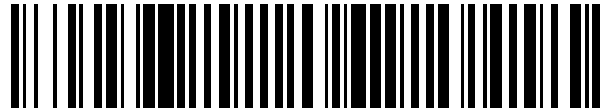


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 568**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2002 E 02725639 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 1377234**

54 Título: **Sistema de colocación para injerto bifurcado**

30 Prioridad:

11.04.2001 US 834278
27.07.2001 US 917371

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2013

73 Titular/es:

TRIVASCULAR, INC. (100.0%)
3910 BRICKWAY BOULEVARD
SANTA ROSA, CA 95403, US

72 Inventor/es:

CHOBOTOV, MICHAEL, V. y
GLYNN, BRIAN, A.

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 401 568 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 para injerto bifurcado

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a un sistema para el tratamiento de trastornos de la vasculatura. Más específicamente, a un sistema para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales o torácicos y similares, que es un estado manifestado por la expansión y el debilitamiento de la aorta.

10

Técnica anterior

Los métodos anteriores de tratamiento de aneurismas han consistido en métodos quirúrgicos invasivos con colocación de injerto dentro del vaso afectado como elemento de refuerzo de la arteria. Sin embargo, un procedimiento de este tipo requiere una incisión quirúrgica para acceder al vaso, que a su vez puede dar como resultado una ruptura catastrófica del aneurisma debido a la presión externa disminuida de los órganos y tejidos circundantes, que se mueven durante el procedimiento para acceder al vaso. Por consiguiente, los procedimientos quirúrgicos pueden tener una alta tasa de mortalidad debido a la posibilidad de la ruptura comentada anteriormente además de otros factores. Otros factores de riesgo para el tratamiento quirúrgico de aneurismas aórticos pueden incluir el mal estado físico del paciente debido a pérdida de sangre, anuria y baja tensión arterial asociada con el aneurisma abdominal aórtico. Un ejemplo de un procedimiento quirúrgico se describe en un libro titulado Surgical Treatment of Aortic Aneurysms de Cooley publicado en 1986 por W.B. Saunders Company.

Debido a los riesgos y complejidades inherentes de la intervención quirúrgica, se han realizado diversos intentos para desarrollar métodos alternativos para el despliegue de injertos dentro de aneurismas aórticos. Un método de este tipo es la técnica no invasiva de colocación percutánea mediante un sistema basado en catéter. Un método de este tipo se describe en Lawrence, Jr. *et al.* en "Percutaneous endovascular graft: experimental evaluation", Radiology (mayo de 1987). Lawrence describió en el mismo el uso de una endoprótesis de Gianturco tal como se da a conocer en la patente estadounidense n.º 4.580.568. La endoprótesis se usa para colocar un injerto de material textil de Dacron dentro del vaso. El injerto de Dacron está comprimido dentro del catéter y luego se despliega dentro del vaso que va a tratarse. Mirich *et al.* también han descrito un procedimiento similar en "Percutaneously placed endovascular grafts for aortic aneurysms: feasibility study," Radiology (marzo de 1989). Mirich describe en el mismo una estructura metálica de autoexpansión cubierta por un material textil de nailon, anclándose dicha estructura mediante espigas en los extremos proximal y distal.

Una de las principales deficiencias de los dispositivos y métodos percutáneos existentes ha sido que los injertos y los sistemas de colocación usados para colocar los injertos son de perfil relativamente grande, a menudo de hasta 24 French, y rígidos en la curvatura longitudinal. El gran perfil y la rigidez a la curvatura relativamente alta de los sistemas de colocación existentes dificulta la colocación a través de los vasos de un paciente y puede suponer el riesgo de disección u otro traumatismo en los vasos del paciente. En particular, las arterias ilíacas de un paciente a menudo son demasiado estrechas o irregulares para el paso de dispositivos percutáneos existentes. Debido a esto, la colocación no invasiva de injerto percutáneo para el tratamiento de aneurisma aórtico está contraindicada para muchos pacientes que de otro modo se beneficiarían de ello.

Lo que se necesita es un injerto endovascular y un sistema de colocación que tenga un diámetro exterior pequeño en relación con los sistemas existentes y una alta flexibilidad para facilitar la colocación percutánea en pacientes que requieren tal tratamiento. Lo que se necesita también es un sistema de colocación para un injerto endovascular que sea sencillo, fiable y que pueda desplegar de manera precisa y segura un injerto endovascular dentro de un vaso, lumen o cuerpo del paciente.

La publicación de solicitud de patente internacional número WO 00/13613 describe un sistema para colocar endoprótesis de bifurcación. El sistema de despliegue de endoprótesis incluye un elemento tubular que tiene un primer extremo y un segundo extremo y un agujero generalmente longitudinal entre los extremos primero y segundo. El elemento tubular tiene una periferia interior dimensionada para alojar una endoprótesis en la misma. Una pluralidad de agujeros están dispuestos en lados opuestos de la abertura generalmente longitudinal. Un elemento de retención alargado puede alojarse de manera retirable dentro de las aberturas para retener la endoprótesis en el elemento tubular y para liberar la endoprótesis del elemento tubular cuando se retira de las aberturas.

60 **Descripción de la invención**

La invención se refiere en general a un sistema de colocación para colocar un dispositivo intracorpóreo expansible, específicamente, un injerto endovascular. Las realizaciones mostradas en el presente documento se refieren a la colocación percutánea no invasiva de injertos endovasculares que elimina la necesidad de una incisión quirúrgica con el fin de acceder a la arteria afectada o a otro conducto intracorpóreo del paciente que está tratándose. Un sistema de colocación no invasivo de este tipo da como resultado una duración de procedimiento más corta, tiempos de recuperación acelerados y menor riesgo de complicación. Las propiedades de perfil bajo flexible de algunas

realizaciones mostradas en el presente documento también dan lugar a procedimientos percutáneos no invasivos para la colocación de injertos endovasculares disponibles para poblaciones de pacientes que no pueden disponer de tal tratamiento de otro modo. Por ejemplo, en pacientes con anatomías pequeñas o vasculatura particularmente sinuosa pueden estar contraindicados los procedimientos que implican el uso de sistemas de colocación que no tienen las características flexibles o de bajo perfil de realizaciones mostradas en el presente documento.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de colocación para un dispositivo intracorpóreo expansible, comprendiendo el sistema de colocación, un árbol alargado que tiene una sección proximal y una sección distal comprendiendo la sección distal, un elemento de soporte de correa alargado dispuesto adyacente a una parte de la sección distal configurado para alojar un dispositivo intracorpóreo expansible; al menos una correa sujeta al elemento de soporte de correa y que está configurada para disponerse de manera circunferencial alrededor del dispositivo intracorpóreo expansible para restringir los dispositivos intracorpóreos expansibles; y un elemento de liberación que sujeta de manera liberable la al menos una correa en la configuración de restricción, caracterizado porque el elemento de soporte de correa comprende un tubo de hilo guía. Otras características preferidas de la presente invención se explican en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Los objetos, ventajas y características de esta invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, cuando se lea conjuntamente con los dibujos adjuntos; en los que:

La figura 1 es una vista en alzado en sección longitudinal parcial que ilustra una realización de un sistema de colocación para un dispositivo intracorpóreo expansible que tiene características de la invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 1 tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 1 tomada a lo largo de las líneas 3-3 de la figura 1.

La figura 4 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 1 tomada a lo largo de las líneas 4-4 de la figura 1.

La figura 5 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 1 tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la figura 1.

La figura 6A es una vista en alzado ampliada en sección parcial del sistema de colocación en la figura 1.

La figura 6B es una vista en alzado ampliada en sección parcial del sistema de colocación de la figura 1 con partes del injerto y elementos de autoexpansión eliminados por claridad de la vista de los casquillos de correa.

La figura 7A es una vista en perspectiva que muestra configuraciones de correa de liberación que tienen características de la invención.

La figura 7B es una vista en perspectiva que muestra una realización alternativa de correas de liberación.

La figura 7C es una vista de extremo que muestra una realización alternativa de correas de liberación.

La figura 7D es una vista en perspectiva de la realización de la figura 7C.

La figura 7E es una vista ampliada de una configuración de acoplamiento particular entre bucles de extremo de correas de liberación.

La figura 7F es una vista en perspectiva, que deja ver parcialmente el interior, de una realización particular de un bucle de extremo de una correa de liberación.

La figura 7G es una vista en perspectiva de una realización alternativa de una correa de liberación.

La figura 7H es una vista en perspectiva de una realización alternativa de una correa de liberación.

La figura 7I es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un hilo de liberación ramificado.

La figura 7J es una vista de extremo que muestra una realización alternativa de una correa de liberación.

La figura 7K es una vista en sección transversal que muestra la realización alternativa de la configuración de correa de liberación de la figura 7J que restringe un elemento de autoexpansión.

La figura 7L es un detalle de la conexión formada en la que se usa un hilo de liberación con la realización de correa de liberación alternativa de las figuras 7J-7K.

5 La figura 8 es una vista en alzado en sección parcial del adaptador proximal mostrado en la figura 1.

La figura 9 es una vista esquemática del cuerpo de un paciente que ilustra el corazón, la aorta, las arterias ilíacas, las arterias femorales del paciente y un sistema de colocación que tiene características de la invención dispuesto dentro de la arteria femoral y la aorta.

10 La figura 10 es una vista esquemática de un sistema de colocación que tiene características de la invención dispuesto dentro de una arteria de un paciente con un dispositivo intracorpóreo expansible que está desplegado dentro de la arteria.

15 La figura 11 es una vista esquemática de un sistema de colocación que tiene características de la invención dispuesto dentro de una arteria de un paciente con un dispositivo intracorpóreo expansible que está desplegado dentro de la arteria.

20 La figura 12 es una vista esquemática ampliada de un sistema de colocación que tiene características de la invención dispuesto dentro de una arteria de un paciente con un dispositivo intracorpóreo expansible que está desplegado dentro de la arteria.

25 La figura 13 es una vista en alzado en sección parcial de una conexión entre un tubo de inflado y un acceso de inflado de un injerto endovascular.

La figura 14 es una vista en alzado en sección longitudinal parcial que ilustra una realización de un sistema de colocación para un dispositivo intracorpóreo expansible que tiene características de la invención.

30 La figura 15 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 14 tomada a lo largo de las líneas 15-15 en la figura 14.

La figura 16 es una vista en alzado ampliada en sección parcial del sistema de colocación mostrado en la figura 14.

35 La figura 17 es una vista en alzado en sección parcial del adaptador proximal del sistema de colocación mostrado en la figura 14.

La figura 18 es una vista en alzado en sección parcial de una realización alternativa del adaptador proximal del sistema de colocación mostrado en la figura 14 con una configuración de asidero encajada.

40 La figura 19 es una vista en alzado de un injerto de endoprótesis bifurcado adecuado para su colocación y despliegue mediante las realizaciones de la invención.

45 La figura 20 es una vista en sección transversal del injerto de endoprótesis de la figura 19 tomada a lo largo de las líneas 20-20 en la figura 19.

La figura 21 es una vista en sección transversal del injerto de endoprótesis de la figura 19 tomada a lo largo de las líneas 21-21 de la figura 19.

50 La figura 22 es una vista en sección transversal del injerto de endoprótesis de la figura 19 tomada a lo largo de las líneas 22-22 de la figura 19.

La figura 23 es una vista en alzado en sección parcial de una realización de un sistema de colocación que tiene características de la invención.

55 La figura 24 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 23 tomada a lo largo de las líneas 24-24 de la figura 23.

60 La figura 25 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 23 tomada a lo largo de las líneas 25-25 de la figura 23.

La figura 26 es una vista en alzado en sección parcial que muestra una vista ampliada de una parte distal del sistema de colocación de la figura 23.

65 La figura 27 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 27-27 de la figura 26.

La figura 28 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 28-28 de la figura 26.

5 La figura 28A es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un elemento de soporte de correa secundaria de un sistema de colocación similar en función al mostrado en la figura 28.

La figura 28B es una vista en alzado de la realización alternativa del elemento de soporte de correa secundaria de la figura 28A.

10 La figura 29 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 29-29 de la figura 26.

La figura 30 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 30-30 en la figura 26.

15 La figura 31 es una vista en alzado en sección parcial del adaptador proximal del sistema de colocación de la figura 23.

20 La figura 31A es una vista en alzado en sección parcial del adaptador proximal del sistema de colocación de la figura 23, que muestra un cable de mando opcional y un catéter de llenado flexible.

La figura 31B es una vista esquemática en sección transversal más sencilla de un canal inflable de pata contralateral curvada o en ángulo que tiene un elemento de permeabilidad de luz o perla dispuesto en una luz de canal tomada a lo largo de la línea 31B-31B en la figura 19.

25 La figura 32 es una vista en perspectiva del conjunto de elemento de soporte de correa en una parte distal del sistema de colocación de la figura 23.

30 La figura 33 ilustra una parte de la vasculatura interna de un paciente, incluyendo la aorta, las arterias ilíacas y femorales que se ramifican a partir de la misma.

La figura 34 es una vista ampliada de la zona de aorta abdominal del paciente mostrado en la figura 33 y muestra un hilo guía colocado en la aorta desde la arteria ilíaca derecha.

35 Las figuras 35-37 ilustran la vista ampliada de la aorta abdominal del paciente mostrado en la figura 33 y representan una secuencia de despliegue del injerto de endoprótesis endovascular bifurcado de la figura 19 con el sistema de colocación de la figura 23.

40 La figura 37A es una vista en perspectiva de un marcador dispuesto en la sección distal del sistema de colocación en las proximidades de la boquilla.

La figura 37B es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un marcador para su uso en el sistema de colocación de la presente invención.

45 Las figuras 38-52 continúan ilustrando una secuencia de despliegue del injerto de endoprótesis endovascular bifurcado de la figura 19.

50 Las figuras 53-57 ilustran varias disposiciones de árbol distal de catéter alternativas en las que se proporciona una cavidad para facilitar la retirada ordenada y sin enredos de la hebra de liberación del catéter de colocación.

Las figuras 58-60 ilustran un elemento de soporte de correa alternativo adicional y configuraciones del sistema de colocación de pata contralateral y el funcionamiento.

Mejor modo para llevar a cabo la invención

55 Las figuras 1-8 y 10 ilustran una realización del sistema de colocación 10 para colocar una variedad de dispositivos intracorpóreos expansibles; específicamente, un injerto endovascular expansible 11. Un injerto endovascular expansible 11 de este tipo útil para colocarse y desplegarse en un sitio deseado dentro de un paciente se da a conocer en la patente estadounidense n.º 6 395 019 B2.

60 El sistema de colocación 10 en la figura 1 tiene un árbol alargado 12 con una sección proximal 13, una sección distal 14, un extremo proximal 15 y un extremo distal 16. La sección distal 14 tiene un elemento de soporte de correa alargado en forma de un tubo de hilo guía 17 dispuesto adyacente a una parte del injerto endovascular expansible 11. Un hilo guía 18 está dispuesto dentro de tubo de hilo guía 17. Una pluralidad de correas 21, 22 y 23 están sujetas al tubo de hilo guía 17 y están dispuestas de manera circunferencial alrededor de partes del injerto endovascular 11. La figura 1 muestra las correas en una configuración que restringe el injerto endovascular 11. Los

elementos de liberación primero y segundo 24 y 25 sujetan de manera liberable las correas 21, 22 y 23 en una configuración de restricción tal como se muestra.

El injerto endovascular 11 tiene un extremo proximal 26, un extremo distal 27, un collar inflable proximal 28, un collar inflable distal 30, un elemento de autoexpansión proximal 31, un primer elemento de autoexpansión distal 32 y un segundo elemento de autoexpansión distal 33. Tal como se define en el presente documento, el extremo proximal del árbol alargado es el extremo 15 proximal a un cirujano del sistema de colocación 10 durante el uso. El extremo distal del árbol alargado es el extremo 16 que entra y se extiende al interior del cuerpo del paciente. Las direcciones proximal y distal para el sistema de colocación 10 y el injerto endovascular 11 cargado dentro del sistema de colocación 10 tal como se usa en el presente documento son iguales. Este convenio se usa a lo largo de toda la memoria descriptiva para fines de claridad, aunque se usan comúnmente otros convenios. Por ejemplo, otro convenio útil define el extremo proximal de un injerto endovascular como el extremo del injerto que es proximal a la fuente de flujo sanguíneo que se dirige al interior del injerto.

El tubo de hilo guía 17 tiene una luz interior 34, tal como se muestra en la figura 2, una sección distal 35, un extremo proximal 36, tal como se muestra en la figura 8 y un extremo distal 37. La luz interior 34 del tubo de hilo guía 17 termina en el extremo distal 37 con un acceso de tubo de hilo guía distal 38, tal como se muestra en la figura 10. Tal como se observa en la figura 8, el extremo proximal 36 del tubo de hilo guía 17 termina en un acceso 41 dispuesto en el adaptador proximal 42. El acceso 41 es normalmente un accesorio de sección decreciente tal como un accesorio de bloqueo tipo Luer que facilita la unión de una válvula de hemostasis (no mostrada). El tubo de hilo guía 17 es un elemento tubular hueco que normalmente tiene una sección transversal anular, aunque también son adecuados perfiles de sección transversal ovalados y otros.

Una parte de la sección distal 35 del tubo de hilo guía 17, mostrada en la figura 1, está dispuesta dentro de una luz interior 43 de una boquilla distal 44, tal como se muestra en la figura 5. La boquilla distal 44 está configurada en una conformación de bala aerodinámica para el paso fácil dentro de una luz o vaso de un paciente tal como la aorta 45. El tubo de hilo guía 17 puede unirse a la luz interior 43 de la boquilla 44, o puede moldearse dando lugar a la boquilla 44 durante la fabricación. En referencia a la figura 1, la boquilla 44 tiene una parte distal 46, una parte intermedia 47 y una parte saliente proximal 48 configurada para engancharse de manera deslizante en la parte distal 51 de una luz interior 52 de un elemento tubular exterior 53.

En referencia a las figuras 1, 6A, 6B y 7A, en la sección distal 35 del tubo de hilo guía 17, proximal a la parte saliente proximal 48 de boquilla 44, una primera correa distal 21 está sujeta al tubo de hilo guía 17. La primera correa distal puede estar sujeta al tubo de hilo guía 17 con cualquier adhesivo adecuado tal como cianoacrilato, resina epoxídica o similares. Ambos extremos libres 55 y 56 de la primera correa distal 21 están sujetos al tubo de hilo guía 17. El tubo de hilo guía 17 puede estar formado por una variedad de materiales adecuados incluyendo polietileno, teflón, poliimida y similares.

En referencia a las figuras 2-5, la luz interior 34 del tubo de hilo guía 17 tiene un diámetro interior que puede adaptar un hilo guía adecuado para guiar un dispositivo tal como el sistema de colocación 10. La luz interior 34 del tubo de hilo guía 17 puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,015 pulgadas (0,38 mm) a aproximadamente 0,045 pulgadas (1,14 mm); específicamente, de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,51 mm) a aproximadamente 0,040 pulgadas (1,02 mm). El diámetro exterior del tubo de hilo guía 17 puede oscilar entre aproximadamente 0,020 pulgadas (0,51 mm) y aproximadamente 0,060 pulgadas (1,52 mm); específicamente, entre aproximadamente 0,025 pulgadas (0,64 mm) y aproximadamente 0,045 pulgadas (1,14 mm).

En referencia de nuevo a las figuras 6A, 6B y 7A, un primer casquillo de correa distal opcional 57 está dispuesto alrededor del tubo de hilo guía 17 para cubrir las partes de los extremos libres 55 y 56 de la primera correa distal 21 que están sujetos a la sección distal 35 del tubo de hilo guía 17. Este casquillo 57 también puede servir para controlar la configuración restringida de los elementos de autoexpansión de la correa, y puede incluir características geométricas para engancharse a o soportar los elementos de correa. Una configuración similar se presenta en una segunda correa distal 22 que tiene extremos libres sujetos al tubo de hilo guía 17 proximal a la primera correa distal 21. Un segundo casquillo de correa distal 63 está dispuesto alrededor del tubo de hilo guía 17 para cubrir las partes de los extremos libres de la segunda correa distal 22 que están sujetos al tubo de hilo guía 17. Una correa proximal 23 tiene extremos libres sujetos al tubo de hilo guía 17 proximal a la segunda correa distal 22 y tiene un casquillo de correa proximal opcional 67, tal como se muestra en la figura 6, configurado de manera similar a los casquillos de correa distales primero y segundo 57 y 63.

Las correas 21, 22 y 23 pueden estar formadas de cualquier material elástico, de alta resistencia que pueda adaptarse a las necesidades de tensión de los elementos de correa y permanecer flexible tras fijarse en una configuración de restricción. Normalmente, las correas 21, 22 y 23 están formadas de cinta o hilo sólido de una aleación con memoria de forma tal como níquel-titanio o similares, aunque son posibles otros materiales metálicos o poliméricos. Las correas 21, 22 y 23 también pueden estar formadas por filamentos metálicos trenzados o filamentos trenzados o sólidos de fibras sintéticas de alta resistencia tales como Dacron[®], Spectra o similares. Una sección transversal exterior de las correas 21, 22 y 23 puede oscilar entre aproximadamente 0,002 y aproximadamente 0,012 pulgadas (entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 0,30 mm), específicamente, entre

aproximadamente 0,004 y aproximadamente 0,007 pulgadas (entre aproximadamente 0,10 y aproximadamente 0,18 mm). Las secciones transversales de las correas 21, 22 y 23 generalmente pueden adoptar cualquier conformación incluyendo rectangular (en el caso de una cinta), circular, elíptica, cuadrada, etc.

5 En general, se ha encontrado que una razón de un área de sección transversal de las correas con respecto a un área de sección transversal de los elementos de liberación, 24 y 25, de aproximadamente 1:2 es útil para equilibrar las necesidades relativas de resistencia y rigidez. Sin embargo, también pueden usarse otras razones dependiendo de las características de rendimiento deseadas.

10 Los diámetros interiores de los casquillos de correa 57, 63 y 67 están dimensionados para tener un ajuste estrecho sobre el tubo de hilo guía 17 y la parte sujeta 71, tal como se muestra en la figura 7A, de los extremos libres de las correas 21, 22 y 23 que están sujetas al tubo de hilo guía 17. Normalmente, el diámetro interior de los casquillos de correa 57, 63 y 67 oscilan entre aproximadamente 0,025 pulgadas (0,64 mm) y aproximadamente 0,065 pulgadas (1,65 mm); específicamente, entre aproximadamente 0,030 pulgadas (0,76 mm) y aproximadamente 0,050 pulgadas (1,27 mm). Además, el diámetro exterior de casquillo de correa 57 puede estar dimensionado para aproximarse a un diámetro interior 70, tal como se muestra en la figura 4, del primer elemento de autoexpansión distal 32 respectivo del injerto endovascular 11 cuando el elemento 32 está en un estado completamente restringido. Los otros casquillos de correa 63 y 67 pueden estar configurados de manera similar con respecto al segundo elemento de autoexpansión distal 33 y el elemento de autoexpansión proximal 31.

20 Una disposición de este tipo mantiene los elementos de autoexpansión 31, 32 y 33 situados de manera apropiada cuando están en un estado restringido y evita que las diversas partes de los elementos de autoexpansión 31, 32 y 33 se solapen o se enreden de otro modo con partes de los mismos mientras están en un estado restringido. El diámetro exterior de los casquillos de correa 57, 63 y 67 puede oscilar entre aproximadamente 0,040 pulgadas (1,02 mm) y entre aproximadamente 0,200 pulgadas (5,08 mm); específicamente, entre aproximadamente 0,060 pulgadas (1,52,mm) y aproximadamente 0,090 pulgadas (2,29 mm). El material de los casquillos de correa 57, 63 y 67 puede ser cualquier polímero, metal, aleación o similares adecuado que pueda unirse. En general, los casquillos de correa 57, 63 y 67 están formados de un polímero tal como poliuretano, caucho de silicona o plástico de PVC.

30 Tal como se muestra en la figura 7A, las correas 21, 22 y 23 se extienden radialmente desde el tubo de hilo guía 17 a través de tubos de apoyo opcionales 72, 73 y 74. Los tubos de apoyo 72, 73 y 74 están dispuestos alrededor de las correas 21-23 adyacentes al tubo de hilo guía 17 y actúan para evitar la separación de correas 21-23 en una dirección circunferencial cuando se aplica tensión a las correas. Los tubos de apoyo 72 - 74 también evitan que las correas 21-23 apliquen otras fuerzas no deseadas a partes del injerto endovascular 11 que están restringidas por las correas. Específicamente, los tubos de apoyo 72 -74 evitan que las correas 21-23 extiendan los elementos de autoexpansión 31 - 33, o partes de los mismos, a aquellas ubicaciones en las que las correas 21-23 se extienden radialmente a través de los elementos de autoexpansión.

40 Los tubos de apoyo 72 - 74 normalmente tienen una longitud sustancialmente igual a un único grosor de pared de los elementos de autoexpansión 31, 32 y 33. La longitud de los tubos de apoyo 72 - 74 puede oscilar entre aproximadamente 0,010 pulgadas (0,25 mm) y aproximadamente 0,030 pulgadas (0,76 mm). Un diámetro interior de una luz interior 75 de los tubos de apoyo, tal como se muestra en la figura 4, puede oscilar entre aproximadamente 0,004 (0,10 mm) y aproximadamente 0,024 pulgadas (0,61 mm), siendo un grosor de pared de los tubos de apoyo de aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm) a aproximadamente 0,006 pulgadas (0,15 mm). Normalmente, los tubos de apoyo 72 - 74 están formados por un metal o aleación de alta resistencia tal como acero inoxidable, aunque también pueden ser poliméricos.

50 Las correas 21-23 salen de las aberturas exteriores de los tubos de apoyo 72 - 74 y se extienden de manera circunferencial alrededor de las partes respectivas del dispositivo intracorpóreo expansible 11. El término "extensión circunferencial" tal como se usa con respecto a la extensión de las correas 21-23 significa que engloba cualquier extensión de una correa en una dirección circunferencial. Las correas pueden extenderse de manera circunferencial 360 grados completos, o una parte de los mismos. Por ejemplo, las correas o segmentos de correa pueden extenderse parcialmente alrededor de un dispositivo endovascular, y pueden combinarse con otras correas o segmentos de correa que también se extienden parcialmente de manera circunferencial alrededor de un dispositivo endovascular. Normalmente, un plano formado por cada una de las correas 21-23 cuando están en una configuración de restricción es generalmente perpendicular a un eje longitudinal 76, mostrado en la figura 1, de la sección distal 14 del árbol 12. Tal como se muestra en las figuras 6A y 6B, los extremos de bucle 81, 82 y 83 de las correas 21, 22 y 23, respectivamente, están bloqueadas de manera liberable junto con uno o más elementos de liberación. Por ejemplo, en la realización mostrada en la figura 1, un elemento de liberación en forma de un primer hilo de liberación 24 se muestra dispuesto dentro de bucles de extremo 81 de la primera correa distal 21 y bucles de extremo 82 de la segunda correa distal 22 para sujetar las correas distales primera y segunda 21 y 22 en una configuración de restricción alrededor del injerto endovascular 11. Otro elemento de liberación en forma de un segundo hilo de liberación 25 se muestra dispuesto dentro de bucles de extremo 83 de la correa proximal 23 para sujetar la correa proximal 23 en una configuración de restricción alrededor del injerto endovascular 11.

65 También puede usarse un único hilo de liberación para realizar la función de cada uno de los hilos de liberación

primero y segundo 24 y 25, de modo que la primera correa distal 21, la segunda correa distal 22 y la correa proximal 23 pueden estar sujetas de manera liberable mediante un único hilo de liberación. Puede realizarse un esquema de despliegue de correa secuencial, altamente controlado con el uso de un único hilo de liberación.

- 5 Cualquier número de hilos y correas de liberación según pueda ser necesario para sujetar y desplegar eficazmente el injerto 11, en combinación, está dentro del alcance de la presente invención.

10 En algunas realizaciones de la invención, cuando están restringidos, los bucles de extremo de cualquier correa única se tocan entre sí o están separados estrechamente entre sí de manera que la correa como conjunto forma una restricción sustancialmente circular que se dispone sustancialmente en un plano. El hilo de liberación 24 y 25 puede estar formado de cualquier material adecuado de alta resistencia tal como un metal o aleación (por ejemplo, acero inoxidable) que puede adaptarse a la fuerza de torsión aplicada al hilo de liberación mediante los bucles de extremo de correa 83 cuando las correas 23 están bajo la tensión de la fuerza radial hacia fuera de las partes restringidas del injerto endovascular 11, es decir, los elementos de autoexpansión 32 y 33.

15 Los hilos de liberación 24 y 25 pueden tener generalmente un diámetro exterior que oscila entre aproximadamente 0,006 y aproximadamente 0,014 pulgadas (entre aproximadamente 0,15 y aproximadamente 0,36 mm). Las partes de extremo distal 84 y 85 de los hilos de liberación 24 y 25, respectivamente, pueden terminar en cualquier sitio distal apropiado de los bucles de extremo 81-83 de las correas 21-23. Tal como se muestra en la figura 8, los extremos proximales 86 y 87 de los hilos de liberación 24 y 25 se extienden a través del árbol alargado 12 del sistema de colocación 10 a través de los accesos proximales 91 y 92 en el adaptador proximal 42, respectivamente, y terminan en asideros respectivos del hilo de liberación 93 y 94 que están sujetos de manera liberable al adaptador proximal 42.

25 La figura 7B ilustra una realización alternativa de las correas 21-23 de la figura 7A. En la figura 7A, se muestran las correas 21-23 que consisten cada una en una única hebra de hilo formada en los bucles de extremo 81-83, respectivamente, estando los bucles de extremo en una configuración de solapamiento. Los extremos libres 55 y 56 de la correa 81 se muestran sujetos a la sección distal 35 del tubo de hilo guía 17. En contraposición, la figura 7B, en la que los elementos similares con respecto a la figura 7A se muestran con números de referencia similares, muestra las correas 21B, 22B y 23B formadas por dos hebras de hilo, estando formada cada hebra en un único bucle que se solapa con un bucle de la otra hebra para formar los bucles de extremo 81B, 82B y 83B. Los extremos libres de las correas 21B-23B pueden sujetarse de manera similar a la de los extremos libres 55 y 56 de la figura 7A.

35 Pasando ahora a las figuras 7C y 7D, se muestran realizaciones alternativas para partes del sistema de colocación de la presente invención. Las figuras 7C y 7D ilustran correas alternativas 21C, 22C y 23C dispuestas en el tubo de hilo guía 17. Correas únicas o múltiples 21C - 23C pueden desplegarse en diversas ubicaciones a lo largo del tubo de hilo guía 17 según se desee. Además, los elementos que comprenden las correas 21C-23C se muestran como una única línea. Sin embargo, las correas 21C-23C pueden ser de un diseño de hebra o filamento único o múltiple con diversas conformaciones de sección transversal tal como se describió anteriormente. Una cinta o hilo sólido único es particularmente útil.

40 Las correas 21C-23C mostradas en las figuras 7C y 7D son un filamento de hebra única envuelto alrededor del tubo de hilo guía 17 y fijado al mismo a través de cualquier número de técnicas adecuadas, tales como pegado con adhesivo, fijación mecánica, etc. Especialmente útil es fijar la correa con un adhesivo que puede curarse mediante ultravioleta.

Alternativamente, las correas 21C-23C pueden comprender filamentos de dos hebras envueltas cada una alrededor del tubo de hilo guía 17 de modo que, por ejemplo, la correa 21C es un componente de dos filamentos.

50 La correa 21C incluye brazos de correa 112 y 114, cada de uno de los cuales, en las realizaciones mostradas, es un bucle de filamento retorcido sobre sí mismo para formar una hélice. Puede conferirse cualquier número de torsiones a los brazos 112 y 114 para proporcionar una hélice relativamente suelta o relativamente apretada según se desee. Normalmente, el número de torsiones (definiéndose una única torsión como un único solapamiento de segmento de hilo) en cada brazo de correa 112 y 114 asciende a desde cero hasta aproximadamente 50 o más; específicamente, de aproximadamente dos a aproximadamente 10. La elección del material usado para la correa 21C es un factor importante en la determinación del número óptimo de torsiones para cada brazo de correa. Los brazos de correa 112 y 114 también pueden formarse dando lugar a otras configuraciones (por ejemplo, trenza, doble hélice, etc.).

60 Dentro de los bucles de extremo de los brazos de correa 112 y 114 están dispuestos agujeros o aberturas distales 120, 122, respectivamente. Durante el montaje del sistema de colocación, se hace pasar un hilo de liberación (tal como el hilo 24) a través de cada abertura 120, 122 una vez que los brazos de correa están envueltos alrededor del elemento de autoexpansión de injerto, preferiblemente en una ranura circunferencial tal como se describe adicionalmente más adelante. El hilo de liberación también puede disponerse a través de cualquier abertura creada a lo largo de la longitud de los brazos de correa 112, 114 mediante cada torsión de hélice, aunque se prefieren las aberturas más distales 120, 122.

Opcionalmente el hilo puede soldarse por fusión, pegarse o fijarse de otro modo a sí mismo en puntos diferenciados o a lo largo de la totalidad o cualquier parte de los brazos de correa 112, 114, evitando sus aberturas 120 y 122 correspondientes. Por ejemplo, el hilo de brazo de correa puede pegarse o soldarse por fusión a sí mismo en los puntos de solapamiento o torsión, tales como los puntos 124.

La figura 7D muestra un manguito de brazo de correa opcional 126 que puede usarse para encerrar una parte de uno o ambos brazos de correa 112, 114, o cualquiera de las otras realizaciones de correa contempladas en el presente documento. La correa 112 se muestra en la figura 7D estando restringida o cubierta a lo largo de una longitud de la misma por un manguito o recubrimiento flexible 126 (o alternativamente, una envoltura de bobina o mediante la fijación del bucle a sí mismo mediante adhesivos, soldadura por fusión, soldadura blanda, soldadura fuerte, etc.). El manguito o recubrimiento 126 opcionalmente puede envolverse de manera contráctil, ondularse o configurarse de otro modo para restringir o cubrir el brazo de correa 112 en el mismo. Estas características de fijación y del manguito ayudan a minimizar el potencial de brazo de correa que se desenrolla y tiende a cerrarse o bloquear algunas o todas las aberturas de hélice a lo largo de la longitud excepto aquellas a través de las que se pretende que pase el hilo de liberación. También pueden proporcionar mayor estabilidad estructural y operativa al sistema de catéter en su conjunto.

El manguito de brazo de correa 126 puede estar configurado para tener una dimensión transversal que está dimensionada para ajustar un brazo de correa retorcido con puntos nodales fijos tales como el brazo de correa 112 mostrado en la figura 7D. Con el fin de adaptar un brazo de correa retorcido 112 de este tipo, el diámetro interior y el diámetro exterior serían grandes en relación con una dimensión transversal del material de hilo que forma el brazo de correa 112. Sin embargo, el manguito de brazo de correa 126 también puede ser sólo ligeramente más grande en la dimensión transversal que el hilo que forma el brazo de correa. Por ejemplo, las realizaciones de brazos de correa que no tienen hilos retorcidos pueden tener un manguito 126 que se ajusta estrecha o apretadamente a lo largo de dos hebras de hilo que forma un brazo de correa. El manguito 126 puede cubrir sustancialmente toda la longitud de un brazo de correa desenrollado de este tipo desde al menos el tubo de hilo guía hasta la parte justo proximal del bucle distal, tal como el bucle distal 120. El bucle distal debe permanecer expuesto para su enganche mediante un hilo de liberación. En una realización de este tipo, la parte cubierta por el manguito del brazo de correa también puede estar envuelta alrededor de y sujeta al tubo de hilo guía justo como la parte de correa sin manguito del brazo de correa 112 mostrado en la figura 7D, que se muestra en 71C. Este tipo de manguito de brazo de correa de perfil bajo también puede usarse para cubrir realizaciones de brazo de correa retorcido, aunque se requeriría un manguito de diámetro ligeramente mayor.

Puede ser deseable conferir un ángulo de reposo libre particular a los brazos de correa 112, 114 para mejorar la fiabilidad del sistema y reducir adicionalmente la posibilidad de que los brazos 113 y 114 interfieran con otros componentes de la prótesis o sistema de colocación. La vista de la figura 7C muestra brazos de correa 112, 114 dispuestos simétricamente en un ángulo α tal como se mide a partir de un plano horizontal 125. Este ángulo α puede oscilar entre cero y 180 grados. Por ejemplo, uno o ambos brazos de correa 112, 114 pueden disponerse a lo largo del plano 125 o pueden reposar en la configuración mostrada ($\alpha = 45$ grados). Puede usarse cualquier técnica conocida para conferir una configuración de reposo deseada al sistema, tal como, por ejemplo, trabajo en frío o ajuste de conformación por medio de una transformación de fase atérmica (en el caso de las aleaciones con memoria de forma).

La figura 7J muestra un ejemplo de correa única de la versión mostrada en las figuras 7C y 7D. En este caso, se muestra un único brazo de correa 113 dispuesto alrededor del extremo distal 35 del tubo de hilo guía 17. El brazo de correa 113 es significativamente más largo que o cualquiera de los brazos de correa 112 ó 114 de la realización de las figuras 7C-7D de modo que puede extenderse al menos alrededor de la circunferencia de uno cualquiera de elementos de autoexpansión 31, 32 ó 33. La parte distal 115 del brazo de correa 113 se encuentra con una parte más proximal 117 donde una o ambas hebras (cuando el brazo de correa 113 es una variedad retorcida) se extienden a través de un bucle de extremo 119 en la parte distal del brazo de correa 115. Tal como se comenta con otras realizaciones, puede insertarse un elemento de liberación tal como el hilo de liberación 24 a través del bucle de extremo 119 y la parte de intersección de la parte proximal de brazo de correa 117 para sujetar de manera liberable el brazo de correa 113 en una configuración de restricción alrededor del injerto endovascular 11. La figura 7K representa una vista en sección transversal esquemática simplificada del brazo de correa 113 (mostrado en este caso desenrollado) mantenido en su sitio mediante un hilo de liberación 24 alrededor de un elemento de autoexpansión 32 a modo de ejemplo. La figura 7L es un detalle de la conexión formada donde el hilo de liberación 24 corta las partes distal y proximal 115 y 117, respectivamente, del brazo de correa 113. Todas las características comentadas en el presente documento con respecto a la realización de las figuras 7C-7D pueden emplearse también en la realización de las figuras 7J-7K.

Esta configuración en hélice mostrada en las realizaciones de las figuras 7C-7D y 7J-7L es una configuración particularmente fiable. Reduce la posibilidad de que una parte de correa 21C llegue a enredarse con un elemento de autoexpansión (tal como los elementos 31, 32 y 33) o interfiera de otro modo con el despliegue seguro y eficaz de la prótesis.

La figura 7E representa una disposición particularmente útil para configurar los bucles de extremo de correa 81-83

con los hilos de liberación 24-25 durante el montaje del sistema de colocación 10. En este ejemplo, los bucles de extremo primero y segundo 81' y 81" de la correa 21 se muestran conectados a través del hilo de liberación 24. Para lograr la configuración de la figura 7E, el primer bucle de extremo 81' se hace pasar a través de la abertura 88 dispuesta en el segundo bucle de extremo 81". Una parte de abertura 89 dispuesta en el primer bucle de extremo 81' debe extenderse a través del plano creado por el segundo bucle de extremo 81" tal como se muestra en la figura 7E.

A continuación, el hilo de liberación 24 se hace pasar a través de la parte de la abertura 89 que se extiende más allá de este plano de modo que el hilo 24 "bloquea" los dos extremos en bucle 81' y 81" juntos tal como se muestra. Se ha encontrado que ésta es una configuración estable que lleva de manera extraordinariamente buena a un protocolo de despliegue fiable y seguro.

Pueden usarse otras técnicas para montar el hilo 24 y los bucles de extremo primero y segundo 81' y 81"; el método descrito anteriormente es simplemente a modo de ejemplo. El hilo 24 puede hacerse pasar simplemente a través de extremos de bucle tal como están configurados y tal como se muestra en los números de referencia 81, 82 y 83 en la figura 7A, y también 81B, 82B y 83B de la figura 7B.

En la realización de la figura 7F, la correa 110 es un elemento en la conformación de un hilo formado dando lugar a un bucle de extremo 116B que tiene una abertura 120 para alojar un hilo de liberación. Esta disposición puede usarse en uno o ambos extremos de la correa 110 o, solo si la correa 110 está en forma de un único brazo de correa tal como se comentó anteriormente. La conexión 123 se muestra en la figura 7F como una única envoltura del extremo distal 116A del hilo que comprende la correa 110. Sin embargo, no es necesario que la conexión 123 se limite a un manguito o recubrimiento de sección decreciente o cilíndrica de este tipo. Se contemplan otros métodos para formar el bucle de extremo 116B, incluyendo, por ejemplo, el uso de adhesivos, soldadura por fusión, soldadura fuerte, soldadura blanda, ondulación, etc. Un manguito o recubrimiento protector opcional 127 (mostrado en vista en sección en la figura 7F) cubre o forma parte de la conexión 123 y sirve para proteger al paciente así como a los componentes del sistema de colocación y la prótesis del daño.

Pasando ahora a las figuras 7G y 7H, se muestran dos realizaciones alternativas de una correa de tipo cinta 81G y 81H. En la figura 7G, una sección 128 de material se ha desplazado parcialmente del extremo distal 116C de la correa 81G y se ha trabajado dando lugar a un elemento de tipo bucle 129 de manera que se forman dos aberturas generalmente ortogonales 130, 132 en el extremo distal de correa 116C. Puede usarse un conjunto de articulaciones u otro mecanismo o material protector en cada extremo de este elemento 128 de modo que pueda evitarse el rasgado o peladura de este elemento. La sección 128 puede estar formada íntegramente a partir del extremo distal de correa 116C tal como se muestra en la figura 7G o puede ser un componente separado que se une al extremo distal de correa mediante cualquier medio adecuado.

Se muestra el segundo extremo distal de correa 118C en la figura 7G teniendo una abertura 133 dispuesta en el mismo. En uso, se confiere una semitorsión a la correa tipo cinta 81G cuando el segundo extremo distal 118C se lleva a través de la abertura 130 de manera que las aberturas 132 y 133 están al menos parcialmente alineadas. Un hilo de liberación (tal como el hilo 24) se lleva entonces a través de las aberturas 132 y 133 para unir de manera liberable los extremos 116C y 118C.

La figura 7H muestra todavía otra realización de una correa 81H en la que está dispuesta una abertura rectangular sencilla 133A en el extremo distal 117 de la correa 81H a través de la cual puede disponerse otro extremo de correa e hilo de liberación tal como se enseña en el presente documento. Como con la realización de la figura 7G, se confiere una semitorsión a la correa 81H en uso de modo que el segundo extremo distal 118D se lleva a través de la abertura 133. Entonces puede ensartarse hilo de liberación a través de las aberturas 132 y 133 para unir de manera liberable los extremos 117 y 118D. En esta realización, la abertura 132 debe ser suficientemente grande para adaptarse tanto al segundo extremo distal 118D como a un hilo de liberación.

La figura 7I muestra una vista en perspectiva de un conjunto de correa similar al mostrado en la figura 7A, en el que los elementos similares se muestran con números de referencia similares. Una realización alternativa de un hilo de liberación que consiste en un hilo de liberación ramificado 150 se ilustra en la figura 7I. El hilo de liberación ramificado 150 está enganchado a las correas 21-23 y está configurado para liberar las correas 21-23 en momentos diferentes con un movimiento de retirada proximal del hilo de liberación ramificado 150, cuya dirección se indica mediante la flecha 151. El hilo de liberación ramificado 150 tiene una parte principal 152 y una parte ramificada 153. La parte ramificada 153 está sujeta a la parte principal 152 mediante una junta soldada 154. La junta 154 también podría formarse mediante otros medios adecuados, tales como soldadura por fusión, unión con una resina epoxídica, unión mecánica de la junta o similares. La realización del hilo de liberación ramificado mostrado en la figura 7I consiste en hilo que es generalmente redondo en sección transversal. El hilo del hilo de liberación ramificado puede tener propiedades mecánicas y materiales iguales o similares al hilo de los hilos de liberación 24 y 25 comentados anteriormente. La parte ramificada 153 está enganchada a la primera correa distal 21 y la segunda correa distal 22. Un segmento distal 155 tiene una longitud L indicada mediante la flecha 156 que se extiende distalmente desde la primera correa distal 21 hasta el extremo distal 157 de la parte ramificada 153.

