

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 969**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07**

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2004 E 04782926 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.01.2015 EP 1673033**

54 Título: **Injerto endovascular con soporte longitudinal**

30 Prioridad:

**03.09.2003 US 499652 P**

**04.09.2003 US 500155 P**

**23.02.2004 US 784462**

**02.07.2004 US 884136**

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

**16.04.2015**

73 Titular/es:

**BOLTON MEDICAL INC. (100.0%)**

**799 International Parkway**

**Sunrise, FL 33325, US**

72 Inventor/es:

**ARBEFEUILLE, SAMUEL;**

**BERRA, HUMBERTO y**

**OUELLETTE, GERRY**

74 Agente/Representante:

**ARIZTI ACHA, Monica**

**ES 2 533 969 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).

## Injerto endovascular con soporte longitudinal

**DESCRIPCIÓN****Antecedentes de la invención****5 Campo de invención**

La invención radica en el campo de la reparación de vasos sanguíneos endoluminales. La invención se refiere específicamente a un sistema para reparación endoluminal de aneurisma y/o disecciones del arco aórtico transversal torácico, el arco aórtico posterior torácico y la parte torácica descendente de la aorta con un injerto endovascular de auto-alineación.

**Descripción de la técnica relacionada**

15 Un injerto endovascular es un dispositivo implantable hecho de un injerto quirúrgico en forma de tubo y una estructura extensible o auto-extensible. El injerto endovascular se coloca dentro de un vaso sanguíneo para tender un puente, por ejemplo, en un segmento aneurismal, diseccionado u otro segmento afectado del vaso sanguíneo y, de ese modo, para excluir las presiones hemodinámicas de flujo sanguíneo del segmento afectado del vaso sanguíneo.

20 En pacientes seleccionados, un injerto endovascular elimina ventajosamente la necesidad de realizar procedimientos quirúrgicos abiertos abdominales o torácicos para tratar enfermedades de la aorta y elimina la necesidad de reconstrucción total de la aorta. Por tanto, el paciente tiene menos traumatismo y experimenta una disminución en el tiempo de hospitalización y recuperación. El tiempo necesario para insertar un injerto endovascular es sustancialmente menor que el tiempo típico de anestesia requerido en reparación quirúrgica de derivación aórtica abierta, por ejemplo.

30 El uso de injertos quirúrgicos y/o endovasculares se ha extendido por todo el mundo en el área de cirugía vascular. Existen muchos tipos diferentes de configuraciones de injerto vascular. Algunas tienen una estructura de soporte en todos sus elementos, algunas tienen únicamente dos endoprótesis como estructura de soporte y otras tienen simplemente un material de injerto con forma de tubo sin estructura de soporte adicional, un ejemplo que no es relevante para la presente invención.

35 Una de las estructuras de soporte de injertos endovasculares más conocidas es la descrita en las patentes de Estados Unidos N° 5.282.824 y 5.507.771 de Gianturco (de aquí en adelante mencionadas colectivamente como "Gianturco"). Gianturco describe una endoprótesis auto-expandible con forma de zig-zag mencionada comúnmente como endoprótesis en z. Las endoprótesis están hechas, preferiblemente, de nitinol pero también se han fabricado de acero inoxidable y otros materiales biocompatibles.

40 Estas son diversas características que caracterizan un injerto endovascular. La primera característica importante es el tubo de material de injerto. Normalmente, este tubo se menciona como injerto y forma la forma tubular que, en último lugar, reemplazará la parte afectada del vaso sanguíneo. Preferiblemente, el injerto está hecho de láminas trenzadas (tubo) de poliéster o politetrafluoroetileno. Típicamente, la circunferencia del tubo de injerto es al menos tan grande como el diámetro y/o la circunferencia del vaso en el que se insertará el injerto de modo que no haya posibilidad de flujo sanguíneo alrededor del injerto (también mencionado como endofuga) para desplazar el injerto o volver a aplicar presión hemodinámica contra la parte afectada del vaso sanguíneo. Por consiguiente, para sujetar el injerto de este modo, típicamente se adjuntan estructuras de auto-expansión al material de injerto, ya sea en el interior o en el exterior del mismo. Dado que la sangre fluye dentro del lumen del injerto, podría deteriorarse si se dispusiera la estructura en la pared interior del injerto, la estructura se conecta típicamente a la pared exterior del injerto. Los surcos formados por dicha estructura exterior ayudan a proporcionar un mejor ajuste en el vaso proporcionando una superficie exterior suficientemente irregular que se adhiere de forma natural al vaso, donde contacta con la pared del vaso y también proporciona áreas alrededor de las cuales la pared del vaso puede formar endotelios para fijar la posición del injerto endovascular en su sitio.

55 Uno de los peligros significativos en la tecnología de injertos endovasculares es la posibilidad de migración del injerto desde la posición deseada en la que se instala. Por lo tanto, se han creado diversos dispositivos para ayudar al anclaje del injerto a la pared del vaso sanguíneo.

60 Un tipo de dispositivo protésico de la técnica previa es un injerto endovascular hecho de una estructura metálica de auto-expansión. Para su suministro, en primer lugar, el injerto endovascular se comprime radialmente y se carga en un sistema de introducción que suministrará el dispositivo en el área diana. Cuando el sistema de introducción que aloja el injerto endovascular está posicionado en una localización apropiada en el vaso y se pueda abrir, la fuerza radial impartida por la estructura de auto-expansión servirá de ayuda pero, a veces, no será suficiente para fijar el injerto endovascular de forma endoluminal dentro del vaso sanguíneo.

La patente de Estados Unidos N° 5.824.041 de Lenker et al. (de aquí en adelante "Lenker") describe un ejemplo de un sistema de suministro de injerto endovascular. Lenker describe diversas realizaciones en que un revestimiento es retráctil de forma proximal sobre una prótesis a liberar. Con respecto a las FIG. 7 y 8, Lenker nombra los componentes 72 y 76 respectivamente como "revestimiento" y "revestimiento de contención de la prótesis". Sin embargo, el último es simplemente al catéter en el cual se encuentran la prótesis 74 y el revestimiento 72. Con respecto a las FIG. 9 y 10, el revestimiento 82 tiene las capas interior y exterior 91 y 92 conectadas de forma estanca a fluidos una a la otra para formar una estructura de balón en torno a la prótesis P. La estructura de balón se infla cuando el líquido se infla con un medio fluido no comprimible y se expulsa hacia el exterior radialmente al inflarse. Respecto a las FIG. 13 y 15, Lenker describe el "revestimiento" 120, que es meramente el catéter de suministro, y una membrana eversible 126 que "se pliega sobre sí misma (se da vuelta hacia fuera) según se retrae el revestimiento 120 de modo que haya siempre dos capas de la membrana entre el extremo distal del revestimiento [120] y la prótesis P." Lenker en la col. 9, líneas 63 a 66. La eversión (acto de despegado) se produce por conexión directa del extremo distal 130 al revestimiento 120. El sistema de suministro de Lenker mostrado en las FIG. 19A a 19D sujeta la prótesis P en ambos extremos 256, 258 mientras un catéter exterior 254 está retraído sobre la prótesis P y el revestimiento interior 260. El revestimiento interior 260 permanece dentro del catéter exterior 254 antes, durante y después de la retracción. Otra estructura para sujetar la prótesis P en ambos extremos se ilustra en las FIG. 23A y 23B. En ella, el soporte proximal que tiene miembros axiales elásticos 342 está conectado a la estructura anular proximal 346. Las FIG. 24A y 24C también muestran una realización para la sujeción de la prótesis en ambos extremos dentro del tubo de pared delgada 362.

Para aumentar las fuerzas radiales de las endoprótesis, algunos dispositivos de la técnica previa han añadido endoprótesis proximales y/o distales que no están cubiertas completamente por material de injerto. Al no cubrir con material de injerto una parte de los extremos proximales/distales de la endoprótesis, estas endoprótesis tienen la habilidad de expandirse radialmente más que aquellas endoprótesis que están cubiertas completamente por el material de injerto. Al expandirse más, los extremos proximales/distales de la endoprótesis se fijan mejor a la pared interior del vaso y, al hacer esto, presionan la superficie de sección transversal extrema de los extremos del injerto hacia la pared del vaso para crear un sello fijado hermético a la sangre.

Un ejemplo de una de estas endoprótesis expuestas de la técnica previa se puede encontrar en la publicación de patente de Estados Unidos US 2002/0198587 de Greenberg et al. En ella, el ensamblaje de injerto endovascular modular tiene un injerto endovascular de tres partes: un injerto de dos partes que tiene una sección aórtica 12 y una sección ilíaca 14 (con cuatro tamaños para cada una) y un ocluidor iliaco contralateral 80. Las FIG. 1, 2 y de 4 a 6 muestran la endoprótesis de unión 32. Como se ilustra en las FIG. 1, 2 y 4, la endoprótesis de unión 32, mientras esté redondeada, es relativamente afilada y, por lo tanto, aumenta la probabilidad de perforación del vaso.

Un segundo ejemplo de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la publicación de patente de Estados Unidos 2003/0074049 de Hoganson et al. (de aquí en adelante, "Hoganson"), que describe una endoprótesis cubierta 10 en que se extienden partes o secciones prolongadas 24 de los extremos 20a y 20b más allá de los bordes marginales de la cubierta 22. Véanse las FIG. 1, 3, 9, 11a, 11b, 12a, 12b y 13 de Hoganson. Sin embargo, estos bordes expuestos de extensión son triangulares, con ápices afilados que apuntan tanto hacia arriba como hacia abajo con respecto a una localización de colocación del injerto. Dicha configuración de la endoprótesis expuesta 20a, 20b aumenta posibilidad de perforación del vaso. En diversas realizaciones mostradas en las FIG. 6a, 6b, 6c, 10, 14a, Hoganson muestra la cobertura completa de la endoprótesis extendida y, por lo tanto, la ausencia de una endoprótesis extendiéndose desde la cubierta 22. Se aprecia que la endoprótesis de Hoganson se implanta mediante inflado de un catéter con balón.

Otro ejemplo de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° US 6.565.596 de White et al. (de aquí en adelante, "White I"), que usa una endoprótesis de extensión proximal para evitar la torsión o retorcimiento y para mantener el injerto contra el movimiento longitudinal. La endoprótesis en extensión se expande mediante un balón y tiene una amplitud sinusoidal mayor que los siguientes uno o dos cables sinusoidales adyacentes. White I indica que es deseable espaciar los cables adyacentes corriente arriba del extremo del injerto lo más juntos posible. Los cables endovasculares de White I realmente se trenzan en el cuerpo del injerto perforando el cuerpo del injerto en diversas localizaciones. Véase White I en las FIG. 6 y 7. Por tanto, los desgarros en el cuerpo del injerto pueden conducir a la posibilidad de que la endoprótesis expuesta se mueva con respecto al injerto y que el cuerpo del injerto se desgarre más. Entre las partes de la endoprótesis en expansión 17, el cuerpo del injerto tiene aperturas.

La configuración de endoprótesis de la patente de Estados Unidos N° 5.716.393 de Lindenberg et al. es similar a la de White I en que la parte más extrema de la endoprótesis de una pieza - hecha a partir de una lámina que se corta/perfora y después se enrolla en un cilindro - tiene un extremo frontal con una amplitud mayor que el cuerpo restante de la endoprótesis.

Un ejemplo adicional de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 6.524.335 de Hartley et al. (de aquí en adelante, "Hartley"). Las FIG. 1 y 2 de Hartley describen

particularmente una primera endoprótesis proximal 1 que se extiende de forma proximal desde el extremo proximal 4 del injerto estrechándose ambos ápices proximal y distal hasta los extremos acabados en punta.

Otro ejemplo más de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 6.355.056 de Pinheiro (de aquí en adelante, "Pinheiro I"). Como la endoprótesis expuesta de Hartley, Pinheiro describe endoprótesis expuestas que tienen ápices proximales afilados y triangulares.

Otro ejemplo adicional de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 6.099.558 de White et al. (de aquí en adelante, "White II"). La endoprótesis expuesta de White II es similar a la endoprótesis expuesta de White I y también usa un balón para expandir la endoprótesis.

Un ejemplo añadido de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 5.871.536 de Lazarus, que describe dos miembros de soporte 68 que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal hasta una punta redondeada. Dichas puntas, sin embargo, crean una posibilidad muy significativa de perforación del vaso.

Un ejemplo adicional de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 5.851.228 de Pinheiro (de aquí en adelante, "Pinheiro II"). Las endoprótesis expuestas de Pinheiro II son similares a las endoprótesis expuestas de Pinheiro I y, por tanto, tienen ápices proximales afilados y triangulares. Otro ejemplo más de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en Lenker (patente de Estados Unidos N° 5.824.041), que muestra un extremo cuadrado de los miembros de banda expuestos proximal y distal 14. Una parte de los miembros expuestos 14 que está expuesta y se extiende desde el material de injerto 18, 20 es longitudinalmente más grande que una parte de los miembros expuestos 14 que está expuesta y se extiende desde el material de injerto 18, 20. Lenker et al. no describe información los miembros 14 en ningún detalle.

Un ejemplo adicional más de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 5.824.036 de Lauterjung, que, de todas las realizaciones de la técnica previa descritas en este documento, muestra las endoprótesis expuestas más afiladas. Específicamente, los extremos proximales de la endoprótesis expuesta son ápices en punta como un minarete. Las puntas de minarete se conforman intencionadamente así para permitir que las horquillas 300 (véase Lauterjung en la FIG. 5) externas a la endoprótesis 154 tiren de la endoprótesis 154 desde el revestimiento 302, en lugar de ejercer presión.

Un ejemplo final de una endoprótesis expuesta de la técnica previa puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 5.755.778 de Kleshinski. Las endoprótesis expuestas de Kleshinski tienen cada una dos partes de forma diferente, una parte basal triangular y una parte final en bucle. La totalidad de cada ciclo de exposición se parece a una corona. A pesar de que la parte extrema de la endoprótesis está curvada, ya que es relativamente estrecha, sigue existiendo la posibilidad de perforación de la pared del vaso.

Todas estas endoprótesis de la técnica previa padecen la misma característica desventajosa de que los ápices proximales relativamente afilados de las endoprótesis expuestas tienen una forma que puede perforar la pared del vaso.

Se han usado otros dispositivos diferentes a las endoprótesis expuestas para inhibir la migración del injerto. El segundo dispositivo es la colocación de un miembro de soporte longitudinal relativamente rígido que se extiende por toda la prótesis longitudinalmente.

El injerto endovascular típico tiene un cuerpo tubular y una estructura circunferencial. Normalmente, esta estructura es discontinua. Sin embargo, suele adoptar la forma de una serie de anillos a lo largo del injerto tubular. Algunos injertos endovasculares tienen únicamente uno o dos anillos de este tipo en los extremos proximal y/o distal y algunos tienen muchas endoprótesis colocadas en tándem a lo largo de todo el material de injerto. Por tanto, todo el injerto endovascular tiene una forma de "acordeón". Durante la fase sistólica de cada ciclo cardíaco, la presión hemodinámica dentro del vaso es sustancialmente paralela al plano longitudinal del injerto endovascular. Por lo tanto, un dispositivo con endoprótesis inseguras puede tener un comportamiento similar al de un acordeón o de una concertina con cada pulsación sistólica y puede tener una tendencia de migración corriente abajo. (Una migración corriente abajo, para conseguir movimiento hacia delante, supone una compresión y extensión longitudinal repetitiva de su cuerpo cilíndrico). Dicho movimiento es completamente indeseable. La conexión de las endoprótesis con el soporte a lo largo de la extensión longitudinal del dispositivo puede evitar dicho movimiento. Para insertar dicho soporte, puede incorporarse un segundo dispositivo anti-migración a modo de barra longitudinal relativamente rígida conectada a la estructura.

Un claro ejemplo de una barra de soporte longitudinal puede encontrarse en Pinheiro I (6.355.056) y Pinheiro II (5.821.228). Cada una de estas referencias describe una pluralidad de puntales en extensión longitudinal que se extienden entre y conectan directamente las endoprótesis expuestas proximales y distales 20a, 20b. Estos puntales 40 están diseñados para extenderse normalmente en paralelo al lumen interior 15 de la prótesis 10, en otras palabras, son rectos.

Otro ejemplo de barra de soporte longitudinal puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N° 6.464.719 de Jayaraman. La endoprótesis de Jayaraman está formada por un tubo de injerto 21 y una lámina de soporte 1 hecha de nitinol. Esta lámina se muestra mejor en la FIG. 3. Las piezas finales (11, 13) de la lámina están conectadas directamente unas a otras por medio de piezas de conexión longitudinal 15 onduladas formadas por el corte de la lámina 1. Para formar el injerto endovascular, la lámina 1 se enrolla con o alrededor del tubo cilíndrico 21. Véanse las FIG. 1 y 4. Como alternativa una pluralidad de piezas de conexión 53 con orificios en cada extremo puede adherirse a un tubo de tela cilíndrico 51 por medio de costuras o suturas 57, como se muestra en la FIG. 8. Jayaraman requiere más de una de estas piezas de conexión con forma de serpentina 53 para proporcionar soporte longitudinal.

La publicación de patente de Estados Unidos 2002/0016627 y la patente de Estados Unidos N° 6.312.458 de Golds, describen, cada una, una variación de un miembro de fijación enrollado 20.

Otro tipo diferente de miembro de soporte se describe en la FIG. 8 de la patente de Estados Unidos N° 6.053.943 de Edwin et al.

Al igual que Jayaraman, la patente de Estados Unidos N° 5.871.536 de Lazarus describe una pluralidad de estructuras de soporte longitudinales y rectas 38 fijadas a las estructuras de soporte circunferenciales 36, véanse las FIG. 1, 6, 7, 8 10, 11, 12, 14. La FIG. 8 de Lazarus, ilustra las estructuras de soporte longitudinal 38 fijadas a una estructura distal 36 y extendiéndose por casi toda la estructura próxima 36. Las estructuras longitudinales 38, 84, 94 pueden conectarse directamente al cuerpo 22, 80 y pueden ser telescópicas 38, 64.

La publicación de patente de Estados Unidos 2003/0088305 de Van Schie et al. (de aquí en adelante, "Van Schie") no describe una barra de soporte. En su lugar, describe un injerto endovascular curvado que usa un material elástico 8 conectado a las endoprótesis en el extremo proximal 2 y en el extremo distal 3 (véanse las FIG. 1 y 2) del mismo para crear un injerto endovascular curvado. Dado que Van Schie necesita crear un injerto curvado y flexible, el material elástico 8 está hecho de caucho de silicona o de otro material similar. Por tanto, el material 8 no puede proporcionar soporte a la extensión longitudinal del injerto endovascular. Por consiguiente, una alternativa al material de soporte elástico 8 es el material de sutura 25 mostrado en las FIG. 3 a 6.

El documento WO 98/23242 A2 describe un implante endoprotésico que se forma a partir de una pluralidad de componentes individuales diferentes que se insertan de forma secuencial y transluminal en una región vascular bifurcada instalándose cada componentes en secuencia mediante una secuencia de dispositivos de instalación tipo catéter. Los componentes diferentes se colocan unos respecto a los otros para definir una endoprótesis bifurcada. El dispositivo de instalación puede incluir una funda tubular para mantener el implante tubular radialmente expandible en una configuración contraída y un dispositivo de sujeción que incluye una copa y un miembro de sujeción que coopera para definir un espacio anular mediante el cual ex extremo colgante del implante puede mantenerse de forma firme mediante el dispositivo de instalación durante el posicionamiento del dispositivo.

40

### Sumario de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo mejorado de reparación vascular.

Este objeto se consigue mediante un dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 1.

La invención proporciona un injerto endovascular que supera las desventajas mencionadas anteriormente de los dispositivos conocidos hasta ahora de este tipo general y que proporciona un dispositivo de reparación de vasos que se implanta/ajusta de forma más eficaz dentro del curso natural o afectado de la aorta mediante alineación con la curva natural de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, aumenta la conexión vascular estanca a la sangre, retiene la pared intraluminal de la posición del vaso, es más resistente a migración, y suministra el injerto endovascular en un vaso curvado al tiempo que minimiza las fuerzas intraluminales impartidas durante el suministro y al tiempo que minimiza las fuerzas necesarias para que un usuario suministre el injerto endovascular a un vaso curvado.

55

Otros elementos que se consideran característicos para la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

Aunque la invención se ilustra y describe en este documento como encarnada en un injerto endovascular, no obstante no se pretende que esté limitada a los detalles mostrados, porque pueden hacerse diversas modificaciones y cambios estructurales en los mismos dentro del alcance de las reivindicaciones.

60

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

**Breve descripción de los dibujos**

- Las características de la presente invención, que se cree que son nuevas, se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, puede entenderse mejor por referencia a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en las varias figuras de las cuales números de referencia similares identifican elementos similares, y en que:
- 5 La FIG. 1 es una vista en alzado lateral de un injerto endovascular de acuerdo con la invención;
  - 10 La FIG. 2 es una vista en alzado lateral de una endoprótesis del injerto endovascular de la FIG. 1;
  - La FIG. 3 es una vista en sección transversal de la endoprótesis de la FIG. 2 con diferentes realizaciones de protuberancias;
  - La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un mandril redondo de la técnica previa para formar endoprótesis de la técnica previa;
  - 15 La FIG. 5 es una vista en alzado lateral despiezada de una endoprótesis de la técnica previa en una parte de un vaso;
  - La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un mandril en forma dodecahédrica para formar endoprótesis en las FIG. 1 a 3;
  - 20 La FIG. 7 es una vista en alzado lateral despiezada de la endoprótesis de la FIG. 1 a 3 en una parte de un vaso;
  - La FIG. 8 es una vista en alzado lateral ampliada despiezada del extremo proximal del injerto endovascular de la FIG. 1 que ilustra el movimiento de un extremo en cardán;
  - La FIG. 9 es una vista en alzado lateral de un injerto endovascular de dos partes de acuerdo con la invención;
  - La FIG. 10 es una vista en alzado lateral despiezada de un sistema de suministro con un anillo de fijación en una posición neutra;
  - 25 La FIG. 11 es una vista en alzado lateral despiezada del sistema de suministro de la FIG. 10 con el anillo de fijación en una posición de avance y, como se indica por líneas discontinuas, un mango distal y ensamblaje de funda en una posición de avance;
  - La FIG. 12 es una vista ampliada despiezada de un ensamblaje de funda del sistema de suministro de la FIG. 10;
  - 30 La FIG. 13 es una vista ampliada despiezada de un dispositivo de captura del ápice del sistema de suministro de la FIG. 10 es una posición capturada;
  - La FIG. 14 es una vista ampliada despiezada del dispositivo de captura del ápice de la FIG. 13 es una posición liberada;
  - La FIG. 15 es una vista ampliada despiezada de un ensamblaje de liberación de ápices del sistema de suministro de la FIG. 10 en la posición capturada;
  - 35 La FIG. 16 es una vista ampliada despiezada del ensamblaje de liberación de ápices de la FIG. 15 en la posición capturada con una parte intermedia retirada;
  - La FIG. 17 es una vista ampliada despiezada del ensamblaje de liberación de ápices de la FIG. 16 en la posición liberada;
  - La FIG. 18 es una vista en alzado lateral despiezada del sistema de suministro de la FIG. 11 que muestra el modo en que un usuario instala la prótesis;
  - 40 La FIG. 19 es una vista en sección transversal despiezada de arterias humanas incluyendo la aorta con el ensamblaje de la presente invención en una primera etapa de un método para insertar la prótesis;
  - La FIG. 20 es una vista en sección transversal despiezada de las arterias de la FIG. 19 con el ensamblaje en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
  - 45 La FIG. 21 es una vista en sección transversal despiezada de las arterias de la FIG. 20 con el ensamblaje en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
  - La FIG. 22 es una vista en sección transversal despiezada de las arterias de la FIG. 21 con el ensamblaje en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
  - 50 La FIG. 23 es una vista en sección transversal despiezada de las arterias de la FIG. 22 con el ensamblaje en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
  - La FIG. 24 es una vista en sección transversal despiezada de las arterias de la FIG. 23 con el ensamblaje en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
  - La FIG. 25 es una vista en perspectiva diagramática despiezada de la relación coaxial del lumen del sistema de suministro;
  - 55 La FIG. 26 es una vista en sección transversal despiezada del ensamblaje de liberación de ápices;
  - La FIG. 27 es una vista en alzado lateral despiezada del injerto endovascular de la FIG. 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos de acuerdo con la invención;
  - La FIG. 28 es una vista en perspectiva despiezada del injerto endovascular de la FIG. 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos de acuerdo con la invención;
  - 60 La FIG. 29 es una vista en perspectiva de una cabeza del ápice distal del dispositivo de captura del ápice de la FIG. 13;
  - La FIG. 30 es una vista en alzado lateral despiezada de la cabeza del ápice distal de la FIG. 29 y un cuerpo del ápice proximal del dispositivo de captura del ápice de la FIG. 13 con partes de una endoprótesis desnuda en la posición capturada;

- La FIG. 31 es una vista en alzado lateral despiezada de la cabeza del ápice distal y el cuerpo del ápice proximal de la FIG. 30 con una parte del cuerpo del ápice proximal recortado para ilustrar la endoprótesis desnuda en la posición capturada;
- 5 La FIG. 32 es una vista en alzado lateral despiezada de la cabeza del ápice distal y el cuerpo del ápice proximal de la FIG. 30 en la posición liberada;
- La FIG. 33 es una vista en sección transversal despiezada de una realización de ensamblajes de mango;
- La FIG. 34 es una vista en sección transversal de un rotador de agarre del empujador del ensamblaje de mango de la FIG. 33;
- 10 La FIG. 35 es una vista en planta del rotador de agarre del empujador de la FIG. 34 visto a lo largo de la línea C-C;
- La FIG. 36 es una vista en planta y parcialmente oculta del rotador de agarre del empujador de la FIG. 34 con un surco helicoidal para una primera realización del ensamblaje de mango de las FIG. 10, 11, y 18;
- La FIG. 37 es una vista en sección transversal del rotador de agarre del empujador de la FIG. 36 a lo largo de la línea de sección A-A;
- 15 La FIG. 38 es una vista en planta y parcialmente oculta del rotador de agarre del empujador de la FIG. 36;
- La FIG. 39 es una vista en sección transversal del rotador de agarre del empujador de la FIG. 38 a lo largo de la línea de sección B-B;
- La FIG. 40 es una vista en perspectiva de un cuerpo rotador del ensamblaje de mango de la FIG. 33;
- La FIG. 41 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo rotador de la FIG. 40;
- 20 La FIG. 42 es una vista en sección transversal del cuerpo rotador de la FIG. 41 a lo largo de la línea de sección A-A;
- La FIG. 43 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo rotador de la FIG. 40;
- La FIG. 44 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta de un cuerpo de agarre del empujador del ensamblaje de mango de la FIG. 33;
- 25 La FIG. 45 es una vista en sección transversal del cuerpo de agarre del empujador de la FIG. 44 a lo largo de la línea de sección A-A;
- La FIG. 46 es una vista en sección transversal del cuerpo de agarre del empujador de la FIG. 44 a lo largo de la línea de sección B-B;
- La FIG. 47 es una vista en alzado lateral despiezada de una parte del ensamblaje de mango de la FIG. 33 con un ensamblaje de funda;
- 30 La FIG. 48 es una vista en alzado lateral ampliada de una parte del ensamblaje de mango de la FIG. 47;
- La FIG. 49 es una vista lateral en alzado despiezada y parcialmente oculta del cuerpo de mango del ensamblaje de mango de la FIG. 33;
- La FIG. 50 es una vista en alzado lateral ampliada despiezada de una parte de una segunda realización del ensamblaje de mango;
- 35 La FIG. 51 es una vista en alzado lateral despiezada de la parte de la FIG. 50 en una posición neutra;
- La FIG. 52 es una vista ampliada de una primera parte de la segunda realización del ensamblaje de mango;
- La FIG. 53 es una vista ampliada despiezada de una parte más grande de la segunda realización del ensamblaje de mango en comparación con la FIG. 52 con la primera parte y el ensamblaje de funda;
- 40 La FIG. 54 es una vista en perspectiva de un cuerpo de agarre de la segunda realización del ensamblaje de mango;
- La FIG. 55 es una vista lateral en alzado del cuerpo de agarre de la FIG. 54;
- La FIG. 56 es una vista en sección transversal el cuerpo de agarre de la FIG. 55 a lo largo de la línea de sección A-A;
- 45 La FIG. 57 es una vista en planta del cuerpo de agarre de la FIG. 54;
- La FIG. 58 es una vista en planta del cuerpo de agarre de la FIG. 57 visto desde la línea de sección B-B;
- La FIG. 59 es una vista en alzado lateral despiezada y parcialmente oculta de un revestimiento de agarre de la segunda realización del ensamblaje de mango;
- La FIG. 60 es una vista en sección transversal despiezada de una parte del revestimiento de agarre de la FIG. 59 a lo largo de la línea de sección A;
- 50 La FIG. 61 es una vista en sección transversal despiezada del revestimiento de agarre de la FIG. 59 a lo largo de la línea de sección C-C;
- La FIG. 62 es una vista en alzado lateral despiezada y parcialmente oculta del revestimiento de agarre de la FIG. 59 rotado con respecto a la FIG. 59;
- 55 La FIG. 63 es una vista en sección transversal despiezada del cono de morro y ensamblajes de funda de la FIG. 10;
- La FIG. 64 es una vista en perspectiva despiezada de una parte de la configuración de auto-alineación de acuerdo con la invención;
- La FIG. 65 es una vista en sección transversal despiezada diagramática de una parte distal del sistema de suministro con la configuración de auto-alineación dentro de la arota torácica descendente y con la configuración de auto-alineación en una orientación opuesta a una orientación deseada;
- 60 La FIG. 66 es una vista en sección transversal despiezada diagramática de la parte distal del sistema de suministro de la FIG. 65 con la configuración de auto-alineación parcialmente dentro de la arota torácica descendente y parcialmente dentro del arco aórtico y con la configuración de auto-alineación en una orientación

cercana a la orientación deseada;

La FIG. 67 es una vista en sección transversal despiezada diagramática de la parte distal del sistema de suministro de la FIG. 65 con la configuración de auto-alineación principalmente dentro del arco aórtico y con la configuración de auto-alineación sustancialmente en la orientación deseada;

5 La FIG. 68 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada ampliada parcial de una realización alternativa de un extremo distal del lumen de empuje del injerto de la FIG. 25; y

La FIG. 69 es una fotografía de un usuario doblando un ensamblaje de injerto endovascular alrededor de un dispositivo de curvado para impartir una curva a un lumen de sonda en el mismo.

