

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 591**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/84** (2006.01)

**A61F 2/86** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06025850 .6**

96 Fecha de presentación: **02.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1772120**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.04.2007**

54 Título: **SISTEMA DE COLOCACIÓN DE ENDOPRÓTESIS RECUBIERTA PARA IMPLANTAR UNA ENDOPRÓTESIS RECUBIERTA.**

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

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.01.2012**

73 Titular/es:  
**Bolton Medical Inc.**  
**799 International Parkway**  
**Sunrise, FL 33325, US**

72 Inventor/es:  
**Arbefeuille, Samuel;**  
**Berra, Humberto y**  
**Ouellette, Gerry**

74 Agente: **Arizti Acha, Monica**

**ES 2 372 591 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 de colocación de endoprótesis recubierta para implantar una endoprótesis recubierta.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención:

- 5 La invención se encuentra en el campo de las reparaciones endoluminales de vasos sanguíneos. La invención se refiere específicamente a un sistema de colocación para reparar por vía endoluminal un aneurisma y/o disecciones del cayado aórtico transverso torácico, el cayado aórtico posterior torácico y la parte torácica descendente de la aorta con una endoprótesis recubierta de autoalineación.

Descripción de la técnica relacionada:

- 10 Una endoprótesis recubierta (*stent-graft*) es un dispositivo implantable compuesto por una cubierta de recubrimiento quirúrgico en forma de tubo y un marco expansible o autoexpansible. La endoprótesis recubierta se sitúa en el interior de un vaso sanguíneo para hacer de puente a, por ejemplo, un segmento aneurismático, diseccionado u otro segmento afectado del vaso sanguíneo, y, de ese modo, excluir las presiones hemodinámicas del flujo sanguíneo procedente del segmento afectado del vaso sanguíneo.
- 15 En pacientes seleccionados, una endoprótesis recubierta elimina ventajosamente la necesidad de realizar intervenciones quirúrgicas abdominales o torácicas abiertas para tratar enfermedades de la aorta y elimina la necesidad de una reconstrucción aórtica total. Por tanto, el paciente tiene menos traumatismos y experimenta una disminución en los tiempos de hospitalización y recuperación. El tiempo necesario para insertar una endoprótesis recubierta es sustancialmente menor que el tiempo de anestesia típico requerido para una reparación quirúrgica de derivación aórtica abierta, por ejemplo.

20 El uso de recubrimientos quirúrgicos y/o endovasculares tiene un uso extendido en todo el mundo en cirugía vascular. Existen muchas clases diferentes de configuraciones de recubrimiento vascular. Algunas tienen un armazón de soporte a lo largo de su totalidad, algunas tienen sólo dos endoprótesis como armazón de soporte, y otras tienen simplemente material de recubrimiento en forma de tubo sin un armazón de soporte adicional, un ejemplo que no es relevante para la presente invención.

25 Uno de los armazones de soporte de endoprótesis recubierta más conocidos es el que se da a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 5.282.824 y 5.507.771 concedidas a Gianturco (denominadas conjuntamente a continuación en el presente documento "Gianturco"). Gianturco describe una endoprótesis autoexpansible en forma de zigzag denominada comúnmente endoprótesis Z. Las endoprótesis están compuestas, preferiblemente, por nitinol, pero también pueden haberse fabricado de acero inoxidable y otros materiales biocompatibles.

30 Existen diversas características que caracterizan una endoprótesis recubierta. La primera característica importante es el tubo de material de recubrimiento. Este tubo se denomina comúnmente recubrimiento y forma la conformación tubular que, en última instancia, ocupará el lugar de la parte afectada del vaso sanguíneo. El recubrimiento está compuesto, preferiblemente, por una lámina de una lámina tejida (tubo) de poliéster o PTFE. La circunferencia del tubo de recubrimiento es, normalmente, al menos tan grande como el diámetro y/o la circunferencia del vaso en el que se insertará el recubrimiento de modo que no hay ninguna posibilidad de que fluya sangre alrededor del recubrimiento (también denominado endofuga) para o bien desplazar el recubrimiento o bien volver a aplicar presión hidrodinámica contra la parte afectada del vaso sanguíneo. Por consiguiente, para sostener así el recubrimiento, se unen normalmente armazones autoexpansibles al material de recubrimiento, ya sea en el interior o el exterior del mismo. Dado que el flujo sanguíneo dentro de la luz del recubrimiento podría alterarse si se dispusiera el armazón en la pared interior del recubrimiento, el armazón se conecta normalmente a la pared exterior del recubrimiento. Los rebordes formados por un armazón exterior de este tipo ayudan a proporcionar un mejor encaje en el vaso proporcionando una superficie externa lo suficientemente irregular que se agarra de manera natural a al vaso donde entra en contacto con la pared del vaso y también proporciona zonas alrededor de la pared del vaso que pueden endotelizarse para fijar adicionalmente la endoprótesis recubierta en su sitio.

35 Uno de los peligros importantes en la tecnología de recubrimiento endovascular es la posibilidad de que el recubrimiento migre desde la posición deseada en la que se instala. Por tanto, se han creado diversos dispositivos para ayudar en el anclaje del recubrimiento a la pared del vaso.

40 Un tipo de dispositivo protésico de la técnica anterior es una endoprótesis recubierta compuesta por un armazón metálico autoexpansible. Para su colocación, la endoprótesis recubierta, en primer lugar, se comprime radialmente y se carga en un sistema introductor que colocará el dispositivo en la zona objetivo. Cuando el sistema introductor que mantiene la endoprótesis recubierta situada en una ubicación apropiada en el vaso y permite que se abra, la fuerza radial conferida por el armazón autoexpansible es de ayuda, pero, algunas veces, no completamente suficiente, en la fijación por vía endoluminal de la endoprótesis recubierta dentro del vaso.

La patente estadounidense n.º 5.824.041 concedida a Lenker *et al.* (a continuación en el presente documento "Lenker") da a conocer un ejemplo de un sistema de colocación de endoprótesis recubierta. Lenker da a conocer diversas realizaciones en las que una funda puede retraerse de forma proximal sobre una prótesis que va a liberarse. Con respecto a las figuras 7 y 8, Lenker denomina los componentes 72 y 76, respectivamente, como "funda" y "funda de contención de prótesis". Sin embargo, esta última es meramente el catéter en el que se mantienen la prótesis 74 y la funda 72. Con respecto a las figuras 9 y 10, la funda 82 tiene capas 91, 92 interna y externa conectadas entre sí de manera estanca a los fluidos para formar una estructura a modo de balón alrededor de la prótesis P. Esta estructura a modo de balón se infla cuando se infla con líquido con un medio de fluido no compresible y se ensancha radialmente hacia fuera cuando se infla. Con respecto a las figuras 13 a 15, Lenker da a conocer la "funda" 120, que es meramente el catéter de colocación, y una membrana 126 que puede darse la vuelta "se repliega sobre sí misma (se da la vuelta) a medida que se retrae la funda 120 de modo que existen siempre dos capas de la membrana entre el extremo distal de la funda [120] y la prótesis P". Lenker y *col.* 9, líneas 63 a 66. El que se dé la vuelta (despegarse) está provocado por la conexión directa del extremo distal 130 a la funda 120. El sistema de colocación de Lenker mostrado en las figuras 19A a 19D mantiene la prótesis P en ambos extremos 256, 258 mientras que se retrae el catéter 254 externo sobre la prótesis P y la funda 260 interna. La funda 260 interna permanece en el interior del catéter 254 externo antes, durante y después de la retracción. Se ilustra otra estructura para mantener la prótesis P en ambos extremos en las figuras 23A y 23B. En ellas, el soporte proximal que tiene elementos 342 axiales elásticos se conecta a una estructura 346 de anillo proximal. Las figuras 24A a 24C también muestran una realización para mantener la prótesis en ambos extremos en el interior del tubo 362 de pared delgada.

Para aumentar las fuerzas radiales de las endoprótesis, algunos dispositivos de la técnica anterior han añadido endoprótesis proximales y/o distales que no están completamente cubiertas por el material de recubrimiento. Al no cubrir con material de recubrimiento una parte de los extremos proximal/distal de la endoprótesis, estas endoprótesis tienen la capacidad de expandirse de manera adicional radialmente que aquellas endoprótesis que están completamente cubiertas por el material de recubrimiento. Al expandirse adicionalmente, los extremos de endoprótesis proximal/distal se fijan mejor a la pared interior del vaso y, al hacerlo así, presionan la superficie de la sección transversal extrema de los extremos del recubrimiento hacia la pared del vaso para crear un sello estanco a la sangre fijado.

Puede hallarse un ejemplo de una endoprótesis de este tipo expuesta de la técnica anterior en la publicación de patente estadounidense US 2002/0198587 concedida a Greenberg *et al.* El conjunto de endoprótesis recubierta modular en ese documento tiene una endoprótesis recubierta de tres partes: un recubrimiento de dos partes que tiene una sección 12 aórtica y una sección 14 ilíaca (con cuatro tamaños para cada una) y un oclusor 80 ilíaco contralateral. Las figuras 1, 2, y 4 a 6 muestran la endoprótesis 32 de unión. Tal como se ilustra en las figuras 1, 2 y 4, la endoprótesis 32 de unión, aunque redondeada, es relativamente afilada y, por tanto, aumenta la probabilidad de perforar el vaso.

Puede hallarse un segundo ejemplo de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la publicación de patente estadounidense 2003/0074049 concedida a Hoganson *et al.* (a continuación en el presente documento "Hoganson"), que da a conocer una endoprótesis 10 cubierta en la que las partes o secciones 24 alargadas de los extremos 20a y 20b se extienden más allá de los bordes marginales de la cubierta 22. Véase Hoganson en las figuras 1, 3, 9, 11a, 11b, 12a, 12b, y 13. Sin embargo, estos bordes expuestos extensibles son triangulares, con ápices afilados que apuntan tanto aguas arriba como aguas abajo con respecto a una ubicación de colocación de recubrimiento. Una configuración de este tipo de la endoprótesis 20a, 20b expuesta aumenta la posibilidad de perforar el vaso. En diversas realizaciones mostradas en las figuras 6a, 6b, 6c, 10, 14a, Hoganson enseña cómo cubrir completamente la endoprótesis extendida y, por tanto, la ausencia de una endoprótesis que se extiende desde la cubierta 22. Se observa que la endoprótesis de Hoganson se implanta mediante inflado de un catéter de balón.

Puede hallarse otro ejemplo de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 6.565.596 concedida White *et al.* (a continuación en el presente documento "White I"), que usa una endoprótesis que se extiende de manera proximal para impedir el enrollado o retorcimiento y retener el recubrimiento frente al movimiento longitudinal. La endoprótesis extensible se expande mediante un balón y tiene una amplitud sinusoidal mayor que uno o dos hilos sinusoidales adyacentes siguientes. White I indica que es deseable espaciar hilos adyacentes en el extremo aguas arriba del recubrimiento tan próximos como sea posible. Los hilos de endoprótesis de White I realmente se tejen en el cuerpo de recubrimiento perforando el cuerpo de recubrimiento en diversas ubicaciones. Véase White I en las figuras 6 y 7. Por tanto, los desgarros en el cuerpo de recubrimiento pueden conducir a la posibilidad de la endoprótesis expuesta se mueva con respecto al recubrimiento y que el cuerpo de recubrimiento se desgarre adicionalmente. Entre las partes de la endoprótesis 17 extensible, el cuerpo de recubrimiento tiene aberturas.

La configuración de endoprótesis de la patente estadounidense n.º 5.716.393 concedida a Lindenberg *et al.* es similar a la de White I porque la parte más externa de la endoprótesis de una pieza, compuesta por una lámina que se corta/punzona y luego se enrolla para dar un cilindro, tiene un extremo delantero con una mayor amplitud que el resto del cuerpo de la endoprótesis.

Puede hallarse un ejemplo adicional de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 6.524.335 concedida a Hartley *et al.* (a continuación en el presente documento "Hartley"). Las figuras 1 y 2 de Hartley dan a conocer particularmente una primera endoprótesis 1 proximal que se extiende de manera proximal desde el extremo 4 proximal de recubrimiento, estrechándose ambos ápices proximal y distal hasta extremos puntiagudos.

Puede hallarse aún otro ejemplo de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 6.355.056 concedida a Pinheiro (a continuación en el presente documento "Pinheiro I"). Como la endoprótesis expuesta de Hartley, Pinheiro da a conocer endoprótesis expuestas que tienen ápices afilados proximales, triangulares.

5 Puede hallarse todavía un ejemplo adicional de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 6.099.558 concedida a White *et al.* (a continuación en el presente documento "White II"). La endoprótesis expuesta de White II es similar a la endoprótesis expuesta de White I y también usa un balón para expandir la endoprótesis.

10 Puede hallarse un ejemplo añadido de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 5.871.536 concedida a Lazarus, que da a conocer dos elementos 68 de soporte que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal hasta una punta redondeada. Tales puntas, sin embargo, crean una posibilidad muy significativa de perforar el vaso.

15 Puede hallarse un ejemplo adicional de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 5.851.228 concedida a Pinheiro (a continuación en el presente documento "Pinheiro II"). Las endoprótesis expuestas de Pinheiro II son similares a las endoprótesis expuestas de Pinheiro I y, como tal, tienen ápices proximales, afilados, triangulares.

20 Puede hallarse todavía otro ejemplo de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en Lenker (patente estadounidense n.º 5.824.041), que muestra un extremo al que se le dio forma cuadrada de los elementos 14 de banda expuestos proximal y distal. Una parte de los elementos 14 expuestos que se une al material 18, 20 de recubrimiento es longitudinalmente mayor que una parte de los elementos 14 expuestos que se expone y se extiende alejándose del material 18, 20 de recubrimiento. Lenker *et al.* no describe los elementos 14 con ningún detalle.

25 Puede hallarse aún un ejemplo adicional de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 5.824.036 concedida a Lauterjung, que, de todas las realizaciones de la técnica anterior descritas en el presente documento, muestra las endoprótesis expuestas más puntiagudas. Específicamente, los extremos proximales de la endoprótesis expuesta son ápices puntiagudos como un minarete. Las puntas del minarete están así conformadas intencionadamente para permitir que las horquillas 300 (véase Lauterjung en la figura 5) externas a la endoprótesis 154 tiren de la endoprótesis 154 desde la funda 302, en oposición a que se empuje.

30 Puede hallarse un ejemplo final de una endoprótesis expuesta de la técnica anterior en la patente estadounidense n.º 5.755.778 concedida a Kleshinski. Las endoprótesis expuestas de Kleshinski tienen cada una dos partes conformadas diferentes, una parte de base triangular y una parte de extremo en bucle. La totalidad de cada ciclo expuesto se parece a un almenado. Aunque la parte más extrema de la endoprótesis es curvada, debido a que es relativamente estrecha, todavía crea la posibilidad de perforar la pared del vaso.

Todas estas endoprótesis de la técnica anterior presentan la característica desfavorable de que los ápices relativamente afilados proximales de las endoprótesis expuestas tiene una conformación que es probable que perfora la pared del vaso.

35 Se han usado dispositivos distintos a endoprótesis expuestas para inhibir la migración del recubrimiento. Un segundo de tales dispositivos es la colocación de un elemento de soporte longitudinal relativamente rígido que se extiende longitudinalmente a lo largo de la totalidad del recubrimiento.

40 La endoprótesis recubierta típica tiene un cuerpo tubular y un armazón circunferencial. Este armazón habitualmente no es continuo. Más bien, normalmente adopta la forma de una serie de anillos a lo largo del recubrimiento tubular. Algunas endoprótesis recubiertas sólo tienen uno o dos de tales anillos en los extremos proximal y/o distal y algunos tienen muchas endoprótesis en tándem colocadas a lo largo de la totalidad del material de recubrimiento. Por tanto, la endoprótesis recubierta global tiene una conformación en "acordeón". Durante la fase sistólica de cada ciclo cardiaco, la presión hidrodinámica dentro del vaso es sustancialmente paralela al plano longitudinal de la endoprótesis recubierta. Por tanto, un dispositivo que tiene endoprótesis no fijadas, podría comportarse como un acordeón o concertina con cada pulsación sistólica, y puede tener una tendencia a migrar aguas abajo. (Una migración aguas abajo, para lograr un movimiento hacia delante, tiene una compresión y extensión longitudinales repetitivas de su cuerpo cilíndrico). Tal movimiento es totalmente indeseable. La conexión de la endoprótesis con el soporte a lo largo de la extensión longitudinal del dispositivo de la misma puede impedir tal movimiento. Para proporcionar tal soporte, puede realizarse un segundo dispositivo antimigración como una barra longitudinal relativamente rígida conectada al armazón.

50 Puede hallarse un ejemplo claro de una barra de soporte longitudinal en Pinheiro I (6.355.056) y Pinheiro II (5.851.228). Cada una de estas referencias da a conocer una pluralidad de sostenes 40 que se extienden longitudinalmente, que se extienden entre y que interconectan directamente las endoprótesis 20a, 20b expuestas proximal y distal. Estos sostenes 40 se diseñan para extenderse generalmente en paralelo a la luz 15 interna del recubrimiento 10, en otras palabras, son rectos.

55 Puede hallarse otro ejemplo de una barra de soporte longitudinal en la patente estadounidense n.º 6.464.719 concedida a Jayaraman. La endoprótesis de Jayaraman se forma a partir de un tubo 21 de recubrimiento y una lámina 1 de soporte compuesta por nitinol. Esta lámina se muestra mejor en la figura 3. Las piezas 11, 13 de extremo de la lámina se

conectan directamente entre sí mediante piezas 15 de conexión onduladas longitudinales formada cortando la lámina 1. Para formar la endoprótesis recubierta, la lámina 1 se enrolla con o alrededor del tubo 21 cilíndrico. Véanse las figuras 1 y 4. Alternativamente, una pluralidad de piezas 53 de conexión con orificios en cada extremo de las mismas pueden unirse a un tubo 51 de tejido cilíndrico mediante puntadas o suturas 57, tal como se muestra en la figura 8. Jayaraman requiere más de una de estas piezas de conexión en forma de serpentina para proporcionar soporte longitudinal.

La publicación de patente estadounidense 2002/0016627 y la patente estadounidense n.º 6.312.458 concedidas a Golds da a conocer, cada una, una variación de un elemento 20 de fijación enrollado.

Se da a conocer una clase diferente de elemento de soporte en la figura 8 de la patente estadounidense n.º 6.053.943 concedida a Edwin *et al.*

10 Como Jayaraman, la patente estadounidense n.º 5.871.536 concedida a Lazarus da a conocer una pluralidad de estructuras 38 de soporte longitudinales, rectas unidas a las estructuras 36 de soporte circunferenciales, véanse las figuras 1, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14. La figura 8 de Lazarus ilustra las estructuras 38 de soporte longitudinales unidas a una estructura 36 distal y que se extiende por casi todo el recorrido hasta la estructura 36 proximal. Las estructuras 38, 84, 94 longitudinales pueden conectarse directamente al cuerpo 22, 80 y pueden ser telescópicas 38, 64.

15 La publicación de patente estadounidense 2003/0088305 concedida a Van Schie *et al.* (a continuación en el presente documento "Van Schie") no da a conocer una barra de soporte. Más bien, da a conocer una endoprótesis recubierta curvada que usa un material 8 elástico conectado a endoprótesis en un extremo 2 proximal y en un extremo 3 distal (véanse las figuras 1, 2) de la misma para crear una endoprótesis recubierta curvada. Dado que Van Schie necesita crear un recubrimiento curvado flexible, el material 8 elástico está compuesto por caucho de silicona u otro material similar. Por tanto, el material 8 puede no proporcionar soporte en la extensión longitudinal de la endoprótesis recubierta. Por consiguiente, una alternativa al material 8 de soporte elástico es un material 25 de sutura mostrado en las figuras 3 a 6.

25 El documento EP 1 369 098 A1 describe un sistema de colocación y despliegue controlado de endoprótesis recubierta que incluye una endoprótesis recubierta, una funda primaria retraíble que contiene la endoprótesis recubierta en una primera configuración de diámetro limitado, un tubo externo dentro de la funda primaria retraíble y dentro de la endoprótesis recubierta, y un tubo interno dentro del tubo externo, en el que el tubo interno y el tubo externo se mueven ambos axialmente con relación a la funda primaria retraíble y uno con relación al otro. El sistema incluye además una tapa acoplada a un extremo distal del tubo interno y configurada para retener al menos una parte de una zona proximal de la endoprótesis recubierta en una configuración radialmente comprimida. Un conjunto distal proporciona movimiento axial relativo controlado entre el tubo externo y el tubo interno que permite la liberación del extremo proximal de la endoprótesis recubierta de la tapa y de la configuración radialmente comprimida.

35 El documento US 5.415.664 describe una endoprótesis, endoprótesis recubierta o introductor de recubrimiento endoluminal que incluye un tubo hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una tapa de extremo similar a una copa para cubrir el extremo distal. La tapa se acopla a un elemento de control que se extiende a través del tubo hueco. Los extremos proximales del tubo y el elemento de control se acoplan a un dispositivo de accionamiento para efectuar el movimiento relativo del tubo y el elemento de control para mover la tapa con relación al extremo distal del tubo. El extremo distal de una endoprótesis o endoprótesis recubierta se inserta en la tapa similar a una copa y se manipula el dispositivo de accionamiento para mover la tapa y el extremo distal del tubo en conjunto, agarrando de ese modo el extremo distal de la endoprótesis. El introductor se inserta en una funda y tira del extremo distal de la endoprótesis hacia la funda, estirándola de ese modo hasta su diámetro reducido. La funda que contiene la endoprótesis y el introductor se maniobra hasta el sitio para el despliegue de la endoprótesis. El introductor se mantiene en una posición estacionaria y la funda se retira de modo que una parte de la endoprótesis se libera de la funda. El introductor, la endoprótesis y la funda pueden moverse entonces todos a la vez de modo que la endoprótesis se ubica con precisión antes de desplegarse. Cuando la endoprótesis está en la ubicación precisa, la funda se retira completamente de la endoprótesis. Entonces se manipula el dispositivo de accionamiento para liberar el extremo distal de la endoprótesis del introductor. El introductor se retira a través de la luz de la endoprótesis.

45 La invención está definida por la reivindicación 1. Se describen una endoprótesis recubierta, un sistema de colocación de endoprótesis recubierta y un kit y método para implantar la endoprótesis recubierta que superan las desventajas mencionadas anteriormente en el presente documento de los dispositivos y métodos conocidos hasta la fecha de este tipo general y que proporciona un dispositivo de reparación de vasos que se implanta/se adapta más eficazmente dentro del curso natural o afectado de la aorta alineándose con la curva natural de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, aumenta la conexión vascular estanca a la sangre, conserva la posición de la pared intraluminal del vaso, es más resistente a la migración, y coloca la endoprótesis recubierta en un vaso curvado mientras que se minimizan las fuerzas intraluminales conferidas durante la colocación y mientras que se minimizan las fuerzas necesarias para que un usuario coloque la endoprótesis recubierta en un vaso curvado.

Otros rasgos que se consideran característicos de la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

Aunque se ilustra y se describe la invención en el presente documento realizada en una endoprótesis recubierta, no se pretende, no obstante, limitarse a los detalles mostrados porque pueden realizarse en la misma diversas modificaciones y cambios estructurales.

