximal de la prótesis,
- 40 La Fig. 10 muestra en detalles esa parte del introductor alrededor del sello hemostático,
- La Fig. 11 muestra en detalles esa parte del introductor alrededor del mecanismo de liberación del alambre activador,
- 45 La Fig. 12 muestra en detalles esa parte del introductor alrededor de la abrazadera del tornillo de mano y el tubo de introducción del reactivo médico,
- Las Figs. 13A-13C muestran partes de una realización alternativa de un introductor de acuerdo con esta invención adaptado para la introducción de una prótesis bifurcada,
- 50 La Fig. 14 muestra una realización alternativa del introductor de acuerdo con esta invención adaptado para la introducción de una prótesis de extensión,
- La Fig. 15 muestra una realización de una prótesis bifurcada con una prótesis de extensión de acuerdo con esta invención,
- 55 La Fig. 16 muestra una realización de una prótesis bifurcada con dos prótesis de extensión de acuerdo con esta invención,
- La Fig. 17 muestra una realización de una prótesis de acuerdo con esta invención destinada para la colocación aorto-ilíaca, y
- 60 La Fig. 18 muestra una prótesis colocada de acuerdo con esta invención dentro de una aorta con un aneurisma.
- Ahora mirando más de cerca los dibujos y particularmente en la realización mostrada en las Figs. 1-12 será visto que un dispositivo endovascular tal como el introductor de acuerdo con esta invención comprende generalmente una sección de manipulación externa 1, una región de fijación distal 2 y una región de fijación proximal 3.
- 65 La región de fijación proximal 3 mostrada en detalles en la Fig. 9 incluye una manga cilíndrica 10 con una extensión flexible cónica larga 11 que se extiende desde su extremo proximal. La extensión 11 tiene una abertura longitudinal interna 12 para permitirle ser avanzada a lo largo de un alambre de inserción 13 y para permitir el suministro de

reactivos médicos tales como mediante el uso de un agente de contraste para permitir realizar la angiografía durante las fases de posicionamiento y colocación del procedimiento médico. Un tubo metálico de paredes finas 15 es sujetado a la extensión 11 y se extiende a través de todo el introductor hasta la sección de manipulación y termina en un medio de conexión 16 para una jeringa de forma tal que el reactivo médico pueda ser introducido dentro del tubo metálico 5 y posteriormente la extensión 11 para que emane a través de las aberturas 14. El tubo metálico de paredes finas 15 es flexible de modo que el introductor puede ser avanzado a lo largo de un vaso relativamente tortuoso tal como la arteria femoral y también para permitir la manipulación de manera longitudinal y rotacional de la región de fijación proximal 3.

10 La prótesis 20 es de un tipo autoexpandible que tiene stents elásticos 19 para permitirle expandirse después que esta es liberada del introductor. La prótesis retenida dentro del introductor incluye un stent en zigzag autoexpandible 21 que se extiende desde su extremo proximal y en su condición comprimida el stent en zigzag 21 es retenido en la manga cilíndrica 10 de la región de fijación proximal 3 y es retenido allí por medio de un alambre activador 22 que se extiende a través de una abertura 23 en el lado del dispositivo de fijación proximal 10 y es recibido en uno de los bucles 15 del stent en zigzag. El alambre activador 22 se extiende a lo largo de la mayor parte de la longitud del introductor y sale en la región de manipulación en un mecanismo de liberación del alambre proximal 24.

La prótesis 20 es retenida en su condición comprimida por medio de una manga externa 30 que es avanzada para ser recibida sobre la manga cilíndrica 10 del dispositivo de fijación proximal 10 cuando el dispositivo está ensamblado 20 para inserción como puede ser visto particularmente en la Fig. 2. La envoltura externa 30 se extiende distalmente hacia afuera de un paciente hasta la sección de manipulación externa y hasta un medio prensor y de sellado hemostático 35 de la misma.

Como puede ser visto particularmente en la Fig. 8, el extremo distal de la prótesis 20 es retenido en el dispositivo 25 de fijación distal 40 que está montado sobre un tubo plástico de paredes gruesas 41 que se extiende distalmente hacia afuera del paciente y hasta la región de manipulación 1. El tubo de paredes gruesas es coaxial con y está radialmente fuera del tubo de paredes finas 15 y la envoltura 30 es coaxial con y está radialmente fuera del tubo de paredes gruesas 41. El extremo distal 42 de la prótesis 20 tiene un bucle 43 a través del cual se extiende un alambre activador distal 44. El alambre activador distal se extiende a través de una abertura 45 en el dispositivo de fijación distal hacia dentro 30 de la región anular entre el tubo de paredes finas 15 y el tubo de paredes gruesas 41 al igual que el alambre activador proximal que también se extiende a través del espacio anular entre el tubo de paredes gruesas 41 y el tubo de paredes finas 15 hasta el dispositivo de manipulación y hacia afuera en un mecanismo de liberación del alambre distal 25 como es representado en la Fig. 2.

35 En la realización alternativa mostrada en las Figs. 8A y 8B, el tubo de paredes gruesas 160 tiene un extremo cónico 161 a través del cual el tubo de paredes finas 162 se extiende. Un forro de baja fricción 163 es proporcionado entre el tubo de paredes gruesas 160 y el tubo de paredes finas 162 de forma que el primero se deslice fácilmente sobre el último. El alambre liberador proximal 165 y el alambre liberador distal 167 están dentro del tubo de paredes gruesas 160 y se extienden hacia afuera de las respectivas aberturas 166 y 168 distal de la parte cónica 161, el alambre liberador 40 distal 167 pasa a través del bucle 170 en el extremo distal de la prótesis 171 y vuelve a entrar a la parte cónica 161 a través de la abertura 172.

Como es mostrado en la Fig. 8B cuando la región de fijación distal ha sido avanzada hacia la región de fijación proximal la parte cónica 161 se acopla en el tubo 175 para proporcionar una superficie lisa para la retracción de los 45 dos juntos.

Como puede ser visto particularmente en la Fig. 10 el sello hemostático que permanece fuera de un paciente durante el uso tiene un collar de sujeción 26 que sujetla la manga externa 30 al sello hemostático 27. El sello hemostático 27 tiene un anillo de sello de silicona 28 para sellar contra el tubo de paredes gruesas 41 para proporcionar el sello hemostático y un tubo lateral 29 para la introducción de reactivos médicos entre el tubo de paredes gruesas 41 y la manga externa 30.

Como puede ser visto particularmente en la Fig. 11 la sección de accionamiento del alambre liberador de la sección 55 de manipulación externa tiene un cuerpo 36 dentro del extremo del cual está montado el tubo de paredes gruesas 41 y a través del cual pasa el tubo de paredes finas 15. Tanto el mecanismo de liberación del alambre proximal 24 como el mecanismo de liberación del alambre distal 25 están montados para el movimiento deslizante sobre el cuerpo 36. Su posicionamiento es tal que el mecanismo de liberación del alambre proximal 24 debe ser movido antes que el mecanismo de liberación del alambre distal 25 pueda ser movido. Esto significa que el extremo distal de la prótesis 60 no puede ser liberado hasta que el extremo proximal de la prótesis haya sido liberado. Tornillos de sujeción 37 son provistos en el extremo del mecanismo de liberación del alambre proximal 24 y del mecanismo de liberación del alambre distal 25 para evitar la liberación temprana inadvertida de cualquiera de los extremos de la prótesis. Un sello hemostático 38 es proporcionado de forma que el respectivo alambre de liberación pueda extenderse hacia afuera a través del cuerpo 36 hasta los respectivos mecanismos de liberación.

65 Como puede ser visto particularmente en la Fig. 12 hay un tornillo de mano 39 montado sobre el otro extremo del cuerpo 36 del tubo de paredes gruesas 41. El tornillo de mano 39 tiene un casquillo roscado 46 que una vez enroscado en la mordaza del tornillo de sujeción 47 contra el tubo metálico de paredes finas 15 de manera que el tubo de paredes finas 15 solo puede moverse con el cuerpo 26 y por tanto el tubo de paredes finas solo puede moverse con el tubo de

ES 2 316 164 T3

paredes gruesas 41. Con el sujetador apretado todo el conjunto excepto la manga externa 30 puede ser movido a la vez.

5 Ahora miramos las Figs. 2 a la 7 que muestran las varias fases de la colocación de la prótesis de acuerdo con esta realización de la invención.

Un alambre guía (no mostrado) es introducido en la arteria femoral y avanzado hasta que su punta quede encima de la región en la cual debe ser colocada la prótesis.

10 En la Fig. 2 el conjunto del introductor es mostrado completamente ensamblado listo para ser introducido en un paciente. La prótesis 20 es retenida en cada uno de sus extremos por los conjuntos de retención proximal y distal respectivamente y comprimida por la manga externa 30. Si lo que debe ser injertado es un aneurisma aórtico el conjunto del introductor puede ser insertado a través de una arteria femoral sobre el alambre guía en la forma mostrada en la Fig. 2 y posicionado mediante técnicas radiográficas (no analizadas aquí).

15 En la Fig. 3 será visto que una vez que el conjunto del introductor esté en una posición seleccionada la envoltura externa 30 es retirada hasta justo próximo al dispositivo de fijación distal 40 de manera que la prótesis 20 es ahora liberada de manera que puede extenderse radialmente excepto cuando el stent en zigzag 21 más próximo aún está retenido dentro del dispositivo de fijación proximal 10 y cuando su extremo distal 42 está retenido dentro de la manga externa 30.

20 Al liberar el tornillo de mano 39 para permitir pequeños movimientos del tubo de paredes finas 15 con respecto al tubo de paredes gruesas 41 la prótesis 20 ahora puede ser alargada o acortada o rotada o comprimida para ser colocada exactamente en el sitio deseado dentro del lumen del cuerpo. Marcadores opacos de rayos-X (no mostrados) pueden ser colocados en lugares conocidos a lo largo de la prótesis para ayudar con la colocación de la prótesis.

25 En la Fig. 4 el alambre activador proximal 22 (Fig. 3) ha sido retirado mediante el movimiento distal del mecanismo de liberación del alambre proximal 24 (Fig. 3). En esta fase el mecanismo de liberación del alambre proximal 24 y el alambre activador proximal 22 han sido retirados totalmente pasando el mecanismo de liberación del alambre proximal 24 sobre el tornillo de mano 39, 46 y el medio de conexión 16 para una jeringa. El casquillo roscado 46 del tornillo de mano 39 ha sido aflojado entonces de modo que el tubo de paredes finas 15 pueda ser empujado en una dirección proximal para mover el medio de fijación proximal 10 en una dirección proximal liberando así el stent en zigzag 21 en el extremo proximal de la prótesis desde el medio de fijación proximal 10. En esta fase los ganchos o púas 26 en el stent en zigzag 21 se acoplan en las paredes del lumen para retener allí la prótesis. A partir de esta fase el extremo proximal de la prótesis no puede ser movido de nuevo.

30 El extremo distal de la prótesis 42 todavía está retenido por el medio de fijación distal 40 con el bucle 43 retenido en él. La envoltura externa 30 ha sido retirada de manera distal del dispositivo de fijación distal 40 para permitir que el extremo distal del dispositivo de fijación se expanda.

35 En esta fase, sin embargo, el extremo distal de la prótesis aún puede ser movido para que la prótesis pueda ser rotada o alargada o acortada o movida de otra manera para posicionar la prótesis con precisión. Cuando la prótesis a ser colocada es un injerto bifurcado el movimiento en esta fase puede asegurar que la pata más corta esté dirigida en la dirección en contra de la arteria ilíaca.

40 En la Fig. 5 el extremo distal 42 de la prótesis ha sido liberado retirando el alambre activador distal 44. En esta fase el mecanismo de liberación del alambre distal 25 y el alambre activador distal 44 pueden ser retirados completamente pasando el mecanismo de liberación del alambre distal 25 sobre el tornillo de mano y el medio de conexión 16 para una jeringa. El bucle 43 del stent en zigzag distal terminal es por tanto liberado y la prótesis está ahora libre para expandirse hacia las paredes del vaso y el introductor está listo para ser retirado.