## 10 Descripción de las realizaciones preferidas

Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que definen las características de la invención que se consideran nuevas, se cree que la invención se entenderá mejor a partir de una consideración de la siguiente descripción junto con las figuras de los dibujos, en que se continúan números de referencia similares.

15 La presente invención proporciona un injerto endovascular y sistema de suministro que tratar, en particular, defectos aórticos torácicos desde el nivel braquiocefálico del arco aórtico de forma dista hasta un nivel justo superior al eje celiaco y proporciona un fundamento endovascular para una anastomosis con la aorta torácica, proporcionando al mismo tiempo un método alternativo para la reparación parcial/total de la aorta torácica excluyendo el defecto del  
20 vaso y haciendo que sea innecesaria la reparación quirúrgica de la aorta. El injerto endovascular de la presente invención, sin embargo, no se limita a su uso en la aorta. Puede insertarse de forma endoluminal en cualquier arteria accesible que pudiera acomodar las dimensiones del injerto endovascular.

### Injerto endovascular

25 El injerto endovascular de acuerdo con la presente invención proporciona diversas características que, hasta ahora, no se han aplicado en la técnica y, de ese modo, proporciona un dispositivo de reparación de vasos que se implanta/conforma de forma más eficaz dentro del curvo natural o afectado de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, y aumenta la conexión vascular estanca a la sangre, y disminuye la probabilidad de movilidad  
30 del injerto.

El injerto endovascular se implanta de forma endovascular antes o durante o en lugar de una reparación abierta del vaso (es decir, un arco, en particular, la parte ascendente y/o descendente de la aorta) a través de un sistema de suministro descrito en detalle a continuación. Los defectos típicos tratados por el injerto endovascular son  
35 aneurismas aórticos, disecciones aórticas, y otras enfermedades tales como úlcera aórtica penetrante, coartación, y conducto arterioso persistente, referidos a la aorta. Cuando se coloca de forma endovascular en la aorta, el injerto endovascular forma un sello en el vaso y se auto-fija automáticamente al vaso con eliminación resultante de la lesión patológica.

40 Con referencia ahora a las figuras de los dibujos en detalle y primero, particularmente a la FIG. 1 de los mismos, se muestra un injerto endovascular mejorado 1 que tiene un revestimiento de injerto 10 y varias endoprótesis 20. Estas endoprótesis 20 están hechas, preferiblemente, de nitinol, una aleación que tiene proporciones particularmente especiales que permiten que se recuperen a una configuración establecida después de compresión, basándose la  
45 propiedad de recuperación en la temperatura a la que existe la aleación. Para una explicación detallada de nitinol y su aplicación respecto a endoprótesis, véanse, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos N° 4.665.906, 5.067.957, y 5.597.378 de Jervis y de Gianturco.

El revestimiento de injerto 10 es de forma cilíndrica y está hecho de un material de injerto trenzado a lo largo de su longitud completa. El material de injerto es, preferiblemente, poliéster, en particular, poliéster mencionado bajo el  
50 nombre DACRON® u otros tipos de materiales como politetrafluoroetileno expandido ("EPTFE"), u otras coberturas de base polimérica. El revestimiento de injerto tubular 10 tiene una estructura de cables individuales de soporte de lumen cada uno mencionado en la técnica como endoprótesis 20. La conexión de cada endoprótesis 20 se realiza, preferiblemente, cosiendo un hilo polimérico (nylon, poliéster) alrededor de la totalidad de la endoprótesis 20 y a través del revestimiento de injerto 10. Los espaciados de las puntadas están suficientemente cerca para evitar que  
55 cualquier borde de la endoprótesis 20 se extienda sustancialmente más lejos de la circunferencia exterior del revestimiento de injerto 10 que el diámetro del propio cable. Preferiblemente, las puntadas tienen un espaciado de 0,5 mm a 5 mm.

Las endoprótesis 20 se cosen a las superficies exterior o interior del revestimiento de injerto 10. La FIG. 1 ilustra  
60 todas las endoprótesis 20, 30 sobre la superficie exterior 16 del revestimiento de injerto 10. En una realización preferida no ilustrada, la endoprótesis más proximal 23 y distal y una endoprótesis desnuda 30 están conectadas a la superficie interior del revestimiento de injerto 10 y el resto de las endoprótesis 20 están conectadas a la superficie exterior 16. Otra posible realización no ilustrada alterna la conexión de las endoprótesis 20, 30 al revestimiento de injerto 10 de la superficie exterior del injerto a la superficie interior del injerto, teniendo la alternancia cualquier



secuencia periódica.

Una endoprótesis 20, cuando se conecta al revestimiento de injerto 10, fuerza de forma radial el revestimiento de injerto 10 a abrirse a un diámetro predeterminado D. La fuerza radial liberada crea un sello con la pared del vaso y fija el injerto a la pared del vaso cuando se implanta el injerto en el vaso y se deja expandir.

Típicamente, la endoprótesis 20 se dimensiona para expandirse completamente hasta el diámetro D del revestimiento de injerto 10 completamente expandido. Sin embargo, una característica de la presente invención es que cada una de las endoprótesis 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D del revestimiento de injerto 10 completamente expandido. Por tanto, cuando el injerto endovascular 1 se expande completamente y descansa sobre la superficie interna del vaso donde se ha colocado, cada endoprótesis 20 está impartiendo independientemente una fuerza dirigida de forma radial al revestimiento de injerto 10. Dicha pre-compresión, como se menciona en este documento, se aplica (1) para asegurar que el injerto de cobertura se extiende completamente, (2) para asegurar suficiente fuerza radial de la endoprótesis para asegurar que sucede sellamiento, (3) para fijar el injerto endovascular y evitar su retorcimiento, y (4) para fijar el injerto endovascular y evitar la migración.

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

La forma preferida de cada endoprótesis 20 corresponde a lo que se menciona en la técnica como endoprótesis en Z, véase, por ejemplo, Gianturco (aunque la forma de la endoprótesis 20 puede ser cualquier forma que satisfaga las funciones de una endoprótesis de auto-expansión). Por tanto, el cable que forma la endoprótesis 20 es un anillo que tiene una forma ondulada o sinusoidal. En particular, una vista en alzado ortogonal al eje central 21 de la endoprótesis 20 revela una forma un poco entre una onda triangular y una onda sinusoidal como se muestra en la FIG. 2. En otras palabras, la vista de la FIG. 2 muestra que las endoprótesis 20 tienen cada una ápices alternantes proximal 22 y distal 24. Preferiblemente, los ápices tienen un radio r que no presenta una punta demasiado grande hacia una pared del vaso para evitar cualquier posibilidad de perforación del vaso, independientemente de la conexión circunferencial completa al revestimiento de injerto 10. En particular, el radio r de curvatura de los ápices proximal 22 y distal 24 de la endoprótesis 20 son, preferiblemente, iguales. El radio de curvatura r es entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 3,0 mm, en particular, aproximadamente 0,5 mm.

Otra característica ventajosa de una endoprótesis recae en la extensión del perfil longitudinal a lo largo del cual la endoprótesis contacta con la pared interna de un vaso. Este perfil longitudinal puede explicarse con referencia a las FIG. 3 a 7.

Las endoprótesis de la técnica previa y las endoprótesis de acuerdo con la presente invención se forman sobre mandriles 29, 29' enrollando el cable alrededor del mandril 29, 29' y formando los vértices 22, 24, 32, 34 envolviendo el cable sobre clavijas no ilustradas que sobresalen perpendiculares desde el eje del mandril. Dichas clavijas, si se ilustraran, se localizarían en los orificios ilustrados en los mandriles 29, 29' de las FIG. 4 y 6. Las endoprótesis de la técnica previa se forman sobre un mandril redondo 29 (también mencionado como barra). Una endoprótesis 20' formada sobre un mandril redondo 29 tiene un perfil que es redondeado (véase la FIG. 5). A causa del perfil redondeado, la endoprótesis 20' no se conforma uniformemente contra la pared interna del vaso 2 en que se inserta. Esta desventaja es crítica en el área de las sondas de sello del injerto endovascular 1 - áreas donde los extremos del injerto 10 tienen que echarse contra la pared interna del vaso 2. La experiencia clínica revela que la endoprótesis 20' formada con el mandril redondo 29 no se echa contra el vaso 2; en su lugar, solamente una sección media de la endoprótesis 20' descansa contra el vaso 2, como se muestra en la FIG. 5. Por consiguiente, cuando dicha endoprótesis 20' está presente en cualquiera de los extremos proximal 12 o distal 14 del injerto endovascular 1, el material de injerto brota desde la pared del vaso 2 al lumen - una condición que tiene que evitarse. Un ejemplo de este brote puede observarse comparando las partes superior e inferior del perfil longitudinal curvado de la endoprótesis 20' en la FIG. 5 con el perfil longitudinal lineal del vaso 2.

Para remediar este problema y asegurar una inclusión co-columnar de la endoprótesis y el vaso, las endoprótesis 20 de la presente invención se forman sobre un mandril de múltiples lados. En particular, las endoprótesis 20 se forman sobre un mandril de forma poligonal 29'. El mandril 29' no tiene bordes afilados. En su lugar, tiene secciones planas y partes de borde redondeado entre las respectivas secciones planas. Por tanto, una endoprótesis formada sobre el mandril 29' tendrá una sección transversal que es algo redonda pero poligonal, como se muestra en la FIG. 3. La vista en sección transversal ortogonal al eje central 21 de dicha endoprótesis 20 tendrá bordes biselados o redondeados 31 (correspondientes a las partes de borde redondeado del mandril 29') dispuestos entre los lados planos o largueros 33 (correspondientes a las secciones planas del mandril 29').

Para fabricar la endoprótesis 20, los vértices de la endoprótesis 20 se forman enrollando el cable sobre clavijas no ilustradas localizadas en las partes redondeadas del mandril 29'. Por tanto, los largueros 33 tendidos entre los vértices 22, 24, 32, 34 de la endoprótesis 20 yacen planos contra los lados planos del mandril 29'. Cuando se forma

así sobre el mandril de la invención 29', el perfil longitudinal está sustancialmente menos redondeado que el perfil de endoprótesis 20' y, en la práctica, es sustancialmente lineal.

5 Para endoprótesis 20 que tienen seis ápices proximales 22 y seis distales 24, las endoprótesis 20 se forman sobre un mandril de forma dodecahédrica 29' (un mandril que tiene veinte lados), dicho mandril 29' se muestra en la FIG. 6. Una endoprótesis 20 formada sobre dicho mandril 29' tendrá la sección transversal ilustrada en la FIG. 3.

10 La endoprótesis de catorce ápices 20 mostrada en la FIG. 7 ilustra una endoprótesis 20 que se ha formado sobre un mandril de catorce lados. La endoprótesis 20 en la FIG. 7 es poligonal en sección transversal (que tiene catorce lados) y, como se muestra en la FIG. 7, tiene un perfil longitudinal sustancialmente lineal. Clínicamente, el perfil longitudinal lineal mejora la capacidad de la endoprótesis 20 de conformarse al vaso 2 y presionar el revestimiento de injerto 10 hacia fuera en las zonas de sellado en las extremidades de la endoprótesis individual 20.

15 Otro modo de mejorar el rendimiento del injerto endovascular 1 es proporcionar a la endoprótesis más distal 25 sobre el injerto 10 (es decir, corriente abajo) ápices adicionales y darle una longitud longitudinal más larga (es decir, mayor amplitud) y/o una longitud circunferencial más larga. Cuando una endoprótesis 25 que tiene una longitud circunferencial más larga se cose a un injerto, el injerto endovascular 1 funcionará mejor clínicamente. La mejora, en parte, se debe a una necesidad de que la parte distal del material de injerto 10 se presione firmemente contra la pared del vaso. Los ápices adicionales producen puntos adicionales de contacto entre el injerto endovascular 1 y la pared del vaso, asegurando por tanto una mejor inclusión a la pared del vaso y un mejor sellado del material de injerto 10 al vaso. La inclusión y sellado aumentados mejoran sustancialmente la alineación axial del extremo distal 14 del injerto endovascular 1 con el vaso. Como se ha expuesto anteriormente, cada una de las endoprótesis 20 y 30 tiene un diámetro mayor del diámetro D del revestimiento de injerto 10 completamente expandido. Por tanto, si la endoprótesis distal 25 también tiene un diámetro mayor que el diámetro D, impartirá una mayor desviación radial en los 360 grados de la sección correspondiente del injerto que la endoprótesis que no tiene dicha configuración sobredimensionada.

30 Un injerto endovascular 1 típico implantado típicamente no experimenta elevación en las partes rectas de un vaso porque la desviación radial de la endoprótesis que actúa sobre el revestimiento de injerto otorga una presión adecuada para alinear la endoprótesis y el revestimiento de injerto con la pared del vaso. Sin embargo, cuando se implanta un injerto endovascular típico en un vaso curvado (tal como la aorta), el extremo distal del injerto endovascular 1 experimenta una elevación desde la pared del vaso. La inclusión y sellado aumentados del injerto endovascular 1 de acuerdo con la presente invención disminuyen sustancialmente la probabilidad de elevación porque la altura añadida y los ápices adicionales potencian la alineación del injerto endovascular perpendicular a la pared del vaso en comparación con injertos endovasculares de la técnica previa (no sucede elevación).

40 La cantidad de ápices totales de una endoprótesis es dependiente del diámetro del vaso en que tiene que implantarse el injerto endovascular 1. Los vasos que tienen un diámetro más pequeño tienen una cantidad total más pequeña de ápices que una endoprótesis a implantar en un vaso que tiene un diámetro mayor. La siguiente Tabla 1 indica las realizaciones preferidas de endoprótesis para vasos que tienen diferentes diámetros. Por ejemplo, si un vaso tiene un diámetro de 26 ó 27 mm, entonces un diámetro preferido del revestimiento de injerto 10 es 30 mm. Para un revestimiento de injerto de 30 mm de diámetro, la endoprótesis intermedio 20 tendrá 5 ápices en cada lado (proximal y distal) para un total de 10 ápices. En otras palabras, la endoprótesis define 5 "ondas" periódicas. La endoprótesis más distal 25, en comparación, define 6 "ondas" periódicas y, por lo tanto, tiene 12 ápices en total. Se aprecia que la endoprótesis más distal 25 en la FIG. 1 no tiene el ápice adicional. Aunque la Tabla 1 indica realizaciones preferidas, estas configuraciones pueden ajustarse o cambiarse según lo necesario.

Tabla 1

Diámetro del vaso (mm)	Diámetro del injerto (mm)	Ápices/lados de la endoprótesis (nº de endoprótesis más distales)
19	22	5(5)
20-21	24	5(5)
22-23	26	5(5)
24-25	28	5(6)
26-27	30	5(6)
28-29	32	6(7)
30-31	34	6(7)
32-33	36	6(7)
34	38	6(7)
35-36	40	7(8)

37-38	42	7(8)
39-40	44	7(8)
41-42	46	7(8)

- 5 Para aumentar la seguridad del injerto endovascular 1 en un vaso, se proporciona una endoprótesis expuesta o desnuda 30 sobre el injerto endovascular 1, preferiblemente, solamente en el extremo proximal 12 del revestimiento de injerto 10 - proximal significa que está adherido a la parte del revestimiento de injerto 10 desde la cual fluye la sangre en el revestimiento, es decir, la sangre flujo desde la endoprótesis desnuda 30 y a través del revestimiento 10 a la izquierda de la FIG. 1. La endoprótesis desnuda 30 no se limita a adherirse al extremo proximal 12. Otra endoprótesis desnuda no ilustrada puede adherirse de forma similar al extremo distal 14 del revestimiento de injerto 10.
- 10 De forma significativa, la endoprótesis desnuda 30 se adhiere sólo parcialmente al revestimiento de injerto 10. Específicamente, la endoprótesis desnuda 30 se fija al revestimiento de injerto 10 solamente en los ápices distales 34 de la endoprótesis desnuda 30. Por tanto, la endoprótesis desnuda 30 está parcialmente libre para extender los ápices proximales 32 desde el extremo proximal del revestimiento de injerto 10.
- 15 La endoprótesis desnuda 30 tiene diversas propiedades, siendo la principal mejorar la inclusión del material de injerto al contorno de la pared del vaso y alinear la parte proximal del injerto que cubre el lumen del arco y proporcionar un cierre estanco a la sangre del extremo proximal 12 del revestimiento de injerto 10 de modo que la sangre no pase entre la pared interna vascular y la superficie externa 16 del revestimiento 10 (endofuga).
- 20 La configuración preferida para el radio de curvatura  $\alpha$  de los ápices distales 34 es sustancialmente igual al radio  $r$  de los ápices proximales 22 y distales 24 de la endoprótesis 20, en particular, es igual a al menos el radio de curvatura  $r$  de los ápices proximales de la endoprótesis 20 directamente adyacentes a la endoprótesis desnuda 30. Por tanto, como se muestra en la FIG. 8, la distancia entre los ápices proximales 22 de la endoprótesis más proximal 23 y los puntos de cruce de las partes expuestas de la endoprótesis desnuda 30 es sustancialmente la misma
- 25 distancia unos de otros todos el trayecto alrededor de la circunferencia del extremo proximal 12 del revestimiento de injerto 10. Preferiblemente, esta distancia varía en base al diámetro de injerto. Por consiguiente, la parte sinusoidal de los ápices distales 34 conectada al revestimiento de injerto 10 atraviesa sustancialmente el mismo paso que el de la endoprótesis 23 más cerca de la endoprótesis desnuda 30. Por tanto, la distancia  $d$  entre la endoprótesis 22 y todas las partes de la endoprótesis desnuda 30 conectadas al revestimiento de injerto 10 permanece constante.
- 30 Dicha configuración es ventajosa porque mantiene la simetría de la fuerza radial del dispositivo alrededor de la circunferencia del vaso y también ayuda en la expansión sincrónica, simultánea del dispositivo, aumentado por tanto la inclusión del material de injerto en la pared del vaso para inducir un sello proximal - y mejorar sustancialmente el sello proximal - debido al aumento de los miembros de fuerza hacia afuera en contacto con la pared del vaso.
- 35 El inter-posicionamiento de las endoprótesis 23, 30 en fase unas con otras, crea un solapamiento, es decir, los ápices 34 de la endoprótesis desnuda 30 se posicionan dentro de las canaletas de la endoprótesis 23. Una ventaja adicional de dicha configuración es que el solapamiento proporciona dos veces la cantidad de puntos de contacto entre la abertura proximal del injerto 10 y el vaso en que se implanta el injerto endovascular 1. Los puntos adicionales de inclusión mantienen la abertura proximal del revestimiento de injerto 10 abierta contra la pared del
- 40 vaso, que reduce sustancialmente el potencial de endofugas. Además, el solapamiento de las endoprótesis 23, 30 aumenta la carga radial o resistencia a compresión, que aumenta funcionalmente la fijación y reduce el potencial de migración del dispositivo.
- 45 En contraste con los ápices distales 34 de la endoprótesis desnuda 30, el radio de curvatura  $\beta$  de los ápices proximales 32 (aquellos ápices que no se cosen en el revestimiento de injerto 10) es significativamente mayor que el radio de curvatura  $\alpha$  de los ápices distales 34. Una configuración preferida para los ápices de la endoprótesis desnuda tiene un radio aproximadamente igual a 1,5 mm para los ápices proximales 32 y aproximadamente igual a 0,5 mm para los ápices distales 34. Dicha configuración evita sustancialmente la perforación del vaso sanguíneo por parte de los ápices proximales 32, o, como mínimo, hace que sea mucho menos probable que la endoprótesis
- 50 desnuda 30 perfore el vaso a causa de la curvatura menos afilada de los ápices proximales 32.
- La endoprótesis desnuda 30 también tiene una amplitud mayor que las otras endoprótesis 20. Preferiblemente, la amplitud punta a punta de las endoprótesis 20 es de aproximadamente 1,3 cm a 1,5 cm, mientras que la amplitud punta a punta de la endoprótesis desnuda 30 es de aproximadamente 2,5 cm a 4,0 cm. Por consiguiente, la fuerza ejercida por la endoprótesis desnuda 30 sobre la pared interna de la aorta (debido a que la endoprótesis desnuda 30 se expande hasta su posición nativa) se propaga sobre un área superficial mayor. Por tanto, la endoprótesis desnuda 30 de la presente invención presenta una tensión radial menos traumática al interior de la pared del vaso - una característica que, aunque menor por mm cuadrado que lo que sería una endoprótesis individual 20, es suficiente, no obstante, para retener el extremo proximal 12 en su posición. Simultáneamente, la configuración más
- 55 lata de la endoprótesis desnuda 30 guía la abertura proximal del injerto endovascular de un modo más
- 60

"cuadrangular". Por tanto, la abertura proximal del injerto endovascular está más alineado con la curvatura natural del vaso en el área de la abertura proximal.

5 Como se ha expuesto anteriormente, como el vaso se mueve constantemente, y debido a la presión constantemente cambiante impartida por el flujo sanguíneo, cualquier injerto endovascular colocado en el vaso tiene la tendencia natural de migrar corriente abajo. Esto es especialmente cierto cuando el injerto endovascular 1 tiene segmentos de revestimiento de injerto 18 con longitudes definidas por la separación de las endoprótesis sobre cualquier extremo del segmento 18, dando al injerto endovascular 1 una forma tipo acordeón, concertina, u oruga. Cuando dicha forma está pulsando con el vaso y aunque la presión hemodinámica se imparte de un modo pulsante a lo largo del injerto endovascular desde el extremo proximal 12 hasta el extremo distal 14 corriente abajo, el injerto endovascular 1 tiene la tendencia a migrar corriente abajo en el vaso. Se desea tener dicho movimiento completamente impedido.

15 El soporte a lo largo de la extensión longitudinal del revestimiento de injerto 10 ayuda a prevenir dicho movimiento. Por consiguiente, como se ha expuesto anteriormente, los injertos endovasculares de la técnica previa han proporcionado varillas longitudinales que se extienden en una línea recta desde una endoprótesis hasta otra.

20 La presente invención, sin embargo, proporciona un miembro de soporte longitudinal en espiral/helicoide 40 que, aunque se extiende de forma relativamente paralela al eje longitudinal 11 del revestimiento de injerto 10, no se alinea sustancialmente paralelo a una extensión longitudinal de la totalidad del injerto endovascular 1 como lo hace en la técnica previa. "Relativamente paralelo" se refiere en este documento a una extensión que es más a lo largo del eje longitudinal 11 del injerto endovascular 1 que a lo largo de un eje perpendicular al mismo. Específicamente, el miembro de soporte longitudinal 40 tiene una forma en parte en giro S, ya que una parte proximal 42 es relativamente paralela al eje 11 del revestimiento de injerto 10 a un primer grado 41 (definido como un grado de los 360 grados de la circunferencia del revestimiento de injerto 10), y una parte distal 44 es, también, relativamente paralela al eje 11 del injerto tubular, pero a un segundo grado diferente 43 sobre la circunferencia del revestimiento de injerto 10. La diferencia entre el primero y segundo grados 41, 43 es dependiente de la longitud L del revestimiento de injerto 10. Para un revestimiento de injerto de aproximadamente 20 cm (aproximadamente 8"), por ejemplo, el segundo grado 43 es entre 80 y 110 grados distante del primer grado 41, en particular, aproximadamente 90 grados distante. En comparación, para un revestimiento de injerto de aproximadamente 9 cm (aproximadamente 3,5"), el segundo grado 43 es entre 30 y 60 grados distante del primer grado 41, en particular, aproximadamente 45 grados distante. Como se expone a continuación, la distancia entre el primero y segundo grados 41, 43 es también dependiente de la curvatura y el tipo de curvatura que el injerto endovascular 1 exhibirá in vivo.

35 El miembro de soporte longitudinal 40 tiene una parte intermedia curvada 46 entre las partes proximal y distal 42, 44. Mediante el uso de la palabra "parte" se pretende indicar que la varilla está entre tres partes diferentes (por supuesto, en una configuración particular, es posible una realización de múltiples partes). Una realización preferida del miembro de soporte longitudinal 40 es una única varilla de una pieza hecha de acero inoxidable, cobalto-cromo, nitinol, o material polimérico que se conforma como una hélice completamente curvada 42, 44, 46 sin ninguna parte recta. En una realización alternativa del injerto endovascular, las partes proximal y distal 42, 44 pueden ser sustancialmente paralelas al eje 11 del injerto endovascular 1 y la parte central 46 puede estar curvada de forma helicoide.