La parte principal 152 del hilo de liberación ramificado 150 está enganchada a la correa proximal 23 y tiene un

segmento distal 158 que se extiende distalmente desde la correa proximal 23 hasta un extremo distal 161 de la parte principal. La longitud L' del segmento distal 158 de la parte principal 152 se indica mediante la flecha 162. La longitud L del segmento distal 155 es mayor que la longitud L' del segmento distal 158. De esta forma, cuando el hilo de liberación ramificado se retira proximalmente, la correa proximal 23 se libera en primer lugar, la primera correa distal 21 se libera en segundo lugar y la segunda correa distal se libera en último lugar. Un hilo de liberación ramificado de este tipo permite una amplia variedad de momentos de liberación de correa con un movimiento o retirada continua única de un extremo proximal (no mostrado) del hilo de liberación ramificado 150. El extremo proximal del hilo de liberación ramificado puede terminarse y sujetarse a un asidero de hilo de liberación o similar, tal como se comenta en el presente documento con respecto a otras realizaciones de hilos de liberación. La capacidad de desplegar múltiples hilos de liberación en una secuencia de momentos deseados con un único hilo de liberación ramificado 150 da al diseñador del sistema de colocación una gran flexibilidad y control con respecto a la secuencia de despliegue mientras se realiza un despliegue de las correas sencillo y fiable por el cirujano del sistema de colocación. Aunque se ha mostrado el hilo de liberación ramificado 150 con sólo una única rama, podría usarse cualquier número de ramas o configuraciones deseadas para lograr la secuencia de despliegue requerida para una realización dada de un sistema de colocación. Por ejemplo, podría usarse una rama separada para cada correa en un sistema de múltiples correas, con una longitud variable del segmento distal para controlar la secuencia de despliegue. Además, podrían usarse hilos de liberación de múltiples ramas, o similares, en un único sistema de colocación para lograr los resultados deseados.

En el presente documento se describen varias realizaciones para los componentes de correa y brazo de correa de la presente invención. Sin embargo, en general se contempla cualquier configuración de correa o brazo de correa en que pueda usarse la correa para sujetar o limitar de manera liberable un elemento de implante conjuntamente con un elemento de liberación. Las realizaciones particulares dadas a conocer en el presente documento no pretenden ser limitativas y otras variaciones no dadas a conocer explícitamente en el presente documento, tales como aquellas en las que se disponen múltiples aberturas (que pueden tener conformaciones y tamaños variables) a lo largo de la longitud de correa, aquellas en las que la correa o extremos distales de brazo de correa comprenden un material o elemento separado que se fija a la correa o brazo de correa, etc. están dentro del alcance de la invención. Además, pueden existir diversas realizaciones de los extremos de las correas o brazos de correa enseñados en el presente documento en cualquier combinación en un único sistema de colocación.

Pasando ahora a la figura 6A, las correas 21-23 están dispuestas dentro de ranuras o canales circunferenciales 95, 96 y 97, respectivamente, formados dando lugar a elementos de autoexpansión 31, 32 y 33 respectivos. Las ranuras 95-97 evitan el desplazamiento axial de las correas 21-23 antes de la activación o liberación de los elementos liberables 24 y 25, es decir, la retracción proximal de los hilos de liberación primero y segundo. Aunque en la realización mostrada se ilustran las ranuras 95-97, son posibles otras alternativas para lograr la misma función o similar de las ranuras. Por ejemplo, topes que se extienden ligeramente desde los elementos de autoexpansión 31-33 a cada lado de las correas 21-23 en su configuración de restricción podrían evitar el movimiento axial de las correas. También podría usarse un adhesivo separable o similar.

Tal como se muestra en la figura 10, la liberación de los bucles de extremo 81-83 se produce cuando las partes de extremo distal 84 y 85 de los hilos de liberación 24 y 25, respectivamente, pasan desde el interior de los bucles de extremo solapados 81-83. Si los bucles de extremo 81-83 se mueven axialmente en respuesta al movimiento de los hilos de liberación 24 y 25 debido a fuerzas de fricción impuestas sobre los bucles de extremo 81-83 por los hilos de liberación, el punto en el que los extremos distales de los hilos de liberación 84 y 85 pasan desde el interior de los bucles de extremo 81-83 variaría dependiendo de la cantidad de movimiento de los bucles de extremo 81-83.

Si los bucles de extremo 81-83 tuvieran que desplazarse axialmente desde su posición normal en relación con los extremos distales de los hilos de liberación antes del despliegue, los momentos de liberación de las correas 21-23 podrían verse afectados adversamente. Por tanto, la prevención del desplazamiento axial de las correas 21-23 durante la retracción proximal de los hilos de liberación 24 y 25 facilita la liberación precisa de las correas manteniendo la junta de solapamiento de las partes de extremo en bucle de correa en una posición axial constante durante tal retracción.

Además, puede ser deseable mantener las correas 21-23 colocadas en o cerca del centro general de elementos de autoexpansión 31-33 restringidos dados de modo que el elemento de autoexpansión 31-33 se restrinja de manera sustancialmente uniforme y regular a lo largo de su longitud axial. Si las correas 21-23 restringen los elementos de autoexpansión 31-33 en una posición axial no centrada en el elemento, un extremo del elemento opuesto al de la posición no centrada puede estar menos restringido y puede interferir con el movimiento axial del elemento tubular exterior 53 (y por consiguiente con el despliegue del injerto endovascular 11).

El elemento de cuerpo tubular 205 del injerto endovascular 11 está dispuesto entre y sujeto al segundo elemento de autoexpansión distal 33 y el elemento de autoexpansión proximal 31. El elemento de cuerpo tubular comprendido de material flexible 204, se muestra restringido en una vista idealizada en las figuras 1, 3 y 6, por motivos de claridad. En la práctica, el elemento de cuerpo tubular 205 mientras está restringido está comprimido de manera apretada con un espacio mínimo de aire entre las capas de material flexible 204 para formar una configuración empaquetada de manera apretada tal como se muestra en la figura 3. El elemento de cuerpo tubular 205 está restringido

opcionalmente de manera radial por una superficie interior 206 de la luz interior 52 del elemento tubular exterior 53.

Un elemento tubular interior 207 está dispuesto de manera deslizante dentro de la luz interior 52 del elemento tubular exterior 53. Los hilos de liberación 24 y 25, el tubo de hilo guía 17 y un tubo de inflado 211 están dispuestos dentro de una luz interior 212 del elemento tubular interior 207. La luz interior 212 está sellada opcionalmente con un compuesto de sellado, representado en las figuras 1, 2 y 6 mediante el número de referencia 213 en el extremo distal 214. El compuesto de sellado 213 evita el escape de fluidos tales como sangre, etc., de un extremo proximal 215, mostrado en la figura 8, del elemento tubular interior 207. El compuesto de sellado 213 llena el espacio dentro de la luz interior 212 del elemento tubular interior 207 entre una superficie exterior 216 del tubo de hilo guía 17, la superficie exterior 217 del tubo de inflado 211 y las superficies exteriores 221 y 222 de una guía tubular 223 para el primer hilo de liberación 24 y una guía tubular 224 para el segundo hilo de liberación 25. El compuesto de sellado 213 puede ser cualquier material adecuado, incluyendo resinas epoxídicas, sellador de silicona, polímeros curados mediante ultravioleta o similares.

En la figura 2, las guías tubulares 223 y 224 para el primer hilo de liberación 24 y el segundo hilo de liberación 25 permiten el movimiento axial de los hilos de liberación con respecto al compuesto de sellado 213 y el elemento tubular interior 207. El diámetro interior de las luces interiores de las guías tubulares 223 y 224 está dimensionado para ajustarse estrechamente con un diámetro exterior o dimensión transversal de los hilos de liberación 24 y 25. Alternativamente, las guías tubulares 223 y 224 pueden sustituirse por una única guía tubular que aloja uno o más hilos de liberación, tales como los hilos 24 y 25.

Pasando a la figura 8, el elemento tubular interior 207 termina proximalmente con el adaptador proximal 42 que tiene una pluralidad de brazos laterales 225, 226 y 227 y un acceso de salida proximal 231 para la luz interior 34 del tubo de hilo guía 17. El brazo lateral de primer hilo de liberación 225 se ramifica a partir de una parte de cuerpo de adaptador proximal 233 y tiene una luz interior 234 y el extremo proximal 86 del primer hilo de liberación 24. Una extremidad proximal 236 del primer hilo de liberación 24 está anclada al asidero proximal de primer hilo de liberación 93 que se ensarta en el extremo proximal 238 del brazo lateral de primer hilo de liberación 225. La extremidad proximal 236 del primer hilo de liberación 24 está configurado como un casquillo expandido u otro tope que captura el asidero 93 y traslada el movimiento axial proximal del asidero 93 al primer hilo de liberación 24 pero permite el movimiento rotacional relativo entre el asidero 93 y el extremo proximal 86 del primer hilo de liberación 24.

Existe una configuración similar para el extremo proximal 87 del segundo hilo de liberación 25. En este caso, un brazo lateral de segundo hilo de liberación 226 se ramifica a partir de la parte de cuerpo de adaptador proximal 233 y tiene una luz interior 244 que aloja el extremo proximal 87 del segundo hilo de liberación 25 que es libre de deslizarse en una orientación axial dentro de la luz 244. Una extremidad proximal 246 del segundo hilo de liberación 25 está configurado como un casquillo expandido u otro tope que captura el segundo asidero de hilo de liberación y traslada el movimiento axial proximal del segundo asidero de hilo de liberación 94 al segundo hilo de liberación 25, pero permite el movimiento rotacional relativo entre el extremo proximal 87 del segundo hilo de liberación 25 y el segundo asidero de hilo de liberación 94.

El primer asidero de hilo de liberación 93 y segundo asidero de hilo de liberación 94 puede estar opcionalmente codificado por color teniendo cada uno, o al menos dos, asideros de hilo de liberación un color que es claramente diferente del otro. Por ejemplo, el primer asidero de hilo de liberación 93 podría ser de color verde siendo el segundo asidero de hilo de liberación 94 de color rojo. Esta configuración permite que el cirujano distinga rápidamente entre los dos asideros de hilo de liberación y facilita el despliegue de las correas en el orden deseado.

En otra realización, en lugar de la codificación por color de los asideros de hilo de liberación 93 y 94, la ubicación espacial de los asideros puede estar configurada para transmitir el orden apropiado de despliegue de los hilos de liberación al cirujano del sistema de colocación. Por ejemplo, si se requieren tres asideros de hilo de liberación para una realización particular, los tres brazos laterales correspondientes pueden estar colocados a lo largo de un lado del adaptador proximal. En esta configuración, el asidero de hilo de liberación que necesita desplegarse en primer lugar puede extenderse desde el brazo lateral más distal. El asidero de hilo de liberación que necesita desplegarse en segundo lugar puede extenderse desde el brazo lateral medio. El asidero de hilo de liberación que ha de desplegarse al último puede extenderse desde el brazo de lado más proximal. Para una configuración de este tipo, se instruye meramente al cirujano para que comience el despliegue de los hilos de liberación en el asidero de hilo de liberación más distal y vaya hacia atrás en una dirección proximal a cada asidero de hilo de liberación adyacente hasta que todos estén desplegados. Naturalmente, podría adoptarse una configuración opuesta o cualquier otra configuración adecuada. La configuración debe adoptar algún tipo de orden de despliegue espacialmente lineal, o bien de distal a proximal o bien de proximal a distal, con el fin de conseguir el despliegue fiable de los hilos de liberación en el orden apropiado fácil de entender y repetir por el cirujano del sistema de colocación. También podrían usarse otros tipos de indicadores del orden de liberación tales como los comentados anteriormente, tal como numerar cada asidero de hilo de liberación o brazo lateral con un número que indique el orden en que ha de desplegarse ese asidero.

El extremo proximal 36 del tubo de hilo guía 17 termina y está sujeto a una luz interior 251 del extremo proximal 259 del adaptador proximal 42. Luz interior 251 normalmente tiene un eje longitudinal 253 que está alineado con un eje

longitudinal 254 del árbol alargado 12 de sección proximal 13 para permitir que un hilo guía salga del extremo proximal 15 del árbol alargado 12 sin experimentar curvatura que podría crear resistencia de fricción al movimiento axial del hilo guía. Un acceso proximal 255 del adaptador proximal 42 puede ajustarse directamente con una válvula de hemostasis, o puede ajustarse con un accesorio de bloqueo tipo Luer que puede aceptar una válvula de hemostasis o similar (no mostrado).

El adaptador proximal 42 puede estar sujeto al extremo proximal 215 del elemento tubular interior 207 mediante unión adhesiva u otro método adecuado. Un elemento de alivio de tensión 256 está sujeto al extremo distal 257 del adaptador proximal 42 y el elemento tubular interior 207 para evitar el retorcimiento o la distorsión del elemento tubular interior 207 en la junta.

Tal como se observa en la figura 1, el extremo proximal 261 del elemento tubular exterior 53 está sujeto a un accesorio proximal 262 que se desliza sobre una superficie exterior 258 del elemento tubular interior 207. Un sello 263 ubicado en el accesorio proximal 262 proporciona un sello frente a fluidos para la luz 265 formada entre la superficie exterior 258 del elemento tubular interior 207 y la superficie interior 206 de la luz interior 52 del elemento tubular exterior 53. El ajuste entre la superficie exterior 258 del elemento tubular interior 207 y la superficie interior 206 del elemento tubular exterior 53 normalmente es cerrado, pero todavía permite el fácil movimiento axial relativo entre elemento tubular exterior 53 y elemento tubular interior 207. Un tope 266 está dispuesto y sujeto a la superficie exterior 258 del elemento tubular interior 207 distal del adaptador proximal 42 para limitar la cantidad de movimiento axial proximal del elemento tubular exterior 53 en relación con el elemento tubular interior 207.

Cuando el elemento tubular exterior 53 se coloca en el saliente proximal 48 de la boquilla distal 44 antes del despliegue del injerto endovascular 11, siendo la distancia entre una extremidad proximal 267 del accesorio proximal 262 y una extremidad distal 268 del tope 266 aproximadamente igual a o ligeramente superior a una longitud axial del injerto endovascular 11 en un estado restringido. Esta configuración permite que el elemento tubular exterior 53 se retraiga proximalmente para exponer completamente el injerto endovascular 11 en un estado restringido antes del despliegue del injerto. Esta distancia puede ser mayor, pero no debe ser menor que la longitud del injerto endovascular 11 en un estado restringido con el fin de liberar completamente el injerto restringido 11 para la expansión radial y el despliegue.

Alternativamente, pueden usarse limitadores de retracción para evitar el movimiento axial excesivo de los hilos de liberación 24 y 25 en una dirección proximal durante el despliegue. Particularmente en realizaciones de la invención en las que se usan hilos de liberación únicos para restringir y desplegar múltiples correas tal como con el primer hilo de liberación 24, pueden usarse limitadores de retracción para permitir un movimiento axial suficiente del hilo de liberación 24 para desplegar una primera correa 21, pero para evitar el despliegue de una segunda correa ubicada más proximalmente 22. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 8, podría disponerse un limitador de retracción en forma de un filamento 268 entre el adaptador proximal 42 y el asidero 93 del primer hilo de liberación 24 de manera que pudiera lograrse la retracción proximal del primer hilo de liberación 24 suficiente para el despliegue de la primera correa distal 21, pero no tanta como para permitir el despliegue de la segunda correa distal 22. Con el fin de desplegar la segunda correa distal 22, el filamento 268 tendría que cortarse o liberarse de otro modo. Este tipo de configuración puede permitir más control sobre el despliegue del injerto endovascular 11 y puede permitir el despliegue en fases que se controlan secuencialmente para evitar el despliegue inadvertido de una parte del injerto 11 en una ubicación no deseada dentro de los vasos del paciente.

En uso, el sistema de colocación 10 se hace avanzar al interior del sistema arterial 271 de un paciente de manera percutánea tal como se muestra en la figura 9 y se coloca de modo que el injerto endovascular 11 abarca un aneurisma 272 en la aorta 45 del paciente tal como se ilustra en las figuras 1 y 9-12. En general es deseable tener la parte de cuerpo tubular 205 del injerto 11 colocada por debajo de las arterias renales 273 con el fin de evitar la oclusión significativa de las arterias renales. El procedimiento normalmente comienza con la colocación del hilo guía 18 en el interior del vaso objetivo 45 del paciente a través de la ubicación objetivo, por ejemplo, el aneurisma 272. Pueden usarse técnicas percutáneas comunes conocidas en la técnica para la colocación inicial del hilo guía 18. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 9, el acceso percutáneo a la aorta puede realizarse a través de la arteria femoral o ilíaca, aunque pueden usarse otros sitios de acceso. El sistema de colocación 10 puede hacerse avanzar entonces sobre el hilo guía 18 hasta una posición deseada dentro del vaso 45 del paciente. Alternativamente, el sistema de colocación 10 y el hilo guía 18 podrían hacerse avanzar juntos al interior de la vasculatura 272 del paciente extendiéndose el hilo guía 18 distalmente desde el acceso distal 38 del tubo de hilo guía 17. Además, puede ser deseable en algunos casos hacer avanzar el sistema de colocación 10 hasta una ubicación deseada dentro del paciente sin el uso de un hilo guía 18.

Generalmente, la posición del sistema de colocación 10 se determina usando obtención de imágenes fluoroscópicas o similares. Como tal, puede ser deseable tener uno o más marcadores radiopacos (no mostrados) sujetos al sistema de colocación en diversas ubicaciones. Por ejemplo, pueden colocarse marcadores longitudinalmente extendiéndose conjuntamente con las extremidades distal y proximal 274 y 275 respectivas, tal como se muestra en la figura 11. De esta forma, puede determinarse fácilmente si el injerto 11 está abarcando el aneurisma 272 de la arteria del paciente. También pueden sujetarse marcadores de obtención de imágenes, tales como marcadores radiopacos, a posiciones deseables en el propio injerto endovascular 11. Pueden usarse otros tipos de sistemas de

obtención de imágenes y marcaje tales como sistemas de obtención de imágenes y marcadores por tomografía computerizada (TC), obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) y resonancia magnética nuclear (RMN).

5 Una vez que la sección distal 14 del sistema de colocación 10 está colocada de manera apropiada dentro de la
arteria 45 del paciente, el cirujano mueve el extremo proximal 261 del elemento tubular exterior 53 en una dirección
proximal en relación con el elemento tubular interior 207. El movimiento axial relativo se lleva a cabo agarrando el
extremo proximal 215 del elemento tubular interior 207 o el adaptador proximal 42, y agarrando el extremo proximal
10 261 del elemento tubular exterior 53, y moviendo los extremos proximales respectivos uno hacia el otro. Esto retrae
la sección distal 276 del elemento tubular exterior 53 del injerto endovascular restringido 11 y libera el injerto para la
expansión radial hacia fuera y el despliegue. Sin embargo, en este esquema de despliegue, obsérvese que el
cirujano es libre de volver a insertar el injerto 11 de nuevo en el elemento tubular exterior 53 si es necesario, ya que
las bandas de liberación todavía no se han liberado del injerto.

15 Una vez que se ha retraído la sección distal 276 del elemento tubular exterior 53, el asidero 93 del primer hilo de
liberación 24 puede desenroscarse entonces o liberarse de otro modo del adaptador proximal 42 y retraerse en una
dirección proximal indicada mediante la flecha 279 en la figura 10 hasta que el extremo distal 84 del primer hilo de
liberación 24 pasa desde el interior de los bucles de extremo 81 de la primera correa distal 21. Cuando esto ocurre,
20 los extremos en bucle 81 de la primera correa distal 21 se liberan y la primera correa distal 21 deja de restringir
radialmente el primer elemento de autoexpansión distal 32 que después se autoexpande en una dirección radial al
interior de una superficie interior 278 de la aorta 45 del paciente tal como se muestra en la figura 10.

Si el cirujano del sistema de colocación 10 no está satisfecho con la posición, particularmente con la posición axial,
25 del injerto endovascular 11 tras el despliegue del primer elemento de autoexpansión distal 32, puede ser posible
entonces volver a colocar el injerto endovascular 11 manipulando el extremo proximal 15 del árbol alargado 15. El
movimiento del árbol alargado 12 puede mover el injerto endovascular 11, aunque el contacto físico entre el
elemento expandido 32 y la superficie interior de vaso 278 genera ciertas fuerzas de fricción estáticas que resisten
tal movimiento. Se ha encontrado que el injerto endovascular 11 puede moverse de manera segura dentro de un
30 vaso sanguíneo 45 incluso en el estado de despliegue parcial comentado anteriormente, si es necesario.

Una vez que el cirujano está satisfecho con la posición del injerto 11, el primer hilo de liberación 24 puede retraerse
entonces proximalmente adicionalmente para desplegar la segunda correa distal 22 en una manera similar al
despliegue de la primera correa distal 21. El despliegue de la segunda correa distal 22 se produce cuando el
extremo distal 84 del primer hilo de liberación 24 pasa desde el interior de los bucles de extremo 82 de la segunda
35 correa distal 22 que se mantienen en una configuración radialmente de restricción mediante el primer hilo de
liberación 24. Tras la liberación de la segunda correa distal 22, el segundo elemento de autoexpansión distal 33 se
expande en una dirección radial de manera que puede engancharse a la superficie interior 278 de la aorta 45 del
paciente. La cantidad de fuerza radial hacia fuera ejercida por los elementos de autoexpansión 32 y 33 en la
superficie interior 278 de la aorta 45 del paciente, que puede variar entre los elementos 32 y 33, depende de
40 diversos parámetros tales como el grosor del material que comprende los elementos de autoexpansión 32 y 33, el
diámetro nominal que los elementos de autoexpansión 32 y 33 adoptarían en un estado no restringido libre sin
fuerza radial hacia dentro aplicada, las propiedades del material de los elementos y también otros factores.

Una vez que los elementos distales 32 y 33 están desplegados, el asidero 94 para el segundo hilo de liberación 25
45 puede desengancharse y retraerse axialmente en una dirección proximal desde el adaptador proximal 42 hasta que
el extremo distal 85 del segundo hilo de liberación 25 pasa desde el interior de los bucles de extremo 83 de la correa
proximal 23. Una vez que se libera la correa proximal 23, el elemento de autoexpansión proximal 31 se despliega y
se expande en una dirección radial hacia fuera, de manera que puede engancharse o estar en aposición con la
superficie interior 278 de la aorta 45 del paciente tal como se muestra en la figura 11. Después, el injerto
50 endovascular 11 puede inflarse con un material de inflado (no mostrado) introducido en el acceso de inyección
proximal 282 en el adaptador proximal 42, a través del tubo de inflado 211, y en el acceso de inflado 283 del injerto
endovascular 11. El material de inflado puede inyectarse o introducirse en el acceso de inflado 283 hasta que los
collares inflables proximal y distal 28 y 30 y los canales inflables 284 del injerto 11 se han llenado hasta un nivel
suficiente para cumplir con el sellado y otras necesidades estructurales necesarias para que el cuerpo tubular
55 cumpla los criterios de rendimiento clínicos.

Antes o durante el proceso de despliegue, y preferiblemente antes o simultáneamente con la etapa de inflar el injerto
endovascular 11, puede ser beneficioso tratar opcionalmente el vaso 45 en que el injerto 11 se despliega para
60 obtener un mejor sellado entre el injerto 11 y la superficie interior de vaso 278, mejorando por tanto el resultado
clínico y ayudando a garantizar una cura a largo plazo.

Un enfoque a este tratamiento es administrar un vasodilatador o espasmolítico, al paciente antes de desplegar el
injerto 11. Esto tiene el efecto de reducir el tono del tejido muscular liso en las arterias del paciente; específicamente,
del tejido muscular liso en la pared del vaso 45 dentro del cual va a desplegarse el injerto 11. Una reducción de tono
65 de este tipo induce a su vez la dilatación del vaso 45, reduciendo la tensión arterial del paciente. Puede usarse
cualquier número de agonistas vasoactivos apropiados, incluyendo los nitratos orgánicos que actúan directamente

(por ejemplo, nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, nitroprusiato), agentes bloqueantes de los canales de calcio (por ejemplo, nifedipina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo, captopril), bloqueantes alfa-adrenérgicos (por ejemplo, fenoxibenzamida, fentolamina, prazosina), bloqueantes beta-adrenérgicos (por ejemplo, esmolol) y otros fármacos según sea apropiado. Particularmente útiles son aquellos vasodilatadores que pueden administrarse por vía intravenosa y que no tienen contraindicaciones inaceptables tales como disección de aneurisma aórtico, taquicardia, arritmia, etc.

El grado de vasodilatación y efecto hipotensor dependerá en parte del vaso particular en que el injerto 11 va a colocarse y de la cantidad de contenido celular del músculo liso. En general, cuanto más pequeño sea el vaso, mayor es el porcentaje de células de músculo liso presentes y por tanto mayor es el efecto que el vasodilatador tendrá en la dilatación del vaso. Otros factores que afectarán al grado de vasodilatación es la salud del paciente; en particular, el estado del vaso 11 dentro del cual va a colocarse el injerto 11.

En la práctica, una vez que se ha administrado el vasodilatador al paciente, el injerto 11 puede desplegarse y llenarse con material de inflado de modo que el injerto 11 alcanza un mayor diámetro del que sería posible de otro modo si no se usara un vasodilatador de este tipo. Esto permite que el material de inflado expanda el diámetro del injerto 11, para una presión de inflado dada, más allá del que podría lograrse si el vaso 45 estuviera en un estado no dilatado (y diámetro nominal). Alternativamente, puede escogerse un injerto 11 de diámetro más grande para el despliegue. Se prevé que un diámetro de vaso aumentado de entre el dos y el veinte por ciento durante la vasodilatación puede ser óptimo para lograr un sello mejorado.

El vaso 45 en que va a colocarse el injerto 11 puede monitorizarse opcionalmente antes y/o tras la dilatación pero antes del despliegue del injerto 11 (a través de tomografía computerizada, resonancia magnética, ultrasonidos intravenosos, angiografía, tensión arterial, etc.) para medir el grado de vasodilatación o simplemente para confirmar que el vasodilatador ha actuado en el vaso 45 antes de desplegar el injerto 11.

Una vez que el vasodilatador desaparece, preferiblemente tras entre aproximadamente cinco y treinta minutos desde el momento en que se administra el fármaco, el vaso 45 que rodea al injerto 11 vuelve a su diámetro normal. La configuración injerto-vaso resultante contiene ahora un sello potenciado entre el injerto 11 y la superficie interior de vaso 278 y proporciona intrusión luminal reducida por el injerto 11, presentando una barrera mejorada frente al escape y el flujo sanguíneo peri-injerto en comparación con la que puede obtenerse sin el uso de vasodilatadores o similares.

Técnicas de vasodilatación de este tipo pueden usarse con todas las realizaciones de la presente invención, incluyendo el injerto tubular 11 así como una versión de injerto bifurcado del dispositivo intracorpóreo expansible de la presente invención tal como se comenta en detalle más adelante.

Una vez que el injerto 11 está completamente desplegado, se activa un dispositivo de restricción o retención, tal como el hilo de retención 285 que une el extremo distal 286 del tubo de inflado 111 al acceso de inflado 283, tal como se muestra en las figuras 12 y 13. El hilo de retención 185 se activa tirando del extremo proximal del hilo en una dirección proximal para desenganchar los extremos distales 293 y 294 de los orificios 295 y 296. Esto elimina la función de pasador de seguridad de los extremos distales 293 y 294 y permite que el extremo distal 286 del tubo de inflado 211 se desenganche del acceso de inflado 283. Los hilos de liberación 24 y 25 pueden retraerse entonces completamente del árbol alargado 12 en una dirección proximal y el sistema de colocación 10 puede retraerse en una dirección proximal del injerto endovascular desplegado 11. Las correas distales no restringidas 21-23 se deslizan a través de los agujeros en los elementos expandidos 31, 32 y 33 cuando el sistema de colocación 10 se retrae y se retiran a través del paso interior 287 del injerto desplegado 11. La boquilla distal 44 también se retira a través del paso interior 287 del injerto desplegado 11 cuando el sistema de colocación 10 se retira tal como se muestra en las figuras 10-12.

La figura 13 ilustra la unión entre el extremo distal 286 del tubo de inflado 211 y el acceso de inflado 283. Normalmente, el hilo de retención 285 se extiende desde el acceso de inflado 283 proximalmente hasta el extremo proximal 15 del sistema de colocación 10. De esta forma, un cirujano puede desenganchar el extremo distal 286 del tubo de inflado 211 del acceso de inflado 283 tirando en el extremo proximal 283 del hilo de retención 285 de un extremo proximal 15 del sistema de colocación 10. El hilo de retención 285 puede ser un hilo de pequeño diámetro formado por un material tal como un polímero, acero inoxidable, níquel-titanio u otra aleación o metal; en una realización particular de la invención, el hilo de retención 285 puede ser un resorte formado por una variedad de materiales de resorte adecuados. Alternativamente, el hilo de retención 285 puede tener una configuración trenzada o entretejida.

La figura 13 muestra un único filamento o hilo de retención 285 dispuesto dentro de la luz 291 del tubo de inflado 211. El extremo distal 292 del hilo de retención 285 puede tener uno o más bucles 293 y 294, respectivamente, dispuestos dentro de uno o más orificios laterales dispuestos en el acceso de inflado 283 del extremo distal 286 del tubo de inflado 211. Pueden utilizarse varias configuraciones de orificio lateral. La realización de la figura 13 tiene dos conjuntos de ubicaciones de orificio lateral opuestas 295 y 296. Los bucles distales 293 y 294 del hilo de retención 285 actúan para interbloquear los orificios laterales 295 y 296 creando un elemento de pasador de

seguridad retirable que evita el movimiento axial relativo entre el extremo distal 286 del tubo de inflado 211 y el acceso de inflado 283. Realizaciones alternativas pueden incluir múltiples elementos o hilos de retención dispuestos dentro de la luz 291 del tubo de inflado 211. Un manguito externo (no mostrado) puede añadirse sobre este conjunto para sujetar adicionalmente la superficie de contacto y evitar el escape de material de inflado a través de los orificios laterales 295 y 296. Este manguito está unido al tubo de inflado 211 y se aloja con él.

Las figuras 14-17 ilustran una realización alternativa del sistema de colocación mostrado en la figura 1. En las figuras 14-17, los elementos similares con respecto a la realización de la figura 1 se mostrarán con números de referencia similares cuando sea apropiado. El sistema de colocación 300 tiene un elemento tubular exterior 53 y un elemento tubular interior 207 en una sección distal 303 del sistema de colocación 300. Un injerto endovascular 11 está dispuesto dentro del elemento tubular exterior en la sección distal 303. Un tubo de inflado 305, similar al de la realización mostrada en la figura 1 está acoplado a un acceso de inflado 283 del injerto endovascular 11. Sin embargo, el tubo de inflado 305, que tiene un extremo proximal 307 y un extremo distal 308, no se extiende por la mayoría de la longitud del sistema de colocación 300. En cambio, el extremo proximal 307 del tubo de inflado 305 termina en un extremo proximal 311 de la sección encapsulada 213 tal como se muestra en las figuras 14-16.

En referencia a las figuras 14 y 16, el primer hilo de liberación 312 que tiene un extremo distal 313 está enganchado a los bucles de extremo 82 de la segunda correa distal 22. La segunda correa distal 22 está dispuesta alrededor y restringe el segundo elemento de autoexpansión distal 33. Un segundo hilo de liberación 316 que tiene un extremo distal 317 está enganchado a los bucles de extremo 81 de la primera correa distal 21 y los bucles de extremo 83 de la correa proximal 23. La primera correa distal 21 está dispuesta alrededor y restringe el primer elemento de autoexpansión distal 32. La correa proximal 23 está dispuesta alrededor y restringe el elemento de autoexpansión proximal 31. Un tubo de hilo de liberación 318, que tiene un extremo proximal 321, tal como se muestra en la figura 17, y un extremo distal 322, mostrado en la figura 16, se extiende desde la sección encapsulada 213 de la sección distal 303 del sistema de colocación 300 hasta el adaptador proximal 323 mostrado en la figura 17. El tubo de hilo de liberación 318 tiene una luz 324, tal como se muestra en la figura 15, que contiene el primer hilo de liberación 312 y el segundo hilo de liberación 316.

El adaptador proximal 323 tiene un primer brazo lateral 324 con una luz interior 325 que sujeta el extremo proximal 321 del tubo de hilo de liberación 318. Una tapa de extremo roscado 326 está sujeta a un extremo proximal 327 del primer brazo lateral 324 y tiene una parte roscada 328. Un segundo asidero de hilo de liberación 331, que tiene una parte roscada distal 332 y una parte roscada proximal 333, está roscado sobre la tapa de extremo roscado 326. Un extremo proximal 334 del segundo hilo de liberación 316 está sujeto al segundo asidero de hilo de liberación 331. Un primer asidero de hilo de liberación 335 tiene una parte roscada 336 que está roscada de manera liberable sobre la parte roscada proximal 333 del segundo asidero de hilo de liberación 331. Un extremo proximal 337 del primer hilo de liberación 312 está sujeto al primer asidero de hilo de liberación 335.

Una vez que el elemento tubular exterior 53 se ha retraído proximalmente, pueden liberarse las correas 21-23. Esta configuración permite que el cirujano del sistema de colocación 300 desenganche en primer lugar y retraiga proximalmente el primer asidero de hilo de liberación 335 para liberar en primer lugar el segundo elemento de autoexpansión distal 33 sin liberar o alterar de otro modo el estado restringido del primer elemento de autoexpansión distal 32 o el elemento de autoexpansión proximal 31. Una vez que el segundo elemento de autoexpansión distal 33 se ha desplegado o liberado, el injerto endovascular 11 puede moverse axialmente o volverse a colocar para permitir que el cirujano ajuste la posición del injerto 11 para el despliegue final.

Esto es ventajoso, particularmente en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, porque permite que el médico coloque de manera precisa el injerto 11 en su posición. En muchos casos, es deseable que el médico coloque el injerto 11 de manera que el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 205 del injerto está justo por debajo de las arterias renales 273, mostradas en la figura 9, para evitar la oclusión de las arterias renales mediante la parte de cuerpo tubular 205. Si un elemento de autoexpansión, tal como elemento de autoexpansión 32 es radiopaco y el procedimiento de colocación se realiza usando obtención de imágenes fluoroscópicas, el ajuste de la posición del injerto tras la liberación del elemento de autoexpansión se logra fácilmente. Puesto que el elemento de autoexpansión 32 es inmediatamente adyacente al extremo distal de la parte de cuerpo tubular 205 del injerto 11, la capacidad para visualizar y volver a colocar el elemento de autoexpansión 32 es particularmente útil con el fin de colocar el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 205 justo por debajo de las arterias renales sin ocluir las arterias renales, si tal colocación está indicada para el paciente que está tratándose.

Después, el segundo asidero de hilo de liberación 331 puede desenroscarse o liberarse de otro modo de la tapa de extremo 326 y retraerse proximalmente para liberar en primer lugar los primeros bucles de extremo de correa distal 81 y luego los bucles de extremo de correa proximal 83. Naturalmente, la posición del injerto 11 puede ajustarse todavía incluso con ambos elementos distales de autoexpansión 32 y 33 desplegarse, dependiendo de la configuración particular del injerto 11 y los elementos de autoexpansión 32 y 33. La liberación de las correas 21, 22 y 23 es igual o similar a la de las correas de la realización de la figura 1 y se produce cuando el extremo distal de los hilos de liberación 313 y 317 que bloquea los bucles de extremo 81-83 entre sí se retrae proximalmente más allá de los bucles de extremo 81-83 de las correas 21-23 que están restringidas.

Una vez que los elementos de autoexpansión 31-33 del injerto endovascular 11 se han desplegado o liberado, y el injerto 11 está en una ubicación deseada, el injerto 11 puede inflarse entonces mediante la inyección de un material de inflado (no mostrado) en el acceso de inyección 338 en un segundo brazo lateral 341 del adaptador proximal 323. El material de inflado se introduce o inyecta directamente en una luz interior 212 del elemento tubular interior 207, tal como se muestra en la figura 17, y se desplaza distalmente entre una superficie interior 342 del elemento tubular interior 207, la superficie exterior 343 del tubo de hilo de liberación 318 y la superficie exterior 216 del tubo de hilo guía 17. Esto permite que el material de inflado, que puede ser altamente viscoso, fluya a través del área de sección transversal entre la superficie interior 342 del elemento tubular interior 207 y las superficies exteriores 216 y 343 del tubo de hilo de liberación 318 y el tubo de hilo guía 17. Esta área de sección transversal es grande en relación con el área de sección transversal de la luz interior del tubo de inflado 211 de la realización de la figura 1. Esto da como resultado un flujo más rápido de material de inflado hacia los collares inflables 28 y 30 y los canales 284 del injerto endovascular 11 y disminuye el tiempo de inflado.

Una vez que el material de inflado, que se está desplazando distalmente en el sistema de colocación 300 durante el inflado, alcanza la parte encapsulada 213 de la sección distal 303 del sistema de colocación, entra entonces y fluye a través de una luz 344, tal como se muestra en la figura 16, en el extremo proximal 307 del tubo de inflado 305 y al interior del acceso de inflado 283 del injerto 11. Tras el inflado del injerto 11 con un material de inflado, un dispositivo de liberación, tal como hilo de retención 285 puede retraerse o activarse de otro modo para desacoplar el tubo de inflado 305 del acceso de inflado 283 del injerto endovascular 11.

Un extremo proximal 36 del tubo de hilo guía 17 está sujeto dentro de un brazo central 345 del adaptador proximal 323 que tiene una sección encapsulada 346. Un sello 349 está dispuesto en un extremo proximal 347 del brazo central 345 para sellar alrededor del hilo guía 18 y evitar un reflujo de sangre alrededor del hilo guía. Un adaptador de hemostasis (no mostrado) puede estar acoplado al extremo proximal 347 del brazo central 345 con el fin de introducir fluidos a través de la luz de tubo de hilo guía 348, tal como se muestra en la figura 15, alrededor de una superficie exterior del hilo guía 18. La sección encapsulada 346 del brazo central 345 evita que cualquier fluido inyectado a través del adaptador de hemostasis pase al interior de la luz de material de inflado 351 dentro del adaptador proximal 323 o el elemento tubular interior 207.

La figura 18 ilustra una realización alternativa para los adaptadores proximales 42 y 323 usados en las realizaciones de la invención de la figura 1 y la figura 14. En esta realización, el adaptador proximal 360 tiene un primer asidero de hilo de liberación 361 y un segundo asidero de hilo de liberación 362 que están en una configuración encajada. El extremo proximal 334 del segundo hilo de liberación 316 está sujeto al segundo asidero de hilo de liberación 362. El extremo proximal 337 del primer hilo de liberación 312 está sujeto al primer asidero de hilo de liberación 361. Esta configuración evita que el cirujano despliegue o active inadvertidamente el segundo hilo de liberación 316 antes de desplegar o activar el primer hilo de liberación 312 lo que podría dar como resultado una secuencia de despliegue de injerto endovascular no deseada.

En uso, el cirujano desenrosca en primer lugar o separa de otro modo una parte roscada 363 del primer asidero de hilo de liberación 361 de una parte roscada exterior 364 de una tapa de extremo de primer brazo lateral 365 de un primer brazo lateral 366. El primer asidero de hilo de liberación 361 se retrae entonces proximalmente lo que libera los bucles de extremo 82 de la segunda correa distal 22 tal como se comentó anteriormente con respecto a la realización de la invención mostrada en la figura 14.

Una vez que el primer asidero de hilo de liberación 361 se ha retirado de la tapa de extremo de primer brazo lateral 365, el segundo asidero de hilo de liberación 362 se expone y es accesible al cirujano del sistema de colocación. Una parte roscada 367 del segundo asidero de hilo de liberación 362 puede desenroscarse entonces o separarse de otro modo de una parte roscada interior 368 de la tapa de extremo de primer brazo lateral 365. El segundo asidero de hilo de liberación 362 puede retraerse entonces proximalmente para desplegar secuencialmente la primera correa distal 21 y el elemento de autoexpansión 32 y la correa proximal 23 y el elemento de autoexpansión proximal 31, respectivamente. Las otras funciones y características del adaptador proximal 360 pueden ser iguales o similares a las de los adaptadores proximales 42 y 323 mostrados en la figura 1 y la figura 17 y comentados anteriormente.

Opcionalmente, esta realización puede comprender partes opuestamente roscadas o inversas, 363 y 367 respectivamente, de los asideros de hilo de liberación primero y segundo 361 y 362. Por tanto, por ejemplo, puede requerirse un movimiento en sentido antihorario para desenroscar la parte roscada 363 del primer asidero de hilo de liberación 361 de la parte roscada exterior 364, mientras que en contraposición se requiere un movimiento en sentido horario para desenroscar la parte roscada 367 del segundo asidero de hilo de liberación 367 de la parte roscada interior 368. Esta característica sirve como una comprobación de un cirujano demasiado entusiasta que podría desenroscar o separar prematuramente de otro modo la parte roscada 367 del segundo asidero de hilo de liberación 362 desenroscando en el mismo sentido que el requerido para liberar la parte roscada 363 del primer asidero de hilo de liberación 361.

En otro aspecto de la invención se contempla un sistema de colocación 400 para colocar y desplegar un dispositivo intracorpóreo bifurcado, específicamente, una realización de la invención dirigida a colocar y desplegar una endoprótesis o injerto endovascular bifurcado. Como con todos los sistemas de colocación dados a conocer en el

presente documento, el sistema de colocación 400 para un dispositivo bifurcado está configurado para colocar y desplegar una amplia variedad de dispositivos intracorpóreos. Aunque el enfoque de las realizaciones específicas se refiere a sistemas para colocar injertos endovasculares o injertos de endoprótesis, las realizaciones de los sistemas de colocación dados a conocer en el presente documento también pueden ser adecuadas para colocar filtros intravasculares, endoprótesis, incluyendo endoprótesis coronarias, otros tipos de derivaciones para canales intracorpóreos, dispositivos de oclusión de vasos o aneurisma y similares.

La estructura, los materiales y las dimensiones del sistema de colocación 400 para dispositivos bifurcados pueden ser iguales o similares a la estructura, los materiales y las dimensiones de los sistemas de colocación comentados anteriormente. Además, la estructura, los materiales y las dimensiones de los injertos bifurcados contemplados en el presente documento pueden tener una estructura, materiales y dimensiones similares a los de los injertos que tienen una conformación principalmente tubular comentados anteriormente.

Las figuras 19-22 ilustran una realización de un dispositivo intracorpóreo expansible en forma de un injerto de endoprótesis bifurcado 401. Esta realización incluye una parte de cuerpo principal 402 en un extremo distal 403 del injerto 401 que tiene un perfil de sección transversal generalmente tubular cuando el injerto adopta una configuración expandida o desplegada. Una pata homolateral 404 y una pata contralateral 405 (pata corta), que tienen ambas una configuración sustancialmente tubular cuando están expandidas o desplegadas, se ramifican a partir de la parte de cuerpo principal 402 en la bifurcación 406 y se extienden en una dirección proximal desde la bifurcación 406. La pata homolateral 404 termina proximalmente con un elemento de autoexpansión proximal 407 y la pata contralateral 405 termina proximalmente con un elemento de autoexpansión proximal 408.

La parte de cuerpo principal 402 del injerto puede tener una dimensión transversal cuando está en un estado expandido o desplegado que oscila entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 40 mm, específicamente entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 30 mm. Las patas 404 y 405 del injerto 401 pueden tener una dimensión transversal cuando está en un estado expandido o desplegado que oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 16 mm, específicamente entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 14 mm. La parte de cuerpo principal 402 del injerto 401 puede tener una longitud que oscila entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 12 cm, específicamente entre aproximadamente 4 y aproximadamente 8 cm.

Un segundo elemento de autoexpansión distal 411 está dispuesto en un extremo distal 412 de la parte de cuerpo principal 402 del injerto 401 como con las realizaciones de injerto comentadas anteriormente. Además, como con las otras realizaciones de injerto endovascular comentadas en el presente documento, el injerto 401 puede tener canales inflables y collares inflables que sirven, entre otras funciones, para proporcionar soporte para el injerto 401 y los canales y collares inflables pueden tener configuraciones que son iguales o similares a aquellos canales y collares inflables de otras realizaciones de injerto comentadas en el presente documento, así como otras configuraciones. Un collar distal inflable 413 está dispuesto en el extremo distal 412 de la parte de cuerpo principal 402. Los collares inflables proximales 414 y 415 están dispuestos en un extremo proximal 416 de la pata homolateral 404 y un extremo proximal 417 de la pata contralateral 405, respectivamente. Los canales inflables 418 son conductos estancos a fluidos que conectan los collares inflables 413, 414 y 415. Los canales inflables 418 y los collares inflables 413 y 414 pueden inflarse a través de un acceso de inflado 421 que puede estar dispuesto en o cerca del extremo proximal 416 de la pata homolateral 404. El acceso de inflado 421 también puede estar dispuesto en o cerca del extremo proximal 417 de la pata contralateral 405, o puede estar dispuesto en otras partes del dispositivo según sea necesario. En general, la estructura y los materiales usados en el injerto 401 (tanto en la parte de injerto como en los elementos de autoexpansión) pueden ser similares a la estructura y los materiales de otras realizaciones de injerto comentadas anteriormente. En una realización particular, la parte de cuerpo principal y las patas del injerto están formadas por politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y los elementos de autoexpansión están formados por níquel-titanio, acero inoxidable o similares.