45 La primera fase del retiro es mostrada en la Fig. 6 donde el dispositivo de fijación distal 40 es avanzado para ser recibido en la parte posterior del dispositivo de fijación proximal 10 y luego el dispositivo de fijación proximal 10 incluyendo la extensión flexible cónica 11 y el dispositivo de fijación distal 40 son retirados juntos como es mostrado en la Fig. 7. En este dibujo la manga externa 30 ha sido avanzada para cubrir la unión entre el dispositivo de fijación proximal 10 y el dispositivo de fijación distal 40 y también es retirada con el dispositivo de fijación proximal 10, la extensión flexible cónica 11 y el dispositivo de fijación 40 aunque éstos podrían ser retirados por separado y entonces más tarde retirar la manga externa 30. Esto puede tener cierta ventaja si son necesarios otros procedimientos quirúrgicos puesto que es proporcionada una vía limpia para avanzar otro equipo quirúrgico.

50 Las Figs. 13A a la Fig. 13C muestran el uso del introductor de acuerdo con esta invención con una prótesis bifurcada autoexpandible.

55 En las Figs. 13A a la Fig. 13C es mostrada la sección del introductor que incluye el dispositivo de fijación proximal y el dispositivo de fijación distal del introductor con una prótesis bifurcada.

60 La prótesis bifurcada 50 es retenida dentro de la envoltura externa 51 entre el dispositivo de fijación proximal 52 y el dispositivo de fijación distal 53 con fijaciones respectivas al dispositivo de fijación proximal 52 y al dispositivo de

ES 2 316 164 T3

fijación distal 53 de la misma forma mostrada en las Figs. 1 a 12. El stent en zigzag 57 que se extiende proximalmente es retenido dentro del dispositivo de fijación proximal 52.

Como es mostrado en la Fig. 13B después que el alambre activador proximal 61 ha sido liberado y el dispositivo 5 de fijación proximal 52 avanzado el extremo proximal 56 de la prótesis 50 es liberado y el stent en zigzag 57 está libre para expandirse. En esta fase el extremo distal 58 de la prótesis 50 todavía está retenido en el medio de fijación distal 53.

En esta etapa una pieza de extensión 59 puede ser insertada en el brazo lateral 60 mediante un introductor separado 10 desde la otra arteria femoral como es mostrado en la Fig. 13C. La liberación del dispositivo de fijación distal y el retiro del introductor pueden ser efectuados de la misma forma discutida con respecto a las Figs. 1 a 12.

Una realización del introductor de acuerdo con esta invención apropiado para la introducción de una prótesis de extensión es mostrada en la Fig. 14 que muestra las varias partes del introductor a lo largo de su longitud.

15 Comenzando por el extremo proximal la realización incluye una extensión flexible cónica 70 montada en un tubo metálico de paredes finas 71. La extensión flexible cónica 70 incluye una abertura longitudinal 73. El tubo metálico de paredes finas 71 es sujetado a la extensión flexible cónica y se extiende en una dirección distal desde la extensión flexible cónica hasta fuera del paciente durante el uso. El tubo metálico de paredes finas 71 se extiende hasta un 20 conector 74 para la introducción de reactivos médicos según sea necesario. En el introductor de prótesis de extensión no hay dispositivos de fijación proximal o distal. La prótesis 75 es retenida entre el extremo distal 80 de la extensión flexible y el extremo proximal 78 de un tubo flexible de paredes gruesas 77. Una envoltura 79 es fijada de forma deslizante en el tubo de paredes gruesas 77 y durante el proceso de inserción es acoplada sobre la prótesis de extensión hasta el extremo distal 80 de la extensión flexible 70 para proporcionar una superficie lisa para la progresión del 25 introductor a través de la vasculatura.

El método de introducción de la prótesis de extensión es como sigue.

30 Un alambre guía (no mostrado) es introducido en la arteria femoral y es avanzado hasta que su punta quede sobre la región en la cual la prótesis debe ser colocada. Luego el introductor es avanzado sobre el alambre guía con una acción de rotación oscilante hasta que la prótesis de extensión sea superpuesta un stent completo dentro de la pata más corta de la prótesis. Una comprobación de la posición final puede ser hecha entonces antes que la envoltura 79 sea retirada manteniendo el tubo de paredes gruesas 77 en posición. El introductor puede ser quitado entonces retirando la extensión flexible 70 hacia el tubo de paredes gruesas 77 y cubriendo el espacio entre ellos con la envoltura 79.

35 La Fig. 15 muestra una realización de una prótesis bifurcada con una prótesis de extensión de acuerdo con esta invención. La prótesis bifurcada 90 tiene una configuración generalmente en forma de Y invertida que tiene una parte cuerpo 91, una pata más corta 92 y una pata más larga 93. El cuerpo de la prótesis es construido de un material sintético tejido tubular tal como dacrón. En el extremo proximal 94 de la prótesis 90 hay un primer stent en zigzag 95 que se extiende más allá del extremo de la prótesis y tiene púas que se extienden distalmente 96. La prótesis tiene un número 40 de stents en zigzag montados en ella y que se extienden a lo largo de su longitud. El stent 97 más cercano al extremo proximal 94 está dentro del material tubular de modo que el exterior presenta una superficie lisa que al usarse acopla contra la pared interna del vaso en el cual es colocado para proporcionar una barrera contra el flujo de sangre. El stent 98 más cercano al extremo distal 99 de la pata más larga también está dentro del material tubular de modo que el 45 exterior presenta una superficie lisa que al usarse acopla contra la pared interna del vaso en el cual es colocado para proporcionar una barrera contra el flujo de sangre. Entre estos stents internos el resto de los stents 100 son colocados en el exterior del material tubular de modo que presenten restricción mínima al flujo de sangre a través de la prótesis y presenten sitios mínimos para la formación de trombosis dentro de la prótesis. Cada stent es cosido al material tubular como es mostrado particularmente en 101.

50 La pata más larga 93 tiene un bucle 43 del stent terminal interno 98 que se extiende más allá del extremo del material tubular para actuar como medio de fijación distal.

55 Al usarse la prótesis de acuerdo con esta realización de la invención es adaptada para que instale en la aorta de forma que el extremo 94 esté justo distal de las arterias renales y del primer stent en zigzag 95 que se extiende hasta o sobre las arterias renales. Como este es construido de alambre fino no obstruye las arterias renales si se extiende sobre ellas. La pata más larga 93 se extiende por una de las arterias ilíacas y la pata más corta termina en la aorta justo cerca de la otra arteria ilíaca.

60 El stent terminal 102 más cercano al extremo distal 92 de la pata más corta está fuera del material tubular de modo que el interior presenta una superficie lisa que al usarse acopla contra el exterior de un extremo de una prótesis de extensión.

65 Una prótesis de extensión 104 es adaptada para acoplar en la pata más corta mediante el método debatido anteriormente. La prótesis de extensión 104 está construida de un material sintético tubular tal como dacrón y tiene stents terminales internos 105 y una pluralidad de stents intermedios externos 106.

ES 2 316 164 T3

La Fig. 16 muestra una realización de una prótesis bifurcada con dos prótesis de extensión de acuerdo con esta invención. La prótesis bifurcada 110 tiene una configuración generalmente en forma de Y invertida que tiene una parte cuerpo 111, una pata más corta 112 y una pata más larga 113. El cuerpo de la prótesis está construido de un material sintético tejido tubular tal como dacrón. En el extremo proximal 114 de la prótesis 110 hay un primer stent en zigzag 115 que se extiende más allá del extremo de la prótesis y tiene púas que se extienden distalmente 116. La prótesis tiene un número de stents en zigzag montados sobre ella y que se extienden a lo largo de su longitud. El stent 117 más cercano al extremo proximal 114 está dentro del material tubular de modo que el exterior presenta una superficie lisa que al usarse acopla contra la pared interna del vaso en el cual es colocado para proporcionar una barrera contra el flujo de sangre. Los stents terminales 118 más cercanos al extremo distal 99 de las patas más corta y más larga están fuera del material tubular de modo que el interior presenta una superficie lisa que al usarse acopla contra el exterior de un extremo de una prótesis de extensión. Entre estos stents terminales el resto de los stents 119 son colocados en el exterior del material tubular de modo que presenten restricción mínima al flujo de sangre a través de la prótesis y presenten sitios mínimos para la formación de trombosis dentro de la prótesis.

La pata más larga 113 tiene un bucle 43 del stent terminal externo 118 que se extiende más allá del extremo del material tubular para actuar como medio de fijación distal.

Las prótesis de extensión 120 y 121 están adaptadas para ser acopladas dentro de las patas más corta y más larga mediante el método discutido anteriormente. Cada una de las prótesis de extensión 120 y 121 están construidas de un material sintético tubular como dacrón y tiene stents terminales 122 y una pluralidad de stents intermedios externos 123.

Al usarse la prótesis de acuerdo con esta realización de la invención es adaptada para que se instale en la aorta de forma que el extremo 114 está justo distal de las arterias renales y el primer stent en zigzag 115 se extiende hasta o sobre las arterias renales. Como este está construido de alambre fino no obstruye las arterias renales si se extiende sobre ellas. La pata más larga 113 se extiende por una de las arterias ilíacas y la pata más corta termina en la aorta justo cerca de la otra arteria ilíaca. Las prótesis de extensión cuando están colocadas se extienden por cada arteria ilíaca.

La Fig. 17 muestra una realización de una prótesis de acuerdo con esta invención concebida para la colocación aorto-ilíaca. La prótesis 130 tiene una configuración tubular generalmente cónica que tiene una parte cuerpo 131 que se extiende hasta una sola pata 132 de diámetro menor que la parte cuerpo. El cuerpo de la prótesis está construido de un material sintético tejido tubular tal como dacrón. En el extremo proximal 134 de la prótesis 130 hay un primer stent en zigzag 135 que se extiende más allá del extremo de la prótesis y tiene púas que se extienden distalmente 136. La prótesis tiene un número de stents en zigzag montados sobre ella y que se extienden a lo largo de su longitud. El stent 137 más cercano al extremo proximal 134 está dentro del material tubular de modo que el exterior presenta una superficie lisa que al usarse acopla contra la pared interna del vaso en el cual es colocado para proporcionar una barrera contra el flujo de sangre. El stent 138 más cercano al extremo distal 132 de la pata también está dentro del material tubular de modo que el exterior presenta una superficie lisa que al usarse acopla contra la pared interna del vaso en el cual es colocado para proporcionar una barrera contra el flujo de sangre. Entre estos stents internos el resto de los stents 140 son colocados en el exterior del material tubular de modo que presenten restricción mínima al flujo de sangre a través de la prótesis y presenten sitios mínimos para la formación de trombosis dentro de la prótesis.

La pata 132 tiene un bucle 43 del stent terminal externo 138 que se extiende más allá del extremo del material tubular para actuar como medio de fijación distal.

Al usarse la prótesis de acuerdo con esta realización de la invención es adaptada para que se instale en la aorta de forma que el extremo 134 está justo distal de las arterias renales y el primer stent en zigzag 135 se extiende hasta o sobre las arterias renales. Como está construido de alambre fino no obstruye las arterias renales si se extiende sobre ellas. La pata 132 se extiende por una de las arterias ilíacas. Está previsto que la otra arteria ilíaca sea cerrada con un tapón insertado vía la arteria femoral y un injerto cruzado es insertado quirúrgicamente entre las arterias ilíacas para proporcionar flujo de sangre a ambas arterias ilíacas.

La Fig. 18 muestra una prótesis colocada de acuerdo con la realización de esta invención dentro de una aorta con un aneurisma.

El aneurisma 150 es una inflamación de la aorta 152 entre las arterias renales 153 y las arterias ilíacas 154. Como es mostrado en la Fig. 15 la prótesis es colocada en la aorta de modo que abarque el aneurisma y permita el flujo de sangre de la aorta hacia las dos arterias ilíacas. Será observado que la parte proximal 94 de la prótesis 90 que tiene el stent en el interior se apoya contra la pared de la aorta 152 sobre el aneurisma de manera que sea obtenido un buen sello. El stent en zigzag 95 que se extiende más allá de la parte 94 se extiende sobre las entradas a las arterias renales pero como el alambre del stent es fino no se produce oclusión. El extremo distal de la prótesis 99 sella contra la pared de una de las arterias ilíacas y el extremo distal 155 de la prótesis de extensión 104 se apoya contra la pared de la otra arteria ilíaca.

