



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 

1 Número de publicación:  $2\ 363\ 816$ 

(51) Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

$\widehat{}$	,
12	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA
( <del>2</del> )	I NADUCCION DE FAI ENTE EUNOFEA

Т3

- 96 Número de solicitud europea: 07824173 .4
- 96 Fecha de presentación : 15.10.2007
- 97 Número de publicación de la solicitud: 2083747 97 Fecha de publicación de la solicitud: 05.08.2009
- 54 Título: Sistema y método para la colocación de una endoprótesis vascular.
- (30) Prioridad: **16.10.2006 GB 0620495**
- (73) Titular/es: ANSON MEDICAL LIMITED Lombard Medical House 4 Trident Park, **Basil Hill Road** Didcot Oxfordshire, OX11 7HJ, GB
- (45) Fecha de publicación de la mención BOPI: 17.08.2011
- (72) Inventor/es: Goddard, Robert, William y Keeble, Duncan
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 17.08.2011
- (74) Agente: Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 363 816 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**

Sistema y método para la colocación de una endoprótesis vascular

La presente solicitud se refiere a un aparato y a un método de colocación de una endoprótesis vascular *in vivo*. En particular, se refiere a la colocación de una endoprótesis vascular en el arco de la aorta torácica.

- Una endoprótesis vascular está diseñada para impedir el flujo de sangre hacia un aneurisma que se ha formado dentro de la pared de la aorta. Esto se consigue accediendo al aneurisma a través de una arteria, usualmente dentro de la pierna del paciente, con un sistema diseñado para entregar, colocar y desplegar la endoprótesis vascular de forma que puentee y selle el aneurisma.
- Una endoprótesis vascular es un dispositivo tubular con paredes hechas de un material laminar flexible, soportado por una estructura de rigidización que usualmente está compuesta por un metal superelástico. Algunos tipos de endoprótesis vasculares están fijados a la pared de la aorta por medio de púas o ganchos. La estructura de rigidización mantiene la forma tubular de la endoprótesis vascular a la vez que proporciona una fuerza de sellado radial para crear un cierre hermético próximo y distal con la pared aórtica.
- Cada vez es más conveniente colocar en la aorta torácica el extremo próximo de la endoprótesis vascular dentro del arco de la aorta, a veces tan próximo como entre la arteria braquiocefálica y la arteria carótida izquierda. En algunas aplicaciones, tales como la colocación de válvulas cardíacas percutáneas, se ha previsto que la endoprótesis vascular debería ser colocada en el origen exacto de la aorta.
- La colocación de una endoprótesis vascular en el arco de la aorta es particularmente difícil debido a la fuerza de la sangre impulsada desde el corazón. En vasos más distales la capacidad de la aorta entre el corazón y la zona de contacto del dispositivo es significativa y reduce la velocidad máxima de la sangre experimentada por la prótesis. En el arco de la aorta la capacidad del vaso entre el corazón y la zona de contacto de la endoprótesis vascular es mínima y por lo tanto la endoprótesis vascular está sometida a la velocidad de impulso de la sangre desde el corazón.
- El efecto de esta fuerza con los dispositivos actuales es usualmente girar el extremo próximo del dispositivo para elevarlo a la vez que lo separa de la pared de la aorta, normalmente en la pared interna del arco. Con el paso del tiempo puede aumentar la magnitud de este giro, reduciendo así el flujo de sangre en la aorta distal y potencialmente dando lugar a un fallo en el sistema de fijación de la endoprótesis vascular. Con objeto de superar este problema el sistema de entrega empleado para colocar la endoprótesis vascular tiene que ser capaz de controlar el ángulo del extremo próximo de la endoprótesis vascular en la pared del vaso.
- 30 De acuerdo con un primer aspecto del presente invento se ha proporcionado un sistema para colocar una endoprótesis vascular *in vivo* de acuerdo con la reivindicación 1.
  - Como aquí se usa, el término "posicionar" significa mantenerlo en una posición fija así como moverlo a su posición.
  - El término "flexible" significa que es lo suficientemente flexible como para ser flexionado alrededor de las curvas del orificio corporal sin romperse.
- 35 Los términos "próximo" y "distal" con respecto a la endoprótesis vascular aquí se usan con el siguiente significado aceptado por la industria de que "próximo" significa el extremo de la prótesis más cerca del corazón, y "distal" significa el extremo de la prótesis más alejado del corazón cuando la prótesis vascular es *in vivo*.
- Los conectores primero y segundo preferiblemente comprenden unos elementos primero y segundo alargados, y los extremos de los elementos alargados distales de los medios para controlar forman los posicionadores primero y segundo. De este modo, en una realización preferida los elementos alargados están conectados en un extremo del mango regulador del sistema y están fijados de forma que pueden liberarse en el otro extremo a la boca de la endoprótesis vascular distal del mango de control.
- Hay varias referencias de la técnica anterior que exponen diversos tipos de elementos alargados para controlar a distancia el despliegue de una endoprótesis vascular. No obstante, ninguna de éstas se refiere al mismo tipo de control como en el presente invento, y como resultado son estructuralmente diferentes del sistema del presente invento.