Un primer elemento de autoexpansión distal 422 está sujeto al segundo elemento de autoexpansión distal 411 tal como se muestra en la figura 19. Esta configuración es similar a la de injerto endovascular 11 ilustrado en las figuras 1-6B, 10-12 y 14-16 anteriores. El injerto 11 tiene elementos de autoexpansión distales primero y segundo 32 y 33 que pueden desplegarse en cualquier secuencia deseada. En una realización particular que tiene elementos de autoexpansión distales primero y segundo, puede ser deseable desplegar en primer lugar el segundo elemento de autoexpansión distal 33 antes de desplegar el primer elemento de autoexpansión distal 32. Tal como se comentó anteriormente, el despliegue del segundo elemento de autoexpansión distal 33 puede permitir en primer lugar que el cirujano ajuste de manera precisa la posición axial del injerto en el vaso o la luz corporal hasta dentro de uno a varios milímetros antes de desplegar el primer elemento de autoexpansión distal 32. Usando esta técnica, el despliegue del segundo elemento de autoexpansión distal 33 solo proporciona resistencia suficiente a la descolocación axial del injerto 11 para que la posición del injerto se mantenga en flujo de sangre normal, pero todavía permite la descolocación axial deliberada por el cirujano para lograr una posición axial deseada. Esto puede ser particularmente importante si se incluyen elementos de penetración en tejido en el primer elemento de autoexpansión distal 32 o más distal. Si se usan tales elementos de penetración en tejido en el primer elemento de autoexpansión distal 32, el movimiento axial puede ser difícil o incluso imposible una vez que se despliega este elemento 32 sin poner en riesgo el daño al vaso o la luz corporal. Como tal, la colocación axial precisa del injerto 11 antes de desplegar el primer elemento de autoexpansión distal 32 puede ser crítica.

Además, aunque no se muestra en las figuras, esta realización de injerto 401 puede incluir dos o más elementos de autoexpansión proximales dispuestos en una o ambas de la pata homolateral 404 y/o pata contralateral 405. Estos elementos de autoexpansión pueden tener una configuración similar a la de los elementos de autoexpansión distales primero y segundo 411 y 422.

Las figuras 23-32 ilustran una realización de un sistema de colocación 400 que tiene características de la invención. La figura 23 muestra un sistema de colocación 400 en sección parcial que tiene un árbol alargado 423 con un extremo proximal 424, un extremo distal 425 y una sección distal 426. Un adaptador proximal 427 está dispuesto en el extremo proximal 424 del árbol alargado 423 y aloja los controles que permiten que el cirujano manipule los elementos en la sección distal 426 del sistema de colocación 400 para liberar y desplegar el injerto 401, incluyendo inflar los canales de injerto 418 y los collares 413, 414 y 415. El árbol alargado 423 tiene un elemento tubular interior 430 y un elemento tubular exterior 431 dispuestos alrededor del elemento tubular interior 430. El elemento tubular exterior 431 está configurado generalmente para deslizarse en una dirección axial sobre el elemento tubular interior 430. Un extremo proximal 432 del elemento tubular interior 430 está sujeto a o dispuesto en el adaptador proximal 427. Los elementos tubulares interior y exterior 430 y 431 pueden estar formados por materiales poliméricos, por ejemplo, poliimidas, elastómeros de poliéster (HYTREL®), o amidas de bloque de poliéster (PEBAX®) y otros termoplásticos y polímeros. El diámetro exterior del elemento tubular exterior 431 puede oscilar entre aproximadamente 0,1 pulgadas (2,54 mm) y aproximadamente 0,4 pulgadas (10,16 mm); específicamente entre aproximadamente 0,15 pulgadas (3,81 mm) y aproximadamente 0,20 pulgadas (5,08 mm). El grosor de pared del elemento tubular exterior 431 puede oscilar entre aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm) y aproximadamente 0,015 pulgadas (0,38 mm), específicamente entre aproximadamente 0,004 pulgadas (0,10 mm) y aproximadamente 0,008 pulgadas (0,20 mm). El adaptador proximal 427 está fabricado generalmente de un material polimérico tal como polietileno, resinas acetálicas (DELTRIN®), etc., pero también puede estar formado por cualquier otro material adecuado.

El injerto de endoprótesis bifurcado 401 se muestra en las figuras 23-28 dispuesto dentro de la sección distal 426 del árbol alargado 423 en una configuración restringida. El elemento tubular exterior 431 está dispuesto alrededor del injerto 401 en el estado restringido pero puede retraerse proximalmente para exponer el injerto restringido 401 retrayendo proximalmente un extremo proximal 433 del elemento tubular exterior 431. Tal como se ilustra más completamente en la figura 37, una boquilla distal 434 puede estar dispuesta en un extremo distal 435 del elemento tubular exterior 431 y forma una transición de sección decreciente suave desde un tubo de hilo guía 436 hasta el elemento tubular exterior 431. Esta transición ayuda a facilitar el seguimiento del elemento tubular exterior 431 sobre un hilo guía 437. Con el fin de formar esta transición suave, la boquilla 434 puede tener una razón de longitud con respecto a diámetro mayor que oscila entre aproximadamente 3:1 y aproximadamente 10:1 (definiéndose el "diámetro mayor" como el diámetro más largo de la boquilla). El elemento tubular exterior 431 normalmente no se sujeta de manera permanente a la boquilla 434 y puede retraerse de la boquilla 434 durante la secuencia de despliegue. Un cable de liberación secundario 438 se extiende desde un agujero en la sección distal del árbol alargado. La boquilla 434 puede estar ranurada para alojar el cable de liberación secundario 438 si se desea.

La figura 24 muestra el elemento tubular interior 430 dispuesto dentro del elemento tubular exterior 431 y el tubo de hilo guía 436 dispuesto dentro del elemento tubular interior 430. El tubo de hilo guía 436 puede estar formado por materiales poliméricos tales como poliimida, polietileno, poliéster éter cetonas (PEEK™) u otros polímeros adecuados, y puede tener un diámetro exterior que oscila entre aproximadamente 0,02 pulgadas (0,51 mm) y aproximadamente 0,08 pulgadas (2,03 mm), específicamente entre aproximadamente 0,035 pulgadas (0,89 mm) y aproximadamente 0,055 pulgadas (1,40 mm). El grosor de pared de tubo de hilo guía 436 puede oscilar entre aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm) y aproximadamente 0,25 pulgadas (0,64 mm), específicamente entre aproximadamente 0,004 pulgadas (0,10 mm) y aproximadamente 0,010 pulgadas (0,25 mm).

Un tubo de elemento de liberación en forma de un tubo de hilo de liberación 441 está dispuesto alrededor un elemento de liberación primario proximal en forma de un hilo de liberación primario distal 442. El tubo de hilo de liberación 441 también está dispuesto alrededor de un elemento de liberación primario proximal en forma de un hilo de liberación primario proximal 443. Tanto el tubo de elemento de liberación 441 como un tubo de inflado 444 están dispuestos dentro de una luz interior 445 del elemento tubular interior 430. El diámetro exterior del tubo de hilo de liberación 441 puede oscilar entre aproximadamente 0,01 pulgadas (0,25 mm) y aproximadamente 0,05 pulgadas (1,27 mm), específicamente entre aproximadamente 0,015 pulgadas (0,38 mm) y aproximadamente 0,025 pulgadas (0,64 mm). El grosor de pared del tubo de hilo de liberación 441 puede oscilar entre aproximadamente 0,001 pulgadas (0,025 mm) y aproximadamente 0,006 pulgadas (0,15 mm), específicamente entre aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm) y aproximadamente 0,004 pulgadas (0,10 mm).

El diámetro exterior del tubo de inflado 444 puede oscilar entre aproximadamente 0,02 pulgadas (0,51 mm) y aproximadamente 0,10 pulgadas (2,54 mm), específicamente entre aproximadamente 0,04 pulgadas (1,02 mm) y aproximadamente 0,08 pulgadas (2,03 mm). El grosor de pared del tubo de inflado 444 puede oscilar entre aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm) y aproximadamente 0,025 pulgadas (0,64 mm); específicamente entre aproximadamente 0,003 pulgadas (0,08 mm) y aproximadamente 0,010 pulgadas (0,25 mm).

En la figura 25, una parte encapsulada 446 está dispuesta entre una superficie interior 447 de un extremo distal 448 del elemento tubular interior 430, el tubo de hilo de liberación 441, el tubo de hilo guía 436 y el tubo de inflado 444. La parte encapsulada 446 sella la luz interior 445 del elemento tubular interior 430 de fluidos corporales que se exponen al injerto restringido 401 y la parte encapsulada 446 una vez que el elemento tubular exterior 431 se retrae proximalmente. La parte encapsulada 446 puede estar formada por plásticos de termoformación de adhesivos, resina epoxídica, metales u otro material de encapsulado adecuado. Alternativamente, un tapón moldeado o mecanizado puede unirse o fijarse al extremo distal del elemento tubular interior, con luces para adaptarse al paso de los tubos 441, 436 y 444.

Una vista más detallada de la sección distal 426 del árbol alargado 423 se muestra en sección parcial en las figuras 26-30. Una sección distal 451 del tubo de hilo guía 436 sirve como elemento de soporte de correa primaria 452 y está dispuesta dentro de la parte de cuerpo principal 402 y la pata homolateral 404 del injerto 401. Alternativamente, el elemento de soporte de correa primaria 452 puede estar dispuesto adyacente a la parte de cuerpo principal de injerto 402 y la pata homolateral 404. Un alojamiento de elemento de soporte de correa secundaria 453 está sujeto al elemento de soporte de correa primaria 452. Una longitud adicional del tubo de hilo guía u otro elemento alargado que sirve como un elemento de soporte de correa secundaria 454 está dispuesto de manera deslizante dentro de una luz configurada de manera apropiada 455 del alojamiento 453. El elemento de soporte de correa secundaria 454 se muestra en la figura 26 dispuesto dentro de la parte de cuerpo principal de injerto 402 y la pata contralateral 405; sin embargo, el elemento de soporte de correa secundaria 454 también puede estar dispuesto adyacente a la pata contralateral 405, independientemente de si el elemento de soporte de correa primaria 452 está dispuesto adyacente a o dentro de la parte de cuerpo principal 402 y la pata homolateral 404.

Las secciones transversales de la luz de alojamiento de elemento de soporte de correa secundaria 455 y el elemento de soporte secundario 454 pueden estar enchavetadas, de manera individual o en combinación, para permitir el movimiento de deslizamiento relativo sin movimiento de rotación relativo y por tanto para limitar cualquier torsión del elemento de soporte secundario 454 y la pata contralateral 405. El elemento de soporte de correa secundaria 454 puede estar formado por aleaciones tales como níquel-titanio, acero inoxidable o materiales poliméricos tales como poliimida y puede tener una dimensión transversal exterior que oscila entre aproximadamente 0,01 pulgadas (0,25 mm) y aproximadamente 0,06 pulgadas (1,52 mm).

Una correa primaria proximal 456 se muestra en la figura 26 dispuesta alrededor de y restringiendo radialmente el elemento de autoexpansión proximal 407 de la pata homolateral 404. Este elemento de autoexpansión proximal 407 a su vez está dispuesto alrededor de un casquillo 457 que se muestra como una forma cilíndrica, pero que puede tener también otras configuraciones. El casquillo 457 está sujeto al elemento de soporte de correa primaria 452 adyacente al elemento de autoexpansión proximal 407 de la pata homolateral 404.

Una primera correa primaria distal 458 está dispuesta alrededor de y restringiendo radialmente el primer elemento de autoexpansión distal 422, que está dispuesto él mismo alrededor de un casquillo cilíndrico 461. Una segunda correa primaria distal 462 está dispuesta alrededor de y restringiendo radialmente el segundo elemento de autoexpansión distal 411 y el segundo elemento de autoexpansión distal 411 está dispuesto alrededor de un casquillo cilíndrico 463.

Una correa secundaria 464 se muestra dispuesta alrededor de y restringiendo radialmente el elemento de autoexpansión proximal 408 de la pata contralateral 405. Este elemento de autoexpansión proximal 408 está dispuesto alrededor de un casquillo 465 que tiene forma cilíndrica.

Como con las otras realizaciones de la presente invención, las correas 456, 458, 462 y 464 están formadas normalmente por níquel-titanio, una aleación que puede mostrar una combinación única de alta tensión sin deformación elástica, alta resistencia y biocompatibilidad. Sin embargo, puede usarse cualquier otro material adecuado incluyendo otras aleaciones metálicas tales como acero inoxidable, fibras de alta resistencia tales como de carbono, KEYLAR[®], politetrafluoroetileno (PTFE), poliimida o similares. La dimensión transversal o diámetro exterior de las correas 456, 458, 462 y 464 puede ser de desde aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm) hasta aproximadamente 0,012 pulgadas (0,30 mm); específicamente de desde aproximadamente 0,004 pulgadas (0,10 mm) hasta aproximadamente 0,007 pulgadas (0,18 mm).

Una parte distal 466 del hilo de liberación primario proximal 443 está dispuesta dentro de bucles de extremo 468 de la correa primaria proximal 456 para sujetar de manera liberable el elemento de autoexpansión proximal 407 de la pata homolateral 404 en un estado restringido. La correa primaria proximal 456 puede estar dispuesta alrededor del elemento de autoexpansión 407 en una configuración de tipo gancho. El elemento de autoexpansión proximal 407 ejerce una presión radial exterior sobre la correa sujeta de manera liberable 456. El hilo de liberación proximal primario 443 puede moverse axialmente dentro de los bucles de extremo 468 de la correa primaria proximal 456 para permitir la liberación de la correa mediante la retracción proximal del hilo de liberación proximal primario 443 de la misma manera que se describió anteriormente con respecto a otras realizaciones de la presente invención.

Asimismo, una parte distal 471 del hilo de liberación primario distal 442 está dispuesta dentro de bucles de extremo 472 de la segunda correa primaria distal 462 que restringe radialmente el segundo elemento de autoexpansión distal

411. La segunda correa primaria distal 462 está formada en una configuración de gancho alrededor del segundo elemento de autoexpansión distal 411 y el segundo elemento de autoexpansión distal 411 ejerce una fuerza radial exterior sobre la segunda correa primaria distal 462. El hilo de liberación primario distal 442 puede moverse axialmente dentro de los bucles de extremo 472 de la segunda correa primaria distal 462 para permitir la liberación de la restricción radial tal como se comentó anteriormente con respecto al hilo de liberación primario proximal 443 y tal como se comentó anteriormente para otras realizaciones de la presente invención. La parte distal 471 del hilo de liberación primario distal 442 también está dispuesta dentro de bucles de extremo 473 de la primera correa primaria distal 458 y restringe radialmente el primer elemento de autoexpansión distal 422 de forma similar.

Aunque el hilo de liberación primario distal 442 y el hilo de liberación primario proximal 443 se muestran como dos componentes separados, los hilos de liberación 442 y 443 podrían combinarse en un único elemento de liberación, tal como el hilo de liberación ramificado 150 mostrado en la figura 7I anteriormente. Un hilo de liberación ramificado puede liberar múltiples correas en una secuencia deseada mediante la configuración apropiada de las longitudes de las diversas ramas del hilo. La cantidad relativa del hilo de liberación que se extiende más allá de los extremos en bucle de la correa tal como se indica mediante el número de referencia 156 en la figura 7I controla el momento de la liberación de las correas. Alternativamente, un único hilo de liberación puede engancharse tanto a las correas primarias proximales como distales 456, 458 y 462. Cuando este único hilo de liberación 150 se mueve proximalmente, la primera correa primaria distal 458 se libera en primer lugar, seguido por la liberación de la segunda correa primaria distal 462 y entonces libera la correa primaria proximal 456.

Una parte distal 474 de un elemento de liberación secundario en forma de un hilo de liberación secundario 475 está dispuesta dentro de bucles de extremo 476 de una correa secundaria 464 que restringe radialmente el elemento de autoexpansión proximal 408 de la pata contralateral 405. El elemento de autoexpansión proximal 408 de la pata contralateral 405 ejerce una fuerza radial exterior sobre la correa secundaria 464 cuando el elemento de autoexpansión 408 está en una configuración restringida. El hilo de liberación secundario 475 puede moverse axialmente dentro de los bucles de extremo 476 de la correa secundaria 464.

Un extremo proximal 477 del hilo de liberación secundario 475 está sujeto a un buje de actuador 478. Una hebra de liberación 481 está sujeta al buje de actuador 478 y está unida al elemento de soporte de correa secundaria 454 y se muestra a modo de ejemplo en la realización de la figura 26 formando un bucle a través de un orificio 482 en el extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454. Ambas partes de la hebra de liberación 481 que están formado un bucle a través del extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454 pasan al interior de una luz interior 484 de un tubo de hebra de liberación 485 tal como se observa en la figura 27. El tubo de hebra de liberación 485 pasa a través de una abertura 486 en el extremo distal 435 del elemento tubular exterior 431. La hebra de liberación 481 puede comprender cualquier o hilo o fibra filamentosos, metálico, polimérico o de otro modo, adecuado para la manipulación tal como se describirá en el presente documento. También puede estar trenzada o entretejida si se desea. La hebra de liberación 481 puede estar formada por una fibra filamentosos de ePTFE.

Tal como se comentó anteriormente con respecto a otras realizaciones, los hilos de liberación 442, 443 y 475 están formados generalmente por una aleación biocompatible de alta resistencia tal como acero inoxidable, pero también pueden estar formados por cualquier otro material adecuado. Los ejemplos incluyen otras aleaciones metálicas tales como níquel-titanio, fibras no metálicas tales como de carbono, materiales poliméricos, materiales compuestos de los mismos y similares. Tal como se comentó anteriormente, el diámetro y la rigidez de los hilos de liberación 442, 443 y 475 pueden ser importantes con respecto al diámetro y la rigidez de las correas 456, 458, 462 y 464.

La configuración de los bucles de extremo 468, 472, 473 y 476 de las correas 456, 458, 462 y 464 puede variar para adecuarse a la realización particular del sistema de colocación 400 y el dispositivo que va a colocarse. Por ejemplo, las figuras 7C-7H ilustran una variedad de configuraciones de correa y bucle de extremo que pueden ser adecuadas para sistemas de colocación para dispositivos bifurcados. En referencia a la figura 7C, las correas 112 y 114 se muestran teniendo una configuración retorcida que tiene tendencia a reducir el enganche o el enredo de las correas 112 y 114 tras el despliegue y la liberación de las correas desde una configuración restringida. Además, la figura 7C ilustra un ángulo α que pueden formar las correas 112 y 114 con respecto a la línea 125. En una realización, las correas 112 y 114 serían sustancialmente paralelas entre sí cuando en están en un estado no restringido de manera que este ángulo es de aproximadamente noventa grados. También puede ser deseable usar correas que tienen bucles de extremo que tienen diferentes áreas de sección transversal (o dimensiones transversales). Por ejemplo, la figura 7E muestra bucles de extremo 81' y 81" restringidos mediante el hilo de liberación 24. Se ha encontrado que, dependiendo de la dimensión transversal y del material de bucle 81' dispuesto dentro de bucle 81", la deformación elástica del bucle 81' puede dificultar el proceso de liberación cuando el hilo de liberación 24 se retrae proximalmente. Por tanto, puede ser deseable formar el bucle 81' de un material que sea sustancialmente más pequeño en el área de sección transversal o dimensión transversal que la del bucle 81". En un ejemplo particular, el bucle 81' está formado por hilo de níquel-titanio que tiene un diámetro de aproximadamente 0,003 a aproximadamente 0,005 pulgadas (de aproximadamente 0,08 a aproximadamente 0,13 mm) y el bucle 81" está formado por el mismo material que tiene una diámetro que oscila entre aproximadamente 0,005 y aproximadamente 0,007 pulgadas (entre aproximadamente 0,13 y aproximadamente 0,18 mm).

El acceso de inflado 421 se extiende proximalmente desde el extremo proximal 416 de la pata homolateral 404 del injerto 401. El acceso de inflado 421 está acoplado a un extremo distal 487 del tubo de inflado 444 mediante un mecanismo de retención, tal como un hilo de retención 488, cuyo funcionamiento puede ser igual o similar a las realizaciones similares del hilo de retención 285 comentadas anteriormente. Normalmente, el hilo de retención 488 se extiende desde el acceso de inflado 421 proximalmente hasta el adaptador proximal 427 del sistema de colocación 400. El extremo distal 487 del tubo de inflado 444 puede desengancharse del acceso de inflado 421 tirando de un extremo proximal 491 del hilo de retención 488, tal como se muestra en las figuras 23, 26 y 31. El hilo de retención 488 puede ser un hilo de diámetro pequeño formado por un material tal como un polímero, acero inoxidable, níquel-titanio, otra aleación o metal, o material compuesto; en una realización particular de la invención, el hilo de retención 488 puede ser un resorte formado de una variedad de materiales de resorte adecuados. Alternativamente, el hilo de retención 488 puede tener una configuración trenzada o entretejida.

La figura 31 ilustra el adaptador proximal 427 que es adecuado para su uso con realizaciones de la presente invención. El adaptador proximal 427 aloja la terminación proximal de los hilos de liberación primarios 442 y 443, el tubo de hilo guía 436, el hilo de retención 488 y el tubo de hilo de liberación 441. El adaptador proximal 427 tiene un primer brazo lateral 492 con una luz interior 493 que sujeta el extremo proximal 494 del tubo de hilo de liberación 441 y el segundo brazo lateral 499 que tiene una luz interior en comunicación de fluido con la luz de material de inflado 506 que aloja el extremo proximal 491 del hilo de retención 488. El adaptador proximal 427 tiene un asidero de hilo de liberación primario distal 495 y un asidero de hilo de liberación primario proximal 496 que están dispuestos en una configuración encajada en el primer brazo lateral 492. Un extremo proximal 497 del hilo de liberación primario proximal 443 está sujeto al asidero de hilo de liberación primario proximal 496. Un extremo proximal 498 del hilo de liberación primario distal 442 está sujeto al asidero de hilo de liberación primario distal 495. Esta configuración evita que el cirujano despliegue o active inadvertidamente el hilo de liberación primario proximal 443 antes desplegar o activar del hilo de liberación primario distal 442 lo que podría dar como una secuencia de despliegue del injerto 401 no deseada.

Un extremo proximal 501 del tubo de hilo guía 436 está sujeto dentro de un brazo central 502 del adaptador proximal 427 que tiene una sección encapsulada 503. Un sello 504 puede estar dispuesto en un extremo proximal 505 del brazo central 502 para sellar alrededor del hilo guía luz y evitar un reflujo de fluido. La sección encapsulada 503 del brazo central 502 evita que cualquier fluido inyectado pase al interior de la luz de material de inflado 506 dentro del adaptador proximal 427 o el elemento tubular interior 430. Las otras funciones y características del adaptador proximal 427 pueden ser iguales o similares a las de los adaptadores proximales 42 y 323 mostrados en la figura 1 y la figura 17 y comentadas anteriormente.

La figura 32 ilustra un conjunto de elemento de soporte de correa 507 del sistema de colocación 400. El extremo distal 508 del elemento de soporte de correa secundaria 454 está dispuesto de manera deslizante dentro del alojamiento de elemento de soporte de correa secundaria 453 que está sujeto al elemento de soporte de correa primaria 452. La segunda correa primaria distal 462 está sujeta al elemento de soporte de correa primaria 452 (que en esta realización es el tubo de hilo guía 436) y se extiende radialmente desde el mismo a través de un segundo tubo de apoyo primario distal opcional 511. El primer tubo de apoyo primario distal opcional similar 512, el tubo de apoyo primario proximal 513 y el tubo de apoyo secundario opcional 514 están dispuestos en la primera correa primaria distal 458, la correa primaria proximal 456 y la correa secundaria 464, respectivamente.

En general, las diversas características y componentes (incluyendo, por ejemplo, los detalles de las diversas realizaciones de los hilos de liberación, los elementos de autoexpansión, las correas, el acceso y el tubo de inflado, el tubo de hilo guía, los tubos de apoyo, el adaptador proximal y sus componentes asociados, los materiales y las dimensiones para cada uno de los diversos componentes, etc.) tal como se comenta en el presente documento con respecto a los de las realizaciones de las figuras 1-18 pueden usarse en las realizaciones bifurcadas de la presente invención tal como se comenta en el presente documento y tal como se ilustra en las figuras 19-32.

En uso, el sistema de colocación 400 para la colocación de un dispositivo intracorpóreo bifurcado, específicamente, un injerto bifurcado 401, puede hacerse funcionar de forma similar a la de los sistemas de colocación comentados anteriormente. La figura 33 ilustra generalmente la anatomía de corazón 515, la aorta 516 y las arterias ilíacas 517 de un paciente. La aorta se extiende desde el corazón 515 y desciende al interior del abdomen del cuerpo del paciente. Un aneurisma 518 está dispuesto en la aorta 516 justo por debajo de las arterias renales 519. La aorta 516 se ramifica en las arterias ilíacas derecha e izquierda 517 por debajo del aneurisma, que entonces se convierten en las arterias femorales 520.

Un procedimiento de colocación de la presente invención comienza con la colocación de un primer hilo guía 530 en un orificio de acceso 531 en una arteria femoral, la arteria femoral derecha 532 para el procedimiento representado en la figura 34, y se hace avanzar distalmente a través de la arteria ilíaca 517 y al interior de la aorta 516 del paciente. El acceso al interior de la arteria femoral 532 se lleva a cabo generalmente con un kit de cubierta y trocar convencional, aunque también puede emplearse un acceso sin cubierta. Debe indicarse que aunque el procedimiento descrito en el presente documento e ilustrado en las figuras 34-52 se inicia en la arteria femoral derecha 532, podría llevarse a cabo el mismo procedimiento comenzando en la arteria femoral izquierda 533 con la orientación inversa. En este punto puede administrarse opcionalmente un vasodilatador al paciente tal como se

comentó anteriormente. Si se desea, también puede administrarse un vasodilatador más tarde en el procedimiento, pero preferiblemente antes de o simultáneamente con la etapa de introducir material de inflado en el injerto 401.

5 Con el primer hilo guía 530 colocado a través del aneurisma 518, se introduce entonces un segundo hilo guía 534 en la arteria femoral derecha u homolateral 532 y se guía al interior de las arterias ilíacas 517 y luego de nuevo hacia abajo en la arteria femoral izquierda o contralateral 533 tal como se muestra en la figura 35. Un extremo distal 535 del segundo hilo guía 534 puede capturarse entonces con una pinza 536 o dispositivo similar insertado a través de un orificio de acceso 537 en la arteria femoral izquierda 533. Puede tirarse entonces del extremo distal 535 del segundo hilo guía 534 fuera de la arteria femoral izquierda 533 a través del mismo orificio de acceso de arteria femoral izquierda 537, proporcionando una longitud de hilo continua que pasa a través de cada arteria ilíaca 517 a través de los orificios de acceso de arteria femoral izquierda y derecha 537 y 531 tal como se muestra en la figura 35.

15 Una vez que el segundo hilo guía 534 sale del orificio de acceso 537 en la arteria femoral izquierda 533, puede hacerse avanzar un catéter tubular 538 sobre el segundo hilo guía 534 a través del orificio de acceso de arteria femoral izquierda 537 para extenderse fuera del cuerpo desde el orificio de acceso 531 en la arteria femoral derecha 532 tal como se muestra en la figura 36. Esto proporciona un conducto continuo entre las arterias ilíacas derecha e izquierda 517. Con un extremo distal 541 del catéter tubular 538 extendiéndose desde el orificio de acceso 531 en la arteria femoral derecha 532, puede fijarse entonces un extremo distal 542 del cable de liberación secundario 438 a un extremo proximal 543 del segundo hilo guía 534 tal como se muestra en la figura 37. Por motivos de simplicidad, el cable de liberación secundario 438 se muestra, por ejemplo, en las figuras 37-40 en forma esquemática como una única hebra. Sin embargo, se entiende que el término "cable de liberación secundario" engloba una característica de único componente o múltiples componentes de la presente invención que puede usarse para ayudar en el despliegue del injerto. Por ejemplo, en la realización representada en el presente documento, el cable de liberación secundario 438 representa la combinación de la hebra de liberación 481 y el tubo de hebra de liberación 441 comentados anteriormente conjuntamente con, por ejemplo, la figura 26. Otras variaciones de esta combinación están dentro del alcance de la presente invención.

30 Entonces se tira del segundo hilo guía 534 fuera del catéter tubular 538 desde el orificio de acceso de arteria femoral izquierda 537, en la dirección indicada mediante la flecha 544 en la figura 37, de modo que el cable de liberación secundario 438 se extiende entonces a través del catéter tubular 538 desde la arteria ilíaca derecha hasta la arteria ilíaca izquierda. El catéter tubular 538 puede retirarse entonces, dejando el cable de liberación secundario 438 extendiéndose a través de las arterias ilíacas izquierda y derecha 517 desde el orificio de acceso 531 en la arteria femoral derecha 532 hasta el orificio de acceso 537 en la arteria femoral izquierda 533 tal como se muestra en la figura 38. El primer hilo guía 530 se mantiene en su sitio a través del aneurisma 518.

40 El sistema de colocación 400 se hace avanzar entonces al interior de la arteria femoral derecha 532 del paciente a través del orificio de acceso 531 sobre el primer hilo guía 530 tal como se muestra en la figura 39. Puede ser deseable aplicar tensión al cable de liberación secundario 438 cuando el sistema de colocación 400 se hace avanzar hacia las proximidades del aneurisma 518 para eliminar el aflojamiento en el cable 438 y evitar el enredo del cable 438 o similares. La tensión en el cable de liberación secundario 438 también puede ayudar a evitar la torsión del sistema de colocación 400 durante la inserción.

45 Las figuras 37A-B muestran una banda marcadora opcional que puede disponerse adyacente a boquilla 434 o generalmente en las proximidades del extremo distal del sistema de colocación 425. Una banda marcadora 551 de este tipo también puede ser solidaria con el sistema de colocación 400; por ejemplo, puede incorporarse como parte de la boquilla distal 434. Un marcador 551 útil puede ser uno que no se agregue al perfil del sistema de colocación 400 tal como se muestra en la figura 37A (es decir, uno que no dé al sistema de colocación 400 un diámetro superior). Las realizaciones de las figuras 37A-B son útiles en la presente realización, aunque pueden usarse en las realizaciones comentadas anteriormente. Un marcador de este tipo puede usarse para ayudar al cirujano a introducir el sistema de colocación 400 sin torsión.

55 Por ejemplo, la realización de marcador 551 de la figura 37A comprende un cuerpo de marcador 552 en forma de un anillo discontinuo sencillo formado de un material radiopaco apropiado (por ejemplo, platino, oro, etc.) visible bajo fluoroscopia, etc. La sección transversal del anillo puede ser asimétrica de modo que bajo fluoroscopia la sección transversal puede observarse en las proximidades de la discontinuidad 553. El cirujano podrá decir si el sistema de colocación 400 presenta torsión según como se presente el anillo 552 bajo fluoroscopia. Alternativamente, el anillo 552 puede ser continuo pero tener una muesca o corte similar para que sirva para el mismo fin.

60 La realización 554 de la figura 37B es un ejemplo de un marcador de este tipo. En este caso, se han cortado tanto una muesca 555 como dos orificios circulares 556 del cuerpo de marcador 557 para la determinación más fácil de su orientación cuando se dispone en la muesca u otra parte del sistema de colocación 400. Por ejemplo, en una orientación en la que los dos orificios circulares 556 están alineados con respecto al campo de visión del fluoroscopio, el usuario observará un único orificio circular a la izquierda de un corte con forma triangular o en uve 555 en el lado del marcador 554. Cuando cambia la orientación angular del dispositivo 400 (y por tanto del marcador 554) alrededor del eje longitudinal, cambiará el aspecto de los dos orificios circulares 556 y la muesca lateral 555. Si

el dispositivo se retuerce en sentido horario noventa grados desde esta orientación a lo largo de su eje longitudinal central 554A, por ejemplo, los círculos 556 desaparecerán en gran parte de la vista y la muesca lateral 555 aparecerá generalmente delante del campo de visión como un diamante simétrico. La comparación de estas vistas permitirá que el usuario sepa que todo el sistema de colocación 400 se ha retorcido aproximadamente noventa grados. El mantenimiento de la misma orientación, entonces, resultará más fácil con un marcador 554 de este tipo.

Para cada una de las realizaciones de las figuras 37A-B, pueden realizarse variaciones en la forma, el número, la orientación, el patrón y la locación de la muesca 553 y 555, los orificios 556 u otra discontinuidad, así como diversas dimensiones del cuerpo de marcador, forma de sección transversal, etc., siempre que el marcador 551 y 554 está configurado de modo que la orientación angular del sistema de colocación 400 pueda determinarse fácilmente por el usuario bajo fluoroscopia o técnica de obtención de imágenes similar.

El sistema de colocación 400 se coloca en una ubicación adecuada para iniciar el proceso de despliegue, tal como una en que el extremo distal 425 del sistema de colocación 400 está dispuesto más allá, o distal con respecto a la posición en que se colocará el injerto 401, tal como se muestra en la figura 40. Esta colocación permite que el extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454 se desplace lateralmente sin interferencia mecánica de la vasculatura del paciente. Una separación de este tipo para la descolocación lateral se muestra en la figura 44.

Una vez que la sección distal 426 del árbol alargado 423 y el injerto endovascular 401 están colocados, se inicia el proceso de despliegue. En primer lugar, el elemento tubular exterior 431 se retrae proximalmente tirando del extremo proximal 433 del elemento tubular exterior 431 en relación con el elemento tubular interior 430. El elemento tubular interior 430 debe mantenerse en una posición axial estable, ya que la posición del elemento tubular interior 430 determina la posición del injerto bifurcado restringido 401 antes del despliegue. Tras la retracción del elemento tubular exterior 431, el injerto bifurcado restringido 401 queda expuesto y se crea aflojamiento adicional en el cable de liberación secundario 438 tal como se muestra en más detalle en la figura 41.

Alternativamente, una variedad de diferentes componentes pueden sustituir al elemento tubular exterior 431 en algunas de las realizaciones de la invención. Por ejemplo, un recubrimiento, corsé, envoltura completa, u otra cubierta puede liberarse o activarse para exponer el injerto restringido 401 una vez que el sistema de colocación 400 se introduce en la vasculatura.

El aflojamiento en el cable de liberación secundario 438 se compensa aplicando tensión a ambas longitudes 561 y 562 de la hebra de liberación 481 tal como se muestra mediante las flechas 563 en la figura 41. En realizaciones alternativas, la hebra de liberación no es continua de manera que las longitudes 561 y 562 tienen cada una un extremo libre, pudiendo manipularse cada uno por el cirujano. Cuando continúa aplicándose tensión a ambas longitudes 561 y 562 de la hebra de liberación 481, el elemento de soporte de correa secundaria 454 empieza a deslizarse dentro del alojamiento de elemento de soporte de correa secundaria 453 en una dirección proximal tal como se muestra mediante la flecha 564 en la figura 42. El elemento de soporte de correa secundaria 454 continúa deslizándose proximalmente hasta que se elimina todo el aflojamiento a partir de una parte plegada o axialmente comprimida 565 de la pata contralateral 405 del injerto 401 mostrado en la figura 41 y los elementos de soporte de correa primaria y secundaria 452 y 454 se orientan en relación con el alojamiento de elemento de soporte de correa secundaria 453 tal como se muestra generalmente en la figura 43. El movimiento rotacional del elemento de soporte de correa secundaria 454 en relación con el alojamiento de elemento de soporte de correa secundaria 453 se evita mediante la sección transversal no circular o asimétrica del elemento 454 tal como se muestra en las figuras 28-28B. Esto evita que la pata contralateral 405 se retuerza o llegue a enredarse con otros componentes del injerto 401 o del sistema de colocación 400 durante el despliegue.

La compresión axial de toda o una parte de la pata contralateral 405 mientras el injerto 401 está en un estado restringido dentro del sistema de colocación 400 antes del despliegue permite que la posición axial de los dos elementos de autoexpansión proximales 407 y 408 se desvíen axialmente entre sí. Alternativamente, pueden usarse las patas de injerto 404 y 405 que tienen diferentes longitudes para evitar el solapamiento de los elementos de autoexpansión 407 y 408 dentro del sistema de colocación 400. El área o perfil de sección transversal de los elementos de autoexpansión de solapamiento 407 y 408 generalmente es mayor que la de la parte de material polimérico adyacente de las patas 404 y 405 del injerto 401, por lo que puede ser deseable la eliminación del solapamiento. Los elementos de autoexpansión 407 y 408 están formados normalmente de un metal o aleación metálica y mantienen una configuración cilíndrica, incluso cuando están en un estado restringido. El material polimérico de las patas 404 y 405 o parte de cuerpo principal 402 del injerto 401, en contraposición, es relativamente blando y maleable y puede adaptarse a la conformación de cualquier luz en que la que puede restringirse. La colocación de ambos elementos de autoexpansión proximales 407 y 408 adyacentes entre sí en un estado comprimido en una única posición axial dentro del sistema de colocación 400 requeriría una configuración en la que dos objetos que tienen una sección transversal aproximadamente circular se están colocando dentro de otra luz circular. Una configuración de este tipo genera una cantidad significativa de área de sección transversal desperdiciada o sin usar dentro de esa posición axial del sistema de colocación 400 y posiblemente daría como resultado menor flexibilidad y mayor sección transversal que un sistema de colocación 400 en el que los elementos de autoexpansión proximales 407 y 408 están desviados axialmente.

Un hueco 566 indicado mediante las flechas 567 en la figura 44 permite que el extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454 y el buje de actuador de hilo de liberación secundario 478 se muevan en una dirección lateral sin interferencia mecánica desde la carina 568 de la bifurcación de arteria ilíaca 569. El hueco 566 puede variar dependiendo de la anatomía particular del paciente y las circunstancias específicas del procedimiento.

El movimiento lateral de la pata contralateral 405 y el elemento de soporte de correa secundaria 454 se lleva a cabo mediante la aplicación de tensión en ambas longitudes 561 y 562 de la hebra de liberación 481 tal como se muestra mediante las flechas 571 en la figura 44. Este movimiento alejándose del elemento de soporte de correa primaria 452 permite que el elemento de soporte de correa secundaria 454 haga la transición desde el alineamiento con la arteria ilíaca derecha 572 al alineamiento con la arteria ilíaca izquierda 573 tal como se muestra en la figura 44.

Una vez que la pata homolateral 404 del injerto 401 y la pata contralateral 405 del injerto 401 están alineadas con las arterias ilíacas derecha e izquierda 572 y 573, respectivamente, el sistema de colocación 400 puede retraerse entonces proximalmente, tal como se muestra mediante la flecha 574 en la figura 45, para la reposición de la sección distal 426 del árbol alargado 423 y el injerto bifurcado 401 en la posición deseada para el despliegue tal como se muestra en la figura 45.

Tal como se comentó anteriormente con respecto a la realización de colocación de un injerto tubular 11 de la presente invención, cuando se despliega el injerto 401 en la aorta abdominal 516 generalmente es deseable garantizar que el extremo distal 403 de la parte de cuerpo principal de injerto 402 se instale proximal a, por debajo de, las arterias renales 519 con el fin de evitar su oclusión significativa. Sin embargo, los elementos de autoexpansión distales 411 y 422 del injerto 401 dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación del aneurisma 518, pueden abarcar parcial o completamente los ostia 575 de una o ambas arterias renales 519. Sin embargo, puede ser deseable garantizar que los ostia 575 de las arterias renales 519 no estén bloqueados por el extremo distal 403 de la parte de cuerpo principal de injerto 402. Tal como se comentó anteriormente, puede usarse una variedad de marcadores de obtención de imágenes 551 y 554 en cualquiera o ambos del sistema de colocación 400 y el propio injerto 401 para ayudar a guiar al cirujano durante el proceso de colocación de injerto.

Tras la colocación apropiada, los elementos de autoexpansión distales primero y segundo 411 y 422 pueden desplegarse entonces. El cirujano en primer lugar desenrosca o separa de otro modo una parte roscada 576 del asidero de hilo de liberación primario distal 495 de una parte roscada exterior 577 de una tapa de extremo de primer brazo lateral 578 mostrada en la figura 31. A continuación, el asidero de hilo de liberación primario distal 495 se retrae proximalmente, lo que a su vez retrae el hilo de liberación primario distal 442 en una dirección proximal, tal como se muestra mediante la flecha 581 en la figura 46. Cuando el extremo distal 582 del hilo de liberación primario distal 442 pasa a través de los bucles de extremo 472 y 473 de la primera correa primaria distal 458 y la segunda correa primaria distal 462, se liberan los bucles de extremo 472 y 473, liberando el primer elemento de autoexpansión distal 422 y el segundo elemento de autoexpansión distal 411 para autoexpandirse en una dirección radial hacia fuera para entrar en contacto con una superficie interior 583 de la aorta 516 del paciente. Las correas primarias distales primera y segunda 458 y 462 permanecen sujetas al elemento de soporte de correa primaria 452 y se retraerán finalmente del paciente con el sistema de colocación 400 una vez completo el despliegue.

Cuando los elementos de autoexpansión distales primero y segundo 411 y 422 se expanden y entran en contacto con la aorta 516, un extremo distal 403 de la parte de cuerpo principal de injerto 402 se abre con los elementos de autoexpansión 411 y 422 y potencia la apertura de la parte de material polimérico de injerto a partir del flujo de sangre al interior del extremo distal 403 de la parte de cuerpo principal de injerto 402 con un efecto de "manga de viento". Como resultado, una vez que los elementos de autoexpansión distales primero y segundo 411 y 422 se expanden para entrar en contacto con la superficie interior de aorta 583, la parte de cuerpo principal de injerto 402 y las patas 404 y 405 se hinchan o se expanden mientras que los extremos proximales 416 y 417 de las patas 404 y 405 del injerto 401 permanecen restringidas debido a la configuración restringida de los elementos de autoexpansión proximales 407 y 408 de las patas homolateral y contralateral 404 y 405, tal como se muestra en la figura 46. En este punto, normalmente habrá un flujo de sangre parcial o restringido a través de y alrededor del injerto 401.

El injerto bifurcado 401 puede inflarse entonces opcionalmente con un material de inflado a través del tubo de inflado 444 y el acceso de inflado 421 hasta que los canales inflables 418 y los collares inflables 413, 414 y 415 se hayan llenado a un nivel suficiente para cumplir con el sellado y otros requisitos estructurales necesarios para que la parte de cuerpo principal de injerto bifurcado 402 y las patas homolateral y contralateral 404 y 405 cumplan los criterios de rendimiento clínicos. Tal como se describe más tarde conjuntamente con una realización alternativa de la presente invención, el inflado del injerto 401 antes de desplegar los elementos de autoexpansión proximal y distal 407 y 408, respectivamente, es útil en anatomías en las que la vasculatura es sinuosa o está en ángulo.

A continuación se despliega el elemento de autoexpansión proximal 407 de la pata homolateral 404. El despliegue del elemento de autoexpansión distal primero y segundo 411 y 422 ha expuesto el asidero de hilo de liberación primario proximal 496, haciéndolo accesible al cirujano. Una parte roscada 584 del asidero de hilo de liberación primario proximal 496 se desenrosca o separa de otro modo de una parte roscada interior 585 de la tapa de extremo de primer brazo lateral 578. El asidero de hilo de liberación primario proximal 496 puede retraerse entonces

proximalmente para desplegar la correa primaria proximal 456 y el elemento de autoexpansión proximal 407 de la pata homolateral 404 tal como se muestra en la figura 47.

La figura 48 representa una vista ampliada del extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454. El elemento de autoexpansión proximal 408 de la pata contralateral 405 está sujeto al extremo proximal 417 de la pata contralateral 405. El elemento de autoexpansión proximal 408 está restringido en una dirección radial mediante la correa secundaria 464, que tiene bucles de extremo 476 restringidos de manera liberable mediante el extremo distal 587 del hilo de liberación secundario 475. El extremo proximal 477 del hilo de liberación secundario 475 termina con y está sujeto al buje de actuador 478. La hebra de liberación está sujeta al buje de actuador 478 y forma un bucle a través de una abertura u orificio 482 en el extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454. Tal como se comentó anteriormente, una parte de la hebra de liberación 481 está dispuesta dentro del tubo de hebra de liberación 485 para formar el cable de liberación secundario 438.

Cuando se tiran juntas tanto de una primera longitud 561 como de una segunda longitud 562 de la hebra de liberación 481 en una dirección proximal desde un extremo proximal 588 del cable de liberación secundario 438, se ejerce toda la fuerza de tracción sobre el extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454 porque el extremo distal en bucle 542 de la hebra de liberación 481 tira del extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454 sin desplazar el buje de actuador 478.