45 Un modo para describir la realización preferida de curvatura del miembro de soporte longitudinal 40 puede ser usando una analogía con las asíntotas. Si hay dos asíntotas que se extienden paralelas al eje longitudinal 11 del revestimiento de injerto 10 al primer y segundo grados 41, 43 en el revestimiento de injerto 10, entonces la parte proximal 42 puede estar en el primer grado 41 o extenderse de forma aproximadamente asíntótica al primer grado 41 y la parte distal 44 puede estar en el segundo grado 43 o extenderse de forma aproximadamente asíntótica al segundo grado 43. Como el miembro de soporte longitudinal 40 es una pieza en una realización preferida, la parte curvada 46 sigue la curva natural formada mediante la colocación de las partes proximal y distal 42, 44 como se expone en este documento.

50 En dicha posición, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 tiene una línea central 45 (paralela al eje longitudinal 11 del revestimiento de injerto 10 a mitad de camino entre el primero y segundo grados 41, 43 en el revestimiento de injerto 10). En esta realización, por lo tanto, la parte curvada cruza la línea central 45 en aproximadamente 20 a 40 grados de magnitud, preferiblemente en aproximadamente 30 a 35 grados.

55 Otro modo para describir la curvatura del miembro de soporte longitudinal puede ser con respecto a la línea central 45. La parte del miembro de soporte longitudinal 40 entre el primer grado 41 y la línea central 45 es aproximadamente una imagen especular de la parte del miembro de soporte longitudinal 40 entre el segundo grado 43 y la línea central 45, pero rotada ciento ochenta grados (180°) alrededor de un eje ortogonal a la línea central 45. Dicha simetría puede mencionarse en este documento como "simetría especular inversa".

60 El miembro de soporte longitudinal 40 se cose, preferiblemente, al revestimiento de injerto 10 del mismo modo que las endoprótesis 20. Sin embargo, el miembro de soporte longitudinal 40 no se cose directamente a ninguna de las endoprótesis 20 en las partes proximales del injerto. En otras palabras, el miembro de soporte longitudinal 40 es

independiente del esqueleto proximal formado por las endoprótesis 20. Dicha configuración es ventajosa porque un extremo proximal independiente crea un cardán que dota al injerto endovascular de flexibilidad adicional. Específicamente, el extremo proximal en cardán permite que el extremo proximal se alinee mejor al punto proximal de inclusión, reduciendo por tanto la posibilidad de endofuga. La independencia adicional del miembro de soporte longitudinal permite que el punto de fijación proximal sea independiente de la sección distal está experimentando movimiento relativo debido al movimiento fisiológico del flujo pulsátil de sangre. Además, en una realización preferida, el miembro de soporte longitudinal 40 se pre-forma en la forma espiral/helicoide deseada (dirección contra-horaria de proximal a distal), antes de adherirse al revestimiento de injerto 10.

Como los vasos que reciben el injerto endovascular 1 no son típicamente rectos (especialmente el arco aórtico), la posición implantada final del injerto endovascular 1 estará, muy probablemente, curvada de algún modo. En injertos endovasculares de la técnica previa (que solamente proporcionan varillas de soporte longitudinalmente paralelas), existe, de forma inherente, una fuerza que impulsa la varilla y, de ese modo, el injerto endovascular completo, a la forma natural estirada de la varilla. Esta fuerza es desventajosa para injertos endovasculares que tienen que instalarse de un modo al menos parcialmente curvado.

La forma curvada del miembro de soporte longitudinal 40 de acuerdo con la presente invención elimina al menos la mayoría, o sustancialmente toda, esta desventaja porque la forma natural de los miembros de soporte longitudinales 40 es curvada. Por lo tanto, el miembro de soporte 40 imparte menos fuerza, o ninguna en absoluto, para estirar el miembro de soporte longitudinal 40 y, de ese modo, mover el injerto endovascular implantado de un modo indeseable. Al mismo tiempo, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 anula el efecto de la fuerza cinética latente que reside en la pared aórtica que se genera mediante la propagación de la onda pulsada y la presión sanguínea sistólica en el ciclo cardiaco, que se libera, después, durante la diástole. Como se expone en más detalle a continuación, el sistema de suministro de la presente invención alinea automáticamente el injerto endovascular 1 con la posición más óptima mientras cruza el vaso curvado en que tiene que implantarse, específicamente, el miembro de soporte longitudinal 40 se coloca sustancialmente en la línea superficial longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). En una realización preferida, el miembro de soporte longitudinal 40 puede curvarse de un modo personalizado para el paciente para acomodar la curva prevista del vaso real en que se implantará el injerto. Por tanto, la distancia entre el primero y segundo grados 41, 43 dependerá de la curvatura y el tipo de curvatura que exhibirá el injerto endovascular 1 in vivo. Por tanto, cuando se implanta, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 mostrará, realmente, una fuerza opuesta contra cualquier entorno que alteraría su conformidad a la forma de su curso o cursos existentes del vaso residente.

Preferiblemente, el miembro de soporte 40 se cose, de una manera similar que la endoprótesis 20, sobre la superficie exterior 16 del revestimiento de injerto 10.

En varillas de soporte de la técnica previa, los extremos de las mismas son simplemente un extremo de terminación de una varilla de acero o nitinol y son, por lo tanto, afilados. Aunque estos extremos se cosen al injerto tubular en la técnica previa, aún existe la posibilidad de rasgar la pared del vaso. Es deseable, por lo tanto, no proporcionar a la varilla de soporte extremos afilados que podrían perforar el vaso en que se coloca el injerto endovascular.

Los dos extremos del miembro de soporte longitudinal 40 de la presente invención no acaban abruptamente. En su lugar, cada extremo del miembro de soporte longitudinal se riza 47 de nuevo sobre sí mismo de modo que el extremo del miembro de soporte longitudinal a lo largo del eje del injerto endovascular no sea afilado y, en su lugar, presente un exterior de una forma circular u oval cuando se ve desde los extremos 12, 14 del revestimiento de injerto 10. Dicha configuración evita sustancialmente la posibilidad de rasgar la pared del vaso y también proporciona soporte longitudinal adicional a la forma oval teniendo dos lados de extensión longitudinal del óvalo 47.

Además, en otra realización, el extremo del miembro de soporte longitudinal puede conectarse a la segunda endoprótesis proximal 28 y a la endoprótesis más distal. Esta configuración permitiría que el miembro de soporte longitudinal se fije a la endoprótesis 28 (véase la FIG. 1) y la endoprótesis más distal para su soporte permitiendo aún al mismo tiempo que el elemento en cardán del extremo proximal del injerto endovascular se mantenga.

Una característica significativa del miembro de soporte longitudinal 40 es que los extremos del miembro de soporte longitudinal 40 no pueden extenderse todo el trayecto hasta los dos extremos 12, 14 del revestimiento de injerto 10. En su lugar, el miembro de soporte longitudinal 40 termina en o antes de la penúltima endoprótesis 28 en el extremo proximal 12 y, si se desea, antes de la penúltima endoprótesis 28' en el extremo distal 14 del revestimiento de injerto 10. Dicha configuración de acabado (sea proximal solamente o tanto proximal como distal) se elige por una razón particular - cuando el miembro de soporte longitudinal 40 acaba antes de cualquiera de los planos definidos por las líneas de sección transversal 52, 52', el revestimiento 10 y las endoprótesis 20 conectadas al mismo forman respectivamente partes en cardán 50, 50'. En otras palabras, cuando una fuerza de sujeción que actúa sobre los extremos en cardán 50, 50' mueve o pivota el plano de sección transversal que define cada abertura final del revestimiento de injerto 10 alrededor del eje longitudinal 11 partiendo de los planos definidos por las líneas de sección transversal 52, 52', entonces las partes en movimiento 50, 50' puede orientarse a cualquier ángulo y

alrededor del centro de la abertura circular en todas direcciones (360 grados), como se muestra en la FIG. 8. El cardán natural, por tanto, permite que los extremos 50, 50' se inclinen en cualquier dirección radial desde el eje longitudinal 11.

5 Entre otras cosas, los extremos en cardán 50, 50' permiten que cada abertura final se alinee dinámicamente de forma natural con la curva del vaso en que se implanta. Una ventaja significativa de los extremos en cardán 50, 50' es que limitan la propagación de las fuerzas que actúan sobre las partes separadas. Específicamente, una fuerza que, previamente, actuaría sobre la totalidad del injerto endovascular 1, en otras palabras, ambas partes finales 50, 50' y la parte media del injerto endovascular 1 (es decir, entre los planos 52, 52'), ahora actúa principalmente sobre  
10 la parte en que aparece la fuerza. Por ejemplo, una fuerza que actúa solamente sobre una de las partes finales 50, 50' no se propaga sustancialmente a la parte media del injerto endovascular 1 (es decir, entre los planos 52, 52'). Más significativamente, sin embargo, cuando una fuerza actúa sobre la parte media del injerto endovascular 1 (se esté moviendo longitudinalmente, axialmente (dilatación), o de un modo torsionado), los extremos 50, 50', como están en cardán, permanecen relativamente alineados completamente con los contornos naturales del vaso que  
15 rodea el extremo respectivo 50, 50' y no posee casi ninguna fuerza transmitida a los mismos, que es una fuerza que podría causar potencialmente que los extremos se ralaran, friccionara, o desplazar de su posición fija deseada en el vaso. Por consiguiente, los extremos del injerto endovascular 50, 50' permanecen fijos en la posición implantada y prolongan la vida de asentamiento del injerto endovascular 1.

Otra ventaja del miembro de soporte longitudinal 40 es que aumenta la resistencia columnar del injerto endovascular  
20 1. Específicamente, el material del revestimiento de injerto puede comprimirse fácilmente a lo largo del eje longitudinal 11, una propiedad que permanece eficaz incluso con la presencia de las endoprótesis 20 siembre que las endoprótesis 20 se adhieran al revestimiento de injerto 10 con un espaciado entre los ápices distales 24 de una endoprótesis 20 y los ápices proximales 22 de la siguiente endoprótesis adyacente 20. Esto es especialmente cierto para la cantidad de fuerza impartida por el flujo de sangre a lo largo de la extensión del eje longitudinal 11. Sin embargo, con el miembro de soporte longitudinal 40 adherido de acuerdo con la presente invención, la resistencia  
25 longitudinal del injerto endovascular 1 aumenta hasta superar las fuerzas longitudinales impartidas por el flujo sanguíneo.

Otro beneficio impartido por poseer dicha resistencia longitudinal aumentada es que se evita adicionalmente que el  
30 injerto endovascular 1 migre en el vaso porque el injerto tubular no se está comprimiendo y expandiendo de un modo tipo acordeón - movimiento que causaría, de forma inherente, la migración del injerto.

Una medida adicional para prevenir la migración del injerto endovascular 1 es dotar a al menos una de cualquiera de las endoprótesis individuales 20, 30 o el miembro de soporte longitudinal 40 de protuberancias 60, tales como púas o ganchos (FIG. 3). Véase, por ejemplo, la publicación de patente de Estados Unidos 2002/0052660 de Greenhalgh. En la realización preferida de la presente invención, las endoprótesis 20, 30 se fijan a la superficie circunferencial externa 16 del revestimiento de injerto 10. Por consiguiente, si las endoprótesis 20 (o partes conectadas de la endoprótesis 30) tienen protuberancias 60 que sobresalen hacia afuera, entonces dichos elementos atraparían la pared interior del vaso y aumentarían la prevención de la migración del injerto endovascular 1. Dicha realización  
40 puede preferirse para aneurismas pero es más preferida para las características frágiles de disecciones porque dichas protuberancias 60 pueden escoriar la capa o capas internas del vaso y causar fugas entre las capas, por ejemplo.

Como se muestra en la FIG. 9, el injerto endovascular 1 no se limita a un único revestimiento de injerto 10. En su lugar, el injerto endovascular completo puede ser un primer injerto endovascular 100 que tiene todas las características del injerto endovascular 1 descrito anteriormente y un segundo injerto endovascular 200 que, en lugar de tener un extremo proximal riguroso circular 12, como se ha expuesto anteriormente, tiene un extremo proximal 212 con una forma que sigue el contorno de la endoprótesis más proximal 220 y se ligeramente más grande en circunferencia que la circunferencia distal del primer injerto endovascular 100. Por lo tanto, una inserción del extremo proximal 212 del segundo injerto endovascular 200 en el extremo distal 114 del primer injerto endovascular 100 produce, en total, un injerto endovascular de dos partes. A causa de la sangre que fluye desde el extremo proximal 112 del primer injerto endovascular 100 hasta el extremo distal 214 del segundo injerto endovascular 200, es preferible tener el primer injerto endovascular 100 ajustado dentro del segundo injerto endovascular 200 para evitar las fugas entre ellos. Esta configuración puede conseguirse implantando los dispositivos en orden inverso (primero implantar el injerto 200 y después implantar el injerto 100). Cada uno de los injertos endovasculares 100, 200 puede tener su propio miembro de soporte longitudinal 40 según sea necesario.  
55

No es importante si los ápices de endoprótesis de la endoprótesis más distal del primer injerto endovascular 100 no están alineados con los ápices de endoprótesis de la endoprótesis más proximal 220 del segundo injerto endovascular 200. Lo que es importante es la cantidad de solapamiento unión entre los dos injertos 100, 200.  
60

#### Sistema de suministro

Como se ha expuesto anteriormente, la técnica previa incluye muchos sistemas diferentes para suministrar de forma

endoluminal una prótesis, en particular, un injerto endovascular, a un vaso. Muchos de los sistemas de suministro tienen partes similares y la mayoría se guían a través de una sonda que se inserta, típicamente, a través de una inserción en la arteria femoral cerca de la ingle del paciente antes del uso del sistema de suministro. Para evitar la perforación de las arterias que conduzca a e incluyendo la aorta, el sistema de suministro se conecta de forma coaxial a la sonda y rastrea el curso de la sonda hasta la aorta. Las partes del sistema de suministro que rastreará sobre el cable, por lo tanto, se dimensionan para que tengan un diámetro externo más pequeño que el diámetro interno de la arteria femoral del paciente. Los componentes del sistema de suministro que rastrean sobre la sonda incluyen el injerto endovascular y están hechos de una serie de lúmenes coaxiales mencionados como catéteres y fundas. El injerto endovascular se constriñe, típicamente, mediante un catéter externo, que requiere que el injerto endovascular se comprima hasta ajustarse dentro del catéter externo. Hacer esto hace que la parte del sistema de suministro que constriñe el injerto endovascular sea muy rígida que, por lo tanto, reduce la flexibilidad de esa parte y hace difícil que el sistema de suministro rastree sobre la sonda, especialmente a lo largo de vasos curvados tales como el arco aórtico. Además, como el injerto endovascular ejerce fuerzas radiales muy elevadas sobre el catéter de constricción debido a la cantidad que debe comprimirse para ajustar dentro del catéter, el proceso para implantar el injerto endovascular deslizando el catéter de constricción del injerto endovascular requiere una cantidad muy elevada de fuerza, típicamente mencionada como fuerza de despliegue. Además, el catéter tiene que ser suficientemente fuerte para constreñir el injerto, lo que requiere que se fabrique de un material rígido. Si el material rígido se dobla, tal como cuando se rastrea en el arco aórtico, el material rígido tiende a retorcerse, haciendo difícil si no imposible implantar el injerto endovascular.

Las características comunes de los sistemas de suministro de prótesis vascular incluyen un cono de morro ahusado conectado de forma fija al lumen de una sonda, que tiene un diámetro interno sustancialmente correspondiente a un diámetro externo de la sonda de modo que el lumen de la sonda desliza fácilmente sobre y a lo largo de la sonda. Un catéter hueco extraíble cubre y aloja una prótesis comprimida en su cavidad y el catéter se conecta de forma fija al lumen de la sonda. Por tanto, cuando la prótesis está en una posición correcta para el implante, el médico extrae el catéter hueco para exponer gradualmente la prótesis de auto-expansión desde su extremo proximal hacia su extremo distal. Cuando el catéter se ha extraído una distancia suficiente de cada parte de la estructura en expansión de la prótesis, la estructura puede expandirse hasta su posición nativa, preferiblemente, una posición que tiene un diámetro al menos tan grande como el diámetro interno de la pared del vaso para fijar firmemente, de ese modo, la prótesis en el vaso. Cuando el catéter se extrae completamente de la prótesis y, de ese modo, permite que la prótesis se expanda hasta el diámetro del vaso, la prótesis se expande completamente y se conecta de forma endoluminal al vaso a lo largo de la extensión completa de la prótesis, por ejemplo, para tratar una disección. Cuando se trata un aneurisma, por ejemplo, la prótesis está en contacto con las zonas de descarga proximal y distal del vaso cuando se libera completamente del catéter. En dicho punto en el suministro, el sistema de suministro puede extraerse del paciente. La prótesis, sin embargo, no puede volver a cargarse en el catéter si el implante no es óptimo.

La aorta habitualmente tiene una parte relativamente recta en la región abdominal y en una parte inferior de la región torácica. Sin embargo, en la parte superior de la región torácica, la aorta se curva sustancialmente, atravesando una forma en U bocabajo desde la parte posterior del corazón sobre la parte frontal del corazón. Como se ha explicado anteriormente, los sistemas de suministro de la técnica previa son relativamente duros e inflexibles (la parte de sonda/catéter de los sistemas de suministro de la técnica previa). Por lo tanto, si la sonda/catéter debe atravesar la parte curvada de la aorta, se retorcerá según se curve o presionará contra la parte superior de la curva aórtica, posiblemente perforando la aorta si la parte afectada está localizada donde la sonda/catéter está ejerciendo su fuerza. Dicha situación debe evitarse a toda costa porque la probabilidad de mortalidad del paciente es elevada. La técnica previa no proporciona ningún modo para reducir sustancialmente la tensión sobre la parte curvada de la aorta o para hacer que la sonda/catéter sea suficientemente flexible para atravesar la parte curvada sin causar daño al vaso.

La presente invención, sin embargo, proporciona características significativas no encontradas en la técnica previa que ayudan a colocar un injerto endovascular en una parte curvada de la aorta de un modo que reduce sustancialmente la tensión sobre la parte curvada de la aorta y reduce sustancialmente las fuerzas de inserción necesarias para que el injerto comprimido atraviese la parte curvada de la aorta. Como se ha expuesto anteriormente, el miembro de soporte longitudinal 40 se pre-forma en una forma espiral/helicoides deseada que se adhiere al revestimiento de injerto 10 y, en una realización preferida, está curvada de un modo personalizado para el paciente para acomodar la curva prevista del vaso real en que se implantará el injerto. Por tanto, el posicionamiento óptimo del injerto endovascular 1 sucede cuando el miembro de soporte longitudinal 40 se coloca sustancialmente en la línea superficial longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Dicha colocación puede realizarse de dos modos. Primero, el injerto endovascular 1, el miembro de soporte 40, o cualquier parte del sistema de suministro que esté cerca del sitio diana puede proporcionarse con marcadores radiopacos que se controlan por el médico y se usan para alinear manualmente el miembro de soporte 40 en la que se considera una posición óptima. El éxito de esta técnica de alineación, sin embargo, es dependiente de la habilidad del médico. Segundo, puede hacerse que el sistema de suministro alinee automáticamente el miembro de soporte 40 en la posición óptima. Ninguno de estos sistemas existía en la técnica previa. Sin embargo, el sistema de suministro de la

presente descripción proporciona dicho sistema de alineación eliminado, de ese modo, la necesidad de que el médico conjeture en cuanto a la posición rotacional tridimensional del injerto endovascular 1 implantado. Este dispositivo de alineación se explica en mayor detalle a continuación con respecto a las FIG. 64 a 67.

5 El sistema de suministro también tiene un ensamblaje de manipulación muy simple de usar. El ensamblaje de manipulación aprovecha el hecho de que el diámetro interno de la aorta es sustancialmente mayor que el diámetro interno de las arterias femorales. El presente dispositivo, por consiguiente, usa un enfoque de dos fases en que, después de insertar el dispositivo a través de la arteria femoral y rastrear hasta el área abdominal de la aorta (que tiene un diámetro mayor (véase la FIG. 19) que la arteria femoral), se emplea una segunda fase (véase la FIG. 20) que permite una pequeña cantidad de expansión del injerto endovascular mientras aún está constreñido en una funda; pero esta funda, hecha de tela/polímero trenzado o material flexible similar, es muy flexible. Dicha configuración da al sistema de suministro mayor flexibilidad para el rastreo, reduce las fuerzas de despliegue a causa del diámetro mayor de la funda, y supera fácilmente los retorcimientos porque la funda está hecha de tela.

15 Para describir el sistema de suministro, el método para manejar el ensamblaje de suministro 600 se describirá primero en asociación con las FIG. 10, 11, y 12. Después de ello, se describirán los componentes individuales para permitir una mejor comprensión del modo en que se realiza cada etapa en el proceso para suministrar el injerto endovascular 1 a cualquier parte de la aorta 700 (véanse las FIG. 19 a 24), en particular, la parte curvada 710 de la aorta.

20 Inicialmente, el extremo distal 14 del injerto endovascular 1 se comprime y se coloca en un dispositivo de alojamiento del injerto hueco, con forma de copa, o forma tubular, en particular, el distal revestimiento 644 (véase, por ejemplo, la FIG. 25). En este punto, se indica que la convención para indicar la dirección con respecto a sistemas de suministro es opuesta a la convención para indicar la dirección con respecto a injertos endovasculares. Por lo tanto, la dirección proximal del sistema de suministro es esa parte más cercana al usuario/médico que emplea el sistema y la dirección distal corresponde con la parte más alejada del usuario/médico, es decir, hacia el cono de morro más distal 632. El revestimiento distal 644 se conecta de forma fija al extremo distal del lumen de empuje del injerto 642, dicho lumen 642 proporciona una cara final para el extremo distal 14 del injerto endovascular 1. Como alternativa, el revestimiento distal 644 puede moverse completamente. En dicha configuración, como se muestra en la FIG. 12, por ejemplo, el ahusamiento proximal de la funda interna 652 puede proporcionar las medidas para el alojamiento longitudinal del extremo distal comprimido del injerto 1. Si el revestimiento 644 se retira, es importante evitar que el extremo distal 14 del injerto endovascular 1 entre en el espacio entre la superficie interior del lumen de funda hueco 654 y la superficie exterior del lumen de empuje del injerto 642 dispuestos de forma deslizable en el lumen de la funda 654. Seleccionando un grosor radial del espacio que sea menor del diámetro del cable que compone la endoprótesis 20, 30 (en particular, no mayor de la mitad del diámetro del mismo) se asegura un movimiento fiable del extremo distal 14 del injerto endovascular 1. En otra configuración alternativa mostrada en la FIG. 68, el revestimiento distal 644 puede ser un contrafuerte con forma de disco 644 presente en el extremo distal de la lumen de empuje del injerto 642. Una configuración ejemplar puede proporcionar al contrafuerte 644 una clavija de inserción proximal hueca 6442, un tubo de refuerzo distal hueco 6444, y una pared de contrafuerte intermedia 6446. El contrafuerte 644 es concéntrico al eje central del sistema de suministro 600 y permite que el lumen co-axial de la sonda 620 y lumen de liberación del ápice 640 pasen a través del mismo. La clavija 6442 permite una fácil conexión al lumen de empuje del injerto 643. El tubo de refuerzo 64 crea una transición en la dureza desde el lumen de empuje del injerto 642 hasta el lumen de liberación del ápice 620 y el lumen de la sonda 640 y proporciona soporte al lumen 620, 640 localizado en el mismo. Dicha transición en la dureza reduce cualquier posibilidad de retorcimiento en el extremo distal del lumen de empuje del injerto 642 y ayuda en la transferencia de la fuerza desde el lumen de empuje del injerto 642 hasta el lumen en el mismo 620, 640 cuando todo está en una orientación curvada. La pared de contrafuerte 6446 proporciona una superficie plana que contactará con el lado opuesto al extremo distal del injerto endovascular 1 y puede usarse para empujar el injerto endovascular de forma distal cuando el lumen de empuje del injerto 642 se mueve de forma distal. La configuración alternativa del contrafuerte 644 asegura que el injerto endovascular 1 no llegue a entrometerse dentro del lumen de empuje del injerto 642 y el lumen en el mismo 620, 640 cuando estos componentes se mueven unos respecto a los otros.

Como se expone en más detalle a continuación, cada ápice 32 de la endoprótesis desnuda 30 se carga, entonces, en el dispositivo de captura de ápices 634 de modo que el injerto endovascular 1 se mantenga en su extremo proximal y también el distal. El extremo distal cargado 14, junto con el revestimiento distal 644 y el lumen de empuje del injerto 642 se cargan, a su vez, en la funda interna 652, comprimiendo adicionalmente, por tanto, la totalidad del injerto endovascular 1. La endoprótesis desnuda 30 capturada, junto con el ensamblaje de cono de morro 630 (incluyendo el dispositivo de captura de ápices 634), se carga hasta que el extremo proximal del cono de morro 632 descansa sobre el extremo distal de la funda interna 652. El ensamblaje de cono de morro 630 completo y el ensamblaje de funda 650 después se cargan de forma proximal en el catéter externo rígido 660, comprimiendo adicionalmente el injerto endovascular 1 (que descansa dentro de la funda interna 652) hasta su posición completamente comprimida para su posterior inserción en un paciente. Véase la FIG. 63.

El injerto endovascular 1 se mantiene, por lo tanto, en su extremo proximal y también el distal, de ese modo, se



empuja y se retira cuando se mueve desde una primera posición (mostrada en la FIG. 19 y descrita a continuación) hasta una segunda posición (mostrada en la FIG. 21 y descrita a continuación). Específicamente, el empuje se consigue mediante la cara final interior no mostrada del revestimiento distal hueco 644 (o el ahusamiento 653 de la funda interna 652) y la retirada se consigue mediante la retención que tiene el dispositivo de captura de ápices 634 sobre los ápices 32 de la endoprótesis desnuda 30.

El ensamblaje 600 rastrea a lo largo de una sonda 610 ya insertada en el paciente y que se extiende a través de la aorta y hasta, pero no dentro, del ventrículo izquierdo del corazón 720. Por lo tanto, se inserta una sonda 610 a través del lumen de la sonda 620 partiendo del ensamblaje de cono de morro 630, a través del ensamblaje de funda 650, a través del ensamblaje de manipulación 670, y a través del ensamblaje de liberación de ápices 690. La sonda 610 se extiende desde el extremo más proximal del ensamblaje 600. El lumen de la sonda 620 es coaxial con el ensamblaje de cono de morro 630, el ensamblaje de funda 650, el ensamblaje de manipulación 670, y el ensamblaje de liberación de ápices 690 y es el lumen más interno del ensamblaje 600 rodeando inmediatamente la sonda 610.