5 La construcción y método de funcionamiento de la invención, sin embargo, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas cuando se leen en relación con los dibujos adjuntos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Los rasgos de la presente invención, que se cree que son novedosos, se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, puede entenderse mejor mediante referencia a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en las diversas figuras de las que los números de referencia similares identifican elementos similares, en las que:

la figura 1 es una vista en alzado lateral de una endoprótesis recubierta;

la figura 2 es una vista en alzado lateral de una endoprótesis de la endoprótesis recubierta de la figura 1;

15 la figura 3 es una vista en sección transversal de la endoprótesis de la figura 2 con diferentes realizaciones de protuberancias;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un mandril redondo de la técnica anterior para formar endoprótesis de la técnica anterior;

la figura 5 es una vista en alzado lateral, fragmentada de una endoprótesis de la técnica anterior en una parte de un vaso;

20 la figura 6 es una vista en perspectiva de un mandril de forma dodecaédrica para formar las endoprótesis en las figuras 1 a 3;

la figura 7 es una vista en alzado lateral, fragmentada de la endoprótesis de las figuras 1 a 3 en una parte de un vaso;

la figura 8 es una vista en alzado lateral ampliada, fragmentada del extremo proximal de la endoprótesis recubierta de la figura 1 que ilustra el movimiento de un extremo cardánico;

25 la figura 9 es una vista en alzado lateral de una endoprótesis recubierta de dos partes;

la figura 10 es una vista en alzado lateral, fragmentada de un sistema de colocación con un anillo de bloqueo en una posición neutra;

30 la figura 11 es una vista en alzado lateral, fragmentada del sistema de colocación de la figura 10 con el anillo de bloqueo en una posición de avance y, tal como se indica mediante las líneas discontinuas, un conjunto de funda y mango distal en una posición avanzada;

la figura 12 es una vista ampliada, fragmentada de un conjunto de funda del sistema de colocación de la figura 10;

la figura 13 es una vista ampliada, fragmentada de un dispositivo de captura de ápices del sistema de colocación de la figura 10 en una posición capturada según la invención;

35 la figura 14 es una vista ampliada, fragmentada del dispositivo de captura de ápices de la figura 13 en una posición liberada;

la figura 15 es una vista ampliada, fragmentada de un conjunto de liberación de ápices del sistema de colocación de la figura 10 en la posición capturada;

la figura 16 es una vista ampliada, fragmentada del conjunto de liberación de ápices de la figura 15 en la posición capturada con una parte intermedia retirada;

40 la figura 17 es una vista ampliada, fragmentada del conjunto de liberación de ápices de la figura 16 en la posición liberada;

la figura 18 es una vista en alzado lateral, fragmentada del sistema de colocación de la figura 11 que muestra cómo despliega un usuario la prótesis;

45 la figura 19 es una vista en sección transversal fragmentada de arterias humanas incluyendo la aorta con el conjunto en una primera etapa de un método para insertar la prótesis;

la figura 20 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 19 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;

- la figura 21 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 20 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
- la figura 22 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 21 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
- 5 la figura 23 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 22 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
- la figura 24 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 23 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
- 10 la figura 25 es una vista en perspectiva, esquemática, fragmentada de la relación coaxial de la luz del sistema de colocación;
- la figura 26 es una vista en sección transversal, fragmentada del conjunto de liberación de ápices;
- la figura 27 es una vista en alzado lateral, fragmentada de la endoprótesis recubierta de la figura 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos;
- 15 la figura 28 es una vista en perspectiva fragmentada de la endoprótesis recubierta de la figura 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos;
- la figura 29 es una vista en perspectiva del cabezal de ápice distal del dispositivo de captura de ápices de la invención de la figura 13;
- 20 la figura 30 es una vista en alzado lateral fragmentada del cabezal de ápice distal de la figura 29 y un cuerpo de ápice proximal del dispositivo de captura de ápices de la figura 13 con partes de una endoprótesis desnuda en la posición capturada;
- la figura 31 es una vista en alzado lateral, fragmentada del cabezal de ápice distal y el cuerpo de ápice proximal de la figura 30 con una parte del cuerpo de ápice proximal en sección transversal que deja ver el interior para ilustrar la endoprótesis desnuda en la posición capturada;
- 25 la figura 32 es una vista en alzado lateral fragmentada del cabezal de ápice distal y el cuerpo de ápice proximal de la figura 30 en la posición liberada;
- la figura 33 es una vista en sección transversal, fragmentada de una realización de conjuntos de mango;
- la figura 34 es una vista en sección transversal de un elemento de rotación de presilla de empujador del conjunto de mango de la figura 33;
- 30 la figura 35 es una vista en planta del elemento de rotación de presilla de empujador de la figura 34 vista a lo largo de la línea C-C;
- la figura 36 es una vista en planta y parcialmente oculta del elemento de rotación de presilla de empujador de la figura 34 con una ranura helicoidal para un primer ejemplo del conjunto de mango de las figuras 10, 11 y 18;
- la figura 37 es una vista en sección transversal del elemento de rotación de presilla de empujador de la figura 36 a lo largo de la línea de sección A-A;
- 35 la figura 38 es una vista en planta y parcialmente oculta del elemento de rotación de presilla de empujador de la figura 36;
- la figura 39 es una vista en sección transversal del elemento de rotación de presilla de empujador de la figura 38 a lo largo de la línea de sección B-B;
- la figura 40 es una vista en perspectiva de un cuerpo de elemento de rotación del conjunto de mango de la figura 33;
- 40 la figura 41 es una vista en alzado lateral y parcialmente oculta del cuerpo de elemento de rotación de la figura 40;
- la figura 42 es una vista en sección transversal del cuerpo de elemento de rotación de la figura 41 a lo largo de la línea de sección A-A;
- la figura 43 es una vista en alzado lateral y parcialmente oculta del cuerpo de elemento de rotación de la figura 40;
- 45 la figura 44 es una vista en alzado lateral y parcialmente oculta de un cuerpo de presilla de empujador del conjunto de mango de la figura 33;

- la figura 45 es una vista en sección transversal del cuerpo de presilla de empujador de la figura 44 a lo largo de la línea de sección A-A;
- la figura 46 es una vista en sección transversal del cuerpo de presilla de empujador de la figura 44 a lo largo de la línea de sección B-B;
- 5 la figura 47 es una vista en alzado lateral, fragmentada de una parte del conjunto de mango de la figura 33 con un conjunto de funda;
- la figura 48 es una vista en alzado lateral, en despiece ordenado de una parte del conjunto de mango de la figura 47;
- la figura 49 es una vista en alzado lateral y parcialmente oculta, fragmentada de un cuerpo de mango del conjunto de mango de la figura 33;
- 10 la figura 50 es una vista en alzado lateral en despiece ordenado, fragmentada de una parte de un segundo ejemplo del conjunto de mango;
- la figura 51 es una vista en alzado lateral, fragmentada de la parte de la figura 50 en una posición neutra;
- la figura 52 es una vista en despiece ordenado de una primera parte del segundo ejemplo del conjunto de mango;
- 15 la figura 53 es una vista en despiece ordenado, fragmentada de una parte más grande del segundo ejemplo del conjunto de mango en comparación con la figura 52 con la primera parte y el conjunto de funda;
- la figura 54 es una vista en perspectiva de un cuerpo de presilla del segundo ejemplo del conjunto de mango;
- la figura 55 es una vista lateral en alzado del cuerpo de presilla de la figura 54;
- la figura 56 es una vista en sección transversal del cuerpo de presilla de la figura 55 a lo largo de la línea de sección A-A;
- 20 la figura 57 es una vista en planta del cuerpo de presilla de la figura 54;
- la figura 58 es una vista en planta del cuerpo de presilla de la figura 57 vista desde la línea de sección B-B;
- la figura 59 es una vista en alzado lateral fragmentada y parcialmente oculta de un manguito de presilla del segundo ejemplo del conjunto de mango;
- 25 la figura 60 es una vista en sección transversal, fragmentada de una parte del manguito de presilla de la figura 59 a lo largo de la línea de sección A;
- la figura 61 es una vista en sección transversal, fragmentada del manguito de presilla de la figura 59 a lo largo de la línea de sección C-C;
- la figura 62 es una vista en alzado lateral fragmentada y parcialmente oculta del manguito de presilla de la figura 59 rotado con respecto a la figura 59;
- 30 la figura 63 es una vista en sección transversal, fragmentada de los conjuntos de funda y punta cónica de la figura 10;
- la figura 64 es una vista en perspectiva, fragmentada de una parte de la configuración de autoalineación;
- la figura 65 es una vista en sección transversal, esquemática, fragmentada de una parte distal del sistema de colocación con la configuración de autoalineación en el interior de la aorta torácica descendente y con la configuración de autoalineación en una orientación opuesta a la orientación deseada;
- 35 la figura 66 es una vista en sección transversal, esquemática, fragmentada de la parte distal del sistema de colocación de la figura 65 con la configuración de autoalineación parcialmente en el interior de la aorta torácica descendente y parcialmente en el interior del cayado aórtico y con la configuración de autoalineación en una orientación más próxima a la orientación deseada;
- 40 la figura 67 es una vista en sección transversal, esquemática, fragmentada de la parte distal del sistema de colocación de la figura 65 con la configuración de autoalineación principalmente en el interior del cayado aórtico y con la configuración de autoalineación sustancialmente en la orientación deseada;
- la figura 68 es una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentada, ampliada de un ejemplo alternativo de un extremo distal de la luz de empuje de recubrimiento de la figura 25; y
- 45 la figura 69 es una fotografía de un usuario que curva un conjunto de endoprótesis recubierta alrededor de un dispositivo de curvado para conferir una curva a una luz de hilo guía en la misma.



DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Aunque la memoria descriptiva concluye con las reivindicaciones que definen las características de la invención que se consideran como novedosas, se cree que la invención se entenderá mejor a partir de una consideración de la siguiente descripción junto con las figuras del dibujo, en las que se transfieren números de referencia similares.

5 La presente descripción proporciona una endoprótesis recubierta y un sistema de colocación que trata, en particular, defectos de la aorta torácica desde el nivel braquiocefálico del cayado aórtico de manera distal hasta un nivel justo superior al tronco celiaco y proporciona una base endovascular para una anastomosis con la aorta torácica, mientras que proporciona un método alternativo para la reparación parcial/total de la aorta torácica excluyendo el defecto del vaso y haciendo que sea innecesaria la reparación quirúrgica de la aorta. La endoprótesis recubierta, sin embargo, no se limita a su uso en la aorta. Puede insertarse por vía endoluminal en cualquier arteria accesible que pudiera alojar las dimensiones de la endoprótesis recubierta.

Endoprótesis recubierta

15 La endoprótesis recubierta proporciona diversas características que, hasta la fecha, no se han aplicado en la técnica y, de ese modo, proporciona un dispositivo de reparación de vasos que se implanta/se adapta más eficazmente dentro del curso natural o afectado de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, y aumenta la conexión vascular estanca a la sangre, y disminuye la probabilidad de movilidad del recubrimiento.

20 La endoprótesis recubierta se implanta por vía endovascular antes o durante o en lugar de una reparación abierta del vaso (es decir, un cayado, en particular, la parte ascendente y/o descendente de la aorta) a través de un sistema de colocación descrito en detalle a continuación. Los defectos típicos tratados mediante la endoprótesis recubierta son aneurismas aórticos, disecciones aórticas, y otras enfermedades tales como úlcera aórtica penetrante, coartación, y conducto arterioso permeable, relacionadas con la aorta. Cuando se coloca por vía endovascular en la aorta, la endoprótesis recubierta forma un sello en el vaso y automáticamente se fija ella misma al vaso con el borramiento resultante de la lesión patológica.

25 Haciendo referencia ahora a las figuras de los dibujos en detalle y primer lugar, particularmente a la figura 1 de los mismos, se muestra una endoprótesis 1 recubierta mejorada que tiene un manguito 10 de recubrimiento y varias endoprótesis 20. Estas endoprótesis 20 están compuestas, preferiblemente, de nitinol, una aleación que tiene propiedades particularmente especiales que le permiten recuperar una configuración establecida tras compresión, basándose la propiedad de recuperación en la temperatura a la que existe la aleación. Para una explicación detallada del nitinol y su aplicación con respecto a endoprótesis, véanse, por ejemplo, las patentes estadounidenses n.<sup>os</sup> 30 4.665.906, 5.067.957, y 5.597.378 concedidas a Jervis y concedidas a Gianturco.

35 El manguito 10 de recubrimiento tiene una conformación cilíndrica y está compuesto por un material de recubrimiento tejido a lo largo de toda su longitud. El material de recubrimiento es, preferiblemente, poliéster, en particular, poliéster denominado con el nombre DACRON<sup>®</sup> u otros tipos de material como politetrafluoroetileno expandido ("EPTFE"), u otras cubiertas de base polimérica. El manguito 10 de recubrimiento tubular tiene un almacén de hilos de soporte de luz 40 individuales denominados cada uno en la técnica una endoprótesis 20. La conexión de cada endoprótesis 20 se realiza, preferiblemente, cosiendo una hebra polimérica (nylon, poliéster) alrededor de la totalidad de la endoprótesis 20 y a través del manguito 10 de recubrimiento. Las separaciones de las puntadas están lo suficientemente próximas como para impedir que cualquier borde de la endoprótesis 20 se extienda sustancialmente más lejos de la circunferencia externa del manguito 10 de recubrimiento que el diámetro del propio hilo. Preferiblemente, las puntadas tienen una separación de 0,5 mm a 5 mm.

45 Las endoprótesis 20 se cosen o bien a las superficies exteriores o bien interiores del manguito 10 de recubrimiento. La figura 1 ilustra todas las endoprótesis 20, 30 en la superficie 16 exterior del manguito 10 de recubrimiento. En un ejemplo, las endoprótesis 23 más proximal y distal y una endoprótesis 30 desnuda se conectan a la superficie interior del manguito 10 de recubrimiento y el resto de las endoprótesis 20 se conectan a la superficie 16 exterior. Otro posible ejemplo no ilustrado alterna la conexión de las endoprótesis 20, 30 al manguito 10 de recubrimiento desde la superficie exterior del recubrimiento hasta la superficie interior del recubrimiento, alternancia que tiene cualquier secuencia periódica.

50 Una endoprótesis 20, cuando está conectada al manguito 10 de recubrimiento, fuerza radialmente el manguito 10 de recubrimiento a abrirse hasta un diámetro D predeterminado. La fuerza radial liberada crea un sello con la pared del vaso y fija el recubrimiento a la pared del vaso cuando el recubrimiento se implanta en el vaso y se permite que se expanda.

55 Normalmente, las endoprótesis 20 se dimensionan para expandirse totalmente hasta el diámetro D del manguito 10 de recubrimiento totalmente expandido. Sin embargo, una característica es que cada una de las endoprótesis 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D del manguito 10 de recubrimiento totalmente expandido. Por tanto, cuando la endoprótesis 1 recubierta se expande totalmente y que descansa sobre la superficie interna del vaso en el que se ha colocado, cada endoprótesis 20 está confiriendo independientemente una fuerza dirigida radialmente al manguito 10 de recubrimiento. Tal precompresión, tal como se denomina en el presente documento, se aplica (1) para garantizar que la cubierta de recubrimiento está totalmente extendida, (2) para garantizar suficiente fuerza radial de la endoprótesis radial

para asegurarse que se produce el sellado, (3) para fijar la endoprótesis recubierta e impedir que se retuerza, y (4) para fijar la endoprótesis recubierta e impedir la migración.

Preferiblemente, cada una de las endoprótesis 20 se forma con un único hilo de nitinol. Naturalmente, pueden usarse otros materiales biocompatibles, por ejemplo, acero inoxidable, biopolímeros, cromo-cobalto y aleaciones de titanio.

5 La conformación de cada endoprótesis 20 corresponde a lo que se denomina en la técnica como endoprótesis Z, véase, por ejemplo, Gianturco (aunque la conformación de la endoprótesis 20 puede ser en cualquier forma que satisfice las funciones de una endoprótesis autoexpansible). Por tanto, el hilo que forma la endoprótesis 20 es un anillo que tiene una conformación ondulada o sinusoidal. En particular, una vista en alzado ortogonal al eje 21 central de la endoprótesis 20 revela una conformación que se encuentra entre una onda triangular y una onda sinusoidal tal como se muestra en la figura 2. En otras palabras, la vista de la figura 2 muestra que las endoprótesis 20 tienen cada una ápices 22 proximales y 24 distales alternos. Los ápices tienen un radio  $r$  que no presenta una punta demasiado grande hacia una pared de vaso para impedir cualquier posibilidad de perforar el vaso, independientemente de la conexión circunferencial completa al manguito 10 de recubrimiento. En particular, el radio  $r$  de curvatura de los ápices 22 proximales y 24 distales de la endoprótesis 20 son, preferiblemente, iguales. El radio de curvatura  $r$  es de entre aproximadamente 0,1 mm y 15 aproximadamente 3,0 mm, en particular, de aproximadamente 0,5 mm.

Otra característica ventajosa de una endoprótesis se encuentra en que extiende el perfil longitudinal a lo largo del cual la endoprótesis entra en contacto con la pared interna de un vaso. Este perfil longitudinal puede explicarse con referencia a las figuras 3 a 7.

20 Las endoprótesis pueden formarse en mandriles 29, 29' devanando el hilo alrededor del mandril 29, 29' y formando los ápices 22, 24, 32, 34 envolviendo el hilo sobre pasadores no ilustrados que sobresalen en perpendicular desde el eje del mandril. Tales pasadores, si se ilustran, se ubicarían en los orificios ilustrados en los mandriles 29, 29' de las figuras 4 y 6. Las endoprótesis de la técnica anterior se forman en un mandril 29 redondo (también denominado barra). Una endoprótesis 20' formada en un mandril 29 redondo tiene un perfil que es redondeado (véase la figura 5). Debido al perfil redondeado, la endoprótesis 20' no se adapta uniformemente contra la pared interna del vaso 2 en la que se inserta. Esta desventaja es crítica en el área de las zonas de sellado de la endoprótesis 1 recubierta, áreas en las que es necesario que los extremos del recubrimiento 10 se dispongan contra la pared interna del vaso 2. La experiencia clínica revela que la endoprótesis 20' formada con el mandril 29 redondo no se encuentra contra el vaso 2; en su lugar, sólo una sección central de la endoprótesis 20' descansa contra el vaso 2, tal como se muestra en la figura 5. Por consiguiente, cuando una endoprótesis 20' de este tipo está presente en cualquiera de los extremos 12 proximal o 14 distal de la endoprótesis 1 recubierta, el material de recubrimiento se ensancha alejándose desde la pared del vaso 2 hacia la luz, una condición que ha de evitarse. Un ejemplo de este ensanchamiento puede observarse comparando las partes superior e inferior del perfil longitudinal curvado de la endoprótesis 20' en la figura 5 con el perfil longitudinal lineal del vaso 2.

35 Para remediar este problema y garantizar la yuxtaposición co-columnar de la endoprótesis y el vaso, pueden formarse endoprótesis 20 en un mandril de múltiples lados. En particular, las endoprótesis 20 se forman en un mandril 29' de forma poligonal. El mandril 29' no tiene bordes afilados. En su lugar, tiene secciones planas y partes de borde redondeadas entre las secciones planas respectivas. Por tanto, una endoprótesis formada en el mandril 29' tendrá una sección transversal que es algo redondeada pero poligonal, tal como se muestra en la figura 3. La vista en sección transversal ortogonal al eje 21 central de una endoprótesis 20 de este tipo tendrá bordes 31 biselados o redondeados (correspondientes a las partes de borde redondeadas del mandril 29') dispuestos entre lados planos o sostenes 33 (correspondientes a las secciones planas del mandril 29').

45 Para fabricar la endoprótesis 20, se forman ápices de la endoprótesis 20 devanando el hilo sobre pasadores no ilustrados ubicados en las partes redondeadas del mandril 29'. Por tanto, los sostenes 33 que se encuentran entre los ápices 22, 24, 32, 34 de la endoprótesis 20 se encuentran planos contra los lados planos del mandril 29'. Cuando se forma así en el mandril 29' de la invención, el perfil longitudinal es sustancialmente menos redondeado que el perfil de la endoprótesis 20' y, en la práctica, es sustancialmente lineal.

Para las endoprótesis 20 que tienen seis ápices 22 proximales y seis ápices 24 distales, las endoprótesis 20 se forman en un mandril 29' de forma dodecaédrica (un mandril que tiene doce lados), mandril 29' que se muestra en la figura 6. Una endoprótesis 20 formada en un mandril 29' de este tipo tendrá la sección transversal ilustrada en la figura 3.

50 La endoprótesis 20 de catorce ápices mostrada en la figura 7 ilustra una endoprótesis 20 que se ha formado en un mandril de catorce lados. La endoprótesis 20 en la figura 7 es poligonal en sección transversal (que tiene catorce lados) y, tal como se muestra en la figura 7, tiene un perfil longitudinal sustancialmente lineal. Clínicamente, el perfil longitudinal lineal mejora la capacidad de la endoprótesis 20 para adaptarse al vaso 2 y presionar el manguito 10 de recubrimiento hacia fuera en las zonas de sellado en los extremos de la endoprótesis 20 individual.

55 Otra manera de mejorar el rendimiento de la endoprótesis 1 recubierta es proporcionar la endoprótesis 25 más distal en el recubrimiento 10 (es decir, aguas abajo) con ápices adicionales y proporcionarle una longitud longitudinal más larga (es decir, mayor amplitud) y/o una longitud circunferencial más larga. Cuando una endoprótesis 25 que tiene una longitud circunferencial más larga se cose a un recubrimiento, la endoprótesis 1 recubierta rendirá mejor clínicamente.

La mejora, en parte, se debe a una necesidad de que la parte distal del material 10 de recubrimiento se presione firmemente contra la pared del vaso. Los ápices adicionales dan como resultado puntos de contacto adicionales entre la endoprótesis 1 recubierta y la pared del vaso, garantizando así una mejor yuxtaposición a la pared del vaso y un mejor sellado del material 10 de recubrimiento al vaso. El aumento de la yuxtaposición y el sellado mejora sustancialmente la alineación axial del extremo 14 distal de la endoprótesis 1 recubierta al vaso. Tal como se expuso anteriormente, cada una de las endoprótesis 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D del manguito 10 de recubrimiento totalmente expandido. Por tanto, si la endoprótesis 25 distal también tiene un diámetro mayor que el diámetro D, conferirá un mayor desvío radial en los 360 grados de la sección correspondiente del recubrimiento que la endoprótesis que no tiene tal configuración sobredimensionada.

Una endoprótesis 1 recubierta típica implantada normalmente no experimenta un desprendimiento en las partes rectas de un vaso porque el desvío radial de la endoprótesis que actúa sobre el manguito de recubrimiento proporciona una presión adecuada para alinear la endoprótesis y el manguito de recubrimiento con la pared del vaso. Sin embargo, cuando se implanta una endoprótesis recubierta típica en un vaso curvado (tal como la aorta), el extremo distal de la endoprótesis 1 recubierta no experimenta un desprendimiento de la pared del vaso. El aumento de la yuxtaposición y el sellado de la endoprótesis 1 recubierta disminuye sustancialmente la probabilidad de desprendimiento porque la altura añadida y los ápices adicionales potencian la alineación de la endoprótesis recubierta en perpendicular a la pared del vaso en comparación con endoprótesis recubiertas de la técnica anterior (no se produce desprendimiento).

El número de ápices totales de una endoprótesis depende del diámetro del vaso en el que va a implantarse la endoprótesis 1 recubierta. Los vasos que tienen un diámetro menor tienen un número total menor de ápices que una endoprótesis que va a implantarse en un vaso que tiene un mayor diámetro. La tabla 1 a continuación indica ejemplos de endoprótesis para vasos que tienen diferentes diámetros. Por ejemplo, si un vaso tiene un diámetro de 26 o 27 mm, entonces un diámetro del manguito 10 de recubrimiento es de 30 mm. Para un diámetro de 30 mm el manguito de recubrimiento, la endoprótesis 20 intermedia tendrá 5 ápices a cada lado (proximal y distal) para un total de 10 ápices. En otras palabras, la endoprótesis define 5 "ondas" periódicas. La endoprótesis 25 más distal, en comparación, define 6 "ondas" periódicas y, por tanto, tiene 12 ápices totales. Se observa que la endoprótesis 25 más distal en la figura 1 no tiene el ápice adicional. Aunque la tabla 1 indica ejemplos, estas configuraciones pueden ajustarse o cambiarse según sea necesario.

Tabla 1

Diámetro del vaso (mm)	Diámetro del recubrimiento (mm)	Lado/ápices de endoprótesis (n.º de endoprótesis más distal)
19	22	5(5)
20-21	24	5(5)
22-23	26	5(5)
24-25	28	5(6)
26-27	30	5(6)
28-29	32	6(7)
30-31	34	6(7)
32-33	36	6(7)
34	38	6(7)
35-36	40	7(8)
37-38	42	7(8)
39-40	44	7(8)
41-42	46	7(8)

Para aumentar la seguridad de la endoprótesis 1 recubierta en un vaso, se proporciona una endoprótesis 30 desnuda o expuesta en la endoprótesis 1 recubierta, preferiblemente, sólo en el extremo 12 proximal del manguito 10 de recubrimiento, significando proximal que se une a la parte del manguito 10 de recubrimiento desde la que fluye la sangre hacia el manguito, es decir, la sangre fluye desde la endoprótesis 30 desnuda y a través del manguito 10 hasta la izquierda de la figura 1. La endoprótesis 30 desnuda no se limita a unirse en el extremo 12 proximal. Puede unirse otra endoprótesis desnuda no ilustrada de forma similar al extremo 14 distal del manguito 10 de recubrimiento.

De forma significativa, la endoprótesis 30 desnuda sólo se une parcialmente al manguito 10 de recubrimiento. Específicamente, la endoprótesis 30 desnuda se fija al manguito 10 de recubrimiento sólo en los ápices 34 distales de la endoprótesis 30 desnuda. Por tanto, la endoprótesis 30 desnuda tiene libertad parcialmente para extender los ápices 32 proximales lejos del extremo proximal del manguito 10 de recubrimiento.

5 La endoprótesis 30 desnuda tiene diversas propiedades, siendo uno de los principales mejorar la yuxtaposición del material de recubrimiento al contorno de la pared del vaso y alinear la parte proximal de la cubierta de recubrimiento en la luz del arco y proporcionar un cierre estanco a la sangre del extremo 12 proximal del manguito 10 de recubrimiento de modo que no pase la sangre entre la pared interior vascular y la superficie 16 externa del manguito 10 (endofuga).

10 La configuración preferida para el radio de curvatura  $\alpha$  de los ápices 34 distales es sustancialmente igual al radio  $r$  de los ápices 22 proximales y 24 distales de la endoprótesis 20, en particular, es igual al menos al radio de curvatura  $r$  de los ápices proximales de la endoprótesis 20 directamente adyacentes a la endoprótesis 30 desnuda. Por tanto, tal como se muestra en la figura 8, una distancia entre los ápices 22 proximales de la endoprótesis 23 más proximal y que cruza las puntas de las partes expuestas de la endoprótesis 30 desnuda están sustancialmente en una misma distancia entre sí en todo el recorrido alrededor de la circunferencia del extremo 12 proximal del manguito 10 de recubrimiento.  
15 Preferiblemente, esta distancia varía basándose en el diámetro del recubrimiento. Por consiguiente, la parte sinusoidal de los ápices 34 distales conectados al manguito 10 de recubrimiento atraviesan sustancialmente la misma trayectoria que la de la endoprótesis 23 más próxima a la endoprótesis 30 desnuda. Por tanto, la distancia  $d$  entre la endoprótesis 22 y todas las partes de la endoprótesis 30 desnuda conectadas al manguito 10 de recubrimiento permanecen constantes. Una configuración de este tipo es ventajosa porque mantiene la simetría de la fuerza radial del dispositivo  
20 alrededor de la circunferencia del vaso y también ayuda en la expansión sincrona, simultánea del dispositivo, aumentando así la yuxtaposición del material de recubrimiento a la pared del vaso para inducir un sello proximal, y sustancialmente mejorar el sello proximal, debido a un aumento de la fuerza hacia fuera de los elementos en contacto con la pared del vaso.