Cuando se desea el despliegue del elemento de autoexpansión proximal 408 de la pata contralateral 405, el cirujano aplica tensión en una dirección proximal sólo a la primera longitud 561 de la hebra de liberación 481, que se extiende proximalmente desde el buje de actuador 478. La dirección de tal tensión se indica en la figura 48 mediante las flechas 591. Tras la aplicación de esta tensión proximal, el buje de actuador 478 se mueve proximalmente, al igual que el hilo de liberación secundario 475 que está sujeto al buje de actuador 478. El elemento de autoexpansión proximal 408 de la pata contralateral 405 se despliega cuando el extremo distal 587 del hilo de liberación secundario 475 pasa a través de los bucles de extremo 468 de la correa secundaria 464 para liberar la restricción radial en el elemento de autoexpansión proximal 408 impuesta por la correa secundaria 464. Tras la liberación de la restricción radial, el elemento de autoexpansión proximal 408 se expande para entrar en contacto con una superficie interior 592 de la arteria iliaca izquierda 573 tal como se muestra en la figura 49. Una vez que el elemento de autoexpansión proximal 408 de la pata contralateral 405 está expandido, el cirujano puede aplicar entonces tensión a ambas longitudes 561 y 562 de la hebra de liberación 481 para retirar el elemento de soporte de correa secundaria 454 del alojamiento 453 (tal como se muestra en la figura 50) y retirarlo de la vasculatura del paciente a través del orificio de acceso de arteria femoral izquierda 537.

La figura 51 representa una realización alternativa de un conjunto de elemento de soporte de correa 600 en el que el elemento de soporte de correa secundaria 601 se separa del elemento de soporte de correa primaria 602 mediante la retirada de un hilo de sujeción 603. Generalmente, todas las demás características del sistema de colocación 604 de la realización de la figura 51 pueden ser las mismas que los sistemas de colocación comentados anteriormente. Sin embargo, debe indicarse que la realización mostrada en la figura 51 no permite que el elemento de soporte de correa secundaria 601 se deslice en una dirección axial en relación con el elemento de soporte de correa primaria 602. Como tal, puede ser deseable usar esta realización para colocar y desplegar un injerto que tiene patas que no tienen una longitud sustancialmente igual. Si no, si los elementos de autoexpansión proximales deben desviarse axialmente, el elemento de soporte de correa secundaria 601 debería separarse del elemento de soporte de correa primaria 602 antes de desplegar y liberar la correa secundaria (no mostrada).

En otra configuración (no mostrada), un hilo de retención o sujeción similar 603 pasa a través de aberturas alineadas en el elemento de soporte de correa secundaria 454 y un alojamiento, tal como el alojamiento de elemento de soporte de correa secundaria 453 de la figura 43. Se evita el movimiento lineal y rotacional del elemento de soporte de correa secundaria 454 en relación con el elemento de soporte de correa primaria 452 hasta que se retira el hilo 603, liberando el elemento 454 que va a retirarse del alojamiento 453. Normalmente las aberturas están dispuestas en un ángulo (tal como aproximadamente 45 grados) en relación con la superficie de los elementos a través de los que residen para minimizar los ángulos a través de los que gira el hilo de retención 603 a medida que pasa a través de las aberturas. El hilo de retención puede doblarse como el hilo de liberación proximal primario para uno o ambos elementos de autoexpansión proximales 411 y 422.

La figura 52 muestra un conjunto de elemento de soporte de correa alternativo 606 en el que el elemento de soporte de correa secundaria 607 está desplazado lateralmente y se bloquea en una posición paralela con el elemento de soporte de correa primaria 608 antes de la retirada del sistema de colocación 609 de la vasculatura del paciente. Todas las demás características del sistema de colocación 609 de la realización de la figura 52 pueden ser las mismas que las de los sistemas de colocación comentados anteriormente. En uso, después de que se hayan desplegado todos los elementos de autoexpansión, el sistema de colocación 609 se hace avanzar distalmente al interior de la vasculatura del paciente, tal como se muestra mediante la flecha 610 en la figura 52, con el fin de conseguir un hueco entre un extremo proximal 611 del elemento de soporte de correa secundaria 607 y la vasculatura del paciente tal como se muestra mediante las flechas 612 en la figura 52. A continuación se retrae proximalmente un anillo de restricción 613, tal como se indica mediante la flecha 614, para forzar al elemento de soporte de correa secundaria 607 a desplazarse lateralmente tal como se muestra mediante la flecha 615, también

en la figura 52. Una vez que el elemento de soporte de correa secundaria 607 se ha retraído por completo en una dirección lateral para ser sustancialmente paralelo al elemento de soporte de correa primaria 608, a continuación puede retraerse el sistema de colocación 609 de la vasculatura del paciente.

- 5 Si no se ha llenado previamente, el injerto bifurcado 401 puede inflarse después con un material de inflado descrito con respecto a la realización de injerto tubular 11.

10 Para todas las realizaciones descritas, tanto tubular como bifurcada, el inflado se consigue generalmente insertando o inyectando, a través de uno o más dispositivos tal como una jeringa u otro mecanismo adecuado, el material de inflado en un entorno con control de presión o volumen.

15 Por ejemplo, en una realización de una técnica con control de presión, en primer lugar se inyecta un volumen de material de inflado en el sistema de colocación 400 (que en este momento puede incluir el injerto, aunque también puede incluir el tubo de inflado 444). El volumen deseado particular de material de inflado dependerá de varios factores, incluyendo, por ejemplo, la composición y naturaleza del material de injerto de polímero y de inflado, el tamaño del injerto 401 que va a desplegarse, el diámetro del vaso o la luz en cuyo interior va a desplegarse el injerto 401, la configuración del injerto 401 (tubular, bifurcada, etc.), las características del cuerpo principal de injerto 402 y (si están presentes) las patas 404 y 405, y las condiciones durante el procedimiento (tal como temperatura).

20 Después, el cirujano puede fijar un dispositivo de control de presión, tal como una jeringa de inflado, al acceso de inyección 621 del adaptador proximal 427 del tubo de inflado y aplicar una presión al sistema de colocación 400 y un injerto 401 durante un periodo de tiempo. Esto sirve para garantizar que el material de llenado previamente introducido entre en el injerto 401 y lo llene hasta el nivel de presión deseado.

25 Se ha encontrado que un enfoque de control de presión útil implica una serie de tales aplicaciones de presión constante, cada una durante un periodo de tiempo. Por ejemplo, el injerto 401 puede someterse a presión en primer lugar a un nivel de desde aproximadamente 5 psi hasta aproximadamente 12 psi o superior, de manera preferible aproximadamente 9 psi, durante entre aproximadamente 5 segundos y 5 minutos, de manera preferible aproximadamente 3 minutos o más. Puede usarse una monitorización opcional del fluido y el dispositivo durante el procedimiento de llenado para ayudar a garantizar un llenado apropiado. Tal monitorización puede conseguirse bajo fluoroscopia u otra técnica, por ejemplo, si el material de llenado es radiopaco.

35 Después, puede completarse el protocolo de llenado, o puede aumentarse la presión hasta entre aproximadamente 10 psi y aproximadamente 15 psi o superior, de manera preferible aproximadamente 12 psi, durante un periodo de tiempo adicional que oscila entre aproximadamente 5 segundos y 5 minutos o más, de manera preferible aproximadamente 1 minuto. Si el injerto 401 lo requiere, puede aumentarse la presión una o más veces adicionales de la misma manera para efectuar el llenado apropiado. Por ejemplo, puede aplicarse una presión posterior entre aproximadamente 12 y 20 psi o más, de manera preferible entre aproximadamente 16 psi y 18 psi, durante el tiempo requerido para satisfacer al cirujano porque el injerto 401 se haya llenado suficientemente.

40 Los detalles de perfiles de presión-tiempo particulares, así como si se usa una aplicación de presión-tiempo única o una serie de tales aplicaciones para llenar realizaciones del injerto 401 dependerán de los factores descritos anteriormente con respecto al volumen del material de llenado usado; las propiedades y la composición del material de llenado tienden a ser significativas en la optimización del protocolo de llenado. Por ejemplo, es útil una serie escalonada de perfiles de presión-tiempo tal como se describió anteriormente cuando el material de llenado comprende un material que puede endurecerse o curarse cuyas propiedades físicas pueden depender del tiempo y que cambian después de haberse introducido en el injerto 401 y su sistema de colocación 400.

45 Alternativamente, puede utilizarse un método de control de volumen para llenar realizaciones de los injertos 11 y 401, incluyendo tanto el tubular como el bifurcado. En este caso, de nuevo se introduce un volumen de material de llenado en el sistema de colocación 400 tal como se describió anteriormente. Sin embargo, en este método el volumen de material de llenado usado es precisamente un material suficiente para llenar el injerto 401, el tubo de inflado 444 y cualquier otro componente en el sistema de colocación 400 a través del que puede desplazarse el fluido de llenado en su camino al injerto 401. El cirujano introduce la cantidad predeterminada de material de llenado, preferiblemente con una jeringa o un mecanismo similar, en el tubo de inflado 444 y el injerto 401. Puede medirse una cantidad precisa de material de llenado al interior de una jeringa, por ejemplo, de modo que cuando la jeringa se vacíe al interior del sistema de colocación 400 y el injerto 401, la cantidad deseada exacta de material de llenado haya alcanzado el injerto 401. Después de un periodo de tiempo (periodo que dependerá de los factores previamente comentados), puede retirarse la jeringa o equivalente del tubo de inflado 444 o acceso de inyección 621 del adaptador proximal 427 y completarse el procedimiento.

50 Puede usarse un cartucho a presión de gas u otro fluido en lugar de una jeringa para introducir el material de llenado en el sistema de colocación y el injerto en este régimen de control de volumen para proporcionar una fuerza consistente y fiable para mover el material de llenado al interior del injerto 401. Esto minimiza la posibilidad de que las variaciones en la fuerza y tasa de introducción de material de llenado a través de una técnica basada en jeringa afecten al protocolo de llenado y posiblemente a la eficacia clínica del propio injerto 401.

5 Para cada una de las configuraciones de control de presión y volumen, puede incluirse un sistema de alivio de presión opcional de modo que se extraiga cualquier aire u otro fluido existente en el sistema de colocación 400 antes de la introducción del material de llenado (tal como el tubo de inflado 444 o injerto 401) para evitar introducir tal fluido en el paciente. Tal sistema opcional puede comprender, por ejemplo, una válvula de alivio de presión en la superficie de contacto de injerto 401/tubo de inflado 444 y un tubo de alivio de presión dispuesto a través del sistema de colocación 400 (por ejemplo, adyacente al tubo de inflado 444) que termina en el adaptador proximal 427 y se ventila hacia la atmósfera.

10 Cuando el injerto 401 se despliega en determinadas anatomías, tales como aquéllas en las que las arterias ilíacas son sinuosas o de otro modo están en ángulo, la luz de uno o más de los collares inflables de injerto 413, 414 y 415 y los canales 418 de pueden quedar atrapados o restringidos en aquellas partes del injerto 401 que experimentan una curvatura de ángulo moderado o elevado debido a la sinuosidad del vaso en el que se despliega esa parte del injerto 401. Esta reducción o incluso eliminación de la permeabilidad del collar/canal puede impedir y a veces evitar un inflado adecuado del collar y el canal.

15 Además, el cuerpo principal 402 del injerto 401 y/o las patas 404, 405, tras la retracción inicial del elemento tubular exterior 431 y el despliegue al interior de la vasculatura, pueden resistir el efecto de “manga de viento” que tiende a abrir el injerto hasta su diámetro nominal. Entonces a su vez puede conducir a una permeabilidad inadecuada del collar 413, 414 y 415 y el canal 418 antes de su inyección con material de inflado. Es más probable que se impida el efecto de manga de viento cuando el injerto 401 se despliega en anatomías relativamente sinuosas o en ángulo; sin embargo, también puede hacerse más difícil cuando el injerto 401 (e incluso realizaciones de injerto tubulares tales como el injerto 11) se despliega en anatomías relativamente no sinuosas.

20 Para tratar esta cuestión, se ha encontrado que es útil incorporar un monofilamento o cable de mando opcional en el interior del canal inflable 418. La carga previa de un cable de mando 510 de este tipo en todo o una parte del canal 418 que discurre a lo largo de la pata homolateral de injerto 404 y la parte de cuerpo principal 402 favorece un inflado eficaz de los canales y collares de injerto tal como se describirá más adelante en detalle.

25 El cable de mando 510 se extiende en una realización desde el collar distal 413 a través del canal 418, el collar proximal 414 y el acceso de inflado 421, y continúa a través del tubo de inflado 444 y a través del segundo brazo lateral 499 del adaptador proximal 427 tal como se muestra en la figura 31A. Un catéter de relleno flexible 523 puede estar fijado al extremo del segundo brazo lateral 499 en el acceso de inyección 509. El cable de mando 510 se extiende a través del acceso de inyección 509 y el catéter 523 donde se fija a una tapa 521 o un accesorio de tipo Luer retirable en el extremo 525 del catéter 523 (que puede servir como acceso de inyección). Alternativamente, en lugar del catéter 523, el accesorio 521 puede estar conectado de manera retirable directamente al acceso de inyección 509. El catéter de relleno puede comprometer una válvula de alivio de presión opcional (no mostrada).

30 En uso, después de que el injerto 401 se haya desplegado al interior de la vasculatura pero antes de inyectar el material de inflado a través del segundo brazo lateral 499, el cirujano retira el accesorio 521 del catéter 523 y tira del cable de mando 510 proximalmente fuera del canal de injerto homolateral 418, el segundo brazo lateral 499 y hacia fuera a través del extremo del catéter 523. Esto deja tras de sí una luz libre en el canal 418 a través de la que puede pasar el material de inflado a medida que se inyecta en el dispositivo, a pesar de cualquier pliegue, arruga o ángulo que pueda existir en el injerto 401 debido a la sinuosidad o angulación de vaso, falta de aplicación de manga de viento, u otros fenómenos. Entonces puede inyectarse el material de inflado en el canal 418 y los collares 413, 414 y 415 a través del segundo brazo lateral 499 tal como se ha descrito en otro lugar en el presente documento. El material de inflado pasa a través de la luz en el canal 418 que se deja después de haber retirado el cable de mando 510 y alcanza el collar distal 413. Cuando se llena el collar 413, se crea un sello hemostático en el extremo distal del injerto 401 que favorece la aparición deseada de la manga de viento del injerto. Esto a su vez favorece el llenado eficaz del resto de los collares 414, 415 y canales 418 y cualquier otra luz en la que puede dirigirse el material de inflado.

35 Materiales adecuados para el cable de mando 510 incluyen monofilamentos poliméricos, tales como PTFE, polipropileno, nVion, etc. También pueden usarse filamentos metálicos tales como acero inoxidable, níquel-titanio, etc. El diámetro del cable de mando 510 debe ser pequeño en comparación con el diámetro de la luz del canal 418 para minimizar el impacto sobre el perfil de sistema de colocación, pero suficientemente grande para permitir un flujo razonable de material de inflado al interior de la luz del canal 418 tras su retirada. Se ha encontrado que un diámetro del cable de mando 510 de entre aproximadamente 0,005 pulgadas (0,13 mm) y 0,025 pulgadas (0,64 mm) es apropiado; en particular, es adecuado un diámetro del cable de mando de aproximadamente 0,015 pulgadas (0,38 mm).

40 Alternativamente, o conjuntamente con el cable de mando 510, puede incorporarse uno o más elementos o perlas de permeabilidad de luz de monofilamento permanentes en uno o más de los collares y canales para facilitar el proceso de inflado. Se ha encontrado que es útil incorporar una única perla en el canal 418 de la pata contralateral de injerto 405 junto con el cable de mando 510 en el canal 418 de la pata homolateral de injerto 404.

La figura 31B es una vista esquemática de sección transversal simplificada del canal inflable 418 de la pata contralateral 405 que tiene una perla 520 dispuesta en una luz 522 del canal 418, tomada a lo largo de la línea 31B-31B en la figura 19. Normalmente la perla 520 se extiende desde el collar proximal 414 al collar distal 413, aunque puede estar dispuesta en sólo una parte del canal 418 o en otros collares o canales del injerto 401.

En la figura 31B se muestra el canal 418 como curvado o en ángulo con respecto al plano de la página para simular la colocación de la extremidad contralateral 405 en una arteria ilíaca con un ángulo elevado. Bajo tales fuerzas de curvatura, las paredes 524 del canal 418 tienden a cerrarse en el elemento de permeabilidad de luz 520, reduciendo el tamaño de la luz 522 para confinarse a las zonas indicadas en la figura 31B. Como puede observarse, la perla 520 evita que la luz 522 colapse hasta el punto que la luz 522 pierda la permeabilidad suficiente para un paso satisfactorio del material de inflado.

La perla 520 puede tener las mismas dimensiones y comprender materiales iguales que o similares al cable de mando 510. En particular, se ha encontrado una perla de PTFE que tiene un diámetro de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,51 mm) es útil en las realizaciones del canal 418 de la presente invención.

Se ha encontrado que la incorporación de un cable de mando 510 y/o uno o más elementos de permeabilidad de luz 520 en el sistema de la presente invención mejora la probabilidad de que los collares y canales de injerto se llenen de manera fiable y suficiente con el material de inflado. En un experimento extremo diseñado para someter a prueba la viabilidad de este concepto, se hizo un nudo con una pata contralateral de injerto bifurcado 405 que tenía una perla 520 dispuesta en el canal de extremidad contralateral 418 en el extremo proximal de pata 417. Se inyectó el material de inflado a través de un acceso de inflado de pata homolateral 421 bajo un protocolo de control de presión. Todos los collares y canales del injerto 401, incluyendo el canal de pata contralateral 418 y el collar proximal 415, se llenaron completamente sin tener que aumentar la presión de llenado más allá de los niveles normales.

Aunque los beneficios del cable de mando 510 y una o más perlas 520 (en conjunto o en combinación) pueden obtenerse de la manera más sencilla cuando el injerto 401 se despliega en anatomías en ángulo elevado o sinuosas, estos componentes también son útiles en injertos desplegados en anatomías relativamente no sinuosas y rectas. También pueden usarse en injertos de endoprótesis tubulares de la presente invención.

Pasando ahora a la figura 53, se ilustra una realización de un método y un sistema de colocación de injerto bifurcado 625. Esta realización está diseñada para proporcionar una retirada controlada de un cable de liberación secundario desde una luz de un elemento tubular interior 628 para ayudar a eliminar la posibilidad de que el cable de liberación 626 se enrede o se retuerza de otro modo durante el despliegue.

En la figura 53 se muestra una cavidad 633 que está dispuesta en el elemento tubular interior 628. La cavidad 633 contiene una hebra de liberación 629 que forma un bucle en su extremo proximal 634 fuera de la cavidad 633 a través de una abertura 635 en el elemento de soporte de correa secundaria 636 y que se fija en su extremo distal 637 a un segundo hilo guía 638. El segundo hilo guía 638 se muestra en la realización de la figura 53 dispuesto en su propia luz opcional 639 dentro del elemento tubular interior 628.

Dentro de la cavidad 633, la hebra de liberación 629 está dispuesta para formar una "vuelta en u" en la que cambia de dirección para doblarse de nuevo sobre sí misma en la unión 641 tal como se muestra en la figura 53. En la unión 641, un cordel de fricción 642 forma un bucle alrededor de toda o parte de la hebra de liberación 629. Este cordel de fricción 642 está fijado a la parte inferior de la cavidad 633 en un extremo 642A y está libre en el otro extremo 642B. El cordel de fricción 642 es preferiblemente un monofilamento polimérico tal como poliimida, etc., aunque puede ser metálico y puede estar trenzado según sea necesario para conseguir la característica de fricción deseada necesaria para interactuar con la hebra de liberación 629. El cordel de fricción 642 tiene una longitud suficiente para interactuar con la hebra de liberación 629 durante el proceso de despliegue hasta que la hebra de liberación 629 se haya retirado completamente de la cavidad 633 tal como se describirá ahora en detalle.

En uso, la configuración de la figura 53 funciona de la siguiente manera. Una vez que se han creado los orificios de acceso femoral izquierdo y derecho 531 y 537, comentados anteriormente, se introduce el sistema de colocación 625 en y a través de la vasculatura del paciente. Se introduce un catéter de pinza 643 en el orificio de acceso de arteria femoral izquierda, tal como el orificio de acceso de arteria femoral izquierda 537 comentado anteriormente. A continuación el cirujano captura la punta 644 del segundo hilo guía 638 con la pinza 643. En la realización de la figura 53, el segundo hilo guía 638 se muestra como previamente unido a la hebra de liberación 629 en el extremo distal 637.

Una punta de captura de bola 638A o elemento similar puede estar dispuesto opcionalmente en la punta 644 del segundo hilo guía 638 para facilitar su captura mediante el catéter de pinza 643 y evitar una posible lesión en la íntima de los vasos. Además, la punta 638A puede realizarse radiopaca de modo que pueda localizarse fácilmente por el cirujano durante el procedimiento. Cuando está en forma de bola, la punta 638A puede tener un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,020 pulgadas (0,51 mm) y aproximadamente 0,120 pulgadas (3,05 mm), específicamente, entre aproximadamente 0,040 pulgadas (1,02 mm) y aproximadamente 0,060 pulgadas (1,52 mm). Aunque no se muestra en las figuras, el segundo hilo guía 638 también puede tener una o más secciones

adicionales que se ramifiquen del mismo, teniendo cada una, una punta o elemento similar a la punta 644, incluyendo la punta 638A, para proporcionar al cirujano uno o más sitios alternativos para capturar con la pinza 643 en caso de que la punta 638A sea inaccesible.

5 Opcionalmente puede proporcionarse una extensión en ángulo 639A en una o ambas de la parte superior de la luz
 opcional 639 y/o la parte superior de la cavidad 633. La extensión en ángulo 639A puede estar realizada de
 cualquier material polimérico o metálico adecuado tal como acero inoxidable. Tal como se observa en las figuras 53-
 54, la extensión 639A dispuesta en la parte superior de la luz 639 está desviada generalmente hacia la arteria en la
 10 que la pinza 643 está dispuesta en un ángulo de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 120 grados,
 específicamente, entre aproximadamente 40 grados y aproximadamente 95 grados, de modo que guía la hebra de
 liberación 629 y 653 en la dirección apropiada y por tanto aumenta la facilidad para capturar mediante la pinza 643.

A medida que se tira del segundo hilo guía 638 fuera del elemento tubular interior 628 desde el orificio de acceso de
 15 arteria femoral izquierda 537 en la dirección mostrada mediante la flecha 544 en la figura 37, la hebra de liberación
 629 se extrae de la cavidad 633 de una manera ordenada y lineal en una dirección desde el extremo distal de hebra
 de liberación 637 a su extremo proximal 634. Esto se hace posible mediante las fuerzas creadas en la “vuelta en u” o
 unión 641 mediante la superficie de contacto física con el cordel de fricción 642. La fuerza de fricción (que puede
 20 diseñarse mediante la combinación apropiada de los diámetros de la hebra de liberación 629 y el cordel de fricción
 642 y sus materiales y dimensionando de manera apropiada la cavidad 633, por ejemplo) proporciona una
 resistencia suficiente para contrarrestar la fuerza aplicada mediante el cirujano de modo que la “vuelta en u” o unión
 641 se mueve de una manera ordenada en una dirección desde la parte inferior de la cavidad 633 al extremo distal
 646 del elemento tubular interior 628 hasta que sale fuera del elemento tubular exterior 628. En este momento,
 cualquier cordel de fricción restante 642 en la unión 641 es superfluo puesto que ha servido a su propósito de
 25 facilitar una retirada ordenada de la hebra de liberación 629. El cirujano continúa tirando del segundo hilo guía 638
 tal como se describió anteriormente de modo que la hebra de liberación 629 se extiende a través del acceso de
 arteria femoral izquierda 537. Se encontró que la realización de la figura 53 es útil para conseguir un despliegue
 ordenado y sin enredos.

Alternativamente, cualquier número de otras disposiciones en las que la hebra de liberación 629 puede extraerse del
 30 elemento tubular exterior 628 de una manera ordenada está dentro del alcance de la presente invención. Por
 ejemplo, la cavidad 651 mostrada en las figuras 54-56 es, por ejemplo, una parte polimérica extruida que tiene una
 configuración de sección transversal única que elimina la necesidad del cordel de fricción 642 en la realización
 mostrada en la figura 53. En este caso, un hueco o restricción de estrechamiento 652 discurre por la longitud de la
 cavidad interior 651, formando una barrera física entre las partes opuestas primera y segunda 654 y 655 de la hebra
 35 de liberación 653, mostrada en las figuras 54-56. La restricción o el hueco 652 está dimensionado para permitir el
 paso a través del mismo de la “vuelta en u” o unión 656 de hebra de liberación. A medida que el cirujano tira de la
 hebra de liberación 653 fuera de la cavidad 651, la restricción o el hueco 652 evita que las partes opuestas 654 y
 655 de la hebra de liberación 653 crucen al otro lado de la cavidad 651. Dicho de otro modo, la restricción o el hueco
 652 mantiene la unión o “vuelta en u” 656 dentro de sus proximidades para facilitar una retirada ordenada de la
 40 hebra de liberación 653 de la cavidad 651. En esta realización, la hebra de liberación 653 puede tener un diámetro
 de entre aproximadamente 0,004 y 0,010 pulgadas (entre aproximadamente 0,10 y 0,25 mm); específicamente entre
 aproximadamente 0,006 y 0,007 pulgadas (entre aproximadamente 0,15 y 0,18 mm). El hueco o la restricción 652
 deberá ser de entre aproximadamente 0,003 y aproximadamente 0,009 pulgadas (entre aproximadamente 0,08 y
 45 0,23 mm); preferiblemente entre aproximadamente 0,005 y aproximadamente 0,006 pulgadas (entre
 aproximadamente 0,13 y 0,15 mm).

Aún otra variación de esta realización, mostrada en la figura 57, incluye un vástago 661 dispuesto en una cavidad
 652 alrededor del que se enrolla la hebra de liberación 663 de manera que a medida que el cirujano tira de la parte
 50 distal 664 de la hebra de liberación 663 fuera del extremo distal 665 de la cavidad 652, la hebra de liberación 663 se
 desenrolla de una manera ordenada del vástago 661. El vástago 661 puede estar configurado opcionalmente para
 girar alrededor de su eje longitudinal, de manera similar a una cucharilla de carrete de pesca, para facilitar la salida
 de la hebra de liberación 663.

Se prevén otras variaciones, tales como una disposición de aparejo de poleas (no mostrada), en las que la hebra de
 55 liberación 663 forma un bucle a través de una arandela o característica similar. La arandela proporciona la fricción
 necesaria para evitar que se tire de toda la hebra de liberación 663 fuera de la cavidad 652 de golpe una vez que el
 cirujano aplica una fuerza sobre un extremo distal de la misma. Cualquier disposición en la que se utilice una fuerza
 de fricción o similar para permitir la colocación ordenada de la hebra de liberación 663 desde el árbol o vástago 661
 está dentro del alcance de la realización contemplada.

60 La figura 58 representa un diseño articulado opcional para los elementos de soporte de correa que es
 particularmente útil para desplegar el injerto de endoprótesis bifurcado en anatomías sinuosas y/o en ángulo,
 aunque puede usarse en todas las anatomías. El injerto bifurcado 401 se representa con líneas discontinuas como
 referencia. Un cuerpo de articulación 700 está fijado al tubo 436 de hilo guía 436 o al elemento de soporte de correa
 65 primaria 452. La abertura 702 dispuesta en un lado del elemento de soporte de correa primaria 452 está configurada
 para alojar el elemento de unión de articulación 704, que en esta realización es un hilo que forma un bucle a través

de la abertura 702 y se fija al elemento de soporte de correa secundaria 454. La articulación creada en la abertura 702 permite que el elemento de soporte 454 oscile desde y hacia el elemento de soporte de correa primaria 452 en la dirección indicada mediante las flechas 708 en la figura 58.

5 Tal como se muestra en la figura 58, la abertura 702 está dispuesta en el lado del elemento de soporte de correa primaria 452 opuesto a aquél en el que reside el elemento de soporte de correa secundaria 454 para facilitar la extracción de los elementos de soporte de correa desde el injerto y el cuerpo del paciente tras el despliegue del injerto. Sin embargo, la abertura 702 también puede estar dispuesta en el mismo lado del elemento de soporte de correa primaria 452 que el del elemento de soporte de correa secundaria 454 o en cualquier orientación adecuada
10 alrededor del elemento 452.

La hebra de liberación 710 está fijada al elemento de unión de hebra de liberación 706 en el extremo proximal de elemento de soporte de correa secundaria 714 y es preferiblemente un hilo de acero inoxidable que tiene un diámetro de entre aproximadamente 0,004 pulgadas (0,10 mm) y 0,010 pulgadas (0,25 mm), aunque pueden usarse
15 otros materiales y diámetros. La correa secundaria 716 se muestra dispuesta en el elemento de soporte 454 junto con tubos de silicona opcionales 711.

Principalmente en anatomías sinuosas o en ángulo, aunque también en vasos más rectos, es útil permitir un grado de aflojamiento en la extremidad contralateral 405 que va a cargarse en el árbol alargado 423. Tal aflojamiento ayuda a que la pata contralateral 405 salve diversas curvaturas en las arterias ilíacas y/o femorales. La cantidad total de aflojamiento Δl necesaria de manera ideal para que una extremidad de injerto tal como la extremidad 405 salve un ángulo $d\Delta\Theta$ se representa mediante la ecuación:

$$\Delta l = d\Delta\Theta$$

25 donde "D Θ " es el cambio de ángulo acumulativo (la suma del valor absoluto de los ángulos que debe salvar la extremidad) a lo largo de su longitud, medido en radianes, y donde "d" es el diámetro de la extremidad del injerto.

El diseño de articulación de la figura 58 permite mantener la cantidad necesaria de aflojamiento Δl en la pata contralateral 405 tanto durante la etapa de carga del injerto 401 en el árbol 423 como durante el despliegue y la colocación del injerto. Obsérvese que en una realización de la presente invención, también tiene que formarse una cantidad predeterminada de aflojamiento en la pata homolateral 404 a medida que se monta para la colocación. Formando una cantidad predeterminada de aflojamiento en cada una de las patas de injerto 401, pueden seleccionarse como objetivo las anatomías del paciente más frecuentes, por ejemplo, de modo que el procedimiento de colocación de injerto promedio requerirá la menor cantidad de ajuste o manipulación de pata por el cirujano.
35

Después de que el injerto 401 se haya desplegado, a continuación se retira el aparato de la figura 58 del injerto y la vasculatura del paciente en la dirección de las flechas 712 tal como se muestra en la figura 59 sobre el hilo guía 530. Durante esta retirada, el elemento de soporte de correa secundaria 454 rota alrededor de la abertura 702 y pivota hacia el elemento de soporte de correa primaria 452 en la dirección de la flecha 713. Puede emplearse un apoyo opcional tal como se describirá posteriormente para facilitar el proceso de retirada.
40

Los elementos de soporte de correa tanto primaria como secundaria son de manera ideal radiopacos para facilitar su retirada de la vasculatura. El elemento de soporte de correa secundaria 454 y el elemento de unión de articulación 704 deben ser lo suficientemente flexibles para pasar por la esquina alrededor de la bifurcación del injerto 406 con poca o ninguna deformación a medida que el cirujano retira el elemento de soporte de correa primaria 452 en la dirección de las flechas 712.
45

La retirada de elemento 452 hace que el elemento de soporte de correa secundaria 454 se retraiga en primer lugar de la extremidad contralateral 405 hasta que el extremo proximal 714 del elemento de soporte de correa secundaria 454 despeja las paredes del injerto en las proximidades de bifurcación 406, permitiendo que la articulación actúe adicionalmente para alinear el elemento de soporte de correa secundaria en una relación generalmente paralela con el elemento de soporte de correa primaria 452 cuando ambos se retiran a través de la pata homolateral 404 y finalmente fuera del cuerpo del paciente a través del orificio de acceso femoral derecho 531. La hebra de liberación 710 sigue al elemento de soporte de correa secundaria 454 fuera del cuerpo.
50
55

Las figuras 59A-B representan una variación de este diseño de articulación que limita la rotación del elemento de soporte de correa secundaria 454 a un único plano. En este caso, el cuerpo de articulación 732 está dispuesto de manera fija en una parte distal 451 del elemento de soporte de correa primaria 452 y comprende un pasador con reborde desviado 734 o elemento similar. El pasador 734 está dispuesto en una abertura 736 que discurre a través del extremo distal 508 del elemento de soporte de correa secundaria 454 y el cuerpo de articulación 732. En esta configuración, el elemento de soporte de correa secundaria 454 está sujeto de manera rotatoria al pasador 734 mediante un reborde opcional 738 y puede rotar libremente alrededor del pasador 734 en la dirección indicada mediante las flechas 740 para facilitar la retirada del aparato de colocación del paciente. La característica de
60

desviación opcional del pasador 734 ayuda en la extracción de los elementos de soporte de correa del injerto y el cuerpo del paciente después del despliegue del injerto.

La figura 60 muestra una vista en sección transversal parcial en primer plano del extremo proximal 417 de la pata contralateral de injerto 405 dispuesta en el elemento de soporte de correa secundaria 454 de las figuras 58-59 (o alternativamente las figuras 59A-B). El tubo de hebra de liberación 718, parte del cable de liberación secundario 721, aloja la hebra de liberación 710, un hilo de liberación secundario 719 (que sujeta la correa secundaria 716 alrededor del elemento de autoexpansión proximal contralateral 408), y un cordel de protección 720 que está unido de manera fija en su extremo distal 722 a una protección de elemento de autoexpansión contralateral opcional 724.

La protección de elemento de expansión opcional 724 comprende PET o un material polimérico similar. La protección 724 actúa como recubrimiento para cubrir el elemento de autoexpansión proximal 408, protegiendo a la pata homolateral 404 frente a un daño por el elemento de autoexpansión 408 durante el montaje del sistema de colocación y el despliegue del injerto. Además, la protección 724 evita el contacto directo entre el elemento de autoexpansión contralateral 408 y el elemento de autoexpansión homolateral 407, evitando que los diversos componentes de elementos de autoexpansión queden atrapados uno en otro o se enreden de otro modo. La posición exacta del elemento de autoexpansión proximal contralateral de injerto en relación con la pata homolateral de injerto 404 y el elemento de autoexpansión 407 dependerá de varios factores, uno de los cuales es el grado de aflojamiento formado en las patas de injerto 404, 405 en los elementos 452 y 454.

La protección 724 puede retirarse antes de la retracción del hilo de liberación secundario 719 retrayendo el cordel de protección 720 en la dirección indicada mediante la flecha 729, normalmente después de que se haya retirado el tubo de hebra de liberación 718, y finalmente fuera del cuerpo del paciente a través del orificio de acceso de arteria femoral izquierda 537. A medida que se retrae la protección 724, la hebra de liberación 710 y el hilo de liberación secundario 719 pasan a través de las aberturas de hilo 728 y 730, respectivamente. Alternativamente, una única abertura de hilo puede estar dispuesta en la protección 724 a través de la que pasan tanto la hebra de liberación 710 como el hilo de liberación secundario 719.

Una variación en la secuencia de despliegue que puede usarse con cualquiera de las secuencias y el equipo descritos anteriormente puede ser apropiada en determinadas configuraciones clínicas cuando la vasculatura del paciente muestra un grado de sinuosidad y/o angulación.

En relación con la cuestión de la permeabilidad de la luz del collar y el canal comentada anteriormente hay al menos dos consideraciones adicionales cuando se despliega un dispositivo tal como el injerto bifurcado 401 en anatomías sinuosas o en ángulo. En primer lugar, puede ser más desafiante mantener la permeabilidad de alguno o ambos de los pasos de flujo sanguíneo formados por las paredes de la pata contralateral de injerto 405 y/o la pata homolateral 404. Tales desafíos también pueden presentarse en los pasos de flujo sanguíneo definidos por el cuerpo principal de injerto 402 de las realizaciones del injerto bifurcado 401 y el injerto tubular 11. Esto a su vez puede afectar negativamente a la permeabilidad de las luces del collar y el canal de manera que los collares y los canales no pueden llenarse de manera adecuada con material de inflado. En segundo lugar, puede ser más difícil retraer el elemento tubular exterior 431 proximalmente en relación con el elemento tubular interior 430 cuando el sistema de colocación 400 está dispuesto en tales anatomías en ángulo y/o sinuosas.

El método de colocación comentado con respecto a las figuras 34-50 enseña que las etapas de despliegue de los elementos de autoexpansión proximal y distal se consiguen antes de la etapa de inflar los collares y canales de injerto. Más adelante se comenta una variación en esta secuencia de despliegue que es útil para anatomías del paciente sinuosas o en ángulo conjuntamente con los componentes del sistema de colocación de las figuras 31A, 31B y 58-60, aunque cualquiera de los sistemas de colocación o sus componentes descritos en el presente documento puede emplear esta variación de secuencia.

Durante el procedimiento de colocación, después de que los elementos de autoexpansión distales primero y segundo 411 y 412 se hayan liberado, el cirujano retira el tubo de hebra de liberación 718 del cuerpo a través del orificio de acceso femoral izquierdo 537. Esto expone la hebra de liberación 710, el hilo de liberación secundario 719 y el cordel de protección 720.

A continuación, el cirujano tira del cordel de protección 720 en una dirección proximal 729 para retirar la protección 724 del extremo proximal de pata contralateral 417, exponiendo el elemento de autoexpansión 408. Un apoyo, que puede ser un elemento tubular tal como un catéter o similar, está enhebrado en el hilo de liberación secundario restante 719 y la hebra de liberación 710 y se hace avanzar distalmente hasta que hace tope físico con el extremo proximal 483 del elemento de soporte de correa secundaria 454. Esto proporciona una columna relativamente rígida que puede usar el cirujano para mover la pata contralateral de injerto 405 en una dirección distal así como para que reaccione la fuerza necesaria para desplegar el elemento de autoexpansión 408 retrayendo el hilo de liberación 719.

A continuación el cirujano separa el accesorio de tipo Luer o la tapa 521 del catéter de relleno flexible 523 y retira el cable de mando 510 del canal 418. A continuación pueden llenarse los collares y canales de injerto 401 con material de inflado tal como se describió anteriormente. Cuando el material de inflado es radiopaco o puede verse de otro

5 modo *in vivo*, el cirujano puede observar la forma del injerto 401 y de los diversos collares y canales bajo fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes adecuada para determina la permeabilidad de la extremidad del injerto, la suficiencia del inflado del collar y el canal de injerto y si existe algún pliegue u otra irregularidad en el injerto de modo que puedan corregirse. Cuando se observa bajo fluoroscopia, el cirujano puede ajustar el brazo en C del fluoroscopio para observar el injerto 401 desde varios ángulos.

10 Si es necesario, y después del inflado del collar y el canal pero antes del despliegue del elemento de autoexpansión proximal, el cirujano puede manipular el catéter de apoyo y/o la hebra de liberación 710 para empujar o tirar de, respectivamente, la pata contralateral de injerto a su posición apropiada. Realizando ajustes finos en cualquier
15 dirección, el cirujano puede eliminar o añadir aflojamiento en la pata contralateral de injerto 405 y garantizar una colocación y permeabilidad óptimas del injerto. Para minimizar la confusión del cirujano, la hebra de liberación 710 y el hilo de liberación de endoprótesis 719 pueden tener longitudes diferentes, estar codificados con color, etiquetados o marcados de otro modo, etc. Se ha encontrado que realizar el hilo de liberación de endoprótesis 719 más corto que la hebra de liberación 710 ayuda a mantener la orientación óptima del cirujano con respecto a los diversos componentes del sistema de colocación de injerto.

20 Cuando el cirujano está satisfecho con la posición, permeabilidad y aspecto del injerto 401, puede desplegarse el elemento de autoexpansión contralateral 408 aplicando tensión en la dirección proximal 729 en el hilo de liberación secundario 719 de modo que la correa secundaria 716 libera el elemento de autoexpansión proximal 408 de la manera previamente descrita.

25 De manera similar, a continuación el cirujano puede ajustar la posición de la pata homolateral 404 del injerto 401 ajustando la posición del elemento de soporte de correa primaria 452 y a continuación liberar el elemento de autoexpansión proximal 407 de la pata homolateral 404 tal como se ha descrito en el presente documento.

30 Para retirar el aparato de colocación, se desplaza parcialmente el hilo guía 530 en la dirección proximal a través de la boquilla 434 al interior del tubo de hilo guía 436 hasta un punto proximal del collar 413. Esto evita que el hilo guía 530 interfiera posiblemente con el inflado apropiado del collar 413. A continuación, puede desengancharse el extremo distal 487 del tubo de inflado 444 del acceso de inflado 421 tirando de un extremo proximal 491 del hilo de retención 488 tal como se comentó anteriormente. Usando el apoyo para empujar sobre la parte proximal de elemento de soporte de correa 483 si es necesario, a continuación el cirujano puede retirar proximalmente el elemento de soporte de correa primaria 452 sobre el hilo guía 530 siguiéndole el elemento de soporte de correa secundaria 454. Finalmente, se retira el hilo guía 530 a través de los orificios de acceso femoral izquierdo y derecho 537, 531, que a continuación pueden repararse usando técnicas convencionales.

35 Es evidente para los expertos en la técnica que aunque en el presente documento se han descrito técnicas y etapas particulares que se encontraron útiles, las variaciones en el orden y las técnicas de las diversas etapas de despliegue descritas en el presente documento están dentro del alcance de la presente invención.

40 Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, será evidente que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende limitar la invención en este sentido.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de colocación (10) para un dispositivo intracorpóreo expansible, comprendiendo el sistema de colocación (10)
- 5 un árbol alargado (12) que tiene una sección proximal (13) y una sección distal (14) comprendiendo la sección distal (14):
- 10 un elemento de soporte de correa alargado (17) dispuesto adyacente a una parte de la sección distal (14) configurado para alojar un dispositivo intracorpóreo expansible;
- 15 al menos una correa (21) sujeta al elemento de soporte de correa (17) que está configurada para disponerse de manera circunferencial alrededor del dispositivo intracorpóreo expansible para restringir el dispositivo intracorpóreo expansible; y
- 20 un elemento de liberación (24) que sujeta de manera liberable la al menos una correa (21) en la configuración de restricción,
- caracterizado porque** el elemento de soporte de correa (17) comprende un tubo de hilo guía.
2. Sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que la correa (21) comprende al menos una longitud de hilo que tiene un primer extremo (55) y un segundo extremo (56).
3. Sistema de colocación según la reivindicación 2, en el que la al menos una longitud de hilo está configurada en al menos un bucle (81) sujetándose cada uno de dichos extremos de hilo primero y segundo (55, 56) al elemento de soporte de correa.
4. Sistema de colocación según la reivindicación 2 ó 3, en el que el hilo comprende una aleación con memoria de forma.
5. Sistema de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el hilo comprende níquel-titanio.
6. Sistema de colocación según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de liberación comprende un hilo de liberación (24) sujeto de manera liberable dentro de extremos de bucle de la correa (21).
7. Sistema de colocación según la reivindicación 6, en el que el hilo de liberación (24) está dispuesto de manera móvil dentro de extremos en bucle opuestos de la correa (21).
8. Sistema de colocación según cualquier reivindicación anterior, en el que la correa (21) en la configuración de restricción forma un plano que es sustancialmente ortogonal a un eje longitudinal del árbol alargado (12).
9. Sistema de colocación según cualquier reivindicación anterior, comprendiendo el sistema de colocación (10) una pluralidad de dichas correas (21, 22, 23).
10. Sistema de colocación según la reivindicación 9, en el que al menos dos de dichas correas (21, 22) están configuradas para poderse liberar mediante el mismo elemento de liberación (24).
11. Sistema de colocación según la reivindicación 9, en el que todas dichas correas están configuradas para poderse liberar mediante el mismo elemento de liberación.
12. Sistema de colocación según la reivindicación 10, estando configurado el sistema (10) de manera que el orden en que se liberan las al menos dos correas (21, 22) está determinado por la posición axial de las al menos dos correas (21, 22) y la dirección de movimiento de dicho mismo elemento de liberación (24).
13. Sistema de colocación según la reivindicación 12, en el que dicho mismo elemento de liberación comprende un hilo de liberación (24) dispuesto de manera móvil dentro de extremos de bucle opuestos de cada correa (21, 22) y estando configurado el sistema de colocación (10) de manera que la correa más distal (21) se liberará por primera vez cuando un extremo distal del hilo de liberación (24) se retrae en una dirección proximal para moverse más allá del extremo de bucle opuesto de la correa más distal (21), y las correas (22) ubicadas de manera más proximal se liberan secuencialmente después cuando el extremo distal del hilo de liberación (24) pasa por los extremos de bucle opuestos respectivos de las mismas.
14. Sistema de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, que comprende una pluralidad de elementos de liberación en el que al menos una parte del extremo proximal de al menos dos de los

elementos de liberación son de colores diferentes.