- El documento WO 2004/017868 (William A. Cook Australia Pty. Ltd) expone una disposición para montar una endoprótesis vascular en un dispositivo de despliegue. El documento WO 96/39104 (Orth) expone un aparato para desplegar una prótesis. No obstante, ambas referencias se refieren al control del despliegue de prótesis expansibles. Ambos exponen unos elementos alargados únicos fijados en una pluralidad de sitios de la endoprótesis vascular.
- El documento US 2004/0243215 (Nelson) expone un sistema para la expansión por fases de una endoprótesis que comprende unos miembros de contención en el exterior de la prótesis.

El documento US 2006/0004433 (Cook incorporated) también se refiere a la expansión escalonada de una endoprótesis vascular más que a la colocación de la boca de la endoprótesis vascular durante el despliegue.

El documento US 6.099.548 (Taheri) expone un método y un aparato para guiar el conjunto de la prótesis en el arco aórtico hacia la aorta ascendente y para guiar el conjunto de la prótesis en la ramificación arterial toracioabdominal.

5 El documento US 2006/155358 (Laduca) expone unos métodos para colocar una espiral en un vaso ramificado.

Preferiblemente los colocadores primero y segundo se controlan de forma independiente.

10

40

La realización preferida es un sistema de cables y anclajes que permiten la inclinación de la parte próxima de la prótesis hacia el eje de la aorta para ser controlado desde el mango de control del sistema de entrega, el cual coloca la endoprótesis vascular en el interior del paciente. Específicamente, el extremo próximo de la endoprótesis vascular puede ser considerado para definir un plano y que descansaría sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la aorta en este punto. El sistema de control que se describe más adelante permite que dicho plano se incline hacia el eje del vaso con el control del usuario. Se pueden conseguir unos ángulos de inclinación desde -45º a +45º con el sistema aunque en la práctica clínica esté probablemente limitado a unos ángulos entre -10º y +10º.

Con el fin de inclinar el extremo de la endoprótesis vascular hacia el eje de la arteria se debe aplicar al menos un par de giro al extremo. En la práctica, este par de giro puede conseguirse mediante una variedad de mecanismos apropiados capaces de un movimiento diferencial. Una primera parte del par ha de ser capaz al menos de mantener una sección de la boca de la endoprótesis vascular a una distancia constante del mango de control del sistema de entrega en tanto que la segunda parte es capaz de un movimiento relativo con respecto a la primera parte y está preferiblemente conectada a una parte opuesta de la boca de la endoprótesis vascular. Para un control más completo, una parte de este par debería proporcionar un método para separar la parte de la endoprótesis vascular desde el mango de control del sistema de entrega, en tanto que la otra parte del par debería proporcionar un método de movimiento de una parte opuesta de la endoprótesis vascular hacia el mango.

Dependiendo de las características detalladas de la endoprótesis vascular, la mitad del par antes referido puede ser proporcionado por la pared de la endoprótesis vascular si éste tiene una rigidez de la columna suficiente. En este caso la segunda mitad del par puede ser proporcionada por un único elemento alargado cuyo primer elemento está fijado a un mecanismo de control en el mango y cuyo segundo extremo está conectado de forma liberable a la boca de la endoprótesis vascular. La tensión aplicada al elemento alargado se aplicará a la boca de la endoprótesis vascular en el punto de fijación del elemento alargado y moverá esa parte de la boca hacia el mango de control del sistema de entrega. La rigidez del implante proporcionará el par de giro máximo en un punto de la boca de la endoprótesis vascular opuesto al punto de fijación del elemento alargado, lo que hace que la boca de la endoprótesis vascular gire hacia el elemento alargado.