La unión 156 entre la prótesis 90 y la prótesis de extensión 104 sella debido a que existe una conexión sin dificultades entre la superficie interna lisa en la pata más corta 112 y la superficie externa lisa del extremo proximal de la prótesis de extensión 104.

ES 2 316 164 T3

El tamaño de las prótesis de acuerdo con esta invención puede ser seleccionado de modo que haya en efecto un ajuste de interferencia en las partes sanas de los vasos para dar buen sellado sobre las paredes internas de los vasos. La prótesis en su parte más ancha puede tener un diámetro que oscila entre 20 mm y 32 mm cuando se instala en la aorta y entre 8 mm a 24 mm cuando se instala en las arterias ilíacas.

5 La realización mostrada en la Fig. 15 puede tener una longitud total de 120 mm a 180 mm sin contar la longitud del stent proximal descubierto y la prótesis de extensión puede tener una longitud de 35 mm a 125 mm y un diámetro de 8 mm a 24 mm. La cantidad de solapamiento entre la pata más corta de la prótesis y el extremo proximal de la prótesis de extensión es de 15 mm a 21 mm.

10 La realización mostrada en la Fig. 16 puede tener una longitud total de 100 mm a 130 mm sin contar la longitud del stent proximal descubierto. La diferencia en longitud entre las patas más corta y más larga de la prótesis bifurcada puede ser 30 mm. La prótesis de extensión más corta puede tener una longitud de 65 mm a 125 mm y un diámetro de 8 mm a 24 mm. La cantidad de solapamiento entre la pata más corta de la prótesis y el extremo proximal de la prótesis de extensión más larga es de 15 mm a 22 mm. La prótesis de extensión más larga puede tener una longitud de 35 mm a 125 mm y un diámetro de 8 mm a 24 mm. La cantidad de solapamiento entre la pata más larga de la prótesis y el extremo proximal de la prótesis de extensión más corta es de 15 mm a 22 mm.

20 La realización mostrada en la Fig. 17 puede tener una longitud total de 90 mm a 180 mm sin contar la longitud del stent proximal descubierto. La prótesis en su parte más ancha puede tener un diámetro que oscila entre 20 mm y 32 mm cuando se instala en la aorta y entre 8 mm y 24 mm cuando se instala en una de las arterias ilíacas.

25 A lo largo de esta descripción a menos que el contexto lo requiera de otra manera, las palabras “comprende” e “incluye” y variaciones tales como “que comprende” y “que incluye” serán entendidas como que implican la inclusión de un número entero o un grupo de números enteros establecido pero no la exclusión de cualquier otro número entero o grupo de números enteros.

30 A lo largo de esta descripción varias indicaciones han sido dadas en cuanto al alcance de esta invención pero la invención no está limitada a ninguna de éstas sino puede residir en dos o más de éstas combinadas de conjunto, que entran dentro del alcance de las reivindicaciones. Los ejemplos son presentados solo a modo de ilustración y no como limitación.

35

40

45

50

55

60

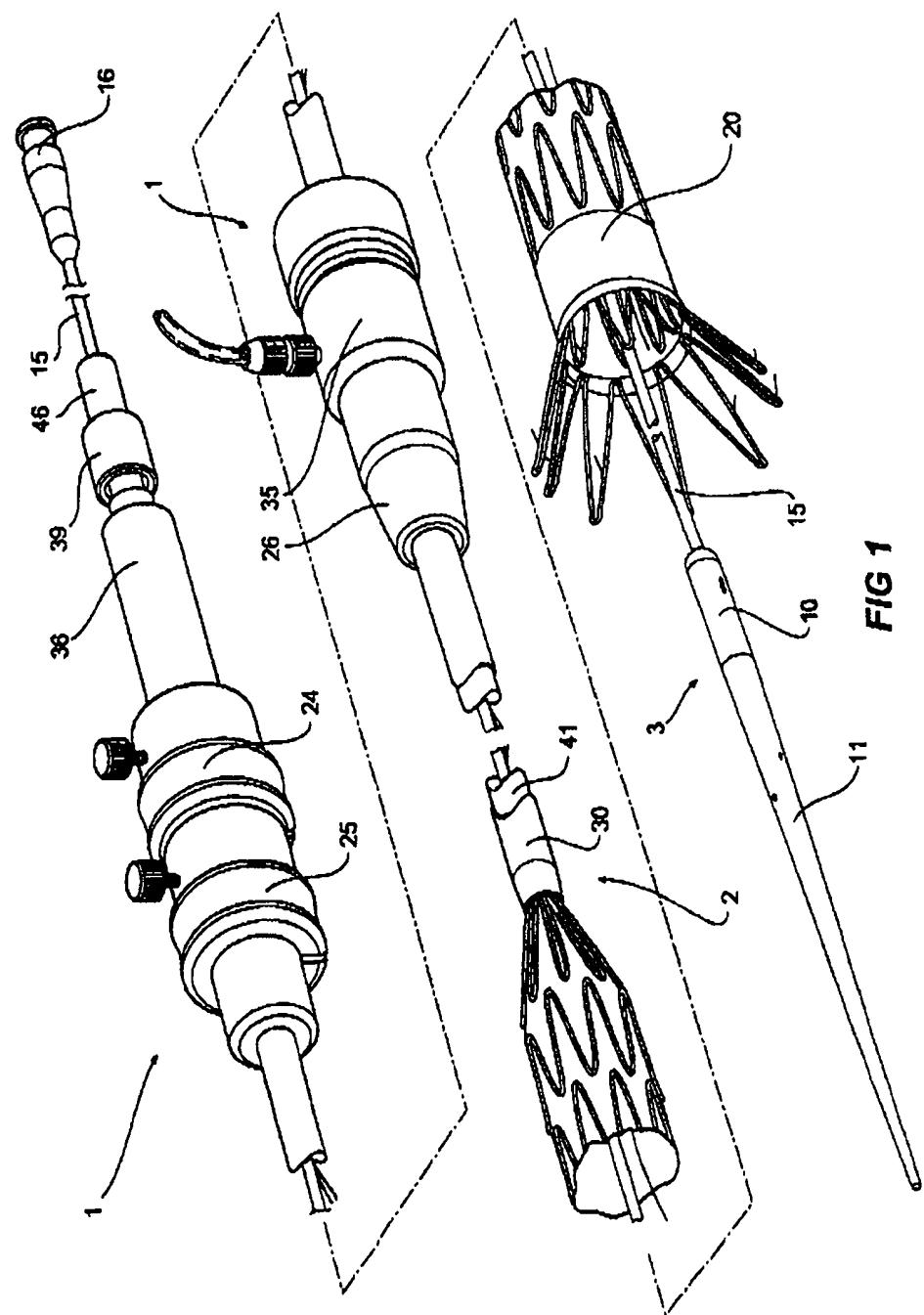
65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo endovascular para colocar una prótesis expandible en una ubicación deseada en un lumen de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo:
- 5 una sección de control (1) a ser mantenida fuera del paciente, y
- 10 un mecanismo de posicionamiento de la prótesis (2, 3) controlable a través de la sección de control para mover y manipular la prótesis hacia una ubicación deseada en el lumen,
- 15 donde un primer miembro (15) se extiende desde la sección de control hasta una región proximal (3) del mecanismo de posicionamiento, teniendo la región proximal del mecanismo de posicionamiento un medio (10) para controlar el extremo proximal de la prótesis, y
- 20 **caracterizado** porque el segundo miembro (41) se extiende desde la sección de control hasta una región distal (2) del mecanismo de posicionamiento, teniendo la región distal un medio (40) para controlar el extremo distal de la prótesis en cooperación con el segundo miembro, y donde el mecanismo de posicionamiento de la prótesis comprende un dispositivo giratorio (15, 41) mediante el cual la orientación angular relativa de las partes proximal y distal de la prótesis pueda ser ajustada.
- 25 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mecanismo de posicionamiento de la prótesis comprende un dispositivo de control de forma tal que cada extremo de la prótesis pueda ser movido individualmente y la longitud de la prótesis alterada.
- 30 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde el mecanismo de posicionamiento de la prótesis comprende un dispositivo giratorio (15, 41) mediante el cual la orientación angular de la prótesis puede ser ajustada.
- 35 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 3, donde el introductor comprende además un mecanismo de control de expansión (10, 30) para controlar la expansión de la prótesis cuando la prótesis está posicionada en el sitio deseado en el lumen del paciente.
- 40 5. El dispositivo endovascular de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo comprende además un medio de contracción para contener stents autoexpandibles de la prótesis durante la inserción del mecanismo de posicionamiento de la prótesis en el lumen y/o un medio de expansión para expandir los stents expandibles de la prótesis cuando la prótesis está posicionada en el sitio deseado en el lumen del paciente.
- 45 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, donde el medio de contracción incluye un medio tubular (30) que se extiende desde la sección de control hasta el mecanismo de posicionamiento y sirve para contener la prótesis durante la inserción del mecanismo de posicionamiento en el lumen y para controlar el extremo distal de la prótesis cuando el medio tubular ha sido movido en una dirección distal con respecto al primer y segundo miembros, permitiendo el movimiento relativo entre el primer y segundo miembros la manipulación de la prótesis cuando se encuentra en el lumen.
- 50 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, donde el medio de expansión incluye al menos medios radiales para los stents radialmente expandibles de la prótesis cuando la prótesis está posicionada en la ubicación deseada en el lumen.
- 55 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, donde el medio de expansión incluye un globo inflable.
- 60 9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a la 8, donde el primer y segundo miembros están contenidos dentro de dicho medio tubular.
- 65 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 o 9, donde es proporcionado un medio (39) para sujetar juntos el primer y segundo miembros durante la inserción de la prótesis y para liberar el primer y segundo miembros antes de la manipulación.
- 70 11. El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 7, 9, o 10 donde la expansión de una prótesis no autoexpandible puede ser realizada mediante la expansión de un globo situado alrededor del primer miembro y dentro de la prótesis, siendo dicho globo inflable desde la sección de control.
- 75 12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, 9, 10, o 11, donde dicha región proximal del mecanismo de sujeción contiene un medio tubular (10) para contener el extremo proximal de la prótesis antes del posicionamiento final de la misma, y donde la liberación de la prótesis del medio tubular (10) es lograda mediante el movimiento proximal del primer miembro.
- 80 13. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde segundo miembro tiene un medio (40) para controlar el extremo distal del stent mientras que este último se encuentra dentro del medio tubular (30).