- 5
15. Sistema de colocación según la reivindicación 14, en el que los elementos de liberación comprenden asideros de hilo de liberación (93, 94) sujetos a extremos proximales de hilos de liberación (24, 25) y al menos una parte de al menos dos de los asideros de hilo de liberación (93, 94) son de colores diferentes.
- 10
16. Sistema de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15, que comprende además una pluralidad de elementos de liberación (24, 25) en el que los extremos proximales de los elementos de liberación (24, 25) están en una configuración espacial lineal en un extremo proximal del sistema de colocación (10) que corresponde a un orden de despliegue deseado para la pluralidad de correas (21, 22, 23).
- 15
17. Sistema de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 16, en el que el o cada elemento de liberación comprende un hilo de liberación ramificado (150).
18. Sistema de colocación según cualquier reivindicación anterior, estando configurado el sistema (10) para su uso con un dispositivo intracorpóreo que tiene una parte de cuerpo tubular.
- 20
19. Sistema de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, estando configurado el sistema (10) para su uso con un dispositivo intracorpóreo bifurcado.
20. Sistema de colocación según cualquier reivindicación anterior, proporcionado en combinación con dicho dispositivo intracorpóreo.

25

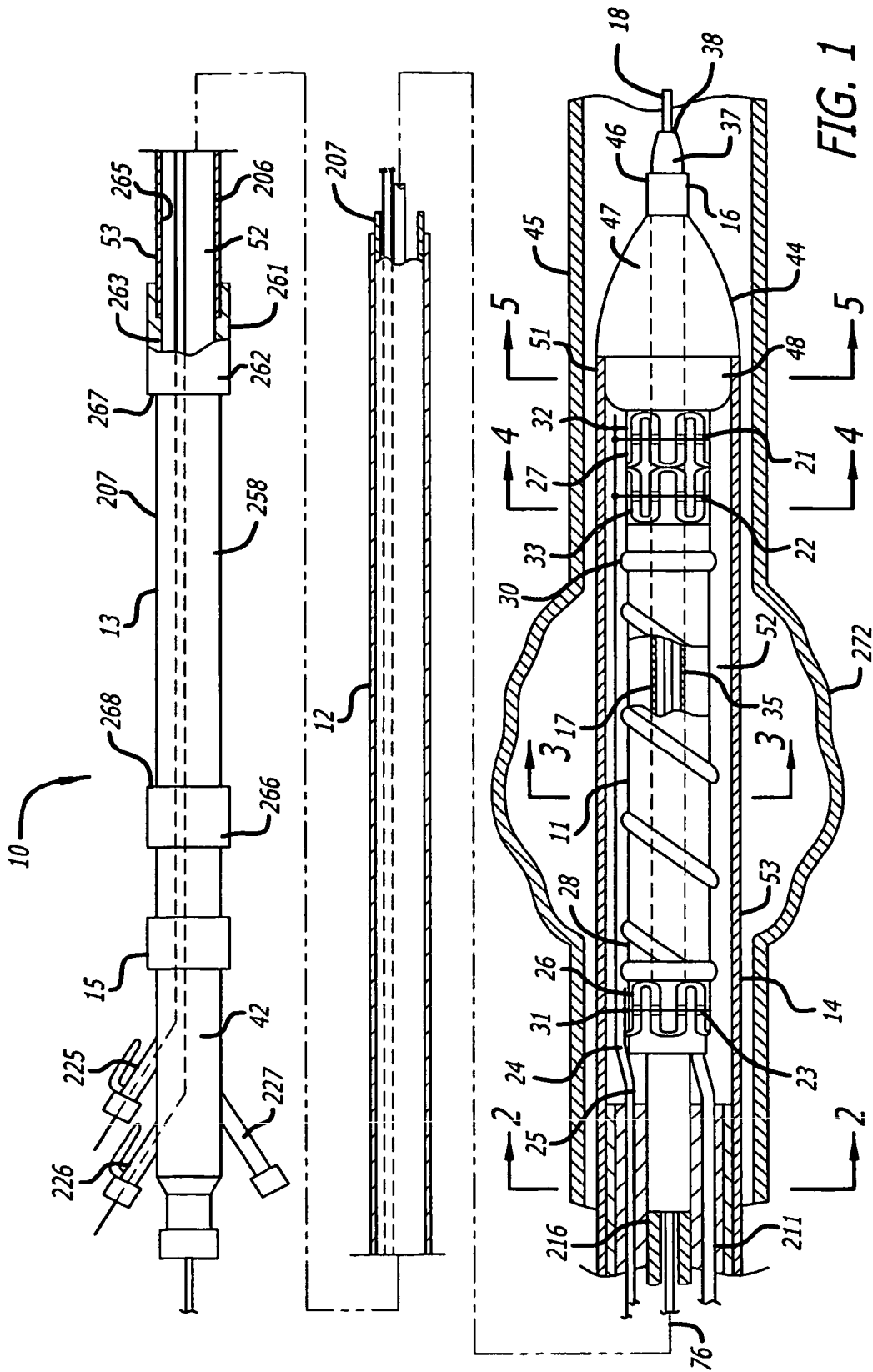
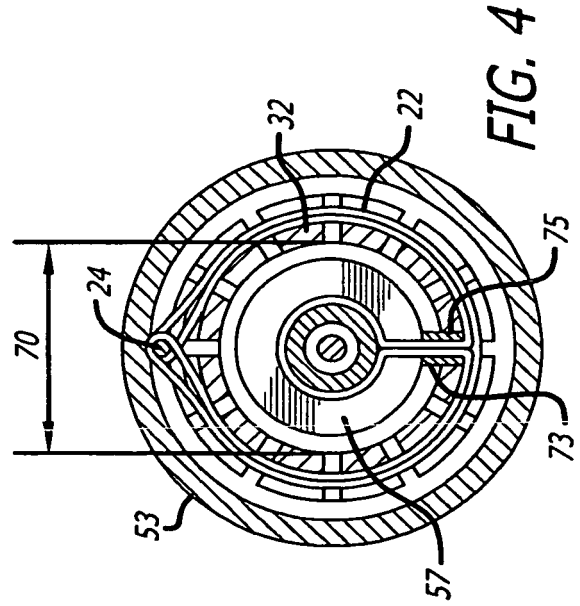
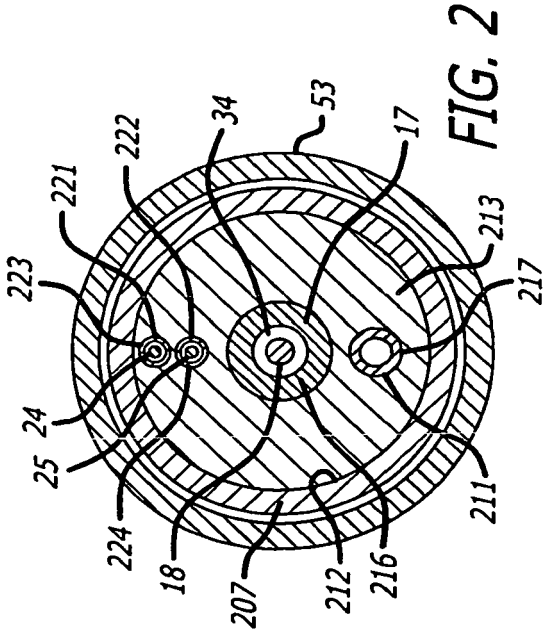
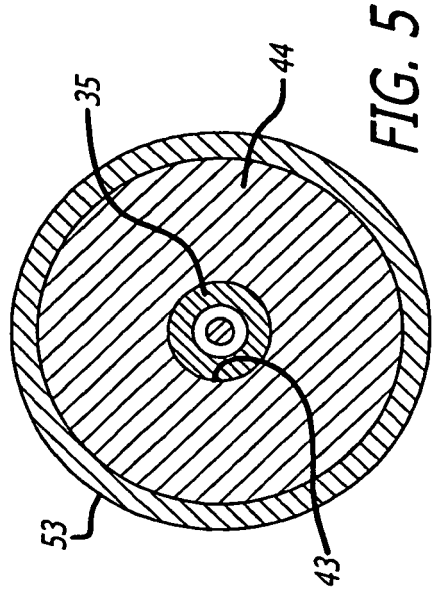
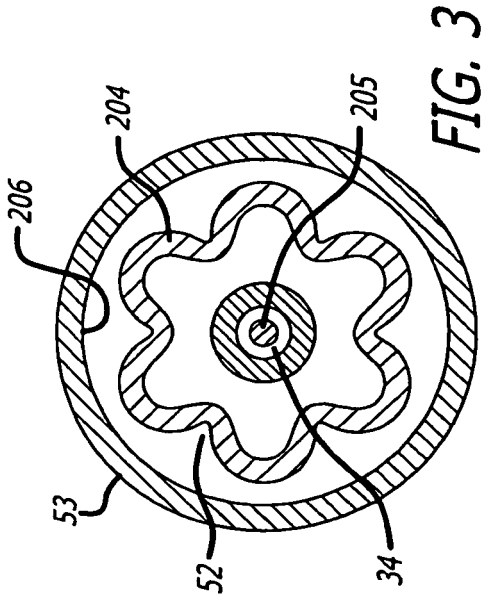


FIG. 1



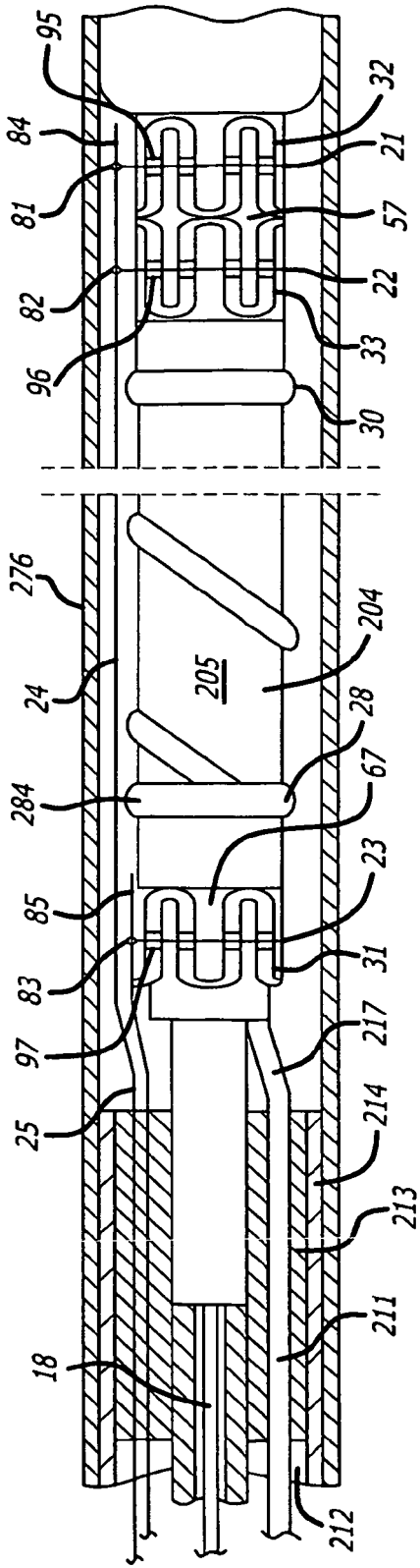


FIG. 6A

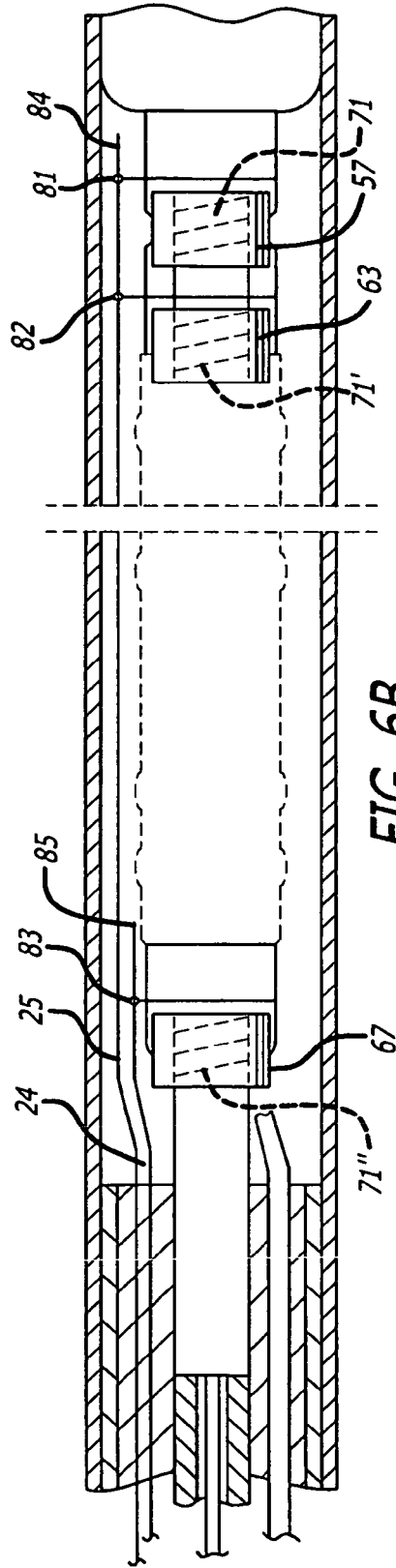


FIG. 6B

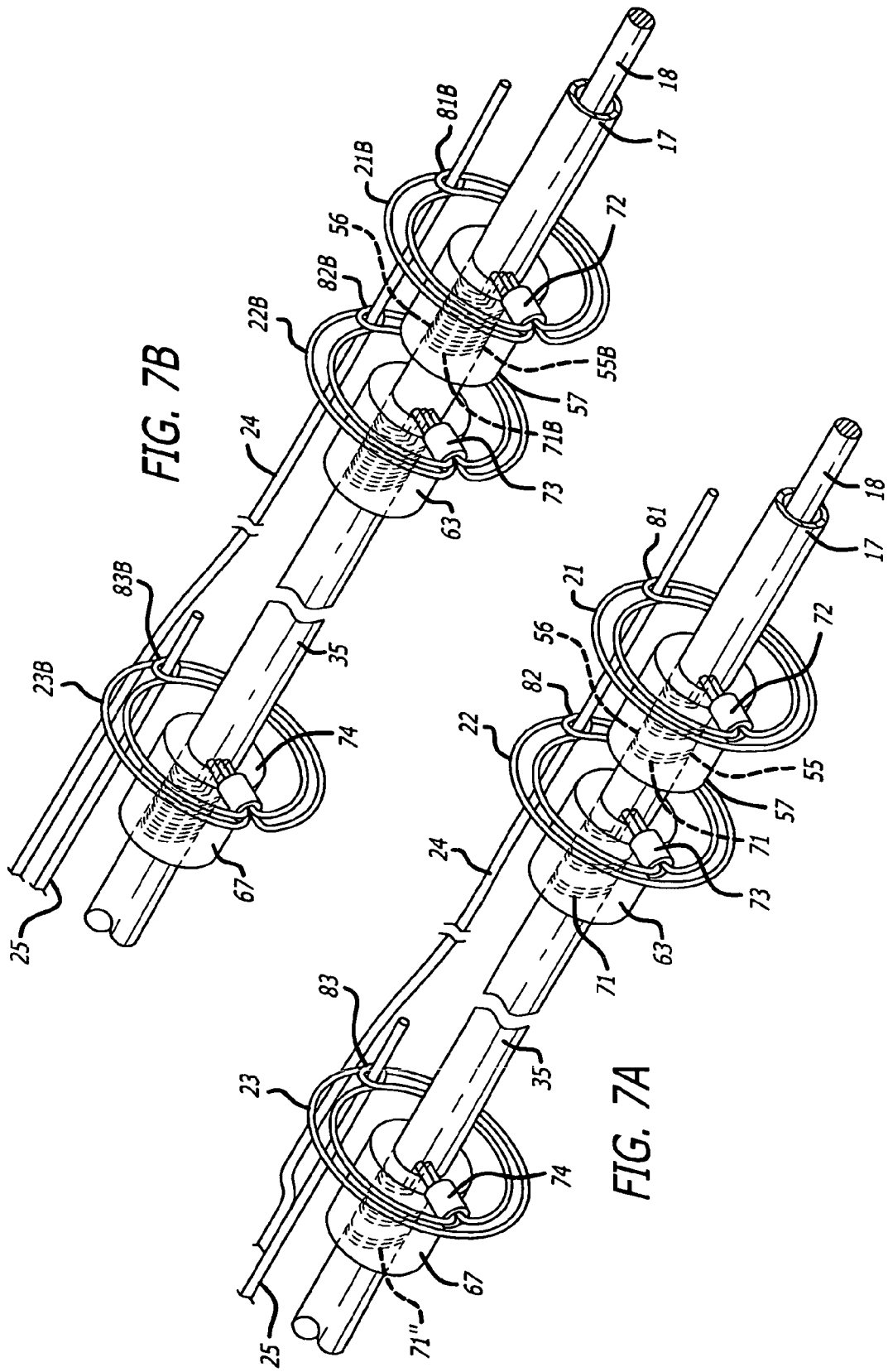


FIG. 7B

FIG. 7A

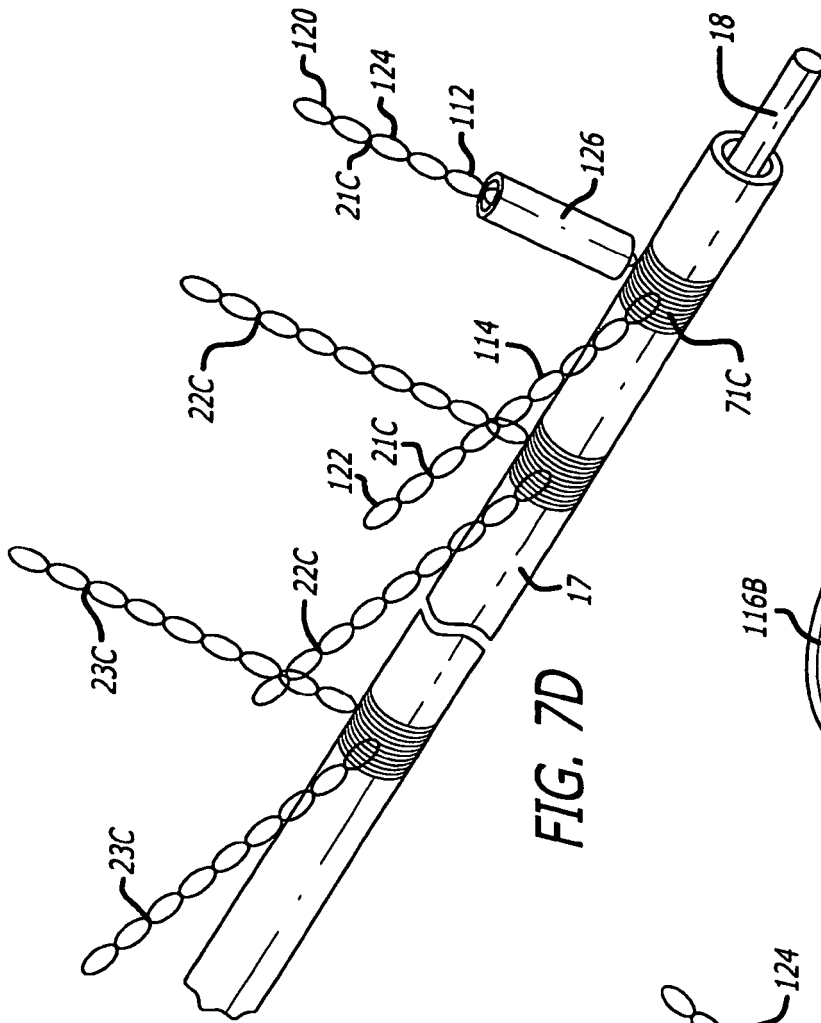


FIG. 7D

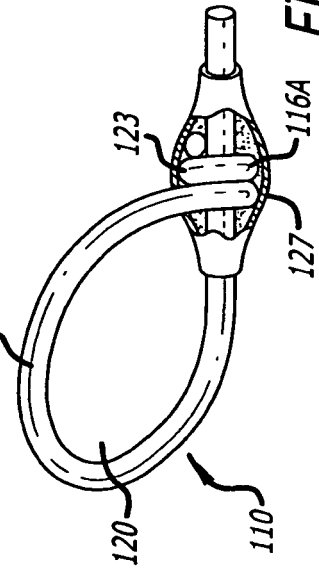


FIG. 7F

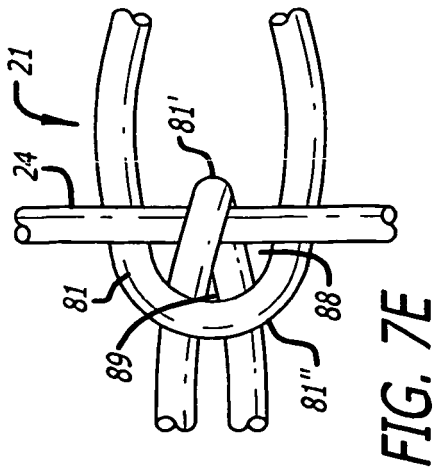


FIG. 7E

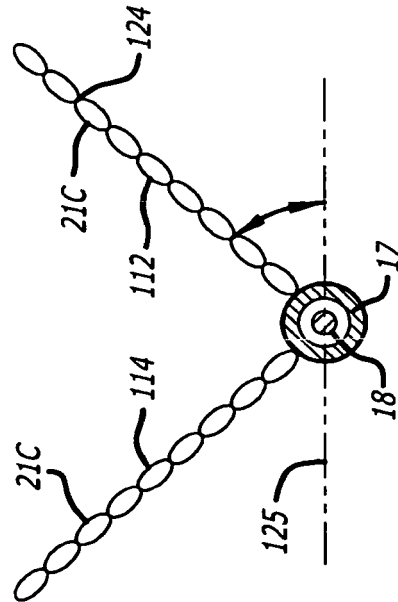
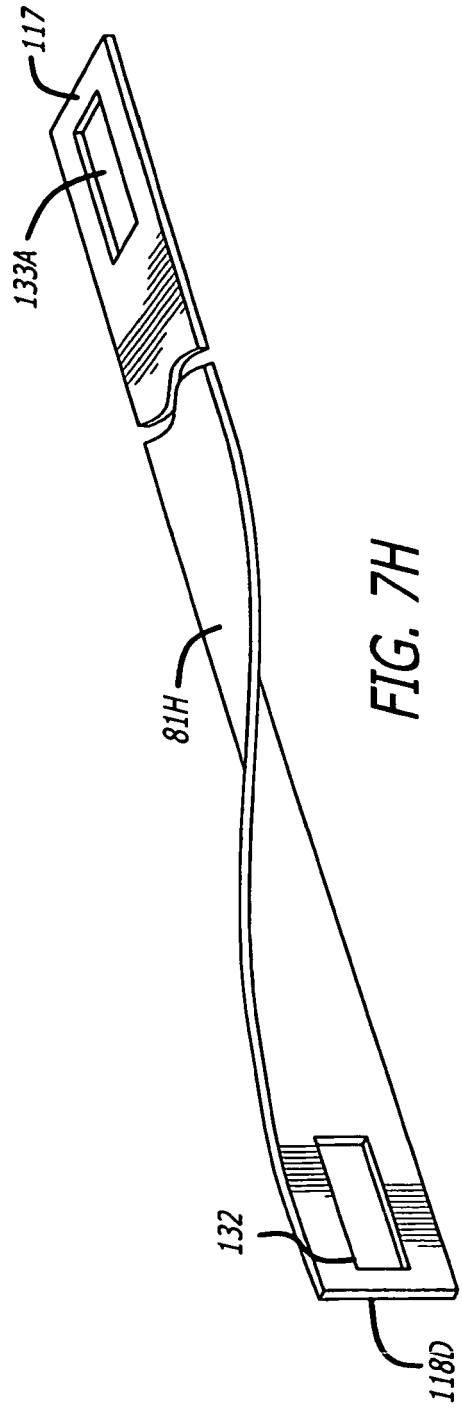
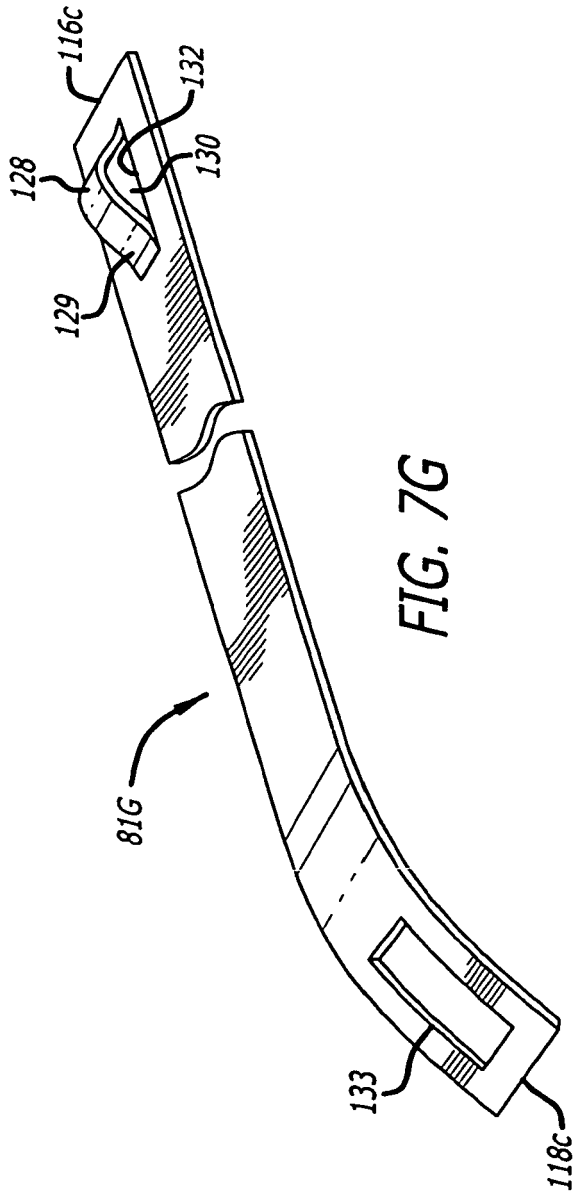


FIG. 7C



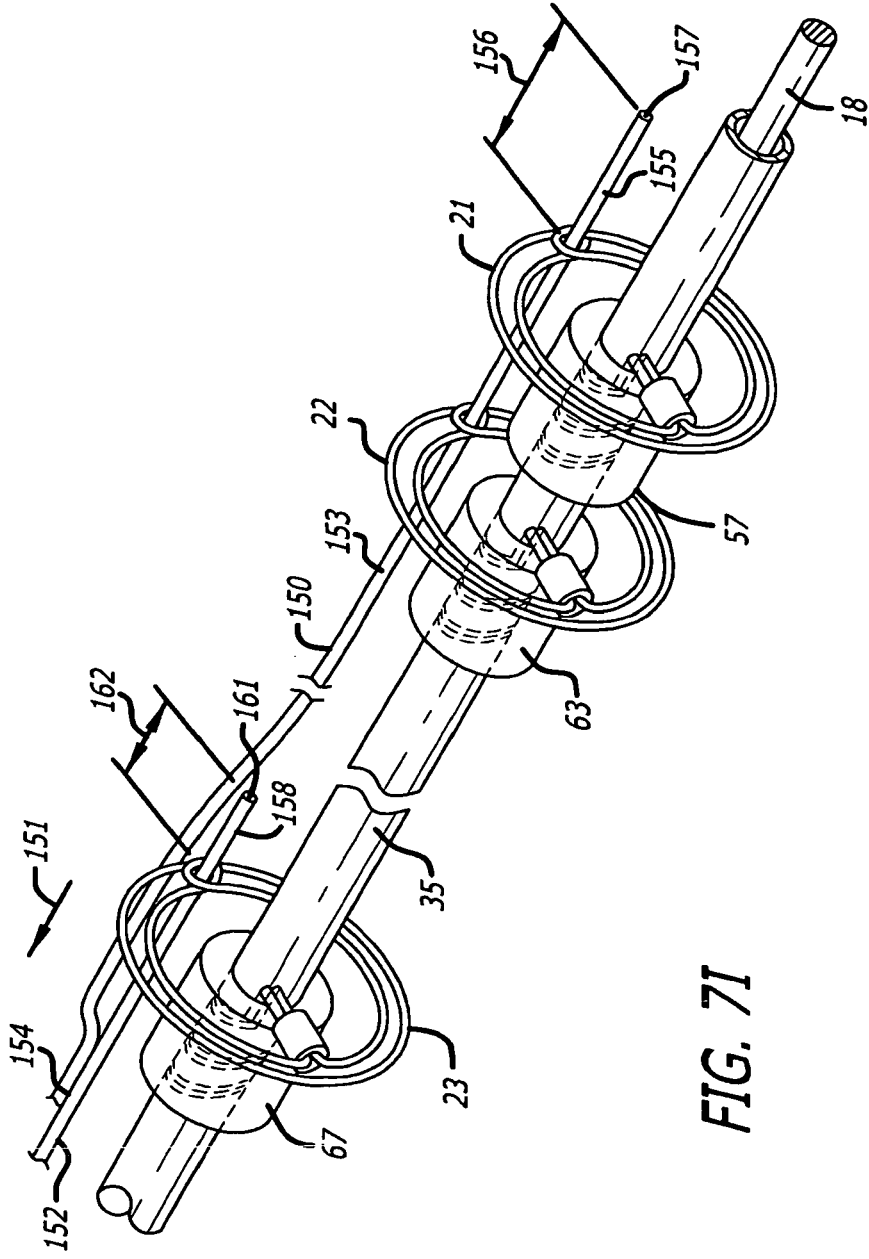


FIG. 71

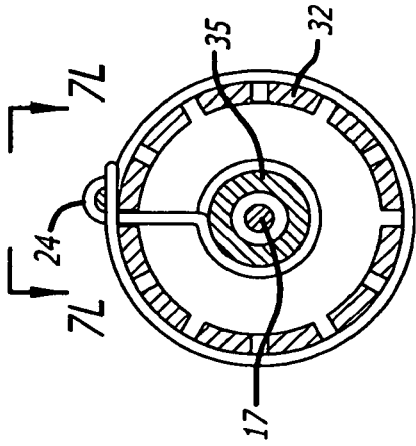


FIG. 7K

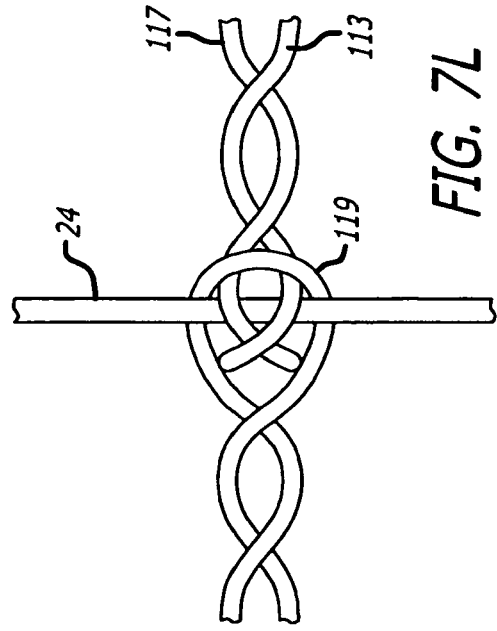


FIG. 7L

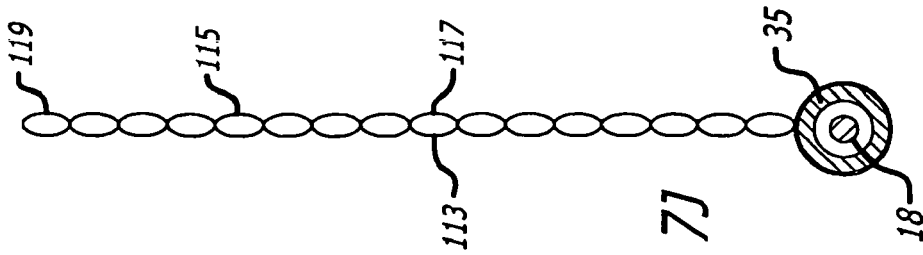


FIG. 7J

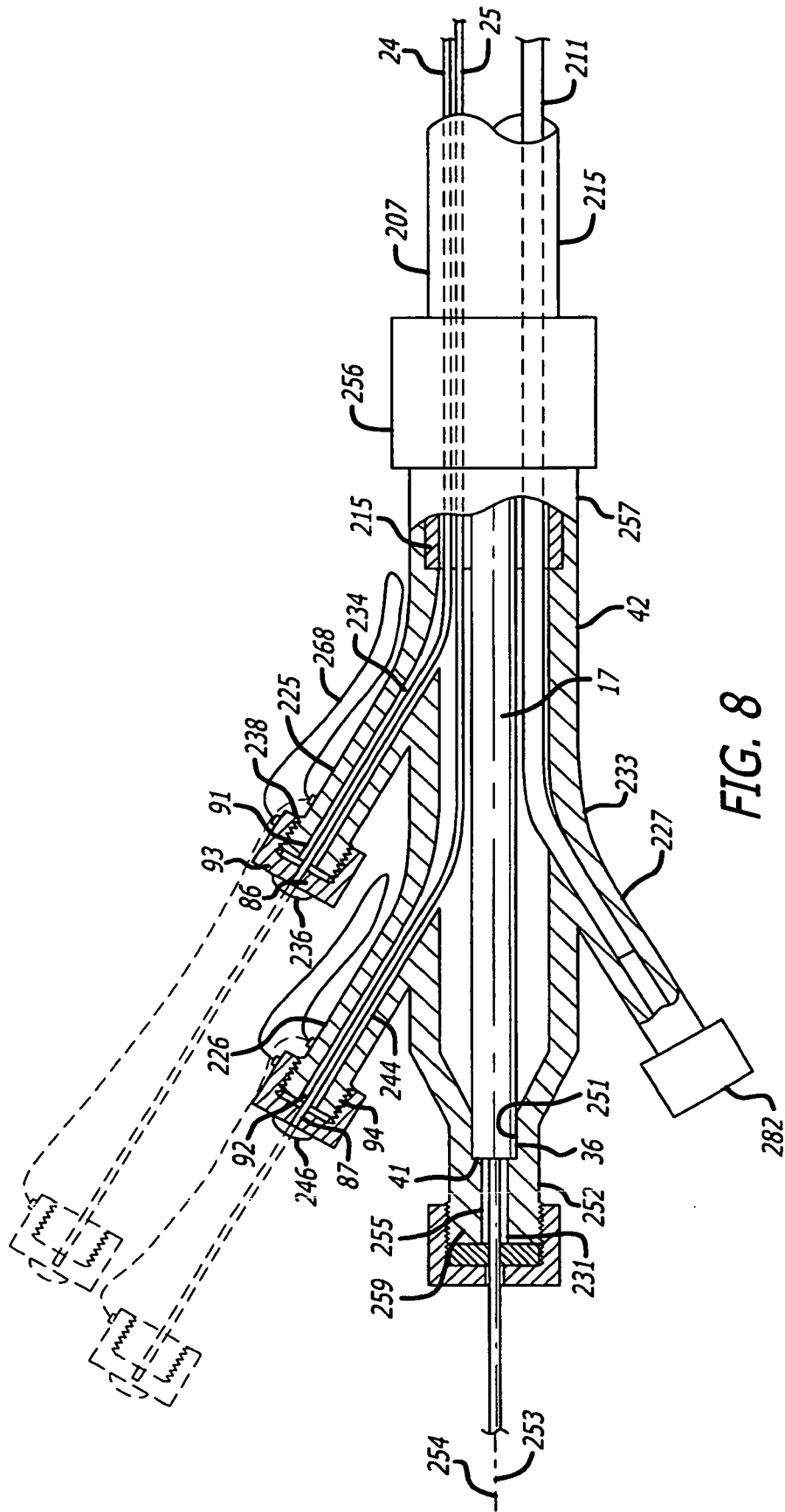
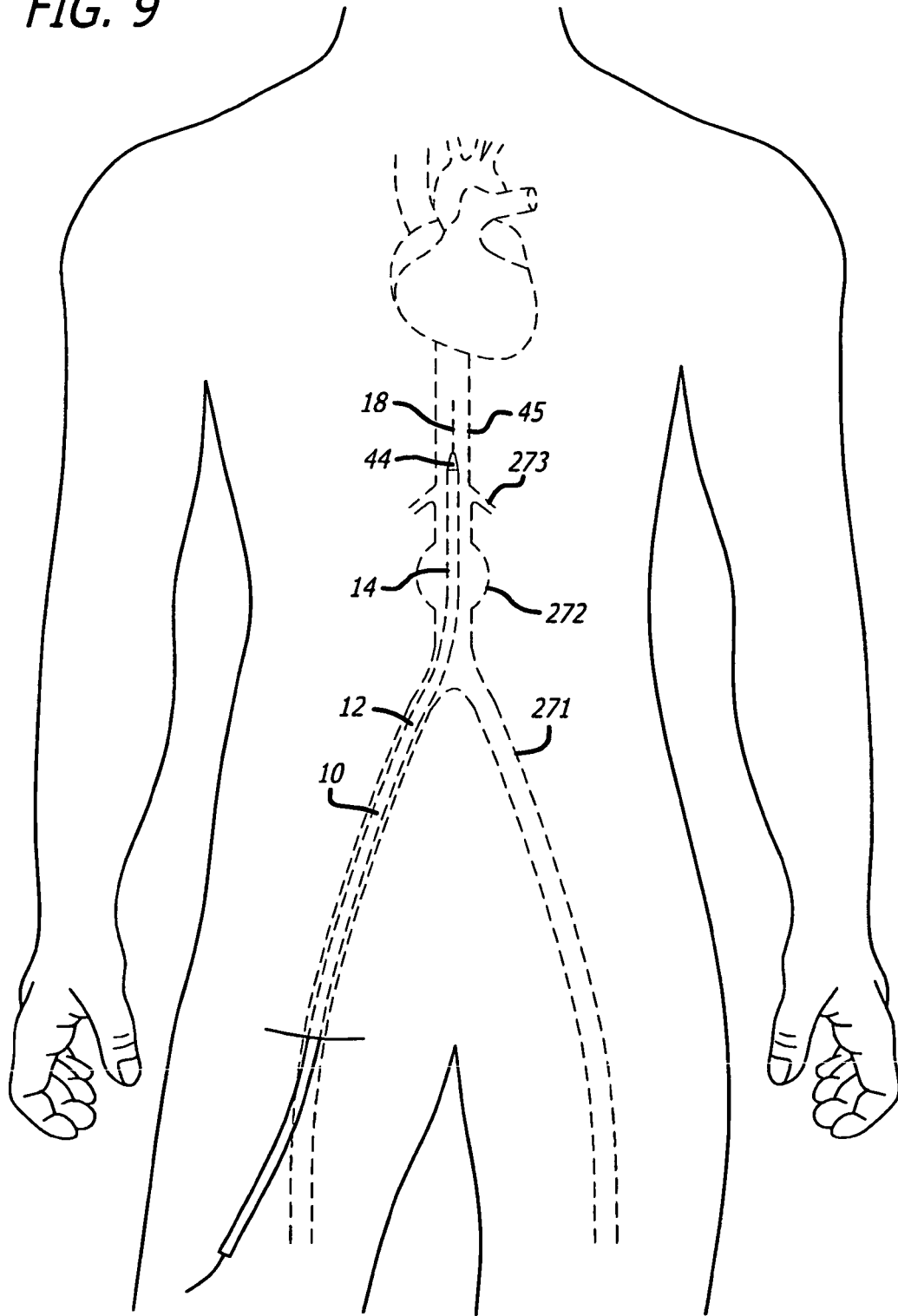


FIG. 8

FIG. 9



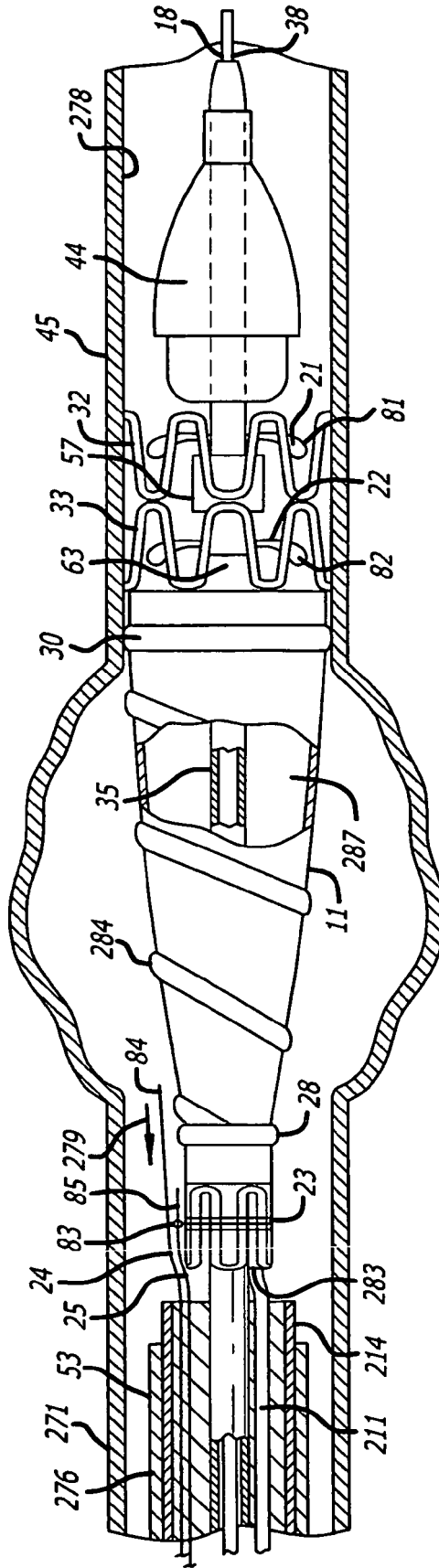
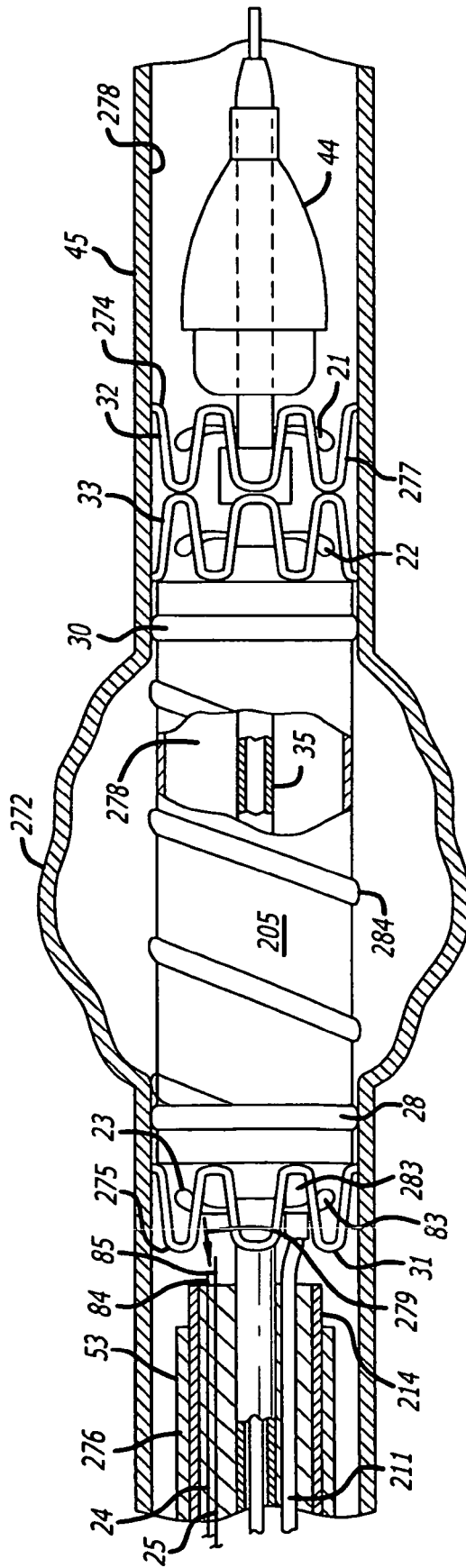
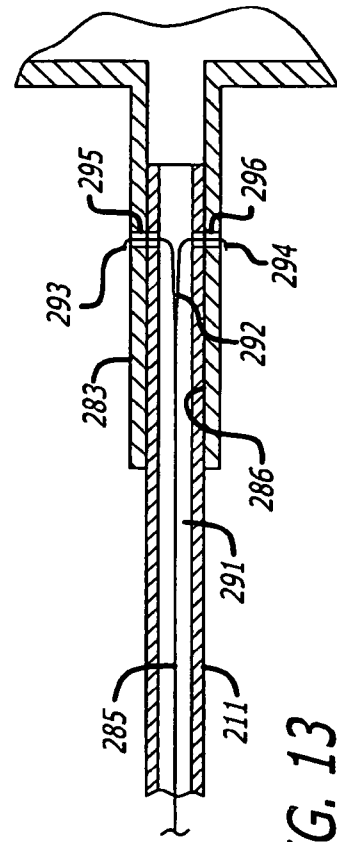
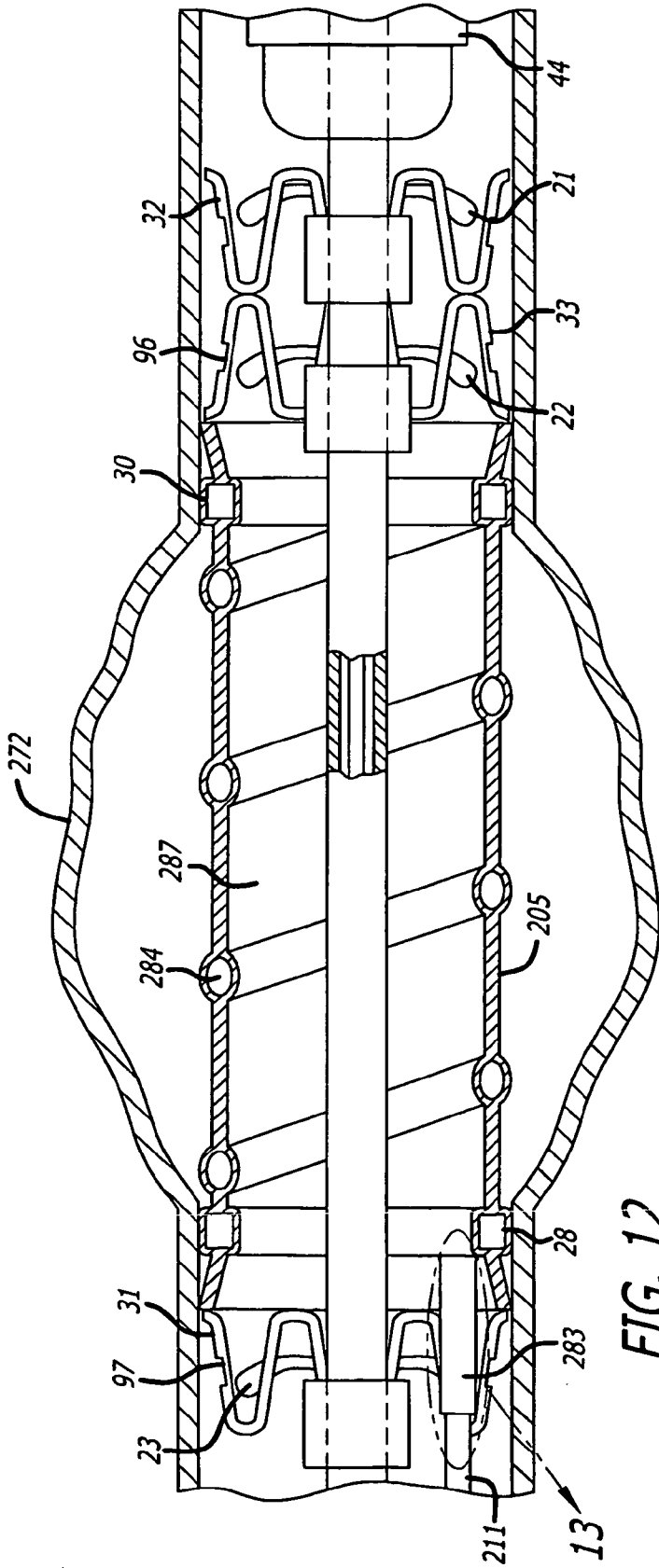