Antes de usar el ensamblaje del sistema de suministro 600, debe purgarse todo el aire del interior del ensamblaje 600. Por lo tanto, se inyecta un líquido, tal como solución salina estéril U.S.P., a través de una conexión luer ahusada no ilustrada que se ajusta para lavar abundantemente el lumen de la sonda en un acceso de purga no ilustrado localizado cerca de un extremo proximal del lumen de la sonda. Segundo, también se inyecta solución salina a través del ajuste luer 612 del acceso de purga lateral (véase la FIG. 11), que llena de líquido el espacio coaxial interno completo del ensamblaje del sistema de suministro 600. Puede ser necesario manipular el sistema para facilitar el movimiento del aire a purgar hasta el punto más alto del sistema.

Después de purgar todo el aire, el sistema puede ensartarse en la sonda e insertarse en el paciente. Como el catéter externo 660 tiene una longitud predeterminada, el mango frontal fijo 672 puede disponerse de forma relativamente cercana al acceso de entrada de la arteria femoral. Se aprecia, sin embargo, que la longitud del catéter externo 660 se dimensiona de tal modo que no tendrá el mango proximal fijo 672 directamente en contacto con el acceso de entrada de la arteria femoral en un paciente que tiene la distancia más larga entre el acceso de entrada y la unión torácica/abdominal 742, 732 de la aorta esperada en un paciente (esta distancia está predeterminada). Por tanto, el ensamblaje de suministro 600 puede usarse con anatomía típica del paciente. Por supuesto, el ensamblaje 600 puede dimensionarse a cualquier longitud útil.

El ensamblaje de cono de morro 630 se inserta en la arteria femoral de un paciente y sigue la sonda 610 hasta que el cono de morro 632 alcanza la primera posición a un nivel del eje celiaco. La primera posición se muestra en la FIG. 19. El ensamblaje de cono de morro 630 se radiopaco, ya sea completa o parcialmente, para posibilitar que el médico determine fluoroscópicamente, por ejemplo, que el ensamblaje de cono de morro 630 está en la primera posición. Por ejemplo, el cono de morro 632 puede tener un marcador radiopaco 631 en cualquier parte del mismo o el cono de morro 632 puede ser completamente radiopaco.

Después de que el ensamblaje de cono de morro 630 esté en la primera posición mostrada en la FIG. 19, se coloca el anillo de fijación 676 desde su posición neutra N, mostrada en la FIG. 10, a su posición de avance A, mostrada en la FIG. 11. Como se describirá a continuación, colocar el anillo de fijación 676 en su posición de avance A permite que tanto el ensamblaje de cono de morro 630 como el ensamblaje de funda interna 650 se muevan como uno solo cuando el mango proximal 678 se mueve en las direcciones proximal o distal porque el anillo de fijación 676 bloquea de forma radial el lumen de empuje del injerto 642 a los lúmenes del ensamblaje de liberación de ápices 690 (incluyendo el lumen de la sonda 620 y un lumen de liberación del ápice 640). El anillo de fijación 676 se conecta de forma fija a un lumen de la funda 654. Antes de describir el modo en que funcionan diversas realizaciones del ensamblaje de manipulación 670, se describe un resumen de las relaciones de conectividad multi-lumen, en todas las posiciones neutra N, de avance A, y de instalación D.

Cuando el anillo de fijación está en la posición neutra N mostrada en la FIG. 10, el resorte de enganche del empujador 298 mostrado en la FIG. 48 y el resorte proximal 606 mostrado en la FIG. 52 están ambos desconectados. Esto permite el movimiento libre del lumen de empuje del injerto 642 con el lumen de la sonda 620 y el lumen de liberación del ápice 640 dentro del cuerpo del mango 674.

Cuando el anillo de fijación 676 se mueve a la posición de avance A, mostrada en la FIG. 11, el resorte de enganche del empujador 298 mostrado en la FIG. 48 se engrana y el resorte proximal 606 mostrado en la FIG. 52 se desconecta. El lumen de la funda 654 (adherido de forma fija a la funda interna 652) se bloquea, de ese modo, al lumen de empuje del injerto 642 (adherido de forma fija al revestimiento distal 644) de modo que, cuando se mueve el mango proximal 678 hacia el mango distal 672, tanto el lumen de la funda 654 como el lumen de empuje del injerto 642 se mueven como uno. En este punto, el lumen de empuje del injerto 642 también se bloquea tanto al lumen de la sonda 620 como al lumen de liberación del ápice 640 (que están bloqueados entre sí a través del ensamblaje de liberación de ápices 690 expuesto en más detalle a continuación). Por consiguiente, según se mueve el mango proximal 678 hasta la segunda posición, mostrada con líneas discontinuas en la FIG. 11, el ensamblaje de funda 650 y el ensamblaje de cono de morro 630 progresan de forma distal del catéter externo 660 como se muestra

en las FIG. 20 y 21 y con líneas discontinuas en la FIG. 11.

En este punto, el lumen de la funda 654 tiene que extraerse del injerto endovascular 1 para exponer, de ese modo, el injerto endovascular 1 desde su extremo proximal 12 hasta su extremo distal 14 y, finalmente, completamente de su extremo distal 14. Por lo tanto, el movimiento del anillo de fijación 676 a la posición de instalación D acoplará el resorte proximal 606 mostrado en la FIG. 52 y desconectará el resorte de enganche del empujador 298 mostrado en la FIG. 48. Por consiguiente, el lumen de empuje del injerto 642 junto con el lumen de la sonda 620 y el lumen de liberación del ápice 640 se bloquean al cuerpo del mango 674 de modo que no se muevan con respecto al cuerpo del mango 674. El lumen de la funda 654 se desbloquea del lumen de empuje del injerto 642. El movimiento del mango distal 678 de vuelta a la tercera posición (de forma proximal), por lo tanto, tira del lumen de la funda 654 de forma proximal, por tanto, extrayendo de forma proximal la funda interna 652 del injerto endovascular 1.

En este punto, el ensamblaje de suministro 600 solamente aloja la endoprótesis desnuda 30 del injerto endovascular 1. Por lo tanto, la liberación final del injerto endovascular 1 sucede liberando la endoprótesis desnuda 30 del ensamblaje de cono de morro 630, que se consigue usando el ensamblaje de liberación de ápices 690 expuesto a continuación.

Para explicar el modo en que sucede el bloqueo y liberación del lumen como se ha expuesto anteriormente, se hace referencia a las FIG. 33 a 62.

La FIG. 33 es una vista en sección transversal del mango proximal 678 y el anillo de fijación 676. Se dispone un rotador de enganche del empujador 292 entre un revestimiento de enganche 614 y el lumen de empuje del injerto 642. Se ilustra una realización específica del rotador de enganche del empujador 292 en la FIG. 34 a 39. También se dispone entre el rotador de enganche 292 y el lumen de empuje del injerto 642 un cuerpo rotador 294, que está directamente adyacente al lumen de empuje del injerto 642. Se ilustra una realización específica del cuerpo rotador 294 en las FIG. 40 a 43. Se dispone entre el cuerpo rotador 294 y el lumen de la funda 654 un cuerpo de agarre del empujador 296, que se conecta de forma fija al cuerpo rotador 294 y al anillo de fijación 676. Se ilustra una realización específica del cuerpo de agarre del empujador 296 en las FIG. 44 a 46. Un resorte de enganche del empujador 298 conecta de forma operativa el rotador de enganche del empujador 292 al cuerpo rotador 294 (y, de ese modo, el cuerpo de agarre del empujador 296).

Se presenta una vista despiezada de estos componentes en la FIG. 48, donde se dispone una junta tórica 293 entre el cuerpo rotador 294 y el cuerpo de agarre del empujador 296. Como se muestra en la vista en planta de la FIG. 47, un anillo de contracción 295 conecta el lumen de la funda 654 a la proyección distal 297 del cuerpo de agarre del empujador 296. Un cuerpo del mango hueco 674 (véanse las FIG. 10, 11, y 33), en el que se montan de forma deslizante el mango proximal 678 y el anillo de fijación 676, aloja el rotador de enganche del empujador 292, el cuerpo rotador 294, el cuerpo de agarre del empujador 296, y el resorte de enganche del empujador 298 en el mismo. Este ensamblaje complejo se monta de forma rotatoria al mango distal 672 para rotar el injerto endovascular 1 en su posición (véanse las FIG. 23 y 24 y las explicaciones de las mismas a continuación). Se ilustra una realización específica del cuerpo del mango 674 en la FIG. 49.

Un tornillo de presión 679 se extiende desde el mango proximal 678 hasta contactar con un surco longitudinalmente helicoidal en el rotador de enganche del empujador 292 (mostrado en las FIG. 36 y 38). Por tanto, cuando se mueve el mango proximal 678 de forma proximal o distal, el rotador de enganche del empujador 292 rota en dirección horaria o antihoraria.

Se muestra una realización alternativa del anillo de fijación 676 en las FIG. 50 y siguientes, que es la realización preferida porque, en lugar de aplicar un movimiento longitudinal para rotar el resorte de enganche del empujador 298 a través de la leva/elemento seguidor del mango proximal 678 y el rotador de enganche del empujador 292, se localiza un mando de bloqueo rotatorio 582 en el extremo proximal del cuerpo del mango 674. El mando 582 tiene tres posiciones que se muestran claramente en la FIG. 51: una posición neutra N, una posición de avance A, y una posición de instalación D. Las funciones de estas posiciones N, A, D corresponden a las posiciones N, A, D del anillo de fijación 676 y el mango proximal 678 como se ha expuesto anteriormente.

En la realización alternativa, se ensarta un tornillo de presión 584 en el revestimiento de enganche 614 a través de una ranura 675 en el cuerpo del mango 674 y a través de una ranura 583 en el mando 582 para engranar el mando de bloqueo 582. A causa de la orientación del eje x de la ranura 583 en el mando 582 y la orientación del eje y de la ranura 675 en el cuerpo del mango 674, cuando el mando 582 se desliza sobre el extremo del cuerpo del mango 674 y el tornillo de presión 584 se atornilla en el revestimiento de enganche 614, el mando 582 se conecta de forma fija al cuerpo del mango 674. Cuando el mando de bloqueo 582 se rota, después de ello, entre las posiciones neutra N, de avance A, e instalación D, el revestimiento de enganche 614 rota para accionar la cerradura con resorte (véanse las FIG. 48 y 52).

Un tornillo de presión 586, mostrado en la FIG. 53, engrana con un surco 605 en el ensamblaje de enganche

proximal 604 para conectar el ensamblaje de enganche proximal 604 con el revestimiento de enganche 614 pero permite que el revestimiento de enganche 614 rote alrededor del cuerpo de enganche 602. El revestimiento de enganche 614 se muestra en las FIG. 50 y 53 y, en particular, en las FIG. 59 a 62. El ensamblaje de enganche proximal 604 de la FIG. 53 se muestra más claramente en la vista despiezada de la FIG. 52. El ensamblaje de enganche proximal 604 se hace de los componentes que incluyen un resorte proximal 606, una arandela de retención 608, un cierre 603 (en particular, un tornillo que ajusta en hilos internos del cuerpo de enganche proximal 602), y un cuerpo de enganche proximal 602. El cuerpo de enganche proximal 602 se muestra, en particular, en las FIG. 54 a 58. El ensamblaje de enganche proximal 604 se conecta de forma fija al cuerpo del mango 674, preferiblemente, con un tornillo 585 mostrado en la FIG. 50 y oculto de la visión en la FIG. 51 bajo el mando 582.

El cuerpo del mango 674 tiene una clavija de posicionamiento 592 para engranar en las aberturas de posicionamiento en el extremo distal del mando de bloqueo 582. La clavija de posicionamiento 592 puede ser un tornillo de presión que solamente engrana con el cuerpo del mango 674. Cuando el mando de bloqueo 582 se extrae ligeramente de forma proximal, por lo tanto, el mando puede rotarse en dirección horaria o antihoraria para colocar la clavija 592 en las aberturas de posicionamiento correspondientes a las posiciones de avance A, neutra N, e instalación D. Como se muestra en la FIG. 18, para comenzar la instalación del injerto endovascular 1, el usuario/médico agarra tanto el mango distal 672 como el mango proximal 678 y desliza el mango proximal 678 hacia el mango distal 672 en la dirección indicada por la flecha A. Este movimiento, como se muestra en las FIG. 19 a 21, causa que la funda interna flexible 652, que aloja el injerto endovascular comprimido 1 en la misma, emerja progresivamente desde el interior del catéter externo 660. Dicho proceso permite que el injerto endovascular 1, mientras permanece constreñido por la funda interna 652, se expanda hasta un diámetro mayor mostrado en la FIG. 12, siendo este diámetro sustancialmente mayor que el diámetro interno del catéter externo 660 pero más pequeño que el diámetro interno del vaso en que tiene que insertarse. Preferiblemente, el catéter externo 660 se hace de un polímero (co-extrusiones o teflones) y la funda interna 652 se hace de un material, tal como una tela/polímero trenzado u otro material similar. Por lo tanto, la funda interna 652 es sustancialmente más flexible que el catéter externo 660.

Se aprecia, en este punto, que la funda interna 652 contiene un ahusamiento 653 en su extremo proximal, distal a la conexión de la funda 652 al lumen de la funda 654 (en dicha conexión la funda interna 652 tiene un diámetro similar al revestimiento distal 644 y funciona junto con el revestimiento distal 644 para capturar el extremo distal 14 del injerto endovascular 1. El ahusamiento 653 proporciona una transición que evita sustancialmente cualquier retorcimiento del catéter externo 660 cuando el injerto endovascular 1 se carga en el ensamblaje de suministro 600 (como en la posición ilustrada en las FIG. 10 y 11) y, también, cuando el catéter externo 660 está navegando a través de los vasos femoral e iliaco. Una realización específica del lumen de la funda 654 tiene una longitud entre aproximadamente 76 cm (30) y aproximadamente 102 cm (40 pulgadas), en particular, 91 cm (36 pulgadas), un diámetro externo entre aproximadamente 5 mm (0,20) y aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas), en particular 6 mm (0,238 pulgadas), y un diámetro interno entre aproximadamente 4,6 mm (0,18) y aproximadamente 5,6 mm (0,22 pulgadas), en particular, 5,2 mm (0,206 pulgadas).

Cuando el mango proximal 678 se mueve hacia su posición distal, mostrada por las líneas discontinuas en la FIG. 11, el ensamblaje de cono de morro 630 y el ensamblaje de funda 650 se mueve hacia una segunda posición donde el ensamblaje de funda 650 está completamente fuera del catéter externo 660 como se muestra en las FIG. 20 y 21. Como puede observarse más particularmente en las FIG. 20 y 21, según emergen el ensamblaje de cono de morro 630 y el ensamblaje de funda 650 desde el catéter externo 660, atraviesan la parte curvada 710 de la aorta descendente. El rastreo se consigue visualmente viendo los marcadores radiopacos en diversas partes del sistema de suministro y/o el injerto endovascular 1 con medidas fluoroscópicas. Dichos marcadores se describirán en mayor detalle a continuación. El sistema de suministro puede hacerse visible, por ejemplo, haciendo que el cono de morro 630 sea radiopaco o contenga materiales radiopacos.

Se indica que si el catéter externo 660 más duro tuviera que moverse a través de la parte curvada 710 de la aorta 700, existe un gran riesgo de perforación de la aorta 700 y, particularmente, una parte afectada 744 de la aorta descendente proximal 710 porque el catéter externo 660 no es tan flexible como la funda interna 652. Pero, como la funda interna 652 es tan flexible, el ensamblaje de cono de morro 630 y el ensamblaje de funda 650 pueden extenderse fácilmente en la parte curvada 710 de la aorta 700 con mucha menos fuerza sobre el mango que la necesaria previamente con sistemas de la técnica precia impartiendo, al mismo tiempo, fuerzas inofensivas a la superficie intraluminal de la aorta curvada 710 debido a la flexibilidad de la funda interna 652.

En la segunda posición mostrada en la FIG. 21, el usuario/médico, usando rastreo fluoroscópico de los marcadores radiopacos (por ejemplo, marcador 631) en cualquier parte del cono de morro o en el injerto endovascular 1 y/o los ensamblajes de funda 630, 650, por ejemplo, se asegura que el extremo proximal 112 del injerto endovascular 1 está en la posición longitudinal correcta proximal a la parte afectada 744 de la aorta 700. Como el ensamblaje insertado completo 630, 650 en la aorta 700 aún está conectado de forma rotatoria a la parte del ensamblaje de manipulación 670 excepto por el mango distal 672 (el mango distal 672 está conectado con la funda externa 660 y rota independientemente del resto del ensamblaje de manipulación 670), el médico puede rotar el ensamblaje

insertado completo 630, 650 en dirección horaria o antihoraria (indicada en la FIG. 20 por la flecha B) simplemente rotando el mango proximal 678 en la dirección deseada. Dicha característica es extremadamente ventajosa porque la ausencia de rotación del catéter externo 660 mientras la funda interna 652 está rotando elimina la tensión sobre las arterias femoral e iliaca cuando se necesita y realiza rotación de la funda interna 652.

5 Por consiguiente, el injerto endovascular 1 puede pre-alinearse por el médico para colocar el injerto endovascular 1 en la posición circunferencial correcta. La FIG. 23 ilustra el miembro de soporte longitudinal 40 no en la correcta posición superior y la FIG. 24 ilustra el miembro de soporte longitudinal 40 en la correcta posición superior. La posición superficial superior óptima está, preferiblemente, cerca de la línea longitudinal superior más larga a lo largo de la circunferencia de la parte curvada de la aorta como se muestra en las FIG. 23 y 24. Como se ha expuesto anteriormente, cuando el miembro de soporte longitudinal 40 se extiende a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, el miembro de soporte longitudinal 40 elimina sustancialmente cualquier posibilidad de formar un retorcimiento en la curva radial inferior del injerto endovascular 1 durante su uso y también permite la transmisión de fuerzas longitudinales ejercidas a lo largo del lumen interior del injerto endovascular 1 hasta la extensión longitudinal completa del injerto endovascular 1, permitiendo de ese modo que la superficie externa completa del injerto endovascular 1 resista la migración longitudinal. A causa de la curvatura predefinida del miembro de soporte 40, el miembro de soporte 40 no puede alinearse exacta y completamente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Por consiguiente, una posición superficial superior óptima del miembro de soporte 40 coloca como mucho la parte central del miembro de soporte 40 (entre los dos extremos 47 del mismo) lo más cerca posible a la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Una posición de implante particularmente deseable tiene la línea longitudinal superior de la aorta curvada que cruza la mitad proximal del miembro de soporte 40 - estando definida la mitad proximal como esa parte del miembro de soporte 40 localizada entre la línea central 45 y el bucle del miembro de soporte proximal 47. Sin embargo, con fines de implante adecuado, la línea central 45 del miembro de soporte 40 puede estar como mucho a setenta grados de circunferencia desde cualquier lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. El implante adecuado puede significar que el injerto endovascular 1 está al menos aproximadamente alineado. Cuando sucede el implante estando el injerto endovascular 1 a menos de setenta grados, por ejemplo, menos de cuarenta grados, desde cualquier lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, entonces está sustancialmente alineado.

30 En injertos endovasculares y sistemas de suministro de injerto endovascular de la técnica previa, el injerto endovascular se proporciona, típicamente, con marcadores radiopacos simétricamente conformados a lo largo de una línea longitudinal y al menos otro marcador radiopaco simétricamente conformado dispuesto a lo largo de otra línea longitudinal en el lado opuesto (ciento ochenta grados (180°)) del injerto endovascular. Por tanto, usando técnicas fluoroscópicas bidimensionales, el único modo de determinar si el injerto endovascular está en la posición de rotación correcta es haciendo que el usuario/médico rote el injerto endovascular en ambas direcciones hasta que se determine que la primera línea longitudinal esté superior y la otra línea longitudinal esté anterior. Dicho procedimiento requiere más trabajo para el médico y es, por lo tanto, indeseable.

40 De acuerdo con una realización preferida de la invención ilustrada en las FIG. 27 y 28, se posicionan marcadores radiopacos 232, 234 únicos sobre el injerto endovascular 1 para ayudar al usuario/médico a posicionar correctamente el miembro de soporte longitudinal 40 en la posición superficial superior aórtica correcta con solamente una rotación direccional, que corresponde a la rotación mínima necesaria para colocar el injerto endovascular 1 en la posición correcta de forma rotatoria. Específicamente, el injerto endovascular 1 se proporciona con un par de marcadores simétricamente conformados pero diametralmente opuestos 232, 234 que indican al usuario/médico que dirección tiene que rotarse el injerto endovascular 1 para alinear el miembro de soporte longitudinal 40 con la línea longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Preferiblemente, los marcadores 232, 234 se colocan en el extremo próximo 12 del revestimiento de injerto 10 sobre lados opuestos (ciento ochenta grados (180°)) del revestimiento de injerto 10.

50 La posición angular de los marcadores 232, 234 sobre el revestimiento de injerto 10 se determina mediante la posición del miembro de soporte longitudinal 40. En una realización preferida, el miembro de soporte 40 está entre los dos marcadores 232, 234. Para explicar dicha posición, si el marcador 232 está en una posición de 0 grados sobre el revestimiento de injerto 10 y el marcador 234 está en una posición de ciento ochenta grados (180°), entonces la línea central 45 del miembro de soporte 40 está en una posición de noventa grados. Sin embargo, una posición alternativa de los marcadores puede colocar el marcador 234 a noventa grados del primer grado 41 (véase la FIG. 1). Dicho posicionamiento es dependiente en alguna medida del modo en que tiene que verse el implante por el usuario/médico y puede variarse en base a otros factores. Por tanto, la posición puede rotarse de cualquier modo beneficioso.

60 Un equipo auxiliar preferido en la colocación endovascular del injerto endovascular 1 es un fluoroscopio con un intensificador de imágenes de alta resolución montado en un brazo C libremente inclinado. El brazo C puede ser portátil, montarse en el techo, o en pedestal. Es importante que el brazo C tenga un rango completo de movimiento para conseguir AP a proyecciones laterales sin mover al paciente o contaminar el área estéril. Las capacidades del brazo C deben incluir: angiografía de sustracción digital, angiografía de alta resolución, y fijación de hojas de ruta.

Para la introducción del sistema de suministro en las arterias de acceso en la ingle, el paciente, primero, se coloca en un área estéril en posición supina. Para determinar el área diana exacta para la colocación del injerto endovascular 1, el brazo C se rota hasta proyectar la imagen del paciente en una proyección oblicua anterior izquierda, que abre la curva radial del arco aórtico torácico para visualización óptima sin superposición de estructuras. El grado de rotación del paciente variará, pero es habitualmente de 40 a 50 grados. En este punto, el brazo C se coloca sobre el paciente con el rayo central del haz fluoroscópico exactamente perpendicular al área diana. Dicha colocación permite que los marcadores 232, 234 se posicionen para la correcta colocación del injerto endovascular 1. El fracaso en obtener el rayo central del haz fluoroscópico perpendicular al área diana puede provocar paralaje, que conduce a distorsión visual de la anatomía del paciente debido a la divergencia del haz fluoroscópico de rayos x, con una mala colocación resultante del injerto endovascular 1. Se realiza un angiograma y se marcan las zonas propuestas de descarga del injerto endovascular en el monitor visual. Una vez marcadas, no puede moverse ni el paciente, ni la mesa del paciente, ni el brazo C fluoroscópico, de lo contrario, los marcadores de referencia se volverían inválidos. El injerto endovascular 1 se coloca, entonces, en las zonas de descarga marcadas.

En una realización preferida, los marcadores 232, 234 son hemisféricos, en otras palabras, tiene aproximadamente la forma de una "D". Esta forma se elige porque proporciona indicadores especiales, fáciles de leer que dirigen instantáneamente al usuario/médico a la posición de colocación correcta para el miembro de soporte longitudinal 40. La FIG. 27, por ejemplo, ilustra una vista en planta de los marcadores 232, 234 cuando se colocan en la línea longitudinal superior más alta de la aorta curvada. La posición correcta se indica claramente porque los dos hemisferios tienen los diámetros planos alineados en la parte superior de o inmediatamente adyacentes entre sí de modo que se forma un círculo sustancialmente completo por las dos partes hemisféricamente redondeadas de los marcadores 232, 234. Esta posición también se indica en la vista en perspectiva de la FIG. 28.

Cada una de las FIG. 27 y 28 se ha provisto con ejemplos donde los marcadores 232, 234 no están alineados y, por lo tanto, el injerto endovascular 1 no está en la posición de inserción correcta. Por ejemplo, en la FIG. 27, dos marcadores 232', 234' indican un injerto endovascular 1 rotado de forma antihoraria mal alineado cuando se ve desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto endovascular 1 de la FIG. 23 mirado hacia el extremo izquierdo del mismo y hacia abajo del eje 11. Por tanto, para alinear los marcadores 232', 234' del modo más eficaz posible (la rotación más corta), el usuario/médico observa la distancia que hay entre los dos diámetros planos que está más cercana a la distancia entre los dos puntos más altos de las curvas hemisféricas. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse juntos rotando el injerto endovascular 1 en dirección horaria.

La FIG. 28 también se ha provisto con dos marcadores 232", 234" que indican un injerto endovascular 1 rotado en dirección horaria mal alineado cuando se ve desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto endovascular 1 de la FIG. 27 mirando hacia el extremo izquierdo del mismo y hacia abajo del eje 11. Por tanto, para alinear los marcadores 232", 234" del modo más eficaz posible (la rotación más corta), el usuario/médico observa la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas que es más pequeña que la distancia entre los dos diámetros planos. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse juntos rotando el injerto endovascular 1 en la dirección de los puntos más altos de las puntas de las curvas hemisféricas; en otras palabras, el injerto endovascular 1 debe rotarse en dirección antihoraria.

Una ventaja significativa proporcionada por los marcadores simétricos diametralmente opuestos 232, 234 es que pueden usarse para diagnóstico de migración durante el resto de la vida de un paciente después de haber colocado el injerto endovascular 1 dentro del organismo del paciente. Si se usan técnicas fluoroscópicas o radiográficas en cualquier momento después de haber insertado el injerto endovascular 1 en el organismo del paciente, y si el injerto endovascular 1 se ve desde el mismo ángulo en que se veía cuando se colocó en el mismo, entonces las posiciones relativas de los marcadores 232, 234 observadas deben dar al individuo examinador una determinación muy clara e instantánea en cuanto a si el injerto endovascular 1 ha migrado o no de un modo rotatorio.

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

Como se ha expuesto anteriormente, la alineación de la posición de implante óptima es dependiente de la habilidad del médico o médicos que realizan el implante. La presente invención mejora las realizaciones que tienen marcadores radiopacos 232, 234 longitudinales y rotacionales y elimina sustancialmente la necesidad de marcadores rotacionales. Específicamente, se indica que la sonda 610 viaja a través de una curva a través del arco aórtico hacia el corazón 720. Es, por lo tanto, deseable pre-conformar el sistema de suministro para acoplar con la aorta del paciente.

El lumen de la sonda 620 se forma a partir de un metal, preferiblemente, acero inoxidable. Por tanto, el lumen de la sonda 620 puede deformarse plásticamente en cualquier forma dada. En contraste, el lumen de liberación del ápice

640 se forma a partir de un polímero, que tiende a retener su forma original y no puede deformarse plásticamente sin una fuerza externa, por ejemplo, el uso de calor. Por lo tanto, para realizar la pre-conformación del ensamblaje de suministro 600, el lumen de la sonda 620, como se muestra en la FIG. 64, se pre-conforma con una curva en un área más distal 622 del lumen 620. La pre-forma puede determinarse, por ejemplo, usando las técnicas pre-operatorias fluoroscópicas descritas anteriormente, en que el lumen de la sonda 620 puede personalizarse a la forma aórtica del paciente individual. Como alternativa, el lumen de la sonda 620 puede pre-conformarse de un modo convencional que pretende ajustarse a un paciente promedio. Otra alternativa es proporcionar un kit que puede usarse para pre-conformar el lumen de la sonda 620 de cualquier modo que sea algo adaptado al paciente, por ejemplo, proporcionando un conjunto de sistemas de suministro 600 o un conjunto de diferentes lúmenes de la sonda 620 que tienen diferentes radios de curvatura.