ES 2 316 164 T3

14. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo comprende además mecanismos de liberación (24, 25) en la sección de control para controlar los alambres (22, 44) que se extienden hacia los respectivos stents de la prótesis.
- 5 15. Un dispositivo como en cualquier reivindicación precedente donde el medio para controlar el extremo proximal de la prótesis comprende un dispositivo de fijación proximal (10) que tiene una extensión flexible larga (11) en su extremo proximal para facilitar la inserción del introductor en un lumen del cuerpo y su avance a lo largo del lumen.
- 10 16. Un dispositivo como en la reivindicación 15 donde el dispositivo de fijación proximal (10) está montado sobre un tubo flexible de paredes finas (15) que se extiende en una dirección distal desde el dispositivo de fijación proximal (10) hasta la sección de control (1).
- 15 17. Un dispositivo como en la reivindicación 15 donde el tubo metálico de paredes finas (15) incluye un medio de conexión de fluidos (16) fuera del paciente para permitir la introducción de un reactivo médico a través del mismo.
18. Un dispositivo como en la reivindicación 17 donde la extensión flexible larga (11) incluye un tubo hueco a través de la misma con comunicación de fluidos con el tubo metálico de paredes finas (15) y una pluralidad de orificios laterales para permitir la dispersión del reactivo médico proximal a la prótesis.
- 20 19. Un dispositivo como en cualquiera de las reivindicaciones 16 a la 18 donde el medio para controlar el extremo distal de la prótesis incluye un dispositivo de fijación distal (40) montado sobre un tubo flexible de paredes gruesas (41) y coaxial sobre el tubo de paredes finas (15) y que se extiende en una dirección distal hacia la sección de control (1) y montado de forma tal que los respectivos tubos puedan ser movidos juntos o independientemente.
- 25 20. Un dispositivo como en cualquiera de las reivindicaciones 16 a la 19 que incluye un sello hemostático (27) entre el tubo de paredes finas y el tubo de paredes gruesas en la sección de control (1).
21. Un dispositivo como en la reivindicación 20 que incluye un medio para introducir un reactivo médico en un espacio anular definido entre el tubo de paredes finas (15) y el tubo de paredes gruesas (41).
- 30 22. Un dispositivo como en cualquiera de las reivindicaciones 16 a la 21 que incluye un alambre activador proximal (22) que se extiende desde el dispositivo de fijación proximal hasta la sección de control, estando adaptado el alambre activador proximal para activar el medio de liberación proximal (24) para liberar el extremo proximal de la prótesis.
23. Un dispositivo como en cualquiera de las reivindicaciones 19 a la 22 que incluye un alambre activador distal (44) que se extiende desde el dispositivo de fijación distal hasta la sección de control, estando adaptado el alambre activador distal para activar el medio de liberación distal (25) para liberar el extremo distal de la prótesis.
- 40 24. Un dispositivo como en la reivindicación 23 que incluye un mecanismo de liberación externo (37) para cada uno del alambre activador proximal (22) y el alambre activador distal (44), el mecanismo de liberación externo estando adaptado para evitar la liberación accidental de los alambres activadores y para permitir la liberación del medio de liberación distal (25) solo después de liberar el medio de liberación proximal (24).
- 45 25. Un dispositivo como en la reivindicación 23 que incluye un sello hemostático (38) alrededor de los respectivos alambres activadores (22, 44) en la sección de control.
26. Un dispositivo como en cualquiera de las reivindicaciones 19 a la 25 que incluye una envoltura externa (30) dispuesta para extenderse fuera del paciente para cubrir y comprimir la prótesis durante la inserción del dispositivo en un paciente y que puede moverse longitudinalmente desde fuera del paciente para exponer la prótesis.
- 50 27. Un dispositivo como en la reivindicación 26 donde la envoltura externa (30) es coaxial con y se ajusta de manera deslizable sobre el tubo de paredes gruesas (41).
28. Un dispositivo como en la reivindicación 27 donde la envoltura externa (30) tiene un extremo proximal que es cónico y alisado para presentar una baja resistencia al avance del dispositivo endovascular durante la inserción.
- 55 29. Un dispositivo como en la reivindicación 28 donde el extremo proximal de la envoltura externa (30) es adaptado para tener un agarre ajustado sobre el dispositivo de fijación proximal (10).
- 30 30. Un dispositivo como en cualquiera de las reivindicaciones 19 a la 29 donde el dispositivo de fijación distal (40) tiene una forma aerodinámica y está adaptado para ser avanzado hacia el dispositivo de fijación proximal (10) con lo cual permite la recuperación fácil a través de la prótesis liberada y hacia la envoltura externa para ser retirado de un paciente.
- 65 31. Un dispositivo como en cualquier reivindicación precedente donde la prótesis es una prótesis bifurcada.



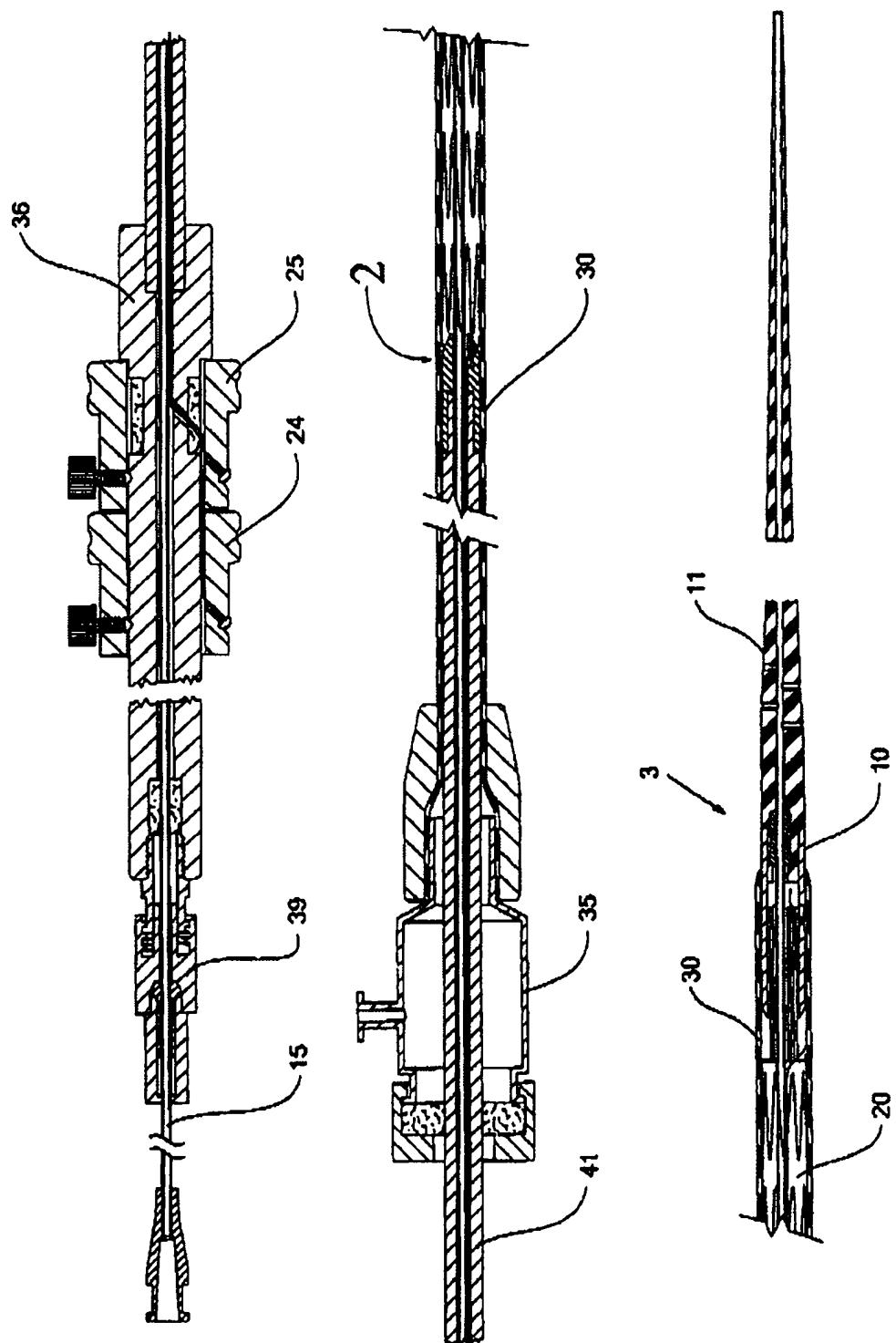
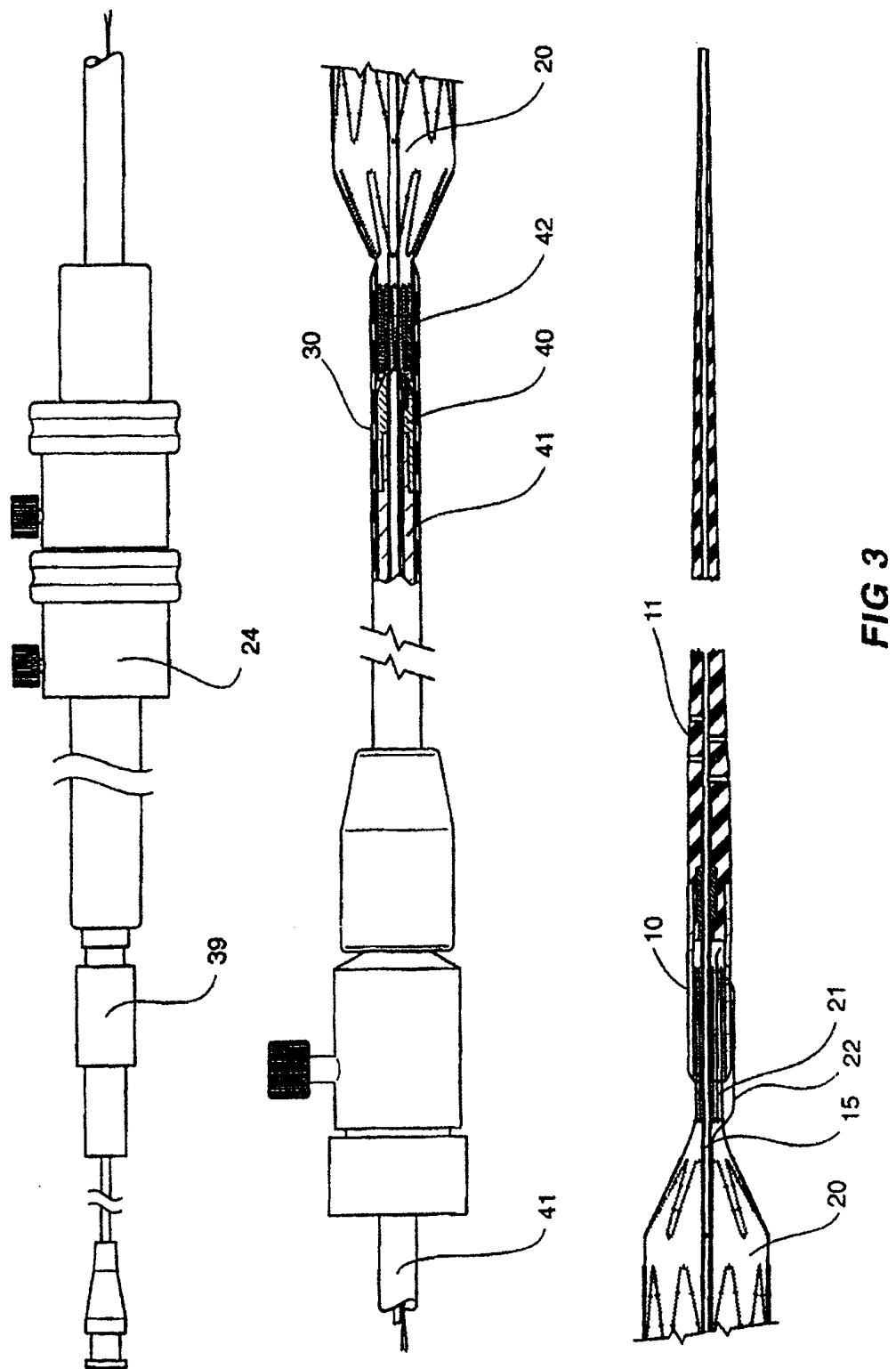