FIG. 10





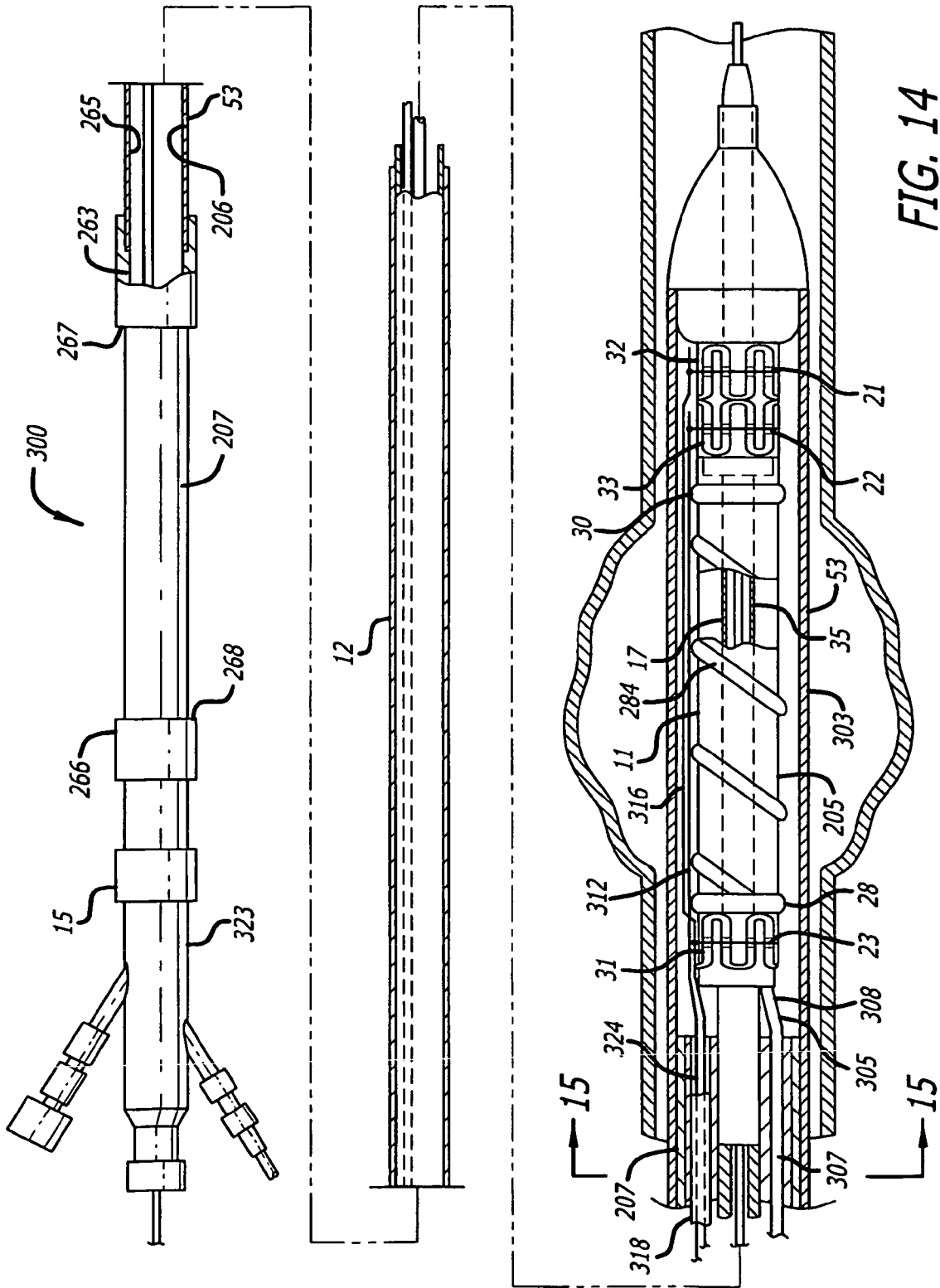


FIG. 14

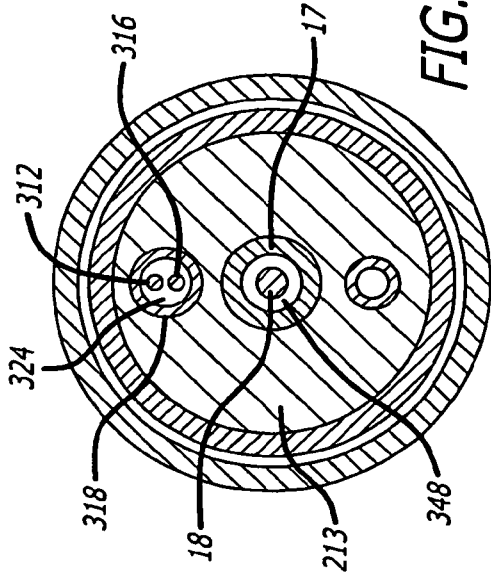


FIG. 15

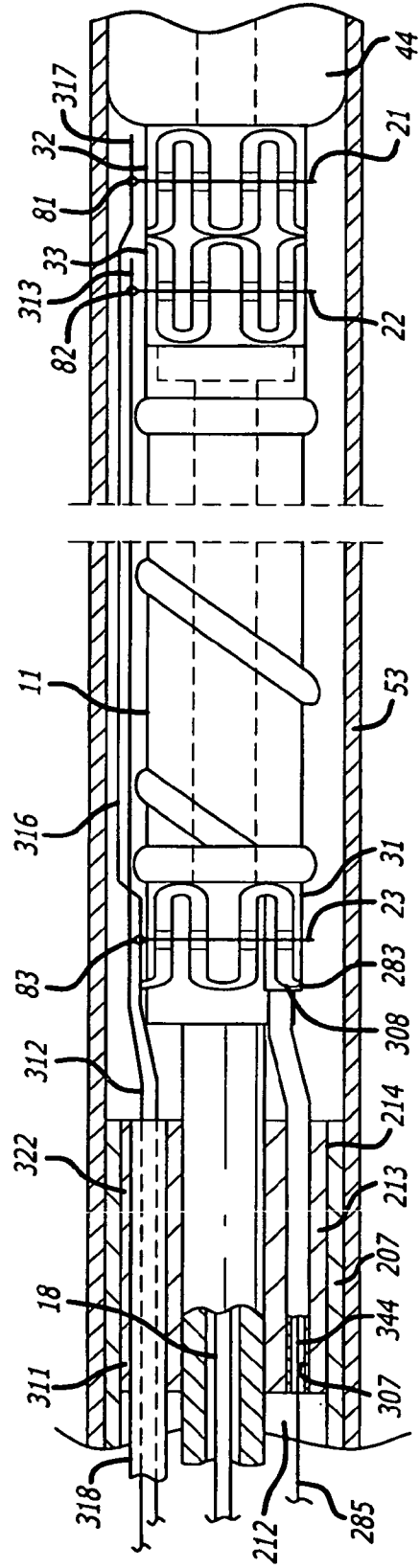


FIG. 16

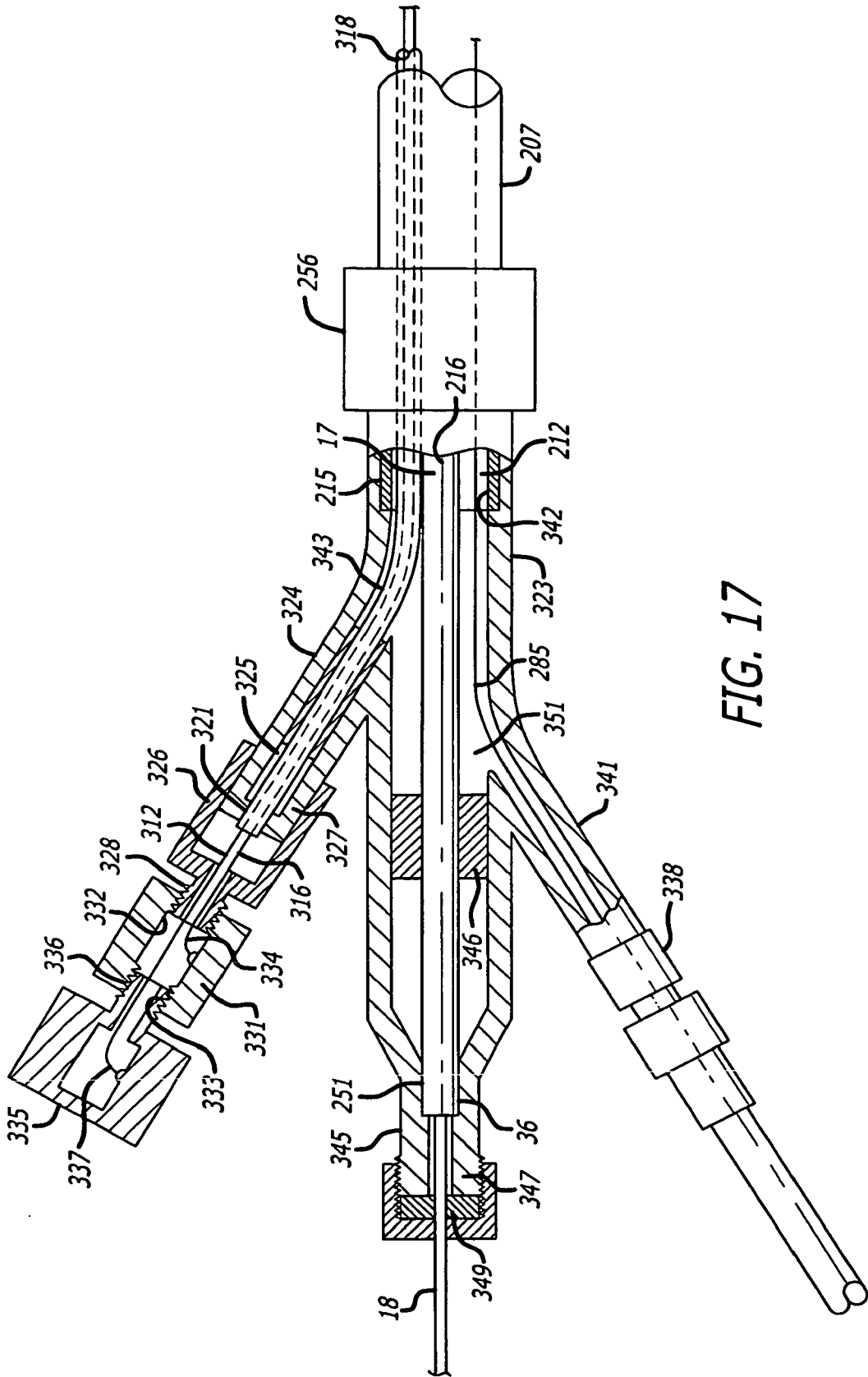


FIG. 17

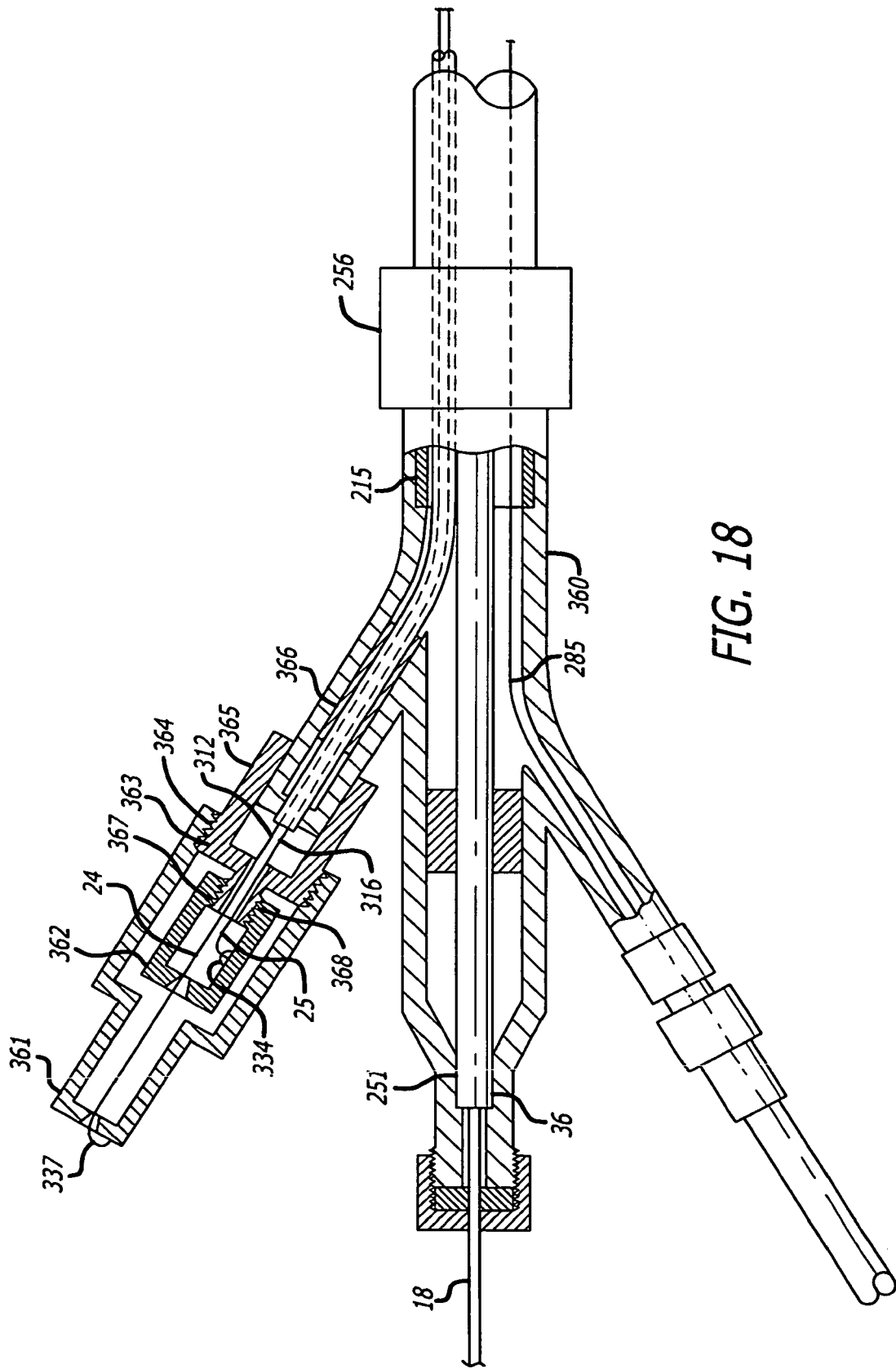
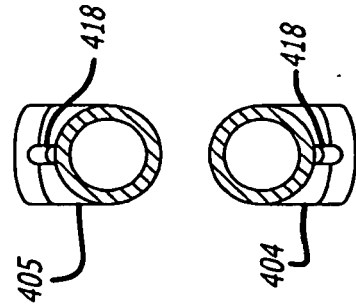
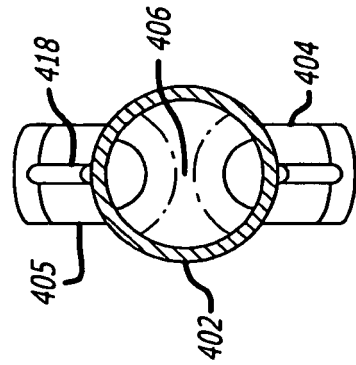
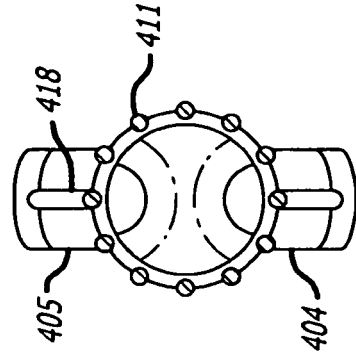
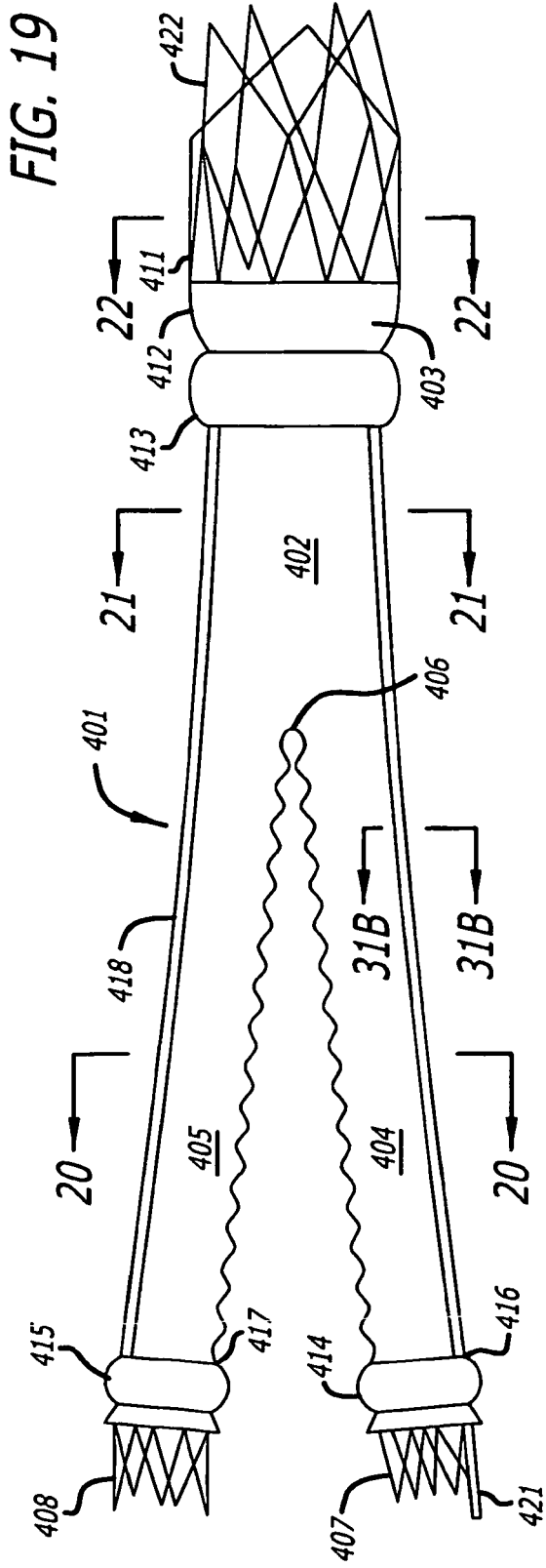
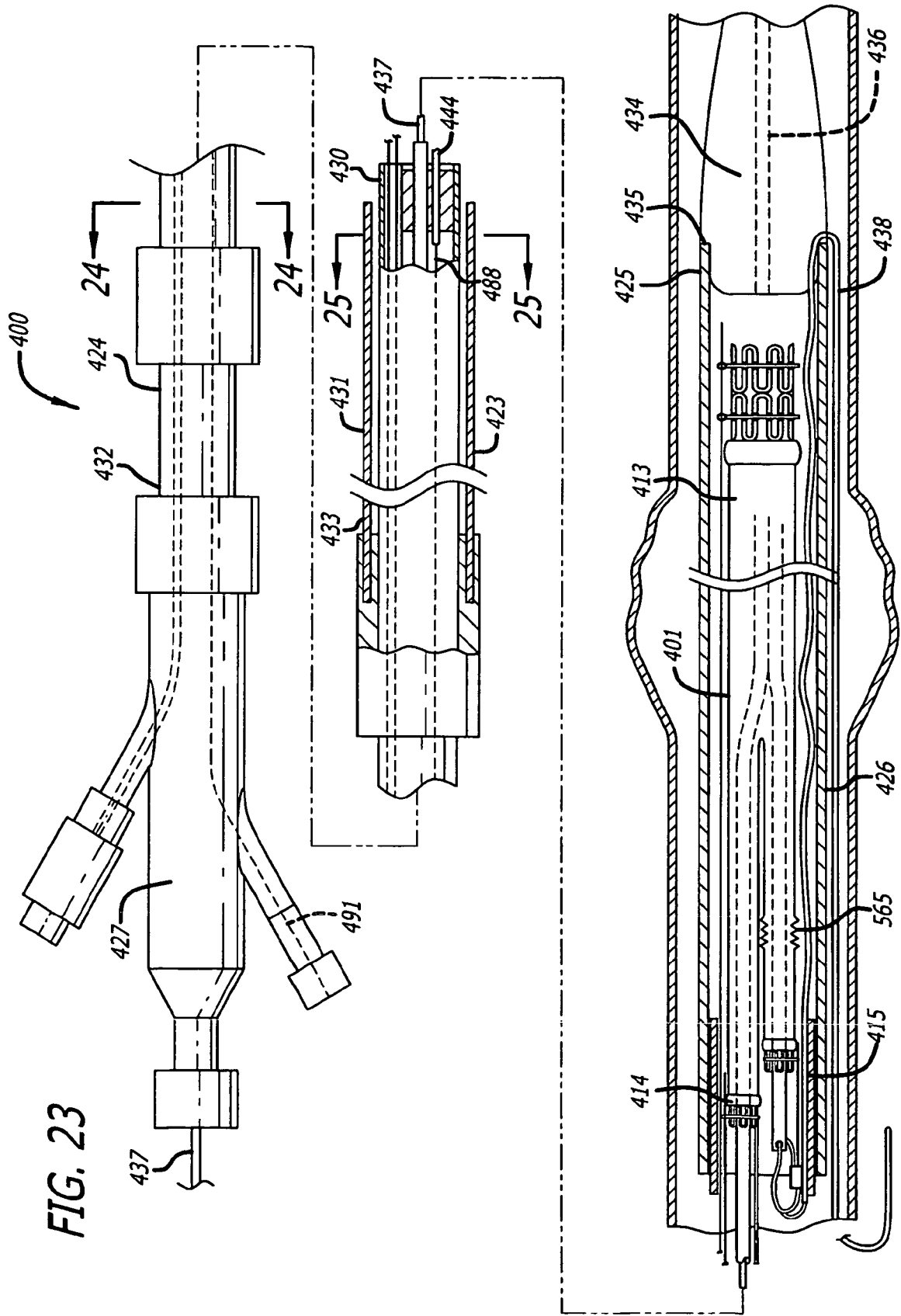


FIG. 18





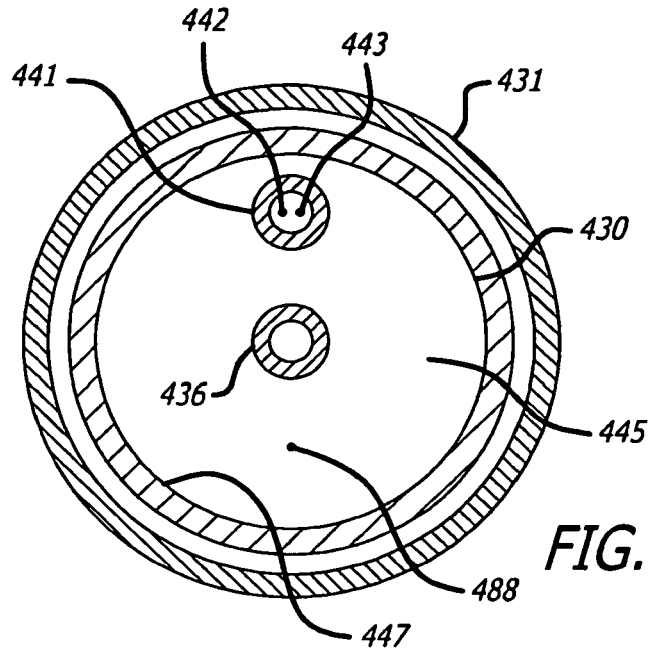


FIG. 24

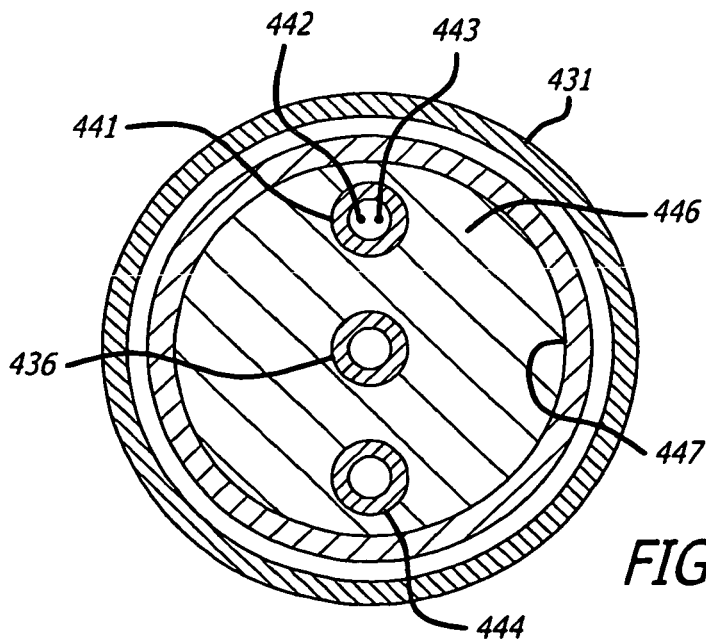


FIG. 25

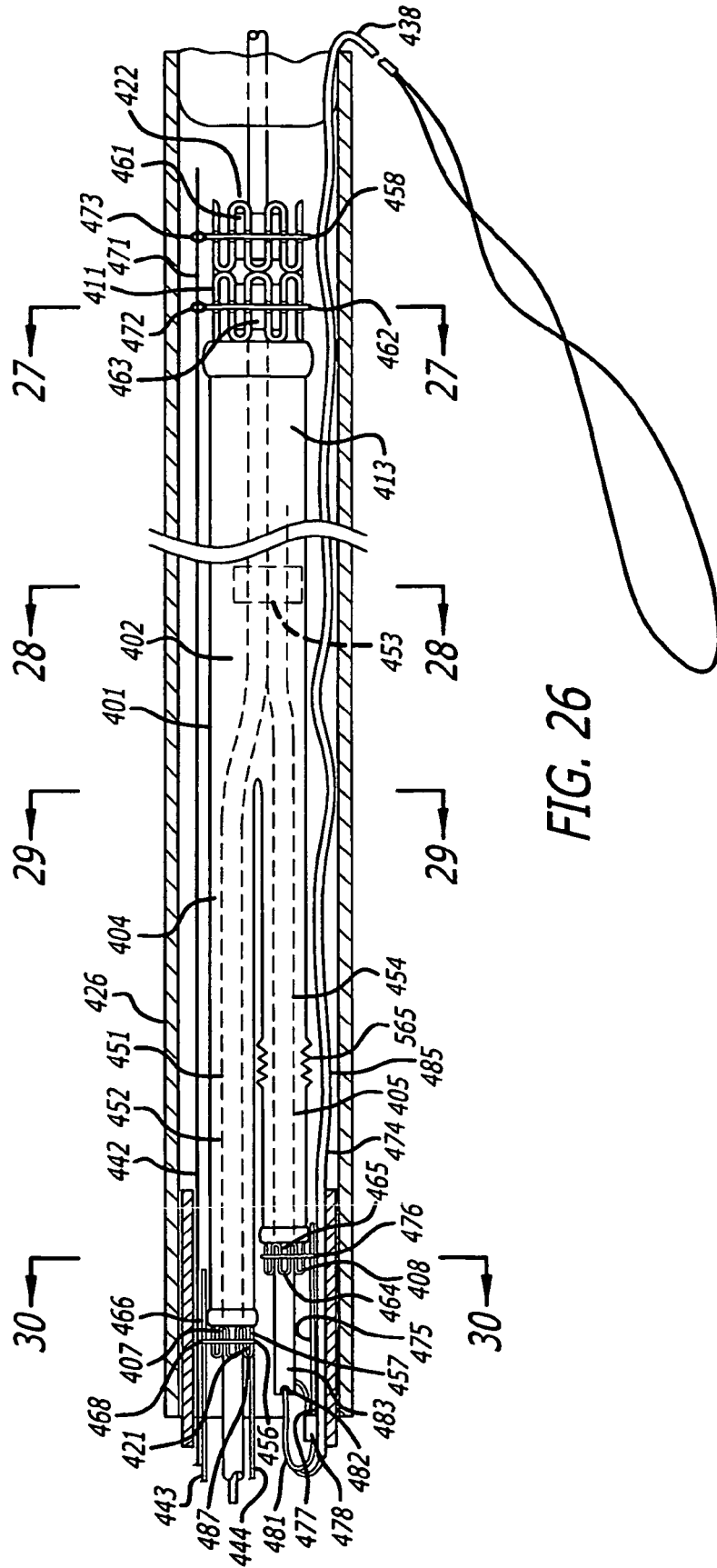


FIG. 26

FIG. 29

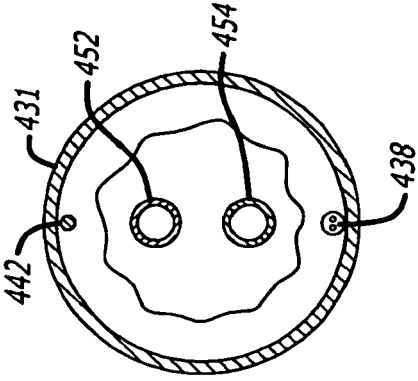


FIG. 28

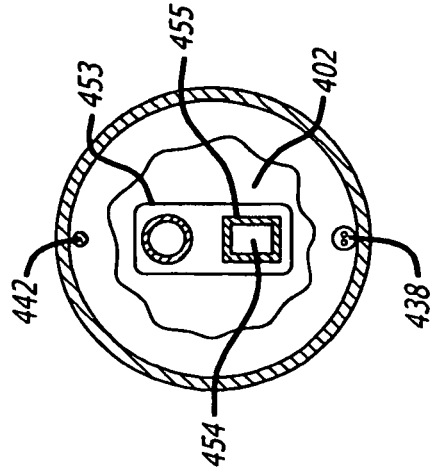


FIG. 30

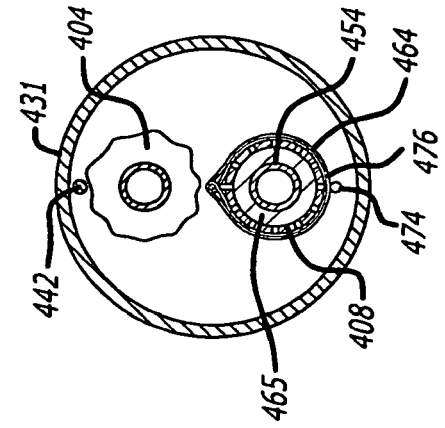


FIG. 27

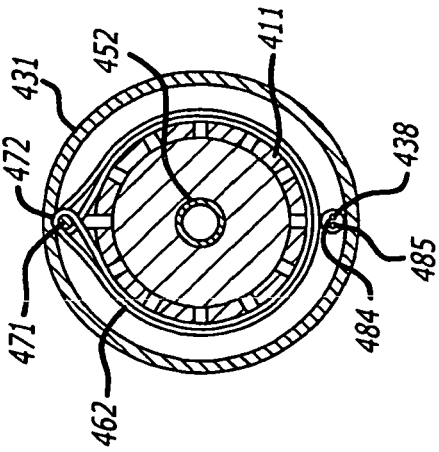
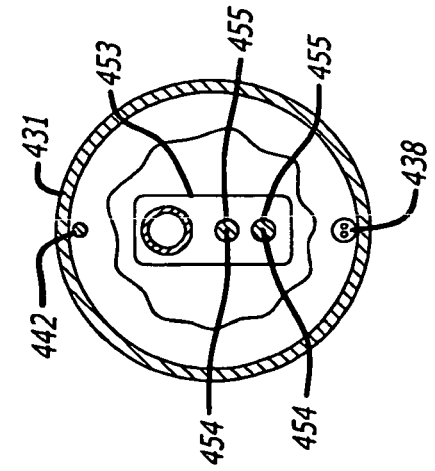


FIG. 28A



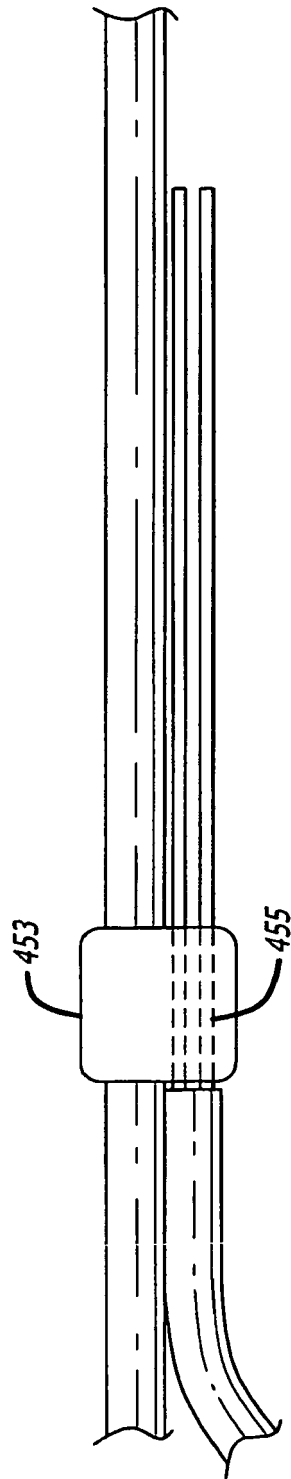
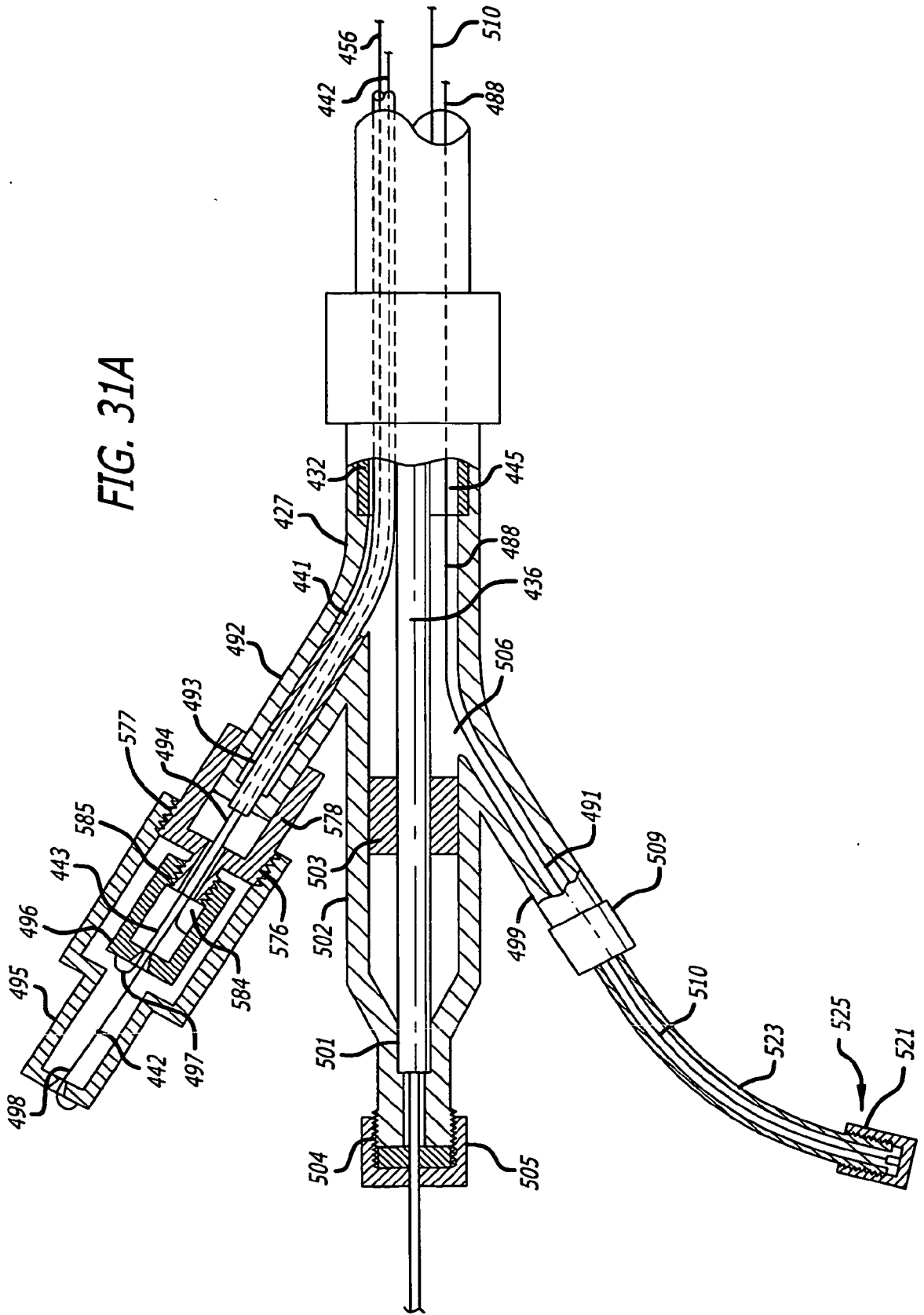