Con el lumen de la sonda 620 pre-curvado, cuando el cono de morro 632 y la funda interna 652 salen del catéter externo 660 y empiezan a viajar a lo largo de la sonda curvada 610, la tendencia natural del lumen pre-curvado de la sonda 620 será moverse de un modo que se alineará mejor las dos curvas entre sí (véanse las FIG. 20 y 21). El factor principal que evita que el lumen de la sonda 620 rote sobre sí mismo para causar dicha alineación es el torque generado por la rotación del lumen de la sonda 620 alrededor de la sonda 610. La fricción entre la aorta y el dispositivo también resiste el movimiento rotativo. El sistema de suministro 600, sin embargo, se configura de forma natural para minimizar dicho torque. Como se ha expuesto anteriormente con respecto a las FIG. 15 a 17, el lumen de la sonda 620 rota libremente dentro del lumen de liberación del ápice 640 y está conectado solamente al lumen de liberación del ápice 640 en el área más proximal de ambos lúmenes 620, 640. Mientras la funda interna 652 avanza a través del arco aórtico, los dos lúmenes 620, 640 se conectan de forma rotatoria solamente al ensamblaje de liberación de ápices 690. Esto significa que la rotación del lumen de la sonda 620 alrededor de la sonda 610 y dentro del lumen de liberación del ápice 640 sucede a lo largo de la longitud completa del lumen de la sonda 620. Como el lumen metálico de la sonda 620 es relativamente elástico de forma rotatoria a lo largo de su longitud, la rotación de la parte más distal (cerca del ensamblaje de cono de morro 630) con respecto a la parte más proximal (cerca del ensamblaje de liberación de ápices 690) requiere muy poca fuerza. En otras palabras, el torque que resiste la rotación de la parte más distal para conformarse a la curva de la sonda 610 es despreciable. Específicamente, el torque es tan bajo que la fuerza que resiste la alineación del lumen de la sonda 620 con la sonda 610 causa poco daño, daño despreciable, o ningún daño al interior de la aorta, especialmente a una pared interna disecante de una aorta afectada.

Debido a la configuración del sistema de suministro 600, cuando el lumen de la sonda 620 se extiende desde el catéter externo 660 (junto con el lumen de liberación del ápice 640, el injerto endovascular 1, la funda interna 652 como se muestra en las FIG. 20 y 21, por ejemplo), la pre-forma del lumen de la sonda 620 causa la rotación automática y natural del ensamblaje distal completo - incluyendo el injerto endovascular 1 - a lo largo de su eje longitudinal. Esto significa que la longitud y la conectividad del lumen de la sonda 620, y el material de que está hecho el lumen de la sonda 620, permiten que el ensamblaje distal completo (1, 620, 630, 640, 650) rote de forma natural y alinee el lumen de la sonda 620 pre-curvado con la curva de la sonda 610 - esto es cierto incluso si el lumen de la sonda 620 se inserta en la aorta completamente opuesto a la curva de la aorta (ciento ochenta grados (180°)). En todas las circunstancias, el lumen de la sonda 620 curvado causará la rotación del injerto endovascular 1 en una posición de implante óptima, es decir, alineando la parte deseada del miembro de soporte 40 en  $\pm 70$  grados de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Además, las fuerzas de torsión que actúan contra la rotación del lumen de la sonda 620 no serán demasiado altas para causar daños a la aorta mientras se realiza la rotación.

La característica de auto-alineación de la invención empieza con una carga estratégica del injerto endovascular 1 en el revestimiento interno 652. Para describir la colocación del miembro de soporte 40 del injerto endovascular 1 respecto a la curva 622 del lumen de la sonda 620, se define un plano curvo de coordenadas X-Y y se muestra en la FIG. 64. En particular, el lumen de la sonda 620 está curvado y esa curva 622 define el plano curvo 624.

Para asegurar el implante óptimo, cuando se carga el injerto endovascular 1 en la funda interna 652, se alinea un punto deseado en el miembro de soporte 40 entre la línea central 45 del injerto endovascular 1 y el bucle del miembro de soporte proximal 47 para que cruce el plano curvo 624. La localización preferida, pero no necesaria, del punto deseado en el miembro de soporte 40 se localiza cuarenta y cinco (45) grados alrededor de la circunferencia del injerto endovascular 1 mostrado en la FIG. 1 empezando desde el primer grado 41 en línea con el bucle del miembro de soporte proximal 47. Cuando el injerto endovascular 1 se carga en la orientación preferida, está listo para su inserción en el revestimiento interno 652. Durante el proceso de carga, el injerto endovascular 1 y el lumen de la sonda 620 se mantienen rotativamente constantes. Después de dicha carga, el revestimiento interno 652 se retrae en el catéter externo 660 y el sistema de suministro 600 está listo para la purga con solución salina y su uso con un paciente.

Las FIG. 65 a 67 ilustran la auto-alineación del ensamblaje distal 620, 630, 640, 650 después de empujarse desde el extremo distal del catéter externo 660 (véanse las FIG. 20 y 21). La FIG. 65 muestra una aorta 700 y el ensamblaje distal después de haber atravesado las arterias ilíacas 802 y entra en la parte torácica descendente 804 de la aorta. El ensamblaje de cono de morro 630 se posiciona justo antes del arco aórtico 806 y el injerto endovascular 1 se

contiene dentro de la funda interna 652. Se coloca una línea de referencia 820 en el injerto endovascular 1 en una línea longitudinal del injerto endovascular 1 pretendida para alinear con la línea longitudinal superior 808 (indicada con guiones) del arco aórtico 806. En la FIG. 65, la línea de referencia 820 también descansa sobre el plano curvado 624 definido por el lumen de la sonda 620 pre-curvado. Como puede observarse claramente a partir de la FIG. 65, la línea de referencia 820 se posiciona casi sobre o sobre la línea longitudinal inferior de la aorta curvada - por tanto, el injerto endovascular 1 está ciento ochenta grados (180°) fuera de alineación. La FIG. 66 muestra el ensamblaje de cono de morro 630 completamente en el arco aórtico 806 y el revestimiento interno 652 en la entrada del arco aórtico 806. Con la configuración de auto-alineación del lumen de la sonda 620 pre-curvado, el movimiento del ensamblaje distal desde la posición mostrada en la FIG. 65 hasta la posición mostrada en la FIG. 66 causa una rotación de la línea de referencia 820 casi noventa grados (90°) en dirección horaria (con respecto a una vista que mira hacia arriba dentro de la aorta descendente) hacia la línea longitudinal superior 808. En la FIG. 67, el ensamblaje de cono de morro 630 ha alcanzado, aproximadamente, la arteria subclavia izquierda 810. El movimiento de rotación del ensamblaje distal está, ahora, completo, con la línea de referencia 820 casi alineada con la línea longitudinal superior 808 del arco aórtico 806. A partir de las vistas de las FIG. 65 a 67, también se muestra el hecho de que el lumen de la sonda 620 pre-curvado no ha causado que ninguna parte del revestimiento interno 652 haya empujado contra la superficie interna del arco aórtico 806 con fuerza - fuerza que podría exacerbar una disección aórtica.

Se aprecia que el lumen de la sonda 620 no tiene que conectarse de forma rotativamente fija al lumen de liberación del ápice 640 cuando el ensamblaje de liberación de ápices 690 está en la posición bloqueada mostrada en las FIG. 15 y 16. En su lugar, puede interponerse un acoplamiento de libre rotación no ilustrado en cualquier parte a lo largo del lumen de la sonda 620 (pero, preferiblemente, más cerca del ensamblaje de liberación de ápices 690). Este acoplamiento tendría una parte proximal conectada de forma rotativamente fija al lumen de liberación del ápice 640 cuando el ensamblaje de liberación de ápices 690 está en la posición bloqueada mostrada en las FIG. 15 y 16 y una parte distal de rotación libre que se conecta de forma fija a todo el lumen de la sonda 620 dispuesto distal al mismo. Por tanto, el lumen de la sonda 620 cerca del ensamblaje de funda 650 siempre será de libre rotación y, de ese modo, permitirá una rotación fácil y libre de torque del lumen de la sonda 620 alrededor de la sonda 610.

También se aprecia que la sección pre-curvada 622 del lumen de la sonda no tiene que fabricarse en el fabricante. Como se muestra en la FIG. 69, puede proporcionarse un dispositivo de curvado con el sistema de suministro 600 para permitir que el médico que realiza el procedimiento de implante ajuste de forma adaptada la curva 622 a la curva real del vaso en que tiene que implantarse el injerto endovascular 1. Como diferentes pacientes pueden tener diferentes curvas de arco aórtico, puede proporcionarse una pluralidad de estos dispositivos de curvado con el sistema de suministro 600, teniendo cada uno de los dispositivos de curvado una forma curvada diferente. Cada dispositivo puede tener dos lados teniendo cada lado una forma curvada diferente, por tanto, reduciendo la cantidad de dispositivos si se requiere una gran cantidad de curvas. Además, los dispositivos de curvado pueden conectarse todos de forma rotatoria en un eje o huso común para el transporte, almacenamiento, y uso.

Para adaptar la curva al vaso curvado del paciente, el médico puede, por ejemplo, ver fluoroscópicamente el vaso (por ejemplo, arco aórtico) y determinar a partir del mismo la curva necesaria, por ejemplo, fijando el dispositivo de curvado a la presentación. Puede usarse cualquier tipo de dispositivo de curvado para impartir una doblez al lumen de la sonda 620 cuando el lumen de la sonda 620 se dobla alrededor de la circunferencia.

A causa de la curvatura predefinida del miembro de soporte 40, el miembro de soporte 40 no puede alinearse exactamente y completamente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Por consiguiente, una posición superficial superior óptima del miembro de soporte 40 coloca lo más posible de la parte central del miembro de soporte 40 (entre los dos extremos 47 del mismo) cerca de la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada. Una posición de implante particularmente deseable tiene la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada cruzando la mitad proximal del miembro de soporte 40 - estando definida la mitad proximal como esa parte del miembro de soporte 40 localizada entre la línea central 45 y el bucle del miembro de soporte proximal 47. Sin embargo, con fines de implante adecuado, la línea central 45 del miembro de soporte 40 puede estar como mucho a setenta grados de circunferencia de cualquier lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada.

Cuando el injerto endovascular 1 está en su sitio tanto longitudinal como circunferencialmente (FIG. 21), el injerto endovascular 1 está listo para retirarse de la funda interna 652 y para implantarse en el vaso 700. Como ya no se desea el movimiento relativo del injerto endovascular 1 con respecto al vaso, la funda interna 652 tiene que retraerse mientras el injerto endovascular 1 permanece en su sitio, es decir, sin movimiento longitudinal o circunferencial. Dicha inmovilidad del injerto endovascular 1 se asegura por, primero, el dispositivo de captura de ápices 634 del ensamblaje de cono de morro 630 que aloja la parte frontal del injerto endovascular 1 mediante su endoprótesis desnuda 30 (véanse las FIG. 13, 22, y 23) y, segundo, por el desbloqueo del anillo de fijación 676/colocación del anillo/mando de fijación en la posición D - que permite que el lumen de la funda 654 se mueva independientemente del lumen de la sonda 620, el lumen de liberación del ápice 640, y el lumen de empuje del injerto 642. El dispositivo de captura de ápices 634, como se muestra en las FIG. 13, 14, 30 y 311 (y como se describirá en más detalle a continuación), está manteniendo cada ápice distal individual 32 de la endoprótesis desnuda 30 de un modo firme -

tanto rotatoria como longitudinalmente.

El ensamblaje de cono de morro 630, junto con el dispositivo de captura de ápices 634, se adhiere de forma firme al lumen de la sonda 620 (y el lumen de liberación del ápice 640 al menos hasta que suceda la liberación del ápice).

5 La funda interna 652 se adhiere de forma firme a un lumen de la funda 654, que está dispuesto de forma coaxial alrededor del lumen de la sonda 620 y se adhiere de forma fija al mango proximal 678. El injerto endovascular 1 también está sostenido en su extremo distal por el lumen de empuje del injerto 642 y el revestimiento distal 644 o el ahusamiento 653 de la funda interna 652. (La relación coaxial completa de los diversos lúmenes 610, 620, 640, 642, 654, y 660 se ilustra con fines ejemplares solamente en la FIG. 25, y una parte de la cual también puede observarse  
10 en la vista despiezada del ensamblaje de manipulación en la FIG. 50) Por lo tanto, cuando el mango proximal 678 se mueve de forma proximal con el anillo de fijación 676 en la posición de instalación D, el lumen de la funda 654 se mueve de forma proximal como se muestra en las FIG. 13, 22, y 23, tomando la funda 652 de forma proximal junto con el mismo mientras el lumen de la sonda 620, el lumen de liberación del ápice 640, el lumen de empuje del injerto 642, y el revestimiento distal 644 permanecen sustancialmente inmóviles y, por lo tanto, el injerto endovascular 1  
15 permanece rotacional y longitudinalmente estable.

El injerto endovascular 1 está, ahora, listo para fijarse finalmente a la aorta 700. Para realizar el implante, la endoprótesis desnuda 30 debe liberarse del dispositivo de captura de ápices 634. Como se describirá en más detalle a continuación, el dispositivo de captura de ápices 634 mostrado en las FIG. 13, 14, y 29 a 32, mantiene los ápices proximales 32 de la endoprótesis desnuda 30 entre la cabeza del ápice distal 636 y el cuerpo del ápice proximal 638. La cabeza del ápice distal 636 está conectada de forma fija al lumen de la sonda 620. El cuerpo del ápice proximal 638, sin embargo, está conectada de forma fija al lumen de liberación del ápice 640, que es coaxial tanto con el lumen de la sonda 620 como con el lumen de la funda 654 y dispuesto entre ellos, como se ilustra de forma diagramática en la FIG. 25. (Como se describirá en más detalle a continuación, el lumen de empuje del injerto 642 también está conectado de forma fija al lumen de liberación del ápice 640.) Por lo tanto, el movimiento relativo del lumen de liberación del ápice 640 y el lumen de la sonda 620 separa la cabeza del ápice distal 636 y el cuerpo del ápice proximal 638 entre ellos.  
20  
25

Para causar dicho movimiento relativo, el ensamblaje de liberación de ápices 690 tiene, en una realización preferida, tres partes, una parte de liberación distal 692, una parte de liberación proximal 694, y una parte intermedia 696 (que se muestra en forma de un gancho en las FIG. 16 y 26). Para asegurar que la cabeza del ápice distal 636 y el cuerpo del ápice proximal 638 siempre permanecen fijos con respecto uno al otro hasta que la endoprótesis desnuda 30 está lista para liberarse, la parte de liberación proximal 694 se forma con una superficie distal 695, la parte de liberación distal 692 se forma con una superficie proximal 693, y la parte intermedia 696 tiene superficies proximal y distal correspondientes a las superficies 695, 693 de modo que, cuando la parte intermedia 696 se inserta de forma extraíble entre la superficie distal 695 y la superficie proximal 693, la parte intermedia 696 sujeta la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 con respecto una de la otra en una conexión de bloqueo por forma. Una conexión de bloqueo por forma es una que conecta dos elementos juntos a la forma de los propios elementos, en oposición a una conexión de bloqueo por fuerza, que bloquea los elementos juntos mediante una fuerza externa a los elementos. Específicamente, como se muestra en la FIG. 26, el gancho 696 rodea un vástago distal 699 de la parte de liberación proximal 694 que se inserta de forma deslizable dentro de una cavidad 698 de la parte de liberación distal 692. El vástago 699 de la parte de liberación proximal 694 puede deslizar dentro de la cavidad 698, pero un tope 697 dentro de la cavidad 698 evita que el vástago distal 699 se extraiga de la cavidad 698 más del tramo longitudinal del gancho 696.  
30  
35  
40  
45

Para permitir el movimiento relativo entre la cabeza del ápice distal 636 y el cuerpo del ápice proximal 638, la parte intermedia 696 se retira fácilmente con una mano y, como se muestra desde la posición en la FIG. 16 hasta la posición de la FIG. 17, la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 se mueven de forma axial una hacia la otra (preferiblemente, el primero se mueve hacia el segundo). Dicho movimiento separa la cabeza del ápice distal 636 y el cuerpo del ápice proximal 638 como se muestra en la FIG. 14. Por consiguiente, los ápices distales 32 de la endoprótesis desnuda 30 están libres para expandirse hasta su posición natural en que la endoprótesis desnuda 30 se libera contra el vaso 700.  
50

Por supuesto, el ensamblaje de liberación de ápices 690 puede formarse con cualquier tipo de conector que mueva el lumen de liberación del ápice 640 y el lumen de la sonda 620 uno respecto al otro. En una realización alternativa preferida, por ejemplo, la parte intermedia 696 puede ser una palanca seleccionable que se conecta de forma fija a cualquiera entre la parte de liberación distal 692 o la parte de liberación proximal 694 y tiene una longitud igual a la anchura del gancho 696 mostrado en la FIG. 26. Por tanto, cuando engranan pivotando la palanca entre la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694, por ejemplo, las partes 692, 694 no pueden moverse una con respecto a la otra y, cuando se desconectan pivotando la palanca desde la posición entre las partes 692, 694, la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 están libres para moverse una hacia la otra.  
55  
60

El dispositivo de captura de ápices 634 es único porque incorpora características que permiten que las fuerzas longitudinales sometidas en el injerto endovascular 1 se soporten completamente, a través de la endoprótesis



desnuda 30, mediante el lumen de la sonda 620 y también el lumen de liberación del ápice 640. El soporte sucede proporcionando a la cabeza del ápice distal 636 una superficie distal 639 - dicha superficie 639 sostiene los ápices proximales 32 de la endoprótesis desnuda 30 (mostrada en la vista en perspectiva ampliada de la cabeza del ápice distal 636 en la FIG. 29). Cuando se capturan, cada ápice proximal 32 de la endoprótesis desnuda 30 descansa por separado sobre una superficie distal 639, como se muestra más claramente en las FIG. 30 y 31. Los radios proximales de la cabeza del ápice distal 636 deslizan dentro de los dedos del cuerpo del ápice proximal 638 según se mueven estas partes unas hacia las otras. Por lo tanto, existe un leve espacio entre los dedos y las superficies circunferenciales externas de los radios. Para asegurar que la endoprótesis desnuda 30 no entra en este espacio (que evitaría una liberación apropiada de la endoprótesis desnuda 30 desde el dispositivo de captura de ápices 634, un grosor radial del espacio debe ser menor que el diámetro del cable que compone la endoprótesis desnuda 30. Preferiblemente, el espacio es no mayor de la mitad del diámetro del cable.

Teniendo la superficie distal 639 siendo la superficie de soporte de carga de los ápices proximales 32 se asegura la expansión de todos y cada uno de los ápices distales 32 desde el ensamblaje de liberación de ápices 690. La superficie proximal 641 de la cabeza del ápice distal 636 (véase la FIG. 30) se reúne con las superficies interiores del cuerpo del ápice proximal 638 para ayudar a portar la carga del ápice porque los ápices de la endoprótesis desnuda 30 se capturan entre ellos cuando el dispositivo de captura de ápices 634 está cerrado. La captura completa de la endoprótesis desnuda 30, por lo tanto, transmite completamente cualquier fuerza longitudinal que actúe sobre la endoprótesis desnuda 30 hasta tanto el lumen de la sonda 620 como el lumen de liberación del ápice 640, haciendo que el ensamblaje sea mucho más resistente. Dicha captura puede observarse claramente en la vista recortada del cuerpo del ápice proximal 638 en la FIG. 31. Para liberar los ápices 32 de la endoprótesis desnuda 30, el cuerpo del ápice proximal 638 se mueve hacia la izquierda con respecto a las FIG. 30 a 33 (compárense las FIG. 30 y 31 con la FIG. 32). Como existe fricción entre los ápices 32 y los "dientes" del cuerpo del ápice proximal 638 cuando se capturan los ápices 32, los ápices 32 también intentarán moverse a la izquierda junto con el cuerpo del ápice proximal 638 y, si se permite hacerlo, posiblemente nunca liberarían los "dientes" para permitir que cada ápice 32 se expanda. Sin embargo, según se desconecta el cuerpo del ápice proximal 638 (se mueve en la dirección de la flecha C en la FIG. 31), el contacto directo con la superficie distal 639 evita completamente que los ápices 32 deslicen en la dirección de la flecha C junto con el cuerpo del ápice proximal 638 para asegurar la liberación automática de cada ápice capturado 32 de la endoprótesis desnuda 30. Como el cuerpo del ápice proximal 638 sigue moviéndose en la dirección de la flecha C, finalmente los "dientes" liberarán su respectiva captura de los ápices 32 y la endoprótesis desnuda 30 se expandirá completamente. La posición de liberación de la cabeza del ápice distal 636 y el cuerpo del ápice proximal 638 se muestra en las FIG. 14 y 32, y corresponde con la posición del ensamblaje de liberación de ápices 690 en la FIG. 17. Como puede observarse, los ahusamientos en las superficies externas distales del cuerpo del ápice proximal 638 ayudan adicionalmente en la prevención del agarre de los ápices proximales 32 de la endoprótesis desnuda 30 en cualquier parte del dispositivo de captura de ápices 634. En esta configuración, las superficies distales 639 aguantan toda la carga sobre la endoprótesis desnuda 30 y los dedos del cuerpo del ápice proximal 638.

Puesto de forma sencilla, el dispositivo de captura de ápices 634 proporciona soporte para la carga colocada sobre el injerto endovascular 1 durante el avance A de la funda interna 652 y durante la extracción de la funda interna 652 (es decir, durante la instalación D). Dicha configuración beneficia la inclusión de la endoprótesis desnuda 30 liberando la endoprótesis desnuda 30 después de haber desplegado el revestimiento de injerto 10 completo, reduciendo por tanto el potencial de perforación de vasos en el punto de la instalación inicial. Cuando el injerto endovascular 1 está completamente libre de la funda interna 652 como se muestra en la FIG. 24, el mango proximal 678 está, entonces, sustancialmente en o cerca de la tercera posición (posición de instalación) mostrada en la FIG. 10.

El injerto endovascular 1 está, ahora, colocado de forma firme dentro del vaso 700 y la parte completa 630, 650, 660 del ensamblaje 600 puede retirarse del paciente.

Aunque se han ilustrado y descrito las realizaciones preferidas de la invención, quedará claro que la invención no está así limitada.

La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de reparación vascular (1), que comprende:

5 un cuerpo de injerto tubular (10) que tiene un eje longitudinal (11);  
 un armazón estructural que tiene al menos dos endoprótesis cosidas a dicho cuerpo de injerto (10);  
 y  
 un miembro de soporte longitudinal curvado (40) cosido a dicho cuerpo de injerto (10) y que tiene  
 10 sustancialmente simetría especular inversa con respecto a una línea central (45) que biseca el miembro de  
 soporte longitudinal curvado (40) y es paralelo al eje longitudinal (11), extendiéndose cada extremo del miembro  
 de soporte longitudinal curvado (40) de forma asintótica a una asíntota que es paralela al eje longitudinal (11) del  
 cuerpo de injerto tubular (10) en el que una parte curvada (46) del miembro de soporte longitudinal curvado (40)  
 cruza la línea central (45) a aproximadamente 20 a 40 grados de magnitud, y  
 15 en el que el miembro de soporte longitudinal (40) no se cose directamente a ninguna de las endoprótesis (20) en  
 las partes proximales del cuerpo de injerto tubular (10) de modo que el miembro de soporte longitudinal (40) sea  
 independiente del esqueleto proximal formado por la endoprótesis (20).

2. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho miembro de soporte  
 longitudinal curvado (40) es de un material seleccionado entre el grupo que consiste en nitinol, acero inoxidable,  
 20 biopolímeros, cobalto-cromo, y aleaciones de titanio.

3. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho miembro de soporte  
 longitudinal curvado (40) se cose a dicho cuerpo de injerto (10) independiente de dicho armazón estructural.

25 4. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho miembro de soporte  
 longitudinal curvado (40) tiene dos extremos y uno de:

uno de dichos dos extremos está cosido a una de dichas endoprótesis; o  
 cada uno de dichos dos extremos está cosido a las respectivas de dichas endoprótesis.

30 5. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho miembro de soporte  
 longitudinal curvado (40) es al menos uno de:

formado con extremos redondeados;  
 35 formado con un extremo en bucle con una extremidad longitudinal curvada;  
 formado con dos extremos en bucle cada uno con extremidades longitudinales curvadas; o  
 está formado para ser más corto que dicho armazón estructural.

6. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

40 dicho cuerpo de injerto tubular (10) tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
 al menos dos de dichas endoprótesis están cosidas cada una respectivamente a dicho cuerpo de injerto tubular  
 (10) adyacente a dicho extremo proximal y dicho extremo distal y definen una distancia de separación entre ellos; y  
 dicho miembro de soporte longitudinal curvado (40) es más corto que dicha distancia de separación y está cosido  
 45 a dicho cuerpo de injerto (10) entre dichas al menos dos endoprótesis para formar un cardán en al menos uno de  
 dichos extremos proximal y distal de dicho cuerpo de injerto (10).

7. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

50 dicho cuerpo de injerto tubular (10) tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
 al menos dos de las al menos dos endoprótesis de dicha armazón estructural son componentes de al menos dos  
 pares de endoprótesis cada una cosida respectivamente a dicho cuerpo de injerto (10) adyacente a dicho  
 extremo proximal y dicho extremo distal, estando separadas dichas endoprótesis de cada uno de dichos pares de  
 endoprótesis entre sí en dicho cuerpo de injerto (10) para definir una endoprótesis externa respectiva y una  
 55 endoprótesis interna respectiva; y  
 dicho miembro de soporte longitudinal curvado (40) se extiende entre:

al menos dicha endoprótesis interna de uno de dichos dos pares de endoprótesis; y  
 al menos dicha endoprótesis externa de una segunda de dichos dos pares de endoprótesis.

60 8. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho miembro de soporte  
 longitudinal curvado (40) está cosido a dicho cuerpo de injerto (10) entre ambas de dichas endoprótesis internas de  
 dichos dos pares de endoprótesis.

9. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

dicho cuerpo de injerto tubular (10) tiene un extremo proximal y un extremo distal;

al menos dos de las al menos dos endoprótesis de dicho armazón estructural son componentes de al menos dos pares de endoprótesis cada una cosida respectivamente a dicho cuerpo de injerto (10) adyacente a dicho extremo proximal y dicho extremo distal, estando separadas dichas endoprótesis de cada uno de dichos pares de endoprótesis entre sí en dicho cuerpo de injerto (10) para definir una endoprótesis externa respectiva y una endoprótesis interna respectiva; y

dicho miembro de soporte longitudinal curvado (40) tiene dos extremos y está cosido a dicho cuerpo de injerto (10) entre ambas de dichas endoprótesis internas de dichos dos pares de endoprótesis.