FIG 2



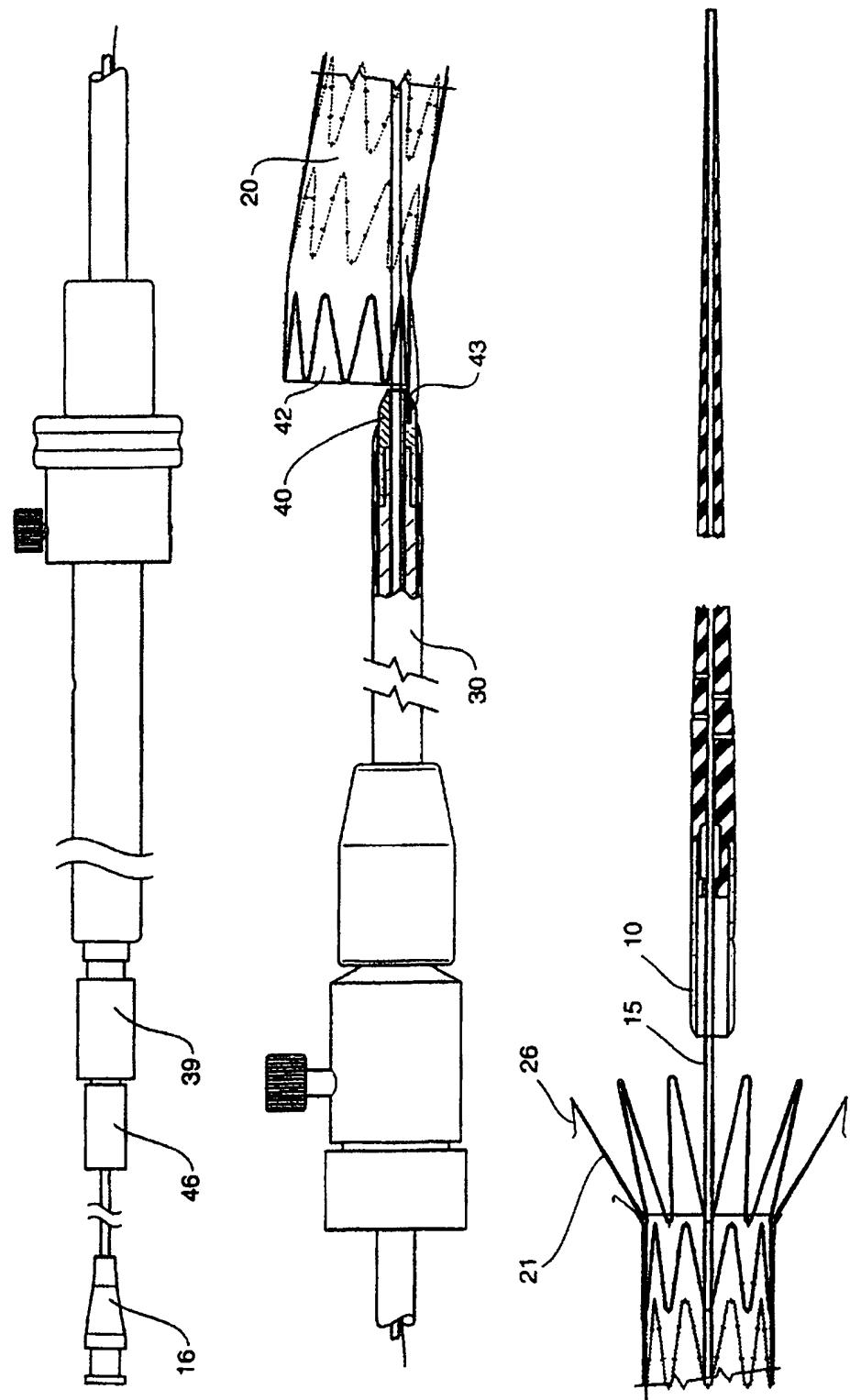
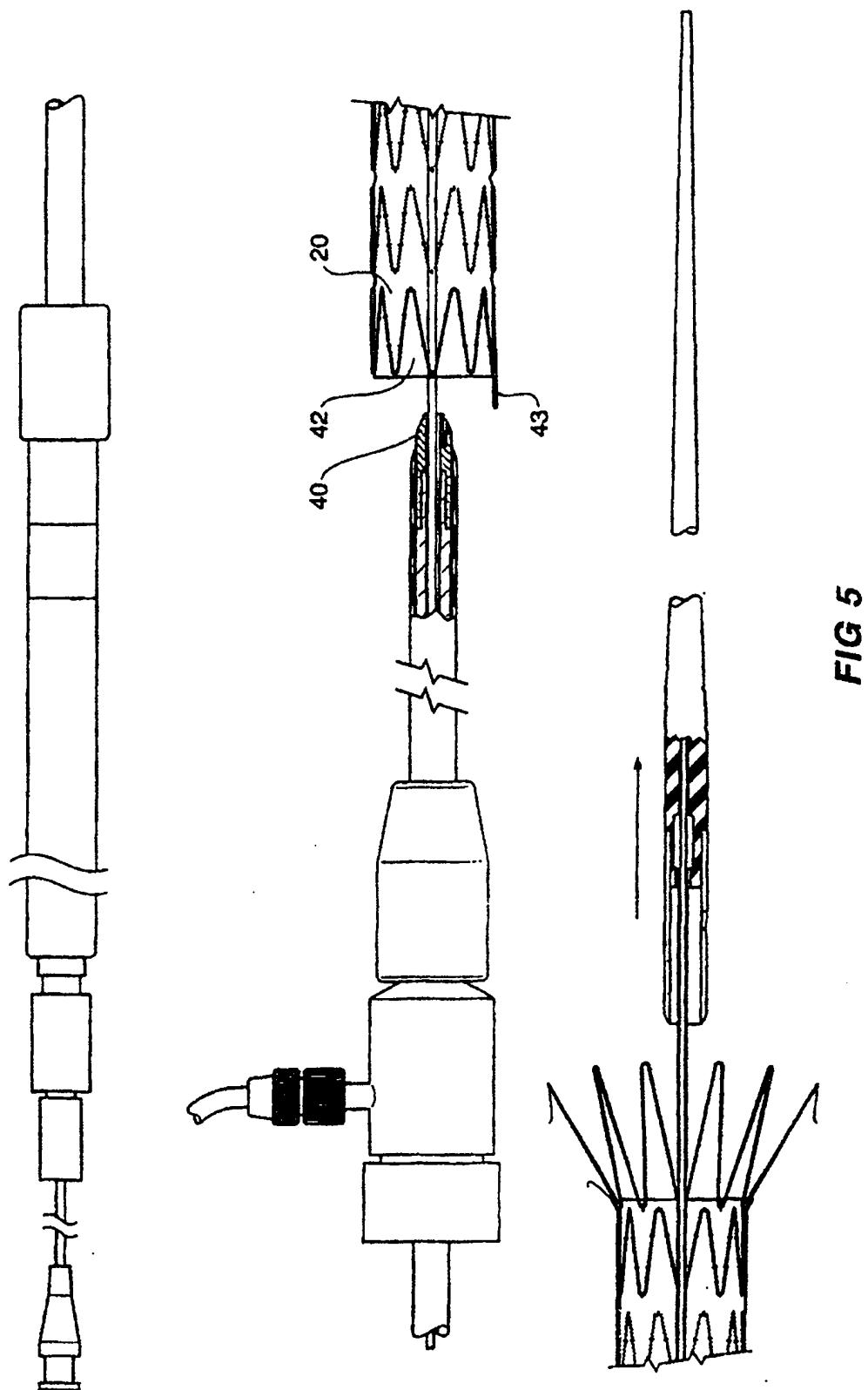
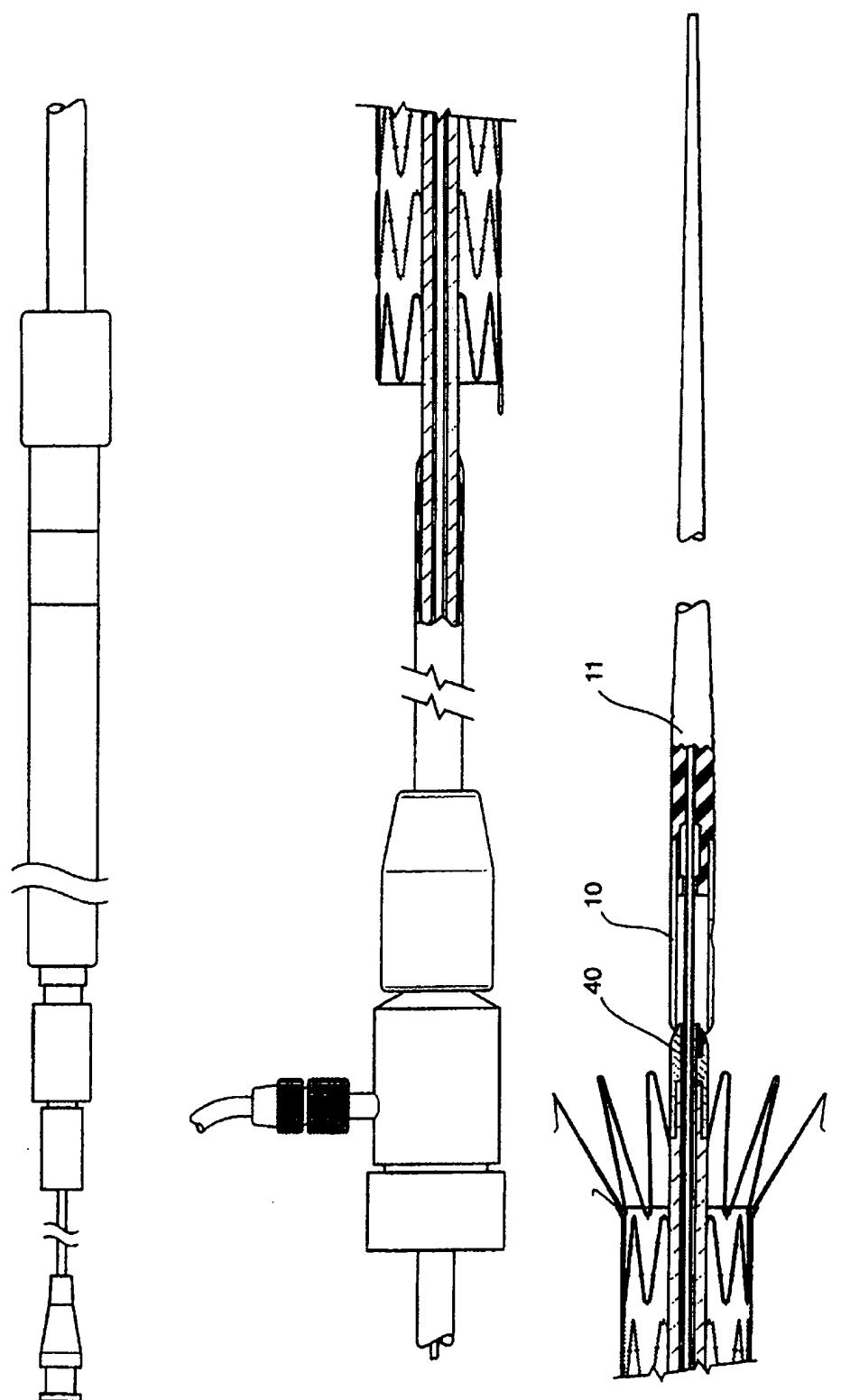
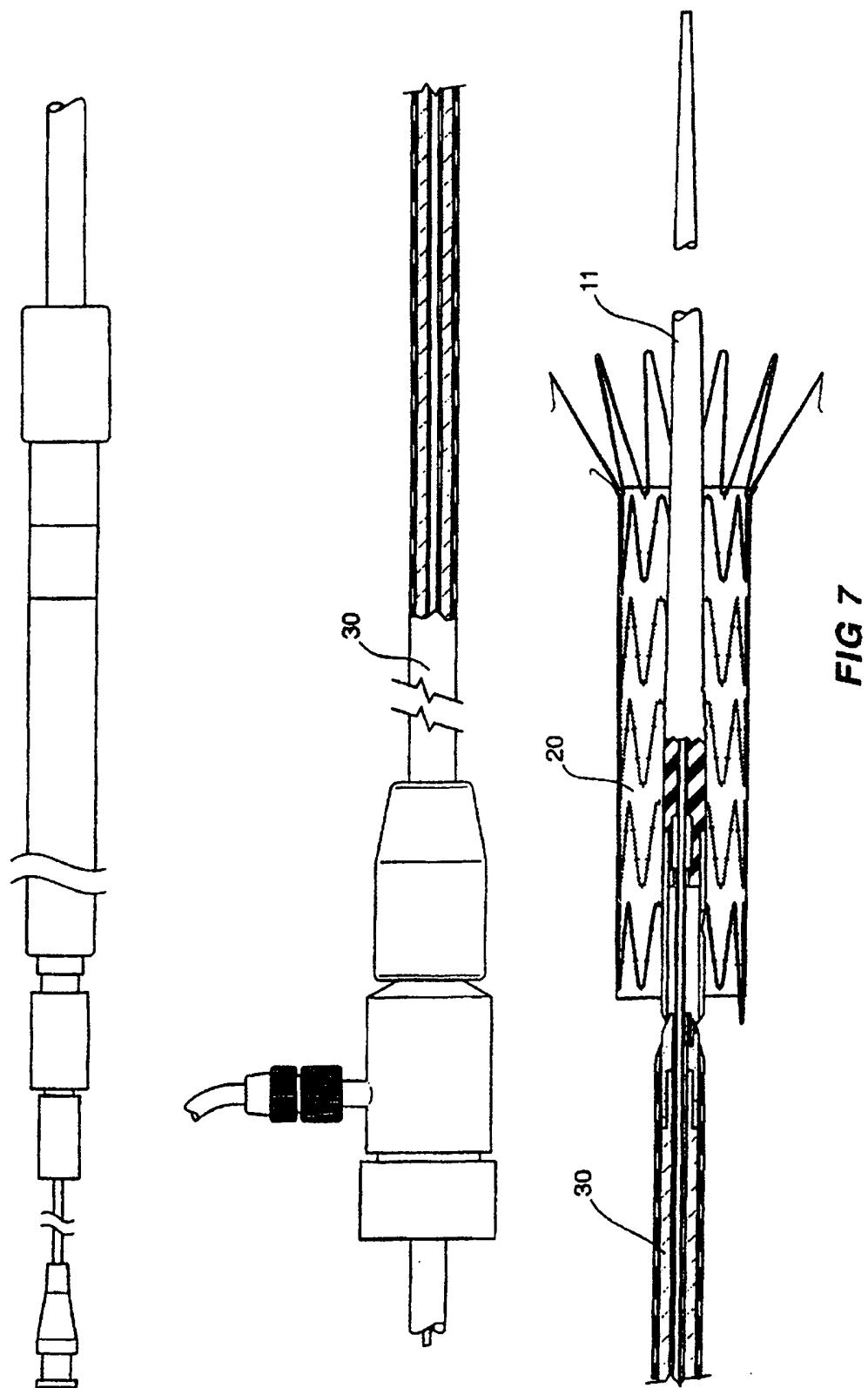