FIG. 28B

FIG. 31A



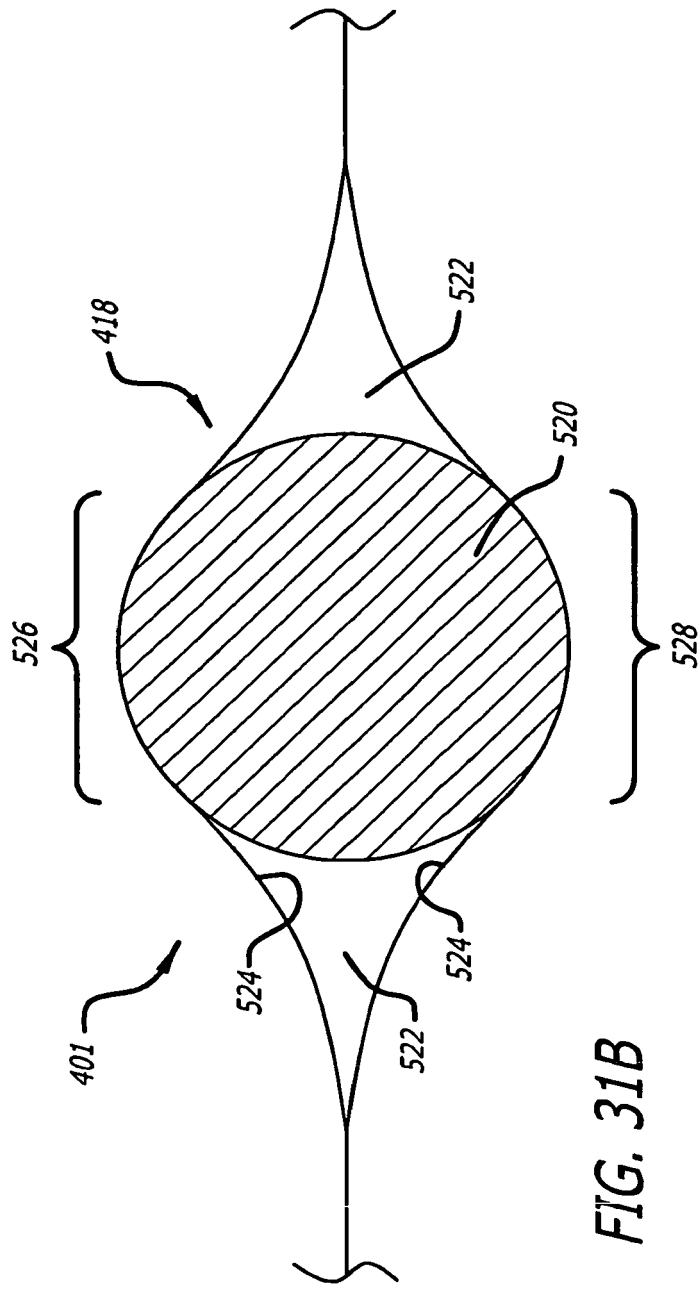


FIG. 31B

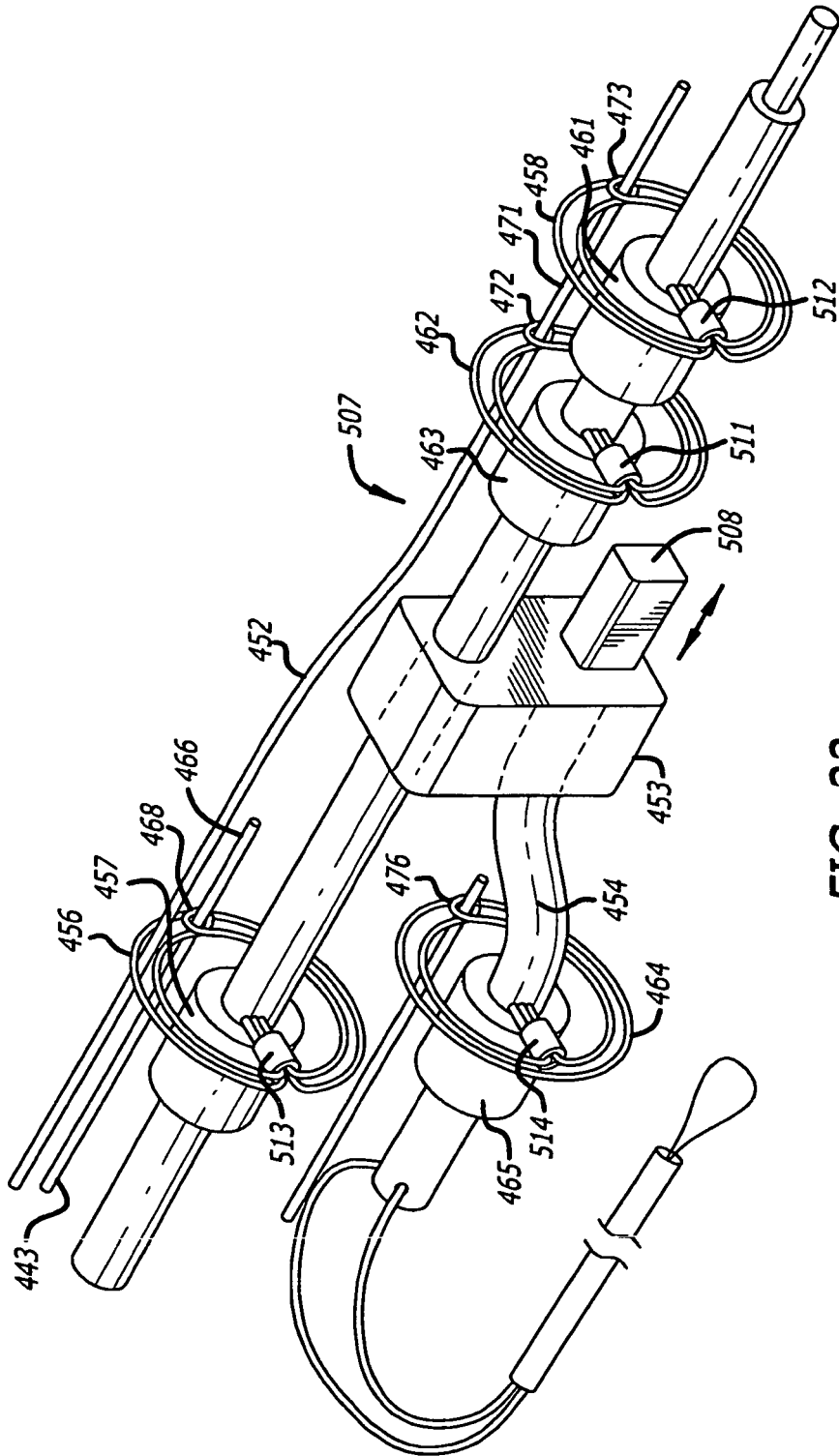
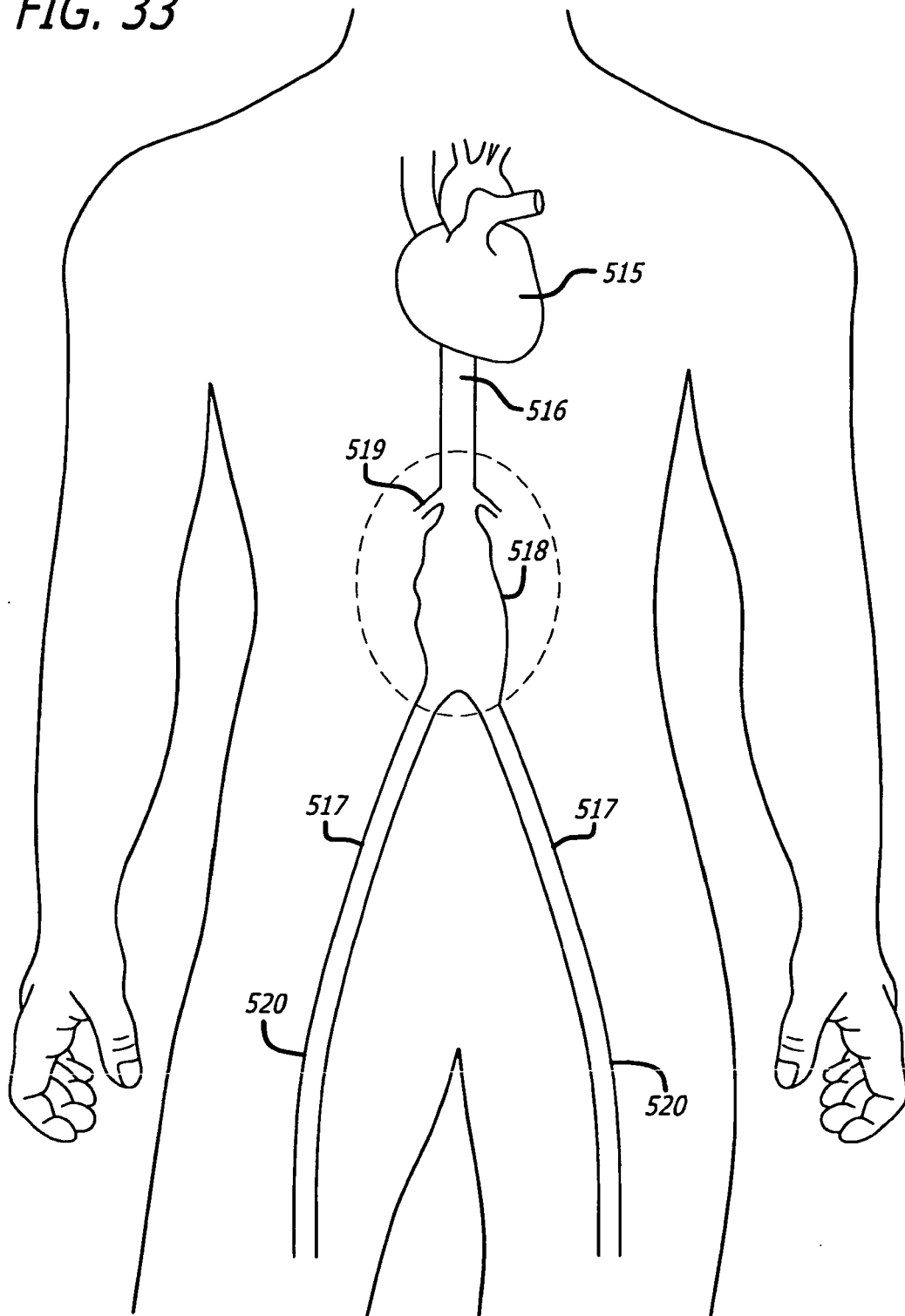
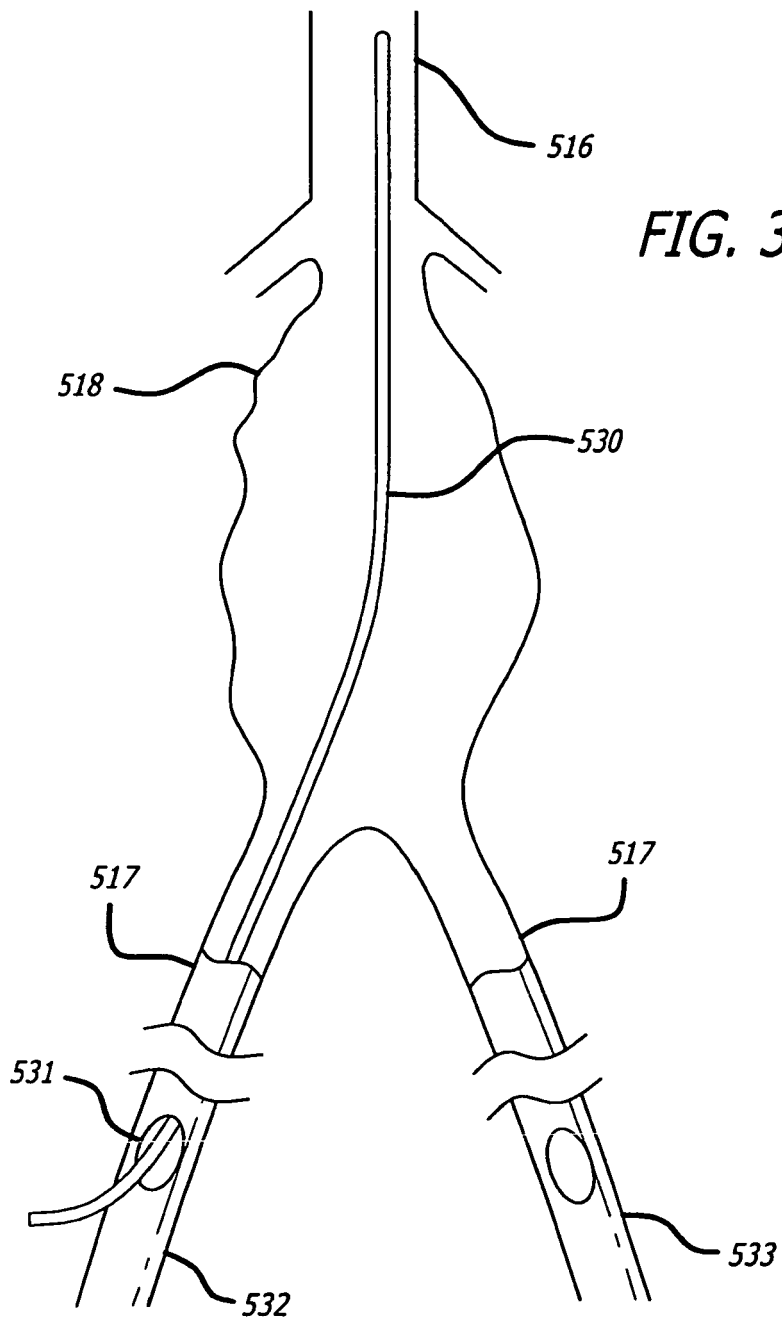


FIG. 32

FIG. 33





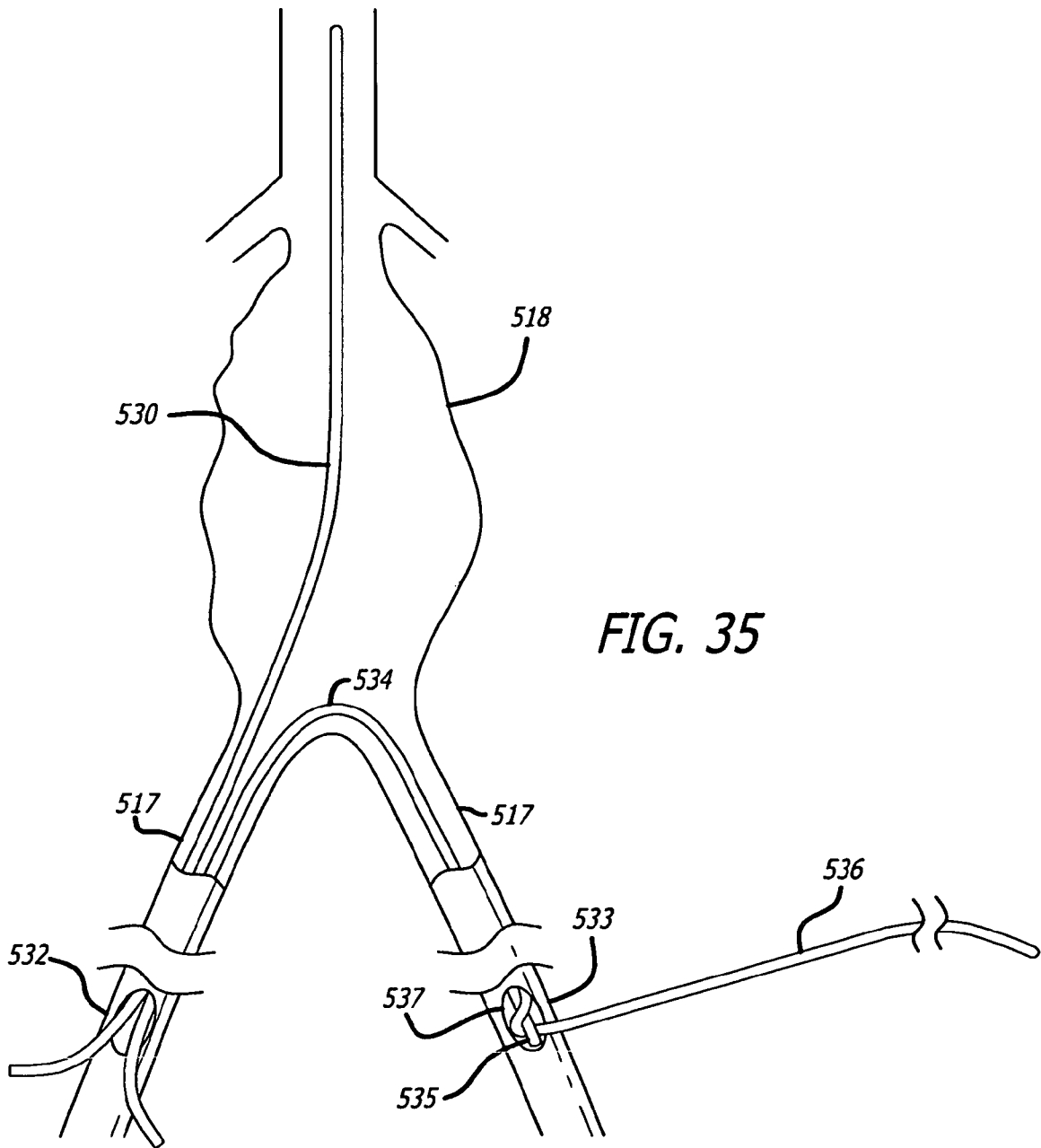


FIG. 35

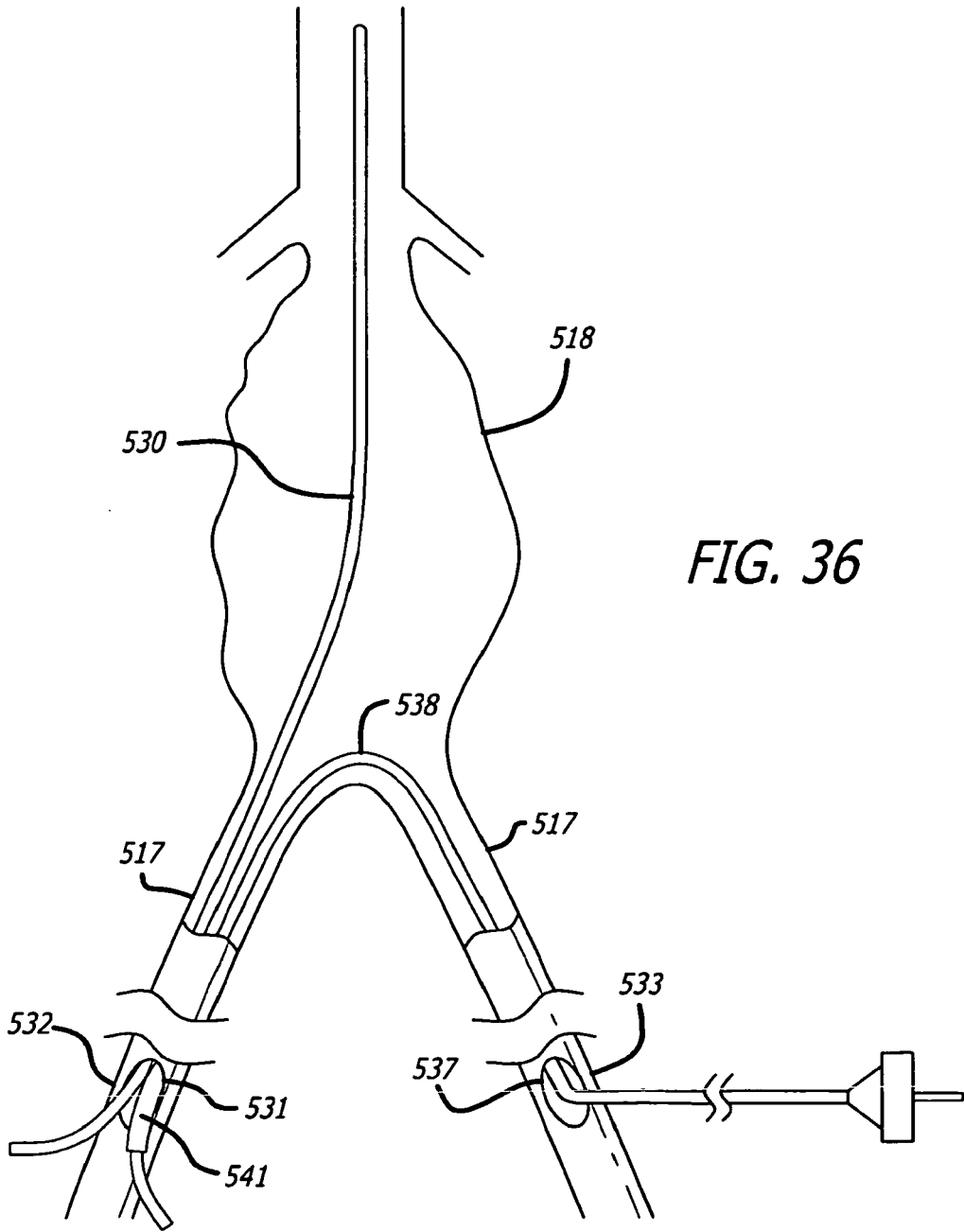


FIG. 36

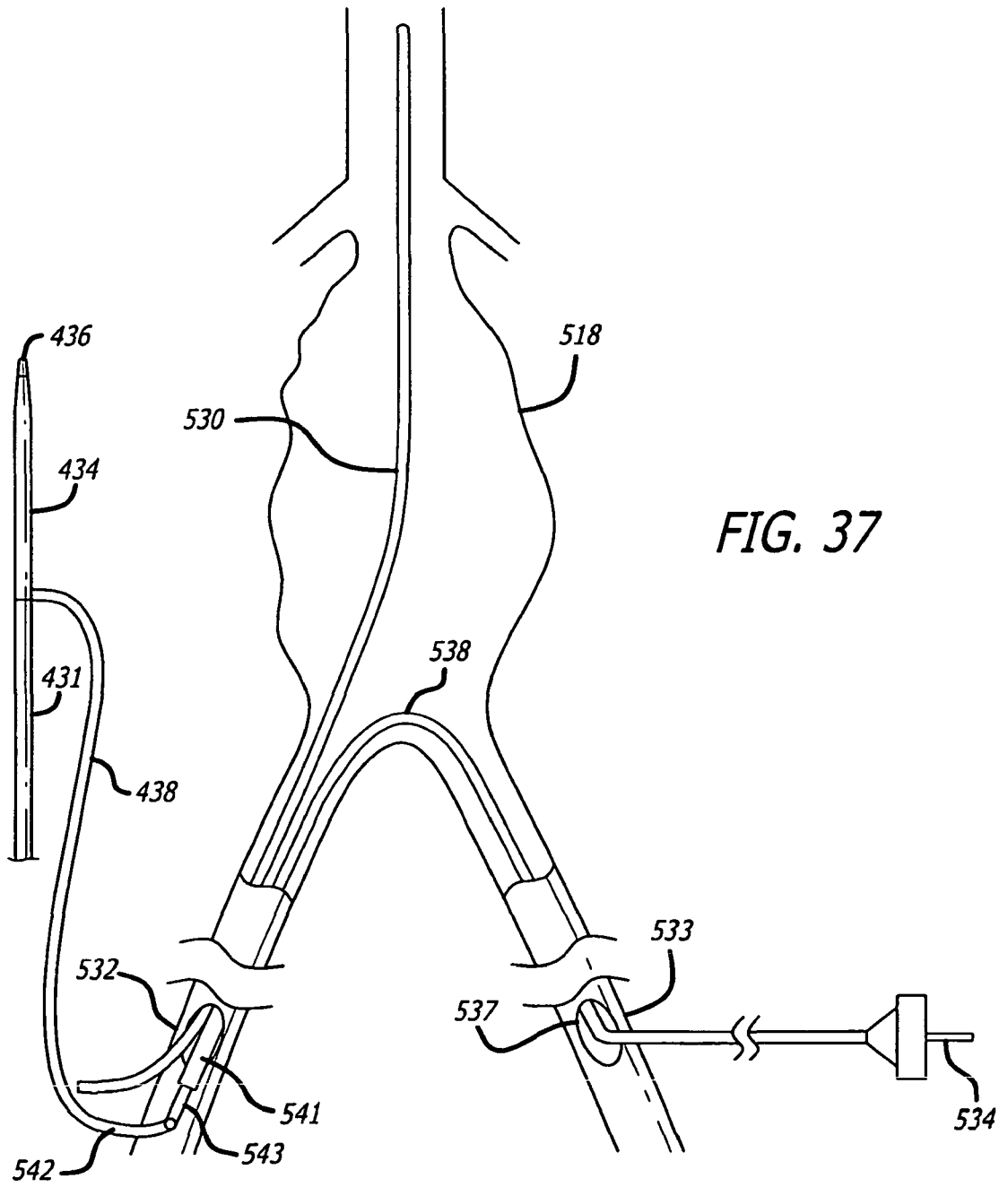


FIG. 37A

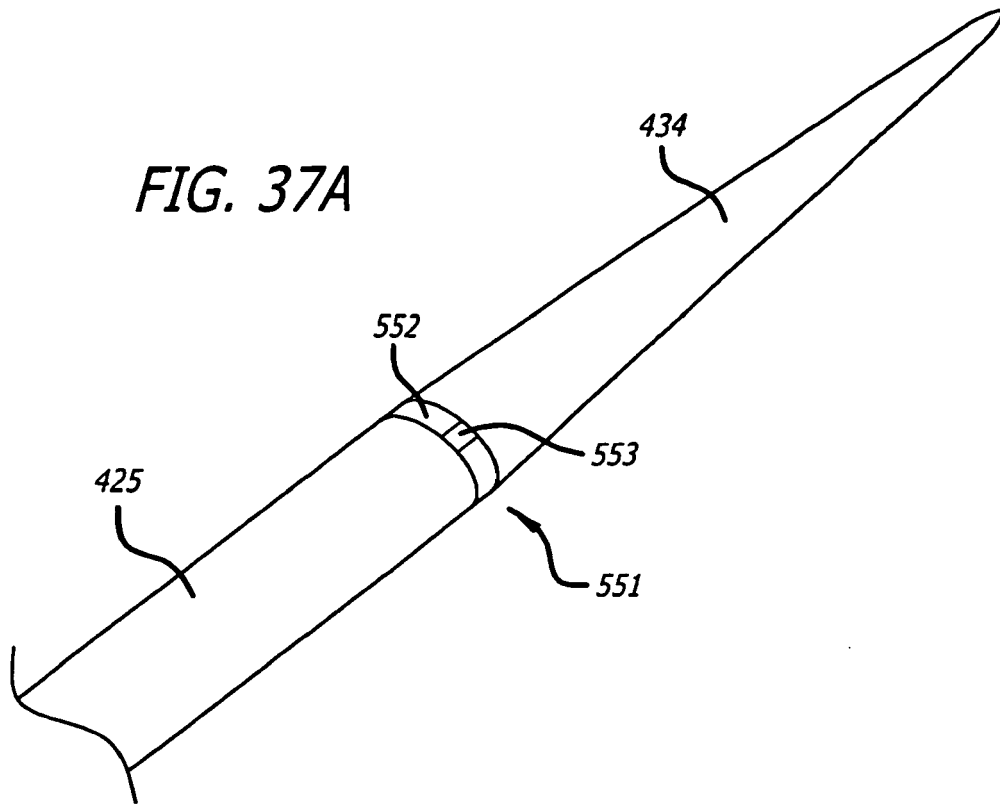
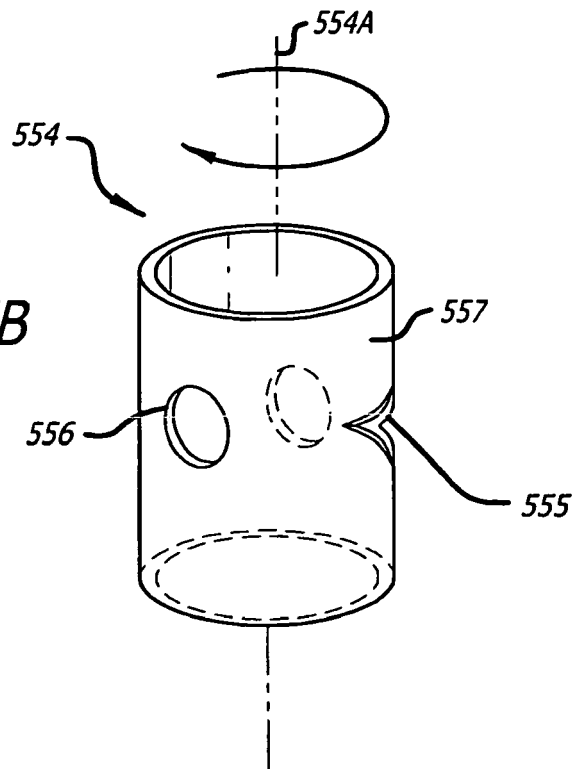


FIG. 37B



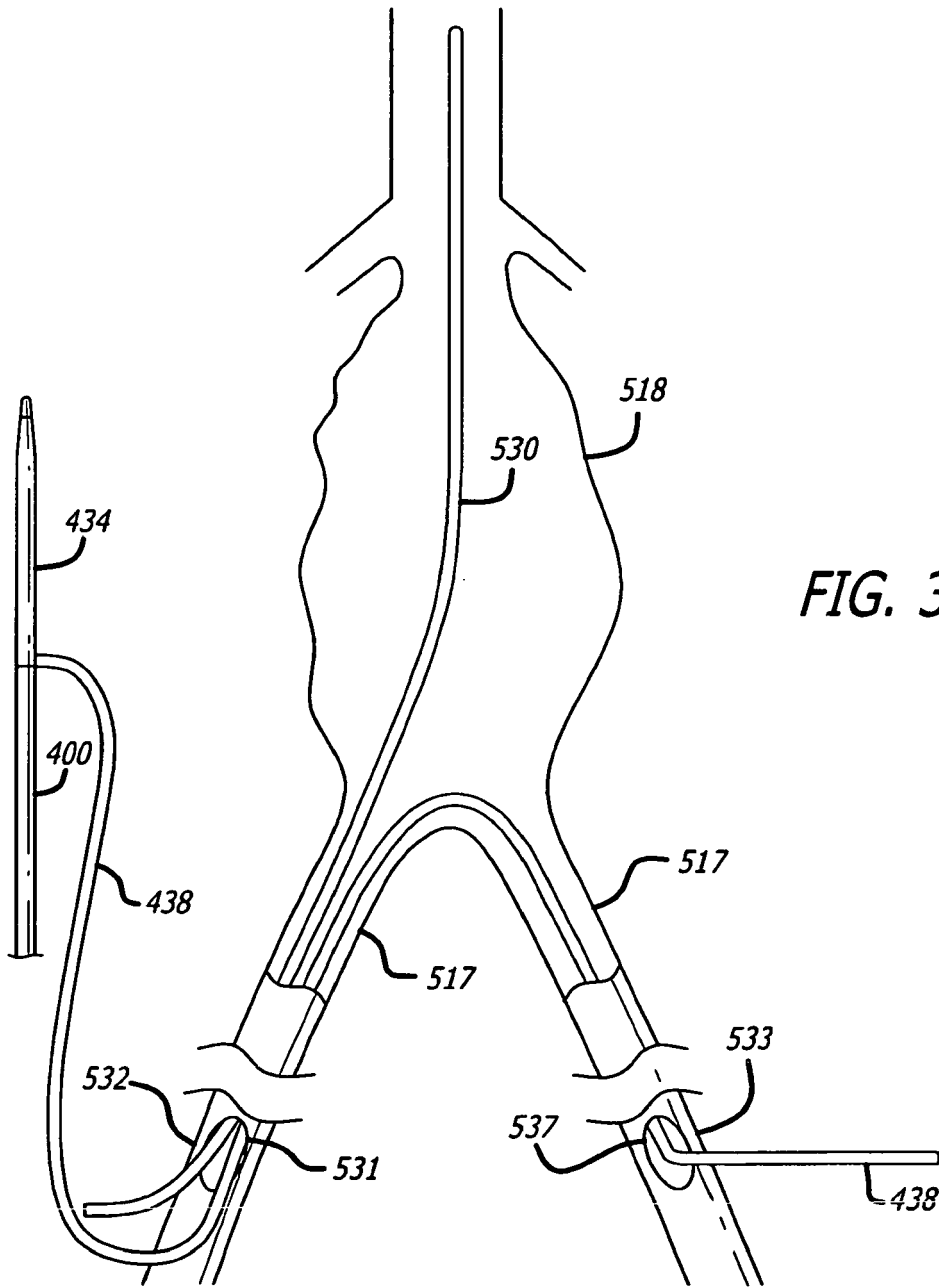
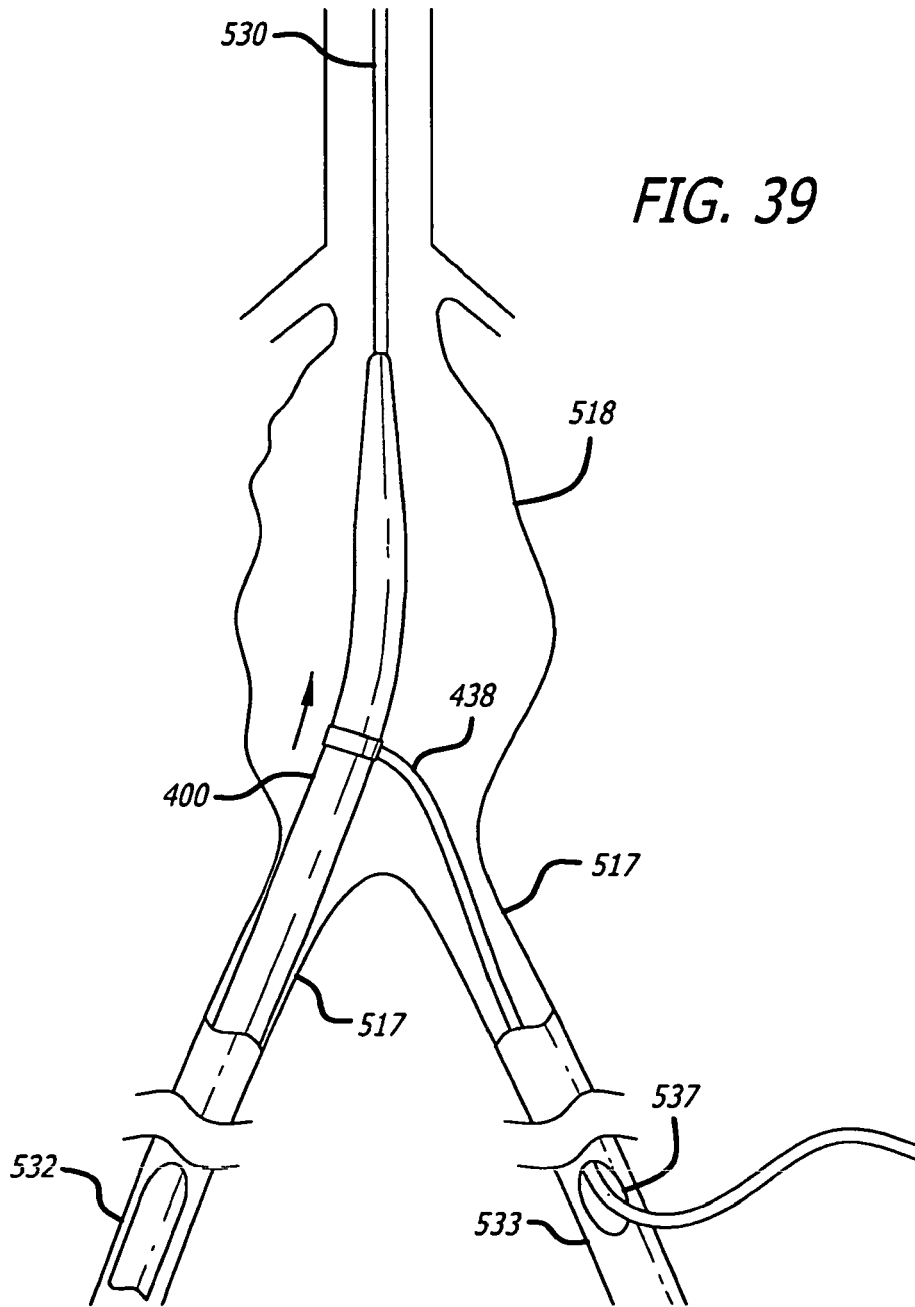


FIG. 38



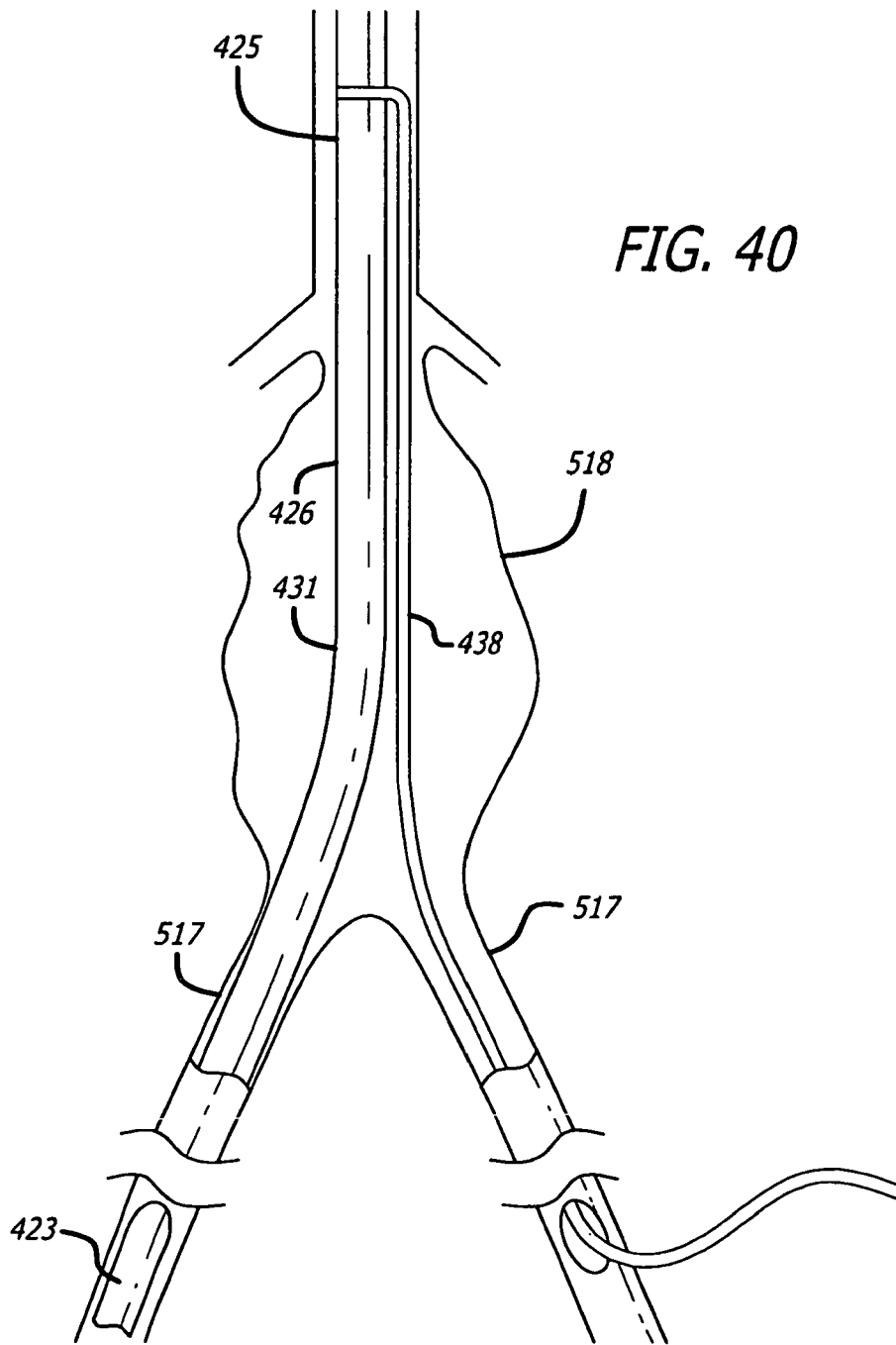
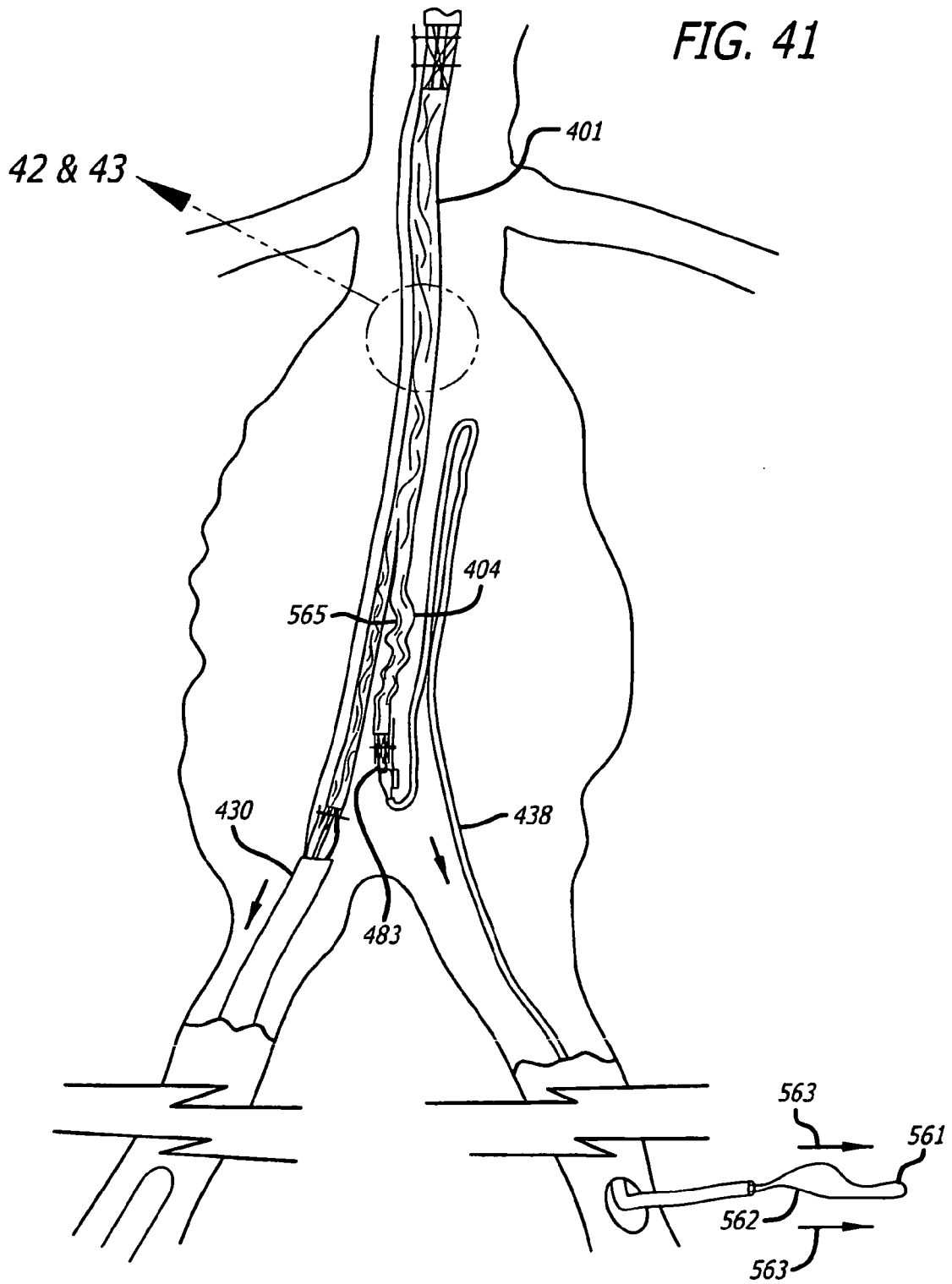