El elemento alargado y los medios para fijarlo a la endoprótesis vascular están preferiblemente fijados a un botón de control en el mango de control del sistema de entrega, el cual tiene dos funciones:

- 1) la capacidad de mover o de mantener en posición el elemento alargado en el vaso (El Control de Posición);
- 35 2) la capacidad de liberar los medios de fijación para desconectar el elemento alargado desde la endoprótesis vascular (El Control de Liberación).

Los medios de fijación liberables pueden ser simplemente una longitud de hilo cuyo primer extremo está conectado al Control de Posición y que se extiende a través del sistema de entrega desde la boca de la endoprótesis vascular, pasado a través de la pared de la endoprótesis vascular y después vuelto a través del sistema de entrega al mango de control en donde está conectado al Control de Liberación. El movimiento axial del Control de Posición tendrá el efecto de alargar o acortar el hilo, acercando o alejando el mango de control la parte fijada de la boca. El funcionamiento del Control de Liberación para liberar un extremo del hilo permitirá que el Control de Posición se use para tirar del hilo a través de la pared de la endoprótesis vascular permitiendo así su liberación.

Tal disposición es difícil de hacerla funcionar de forma fiable en circunstancias clínicas debido a que una considerable longitud de hilo tiene que ser tirada a través de la endoprótesis vascular, y el hilo puede quedar atrapado o enganchado en sí mismo o en otras estructuras, atrapándolo en estructuras fijas en el paciente.

Por este motivo una disposición preferida incluye un cable o fibra de liberación independiente que se usa para desconectar el elemento alargado en su punto de conexión con la endoprótesis vascular, eliminando el riesgo de tirar de estructuras largas.

El elemento alargado puede estar formado por un hilo, fibra o cable que tenga al menos un agujero o lazo formado en su extremo. Se ha fijado a la boca de la endoprótesis vascular pasando la fibra de liberación a través de la pared de la endoprótesis vascular y del lazo o agujero formados en el extremo del elemento alargado. Tirando de la fibra de liberación se interrumpe la fijación del elemento alargado a la pared de la endoprótesis vascular. Tal disposición puede proporcionar una tensión en el punto de conexión pero no puede proporcionar una fuerza de compresión.

La anterior disposición del elemento alargado es flexible y puede ser usada convenientemente bien para tirar directamente del implante hacia el mango de control del sistema de entrega o, por medio de un punto de giro en el sistema de entrega situado más allá de la boca de la endoprótesis vascular, puede ser usado para tirar del implante alejándolo del mango de control del sistema de entrega. Dos de estos elementos alargados flexibles pueden ser dispuestos para funcionar en oposición en el mismo punto de fijación para proporcionar un control del punto de fijación más complejo pero más completo.

El elemento alargado puede ser dispuesto para ser más rígido formándolo a partir de materiales más duros o fabricarlo a partir de materiales con un calibre mayor.

En interés de la simplicidad, es apropiada un único par, especialmente en la aorta torácica; no obstante, se puede usar más de un par para controlar la inclinación de la boca de la prótesis en tres dimensiones o para controlar la forma de la boca de la prótesis caso de que éste tenga una estructura deformable.

5

15

20

25

Convenientemente, un elemento alargado puede ser proporcionado en una longitud igual a la de un tubo de aguja hipodérmica con un primer extremo conectado a la boca de la endoprótesis vascular, yendo dicho tubo desde la endoprótesis vascular hasta que su segundo extremo se una a un botón de control en el mango de control del sistema de entrega. La pared de dicho tubo está preferiblemente perforada en dos lugares cerca del primer extremo del tubo. Un cable o fibra para fijar el tubo hipodérmico a la endoprótesis vascular es estirado a través del tubo desde el segundo extremo para salir de la primera perforación. El cable o fibra es pasado a través de la parte de la endoprótesis vascular que ha de ser controlada, la cual es normalmente un punto en el borde de la boca en el extremo próximo del dispositivo. El cable o fibra es después pasado a través de la segunda perforación de dicho tubo y es continuado a lo largo de la luz del tubo hasta haber conseguido un grado apropiado de fijación de la endoprótesis vascular.

Se puede emplear diversos materiales y dimensiones en el elemento alargado. Se puede obtener una solución funcional con el tubo hipodérmico con un diámetro interno de 0,3 mm y un diámetro externo de 0,5 mm, con un cable de acero inoxidable estirado en frío de 0,2 mm de diámetro que pasa a través de la luz del tubo. Con tal sistema es ventajoso formar una curva en el tubo hipodérmico entre las perforaciones primera y segunda de forma que el camino que tome el cable de acero inoxidable no sea muy tortuoso.