FIG 4







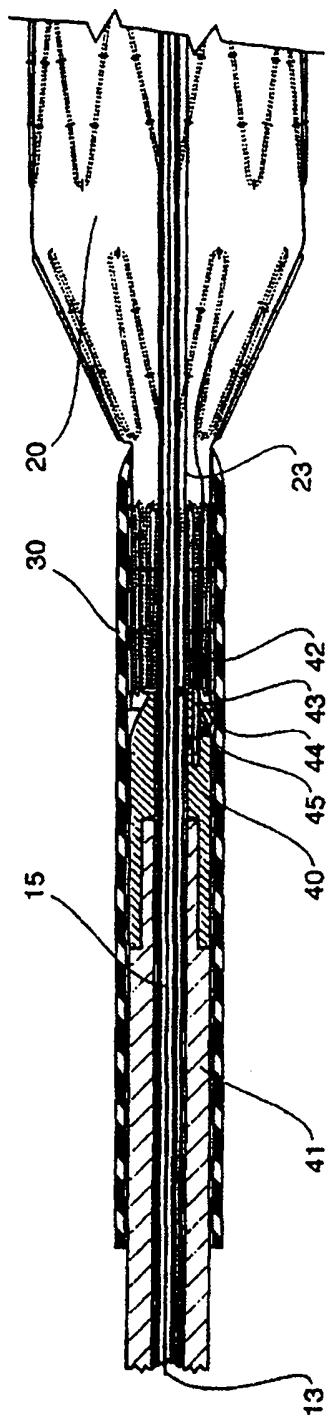


FIG 8

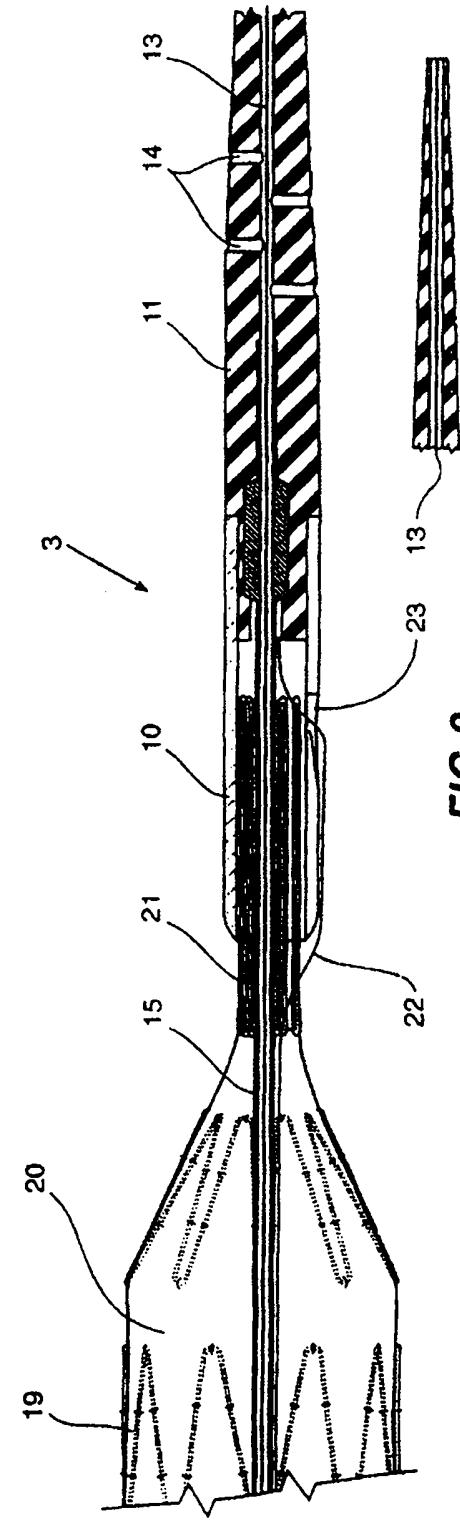
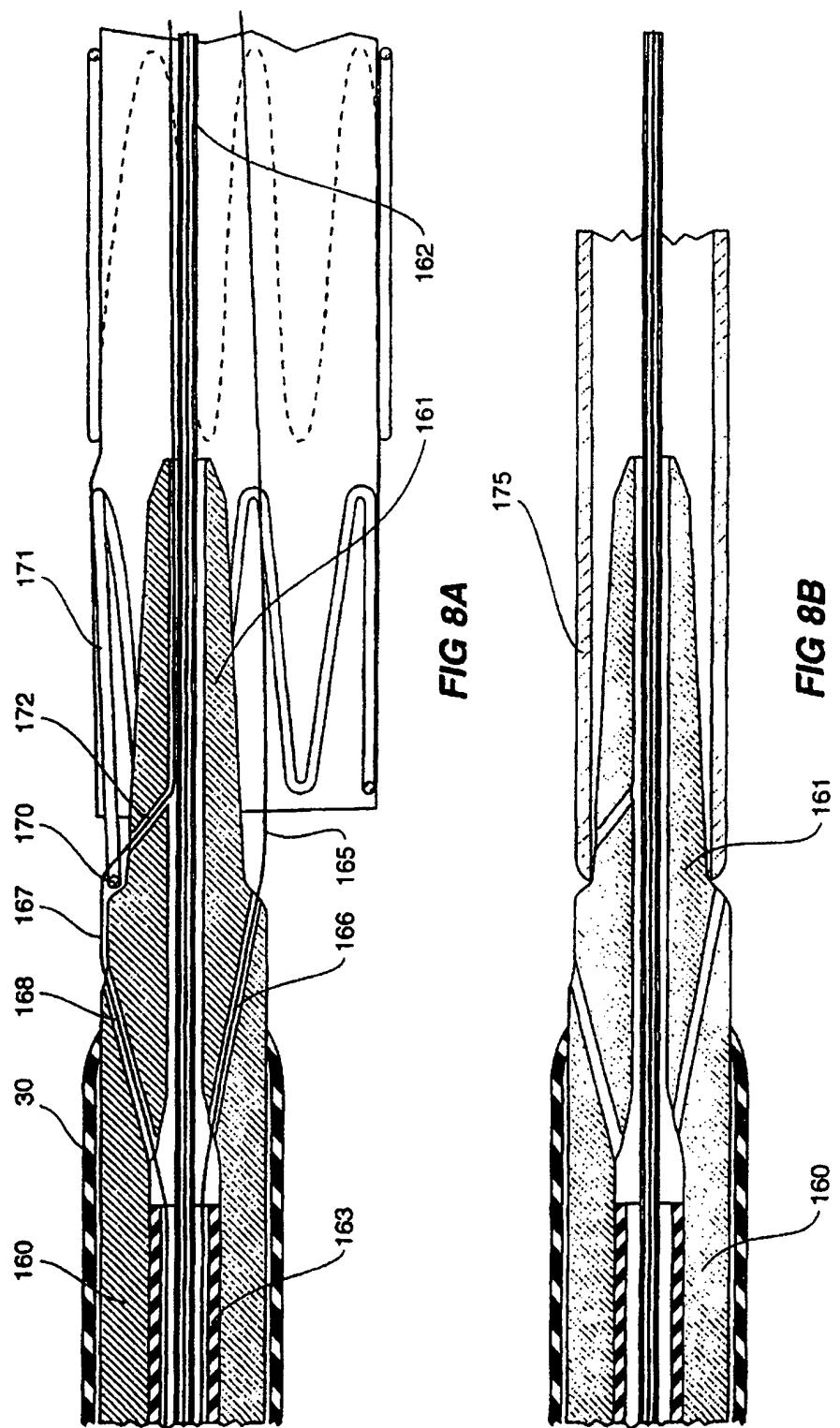
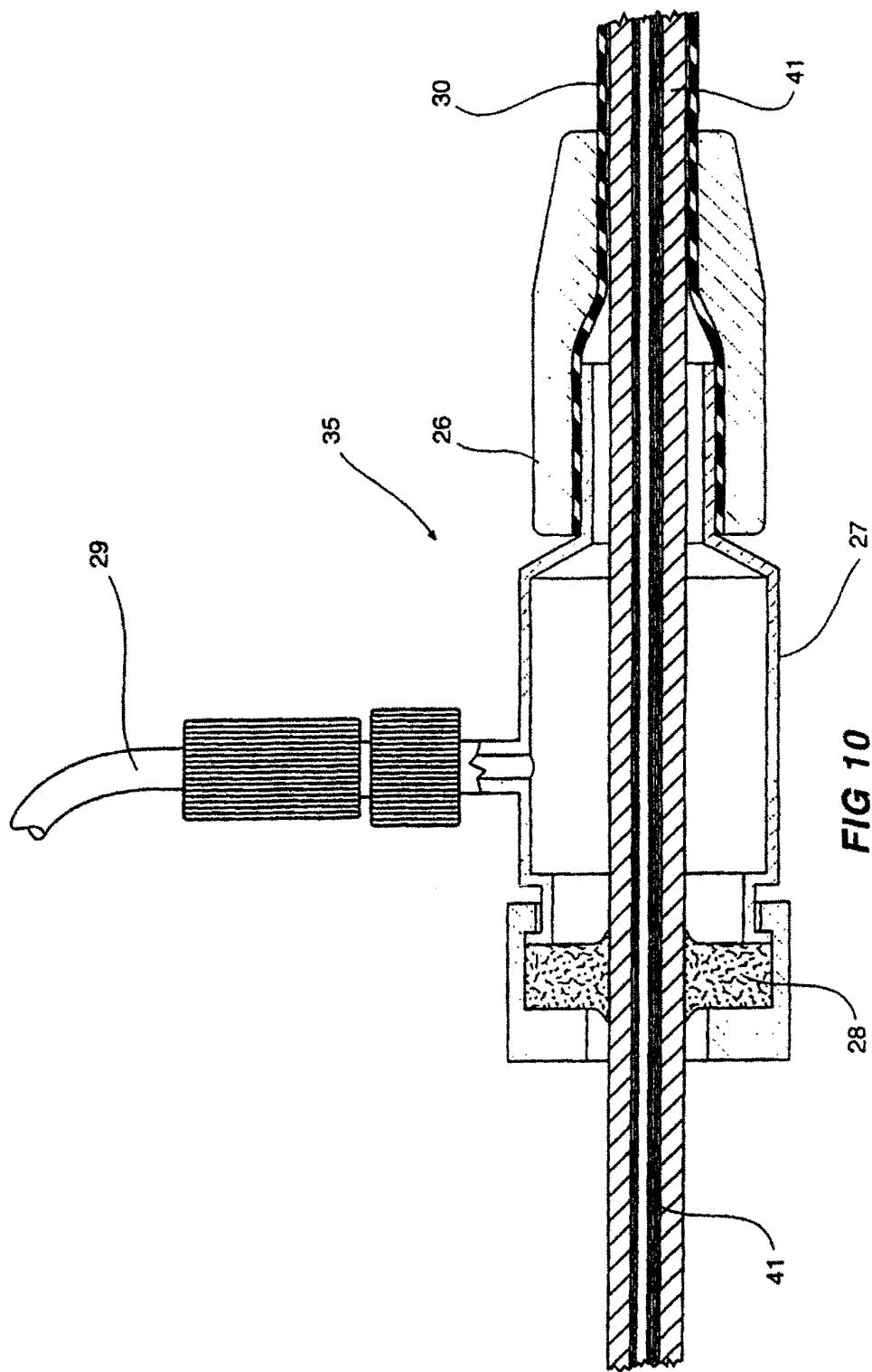