FIG. 41



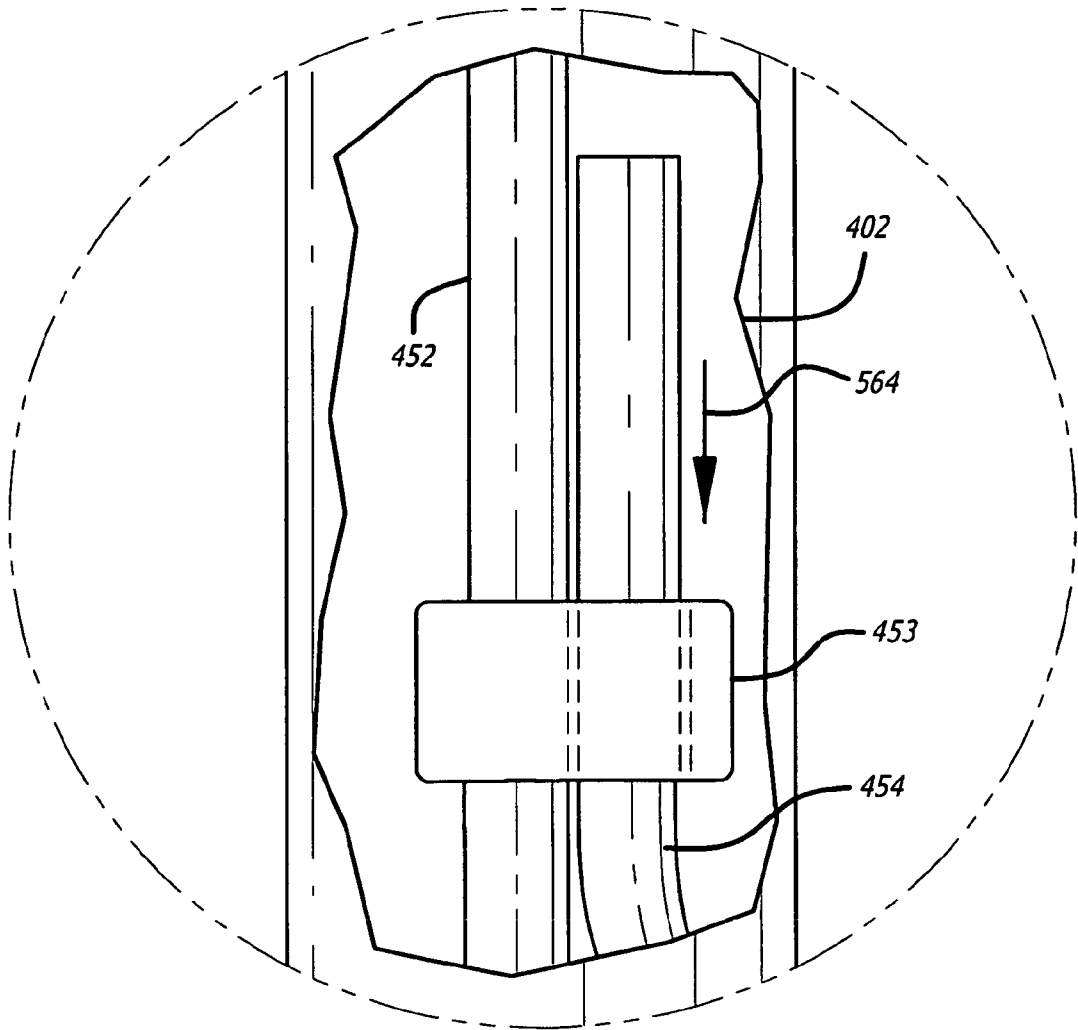


FIG. 42

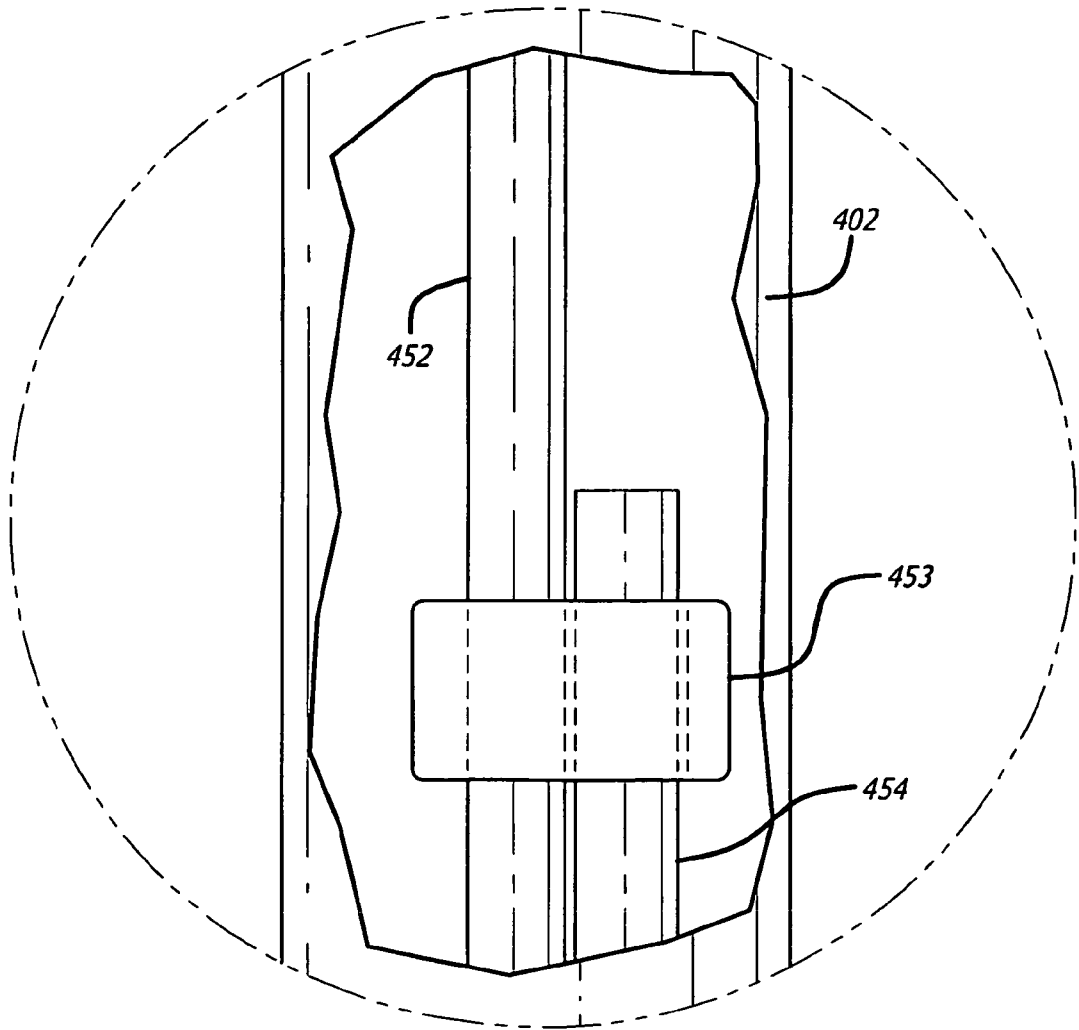
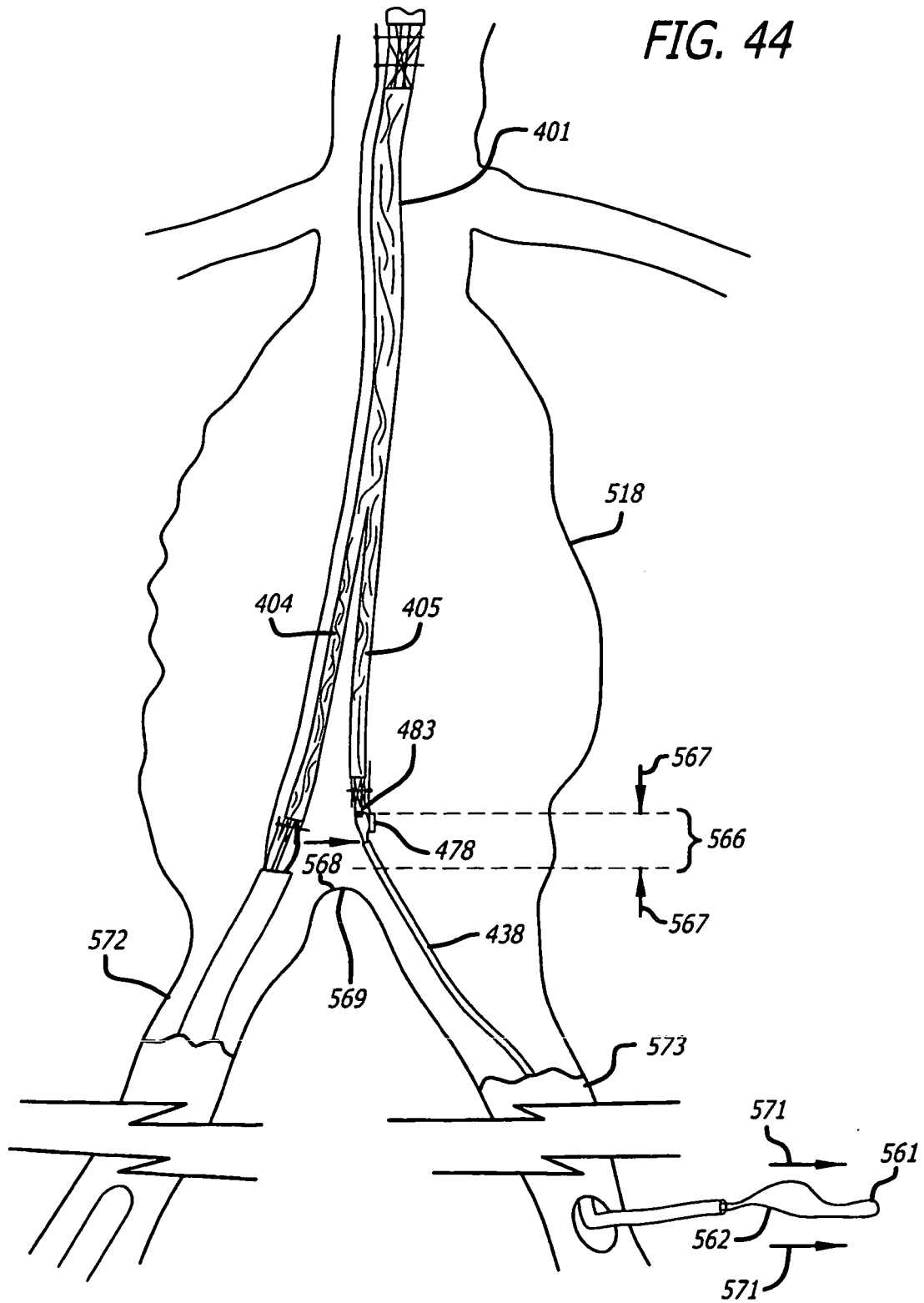


FIG. 43

FIG. 44



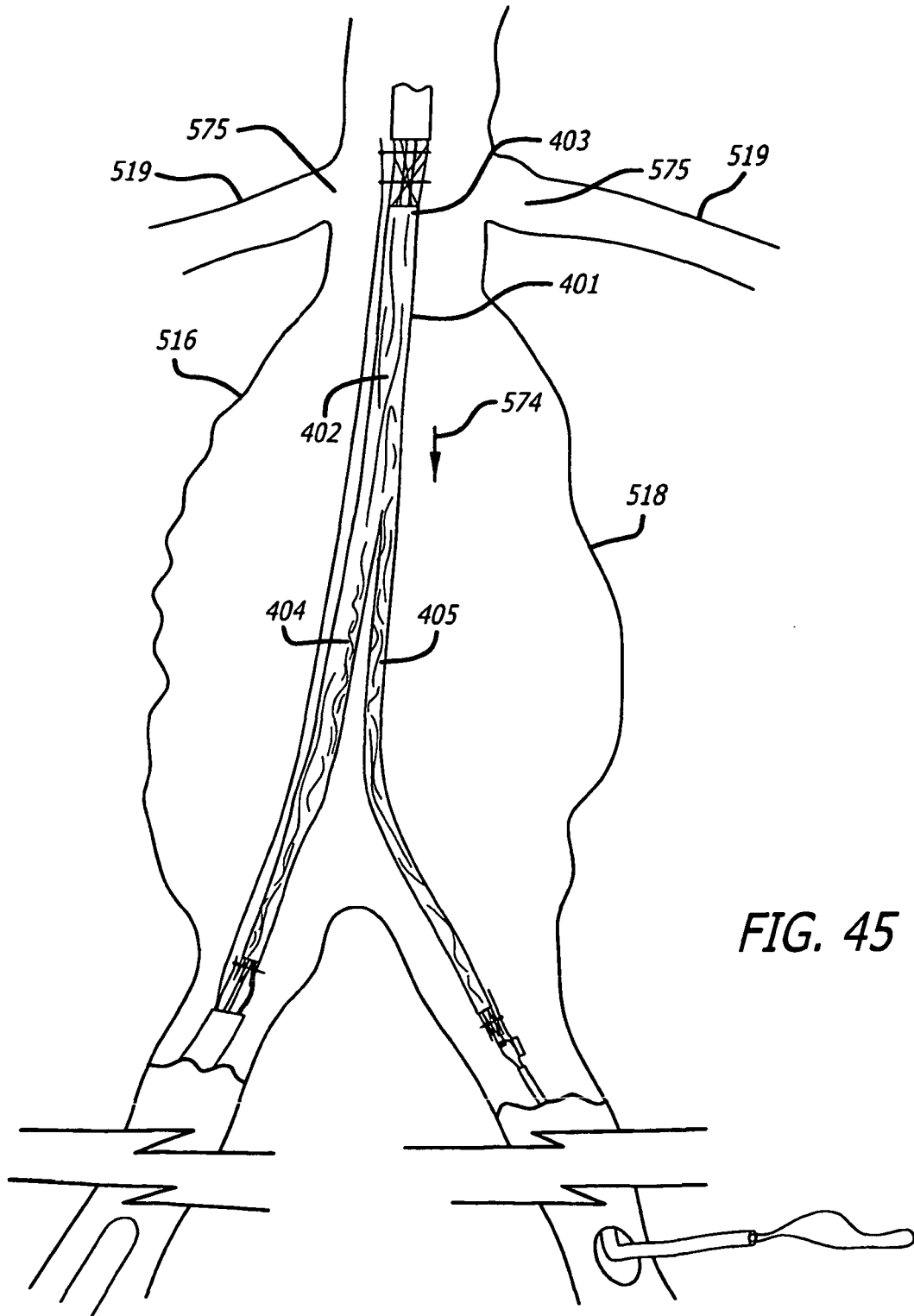
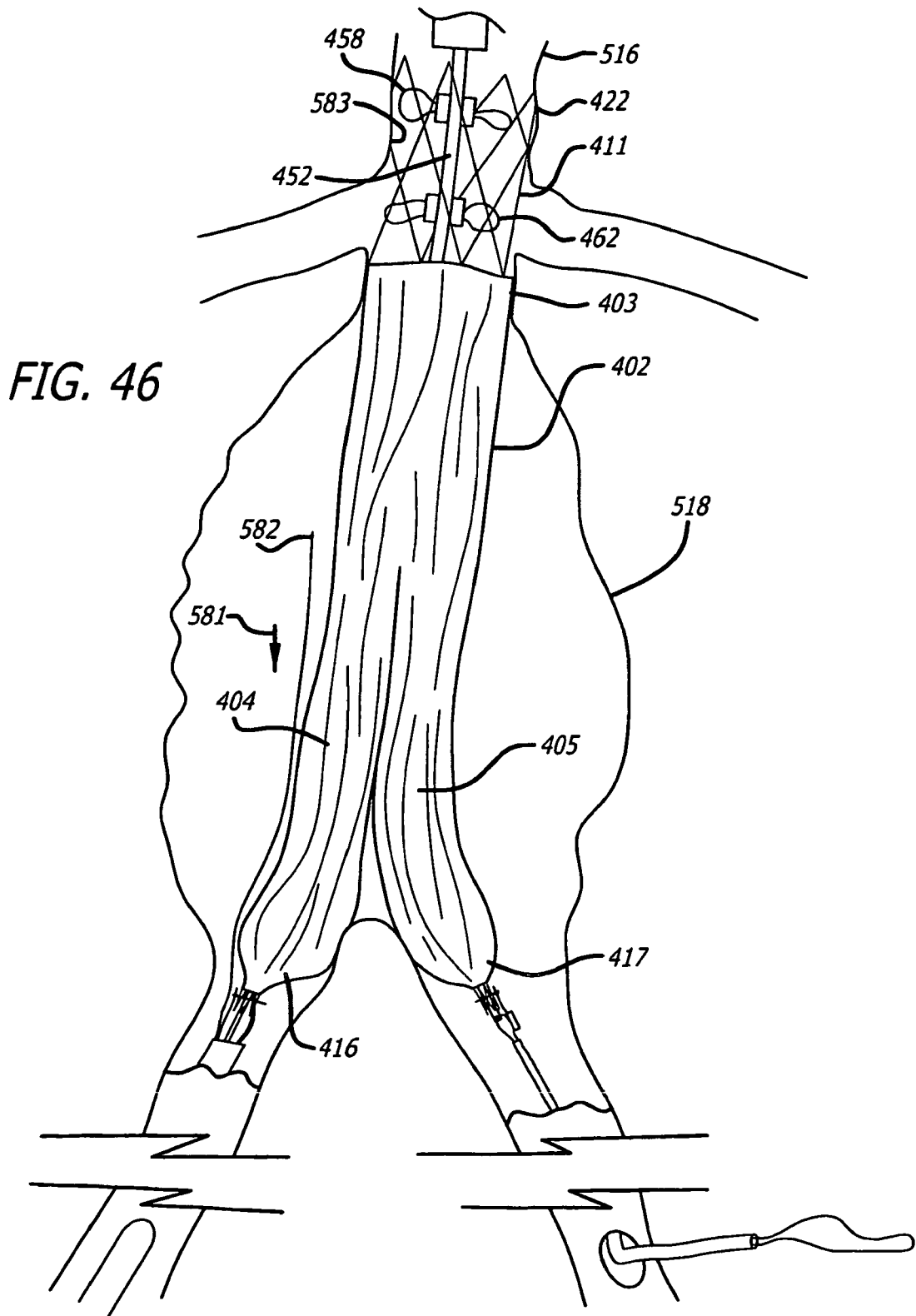
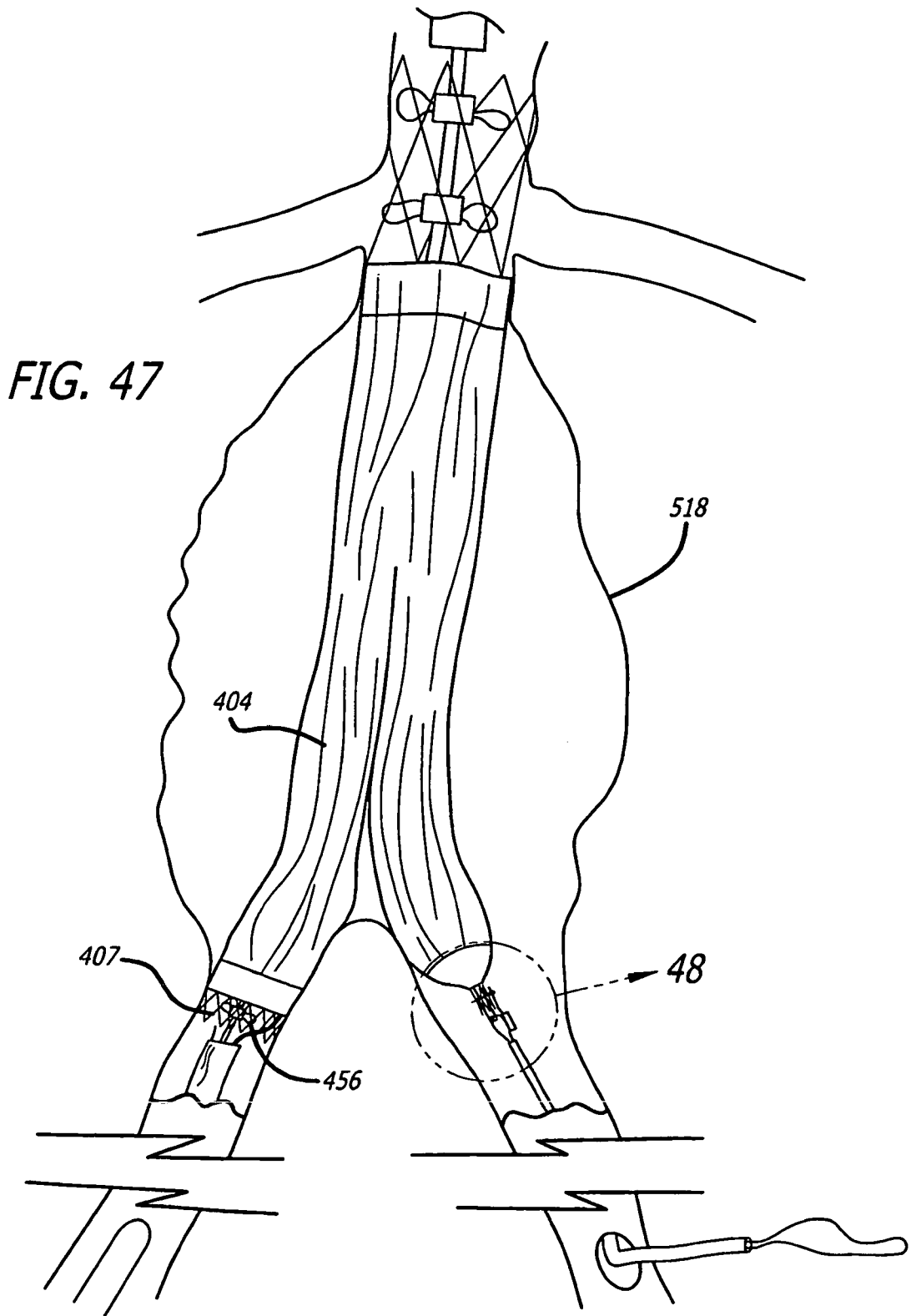


FIG. 45





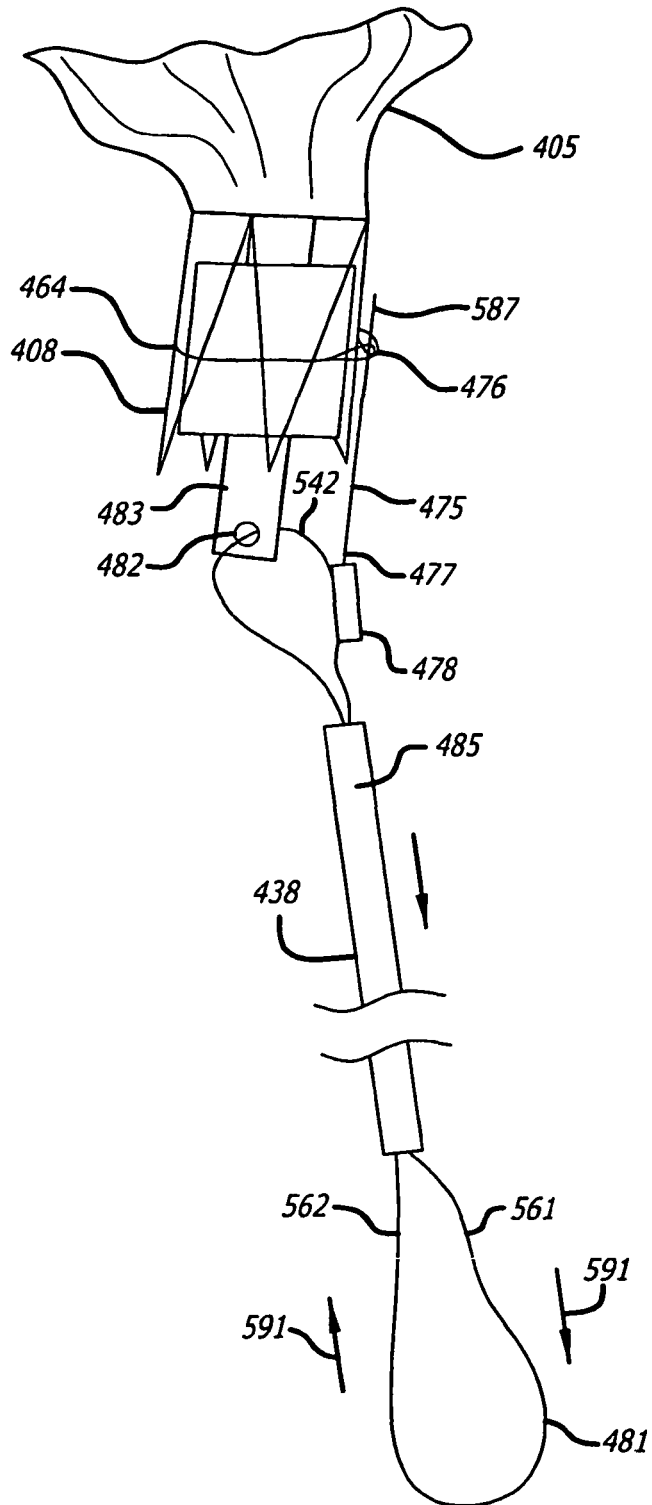
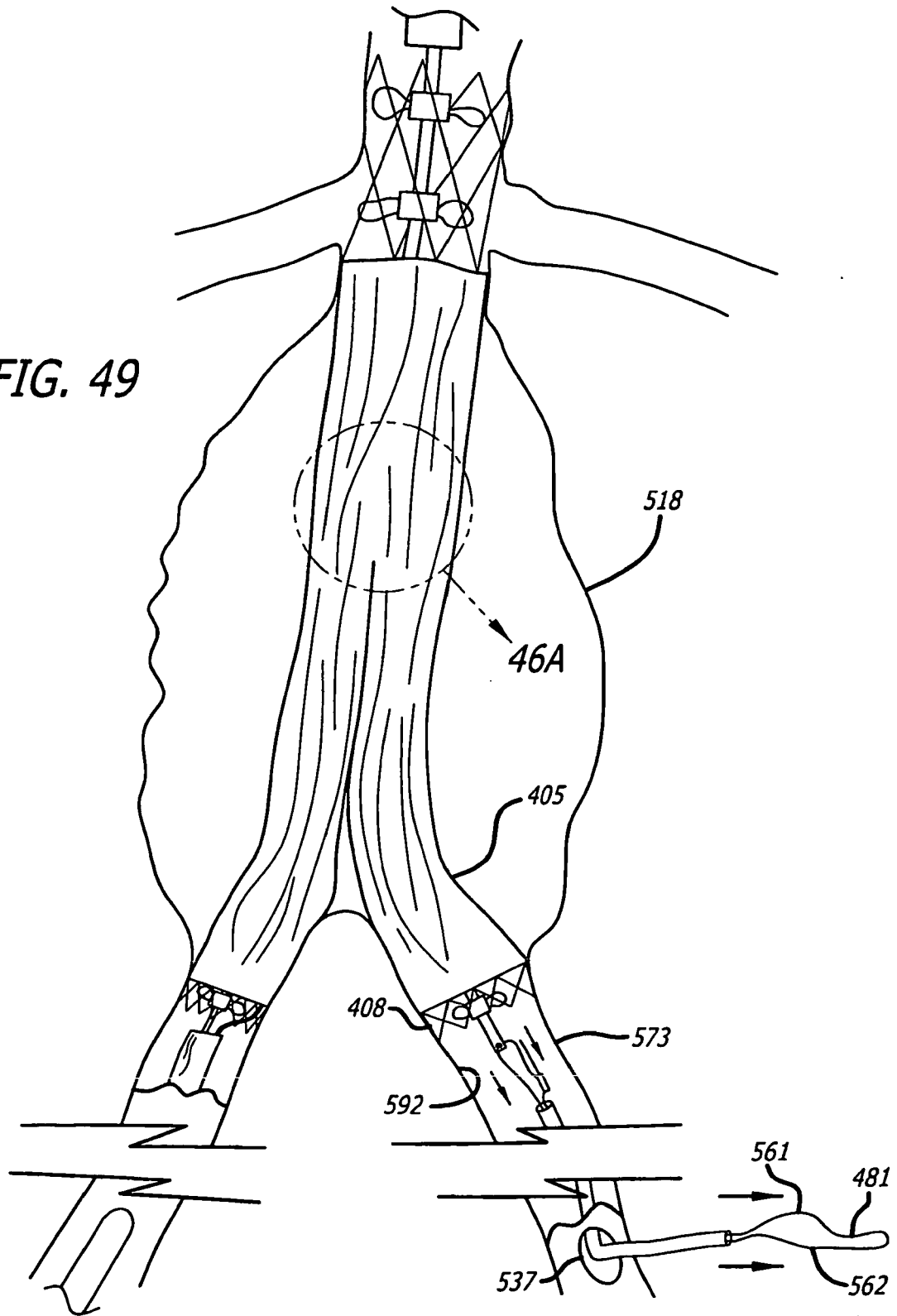


FIG. 48

FIG. 49



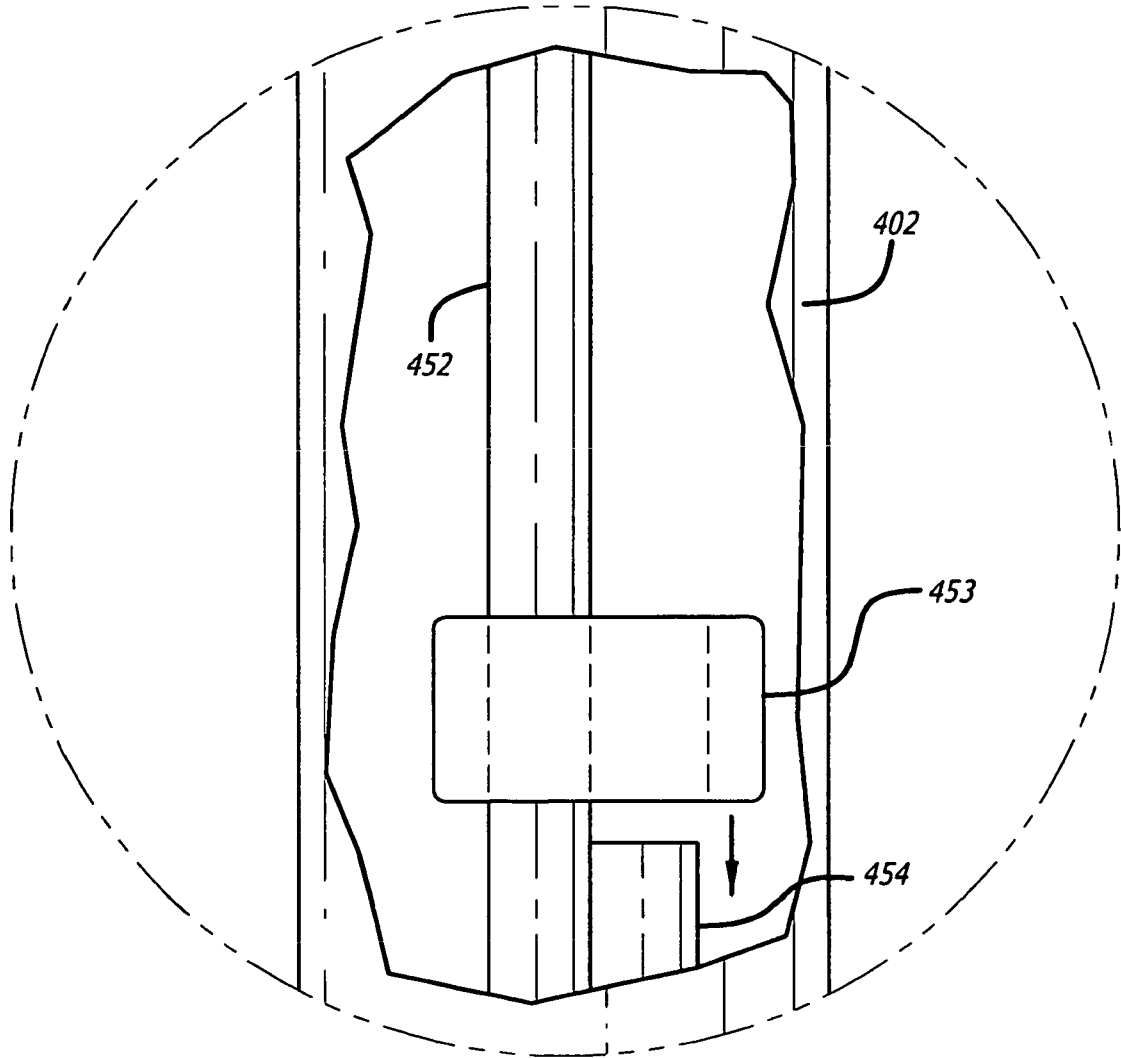


FIG. 50

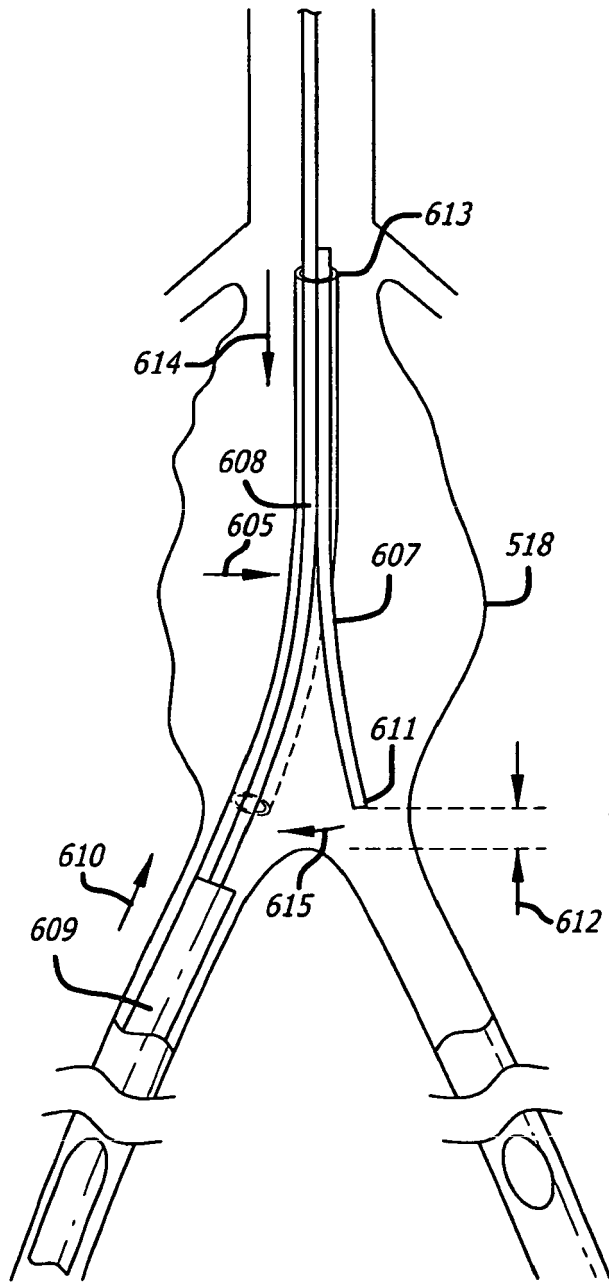


FIG. 52

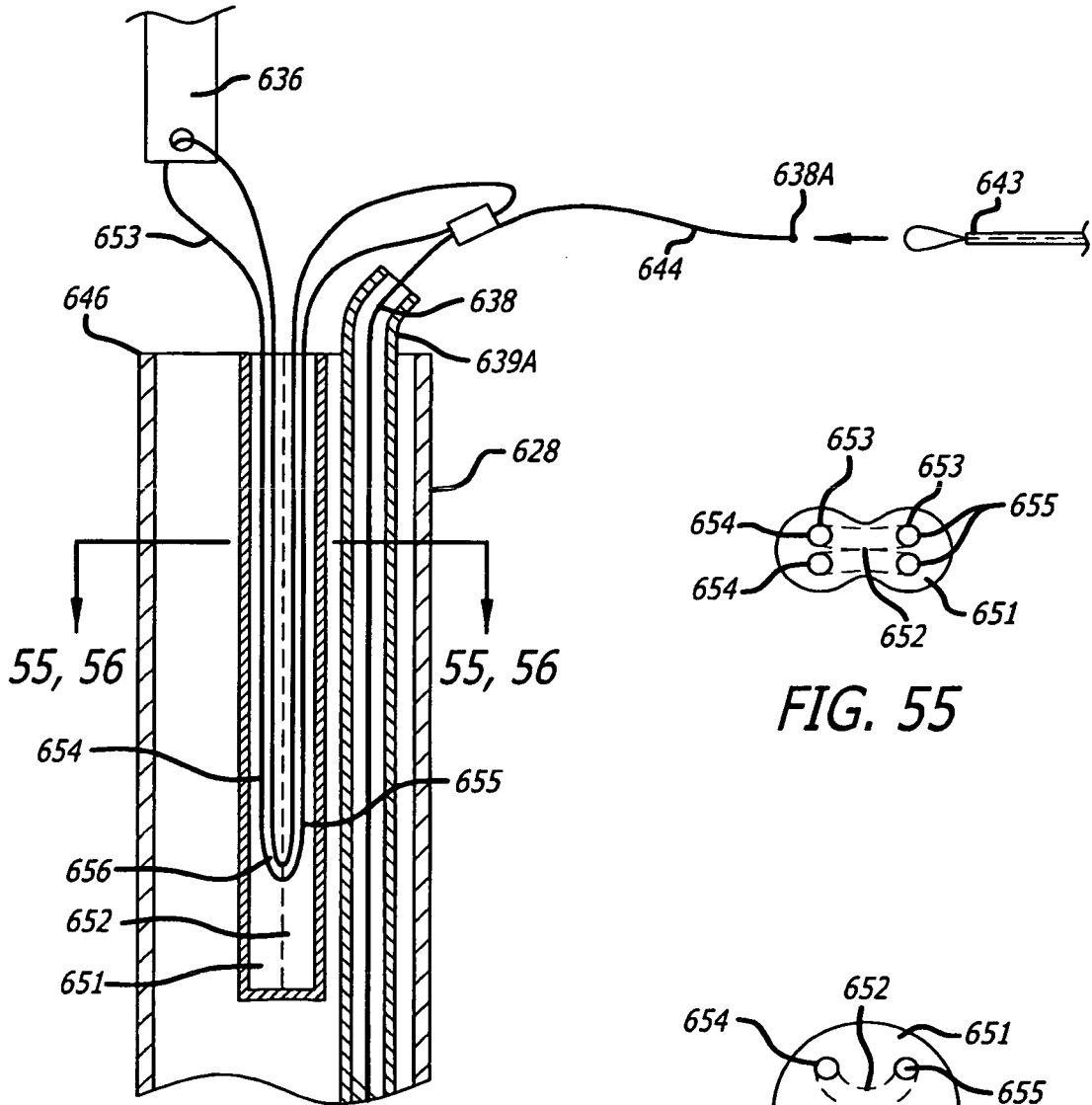


FIG. 54

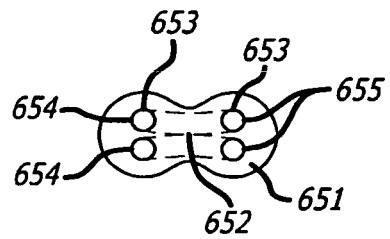


FIG. 55

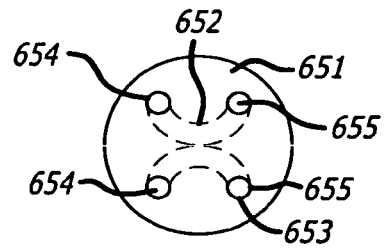


FIG. 56

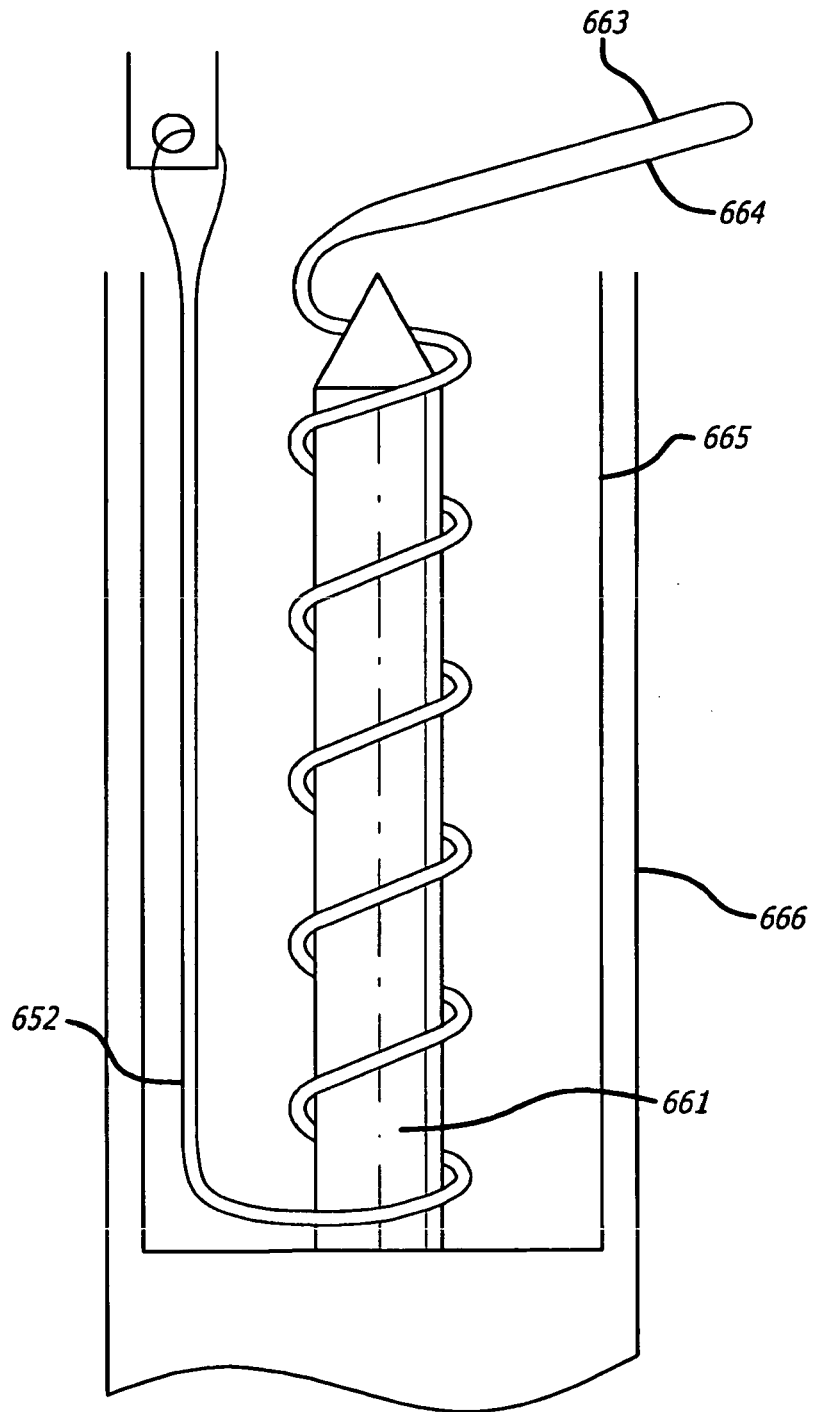


FIG. 57

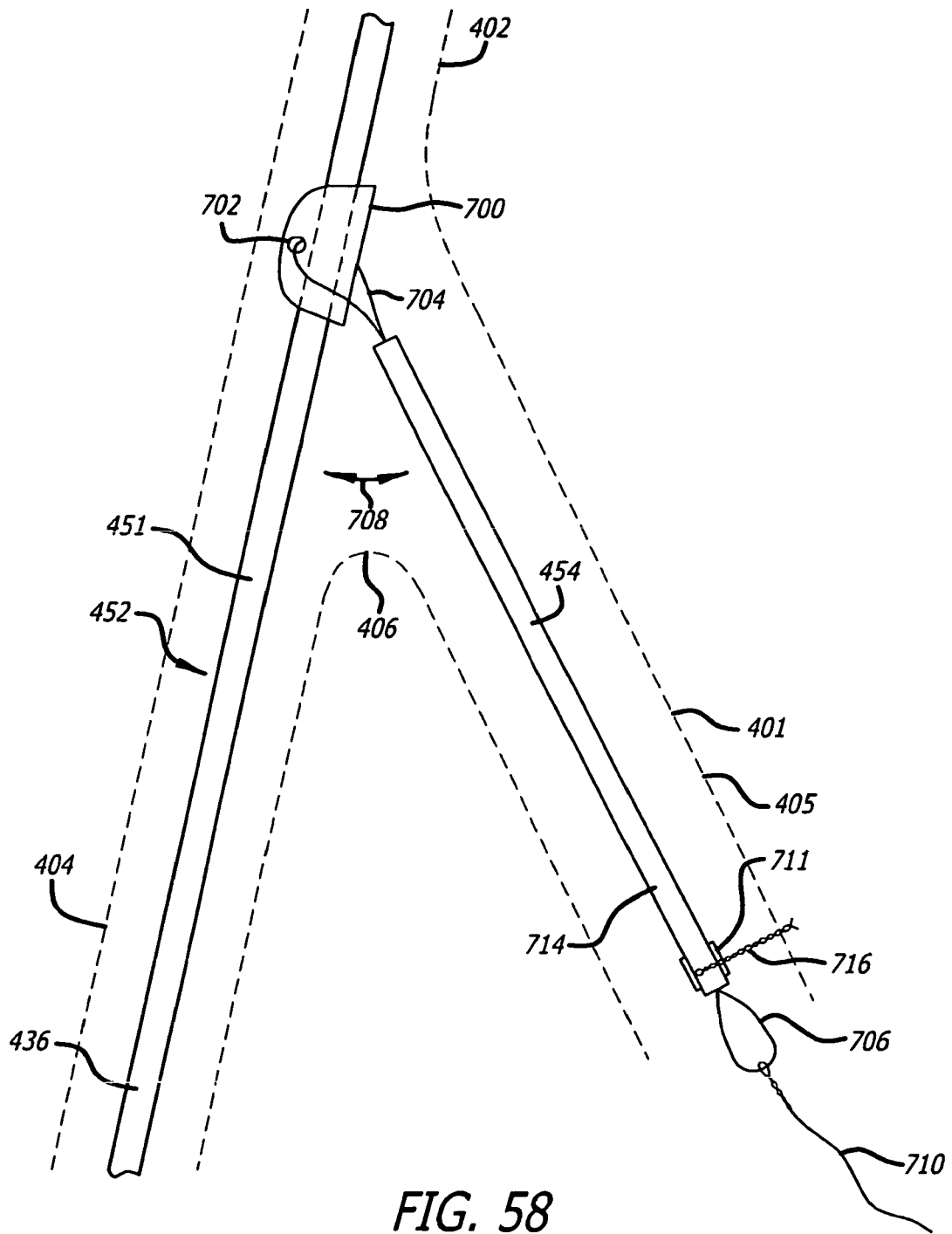


FIG. 58

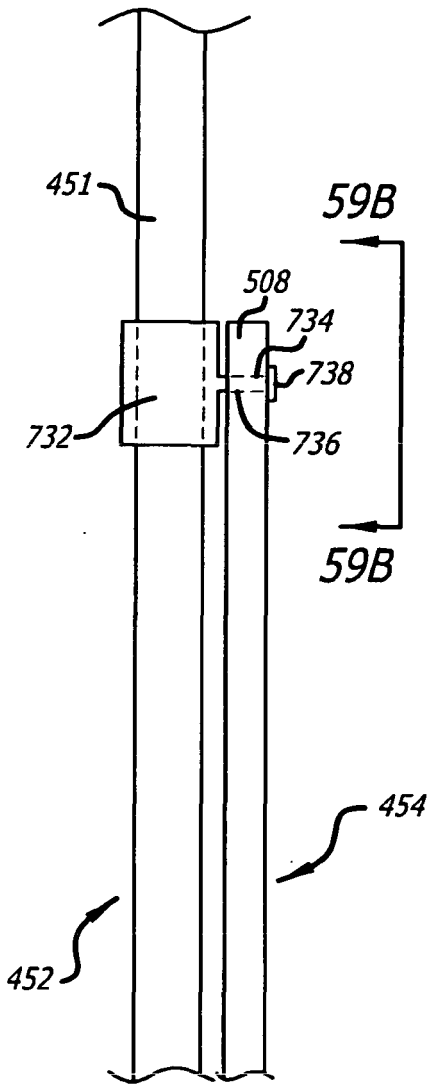


FIG. 59A

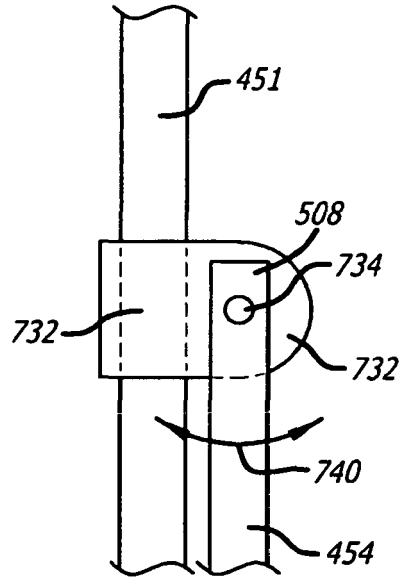


FIG. 59B