25 La posición intermedia de las endoprótesis 23, 30 en fase entre sí, crea un solapamiento, es decir, los ápices 34 de la endoprótesis 30 desnuda se sitúan dentro de los valles de la endoprótesis 23. Una ventaja adicional de una configuración de este tipo es que el solapamiento proporciona el doble de puntos de contacto entre la abertura proximal del recubrimiento 10 y el vaso en el que se implanta la endoprótesis 1 recubierta. Los puntos de yuxtaposición adicionales mantienen la abertura proximal del manguito 10 de recubrimiento abierta contra la pared del vaso, lo que sustancialmente reduce el potencial de endofugas. Además, el solapamiento de la endoprótesis 23, 30 aumenta la carga radial o resistencia a la compresión, lo que aumenta funcionalmente la fijación y reduce el potencial de migración del dispositivo.  
30

A diferencia de los ápices 34 distales de la endoprótesis 30 desnuda, el radio de curvatura  $\beta$  de los ápices 32 proximales (aquellos ápices que no se cosen en el manguito 10 de recubrimiento) es significativamente mayor que el radio de curvatura  $\alpha$  de los ápices 34 distales. Una configuración preferida para los ápices de endoprótesis desnuda tiene un radio aproximadamente igual a 1,5 mm para los ápices 32 proximales y aproximadamente igual a 0,5 mm para los ápices 34 distales. Una configuración de este tipo sustancialmente impide la perforación del vaso sanguíneo por los ápices 32 proximales, o, como mínimo, hace que sea mucho menos probable que la endoprótesis 30 desnuda perfora el vaso debido a la curvatura menos afilada de los ápices 32 proximales.  
35

40 La endoprótesis 30 desnuda también tiene una amplitud mayor que las otras endoprótesis 20. Preferiblemente, la amplitud pico a pico de la endoprótesis 20 es de aproximadamente 1,3 cm a 1,5 cm, mientras que la amplitud pico a pico de la endoprótesis 30 desnuda es de aproximadamente 2,5 cm a 4,0 cm.

45 Por consiguiente, la fuerza ejercida por la endoprótesis 30 desnuda sobre la pared interna de la aorta (debido a que la endoprótesis 30 desnuda se expande hasta su posición nativa) se propaga a lo largo de una mayor área superficial. Por tanto, la endoprótesis 30 desnuda presenta una tensión radial menos traumática al interior de la pared del vaso, una característica que, aunque menos por mm cuadrado de lo que sería una endoprótesis individual de las endoprótesis 20, es suficiente, no obstante, para retener el extremo 12 proximal en posición. Simultáneamente, la configuración más alta de la endoprótesis 30 desnuda guía la abertura proximal de la endoprótesis recubierta de una manera más "cuadrada". Por tanto, la abertura proximal de la endoprótesis recubierta se alinea más con la curvatura natural del vaso en el área de la abertura proximal.

50 Tal como se expuso anteriormente, dado que el vaso se mueve constantemente, y debido al cambio constante de la presión conferida por el flujo sanguíneo, cualquier endoprótesis recubierta colocada en el vaso tiene la tendencia natural a migrar aguas abajo. Esto es especialmente cierto cuando la endoprótesis 1 recubierta tiene segmentos 18 de manguito de recubrimiento con longitudes definidas por la separación de la endoprótesis en cualquier extremo del segmento 18, proporcionando a la endoprótesis 1 recubierta una conformación de acordeón, concertina o similar a una  
55 oruga. Cuando una conformación de este tipo está en pulsación con el vaso y aunque la presión hidrodinámica se confiere de manera pulsante a lo largo de la endoprótesis recubierta desde el extremo 12 proximal hasta el extremo 14 distal aguas abajo, la endoprótesis 1 recubierta tiene una tendencia a migrar aguas abajo en el vaso. Se desea tener totalmente prohibido tal movimiento.

El soporte a lo largo de una extensión longitudinal del manguito 10 de recubrimiento ayuda a impedir tal movimiento. Por consiguiente, tal como se expuso anteriormente, las endoprótesis recubiertas de la técnica anterior han proporcionado varillas longitudinales que se extienden en una línea recta desde una endoprótesis a otra.

5 Esta endoprótesis recubierta, sin embargo, proporciona un elemento 40 de soporte longitudinal, en espiral/helicoidal que, aunque se extiende relativamente en paralelo al eje 11 longitudinal del manguito 10 de recubrimiento, no se alinea sustancialmente en paralelo a una extensión longitudinal de la totalidad de la endoprótesis 1 recubierta como lo hacía en la técnica anterior. En el presente documento se hace referencia a "relativamente en paralelo" como una extensión que está más a lo largo del eje 11 longitudinal de la endoprótesis 1 recubierta que a lo largo de un eje perpendicular al mismo.

10 Específicamente, el elemento 40 de soporte longitudinal tiene una conformación parecida a un giro S, en la que, una parte 42 proximal es relativamente paralela al eje 11 del manguito 10 de recubrimiento en un primer grado 41 (definiéndose como un grado de los 360 grados de la circunferencia del manguito 10 de recubrimiento), y una parte 44 distal es, además, relativamente en paralelo al eje 11 del recubrimiento tubular, pero en un segundo grado 43 diferente en la circunferencia del manguito 10 de recubrimiento. La diferencia entre los grados 41, 43 primero y segundo depende de la longitud L del manguito 10 de recubrimiento. Para un manguito de recubrimiento de aproximadamente 20 cm (aproximadamente 8"), por ejemplo, el segundo grado 43 está entre 80 y 110 grados alejado del primer grado 41, en particular, aproximadamente alejado 90 grados. En comparación, para un manguito de recubrimiento de aproximadamente 9 cm (aproximadamente 3,5"), el segundo grado 43 está entre 30 y 60 grados alejado del primer grado 41, en particular, aproximadamente alejado 45 grados. Tal como se expone a continuación, la distancia entre los grados 41, 43 primero y segundo también depende de la curvatura y la clase de curvatura que la endoprótesis 1 recubierta tendrá expuesta cuando se encuentre *in vivo*.

25 El elemento 40 de soporte longitudinal tiene una parte 46 intermedia curvada entre las partes 42, 44 proximal y distal. Al usar el término "parte" no se pretende significar que la varilla está en tres partes separadas (naturalmente, en una configuración particular, es posible una realización de múltiples partes). Un ejemplo del elemento 40 de soporte longitudinal es una única varilla de una sola pieza compuesta por acero inoxidable, cromo-cobalto, nitinol o material polimérico que se conforma como una hélice 42, 44, 46 totalmente curvada sin ninguna parte recta. En una endoprótesis recubierta alternativa, las partes 42, 44 proximal y distal pueden ser sustancialmente paralelas al eje 11 de la endoprótesis 1 recubierta y la parte 46 central puede estar curvada helicoidalmente.

30 Una manera de describir la realización de curvatura preferida del elemento 40 de soporte longitudinal puede ser usando una analogía de asíntotas. Si existen dos asíntotas que se extienden en paralelo al eje 11 longitudinal del manguito 10 de recubrimiento en los grados 41, 43 primero y segundo en el manguito 10 de recubrimiento, entonces la parte 42 proximal puede estar en el primer grado 41 o extenderse aproximadamente de manera asíntótica hasta el primer grado 41 y la parte 44 distal puede estar en el segundo grado 43 o extenderse aproximadamente de manera asíntótica hasta el segundo grado 43.

35 Dado que el elemento 40 de soporte longitudinal es de una pieza por ejemplo; la parte 46 curvada sigue la curva natural formada colocando las partes 42, 44 proximal y distal tal como se expone en el presente documento.

40 En tal posición, el elemento 40 de soporte longitudinal curvado tiene una línea 45 central (en paralelo al eje 11 longitudinal del manguito 10 de recubrimiento a medio camino entre los grados 41, 43 primero y segundo en el manguito 10 de recubrimiento). En este ejemplo por tanto, la parte curvada cruza la línea 45 central a aproximadamente de 20 a 40 grados de magnitud, preferiblemente a aproximadamente 30 a 35 grados.

45 Otra manera de describir la curvatura del elemento de soporte longitudinal puede ser con respecto a la línea 45 central. La parte del elemento 40 de soporte longitudinal entre el primer grado 41 y la línea 45 central es aproximadamente una imagen especular de la parte del elemento 40 de soporte longitudinal entre el segundo grado 43 y la línea 45 central, pero rotada ciento ochenta grados (180°) alrededor de un eje ortogonal a la línea 45 central. Tal simetría puede denominarse en el presente documento "simétrico por inversión especular".

50 El elemento 40 de soporte longitudinal se cose, preferiblemente, al manguito 10 de recubrimiento de la misma manera que la endoprótesis 20. Sin embargo, el elemento 40 de soporte longitudinal no se cose directamente a ninguna de las endoprótesis 20 en las partes proximales del recubrimiento. En otras palabras, el elemento 40 de soporte longitudinal es independiente del esqueleto proximal formado por la endoprótesis 20. Una configuración de este tipo es ventajosa porque un extremo proximal independiente crea un cardán que dota la endoprótesis recubierta de flexibilidad adicional. Específicamente, el extremo proximal cardánico permite que el extremo proximal se alinee mejor con el punto proximal de yuxtaposición, reduciendo así la posibilidad de endofuga. La independencia adicional del elemento de soporte longitudinal permite que el punto de fijación proximal sea independiente de la sección distal que está experimentando un movimiento relacionado debido al movimiento fisiológico del flujo pulsátil de sangre. También en un ejemplo, el elemento 55 40 de soporte longitudinal se forma previamente en la conformación en espiral/helicoidal (en sentido antihorario de proximal a distal), antes de unirse al manguito 10 de recubrimiento.

Dado que los vasos que reciben la endoprótesis 1 recubierta no son normalmente rectos (especialmente el cayado aórtico), la posición implantada final de la endoprótesis 1 recubierta será, lo más probablemente, curvada de alguna

forma. En las endoprótesis recubiertas de la técnica anterior (que sólo proporcionan varillas de soporte longitudinalmente paralelas), existe, inherentemente, una fuerza que empuja la varilla, y, de ese modo, toda la endoprótesis recubierta, hasta la conformación natural, enderezada de la varilla. Esta fuerza es desventajosa para endoprótesis recubiertas que van a instalarse de una manera al menos parcialmente curvada.

5 La conformación curvada del elemento 40 de soporte longitudinal elimina al menos la mayoría, o sustancialmente toda, esta desventaja porque la conformación natural del elemento 40 de soporte longitudinal es curvada. Por tanto, el elemento 40 de soporte confiere menos una fuerza, o ninguna en absoluto, para enderezar el elemento 40 de soporte longitudinal, y, de ese modo, mover la endoprótesis recubierta implantada de manera no deseable. Al mismo tiempo, el elemento 40 de soporte longitudinal curvado anula el efecto de la fuerza cinética latente que reside en la pared aórtica que se genera por la propagación de la onda pulsada y la tensión arterial sistólica en el ciclo cardiaco, que se libera, entonces, durante la diástole. Tal como se expone en más detalle a continuación, el sistema de colocación alinea automáticamente la endoprótesis 1 recubierta en la posición más óptima mientras que atraviesa el vaso curvado en el que va a implantarse, específicamente, el elemento 40 de soporte longitudinal se coloca sustancialmente en la línea de superficie longitudinal superior de la aorta curvada con respecto a la posición anatómica).

15 En un ejemplo, el elemento 40 de soporte longitudinal puede curvarse de manera personalizada para el paciente para adaptarse a la curva prevista del vaso real en el que se implantará el recubrimiento. Por tanto, la distancia entre los grados 41, 43 primero y segundo dependerá de la curvatura y la clase de curvatura que la endoprótesis 1 recubierta tendrá expuesta cuando se encuentre *in vivo*. Como tal, cuando se implante, el elemento 40 de soporte longitudinal curvado mostrará, realmente, una fuerza opuesta en contra de cualquier entorno que alteraría su adaptación a la conformación del/de los curso(s) existente(s) en el vaso residente.

Preferiblemente, el elemento 40 de soporte se cose, de manera similar a la endoprótesis 20, en la superficie exterior 16 del manguito 10 de recubrimiento.

25 En las varillas de soporte de la técnica anterior, los extremos de las mismas son meramente un extremo de terminación de una varilla de acero o nitinol y son, por tanto, afilados. Aunque estos extremos se cosen al recubrimiento tubular en la técnica anterior, la posibilidad de rasgar la pared del vaso todavía existe. Por tanto, es deseable no dotar la varilla de soporte de extremos afilados que podrían perforar el vaso en el que se coloca la endoprótesis recubierta.

30 Los dos extremos del elemento 40 de soporte longitudinal no terminan de forma abrupta. En su lugar, cada extremo del elemento de soporte longitudinal forma un bucle 47 sobre sí mismo de tal manera que el extremo del elemento de soporte longitudinal a lo largo del eje de la endoprótesis recubierta no es afilado y, en su lugar, presenta un exterior de una conformación circular u ovalada cuando se observa desde los extremos 12, 14 del manguito 10 de recubrimiento. Una configuración de este tipo impide sustancialmente la posibilidad de rasgado de la pared del vaso y también proporciona soporte longitudinal adicional en la conformación ovalada por que tiene dos lados que se extienden longitudinalmente del óvalo 47.

35 Además, el extremo del elemento de soporte longitudinal puede conectarse a la segunda endoprótesis 28 proximal y a la endoprótesis más distal. Esta configuración permitiría que el elemento de soporte longitudinal se fijase a la endoprótesis 28 (véase la figura 1) y la endoprótesis más distal para su soporte mientras que todavía permitiría que se mantuviese la característica cardánica del extremo proximal de la endoprótesis recubierta.

40 Una característica significativa del elemento 40 de soporte longitudinal es que los extremos del elemento 40 de soporte longitudinal pueden no extenderse por todo el recorrido hasta los dos extremos 12, 14 del manguito 10 de recubrimiento. En su lugar, el elemento 40 de soporte longitudinal termina en o antes de la endoprótesis 28 segunda a última en el extremo 12 proximal, y, si se desea, antes de la endoprótesis 28' segunda a última en el extremo 14 distal del manguito 10 de recubrimiento. Una configuración de extremos de este tipo (ya sea proximal sólo o tanto proximal como distal) se elige por un motivo particular, cuando el elemento 40 de soporte longitudinal termina antes de cualquiera de los planos definidos por las líneas 52, 52' de sección transversal, el manguito 10 y las endoprótesis 20 conectadas al mismo forman respectivamente partes 50, 50' cardánicas. En otras palabras, cuando una fuerza de agarre que actúa sobre los extremos 50, 50' cardánicos mueve o pivota el plano de sección transversal que define cada abertura de extremo del manguito 10 de recubrimiento alrededor del eje 11 longitudinal partiendo de los planos definidos por líneas 52, 52' de sección transversal, entonces las partes 50, 50' móviles pueden orientarse en cualquier ángulo  $\square$  alrededor del centro de la abertura circular en todas las direcciones (360 grados), tal como se muestra en la figura 8. El cardán natural, por tanto, permite que los extremos 50, 50' se inclinen en cualquier dirección radial alejándose del eje 11 longitudinal.

55 Entre otras cosas, los extremos 50, 50' cardánicos permiten que cada abertura de extremo se alinee dinámicamente de forma natural a la curva del vaso en el que se implanta. Una ventaja significativa de los extremos 50, 50' cardánicos es que limitan la propagación de las fuerzas que actúan sobre las partes separadas. Específicamente, una fuerza que, previamente, actuaría sobre la totalidad de la endoprótesis 1 recubierta, en otras palabras, tanto las partes 50, 50' de extremo como la parte central de la endoprótesis 1 recubierta (es decir, entre los planos 52, 52'), ahora actúa principalmente sobre la parte en la que se produce la fuerza. Por ejemplo, una fuerza que actúa sólo sobre una de las partes 50, 50' de extremo sustancialmente no se propaga en la parte central de la endoprótesis 1 recubierta (es decir, entre los planos 52, 52'). De forma más significativa, sin embargo, cuando una fuerza actúa sobre la parte central de la endoprótesis 1 recubierta (ya sea moviéndose longitudinal, axialmente (dilatación), o de una manera con un par de

torsión), los extremos 50, 50', dado que son cardánicos, permanecen relativamente alineados por completo con los contornos naturales del vaso que rodean el extremo 50, 50' respectivo y no tienen prácticamente nada de la fuerza transferida a los mismos, fuerza que podría provocar potencialmente que los extremos se raspen, froten o desplacen de su posición fijada deseada en el vaso. Por consiguiente, los extremos 50, 50' de la endoprótesis recubierta permanecen fijados en la posición implantada y extienden la vida de asentamiento de la endoprótesis 1 recubierta.

Otra ventaja del elemento 40 de soporte longitudinal es que aumenta la resistencia columnar de la endoprótesis 1 recubierta. Específicamente, el material del manguito de recubrimiento puede comprimirse fácilmente a lo largo del eje 11 longitudinal, una propiedad que sigue siendo cierta incluso con la presencia de la endoprótesis 20 siempre que las endoprótesis 20 se unan al manguito 10 de recubrimiento con una separación entre los ápices 24 distales de una endoprótesis 20 y los ápices 22 proximales de la siguiente endoprótesis 20 adyacente. Esto es especialmente cierto para la cantidad de fuerza conferida por el flujo de sangre a lo largo de la extensión del eje 11 longitudinal. Sin embargo, con el elemento 40 de soporte longitudinal unido, la resistencia longitudinal de la endoprótesis 1 recubierta aumenta para superar las fuerzas longitudinales conferidas por el flujo sanguíneo.

Otro beneficio conferido por tener tal aumento de la resistencia longitudinal es que se impide adicionalmente que la endoprótesis 1 recubierta migre en el vaso porque el recubrimiento tubular no está comprimiéndose y expandiéndose de manera similar a un acordeón, movimiento que produciría, inherentemente, la migración del recubrimiento.

Una medida adicional para impedir la migración de la endoprótesis 1 recubierta es equipar al menos una de cualquiera de las endoprótesis 20, 30 individuales o el elemento 40 de soporte longitudinal con protuberancias 60, tales como púas o ganchos (figura 3). Véase, por ejemplo, la publicación de patente estadounidense 2002/0052660 concedida a Greenhalgh. Las endoprótesis 20, 30 son fijan a la superficie 16 circunferencial externa del manguito 10 de recubrimiento.

Por consiguiente, si las endoprótesis 20 (o partes conectadas de la endoprótesis 30) tienen protuberancias 60 que sobresalen hacia fuera, entonces tales características atraparían la pared interior del vaso y aumentarían que se impida la migración de la endoprótesis 1 recubierta. Puede preferirse un ejemplo de este tipo para aneurismas pero no se prefiere para las frágiles características de las disecciones porque tales protuberancias 60 pueden escoriar la(s) capa(s) interna(s) del vaso y provocar fugas entre capas, por ejemplo.

Tal como se muestra en la figura 9, la endoprótesis 1 recubierta no se limita a un único manguito 10 de recubrimiento. En su lugar, toda la endoprótesis recubierta puede ser una primera endoprótesis 100 recubierta que tiene todas las características de la endoprótesis 1 recubierta descrita anteriormente y una segunda endoprótesis 200 recubierta que, en lugar de tener un extremo 12 proximal terminal circular, tal como se expuso anteriormente, tiene un extremo 212 proximal con una conformación que sigue el contorno de la endoprótesis 220 más proximal y es ligeramente mayor en circunferencia que la circunferencia distal de la primera endoprótesis 100 recubierta. Por tanto, una inserción del extremo 212 proximal de la segunda endoprótesis 200 recubierta en el extremo 114 distal de la primera endoprótesis 100 recubierta da como resultado, en total, una endoprótesis recubierta de dos partes. Dado que la sangre fluye desde el extremo 112 proximal de la primera endoprótesis 100 recubierta hasta el extremo 214 distal de la segunda endoprótesis 200 recubierta, es preferible tener la primera endoprótesis 100 recubierta encajada en el interior de la segunda endoprótesis 200 recubierta para impedir la fuga de sangre entre las mismas. Esta configuración puede lograrse implantando los dispositivos en orden inverso (implantar en primer lugar el recubrimiento 200 y, entonces, implantar el recubrimiento 100. Cada una de las endoprótesis 100, 200 recubiertas puede tener su propio elemento 40 de soporte longitudinal según sea necesario.

No es significativo que los ápices de endoprótesis de la endoprótesis más distal de la primera endoprótesis 100 recubierta no se alineen con los ápices de endoprótesis de la endoprótesis 220 más proximal de la segunda endoprótesis 200 recubierta. Lo que es importante es la cantidad de solapamiento de unión entre los dos recubrimientos 100, 200.

#### 45 Sistema de colocación

Tal como se expuso anteriormente, la técnica anterior incluye muchos sistemas diferentes para la colocación por vía endoluminal de una prótesis, en particular, una endoprótesis recubierta, en un vaso. Muchos de los sistemas de colocación tienen partes similares y la mayoría se guían a lo largo de un hilo guía que se inserta, normalmente, a través de una inserción en la arteria femoral cerca de una ingle del paciente antes del uso del sistema de colocación. Para impedir la perforación de las arterias que conducen a e incluyendo la aorta, el sistema de colocación se conecta coaxialmente al hilo guía y sigue el curso del hilo guía hasta la aorta. Las partes del sistema de colocación que seguirán el hilo se dimensionan, por tanto, para tener un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la arteria del paciente. Los componentes del sistema de colocación que seguirán el hilo guía incluyen la endoprótesis recubierta y están compuestos por una serie de luces coaxiales denominadas catéteres y fundas. La endoprótesis recubierta está retenida, normalmente, por un catéter externo, que requiere que se comprima la endoprótesis recubierta para encajar en el interior del catéter externo. El realizarlo así hace que la parte del sistema de colocación que retiene la endoprótesis recubierta sea muy rígida, lo que, por tanto, reduce la flexibilidad de esa parte y hace que sea difícil que el sistema de colocación siga el hilo guía, especialmente a lo largo de vasos curvados tales como el cayado aórtico. Además, dado que la endoprótesis recubierta ejerce fuerzas radiales muy altas sobre el catéter de retención debido a la cantidad que

debe comprimirse para encajar en el interior del catéter, el proceso de despliegue de la endoprótesis recubierta mediante el deslizamiento del catéter de retención fuera de la endoprótesis recubierta requiere una cantidad de fuerza muy alta, normalmente denominada fuerza de despliegue. Además, el catéter tiene que ser lo suficientemente resistente para retener el recubrimiento, lo que requiere que se componga de un material rígido. Si el material rígido se curva, tal como cuando se realiza el seguimiento en el cayado aórtico, el material rígido tiende a retorcerse, haciendo difícil si no imposible desplegar la endoprótesis recubierta.

Las características comunes de los sistemas de colocación de prótesis vasculares incluyen una punta cónica de sección decreciente conectada de manera fija a una luz de hilo guía, que tiene un diámetro interno sustancialmente correspondiente a un diámetro externo del hilo guía de tal manera que la luz de hilo guía se desliza fácilmente sobre y a lo largo del hilo guía. Un catéter hueco, retirable cubre y mantiene una prótesis comprimida en su interior hueco y el catéter se conecta de manera fija a la luz de hilo guía. Por tanto, cuando la prótesis está en una posición correcta para la implantación, el médico retira el catéter hueco para exponer gradualmente la prótesis autoexpandible desde su extremo proximal hacia su extremo distal. Cuando el catéter se ha retirado una distancia suficiente de cada parte del armazón expansible de la prótesis, el armazón puede expandirse hasta su posición nativa, preferiblemente, una posición que tiene un diámetro al menos tan grande como el diámetro interno de la pared del vaso para, de ese modo, fijar de manera apretada la prótesis en el vaso. Cuando el catéter se retira totalmente de la prótesis y, de ese modo, permite que la prótesis se expanda hasta el diámetro del vaso, la prótesis se expande totalmente y se conecta por vía endoluminal al vaso a lo largo de toda la extensión de la prótesis, por ejemplo, para tratar una disección. Cuando se trata un aneurisma, por ejemplo, la prótesis está en contacto con las zonas de colocación proximal y distal del vaso cuando se libera completamente del catéter. En tal punto en la colocación, el sistema de colocación puede retirarse del paciente. La prótesis, sin embargo, no puede volverse a cargar en el catéter si la implantación no es óptima.

La aorta habitualmente tiene una parte relativamente recta en la región abdominal y en una parte inferior de la región torácica. Sin embargo, en la parte superior de la región torácica, la aorta se curva sustancialmente, atravesando una conformación en U boca abajo desde la parte posterior del corazón por encima hasta la parte delantera del corazón. Tal como se explicó anteriormente, los sistemas de colocación de la técnica anterior son relativamente duros e inflexibles (la parte de hilo guía/catéter de los sistemas de colocación de la técnica anterior). Por tanto, si el hilo guía/catéter debe atravesar la parte curvada de la aorta, se retorcerá a medida que se curva o se presionará contra la parte superior de la curva aórtica, posiblemente perforando la aorta si la parte afectada está ubicada donde está ejerciendo su fuerza el hilo guía/catéter. Una situación de este tipo debe evitarse a toda costa porque la probabilidad de mortalidad del paciente es alta. La técnica anterior no proporciona ninguna manera para reducir sustancialmente la tensión sobre la parte curvada de la aorta o para hacer que el hilo guía/catéter sea lo suficientemente flexible como para atravesar la parte curvada sin provocar daño al vaso.

La presente invención, sin embargo, proporciona características significativas que no se encuentran en la técnica anterior que ayudan a colocar una endoprótesis recubierta en una parte curvada de la aorta de manera que reduce sustancialmente la tensión sobre la parte curvada de la aorta y reduce sustancialmente las fuerzas de inserción necesarias para tener el recubrimiento comprimido atravesando la parte curvada de la aorta. Tal como se expuso anteriormente, el elemento 40 de soporte longitudinal se forma previamente en una conformación en espiral/helicoidal deseada antes de unirse al manguito 10 de recubrimiento y, se curva de manera personalizada para el paciente para adaptarse a la curva prevista del vaso real en el que se implantará el recubrimiento. Como tal, la situación óptima de la endoprótesis 1 recubierta se produce cuando el elemento 40 de soporte longitudinal se coloca sustancialmente en la línea de superficie longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Tal colocación puede efectuarse de dos maneras. En primer lugar, la endoprótesis 1 recubierta, el elemento 40 de soporte, o cualquier parte del sistema de colocación que está cerca del sitio objetivo puede dotarse de marcadores radiopacos que monitoriza el médico y se usan para alinear manualmente el elemento 40 de soporte en lo que se percibe como una posición óptima. El éxito de esta técnica de alineación, sin embargo, depende de la habilidad del médico. En segundo lugar, puede hacerse que el sistema de colocación alinee automáticamente el elemento 40 de soporte en la posición óptima. No existía ningún sistema de este tipo en la técnica anterior. Sin embargo, el sistema de colocación proporciona un dispositivo de alineación de este tipo, eliminando de ese modo la necesidad de conjeturas por parte del médico en cuanto a la posición rotacional tridimensional de la endoprótesis 1 recubierta implantada. Este dispositivo de alineación se explica con mayor detalle a continuación con respecto a las figuras 64 a 67.