Se han realizado prototipos del elemento alargado empleando tubos PEEK y nailon monofilamento (y también PEEK monofilamento) pero no ha sido probado clínicamente.

Una característica importante del elemento alargado es que puede ser liberado de la endoprótesis vascular cuando el usuario lo desee. La liberación del elemento alargado antes descrito puede ser efectuada tirando del cable o fibra central del segundo extremo del tubo hipodérmico de forma que el extremo más alejado del cable o fibra sea extraído de la segunda perforación, a través de la pared de la endoprótesis vascular y a través de la primera perforación. Es conveniente si el cable central está fijado a otro botón de control en el mango de control del sistema de entrega.

35 El segundo elemento alargado puede ser realizado de la misma forma que el primero. Dos de las estructuras antes descritas pueden usarse para proporcionar el par de giro necesario para controlar la orientación de la boca del dispositivo.

Sin embargo, preferiblemente el segundo elemento alargado implica una estructura más delgada y más flexible que la del primero y está hecho de una fibra o hilo que está fijado a una parte de la endoprótesis vascular opuesta al punto de fijación del primer elemento alargado. El hilo es después llevado en la dirección en la que se requiere el control. Por ejemplo, el hilo puede ser llevado directamente en sentido inverso a un botón de control en el mango de control para tirar de la parte de la endoprótesis vascular en la que los medios de tracción están fijados distalmente. Alternativamente, el segundo elemento alargado puede ser llevado después al interior del paciente, girado alrededor de un punto de giro en el sistema de entrega y después llevado de vuelta hacia el mango de control. Esta última disposición tirará de la parte conectada de la endoprótesis vascular en la dirección de aproximación.

El segundo elemento alargado puede ser liberado de la endoprótesis vascular usando una longitud doble de fibra o de hilo que es enlazada a través de la endoprótesis vascular. Se aplica una tensión a la endoprótesis vascular tirando de ambos extremos de la fibra o hilo conjuntamente; pudiendo la fibra o hilo ser liberado tirando de solamente un extremo y sacando toda la longitud de fibra o hilo hacia fuera de la endoprótesis vascular.

Un método mejorado de liberación de la fibra o hilo de tracción es tejer el hilo a través de la estructura de la endoprótesis vascular y bloquearlo en el sitio por una segunda fibra, cable o hilo. Por ejemplo, se puede formar un bucle en el hilo de tracción y en la segunda fibra, cable o hilo pasado a través de este bucle y después pasarlo a través de la pared de la endoprótesis vascular para fijar a ella el hilo de tracción. Al tirar de la segunda fibra, cable o hilo, la primera fibra o hilo puede ser tirada hacia fuera de la endoprótesis vascular.

Combinando un elemento alargado de cada estructura el sistema de entrega de la endoprótesis vascular tiene la ventaja de un alto control posicional del primer elemento alargado y de flexibilidad y de tamaño pequeño del segundo elemento alargado.

Además, la experiencia ha mostrado que el dispositivo más ventajoso del primer elemento alargado es el de orientarlo fuera de la curva del arco torácico. Todos los vasos ramificados se originan en este lado del arco torácico y con el fin de impedir la colocación accidental de la endoprótesis vascular en uno de estos vasos es necesario un gran control del sistema de entrega en esta zona.

Se ha observado que el segundo elemento alargado está preferiblemente opuesto al primero y el lugar preferido para el segundo elemento alargado está en el interior de la curva del arco torácico. Se ha visto experimentalmente con la endoprótesis vascular Lombard Aorfix (expuesto en el documento WO 99/37242, cuyo contenido está incorporado aquí como referencia) que el segundo elemento alargado es más efectivo cuando se tira de la parte conectada de la endoprótesis vascular aproximándola más que separándola. Se puede ver que en el caso de otros diseños de prótesis de endoprótesis se prefieren combinaciones diferentes.

De acuerdo con un posterior aspecto del invento, se ha dispuesto un aparato para colocar una endoprótesis vascular *in vivo* que comprende un primer elemento alargado y medios para fijar el primer elemento alargado a la endoprótesis vascular, y un segundo elemento alargado y medios para fijar el segundo elemento alargado a la endoprótesis vascular, en el que los elementos alargados primero y segundo se pueden controlar independientemente.