FIG 9





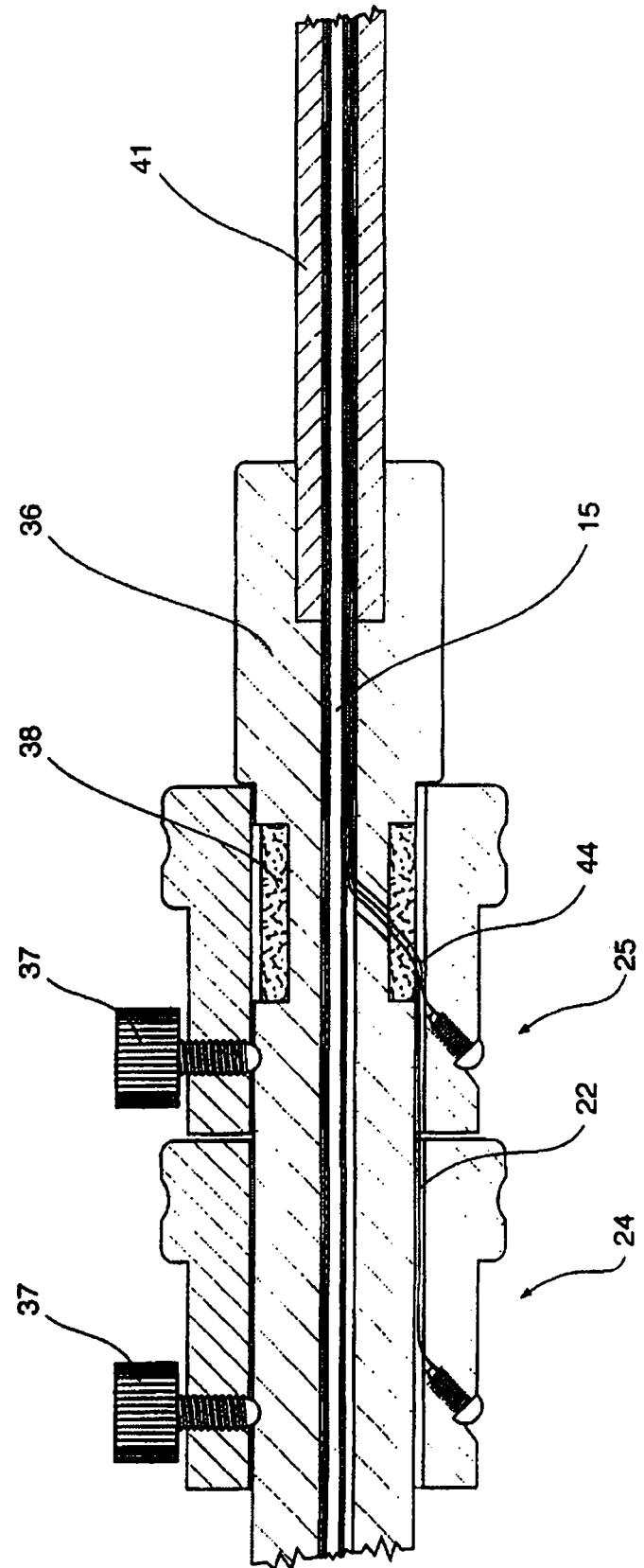


FIG 11

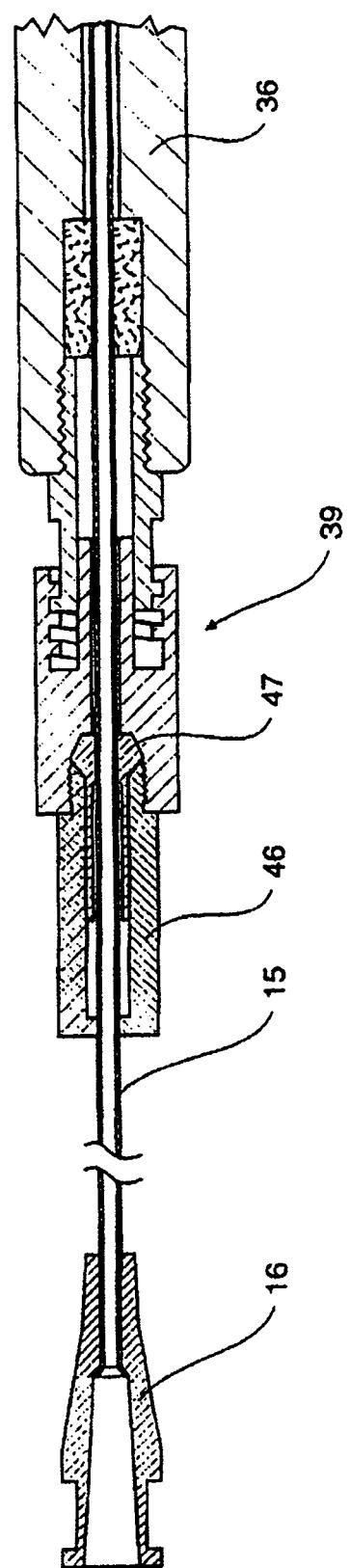


FIG 12

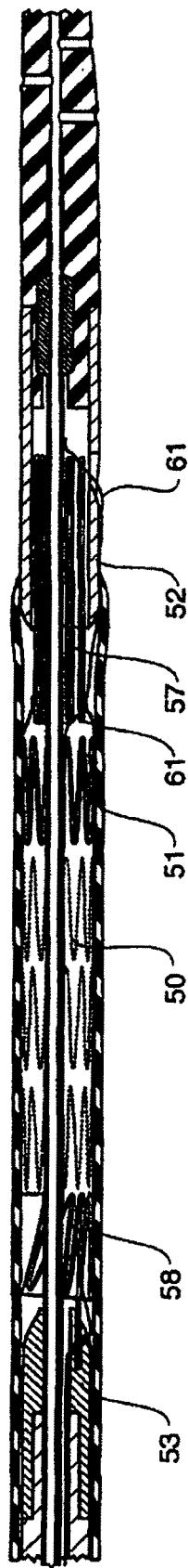


FIG 13A

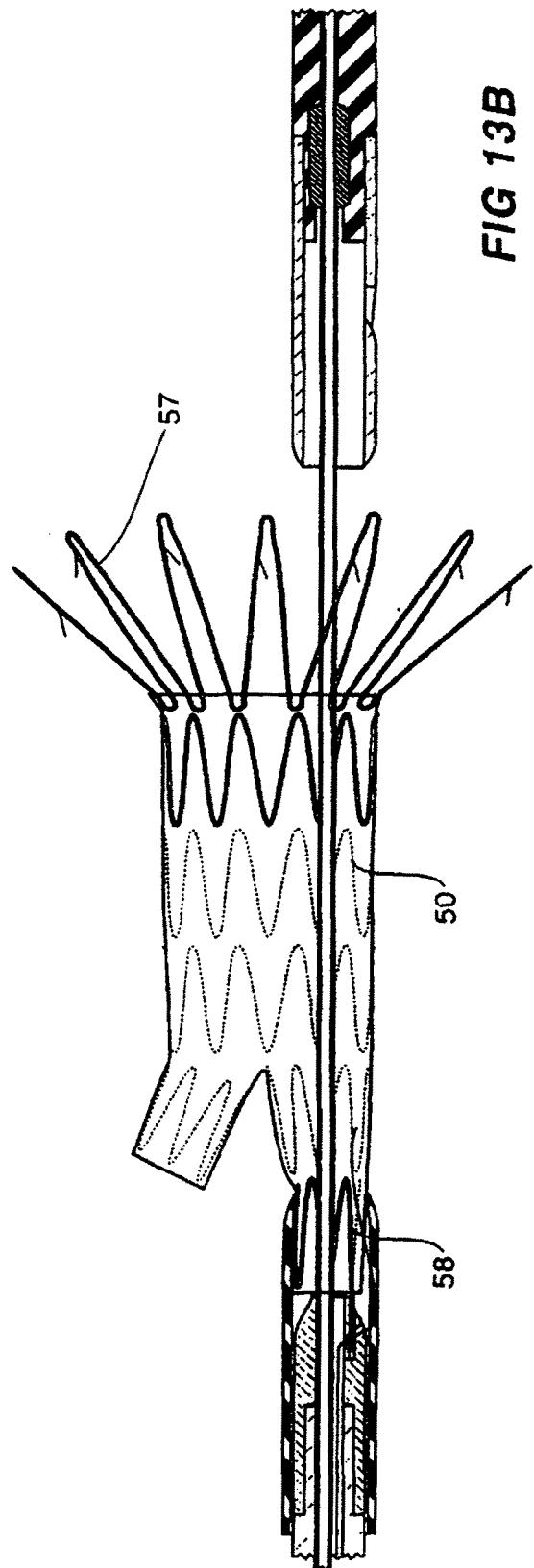
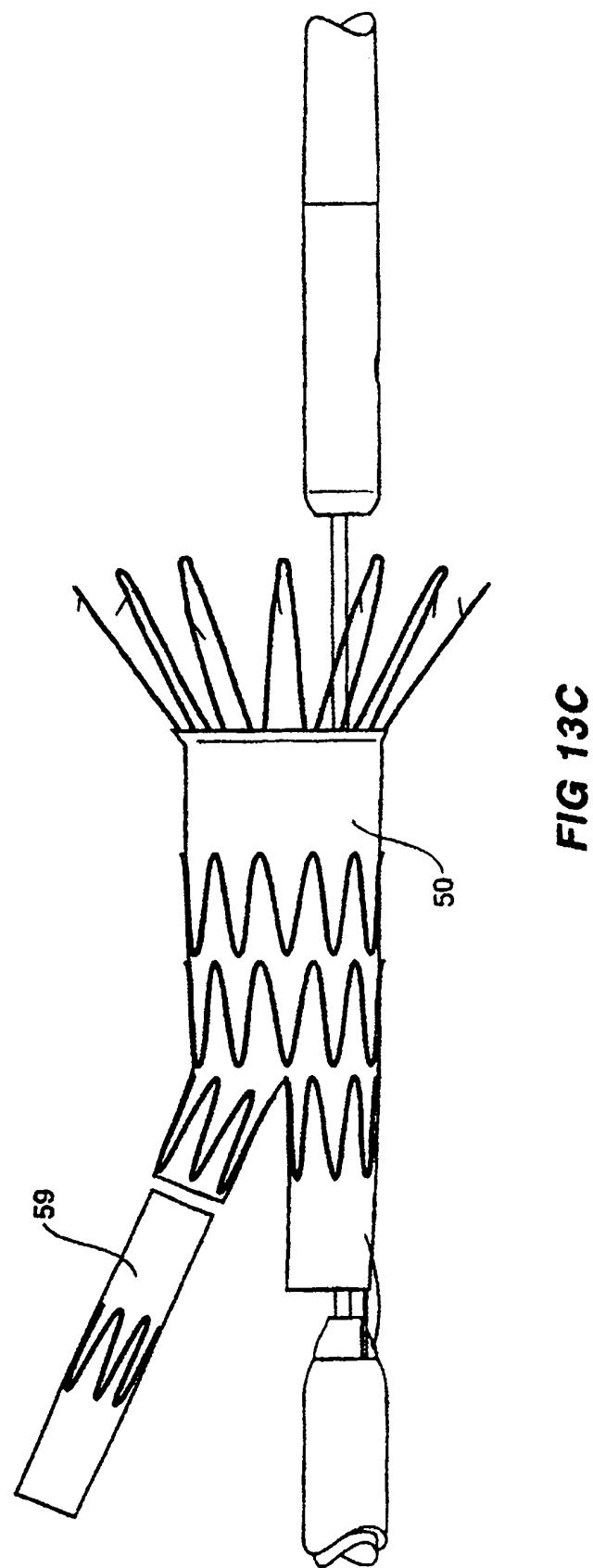
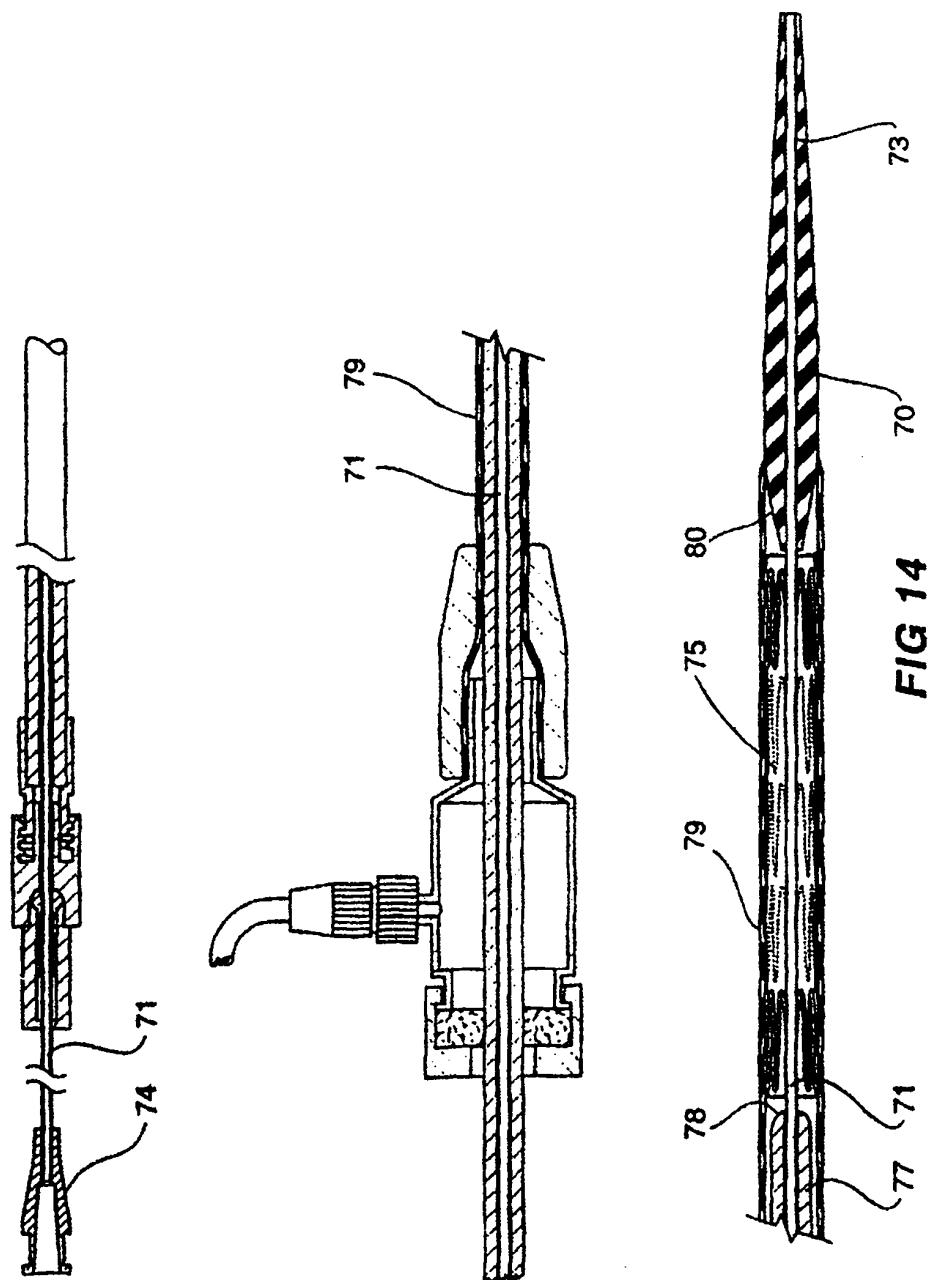