El sistema de colocación también tiene un conjunto de mango muy sencillo de usar.

El conjunto de mango se aprovecha del hecho de que el diámetro interior de la aorta es sustancialmente mayor que el diámetro interior de las arterias femorales. El sistema de colocación, por consiguiente, usa un enfoque de dos fases en el que, tras insertarse el dispositivo a través de la arteria y seguir hasta la zona abdominal de la aorta (que tiene un mayor diámetro (véase la figura 19) que la arteria), se despliega una segunda fase (véase la figura 20) que permite una pequeña cantidad de expansión de la endoprótesis recubierta mientras que todavía se retiene en una funda; pero esta funda, compuesta por material textil/ polímero tejido o material flexible similar, es muy flexible. Una configuración de este tipo proporciona al sistema de colocación mayor flexibilidad para el seguimiento, reduce las fuerzas de despliegue debido al mayor diámetro de la funda, y supera fácilmente los retorcimientos porque la funda está compuesta por material textil.



Para describir el sistema de colocación, el método para operar el conjunto 600 de colocación se describirá en primer lugar en asociación con las figuras 10, 11 y 12.

5 Después de eso, se describirán los componentes individuales para permitir una mejor comprensión de cómo se efectúa cada etapa en el procedimiento para colocar la endoprótesis 1 recubierta en cualquier parte de la aorta 700 (véanse las figuras 19 a 24), en particular, la parte 710 curvada de la aorta.

10 Inicialmente, el extremo 14 distal de la endoprótesis 1 recubierta se comprime y coloca en un dispositivo de sujeción de recubrimiento de forma tubular o de forma de copa, hueco, en particular, el manguito 644 distal (véase, por ejemplo, la figura 25). En este punto, se observa que la convención para indicar la dirección con respecto a sistemas de colocación es opuesta a la convención para indicar la dirección con respecto a endoprótesis recubiertas. Por tanto, el sentido proximal del sistema de colocación es aquella parte más próxima al usuario/médico que emplea el sistema y el sentido distal corresponde a la parte más alejada del usuario/médico, es decir, hacia la punta 632 cónica más distal.

El manguito 644 distal se conecta de forma fija al extremo distal de la luz 642 de empuje de recubrimiento, luz 642 que proporciona una cara de extremo para el extremo 14 distal de la endoprótesis 1 recubierta.

15 Alternativamente, el manguito 644 distal puede retirarse por completo. En una configuración de este tipo, tal como se muestra en la figura 12, por ejemplo, la sección decreciente proximal de la funda 652 interna puede proporcionar las medidas para sostener longitudinalmente el extremo distal comprimido del recubrimiento 1. Si se retira el manguito 644, es importante impedir que el extremo 14 distal de la endoprótesis 1 recubierta entre en el espacio entre la superficie interior de la luz 654 de funda hueca y la superficie exterior de la luz 642 de empuje de recubrimiento dispuesta de manera deslizable en la luz 654 de funda. La selección de un grosor radial del espacio para que sea inferior al diámetro del hilo que compone la endoprótesis 20, 30 (en particular, no mayor que la mitad de un diámetro de la misma) garantiza un movimiento fiable del extremo 14 distal de la endoprótesis 1 recubierta. En otra configuración alternativa mostrada en la figura 68, el manguito 644 distal puede ser un contrafuerte 644 en forma de disco presente en el extremo distal de la luz 642 de empuje de recubrimiento. Una configuración a modo de ejemplo puede dotar el contrafuerte 644 de una clavija 6442 de inserción proximal hueca, un tubo 6444 de rigidización distal hueco y una pared 6446 de contrafuerte intermedia. El contrafuerte 644 es concéntrico con el eje central del sistema 600 de colocación y permite que la luz 620 coaxial de hilo guía y la luz 640 de liberación de ápices pasen a su través. La clavija 6442 permite la fácil conexión a la luz 643 de empuje de recubrimiento. El tubo 64 de rigidización crea una transición en la rigidez desde la luz 642 de empuje de recubrimiento hasta la luz 620 de liberación de ápices y la luz 640 de hilo guía y proporciona soporte a la luz 620, 640 ubicada en el mismo. Tal transición en la rigidez reduce cualquier posibilidad de retorcimiento en el extremo distal de la luz 642 de empuje de recubrimiento y ayuda en la transferencia de fuerza de la luz 642 de empuje de recubrimiento a la luz 620, 640 en el mismo cuando están todos en una orientación curvada. La pared 6446 de contrafuerte proporciona una superficie plana que entrará en contacto con el lado orientado hacia el extremo distal de la endoprótesis 1 recubierta y puede usarse para empujar la endoprótesis recubierta de manera distal cuando la luz 642 de empuje de recubrimiento se mueve de manera distal. La configuración alternativa del contrafuerte 644 asegura que la endoprótesis 1 recubierta no choque dentro de la luz 642 de empuje de recubrimiento y la luz 620, 640 en el mismo cuando estos componentes se mueven unos con relación a otros.

40 Tal como se expone en más detalle a continuación, cada ápice 32 de la endoprótesis 30 desnuda se carga, entonces, en el dispositivo 634 de captura de ápices de modo que la endoprótesis 1 recubierta se sujeta en ambos de sus extremos proximal y distal. El extremo 14 distal cargado, junto con el manguito 644 distal y la luz 642 de empuje de recubrimiento, se cargan, a su vez, en la funda 652 interna, por tanto, comprimiendo adicionalmente la totalidad de la endoprótesis 1 recubierta. La endoprótesis 30 desnuda capturada, junto con el conjunto 630 de punta cónica (que incluye el dispositivo 634 de captura de ápices), se carga hasta que el extremo proximal de la punta 632 cónica descansa sobre el extremo distal de la funda 652 interna. Todo el conjunto 630 de punta cónica y el conjunto 650 de funda se carga, entonces, de manera proximal en el catéter 660 rígido externo, comprimiendo adicionalmente la endoprótesis 1 recubierta (que descansa en el interior de la funda 652 interna) hasta su posición totalmente comprimida para la inserción posterior en un paciente. Véase la figura 63.

45 La endoprótesis 1 recubierta se sujeta, por tanto, en ambos de sus extremos proximal y distal y, de ese modo, tanto se empuja como se tira de ella cuando se mueve desde una primera posición (mostrada en la figura 19 y descrita a continuación) hasta una segunda posición (mostrada en la figura 21 y descrita a continuación). Específicamente, se realiza el empuje mediante la cara de extremo interior no ilustrada del manguito 644 distal hueco (o la sección 653 decreciente de la funda 652 interna) y se realiza la tracción mediante la sujeción que el dispositivo 634 de captura de ápices tiene en los ápices 32 de la endoprótesis 30 desnuda.

55 El conjunto 600 sigue a lo largo de un hilo 610 guía ya insertado en el paciente y que se extiende a través de la aorta y hasta, pero no al interior, del ventrículo izquierdo del corazón 720. Por tanto, se inserta un hilo 610 guía a través de la luz 620 de hilo guía partiendo del conjunto 630 de punta cónica, a través del conjunto 650 de funda, a través del conjunto 670 de mango, y a través del conjunto 690 de liberación de ápices. El hilo 610 guía se extiende fuera del extremo más proximal del conjunto 600. La luz 620 de hilo guía es coaxial al conjunto 630 de punta cónica, el conjunto 650 de funda, el conjunto 670 de mango y el conjunto 690 de liberación de ápices y es la luz más interna del conjunto 600 que rodea inmediatamente al hilo 610 guía.

Antes de usar el conjunto 600 de sistema de colocación, debe purgarse todo el aire del interior del conjunto 600. Por tanto, se inyecta un líquido, tal como solución salina estéril U.S.P., a través de una conexión de tipo luer de sección decreciente no ilustrada para purgar la luz de hilo guía en un orificio de purga no ilustrado ubicado cerca de un extremo proximal de la luz de hilo guía. En segundo lugar, también se inyecta solución salina a través de la conexión 612 de tipo luer del orificio de purga lateral (véase la figura 11), líquido que llena todo el espacio coaxial interno del conjunto 600 de sistema de colocación. Puede ser necesario manipular el sistema para facilitar el movimiento del aire que ha de purgarse hasta el punto más alto del sistema.

Tras purgar todo el aire, el sistema puede enroscarse sobre el hilo guía e insertarse en el paciente. Dado que el catéter 660 externo tiene una longitud predeterminada, el mango 672 delantero fijado puede disponerse relativamente cerca del orificio de entrada de la arteria. Se observa, sin embargo, que la longitud del catéter 660 externo se dimensiona de tal manera que no tendrá el mango 672 delantero fijado directamente en contacto con el orificio de entrada de la arteria femoral en un paciente que tiene la distancia más larga entre el orificio de entrada y la unión 742, 732 torácico-abdominal de la aorta esperada en un paciente (esta distancia está predeterminada). Por tanto, el conjunto 600 de colocación puede usarse con la anatomía típica del paciente. Naturalmente, el conjunto 600 puede dimensionarse hasta cualquier longitud utilizable.

El conjunto 630 de punta cónica se inserta en la arteria femoral de un paciente y sigue el hilo 610 guía hasta que la punta 632 cónica alcanza la primera posición en un nivel del tronco celíaco. La primera posición se muestra en la figura 19. El conjunto 630 de punta cónica es radiopaco, ya sea total o parcialmente, para permitir que el médico determine de manera fluoroscópica, por ejemplo, que el conjunto 630 de punta cónica está en la primera posición. Por ejemplo, la punta 632 cónica puede tener un marcador 631 radiopaco en cualquier lugar sobre la misma o la punta 632 cónica puede ser totalmente radiopaca.

Tras encontrarse el conjunto 630 de punta cónica en la primera posición mostrada en la figura 19, el anillo 676 de bloqueo se coloca desde su posición neutra N, mostrada en la figura 10, hacia su posición de avance A, mostrada en la figura 11. Tal como se describirá a continuación, la colocación del anillo 676 de bloqueo en su posición de avance A permite que tanto el conjunto 630 de punta cónica como el conjunto 650 de funda interno se muevan todos a la vez cuando el mango 678 proximal se mueve en cualquiera de los sentidos proximal o distal porque el anillo 676 de bloqueo bloquea radialmente la luz 642 de empuje de recubrimiento con respecto a las luces del conjunto 690 de liberación de ápices (que incluye la luz 620 de hilo guía y una luz 640 de liberación de ápices). El anillo 676 de bloqueo se conecta de manera fija a una luz 654 de funda. Antes de describir cómo funcionan diversas realizaciones del conjunto 670 de mango, se describe un resumen de las relaciones de conectividad de múltiples luces, en la totalidad de las posiciones neutra N, de avance A y de despliegue D.

Cuando el anillo de bloqueo está en la posición neutra N mostrada en la figura 10, el resorte 298 de presilla de empujador mostrado en la figura 48 y el resorte 606 proximal mostrado en la figura 52 se desenganchan ambos. Esto permite el libre movimiento de la luz 642 de empuje de recubrimiento con la luz 620 de hilo guía y la luz 640 de liberación de ápices dentro del cuerpo 674 de mango.

Cuando el anillo 676 de bloqueo se mueve hacia la posición de avance A, mostrada en la figura 11, el resorte 298 de presilla de empujador mostrado en la figura 48 se engancha y el resorte 606 proximal mostrado en la figura 52 se desengancha. La luz 654 de funda (unida de forma fija a la funda 652 interna) se bloquea, de ese modo, en la luz 642 de empuje de recubrimiento (unida de forma fija al manguito 644 distal) de modo que, cuando el mango 678 proximal se mueve hacia el mango 672 distal, tanto la luz 654 de funda como la luz 642 de empuje de recubrimiento se mueven todas a la vez. En este punto, la luz 642 de empuje de recubrimiento también se bloquea tanto en la luz 620 de hilo guía como la luz 640 de liberación de ápices (que se bloquean entre sí a través del conjunto 690 de liberación de ápices tal como se expone en más detalle a continuación). Por consiguiente, a medida que se mueve el mango 678 proximal hasta la segunda posición, mostrada con líneas discontinuas en la figura 11, el conjunto 650 de funda y el conjunto 630 de punta cónica avanzan de manera distal fuera del catéter 660 externo tal como se muestra en las figuras 20 y 21 y con líneas discontinuas en la figura 11.

En este punto, es necesario retirar la luz 654 de funda de la endoprótesis 1 recubierta para exponer, de ese modo, la endoprótesis 1 recubierta desde su extremo 12 proximal hasta su extremo 14 distal y, en última instancia, totalmente fuera de su extremo 14 distal. Por tanto, el movimiento del anillo 676 de bloqueo hacia la posición de despliegue D enganchará el resorte 606 proximal mostrado en la figura 52 y desenganchará el resorte 298 de presilla de empujador mostrado en la figura 48. Por consiguiente, la luz 642 de empuje de recubrimiento junto con la luz 620 de hilo guía y la luz 640 de liberación de ápices se bloquean en el cuerpo 674 de mango de modo que no se mueva con respecto al cuerpo 674 de mango. La luz 654 de funda se desbloquea de la luz 642 de empuje de recubrimiento. El movimiento del mango 678 distal de vuelta a la tercera posición (de manera proximal), por tanto, tira de la luz 654 de funda de manera proximal, por tanto, retirando de manera proximal la funda 652 interna de la endoprótesis 1 recubierta.

En este punto, el conjunto 600 de colocación sólo sujeta la endoprótesis 30 desnuda de la endoprótesis 1 recubierta. Por tanto, la liberación final de la endoprótesis 1 recubierta se produce liberando la endoprótesis 30 desnuda del conjunto 630 de punta cónica, que se realiza usando el conjunto 690 de liberación de ápices tal como se expone a continuación.

Con el fin de explicar cómo se producen el bloqueo y la liberación de la luz tal como se expuso anteriormente, se hace referencia a las figuras 33 a 62.

La figura 33 es una vista en sección transversal del mango 678 proximal y el anillo 676 de bloqueo. Un elemento 292 de rotación de presilla de empujador se dispone entre un manguito 614 de presilla y la luz 642 de empuje de recubrimiento. Una realización específica del elemento 292 de rotación de presilla de empujador se ilustra en las figuras 34 a 39. También se dispone entre el elemento 292 de rotación de presilla y la luz 642 de empuje de recubrimiento es un cuerpo 294 de elemento de rotación, que es directamente adyacente a la luz 642 de empuje de recubrimiento. Un ejemplo específico del cuerpo 294 de elemento de rotación se ilustra en las figuras 40 a 43. Se dispone entre el cuerpo 294 de elemento de rotación y la luz 654 de funda un cuerpo 296 de presilla de empujador, que se conecta de manera fija al cuerpo 294 de elemento de rotación y al anillo 676 de bloqueo. Una realización específica del cuerpo 296 de presilla de empujador se ilustra en las figuras 44 a 46. Un resorte 298 de presilla de empujador conecta operativamente el elemento 292 de rotación de presilla de empujador al cuerpo 294 de elemento de rotación (y, de ese modo, al cuerpo 296 de presilla de empujador).

Una vista en despiece ordenado de estos componentes se presenta en la figura 48, en la que se dispone una junta 293 tórica entre el cuerpo 294 de elemento de rotación y el cuerpo 296 de presilla de empujador. Tal como se muestra en la vista en planta de la figura 47, un anillo 295 de engarce conecta la luz 654 de funda al saliente 297 distal del cuerpo 296 de presilla de empujador. Un cuerpo 674 de mango hueco (véanse las figuras 10, 11 y 33), en el que se montan de manera deslizable el mango 678 proximal y el anillo 676 de bloqueo, sujeta el elemento 292 de rotación de presilla de empujador, el cuerpo 294 de elemento de rotación, el cuerpo 296 de presilla de empujador y el resorte 298 de presilla de empujador en el mismo. Todo este conjunto se monta de manera rotacional en el mango 672 distal para hacer rotar la endoprótesis 1 recubierta hacia su posición (véanse las figuras 23 y 24 y las explicaciones de las mismas a continuación). Un ejemplo específico del cuerpo 674 de mango se ilustra en la figura 49.

Un tornillo 679 fijador se extiende desde el mango 678 proximal para entrar en contacto con una ranura en hélice longitudinalmente en el elemento 292 de rotación de presilla de empujador (mostrado en las figuras 36 y 38). Por tanto, cuando se mueve el mango 678 proximal de manera proximal o de manera distal, el elemento 292 de rotación de presilla de empujador rota en sentido horario o en sentido antihorario.

Un ejemplo alternativo del anillo 676 de bloqueo se muestra en las figuras 50 y sig., que se prefiere porque, en lugar de aplicar un movimiento longitudinal para rotar el resorte 298 de presilla de empujador a través de la característica de leva/seguidor del mango 678 proximal y el elemento 292 de rotación de presilla de empujador, un botón 582 de bloqueo de rotación está ubicado en el extremo proximal del cuerpo 674 de mango. El botón 582 tiene tres posiciones que se muestran claramente en la figura 51: una posición neutra N, una posición de avance A y una posición de despliegue D. Las funciones de estas posiciones N, A, D corresponden a las posiciones N, A, D del anillo 676 de bloqueo y el mango 678 proximal tal como se expuso anteriormente.

En el ejemplo alternativo, un tornillo 584 fijador se enrosca en el manguito 614 de presilla a través de una rendija 675 en el cuerpo 674 de mango y a través de una rendija 583 en el botón 582 para enganchar el botón 582 de bloqueo. Debido a la orientación en el eje x orientación de la rendija 583 en el botón 582 y la orientación en el eje y de la rendija 675 en el cuerpo 674 de mango, cuando el botón 582 se desliza sobre el extremo del cuerpo 674 de mango y el tornillo 584 fijador se enrosca en el manguito 614 de presilla, el botón 582 se conecta de forma fija al cuerpo 674 de mango. Cuando el botón 582 de bloqueo se rota, después de eso, entre las posiciones neutra N, avance A y despliegue D, el manguito 614 de presilla rota para accionar el bloqueo de resorte (véanse las figuras 48 y 52).

Un tornillo 586 fijador, mostrado en la figura 53, se engancha a una ranura 605 en el conjunto 604 de presilla proximal para conectar el conjunto 604 de presilla proximal al manguito 614 de presilla pero permite que el manguito 614 de presilla rote alrededor del cuerpo 602 de presilla. El manguito 614 de presilla se muestra en las figuras 50 y 53 y, en particular, en las figuras 59 a 62. El conjunto 604 de presilla proximal de la figura 53 se muestra más claramente en la vista en despiece ordenado de la figura 52. El conjunto 604 de presilla proximal está compuesto por los componentes que incluyen un resorte 606 proximal, una arandela 608 de bloqueo, un elemento 603 de sujeción (en particular, un tornillo que se ajusta en las roscas internas del cuerpo 602 de presilla proximal), y un cuerpo 602 de presilla proximal. El cuerpo 602 de presilla proximal se muestra, en particular, en las figuras 54 a 58. El conjunto 604 de presilla proximal se conecta de forma fija al cuerpo 674 de mango, preferiblemente, con un tornillo 585 mostrado en la figura 50 y oculto a la vista en la figura 51 bajo el botón 582.

El cuerpo 674 de mango tiene un pasador 592 de posición para engancharse a aberturas de posición en el extremo distal del botón 582 de bloqueo. El pasador 592 de posición puede ser un tornillo pasador que sólo se engancha al cuerpo 674 de mango. Cuando se tira ligeramente del botón 582 de bloqueo de manera proximal, por tanto, el botón puede hacerse girar en sentido horario o en sentido antihorario para colocar el pasador 592 en las aberturas de posición correspondientes a las posiciones de avance A, neutra N y de despliegue D.

Tal como se muestra en la figura 18, para comenzar el despliegue de la endoprótesis 1 recubierta, el usuario/médico agarra tanto el mango 672 distal como el mango 678 proximal y desliza el mango 678 proximal hacia el mango 672 distal en el sentido indicado por la flecha A. Este movimiento, tal como se muestra en las figuras 19 a 21, hace que la funda 652 interna flexible, que mantiene la endoprótesis 1 recubierta comprimida en la misma, salga progresivamente

desde el interior del catéter 660 externo. Un proceso de este tipo permite que la endoprótesis 1 recubierta, aunque retenida por la funda 652 interna, se expanda hasta un mayor diámetro mostrado en la figura 12, siendo este diámetro sustancialmente mayor que el diámetro interno del catéter 660 externo pero menor que el diámetro interno del vaso en el que va a insertarse. Preferiblemente, el catéter 660 externo está compuesto por un polímero (coextrusiones o teflones) y la funda 652 interna está compuesta por un material, tal como un material textil/ polímero tejido u otro material similar. Por tanto, la funda 652 interna es sustancialmente más flexible que el catéter 660 externo.

Se observa, en este punto, que la funda 652 interna contiene una sección 653 decreciente en su extremo proximal, distal con respecto a la conexión de la funda 652 a la luz 654 de funda (en la que la conexión la funda 652 interna tiene un diámetro similar al manguito 644 distal y funciona junto con el manguito 644 distal para capturar el extremo 14 distal de la endoprótesis 1 recubierta. La sección 653 decreciente proporciona una transición que impide sustancialmente cualquier retorcimiento del catéter 660 externo cuando la endoprótesis 1 recubierta se carga en el conjunto 600 de colocación (como en la posición ilustrada en las figuras 10 y 11) y, además, cuando el catéter 660 externo se desplaza a través de la femoral y los vasos ilíacos. Una realización específica de la luz 654 de funda tiene una longitud entre aproximadamente 30 y aproximadamente 1,06 m (40 pulgadas), en particular, 0,91 m (36 pulgadas), un diámetro externo de entre aproximadamente 5,1 mm (0,20) y aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas), en particular 6,05 mm (0,238 pulgadas), y un diámetro interno de entre aproximadamente 4,6 mm (0,18) y aproximadamente 5,6 mm (0,22 pulgadas), en particular, 5,2 mm (0,206 pulgadas).

Cuando el mango 678 proximal se mueve hacia su posición distal, mostrada mediante las líneas discontinuas en la figura 11, el conjunto 630 de punta cónica y el conjunto 650 de funda se mueven hacia una segunda posición en la que el conjunto 650 de funda está totalmente fuera del catéter 660 externo tal como se muestra en las figuras 20 y 21. Tal como puede observarse de la manera más particular en las figuras 20 y 21, cuando el conjunto 630 de punta cónica y el conjunto 650 de funda salen fuera del catéter 660 externo, están atravesando la parte 710 curvada de la aorta descendente. Se logra el seguimiento visualmente observando marcadores radiopacos en diversas partes del sistema de colocación y/o la endoprótesis 1 recubierta con medidas fluoroscópicas. Tales marcadores se describirán con mayor detalle a continuación. El sistema de colocación puede hacerse visible, por ejemplo, siendo la punta 630 cónica radiopaca o conteniendo materiales radiopacos.

Se observa que si el catéter 660 externo más duro fuera a moverse a través de la parte 710 curvada de la aorta 700, hay un gran riesgo de perforar la aorta 700, y, particularmente, una parte 744 afectada de la aorta 710 descendente proximal porque el catéter 660 externo no es tan flexible como la funda 652 interna. Pero, dado que la funda 652 interna es tan flexible, el conjunto 630 de punta cónica y el conjunto 650 de funda pueden extenderse fácilmente hacia la parte 710 curvada de la aorta 700 con mucha menos fuerza sobre el mango que la necesaria previamente con sistemas de la técnica anterior mientras que, al mismo tiempo, se confieren fuerzas inocuas a la superficie intraluminal de la aorta 710 curvada debido a la flexibilidad de la funda 652 interna.

En la segunda posición mostrada en la figura 21, el usuario/médico, usando seguimiento fluoroscópico de marcadores radiopacos (por ejemplo, el marcador 631) en cualquier parte de la punta cónica o en la endoprótesis 1 recubierta y/o conjuntos 630, 650 de funda, por ejemplo, se asegura de que el extremo 112 proximal de la endoprótesis 1 recubierta está en la posición longitudinal correcta proximal con respecto a la parte 744 afectada de la aorta 700. Dado que todo el conjunto 630, 650 insertado en la aorta 700 está todavía conectado de manera rotacional a la parte del conjunto 670 de mango excepto para el mango 672 distal (el mango 672 distal se conecta con la funda 660 externa y rota independientemente del resto del conjunto 670 de mango), el médico puede rotar todo el conjunto 630, 650 insertado en sentido horario o en sentido antihorario (indicado en la figura 20 mediante la flecha B) meramente rotando el mango 678 proximal en el sentido deseado. Tal característica es extremadamente ventajosa porque la no rotación del catéter 660 externo mientras que la funda 652 interna está rotando elimina tensión sobre las arterias femoral e ilíacas cuando es necesaria y se realiza la rotación de la funda 652 interna.

Por consiguiente, la endoprótesis 1 recubierta puede alinearse previamente por el médico para colocar la endoprótesis 1 recubierta en la posición circunferencial óptima. La figura 23 ilustra el elemento 40 de soporte longitudinal no en la posición superior correcta y la figura 24 ilustra el elemento 40 de soporte longitudinal en la posición superior correcta. La posición de superficie superior óptima es, preferiblemente, cerca de la línea longitudinal superior más larga a lo largo de la circunferencia de la parte curvada de la aorta tal como se muestra en las figuras 23 y 24. Tal como se expuso anteriormente, cuando el elemento 40 de soporte longitudinal se extiende a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, el elemento 40 de soporte longitudinal sustancialmente elimina cualquier posibilidad de que se forme un retorcimiento en la curva radial inferior de la endoprótesis 1 recubierta durante su uso y también permite la transmisión de fuerzas longitudinales ejercidas a lo largo de la luz interior de la endoprótesis 1 recubierta a toda la extensión longitudinal de la endoprótesis 1 recubierta, permitiendo de ese modo que toda la superficie externa de la endoprótesis 1 recubierta oponga resistencia a la migración longitudinal. Debido a la curvatura predefinida del elemento 40 de soporte, el elemento 40 de soporte no puede alinearse exacta y totalmente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Por consiguiente, una posición de superficie superior óptima del elemento 40 de soporte coloca tanto de la parte central del elemento 40 de soporte (entre los dos extremos 47 del mismo) como sea posible cerca de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Una posición de implantación particularmente deseable tiene la línea longitudinal superior de la aorta curvada cortando la mitad proximal del elemento 40 de soporte, definiéndose la mitad proximal como aquella parte del elemento 40 de soporte ubicado entre la línea 45 central y el bucle 47 de elemento de soporte proximal. Sin embargo, con fines de implantación adecuada, la línea 45 central del elemento 40 de soporte

5 puede estar alejada hasta setenta grados circunferenciales a cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. La implantación adecuada puede significar que la endoprótesis 1 recubierta se alinea al menos aproximadamente. Cuando se produce la implantación con la endoprótesis 1 recubierta estando alejada menos de setenta grados, por ejemplo, menos de cuarenta grados, a cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, entonces está sustancialmente alineada.