A continuación, con referencia a los dibujos, se describirán varias realizaciones preferidas del invento, en las que:

15

30

45

la Figura 1A muestra una sección recta de una endoprótesis vascular correctamente colocado en el arco torácico antes de liberarlo:

la Figura 1B muestra una vista ampliada de la conexión entre el tubo central y la endoprótesis vascular de la Figura 20 1A;

la Figura 1C muestra una vista ampliada de la conexión entre el tubo de la aguja hipodérmica y la endoprótesis vascular de la Figura 1A;

la Figura 2 muestra como comparación una endoprótesis vascular colocado en el arco torácico sin emplear todo el aparato del presente invento; y

25 la Figura 3 es una representación esquemática de la endoprótesis vascular del presente invento fijado en su sitio en el arco torácico (no mostrado).

Volviendo a las Figuras 1A, 1B y 1C, la endoprótesis vascular 1 comprende el material de prótesis 2 y el material de la endoprótesis 3 en forma de cable de anillos de refuerzo que rodean la endoprótesis vascular 1. El material de prótesis 2 y el material de la endoprótesis 3 tienen la forma de un tubo con un extremo próximo 5 y un extremo distal 6 en cualquier extremo del orificio 7.

La Figura 1A muestra desplegado la endoprótesis vascular 1 mantenido en posición en el aneurisma de la aorta torácica 31 en la curva del arco torácico 30 por un aparato de acuerdo con el invento. En la Figura 3 se muestra un dibujo esquemático de esta disposición.

Como puede verse en las Figuras 1A y 1C, la endoprótesis vascular 1 está mantenido en posición en el exterior del arco torácico por el tubo de aguja hipodérmica 20 que pasa a través del orificio 7 de la endoprótesis vascular 1 y vuelve al usuario. En uso, el extremo del tubo hipodérmico distal con respecto al usuario se curva desde una configuración recta a una de arco 23 con dos aberturas 21, 22 en la base del arco. El cable fijador 24 está alojado en el orificio del tubo hipodérmico 20, y el cable 24 sale del tubo 20 por la abertura 21 próxima al usuario y vuelve a entrar en el tubo 20 a través de la segunda abertura 22 después de pasar a través de la pared de la prótesis 1, fijando de este modo el tubo hipodérmico 20 a la prótesis 1.

Como puede verse en las Figuras 1A y 1B, el tubo central 10 tiene una punta 11 y una parte delantera 12 en el extremo distal del usuario, que pasa a través del orificio 7 de la endoprótesis vascular 1 y vuelve al usuario. El anclaje 14 conecta la punta 11 del tubo central 10 con una parte de la endoprótesis vascular en el interior del arco torácico 30. El anclaje 14 está fijado a la punta 11 o (preferiblemente) es pasada a través de una abertura (no mostrada) en la punta 11 y es vuelta al usuario por algunos medios convenientes. Como puede verse en la Figura 1B, la fibra 16 de liberación del anclaje es pasada a través de la pared de la endoprótesis vascular 1 y después es pasada a través del bucle 15 en el extremo del anclaje 14 y de este modo se fija el anclaje 14 a la endoprótesis vascular 1. La fibra 16 de liberación del anclaje pasa por el orificio 7 inferior de la endoprótesis vascular 1 y vuelve al usuario.

Durante el despliegue de la endoprótesis vascular 1, el anclaje 14 se pone en tensión y, soportado por la punta 11 y el tubo central 10, mantiene la endoprótesis vascular 1 dentro del flujo de sangre pulsatorio impidiendo que la endoprótesis vascular 1 se aplaste.

Después del despliegue, el sistema de entrega tiene que ser desprendido de la endoprótesis vascular desplegado. Esto se consigue desconectando los dos puntos de fijación, los cuales son el anclaje 14 y el tubo hipodérmico 20

## ES 2 363 816 T3

colocado en el arco torácico exterior 30. Se observará que esto es primeramente sólo una tarea del usuario, que tira del extremo próximo del cable fijador 24 de forma que el extremo distal se desenganche de la pared de la endoprótesis vascular 1 y se retire hacia dentro del tubo hipodérmico 20. Igualmente, el anclaje 14 es soltado de la endoprótesis vascular 1 simplemente tirando del extremo de la fibra 16 de liberación del anclaje próximo al usuario para desprenderlo de la pared de la endoprótesis vascular 1 y del bucle 15 en el extremo del anclaje 14. Los puntos de fijación pueden ser liberados simultáneamente o el tubo hipodérmico 20 puede ser liberado poco antes de liberar el anclaje 14.