FIG 13B





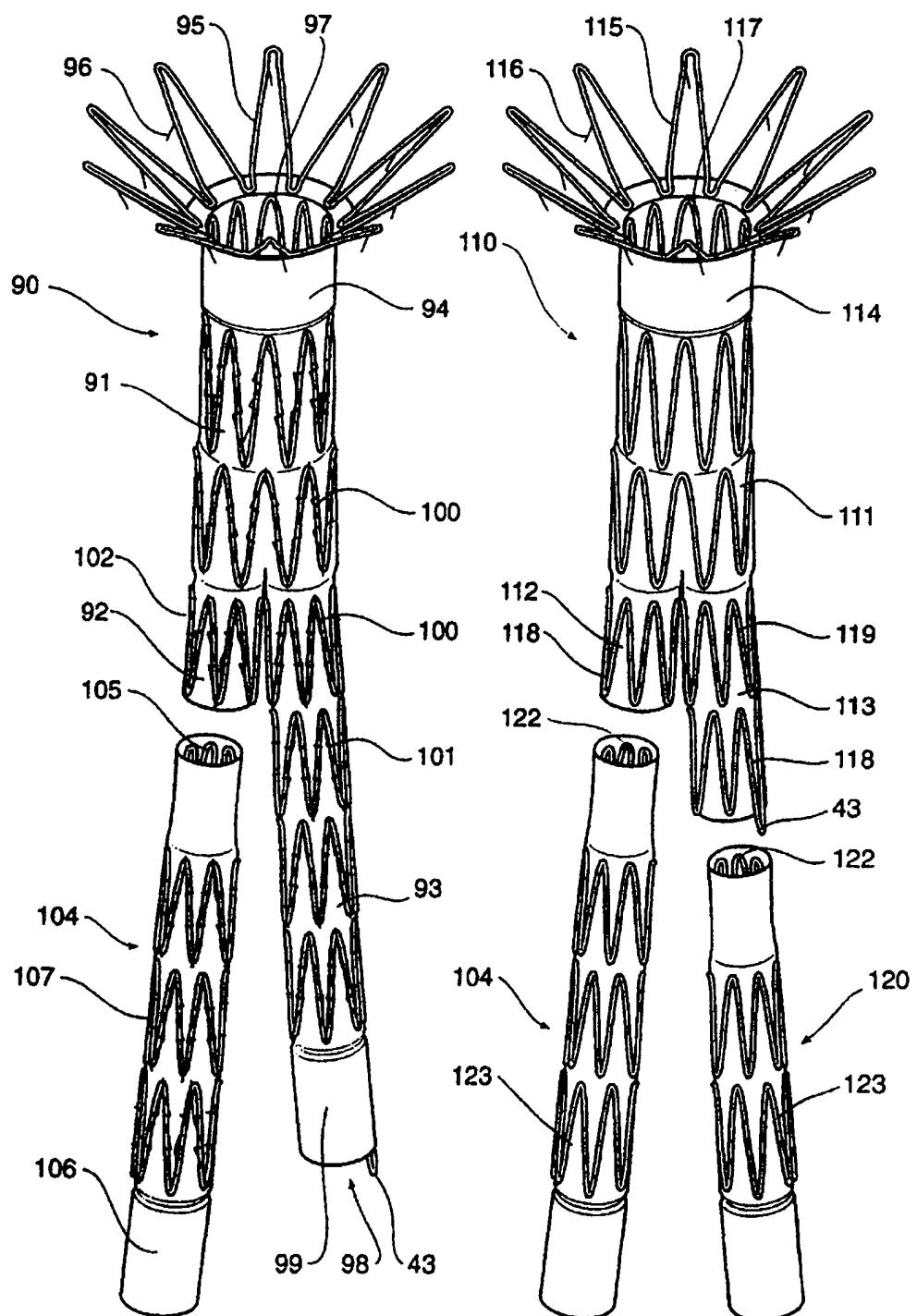


FIG 15

FIG 16

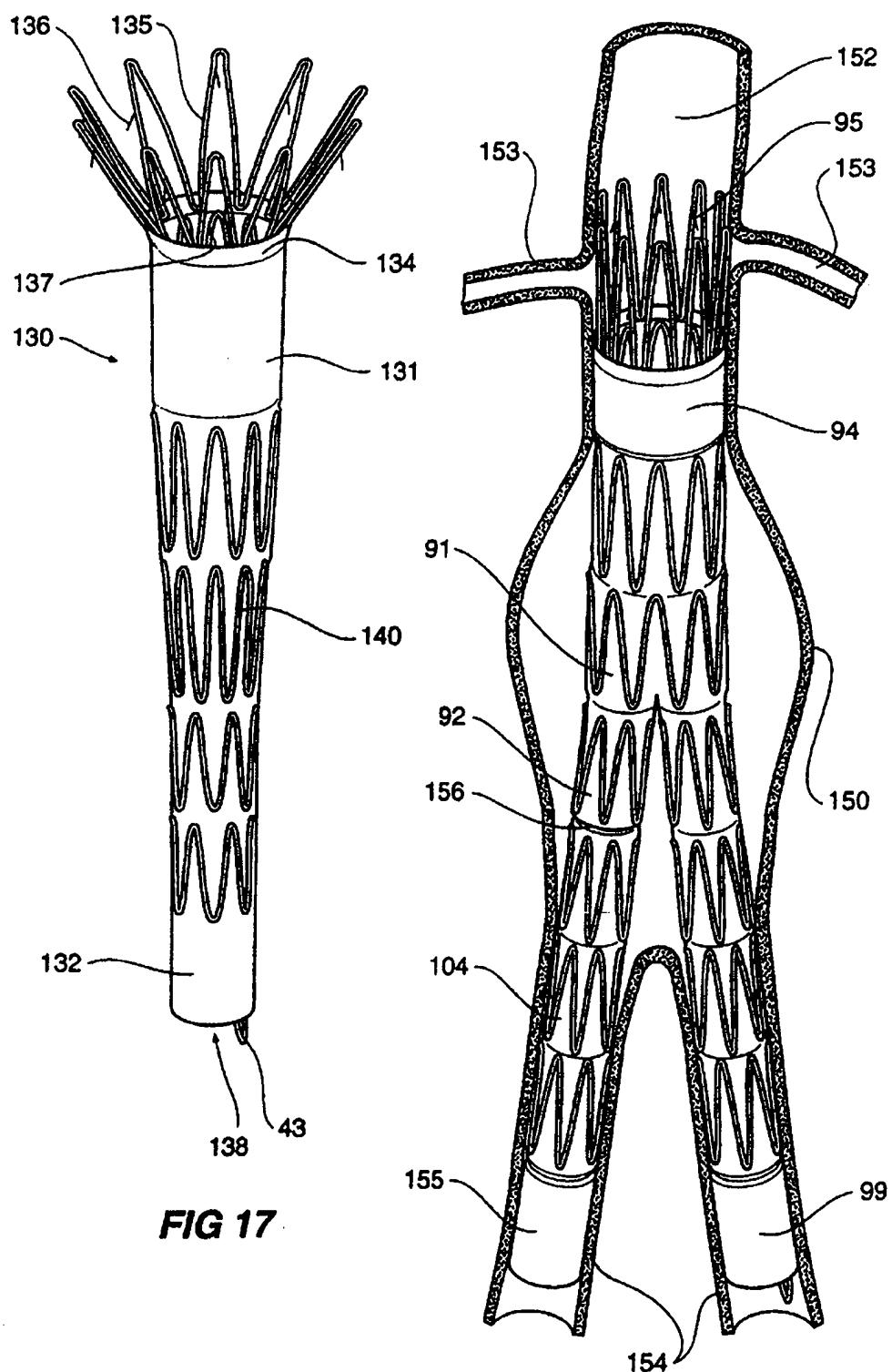


FIG 18