10 En las endoprótesis recubiertas de la técnica anterior y los sistemas de colocación de endoprótesis recubierta, la endoprótesis recubierta está dotada, normalmente, de marcadores radiopacos conformados de manera simétrica a lo largo de una línea longitudinal y al menos otro marcador radiopaco conformado de manera simétrica dispuesto a lo largo de la línea longitudinal en el lado opuesto (a ciento ochenta grados (180°)) de la endoprótesis recubierta. Por tanto, usando técnicas fluoroscópica bidimensionales, la única manera de determinar si la endoprótesis recubierta está en la posición rotacional correcta es haciendo que el usuario/médico rote la endoprótesis recubierta en ambos sentidos hasta que se determine que la primera línea longitudinal es superior y la otra línea longitudinal es anterior. Tal procedimiento requiere más trabajo por parte del médico y es, por tanto, indeseable.

15 Según las figuras 27 y 28, se sitúan marcadores 232, 234 radiopacos únicos en la endoprótesis 1 recubierta para ayudar al usuario/médico en la situación correcta del elemento 40 de soporte longitudinal en la posición de superficie superior aórtica correcta sólo con una rotación direccional, que corresponde a la mínima rotación necesaria para colocar la endoprótesis 1 recubierta en la posición correcta de manera rotacional. Específicamente, la endoprótesis 1 recubierta se dota de un par de marcadores 232, 234 conformados de manera simétrica pero diametralmente opuestos que indican al usuario/médico en qué sentido es necesario rotar la endoprótesis 1 recubierta para alinear el elemento 40 de soporte longitudinal con la línea longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Preferiblemente, los marcadores 232, 234 se colocan en el extremo 12 próximo del manguito 10 de recubrimiento en lados opuestos (a ciento ochenta grados (180°)) del manguito 10 de recubrimiento.

25 La posición angular de los marcadores 232, 234 en el manguito 10 de recubrimiento está determinada por la posición del elemento 40 de soporte longitudinal. En un ejemplo, el elemento 40 de soporte está entre los dos marcadores 232, 234. Para explicar tal posición, si el marcador 232 está en una posición a 0 grados en el manguito 10 de recubrimiento y el marcador 234 está en una posición a ciento ochenta grados (180°), entonces la línea 45 central del elemento 40 de soporte en una posición a noventa grados. Sin embargo, una posición alternativa de los marcadores puede colocar el marcador 234 a noventa grados alejado del primer grado 41 (véase la figura 1). Tal situación depende algo de la manera en que va a observarse la implantación por parte del usuario/médico y puede variarse basándose en otros factores. Por tanto, puede rotarse la posición de cualquier manera beneficiosa.

30 Equipo auxiliar preferido en la colocación endovascular de la endoprótesis 1 recubierta es un fluoroscopio con un intensificador de imágenes de alta resolución montado en un brazo en C de ángulo libre. El brazo en C puede ser portátil, de techo o montado en pedestal. Es importante que el brazo en C tenga una amplitud completa de movimiento para lograr proyecciones de AP a laterales sin moverse el paciente ni contaminar el campo estéril. Las capacidades del brazo en C deben incluir: angiografía por sustracción digital, angiografía de alta resolución y técnica de mapa vascular (*roadmapping*).

35 Para la introducción del sistema de colocación en las arterias de acceso inguinal, el paciente se coloca, en primer lugar, en un campo estéril en una posición supina. Para determinar la zona objetivo exacta para la colocación de la endoprótesis 1 recubierta, el brazo en C se rota para proyectar la imagen del paciente en una proyección oblicua anterior izquierda, que abre la curva radial del cayado aórtico torácico para una visualización óptima sin la superposición de estructuras. El grado de rotación del paciente variará, pero es habitualmente de 40 a 50 grados. En este punto, el brazo en C se coloca sobre el paciente con el rayo central del haz fluoroscópico exactamente perpendicular a la zona objetivo. Tal colocación permite que los marcadores 232, 234 se sitúen para la colocación correcta de la endoprótesis 1 recubierta. El no tener el rayo central del haz fluoroscópico perpendicular a la zona objetivo puede dar como resultado paralaje, que conduce a distorsión visual con respecto a la anatomía del paciente debido a la divergencia del haz de rayos X fluoroscópico, con una colocación incorrecta resultante de la endoprótesis 1 recubierta. Se realiza un angiograma y se marcan las zonas de colocación de la endoprótesis recubierta en el monitor visual. Una vez marcado, no pueden moverse ni el paciente, ni la mesa del paciente, ni el brazo en fluoroscópico, de lo contrario, los marcadores de referencia se vuelven no válidos. La endoprótesis 1 recubierta se coloca, entonces, en las zonas de colocación marcadas.

40 En un ejemplo, los marcadores 232, 234 son hemisféricos, en otras palabras, tienen la conformación aproximada de una "D". Se elige esta conformación porque proporciona indicadores especiales, fáciles de leer que dirigen instantáneamente al usuario/médico a la posición de colocación correcta para el elemento 40 de soporte longitudinal. La figura 27, por ejemplo, ilustra una vista en planta de los marcadores 232, 234 cuando se colocan en la línea longitudinal superior más arriba de la aorta curvada. La posición correcta se indica claramente porque los dos hemisferios tienen los diámetros planos alineados encima de o inmediatamente adyacentes entre sí de tal manera que se forma un círculo sustancialmente completo por las dos partes redondeadas de forma hemisférica de los marcadores 232, 234. Esta posición también se indica en la vista en perspectiva de la figura 28.

45 Cada una de las figuras 27 y 28 se han proporcionado con ejemplos en los que los marcadores 232, 234 no están alineados y, por tanto, la endoprótesis 1 recubierta no está en la posición de inserción correcta. Por ejemplo, en la figura

27, dos marcadores 232', 234' indican una endoprótesis 1 recubierta rotada en sentido antihorario, alineada incorrectamente cuando se observa desde el plano 236 en el extremo derecho de la endoprótesis 1 recubierta de la figura 23 mirando hacia el extremo izquierdo de la misma y hacia abajo del eje 11. Por tanto, para alinear los marcadores 232', 234' de la manera más eficaz posible (la rotación más corta), el usuario/médico observa que la distancia entre los dos diámetros planos está más próxima que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas. Por tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse entre sí rotando la endoprótesis 1 recubierta en sentido horario.

La figura 28 también se ha proporcionado con dos marcadores 232", 234" que indican una endoprótesis 1 recubierta rotada en sentido horario, alineada incorrectamente cuando se observa desde el plano 236 en el extremo derecho de la endoprótesis 1 recubierta de la figura 27 mirando hacia el extremo izquierdo de la misma y hacia abajo del eje 11. Por tanto, para alinear los marcadores 232", 234" de la manera más eficaz posible (la rotación más corta), el usuario/médico observa que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas es menor que la distancia entre los dos diámetros planos. Por tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse entre sí rotando la endoprótesis 1 recubierta en el sentido en que apuntan los puntos más altos de las curvas hemisféricas; en otras palabras, la endoprótesis 1 recubierta debe rotarse en sentido antihorario.

Una ventaja significativa proporcionada por los marcadores 232, 234 simétricos diametralmente opuestos es que pueden usarse para el diagnóstico de migración en la totalidad de la vida restante de un paciente tras haberse colocado la endoprótesis 1 recubierta en el interior del cuerpo del paciente. Si se usan técnicas fluoroscópicas o radiográficas en cualquier momento tras insertarse la endoprótesis 1 recubierta en el cuerpo del paciente, y si la endoprótesis 1 recubierta se observa desde el mismo ángulo que se observó cuando se colocó en el mismo, entonces las posiciones relativas de los marcadores 232, 234 observadas deben proporcionar al individuo en examen una determinación muy clara e instantánea en cuanto a si la endoprótesis 1 recubierta ha migrado o no de manera rotacional.

La conformación hemisférica de los marcadores 232, 234 sólo se proporciona como una conformación a modo de ejemplo. Los marcadores 232, 234 pueden tener cualquier conformación que permita a un usuario/médico distinguir la alineación y sentido de rotación para la alineación. Por ejemplo, los marcadores 232, 234 pueden ser triangulares, en particular, un triángulo isósceles que tiene el lado individual que es visiblemente más largo o más corto que los dos lados iguales.

Tal como se expuso anteriormente, la alineación con respecto a la posición de implantación óptima depende de la habilidad del/de los médico(s) que realiza la implantación. La presente descripción mejora las realizaciones que tienen marcadores 232, 234 radiopacos longitudinales y rotacionales y elimina sustancialmente la necesidad de marcadores rotacionales. Específicamente, se observa que el hilo 610 guía se desplaza a través de una curva a través del cayado aórtico hacia el corazón 720. Es deseable, por tanto, conformar previamente el sistema de colocación para que coincida con la aorta del paciente.

La luz 620 de hilo guía se forma a partir de un metal, preferiblemente, acero inoxidable. Por tanto, la luz 620 de hilo guía puede deformarse plásticamente para proporcionar cualquier conformación dada. En cambio, la luz 640 de liberación de ápices se forma a partir de un polímero, que tiende a retener su conformación original y no puede deformarse plásticamente sin una fuerza externa, por ejemplo, el uso de calor. Por tanto, para efectuar la conformación previa del conjunto 600 de colocación, la luz 620 de hilo guía, tal como se muestra en la figura 64, se conforma previamente con una curva en la zona 622 más distal de la luz 620. La conformación previa puede determinarse, por ejemplo, usando las técnicas fluoroscópicas preoperatorias descritas anteriormente, en las que la luz 620 de hilo guía puede personalizarse a la conformación aórtica del paciente individual. Alternativamente, la luz 620 de hilo guía puede conformarse previamente de manera estándar que pretende ajustarse a un paciente medio. Otra alternativa es proporcionar un kit que puede usarse para conformar previamente la luz 620 de hilo guía de manera que se adapta algo a medida al paciente, por ejemplo, proporcionando un conjunto de sistemas de colocación 600 o un conjunto de diferentes luces 620 de hilo guía que tienen diferentes radios de curvatura.

Con la luz 620 de hilo guía curvada previamente, cuando la punta 632 cónica y la funda 652 interna salen del catéter 660 externo y comienzan a desplazarse a lo largo del hilo 610 guía curvado, la tendencia natural de la luz 620 de hilo guía curvada previamente será moverse de manera que se alinearán mejor las dos curvas entre sí (véanse las figuras 20 y 21). El factor principal que impide que la luz 620 de hilo guía rote por sí misma para provocar tal alineación es el par de torsión generado haciendo rotar la luz 620 de hilo guía alrededor del hilo 610 guía. La fricción entre la aorta y el dispositivo también resiste el movimiento rotacional. El sistema 600 de colocación, sin embargo, está configurado naturalmente para minimizar tal par de torsión. Tal como se expuso anteriormente con respecto a las figuras 15 a 17, la luz 620 de hilo guía rota libremente dentro de la luz 640 de liberación de ápices y sólo está conectada a la luz 640 de liberación de ápices en la zona más proximal de ambas luces 620, 640. Mientras que la funda 652 interna avanza a través del cayado aórtico, las dos luces 620, 640 sólo están conectadas de manera rotacional al conjunto 690 de liberación de ápices. Esto significa que la rotación de la luz 620 de hilo guía alrededor del hilo 610 guía y dentro de la luz 640 de liberación de ápices se produce a lo largo de toda la longitud de la luz 620 de hilo guía. Dado que la luz 620 de hilo guía metálico es relativamente elástica de manera rotacional a lo largo de su longitud, la rotación de la parte más distal (cerca del conjunto 630 de punta cónica) con respecto a la parte más proximal (cerca del conjunto 690 de liberación de ápices) requiere muy poca fuerza. En otras palabras, el par de torsión que opone resistencia a la rotación de la parte más distal para adaptarse a la curva del hilo 610 guía es insignificante. Específicamente, el par de torsión es

tan bajo que la fuerza que opone resistencia a la alineación de la luz 620 de hilo guía con respecto al hilo 610 guía provoca un daño pequeño, insignificante o ningún daño al interior de la aorta, especialmente a una pared interna de disección de una aorta afectada.

5 Debido a la configuración del sistema 600 de colocación, cuando la luz 620 de hilo guía se extiende desde el catéter 660 externo (junto con la luz 640 de liberación de ápices, la endoprótesis 1 recubierta, la funda 652 interna tal como se muestra en las figuras 20 y 21, por ejemplo), la conformación previa de la luz 620 de hilo guía provoca la rotación automática y natural de todo el conjunto distal, incluyendo la endoprótesis 1 recubierta, a lo largo de su eje longitudinal. Esto significa que la longitud y conectividad de la luz 620 de hilo guía, y el material del que se compone la luz 620 de hilo guía, permiten que todo el conjunto distal (1, 620, 630, 640, 650) rote naturalmente y alinee la luz 620 de hilo guía curvada previamente con la curva del hilo 610 guía; esto es cierto incluso si la luz 620 de hilo guía se inserta en la aorta totalmente opuesta a la curva de la aorta (ciento ochenta grados (180°)). En todas las circunstancias, la luz 620 de hilo guía curvada provoca la rotación de la endoprótesis 1 recubierta hacia una posición de implantación óptima, es decir, alineando la parte deseada del elemento 40 de soporte dentro de  $\pm 70$  grados de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Además, las fuerzas de par de torsión que actúan en contra de la rotación de la luz 620 de hilo guía no serán demasiado altas como para provocar un daño a la aorta mientras que se lleva a cabo la rotación.

La característica de autoalineación de la invención comienza con una carga estratégica de la endoprótesis 1 recubierta en el manguito 652 interno. Para describir la colocación del elemento 40 de soporte de la endoprótesis 1 recubierta con relación a la curva 622 de la luz 620 de hilo guía, se define un plano curvo de coordenadas X-Y y se muestra en la figura 64. En particular, la luz 620 de hilo guía es curvada y esa curva 622 define el plano 624 curvo.

20 Para garantizar una implantación óptima, cuando se carga la endoprótesis 1 recubierta en la funda 652 interna, se alinea un punto deseado en el elemento 40 de soporte entre la línea 45 central de la endoprótesis 1 recubierta y el bucle 47 de elemento de soporte proximal para cortar el plano 624 curvo. La ubicación preferida, pero no requerida, del punto deseado en el elemento 40 de soporte está ubicada a cuarenta y cinco (45) grados alrededor de la circunferencia de la endoprótesis 1 recubierta mostrada en la figura 1 partiendo del primer grado 41 en línea con el bucle 47 de elemento de soporte proximal. Cuando la endoprótesis 1 recubierta se carga en la orientación preferida, está lista para la inserción en el manguito 652 interno. Durante el proceso de carga, la endoprótesis 1 recubierta y la luz 620 de hilo guía se mantienen constantes de manera rotacional. Tras una carga de este tipo, el manguito 652 interno se retrae en el interior del catéter 660 externo y el sistema 600 de colocación está listo para purgarse con solución salina y usarse con un paciente.

30 Las figuras 65 a 67 ilustra la autoalineación del conjunto 620, 630, 640, 650 distal tras empujarse hacia fuera desde el extremo distal del catéter 660 externo (véanse las figuras 20 y 21). La figura 65 muestra una aorta 700 y el conjunto distal tras haber atravesado las arterias 802 ilíacas y entra en la parte 804 torácica descendente de la aorta. El conjunto 630 de punta cónica se sitúa justo antes del cayado 806 aórtico y la endoprótesis 1 recubierta está contenida dentro de la funda 652 interna. Una línea 820 de referencia se coloca en la endoprótesis 1 recubierta en una línea longitudinal de la endoprótesis 1 recubierta que pretende alinearse con la línea 808 longitudinal superior (indicada con líneas discontinuas) del cayado 806 aórtico. En la figura 65, la línea 820 de referencia también se encuentra en el plano 624 curvado definido por la luz 620 de hilo guía curvada previamente. Tal como puede observarse claramente a partir de la figura 65, la línea 820 de referencia se sitúa casi en o en la línea longitudinal inferior de la aorta curvada, por tanto, la endoprótesis 1 recubierta está desalineada ciento ochenta grados (180°). La figura 66 muestra el conjunto 630 de punta cónica completamente en el cayado 806 aórtico y el manguito 652 interno en la entrada del cayado 806 aórtico. Con la configuración de autoalineación de la luz 620 de hilo guía curvada previamente, el movimiento del conjunto distal desde la posición mostrada en la figura 65 hasta la posición mostrada en la figura 66 provoca una rotación de la línea 820 de referencia de casi noventa grados (90°) en sentido horario (con respecto a una vista que mira hacia arriba dentro de la aorta descendente) hacia la línea 808 longitudinal superior. En la figura 67, el conjunto 630 de punta cónica ha alcanzado, aproximadamente, la arteria 810 subclavia izquierda. El movimiento rotacional del conjunto distal es, ahora, completo, con la línea 820 de referencia casi alineada con la línea 808 longitudinal superior del cayado 806 aórtico. A partir de las vistas de las figuras 65 a 67, también se muestra el hecho de que la luz 620 de hilo guía curvada previamente no ha provocado que ninguna parte del manguito 652 interno empuje contra la superficie interna del cayado 806 aórtico con fuerza, fuerza que podría agravar una disección aórtica.

50 Se observa que no es necesario que la luz 620 de hilo guía esté conectada de manera rotacional fijamente a la luz 640 de liberación de ápices cuando el conjunto 690 de liberación de ápices está en la posición bloqueada mostrada en las figuras 15 y 16. En su lugar, puede interponerse un acoplamiento que puede rotar libremente, no ilustrado, en cualquier lugar a lo largo de la luz 620 de hilo guía (pero, preferiblemente, más próximo al conjunto 690 de liberación de ápices). Este acoplamiento tendría una parte proximal conectada de manera rotacional fijamente a la luz 640 de liberación de ápices cuando el conjunto 690 de liberación de ápices está en la posición bloqueada mostrada en las figuras 15 y 16 y una parte distal que puede rotar libremente que se conecta de manera fija a toda la luz 620 de hilo guía dispuesta en la misma. Por tanto, la luz 620 de hilo guía cerca del conjunto 650 de funda siempre podrá rotar libremente y, de ese modo, permitir la rotación fácil y libre de par de torsión de la luz 620 de hilo guía alrededor del hilo 610 guía.

60 También se observa que no es necesario que la sección 622 curvada previamente de la luz de hilo guía la realice el fabricante. Tal como se muestra en la figura 69, puede proporcionarse un dispositivo de curvado con el sistema 600 de colocación para permitir que el médico que realiza el procedimiento de implantación ajuste a medida la curva 622 a la

5 curva real del vaso en el que va a implantarse la endoprótesis 1 recubierta. Dado que diferentes pacientes pueden tener diferentes curvas de cayado aórtico, puede proporcionarse una pluralidad de estos dispositivos de curvado con el sistema 600 de colocación, teniendo cada uno de los dispositivos de curvado una conformación curvada diferente. Cada dispositivo también puede tener dos lados, teniendo cada lado una conformación curvada diferente, por tanto, reduciéndose el número de dispositivos si se requiere un gran número de curvas. Además, los dispositivos de curvado pueden conectarse todos de manera rotacional a un árbol o eje común para cada uno del transporte, almacenamiento y uso.

10 Para adaptar la curva al vaso curvado del paciente, el médico puede observar, por ejemplo, de manera fluoroscópica el vaso (por ejemplo, cayado aórtico) y determinar a partir del mismo la curva necesaria, por ejemplo, sosteniendo el dispositivo de curvado hasta la visualización. Puede usarse cualquier clase de dispositivo de curvado para conferir una curvatura a la luz 620 de hilo guía cuando la luz 620 de hilo guía se curva alrededor de la circunferencia.

Debido a la curvatura predefinida del elemento 40 de soporte, el elemento 40 de soporte puede no alinearse exacta y totalmente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada.

15 Por consiguiente, una posición de superficie superior óptima del elemento 40 de soporte coloca tanto de la parte central del elemento 40 de soporte (entre los dos extremos 47 del mismo) como sea posible cerca de la línea 808 longitudinal superior de la aorta curvada. Una posición de implantación particularmente deseable tiene la línea 808 longitudinal superior de la aorta curvada cortando la mitad proximal del elemento 40 de soporte, definiéndose la mitad proximal como aquella parte del elemento 40 de soporte ubicada entre la línea 45 central y el bucle 47 de elemento de soporte proximal. Sin embargo, para fines de implantación adecuados, la línea 45 central del elemento 40 de soporte puede estar alejada hasta setenta grados circunferenciales a cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada.

20 Cuando la endoprótesis 1 recubierta está en su sitio tanto longitudinal como circunferencialmente (figura 21), la endoprótesis 1 recubierta está lista para retirarse de la funda 652 interna e implantarse en el vaso 700. Dado que ya no desea el movimiento relativo de la endoprótesis 1 recubierta con respecto al vaso, es necesario que la funda 652 interna se retraiga mientras que la endoprótesis 1 recubierta permanece en su sitio, es decir, sin movimiento longitudinal o circunferencial. Tal inmovilidad de la endoprótesis 1 recubierta se garantiza, en primer lugar, porque el dispositivo 634 de captura de ápices del conjunto 630 de punta cónica sujeta la parte delantera de la endoprótesis 1 recubierta mediante su endoprótesis 30 desnuda (véanse las figuras 13, 22 y 23) y, en segundo lugar, desbloqueando el anillo 676 de bloqueo/colocando el botón/anillo de bloqueo en la posición D, lo que permite la luz 654 de funda se mueva independientemente de la luz 620 de hilo guía, la luz 640 de liberación de ápices y la luz 642 de empuje de recubrimiento. El dispositivo 634 de captura de ápices, tal como se muestra en las figuras 13, 14, 30 y 311 (y tal como se describirá en más detalle a continuación), está sujetando cada ápice 32 distal individual de la endoprótesis 30 desnuda de manera fija, tanto rotacional como longitudinalmente.

El conjunto 630 de punta cónica, junto con el dispositivo 634 de captura de ápices, se une de manera fija a la luz 620 de hilo guía (y la luz 640 de liberación de ápices al menos hasta que se produce la liberación de ápices).

35 La funda 652 interna se une de manera fija a una luz 654 de funda, que está dispuesta coaxialmente alrededor de la luz 620 de hilo guía y unida de forma fija al mango 678 proximal.

40 La endoprótesis 1 recubierta también está soportada en su extremo distal por la luz 642 de empuje de recubrimiento y el manguito 644 distal o la sección 653 decreciente de la funda 652 interna. (Toda la relación coaxial de las diversas luces 610, 620, 640, 642, 654 y 660 se ilustra para fines de ejemplo sólo en la figura 25, y de la que también puede observarse una parte en la vista en despiece ordenado del conjunto de mango en la figura 50) Por tanto, cuando el mango 678 proximal se mueve de manera proximal con el anillo 676 de bloqueo en la posición de despliegue D, la luz 654 de funda se mueve de manera proximal tal como se muestra en las figuras 13, 22 y 23, tomando la funda 652 de manera proximal junto con la misma mientras que la luz 620 de hilo guía, la luz 640 de liberación de ápices, la luz 642 de empuje de recubrimiento y el manguito 644 distal permanecen sustancialmente inmóviles y, por tanto, la endoprótesis 1 recubierta permanece estacionaria tanto rotacional como longitudinalmente.

45 La endoprótesis 1 recubierta está, ahora, lista para fijarse finalmente a la aorta 700. Para realizar la implantación, la endoprótesis 30 desnuda debe liberarse del dispositivo 634 de captura de ápices. Tal como se describirá en más detalle a continuación, el dispositivo 634 de captura de ápices mostrado en las figuras 13, 14, y 29 a 32, sujeta los ápices 32 proximales de la endoprótesis 30 desnuda entre el cabezal 636 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal. El cabezal 636 de ápice distal se conecta de manera fija a la luz 620 de hilo guía. El cuerpo 638 de ápice proximal, sin embargo, se conecta de manera fija a la luz 640 de liberación de ápices, que es coaxial tanto con la luz 620 de hilo guía como con la luz 654 de funda y está dispuesto entre las mismas, tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 25. (Tal como se describirá en más detalle a continuación, la luz 642 de empuje de recubrimiento también se conecta de manera fija a la luz 640 de liberación de ápices). Por tanto, el movimiento relativo de la luz 640 de liberación de ápices y la luz 620 de hilo guía separa el cabezal 636 de ápice distal y un cuerpo 638 de ápice proximal uno del otro.

Para producir tal movimiento relativo, el conjunto 690 de liberación de ápices tiene, en una realización preferida, tres partes, una parte 692 de liberación distal, una parte 694 de liberación proximal y una parte 696 intermedia (que se muestra en forma de una abrazadera en las figuras 16 y 26). Para asegurarse de que el cabezal 636 de ápice distal y el



5 cuerpo 638 de ápice proximal siempre permanecen fijados uno con respecto al otro hasta que la endoprótesis 30 desnuda está lista para liberarse, la parte 694 de liberación proximal se forma con una superficie 695 distal, la parte 692 de liberación distal se forma con una superficie 693 proximal, y la parte 696 intermedia tiene superficies proximales y distales correspondientes a las superficies 695, 693 de tal manera que, cuando la parte 696 intermedia se inserta de manera desmontable entre la superficie 695 distal y la superficie 693 proximal, la parte 696 intermedia sujeta la parte 692 de liberación distal y la parte 694 de liberación proximal una con respecto a la otra en una conexión de bloqueo de forma. Una conexión de bloqueo de forma es una que conecta dos elementos entre sí debido a la forma de los propios elementos, en oposición a una conexión de bloqueo de fuerza, que bloquea los elementos entre sí mediante una fuerza externa a los elementos.