Finalmente, el tubo central 10, el tubo hipodérmico 20, el anclaje 14 y la fibra 16 de liberación del anclaje pueden todos ser retirados por el usuario para liberar el en su sitio *in vivo*.

La Figura 2 muestra la endoprótesis vascular 1 que ha sido colocado en el arco torácico 30 con uso del tubo 20 de aguja hipodérmica pero sin emplear la disposición del anclaje antes descrita. Como puede verse, la sangre que fluye desde el corazón ejerce una presión suficiente a la endoprótesis vascular 1 en el arco interior de forma que se separa levantándose de la pared de la arteria y permite que la sangre fluya al interior del aneurisma torácico 31, lo que puede dar lugar a un fallo potencial de la endoprótesis vascular 1.

15

## **REIVINDICACIONES**

- 1. Un sistema para posicionar una endoprótesis vascular in vivo que comprende:
- una endoprótesis vascular tubular (1) que tiene unos extremos primero y segundo en cualquiera de los extremos de un orificio.
- 5 un primer posicionador (11) fijado de forma liberable a la endoprótesis vascular más cerca del primer extremo que del segundo,
  - un segundo posicionador (23) fijado de forma liberable a la endoprótesis vascular más cerca del primer extremo que del segundo,
- un enlace flexible (14, 24) que fija de forma liberable al menos uno de los posicionadores primero y segundo a la 10 endoprótesis vascular,
  - medios para controlar la posición de los posicionadores primero y segundo,

20

25

- un primer conector (10) que conecta el primer posicionador a dichos medios de control, y
- un segundo conector (20) que conecta el segundo posicionador a dichos medios de control,
- los conectores primero y segundo que pasan desde los posicionadores primero y segundo a través del orificio de la endoprótesis vascular y que salen del orificio más cerca del segundo que del primer extremo de la endoprótesis vascular.
  - caracterizado porque uno de los posicionadores primero y segundo se extiende más allá de dicho primer extremo para proporcionar un punto de giro que puede ser usado para tirar de la endoprótesis vascular en una dirección, tirando el otro posicionador de la endoprótesis vascular en la otra dirección con objeto de proporcionar un par de giro.
  - 2. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 1 que comprende dos enlaces flexibles (14, 24), uno para cada posicionador.
  - 3. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un elemento flexible (16) para fijar el enlace flexible (14) a la endoprótesis vascular en el que en uso el elemento flexible perfora la pared de la endoprótesis vascular.
    - 4. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 3, en el que el enlace flexible tiene un bucle (15) en un extremo y en el que en uso dicho elemento flexible pasa a través de dicho bucle para fijar el enlace flexible a dicho elemento flexible.
- 5. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el enlace flexible está formado a partir de un hilo.
  - 6. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de dichos conectores primero y segundo comprende un tubo flexible (20) y en el que el enlace flexible (24) está alojado en el tubo, teniendo la pared del tubo una abertura (21) en ella para la salida del enlace flexible.
- 7. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos de los conectores primero y segundo comprende unos elementos alargados primero y segundo y en el que los extremos de los elementos alargados distales de los medios de control forman los posicionadores primero y segundo.
  - 8. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que los conectores primero y segundo pasan ambos de los posicionadores primero y segundo y salen del orificio de la endoprótesis vascular en su segundo extremo sin pasar a través de la pared de la endoprótesis vascular.
- 9. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que los medios para controlar la posición de los posicionadores primero y segundo comprenden una manilla con controles independientes para los posicionadores primero y segundo.
  - 10. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que al menos uno de los posicionadores primero y segundo está fijado de forma liberable a la endoprótesis vascular por un elemento flexible que perfora la pared de la endoprótesis vascular.
    - 11. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 10, en el que al menos uno de los conectores primero y segundo comprende un tubo flexible y en el que el elemento flexible está alojado en el tubo, teniendo la pared del tubo una abertura en él para salida del elemento flexible para enganche con la endoprótesis vascular.

- 12. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 11, en el que la pared del tubo tiene una segunda abertura en ella para permitir que el elemento flexible vuelva a entrar en el tubo después de que haya enganchado la pared de la endoprótesis vascular.
- 13. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que los posicionadores primero y segundo están fijados a la endoprótesis vascular en posiciones que son sustancialmente diametralmente opuestas entre sí en las paredes de la endoprótesis vascular.

5

14. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 sin que la endoprótesis vascular esté presente.