10. El dispositivo de reparación vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho miembro de soporte es uno de:

cosido a dicho cuerpo de injerto (10) sin tocar dichas endoprótesis internas; y

cosido a dicho cuerpo de injerto (10) para tocar al menos una de dichas endoprótesis internas.

11. El dispositivo de reparación vascular (1) de la reivindicación 1, en el que los extremos proximal y distal del soporte longitudinal curvado (40) se extienden de forma asintótica hasta el primer (41) y segundo (43) grados, respectivamente.

12. El dispositivo de reparación vascular (1) de la reivindicación 11, en el que el cuerpo de injerto tubular (10) es de aproximadamente 20 cm de longitud y en el que el primer (41) y segundo (43) grados están separados por un ángulo en un intervalo entre 80 y 110 grados.

13. El dispositivo de reparación vascular (1) de la reivindicación 12, en el que el cuerpo de injerto tubular (10) es de aproximadamente 9 cm de largo, y en el que el primer (41) y segundo (43) grados están separados por un ángulo en un intervalo entre 30 y 60 grados.

14. El dispositivo de reparación vascular (1) de la reivindicación 13, en el que el primer (41) y segundo (43) grados están separados por un ángulo de aproximadamente 45 grados.

15. El dispositivo de reparación vascular de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que una endoprótesis del armazón estructural es una endoprótesis desnuda (30) que tiene ápices proximal (32) y distal (34) y que se conecta a un extremo proximal (12) del cuerpo de injerto tubular (10) en los ápices distales.

16. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 15, en el que los ápices proximales (32) de la endoprótesis desnuda (30) tienen un radio de curvatura mayor que los ápices distales (34) de la endoprótesis desnuda.

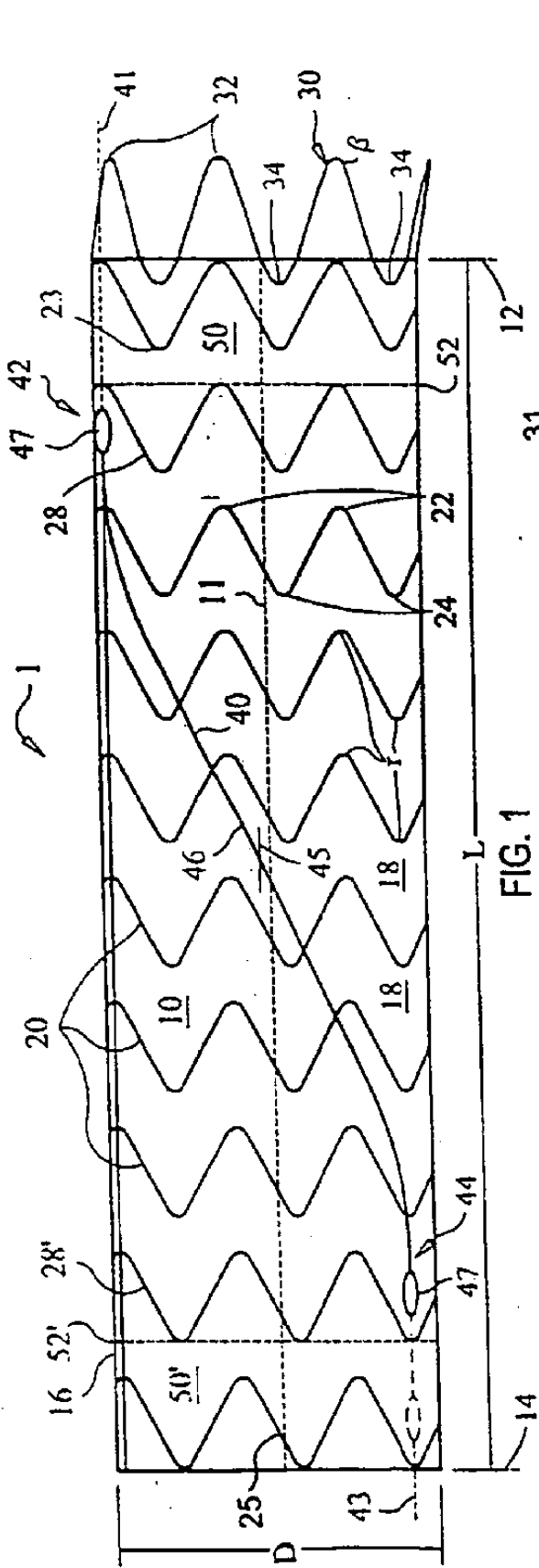


FIG. 1

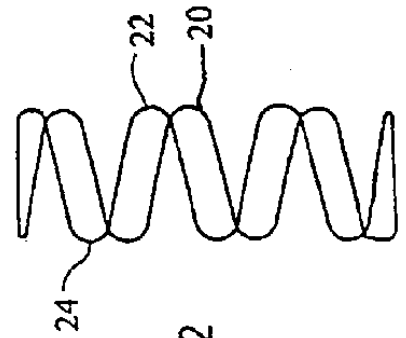


FIG. 2

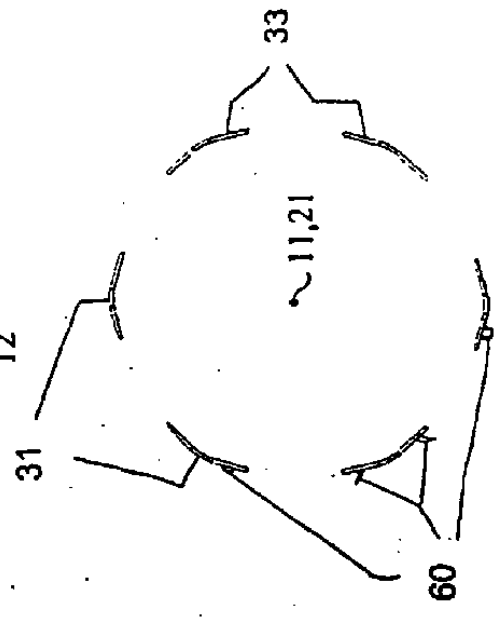


FIG. 3

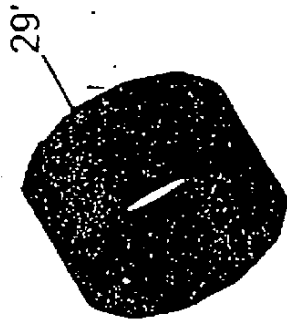
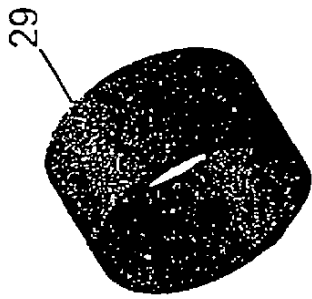


FIG. 4

FIG. 6

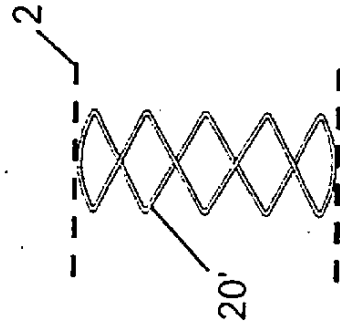


FIG. 5

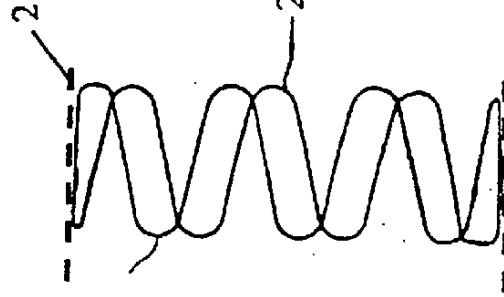
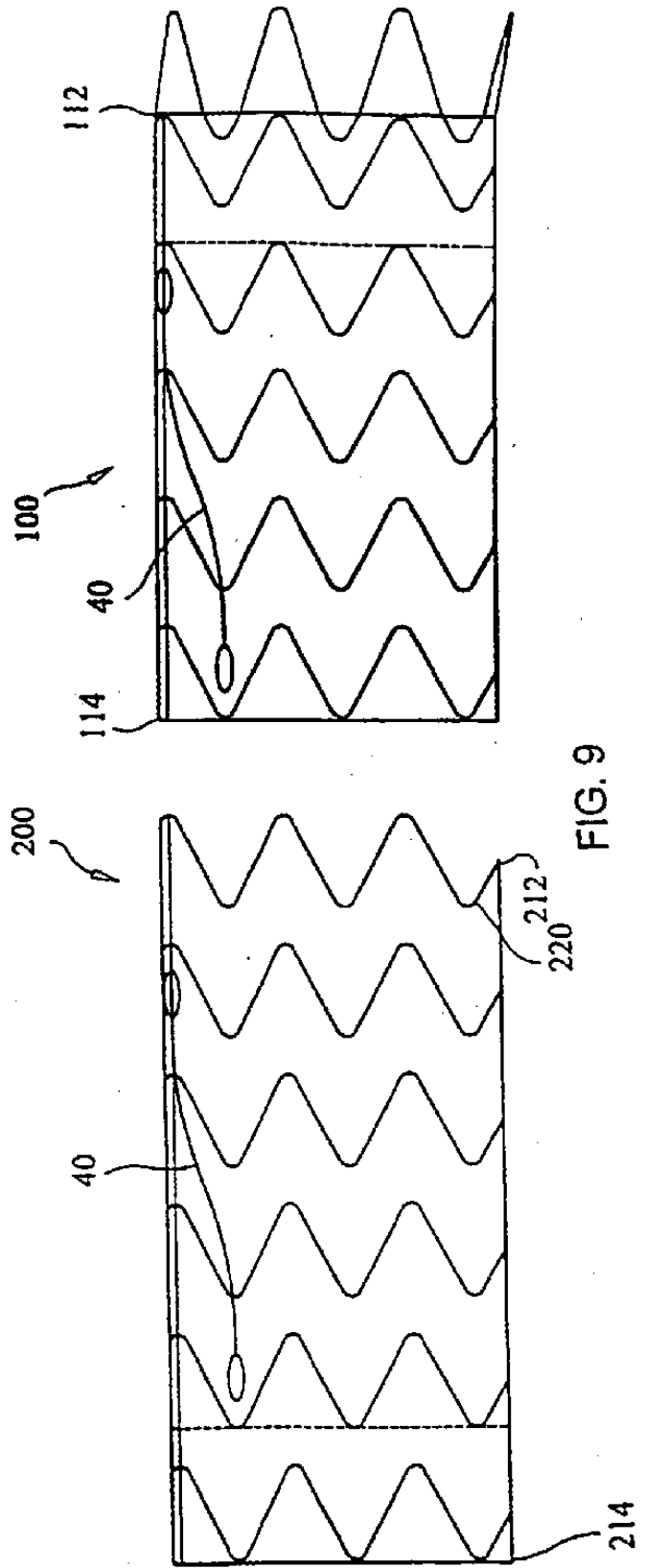
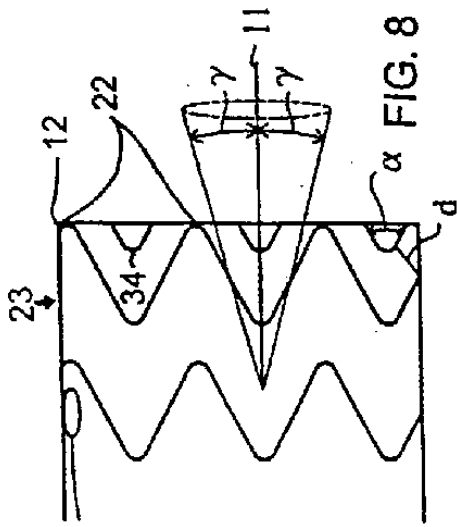