10 Específicamente, tal como se muestra en la figura 26, la abrazadera 696 rodea un émbolo 699 distal de la parte 694 de liberación proximal que se inserta de manera deslizable dentro de una parte 698 hueca de la parte 692 de liberación distal. El émbolo 699 de la parte 694 de liberación proximal puede deslizarse dentro de la parte 698 hueca, pero un tope 697 en el interior de la parte 698 hueca impide que el émbolo 699 distal se extraiga de la parte 698 hueca más que el intervalo longitudinal de la abrazadera 696.

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

20 Naturalmente, el conjunto 690 de liberación de ápices puede formarse con cualquier clase de conector que mueve la luz 640 de liberación de ápices y la luz 620 de hilo guía una en relación con la otra. En una realización alternativa preferida, por ejemplo, la parte 696 intermedia puede ser una palanca seleccionable que se conecta de manera fija a una cualquiera de la parte 692 de liberación distal o la parte 694 de liberación proximal y tiene una longitud igual a la anchura de la abrazadera 696 mostrada en la figura 26. Por tanto, cuando se enganche mediante pivotado la palanca entre la parte 692 de liberación distal y la parte 694 de liberación proximal, por ejemplo, las partes 692, 694 no pueden moverse una con respecto a la otra y, cuando se desengancha mediante pivotado la palanca fuera de entre las partes 692, 694, la parte 692 de liberación distal y la parte 694 de liberación proximal tienen libertad para moverse una hacia otra.

25 El dispositivo 634 de captura de ápices es único para la presente invención porque incorpora características que permiten que las fuerzas longitudinales experimentadas en la endoprótesis 1 recubierta se soporten completamente, a través de la endoprótesis 30 desnuda, tanto por la luz 620 de hilo guía como por la luz 640 de liberación de ápices. Se produce el soporte dotando el cabezal 636 de ápice distal de una superficie 639 distal, superficie 639 que soporta los ápices 32 proximales de la endoprótesis 30 desnuda (mostrados en la vista en perspectiva ampliada del cabezal 636 de ápice distal en la figura 29). Cuando se capturan, cada ápice 32 proximal de la endoprótesis 30 desnuda descansa por separado sobre una superficie 639 distal, tal como se muestra más claramente en las figuras 30 y 31. Los radios proximales del cabezal 636 de ápice distal se deslizan dentro de los dedos del cuerpo 638 de ápice proximal a medida que se mueven estas partes la una hacia la otra.

35 Existe, por tanto, un pequeño espacio entre los dedos y las superficies circunferenciales externas de los radios. Para asegurarse de que la endoprótesis 30 desnuda no entra en este espacio (lo que impediría una liberación apropiada de la endoprótesis 30 desnuda del dispositivo 634 de captura de ápices, un grosor radial del espacio debe ser inferior al diámetro del hilo que compone la endoprótesis 30 desnuda. Preferiblemente, el espacio no es mayor que la mitad de un diámetro del hilo.

40 Teniendo que la superficie 639 distal es la superficie de soporte de carga de los ápices 32 proximales garantiza la expansión de todos y cada uno de los ápices 32 distales del conjunto 690 de liberación de ápices.

45 La superficie 641 proximal del cabezal 636 de ápice distal (véase la figura 30) se encuentra con las superficies interiores del cuerpo 638 de ápice proximal para ayudar a soportar la carga de ápices porque los ápices de la endoprótesis 30 desnuda se capturan entre las mismas cuando el dispositivo 634 de captura de ápices se cierra. La captura completa de la endoprótesis 30 desnuda, por tanto, transmite totalmente cualquier fuerza longitudinal que actúe sobre la endoprótesis 30 desnuda tanto a la luz 620 de hilo guía como a la luz 640 de liberación de ápices, haciendo que el conjunto sea mucho más resistente. Tal captura puede observarse claramente en la vista en sección transversal que deja ver el interior del cuerpo 638 de ápice proximal en la figura 31. Para la liberación de los ápices 32 de la endoprótesis 30 desnuda, el cuerpo 638 de ápice proximal se mueve hacia la izquierda con respecto a las figuras 30 a 33 (compárense las figuras 30 y 31 con la figura 32). Dado que existe fricción entre los ápices 32 y los "dientes" del cuerpo 638 de ápice proximal cuando se capturan los ápices 32, los ápices 32 también tratarán de moverse hacia la izquierda junto con el cuerpo 638 de ápice proximal y, si se permite que lo hagan así, posiblemente nunca despejarían los "dientes" para permitir que se expanda cada ápice 32. Sin embargo, a medida que se desengancha el cuerpo 638 de ápice proximal (se mueve en el sentido de la flecha C en la figura 31), el contacto directo con la superficie 639 distal impide totalmente que los ápices 32 se deslicen en el sentido de la flecha C junto con el cuerpo 638 de ápice proximal

- para garantizar la liberación automática de cada ápice 32 capturado de la endoprótesis 30 desnuda. Dado que el cuerpo 638 de ápice proximal continúa moviéndose en el sentido de la flecha C, eventualmente los “dientes” despejarán su respectiva captura de los ápices 32 y la endoprótesis 30 desnuda se expandirá por completo. La posición de liberación del cabezal 636 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal se muestra en las figuras 14 y 32, y corresponde a la posición del conjunto 690 de liberación de ápices en la figura 17. Tal como puede observarse, las secciones decrecientes en las superficies externas distales del cuerpo 638 de ápice proximal ayudan adicionalmente en impedir que se atrapen los ápices 32 proximales de la endoprótesis 30 desnuda en alguna parte del dispositivo 634 de captura de ápices. En esta configuración, las superficies 639 distales soportan toda la carga sobre la endoprótesis 30 desnuda y los dedos del cuerpo 638 de ápice proximal.
- 5
- 10 Expuesto de manera sencilla, el dispositivo 634 de captura de ápices proporciona soporte para la carga situada sobre la endoprótesis 1 recubierta durante el avance A de la funda 652 interna y durante la extracción de la funda 652 interna (es decir, durante el despliegue D). Una configuración de este tipo se beneficia de la yuxtaposición de la endoprótesis 30 desnuda liberando la endoprótesis 30 desnuda tras haberse desplegado todo el manguito 10 de recubrimiento, reduciendo así el potencial de perforación del vaso en el punto de despliegue inicial.
- 15 Cuando la endoprótesis 1 recubierta está totalmente libre de la funda 652 interna tal como se muestra en la figura 24, el mango 678 proximal está, entonces, sustancialmente en o cerca de la tercera posición (posición de despliegue) mostrada en la figura 10.
- La endoprótesis 1 recubierta se coloca, ahora, de forma fija dentro del vaso 700 y toda la parte 630, 650, 660 del conjunto 600 puede retirarse del paciente.
- 20 Aunque se han ilustrado y descrito las realizaciones preferidas de la invención, resultará evidente que la invención no está así limitada. Se les ocurrirán a los expertos en la técnica numerosas modificaciones, cambios, variaciones, sustituciones y equivalentes dentro del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de colocación para colocar y desplegar endoprótesis que tienen ápices proximales, que comprende:  
una luz (620) de hilo guía que tiene un extremo distal y una parte interior que se extiende a lo largo de un eje longitudinal;
- 5 una luz (640) de liberación de ápices que tiene un extremo distal y que está dispuesta de manera deslizante alrededor de dicha luz (620) de hilo guía;  
un dispositivo (634) de captura de ápices, que comprende:  
un cabezal (636) de ápice distal conectado de manera fija a dicho extremo distal de dicha luz (620) de hilo guía, teniendo dicho cabezal (636) de ápice distal:
- 10 radios que comprenden superficies circunferenciales externas, y una superficie (639) distal orientada en un sentido distal; y  
un cuerpo (638) de ápice proximal conectado de manera fija a dicho extremo distal de dicha luz (640) de liberación de ápices y que tiene:  
15 dedos que se extienden hacia dicho cabezal (636) de ápice distal en un sentido distal y que forman dientes para engancharse al cabezal de ápice distal para capturar ápices proximales de una endoprótesis (30) desnuda entre el cabezal de ápice distal y el cuerpo (638) de ápice proximal, y desenganchar el cabezal de ápice distal con el movimiento relativo de la luz (640) de liberación de ápices y la luz (620) de hilo guía, en el que los radios del cabezal (636) de ápice distal se deslizan dentro de los dedos del cuerpo (638) de ápice proximal a medida que se mueven estas partes una hacia otra, impidiendo la superficie (639) distal que los ápices (32) proximales se deslicen junto con el cuerpo (638) de ápice proximal, garantizando de ese modo la liberación automática de los ápices (32) proximales capturados.
- 20 2. Sistema de colocación según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto (690) de liberación de ápices que comprende:  
una parte (694) de liberación proximal conectada a dicha luz (620) de hilo guía y formada con una superficie (695) distal;
- 25 una parte (692) de liberación distal conectada a dicha luz (640) de liberación de ápices y que tiene una superficie (693) proximal; y  
una parte (696) intermedia que tiene superficies proximal y distal correspondientes a la superficie (695) distal de la parte (694) de liberación proximal y la superficie (693) proximal de la parte (692) de liberación distal de tal manera que, cuando se inserta la parte (696) intermedia de manera desmontable entre la superficie (695) distal de la parte (694) de liberación proximal y la superficie (693) proximal de la parte (692) de liberación distal, la parte (696) intermedia sujeta la parte (692) de liberación distal y la parte (694) de liberación proximal una con respecto a la otra en una conexión de bloqueo de forma, asegurando de este modo que el cabezal (636) de ápice distal y el cuerpo (638) de ápice proximal permanezcan fijos uno con respecto al otro hasta que la endoprótesis (30) desnuda está lista para liberarse.
- 30 3. Sistema de colocación según la reivindicación 2, en el que dicha parte (696) intermedia es una de una palanca y una abrazadera.
- 35 4. Sistema de colocación según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en el que dicha luz (620) de hilo guía es de un metal y dicha luz (640) de liberación de ápices es de un polímero.
5. Sistema de colocación según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 ó 4, en el que el cabezal de ápice distal tiene una punta (632) cónica que tiene al menos un marcador (631) radiopaco.
6. Sistema de colocación según la reivindicación 1, que incluye además un anillo de bloqueo.
- 40 7. Sistema de colocación según la reivindicación 1, que incluye además una luz de funda.
8. Sistema de colocación según la reivindicación 1, que incluye además una luz de empuje de recubrimiento.

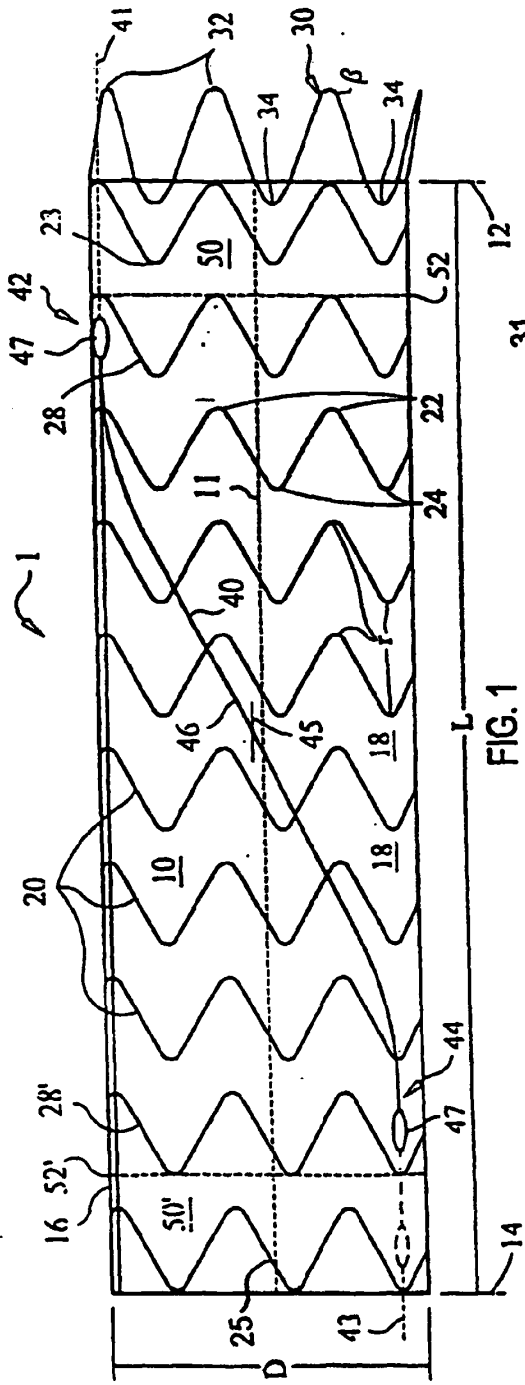


FIG. 1

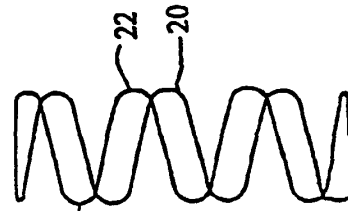


FIG. 2

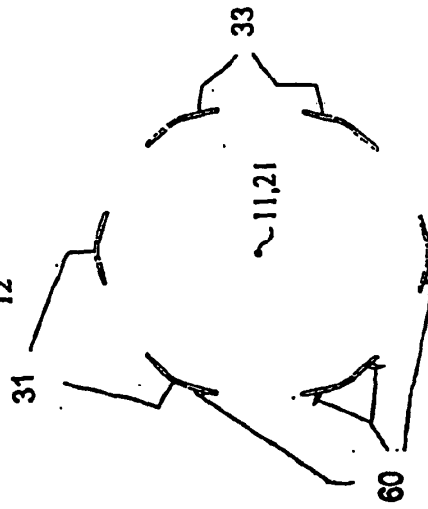


FIG. 3

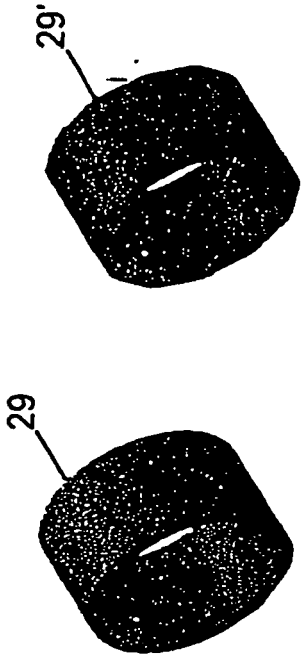


FIG. 4

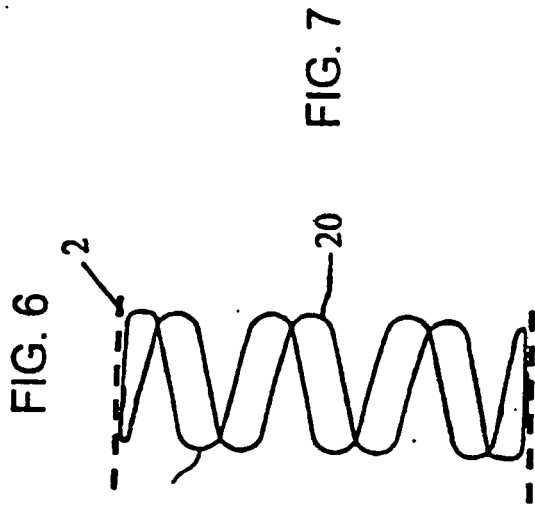


FIG. 7

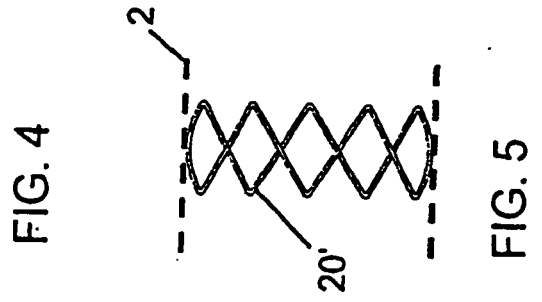
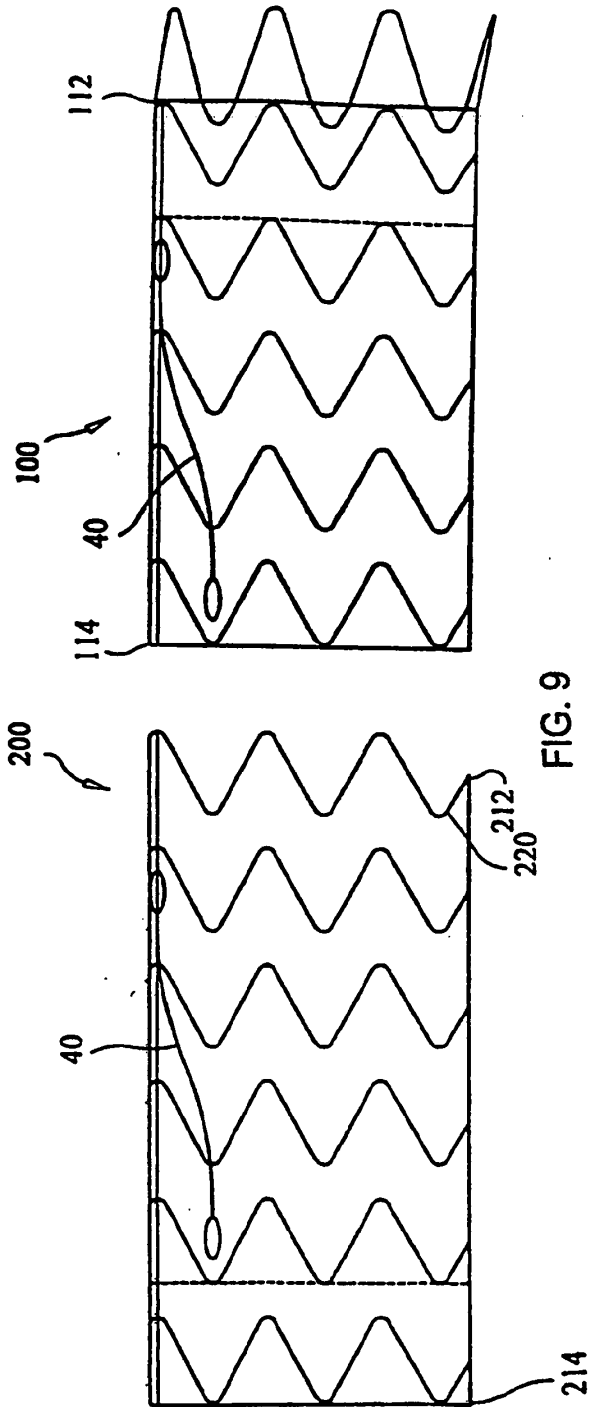
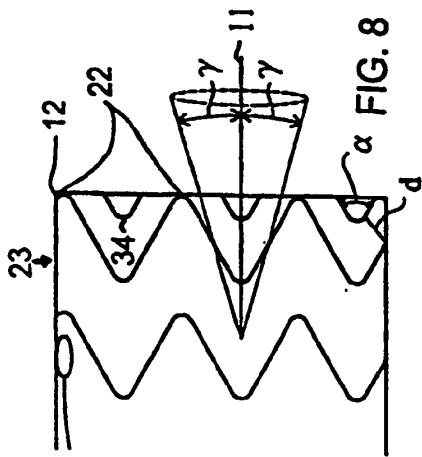