FIG. 7



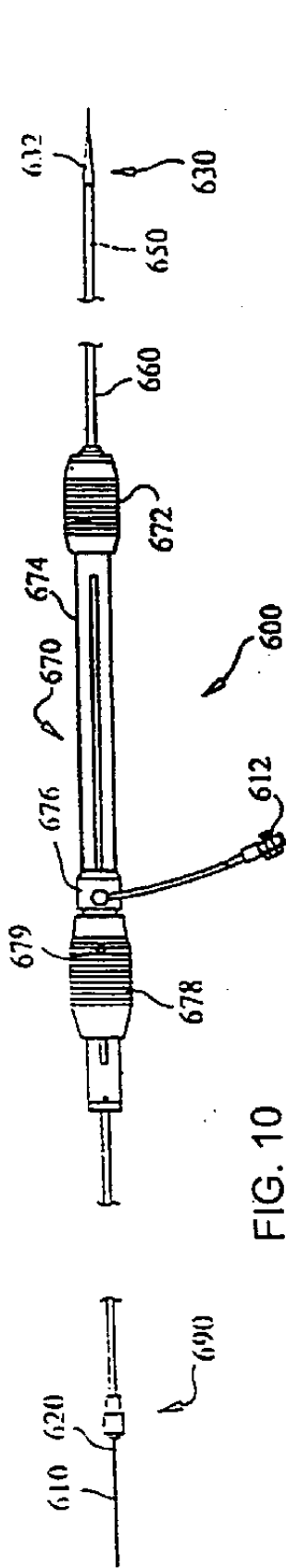


FIG. 10

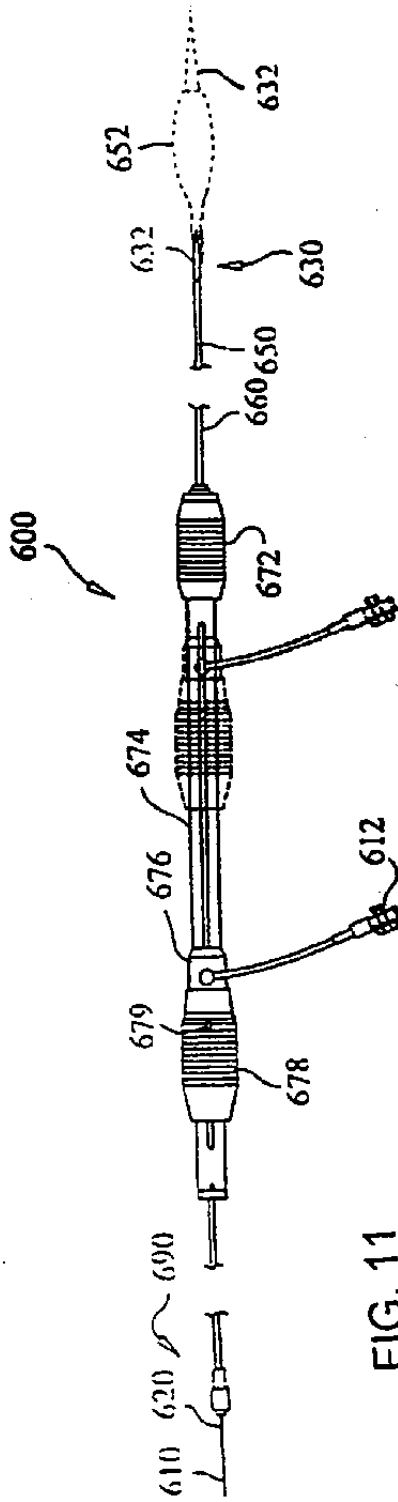


FIG. 11

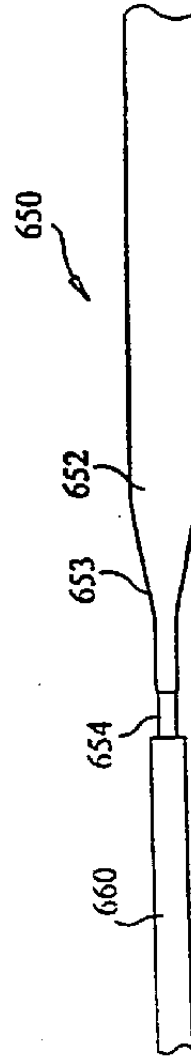


FIG. 12

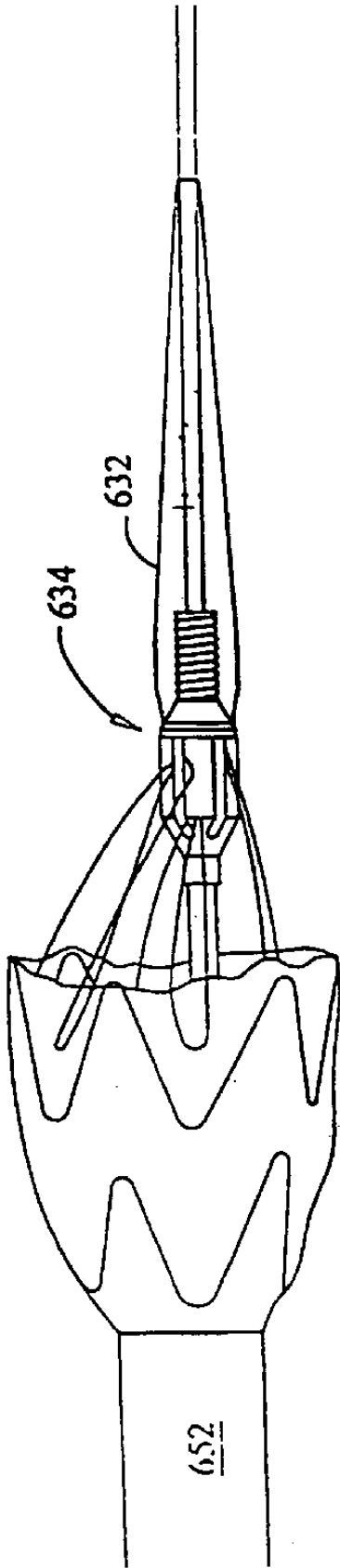


FIG. 13

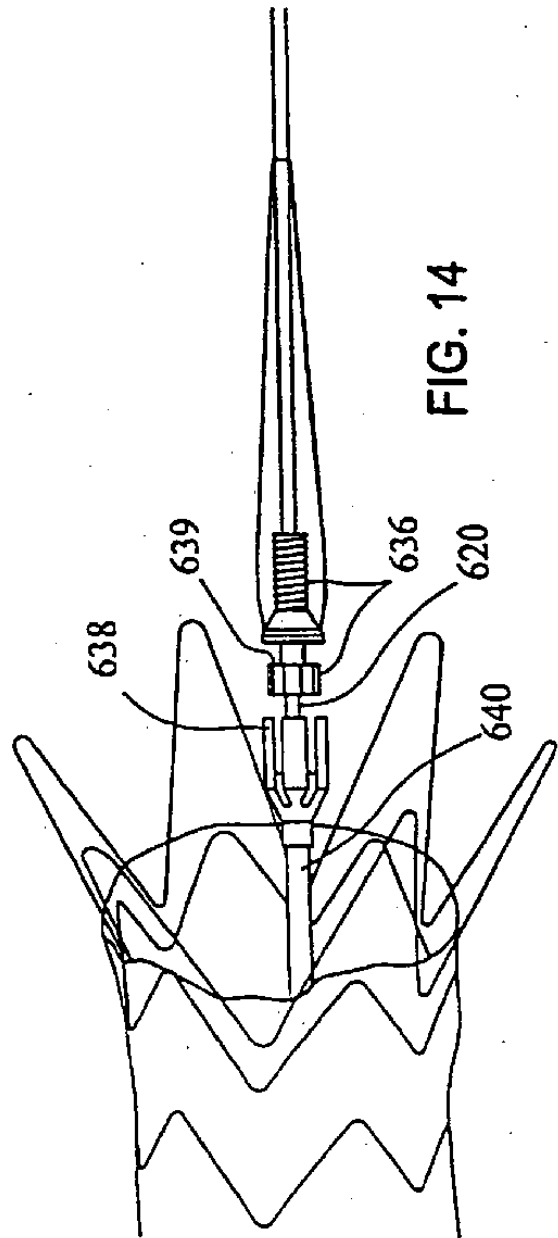


FIG. 14



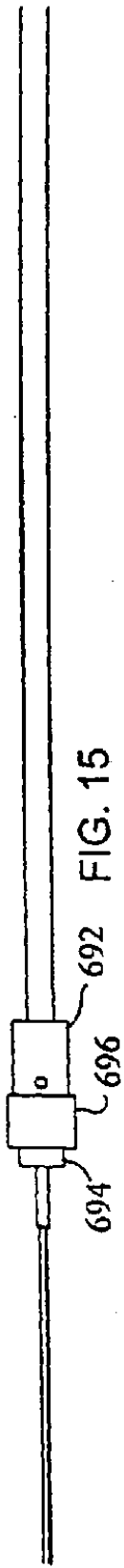


FIG. 15

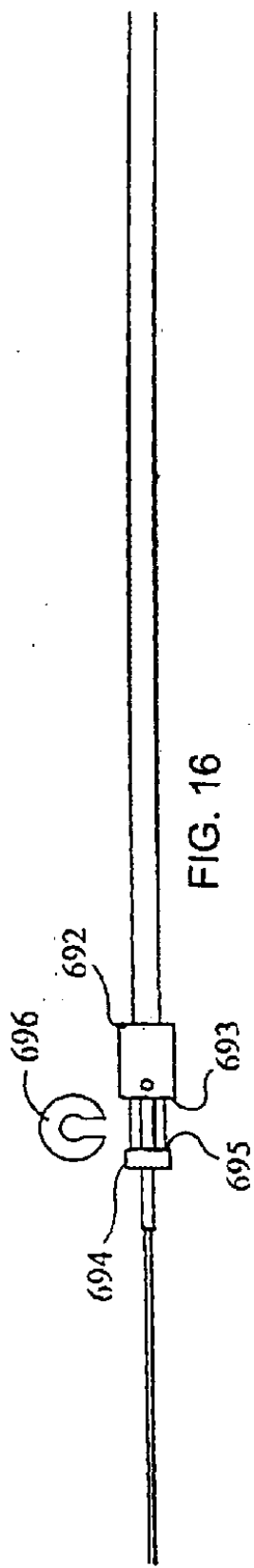


FIG. 16

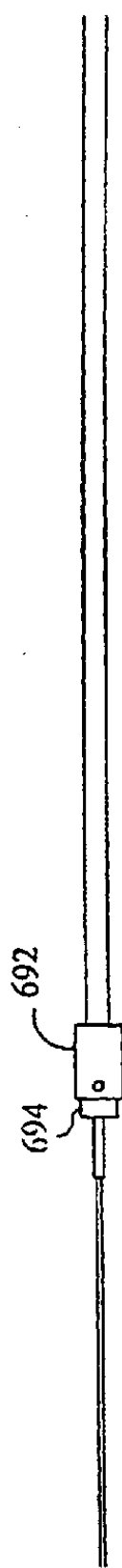


FIG. 17

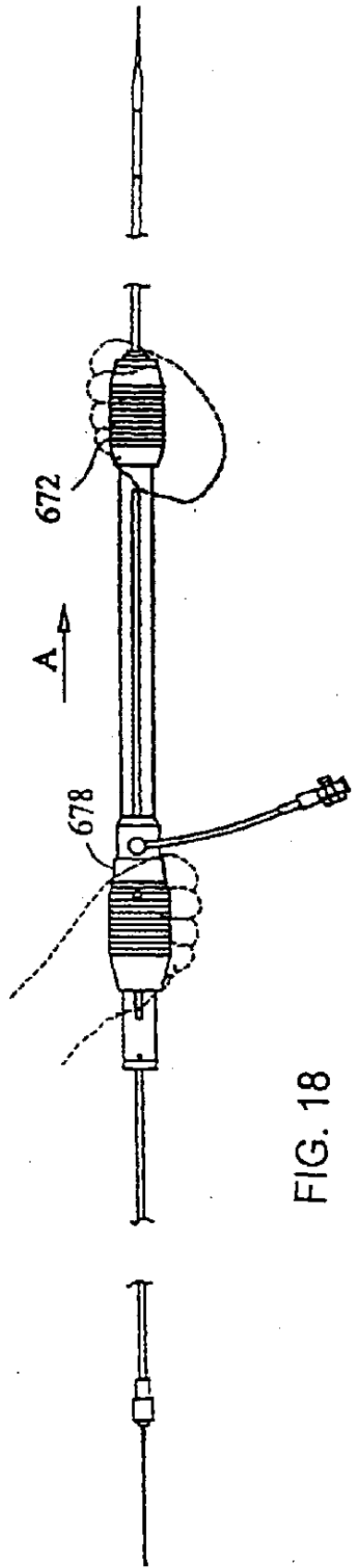


FIG. 18

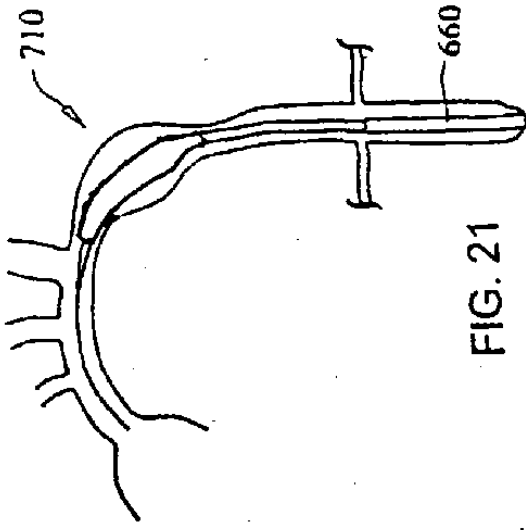


FIG. 21

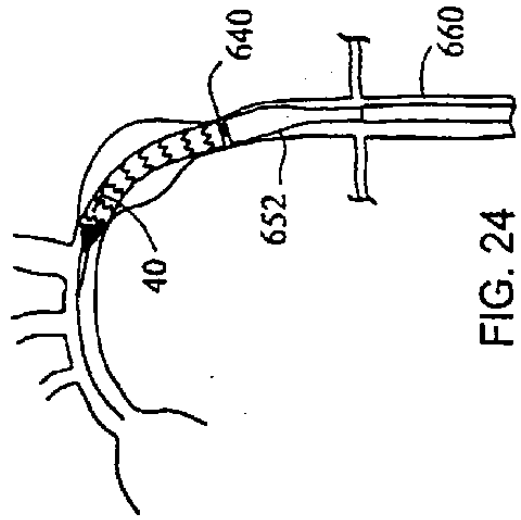


FIG. 24

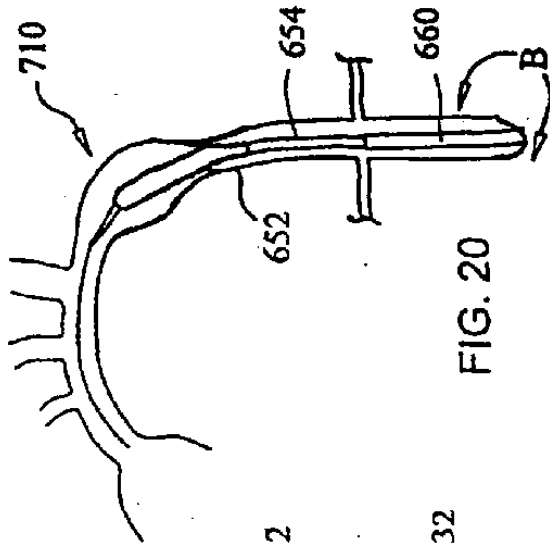


FIG. 20

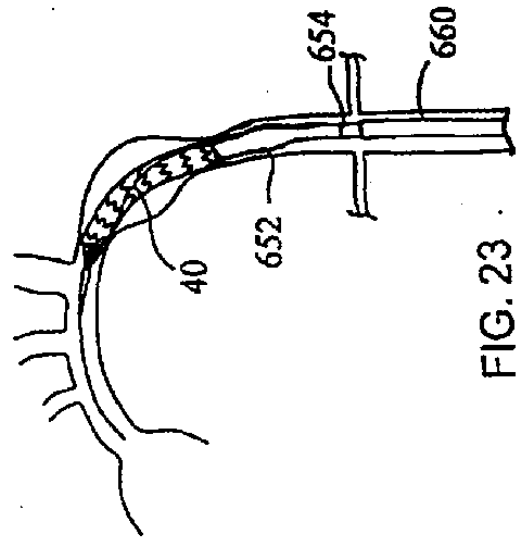


FIG. 23

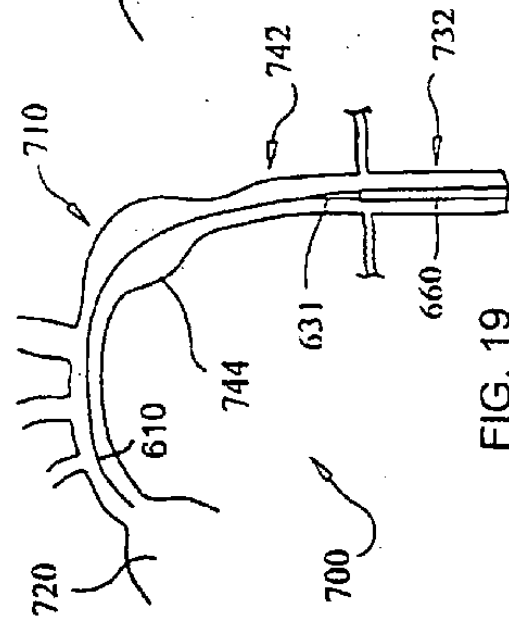


FIG. 19

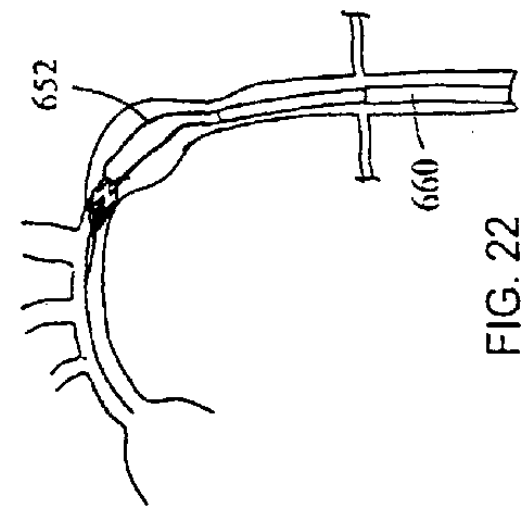


FIG. 22

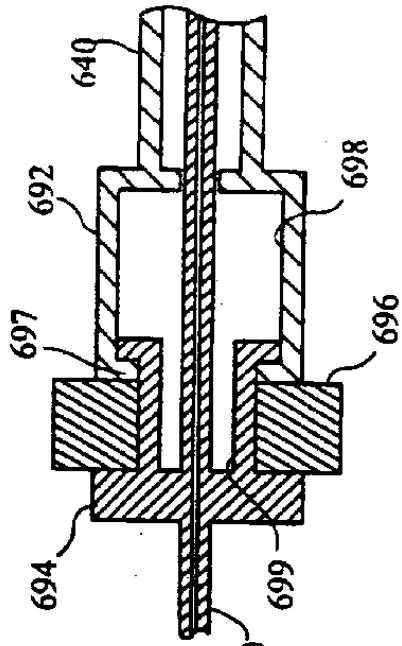


FIG. 26

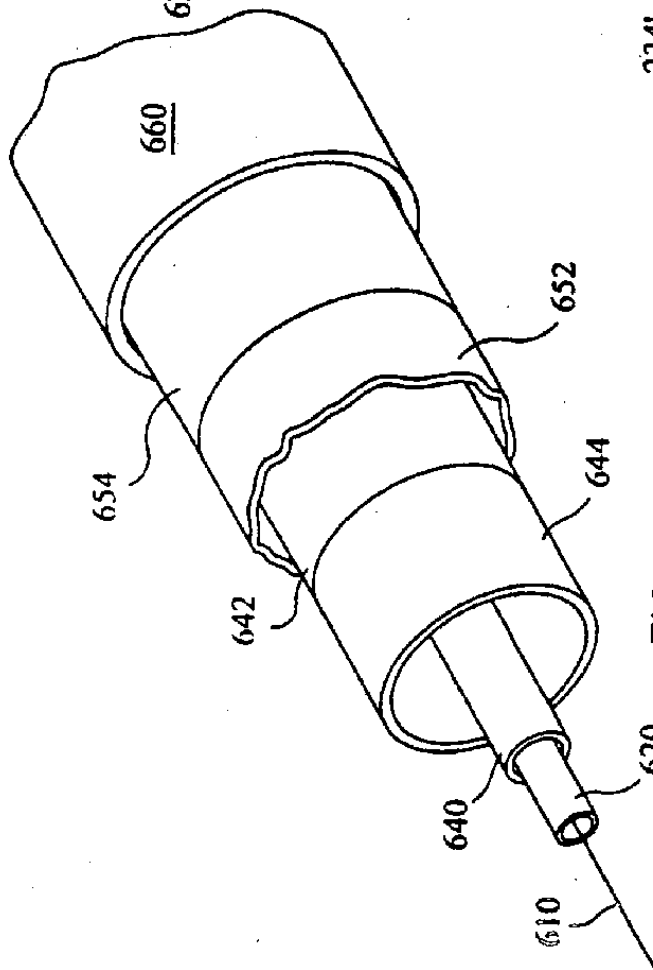


FIG. 25

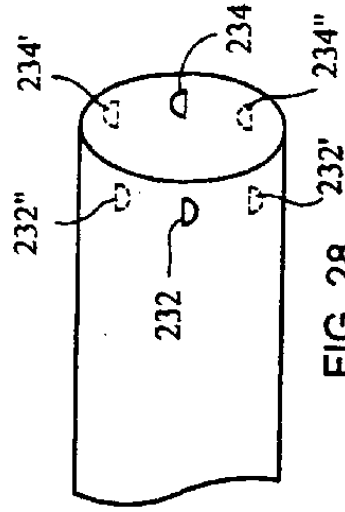


FIG. 28

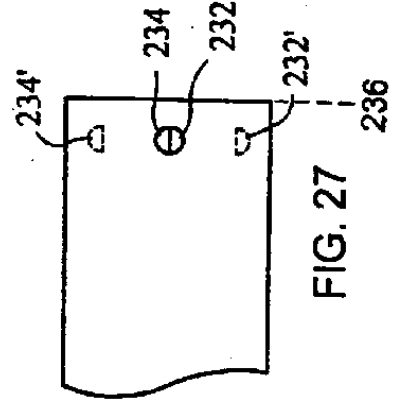
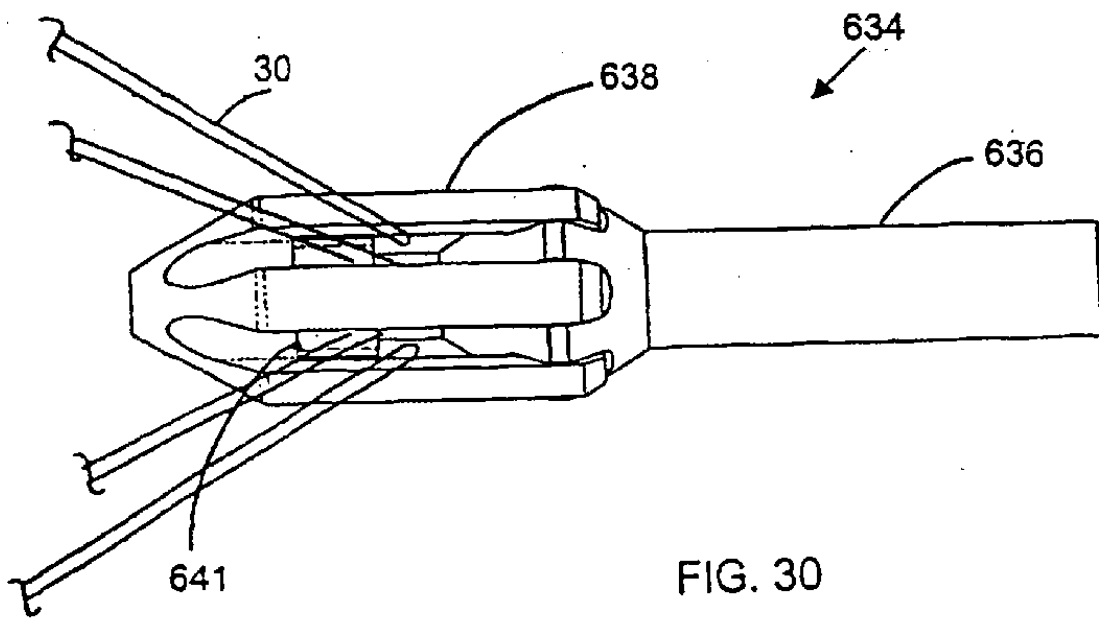
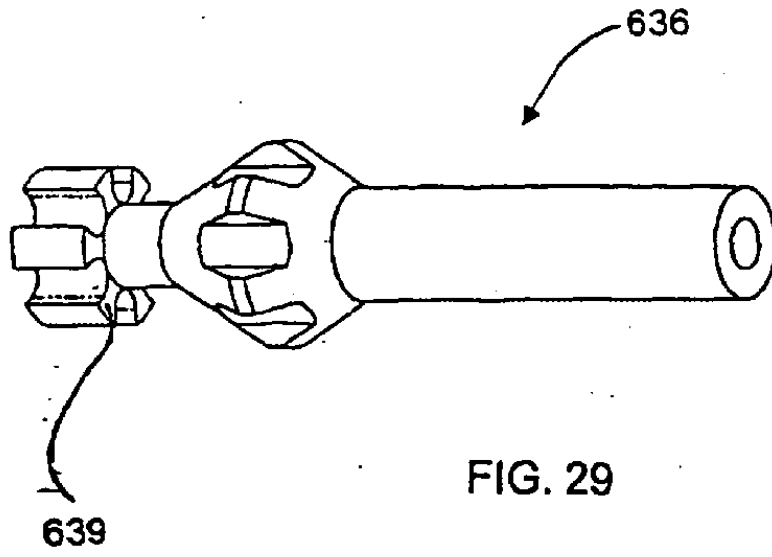
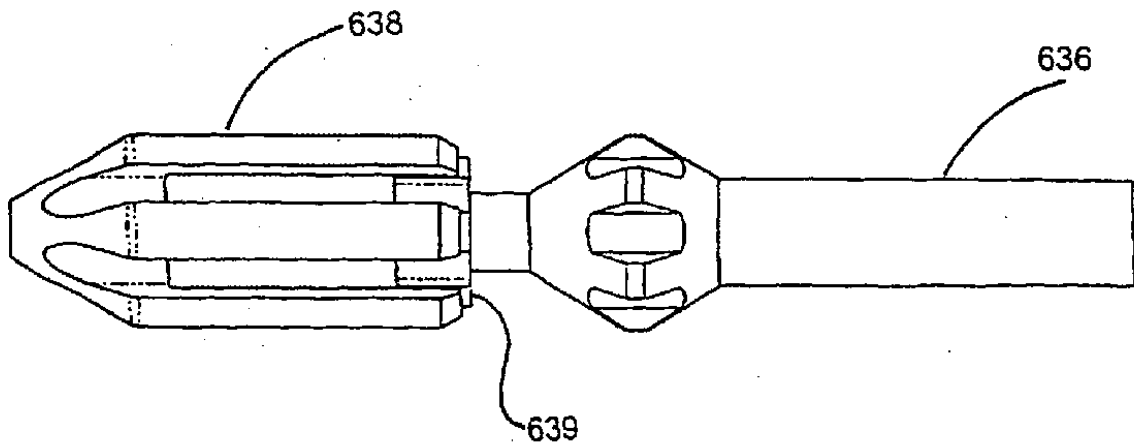
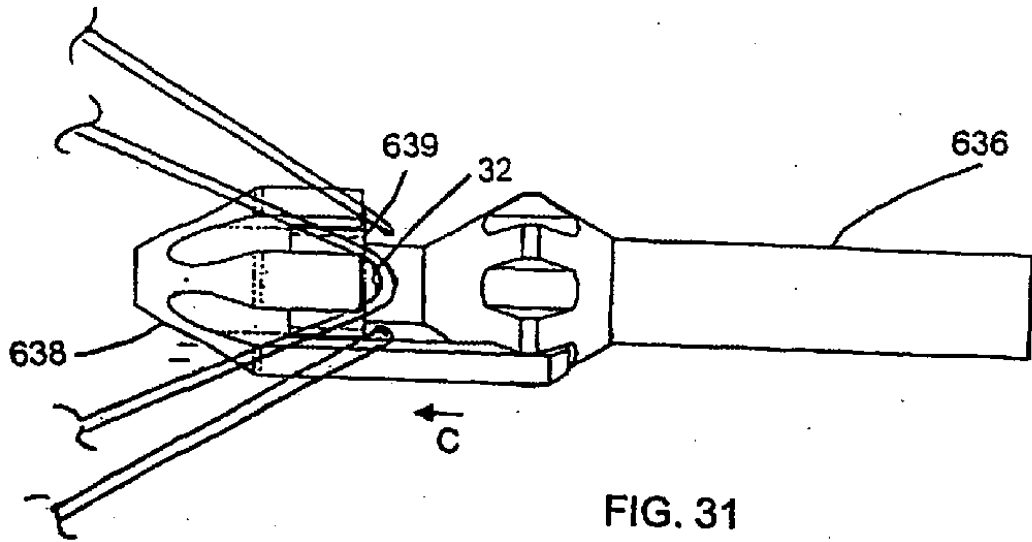


FIG. 27





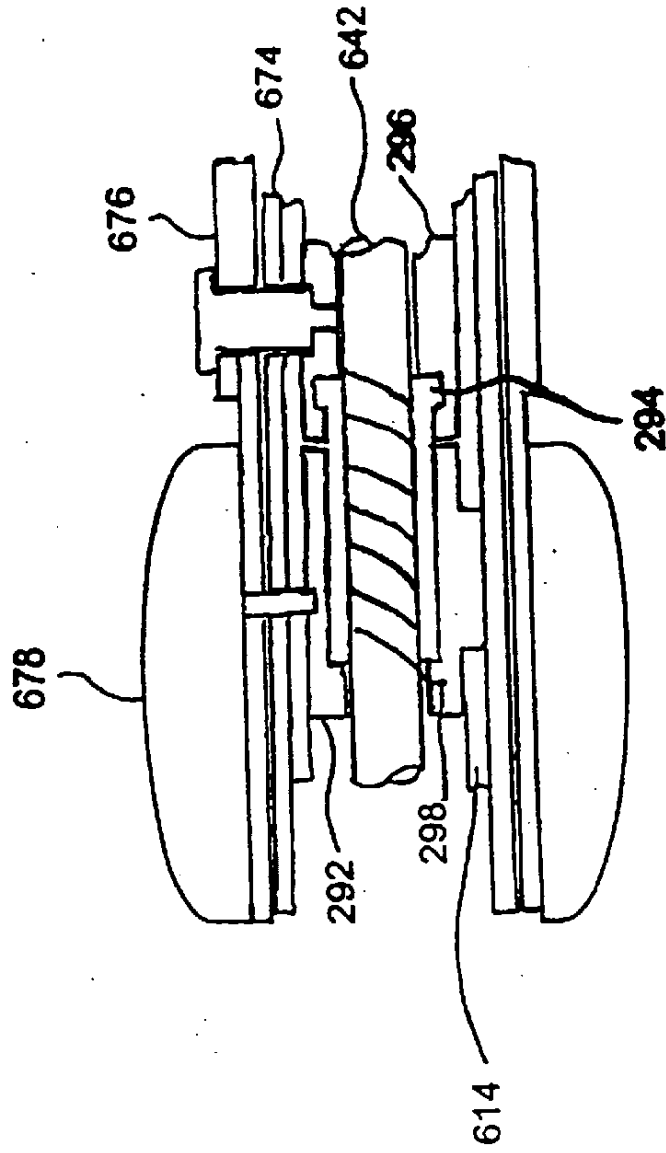


FIG. 33

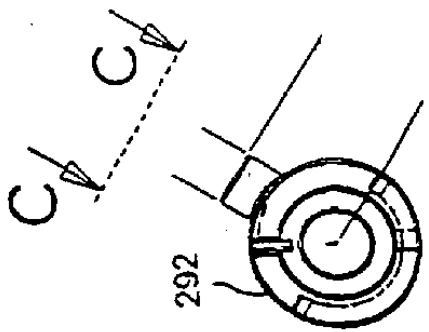


FIG. 34

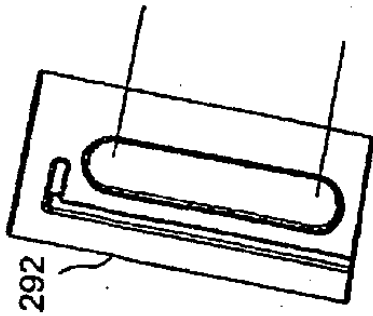


FIG. 35

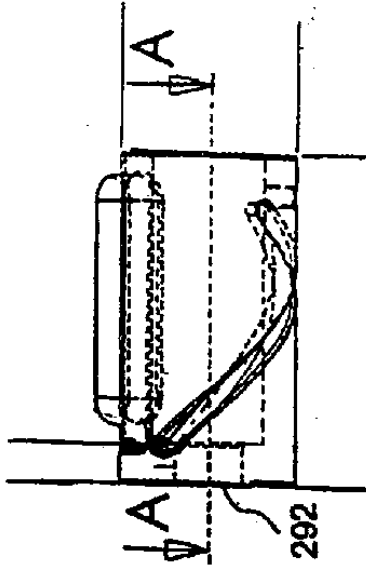


FIG. 36

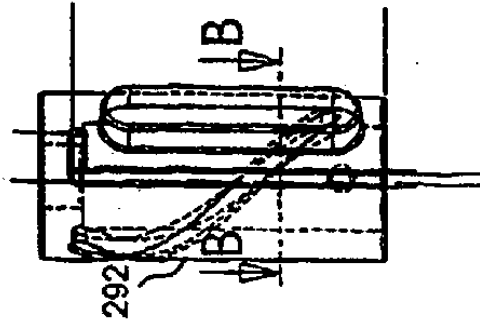


FIG. 38

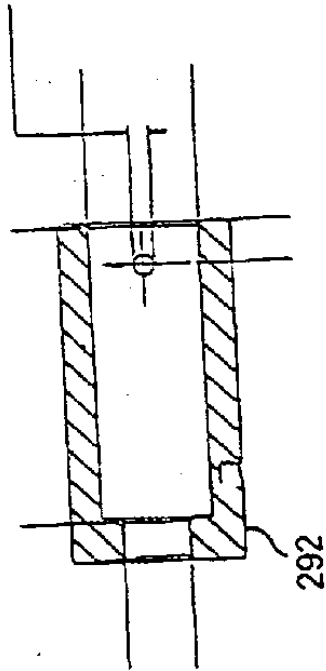


FIG. 37

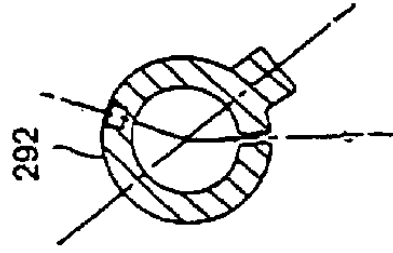


FIG. 39



FIG. 40

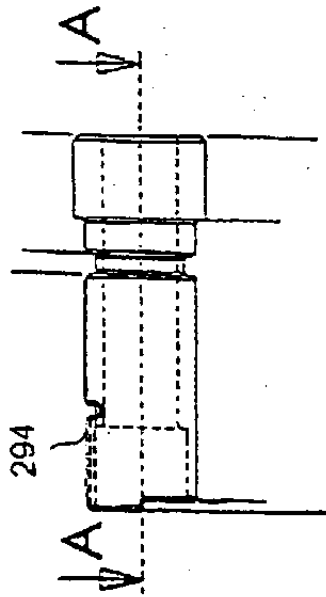


FIG. 41

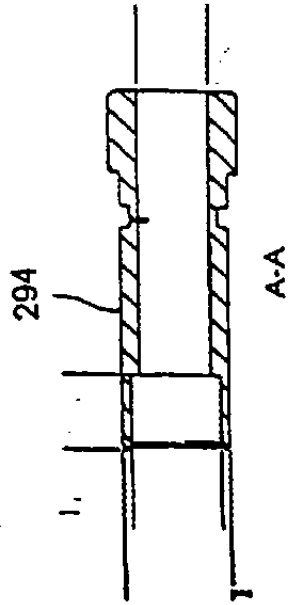


FIG. 42

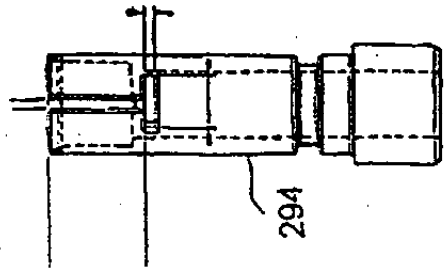


FIG. 43



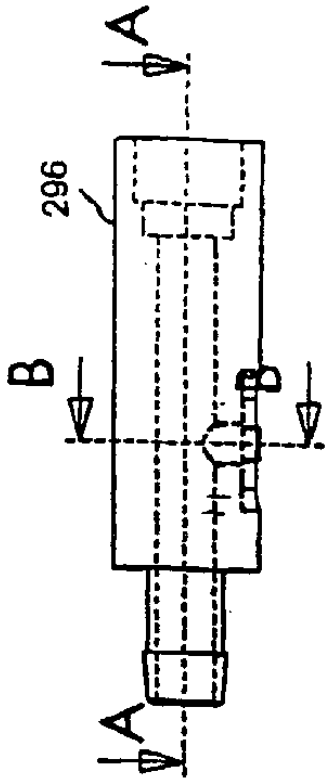


FIG. 44

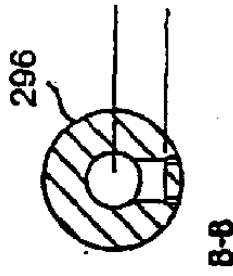
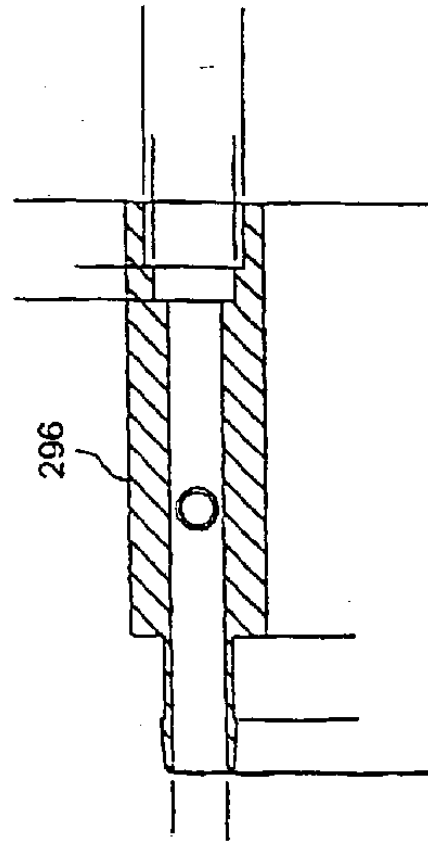


FIG. 46

FIG. 45



A-A

FIG. 47

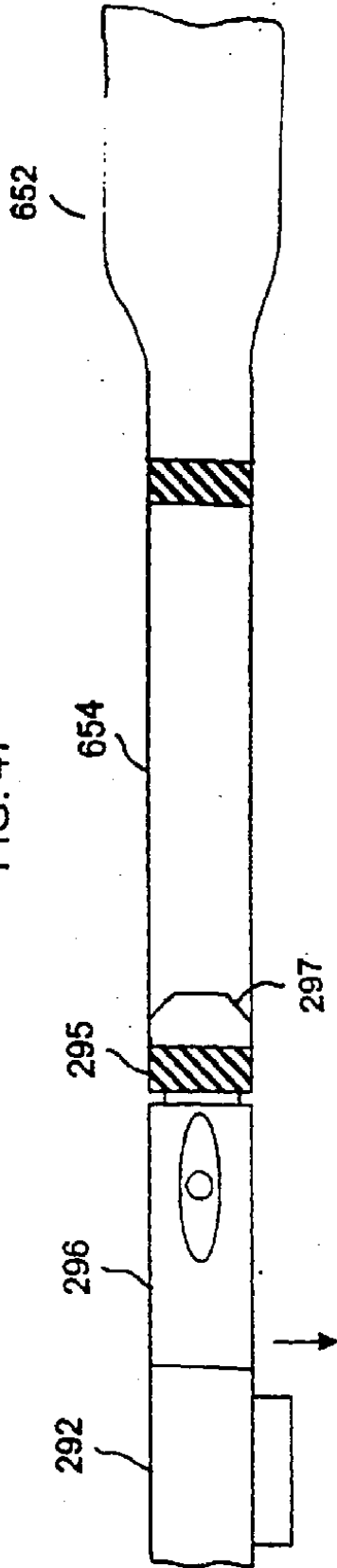
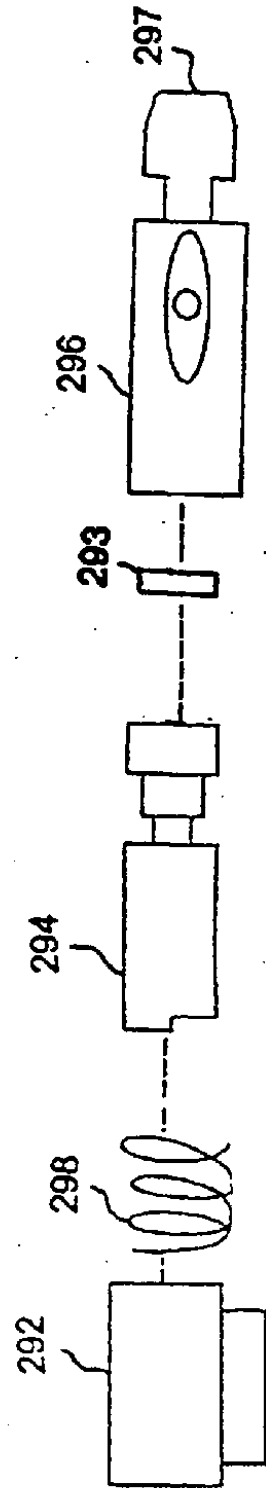