FIG. 5



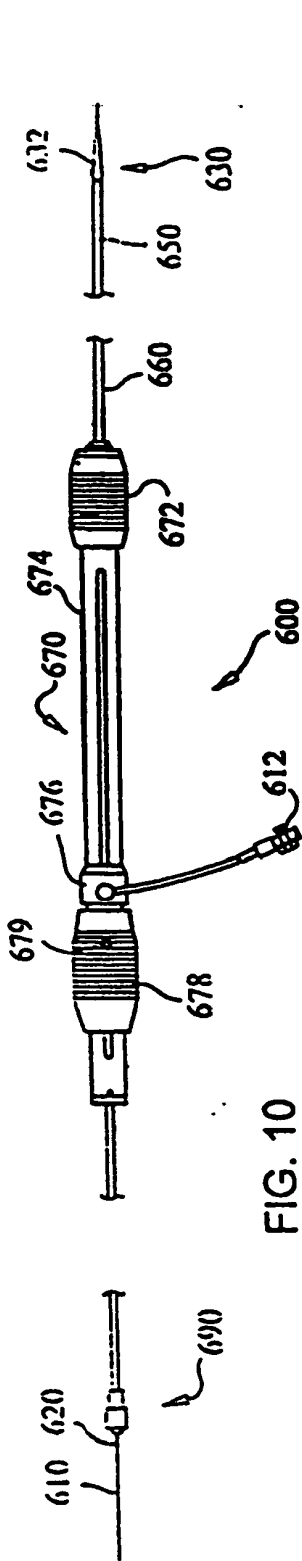


FIG. 10

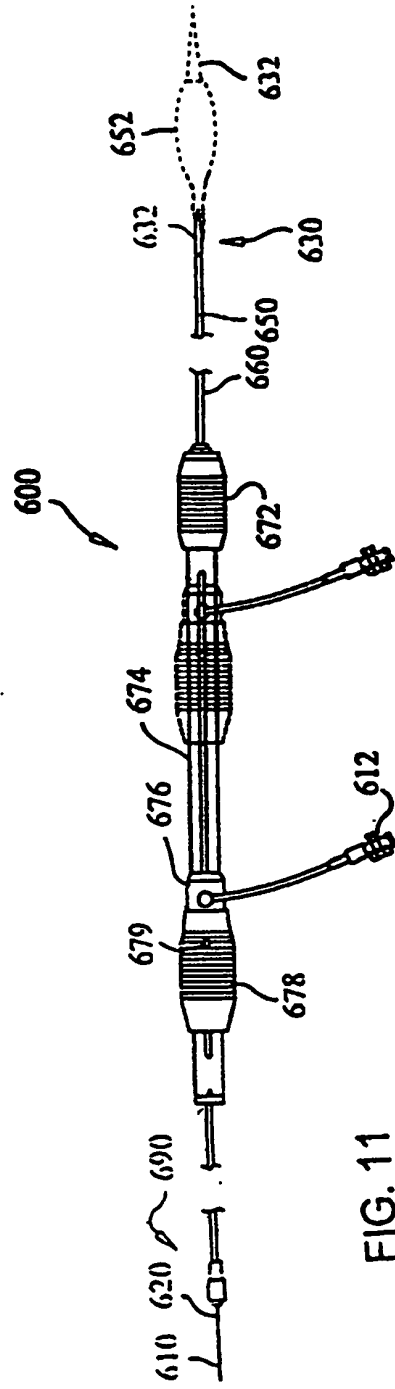


FIG. 11

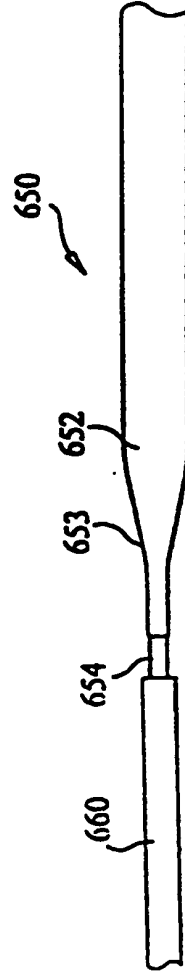


FIG. 12

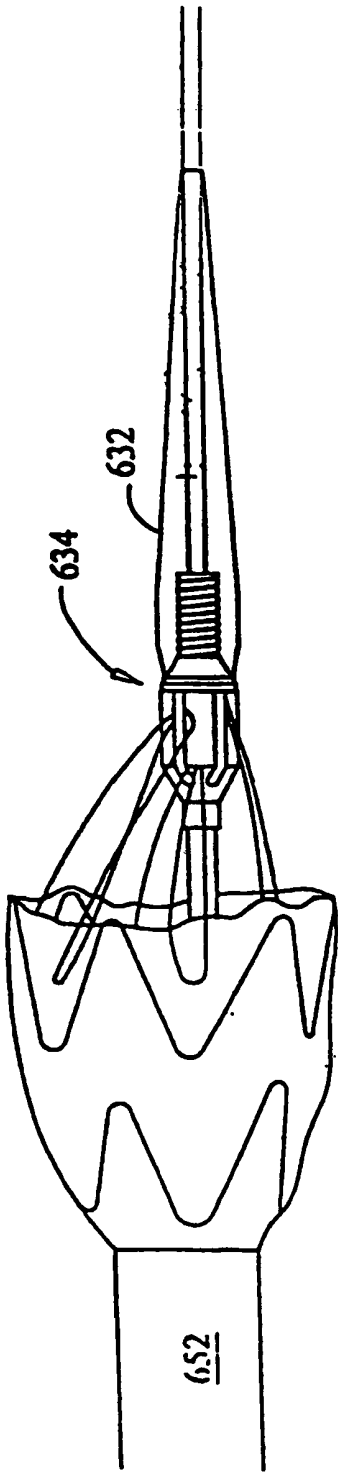


FIG. 13

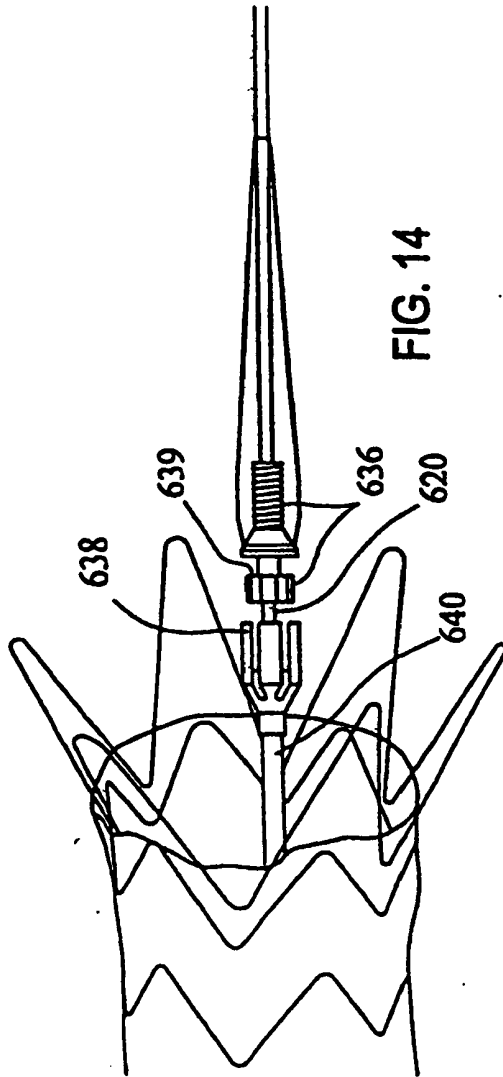


FIG. 14



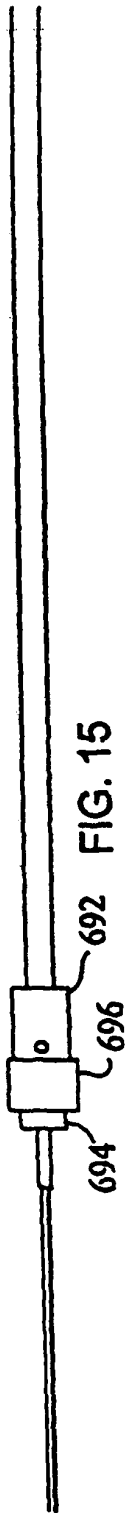


FIG. 15

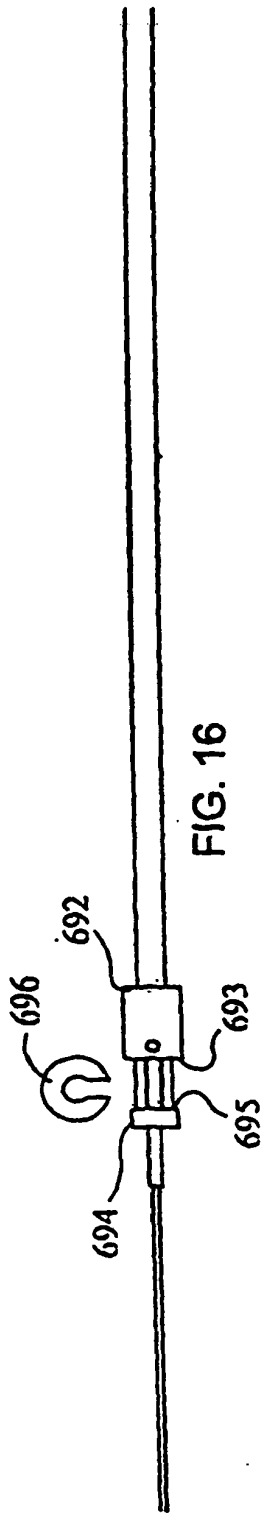


FIG. 16



FIG. 17

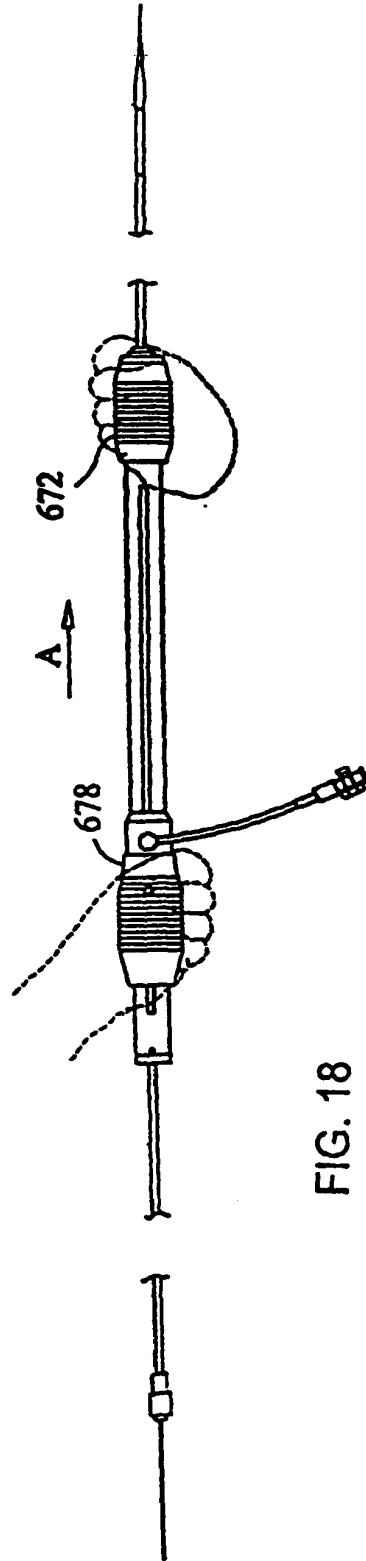
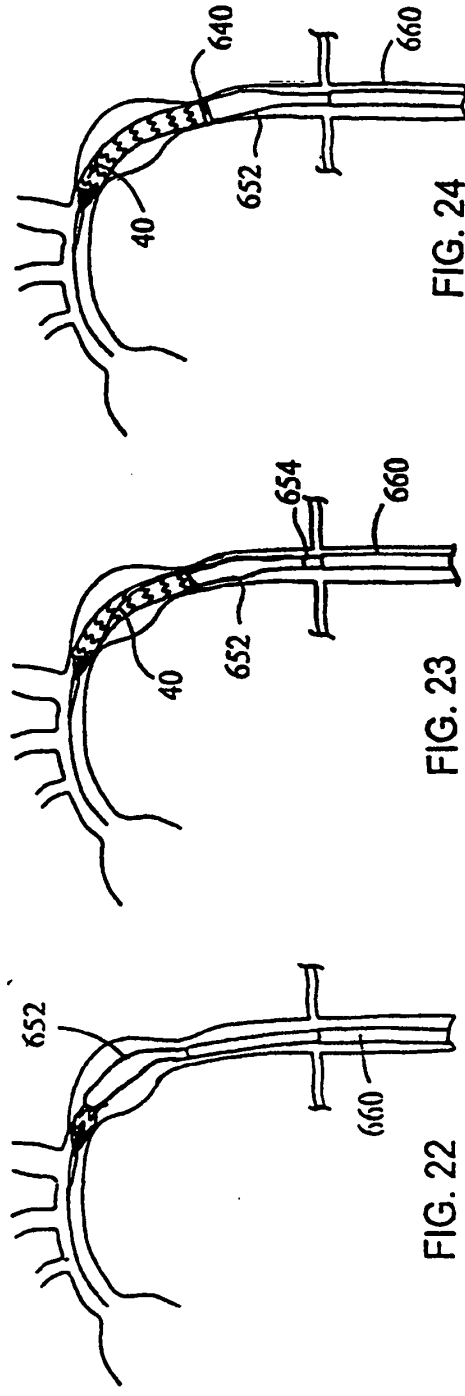
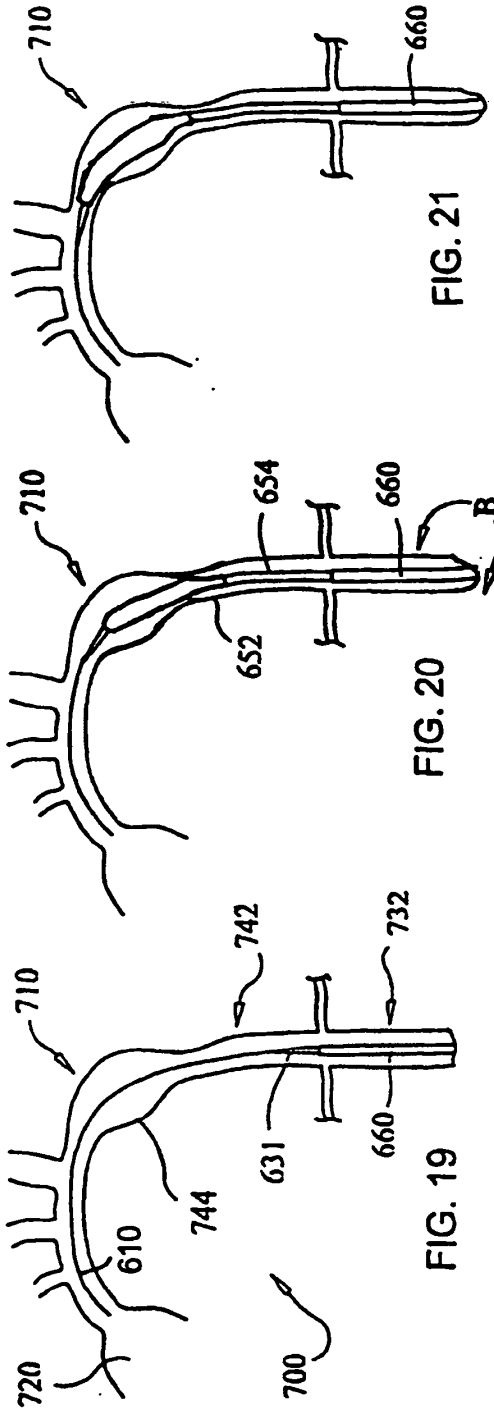


FIG. 18



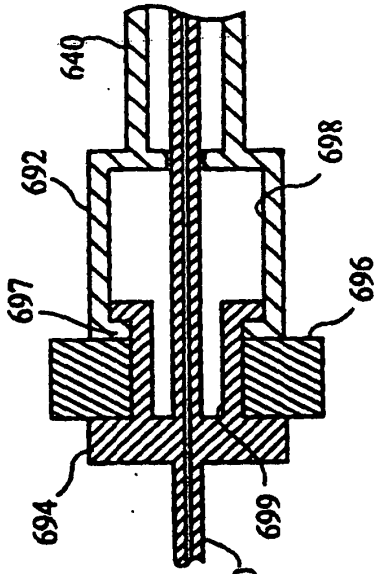


FIG. 26

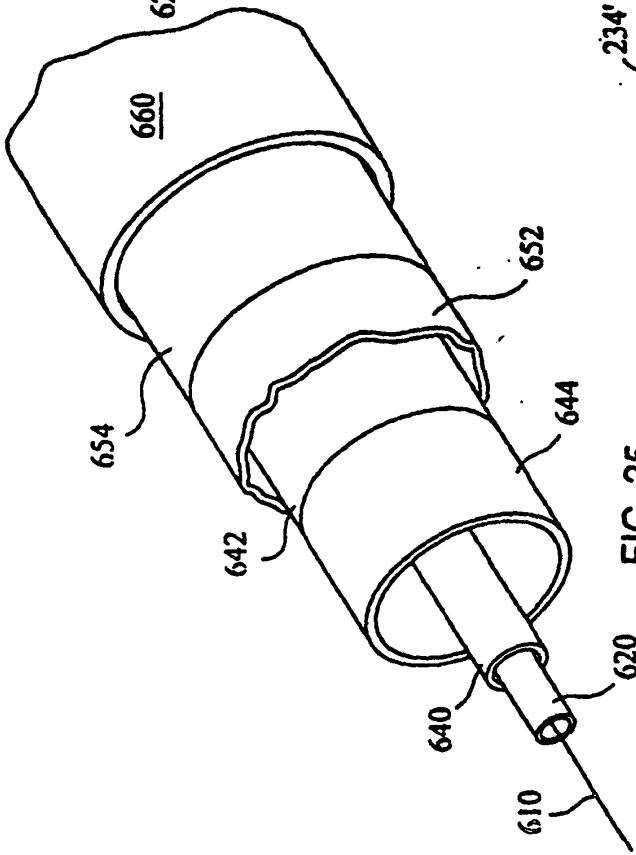


FIG. 25

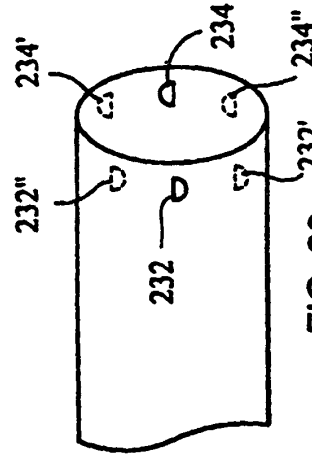


FIG. 28

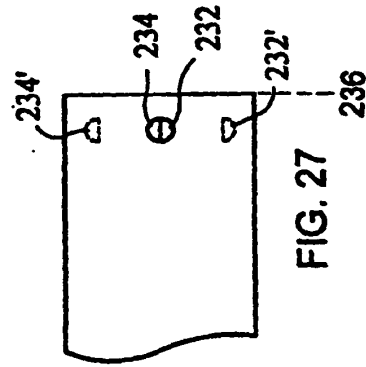
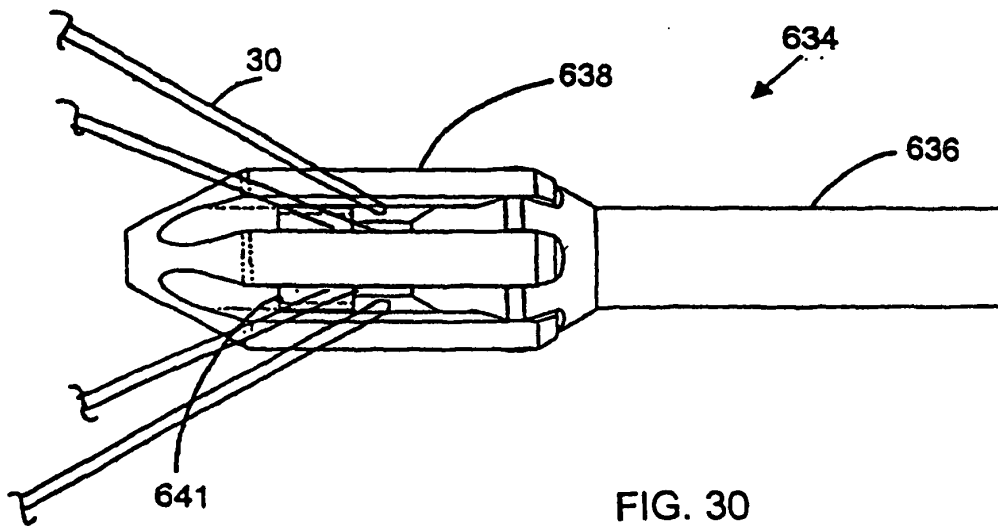
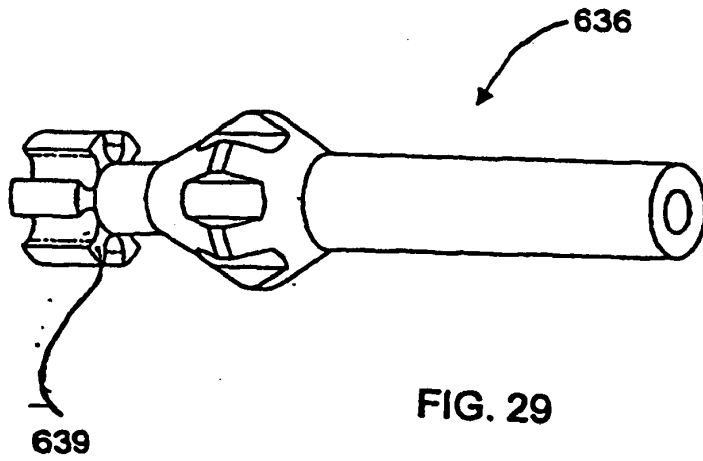
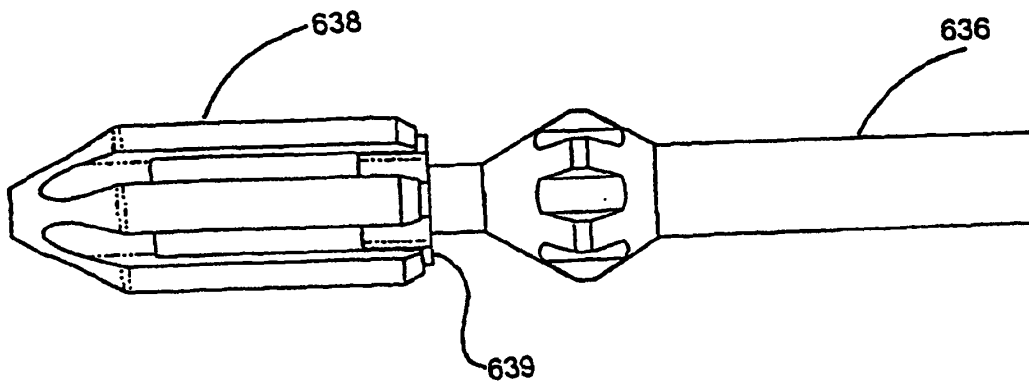
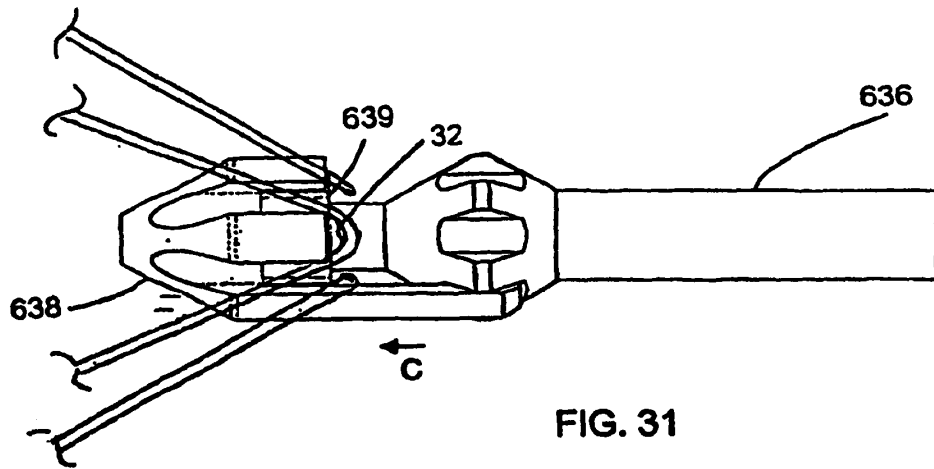


FIG. 27





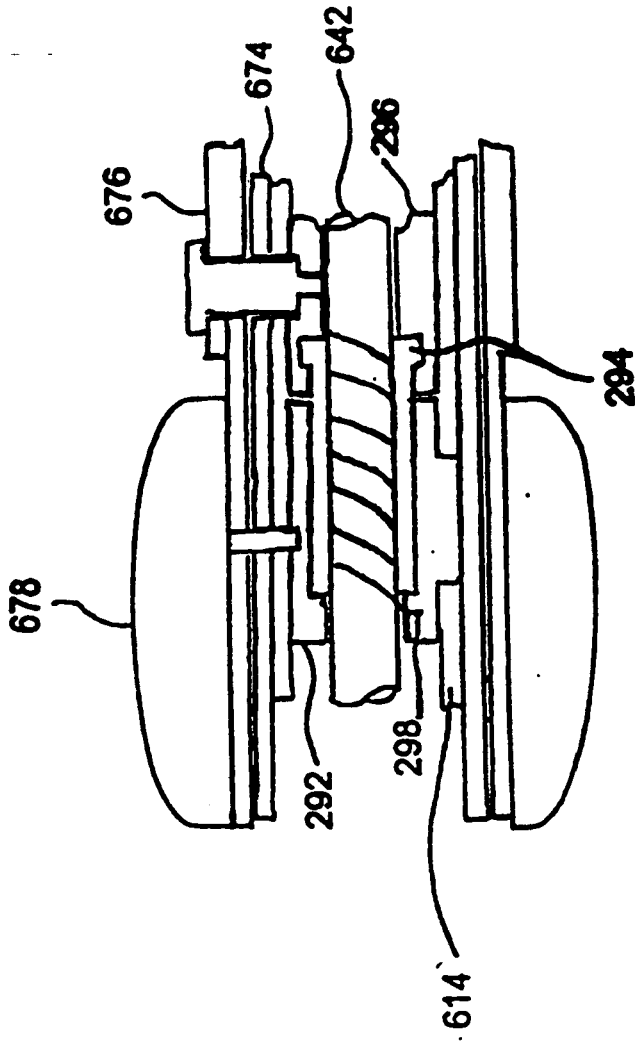


FIG. 33

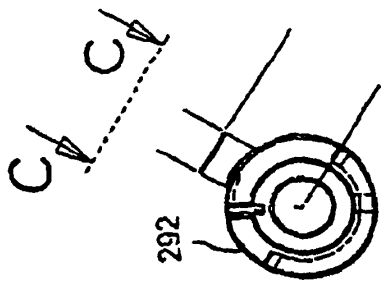


FIG. 34

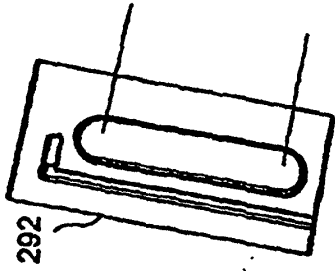


FIG. 35

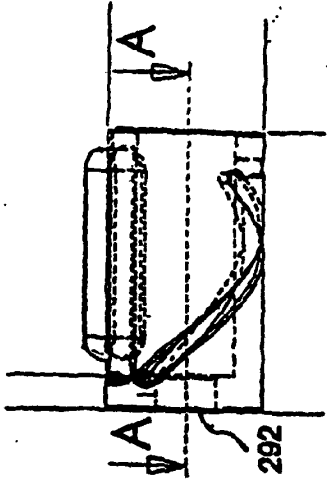


FIG. 36

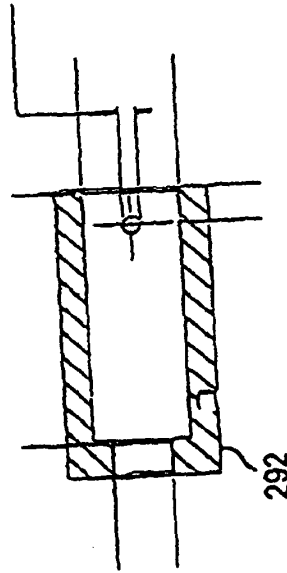


FIG. 37

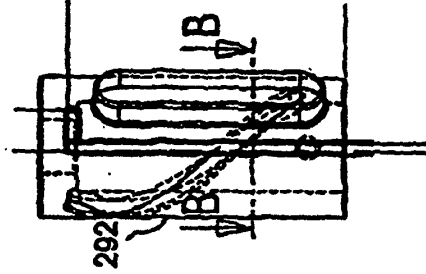


FIG. 38

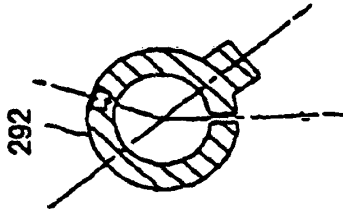


FIG. 39



FIG. 40

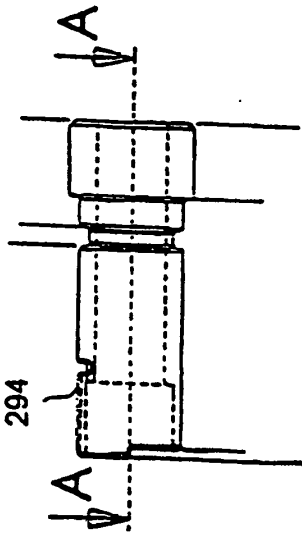


FIG. 41

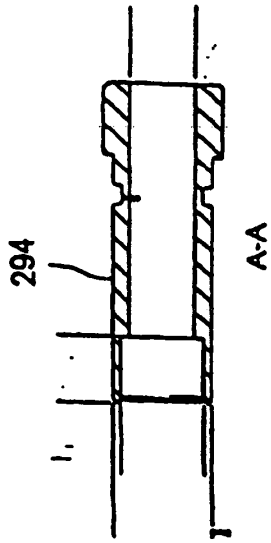


FIG. 42

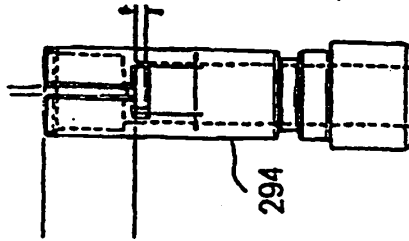


FIG. 43



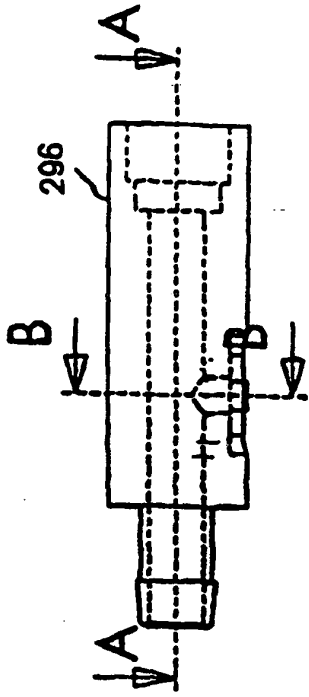


FIG. 44

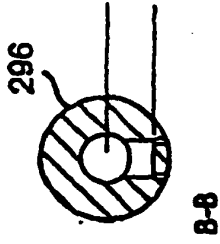
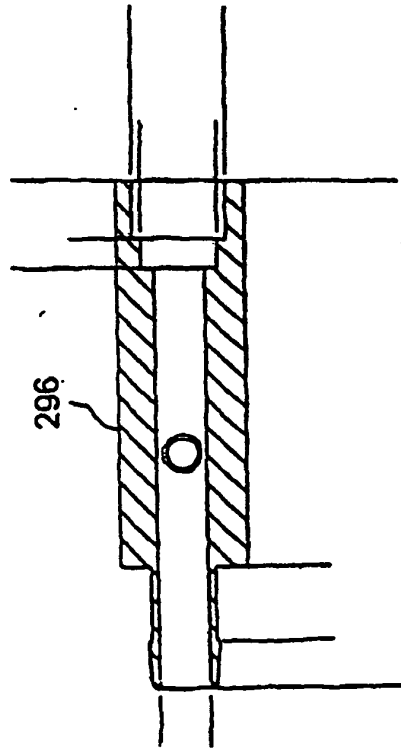


FIG. 46

FIG. 45



A-A

FIG. 47

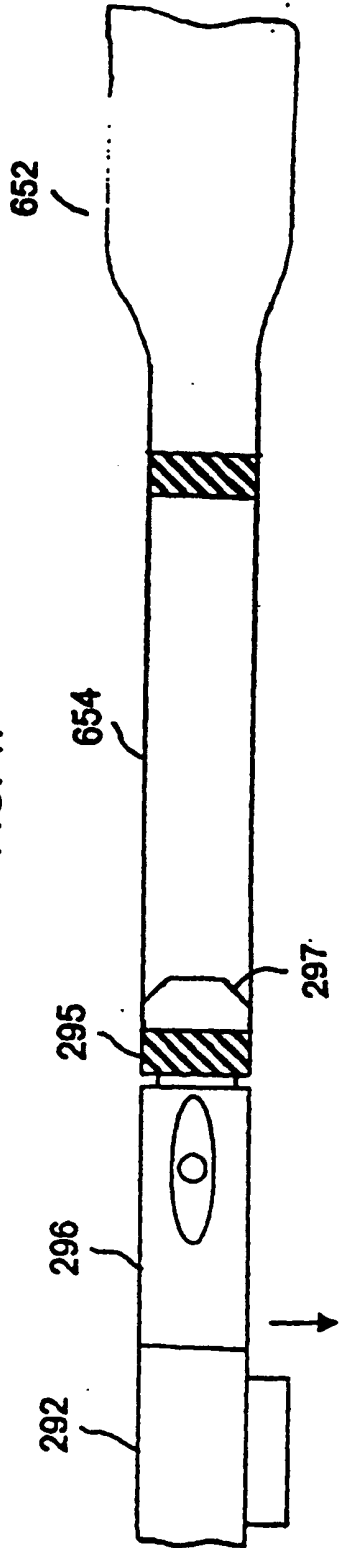
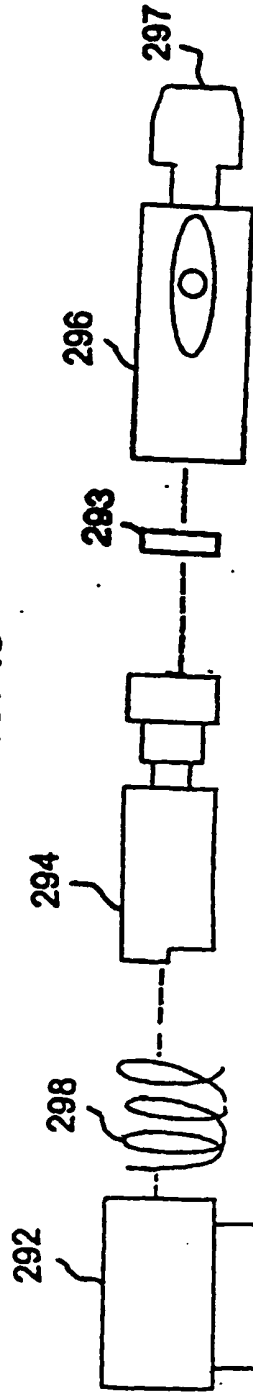


FIG. 48



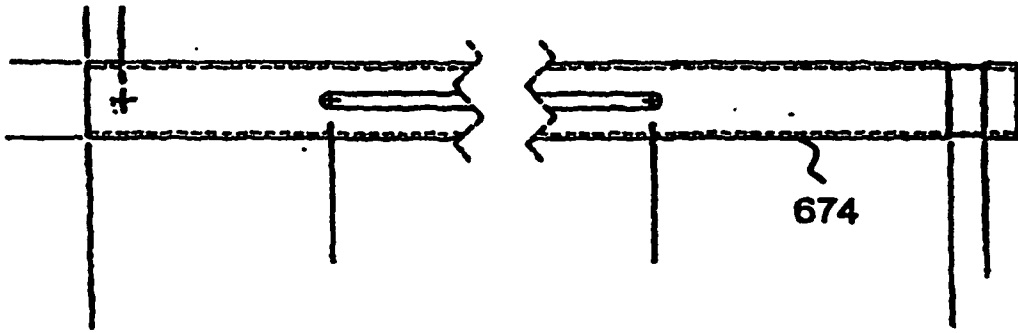


FIG. 49

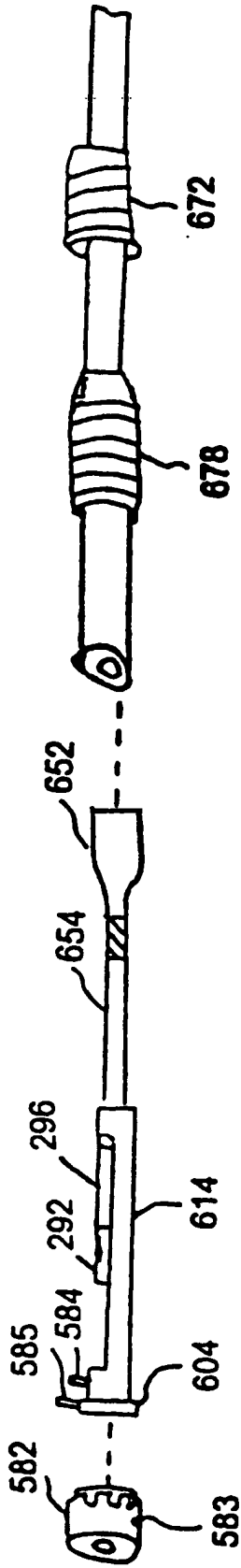


FIG. 50

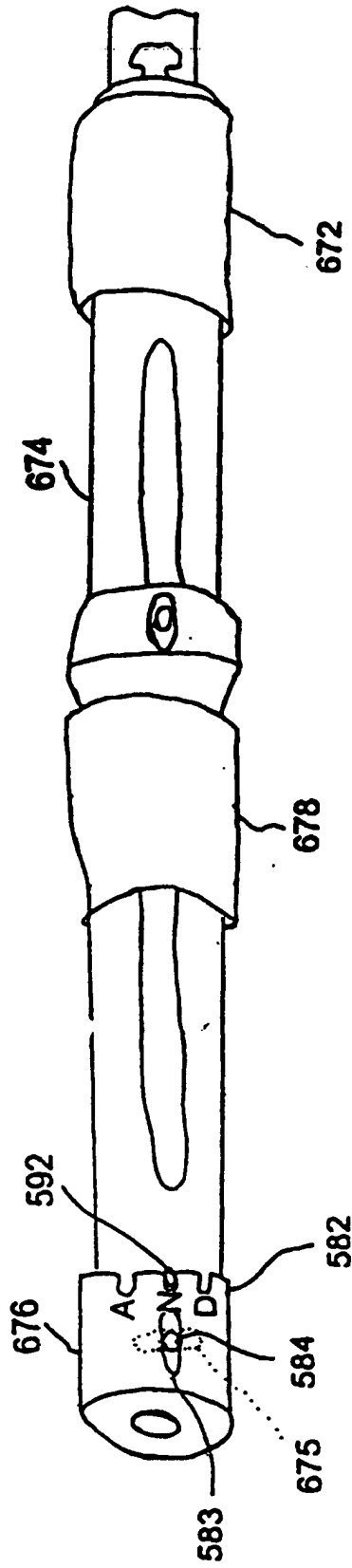


FIG. 51

FIG. 52

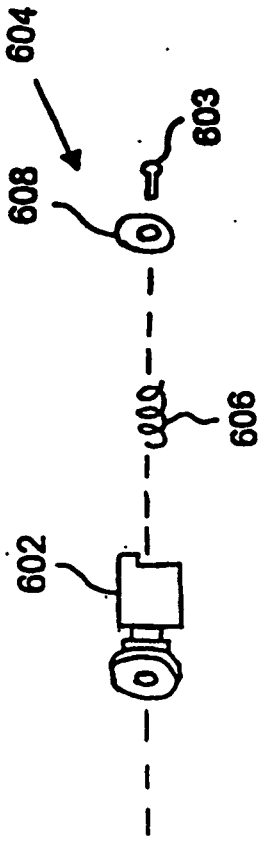
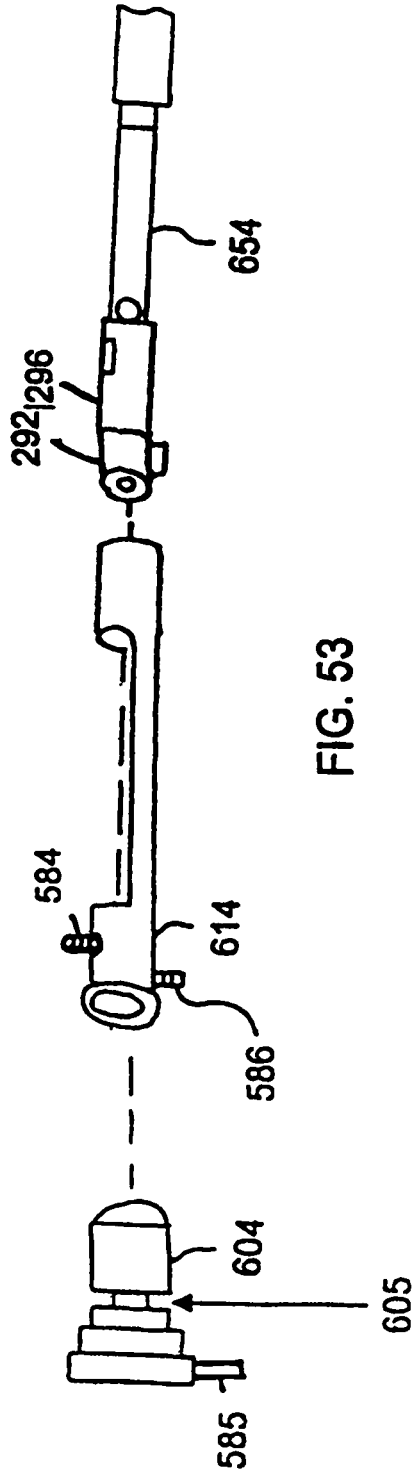


FIG. 53



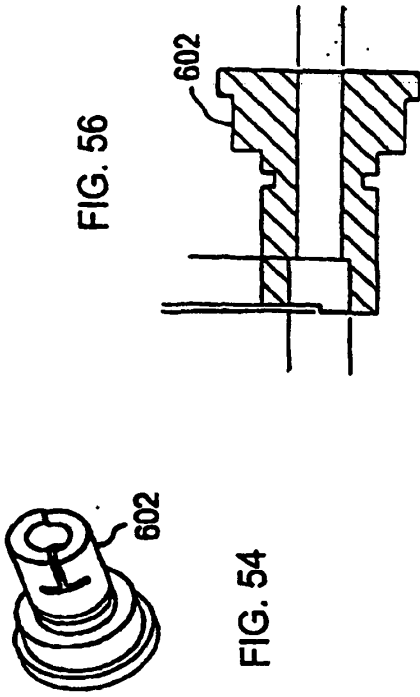


FIG. 56

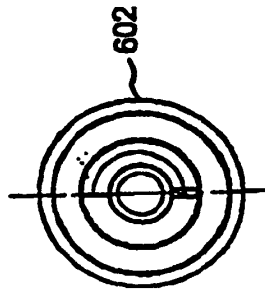
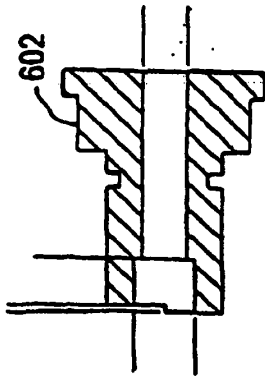


FIG. 58

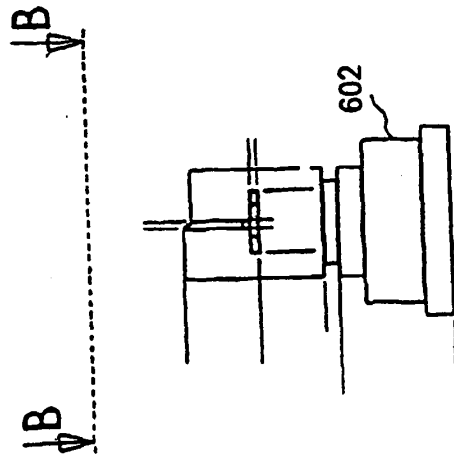
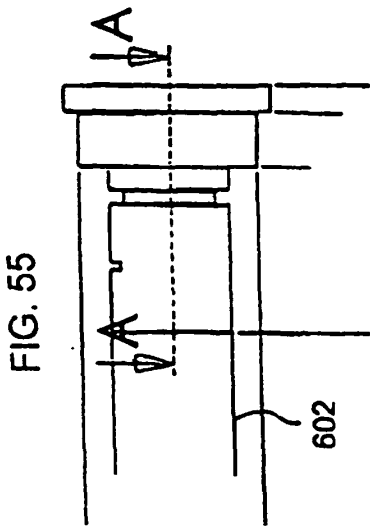


FIG. 57

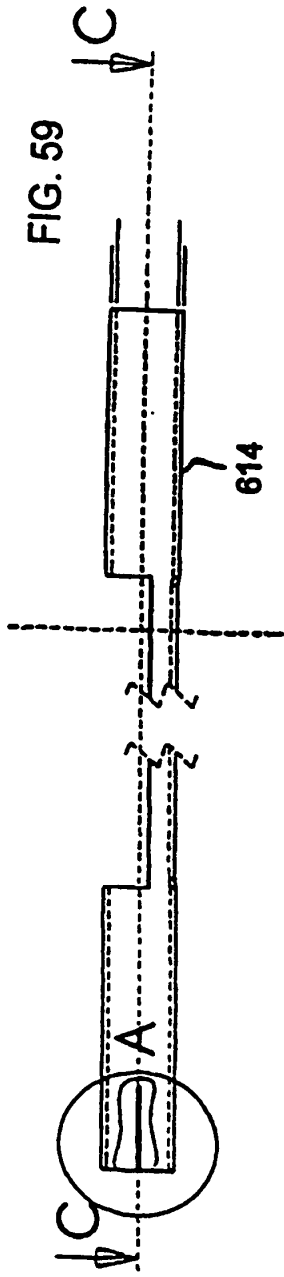


FIG. 59

614

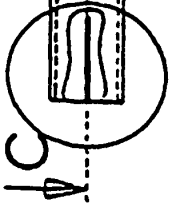


FIG. 60

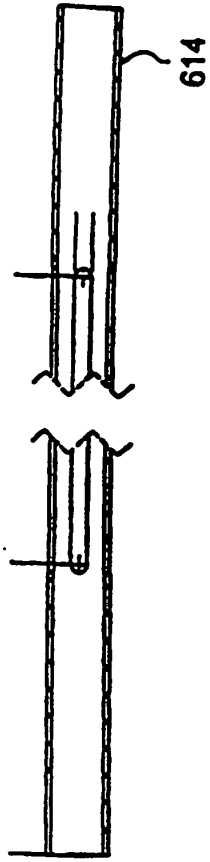


FIG. 61

614

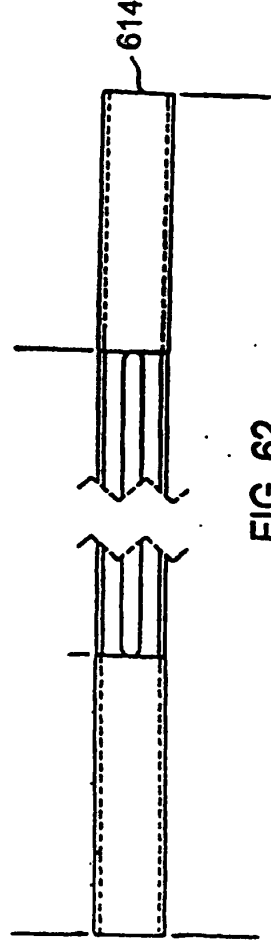


FIG. 62

614

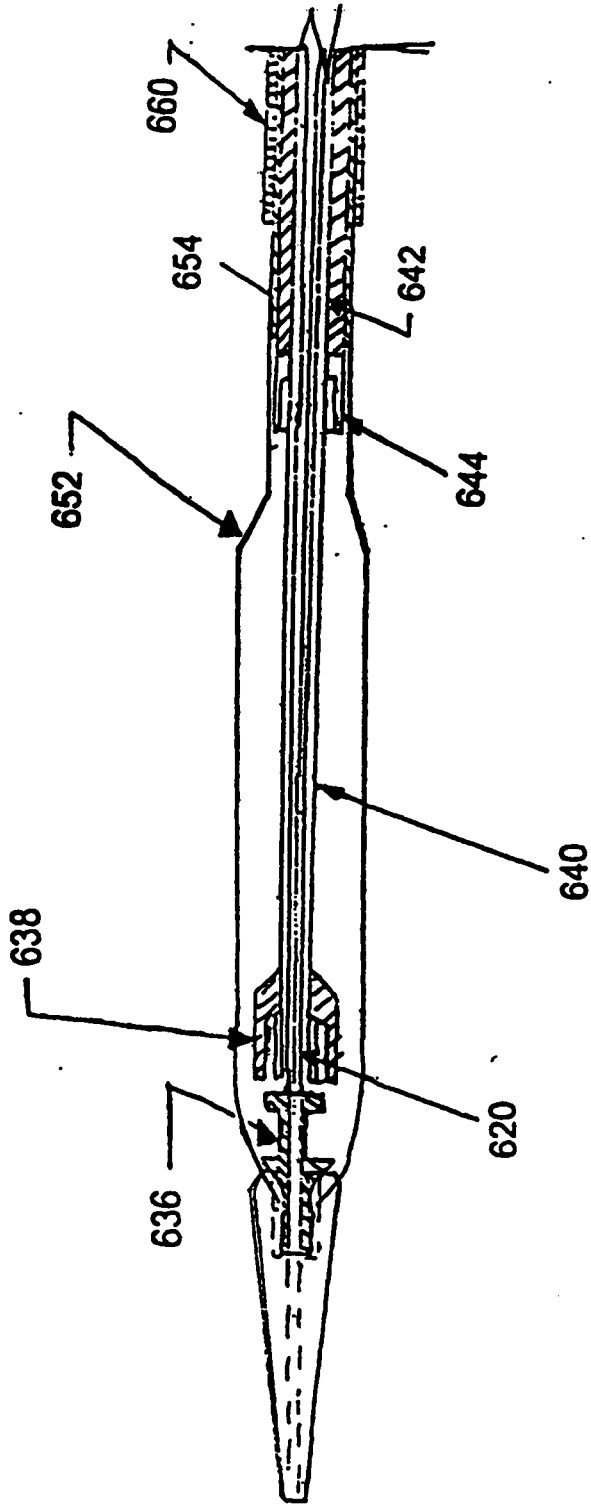
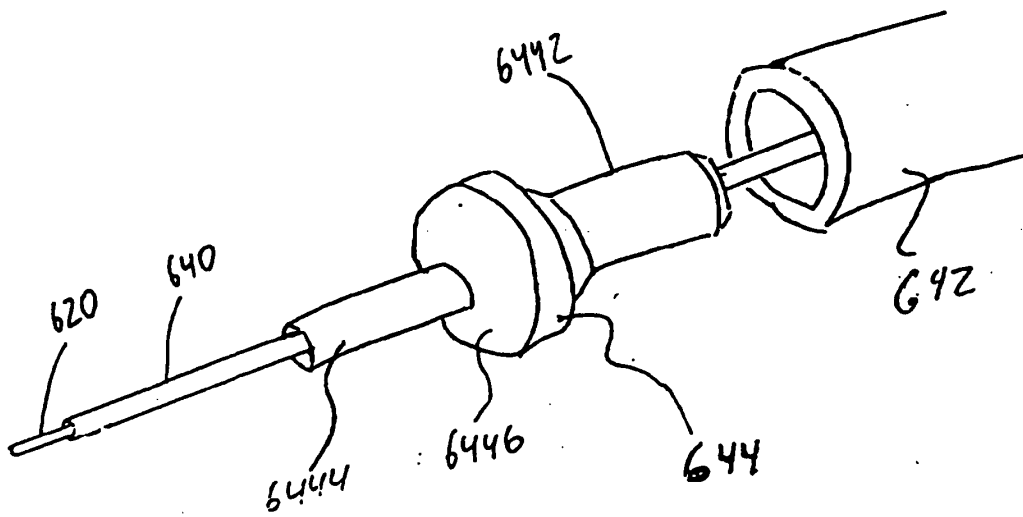
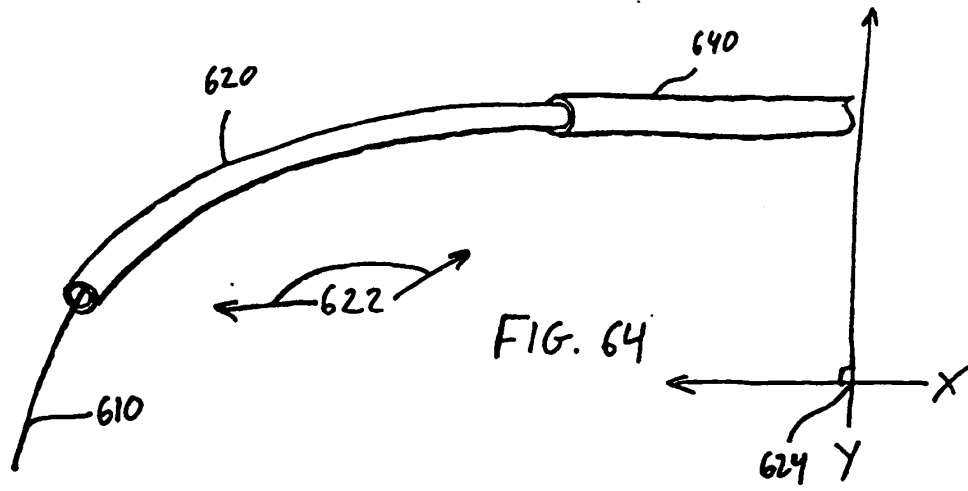
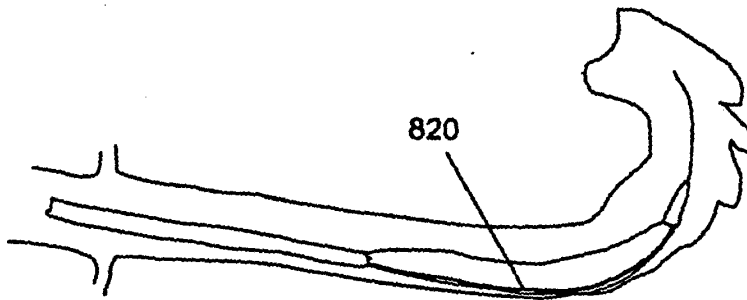
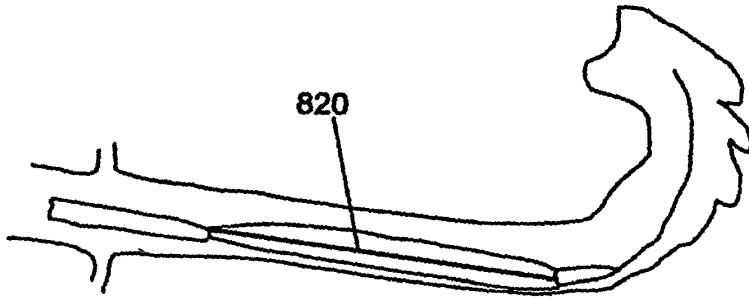
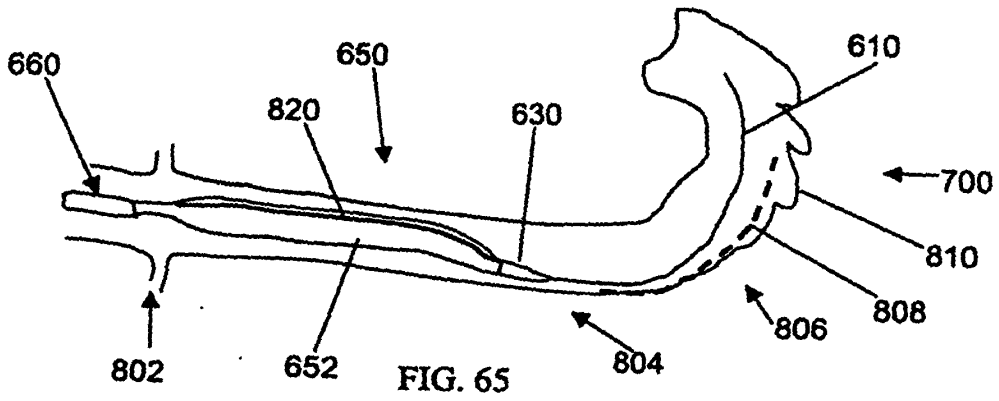


FIG. 63







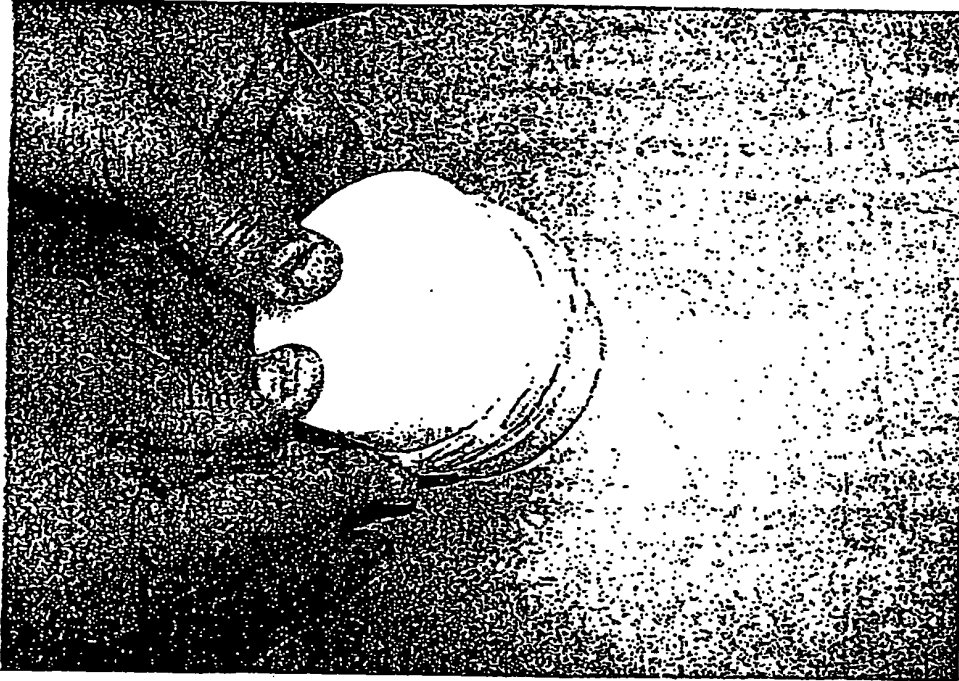


FIG. 69