FIG. 48



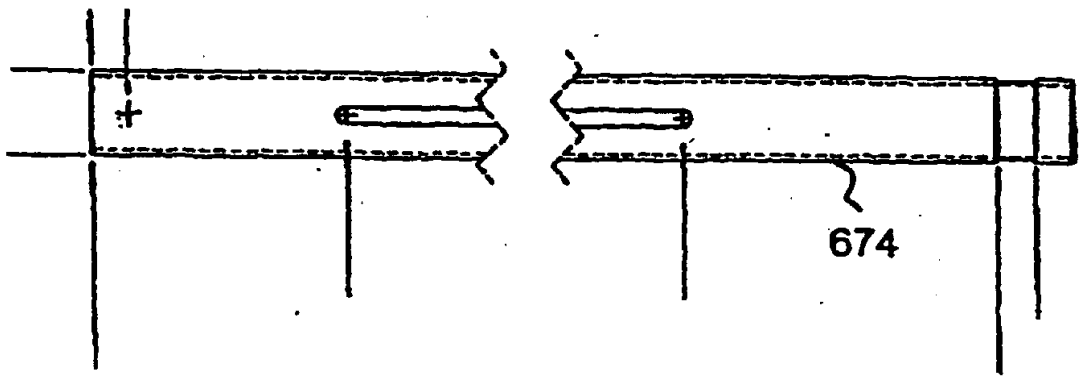


FIG. 49

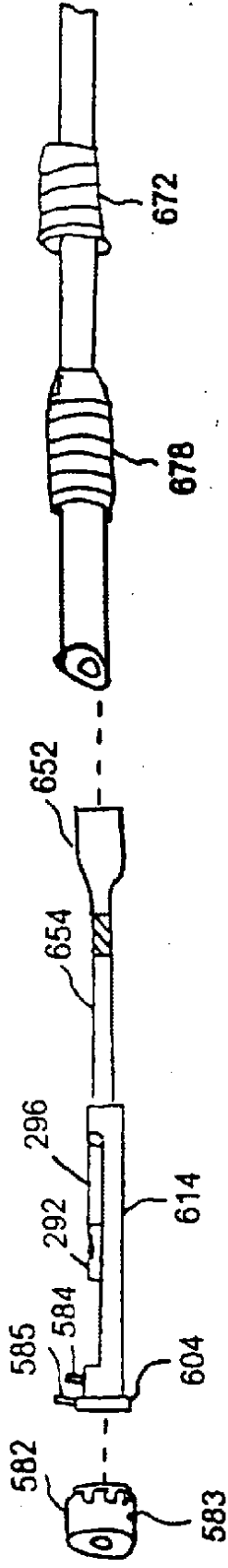


FIG. 50

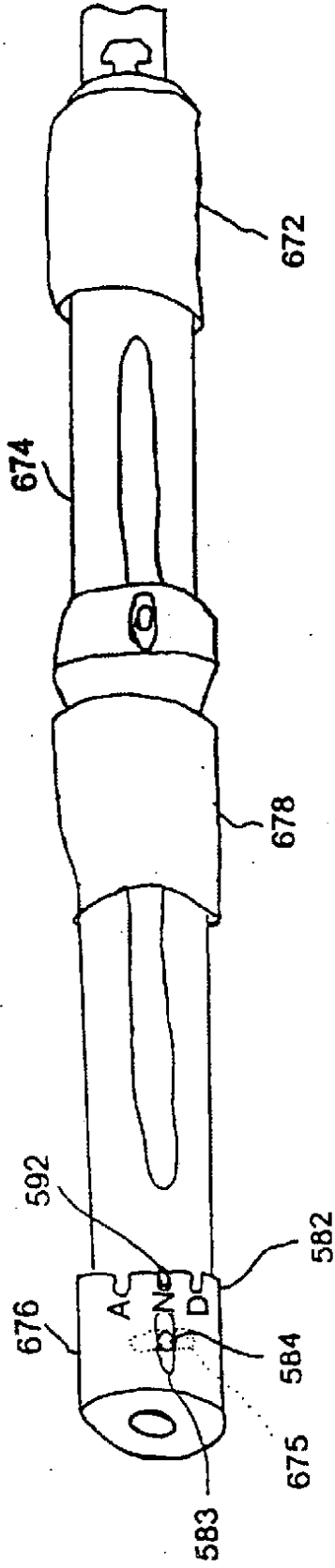


FIG. 51

FIG. 52

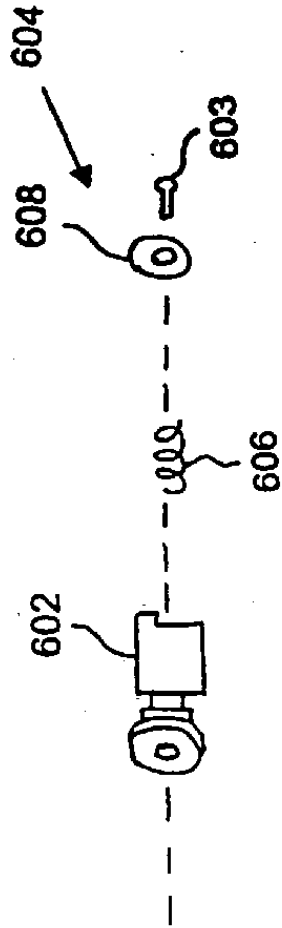
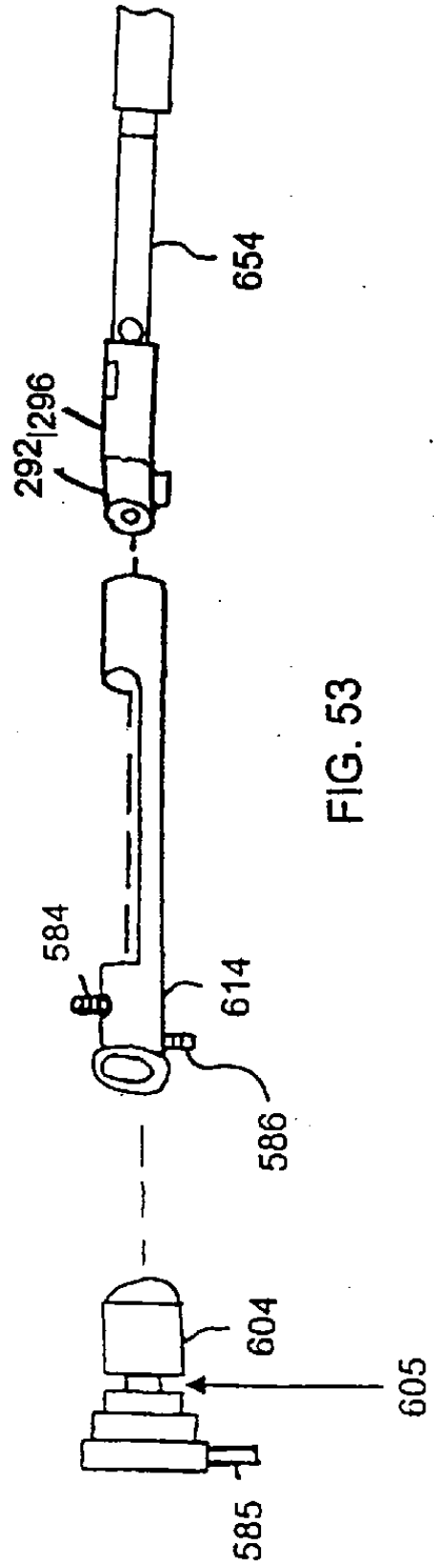


FIG. 53



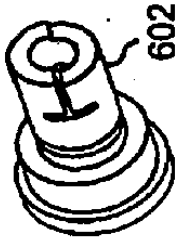


FIG. 54

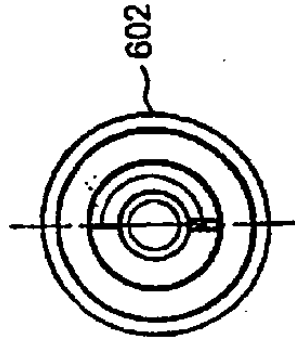


FIG. 58

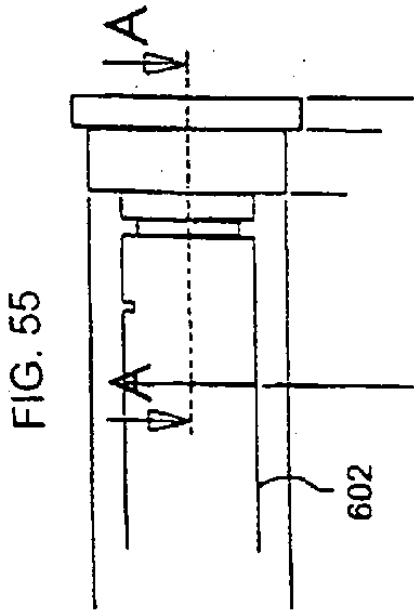


FIG. 55

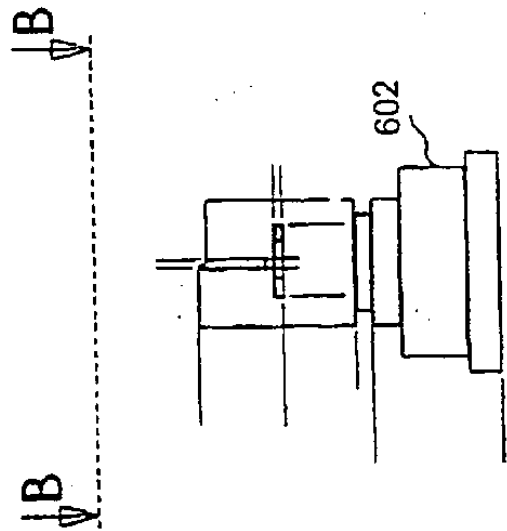


FIG. 57

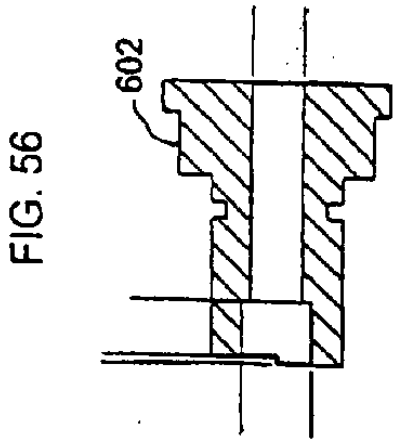


FIG. 56

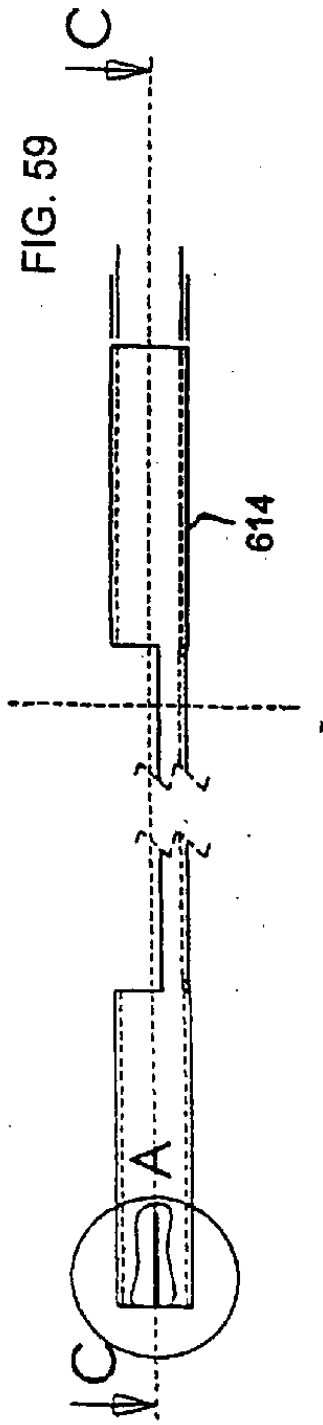


FIG. 59

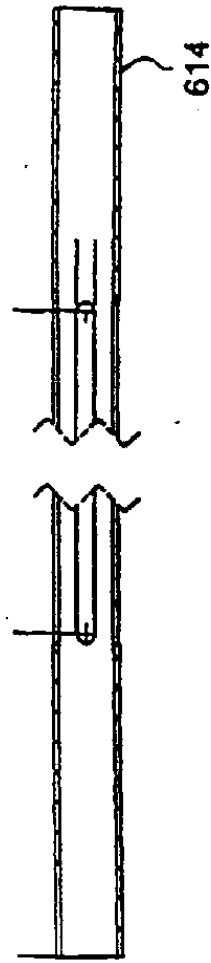


FIG. 60

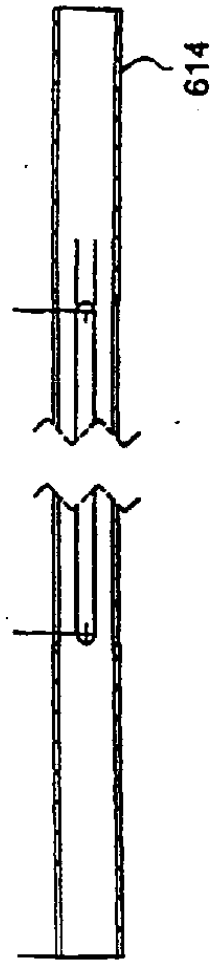


FIG. 61

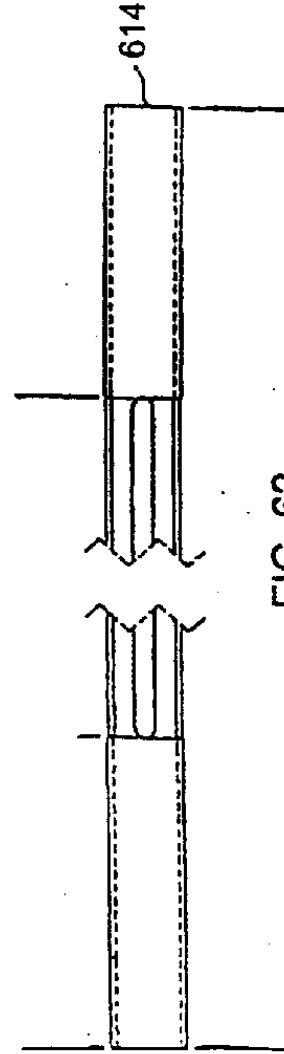


FIG. 62

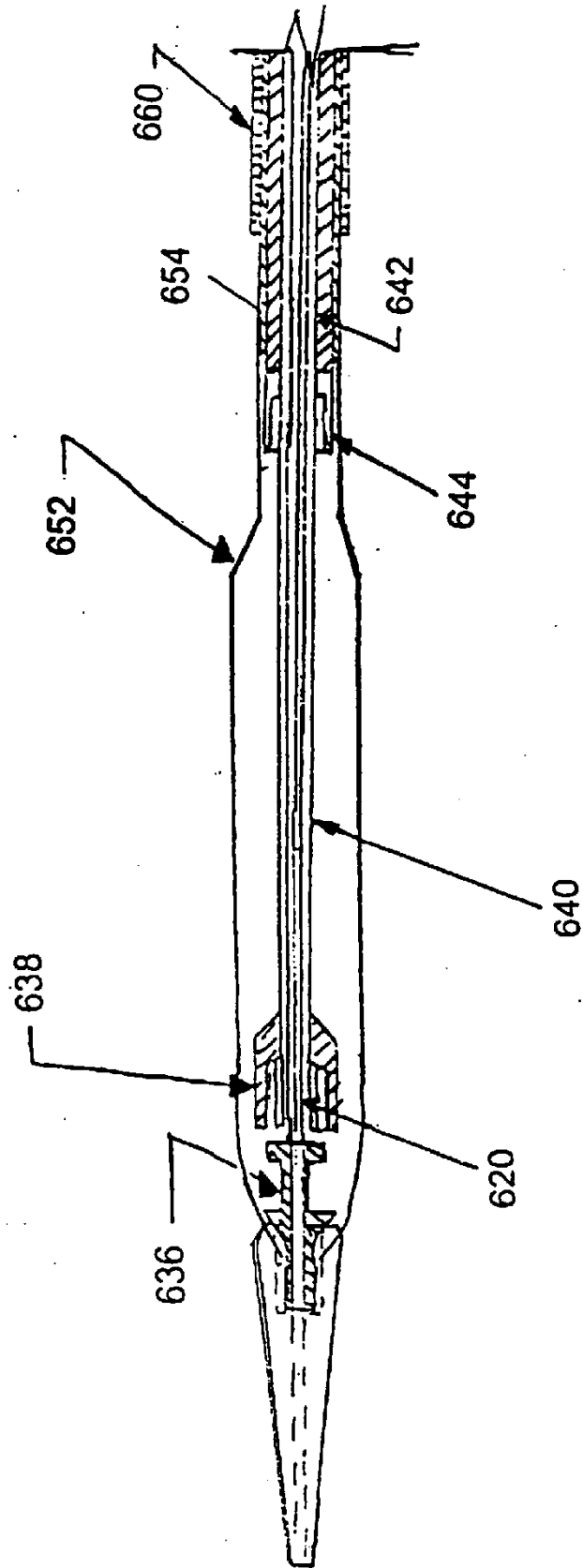
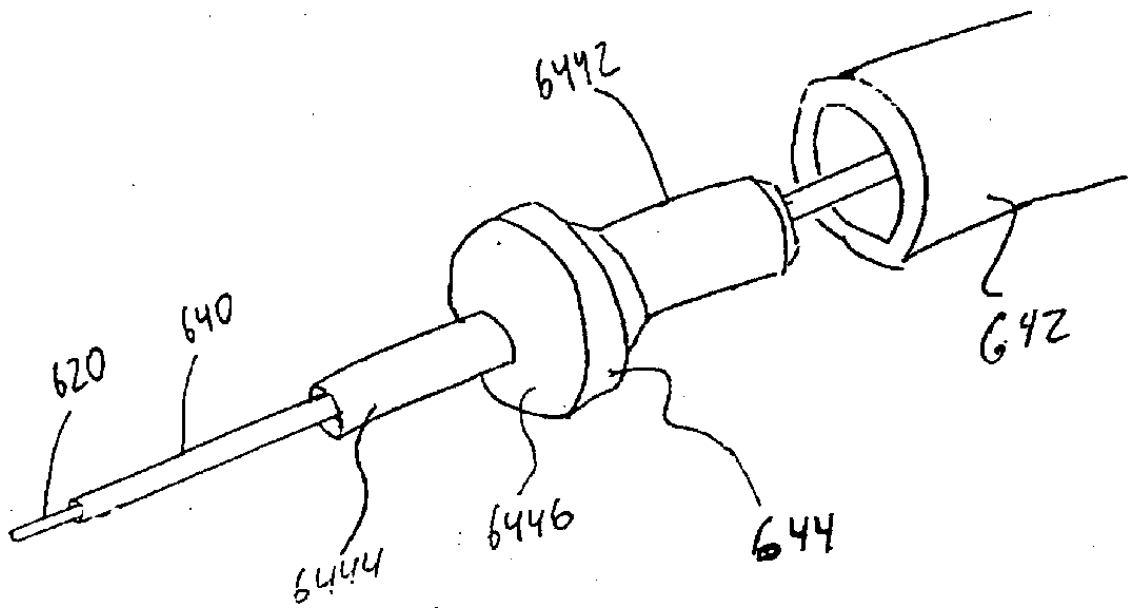
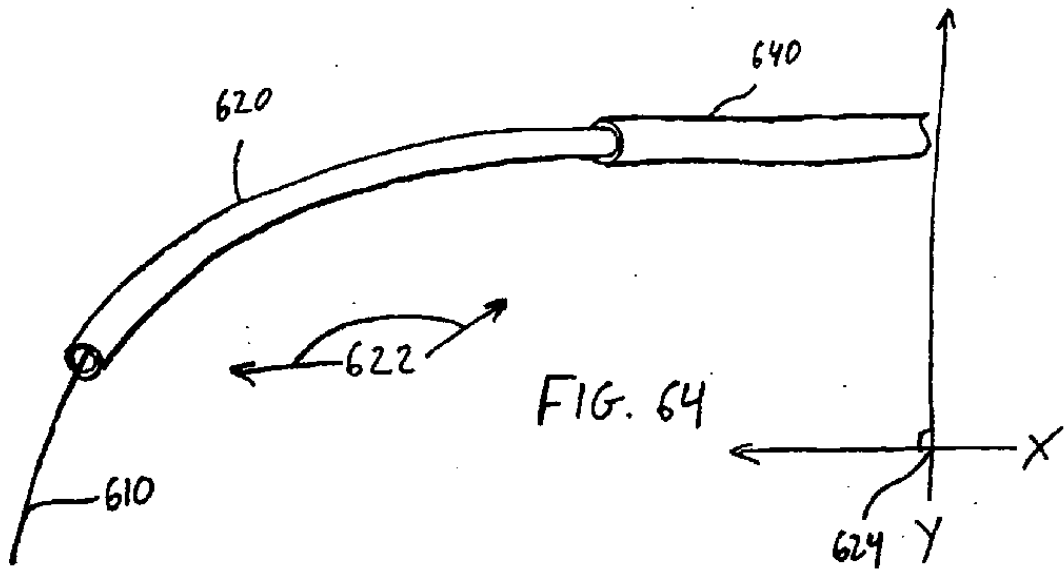
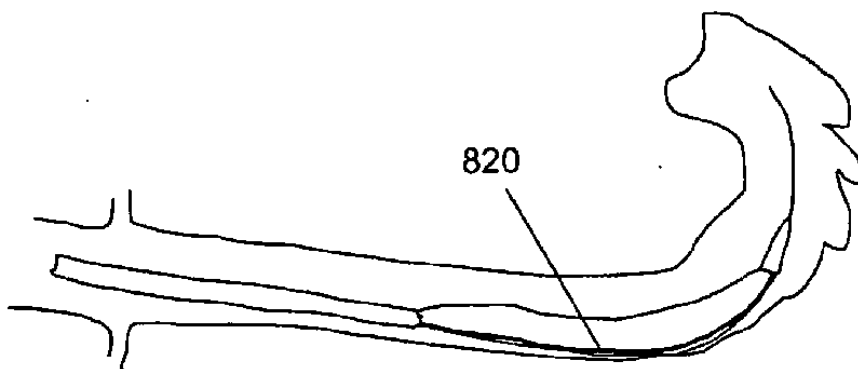
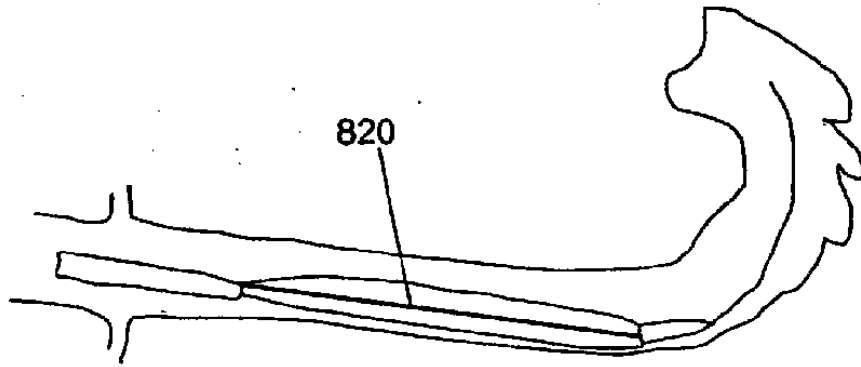
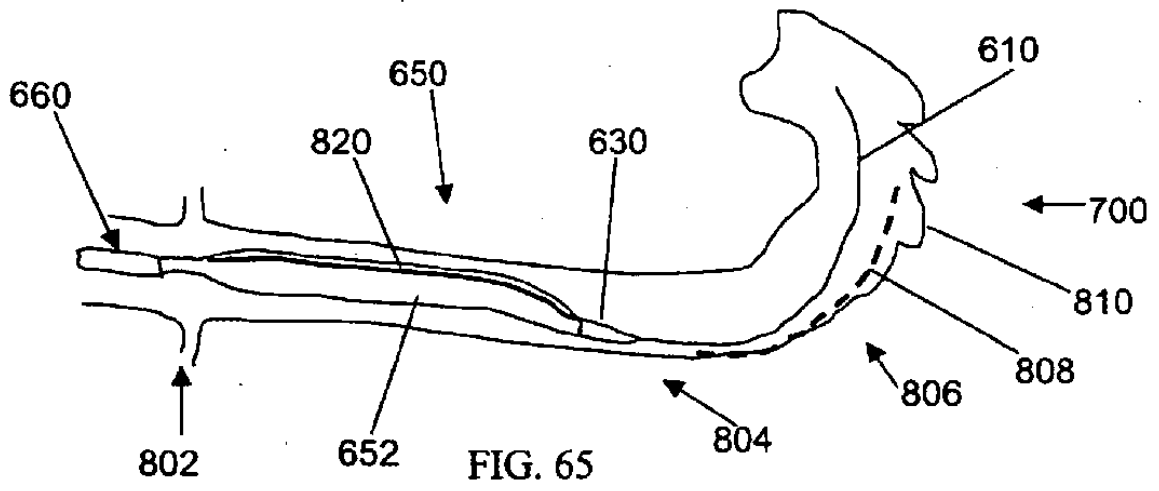


FIG. 63







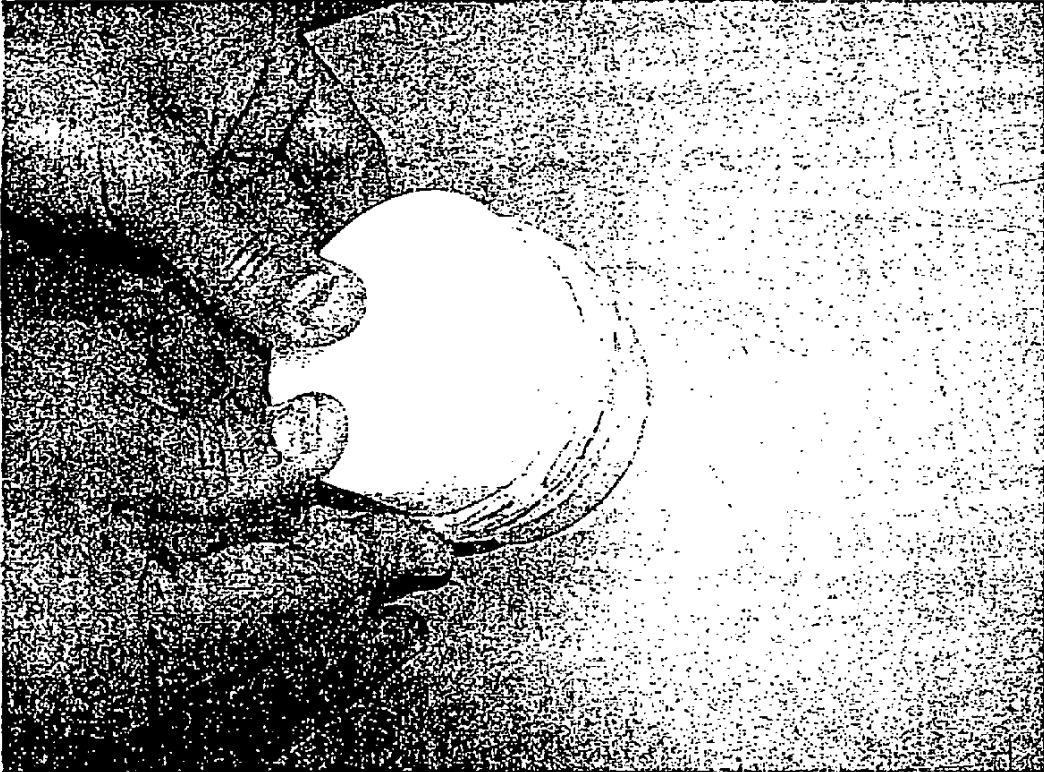


FIG. 69