

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 343**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/848 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2010 E 12174645 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2559403**

54 Título: **Dispositivos de endoinjerto modular**

30 Prioridad:

01.12.2009 US 265713 P

08.01.2010 US 293581 P

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

05.09.2016

73 Titular/es:

ALTURA MEDICAL, INC. (100.0%)

1120 Calle Cordillera, Suite 102

San Clemente CA 92673, US

72 Inventor/es:

CRAGG, ANDREW H.;

SOSNOWSKI, STEPHEN;

RIZK, ISA;

FULKERSON, JOHN y

LOGAN, JOHN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 581 343 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de endoinjerto modular

Campo técnico

5 La presente tecnología se refiere generalmente a dispositivos de endoinjerto y métodos para la administración endovascular percutánea de los dispositivos de endoinjerto a través de aneurismas. En particular, varias realizaciones se refieren a un dispositivo de endoinjerto biluminal modular con componentes posicionados independientemente para la reparación endovascular de aneurismas.

Antecedentes

10 Un aneurisma es una dilatación de un vaso sanguíneo al menos 1,5 veces por encima de su diámetro normal. El vaso dilatado puede formar un bulto conocido como saco aneurismático que puede debilitar las paredes del vaso y finalmente romperlas. Los aneurismas son más comunes en las arterias en la base del cerebro (es decir, el círculo de Willis) y en la arteria más grande del cuerpo humano, la aorta. La aorta abdominal, que abarca desde el diafragma hasta la bifurcación aortoiliaca, es el sitio más común de los aneurismas aórticos. La frecuencia de aneurismas aórticos abdominales ("AAA") resulta al menos en parte de la reducción de los niveles de elastinas en las paredes arteriales de la aorta abdominal y del aumento de presión debido a un flujo sanguíneo transversal limitado.

15 Los aneurismas frecuentemente se reparan mediante el uso de procedimientos quirúrgicos abiertos. Los métodos quirúrgicos para reparar AAA, por ejemplo, requieren abrir la región abdominal desde el esternón al hueso pélvico, sujetar la aorta con grapas para controlar el sangrado, diseccionar la aorta para retirar la sección aneurismática y unir un injerto prostético para reemplazar la arteria enferma. Los riesgos relacionados con la anestesia general, el sangrado y la infección en estos tipos de reparaciones a cirugía abierta resultan en una alta posibilidad de mortalidad durante la operación. Por lo tanto, la reparación quirúrgica no es una opción viable para muchos pacientes. Además, el proceso de recuperación es prolongado para los pacientes aptos para la reparación quirúrgica. Una reparación a cirugía abierta de AAA generalmente requiere siete días de hospitalización después de la operación y, para operaciones no complicadas, un tiempo de recuperación de al menos seis a ocho semanas. Por lo tanto, es un procedimiento muy invasivo y costoso.

20 Se han desarrollado técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que implantan injertos prostéticos a través de las regiones del aneurisma de la aorta como alternativa o mejora a la cirugía abierta. Las reparaciones aórticas endovasculares ("EVAR", por sus siglas en inglés), por ejemplo, generalmente requieren acceder a una arteria (por ejemplo, la arteria femoral) percutáneamente o mediante corte quirúrgico, introducir alambres guía en la arteria, cargar un dispositivo de endoinjerto en un catéter e insertar el catéter cargado en la arteria. Con la ayuda de sistemas de imaginología (p. ej., rayos X), se puede guiar al dispositivo de endoinjerto a través de las arterias y desplegarse desde una apertura distal del catéter en una posición superior al aneurisma. A partir de allí, el dispositivo de endoinjerto se puede desplegar a través del aneurisma de modo que la sangre fluya por el dispositivo de endoinjerto y evite el aneurisma.

30 Los dispositivos de EVAR se deberían implantar en una ubicación exacta a través de la región del aneurisma y sujetarse de forma segura a la pared del vaso debido a que una colocación, migración y/o proyección inadecuada del dispositivo de endoinjerto hacia los vasos ramificados puede interferir con el flujo sanguíneo hacia estructuras fisiológicas cercanas. Por ejemplo, para evitar alterar las funciones renales, el dispositivo de endoinjerto no debería inhibir el flujo sanguíneo hacia las arterias renales. Además de las variaciones en la vasculatura entre pacientes, las propias características de aneurismas también pueden implicar desafíos debido a las variaciones anatómicas y los diferentes rasgos estructurales de los aneurismas individuales. Por ejemplo, se sabe que tanto la bifurcación vascular en las arterias ilíacas como la angulación de los sacos aneurismáticos representan desafíos a los métodos y dispositivos para tratar AAA. Los sistemas convencionales abordan estos desafíos al tener muchos dispositivos de EVAR diferentes con diferentes tamaños y formas.

35 La solicitud de patente estadounidense US2009/0287145 describe métodos y dispositivos con dos tubos individuales para tratar aneurismas aórticos abdominales que evitan el aneurisma y se colocan desde la aorta superior hacia las arterias ilíacas. La solicitud de patente estadounidense US 7112217 describe un sistema de injerto endovascular que se usa para reparar aneurismas en arterias que se bifurcan tal como la aorta que se bifurca en la unión aortoiliaca. El sistema de injerto incluye dos patas, donde cada una define un diámetro interior. Cada pata comprende un stent de aorta, un componente de injerto y un stent ilíaco. El componente de injerto se sujeta en un extremo al stent de aorta y en el otro extremo al stent ilíaco. Cada pata del sistema de injerto es preferiblemente una imagen especular de la otra con la excepción de los stents de aorta. El componente de injerto de cada extremidad incluye un medio para permitir el ajuste en el lugar de la longitud de la extremidad para adaptarse a los diferentes tamaños requeridos para diferentes pacientes.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1A es una vista isométrica de corte parcial de un sistema de endoinjerto modular configurado según una

realización de la tecnología.

La figura 1 B es una vista isométrica del sistema de endoinjerto modular de la Figura 1A, configurado según una realización de la tecnología.

5 Las Figuras 2A-C son vistas superiores transversales de porciones superiores de dispositivos de endoinjerto moldeados según realizaciones de la tecnología.

Las Figuras 2D y 2E son vistas superiores transversales de la porción superior de la Figura 2B que se emparejan con una porción superior complementaria según una realización de la tecnología.

Las Figuras 3A y 3B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto configurados según realizaciones de la tecnología.

10 Las Figuras 4A y 4B son vistas laterales de un armazón integrado en una configuración expandida y en una configuración compacta, respectivamente, según una realización de la tecnología.

Las Figuras 5A-C son vistas laterales de una cubierta que se extiende desde una configuración expandida a una configuración compacta según una realización de la tecnología.

15 Las Figuras 6A y 6B son vistas transversales de un dispositivo de endoinjerto en una configuración compacta y en una configuración expandida, respectivamente, según realizaciones de la tecnología.

Las Figuras 7A y 7B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto configurados según otras realizaciones de la tecnología.

Las Figuras 8A y 8B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto configurados según realizaciones adicionales de la tecnología.

20 Las Figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de dos partes que se despliega a través de un aneurisma según una realización de la tecnología.

Las Figuras 10A y 10B son vistas isométricas de sistemas de endoinjerto modular configurados según realizaciones adicionales de la tecnología.

25 Las Figuras 11A y 11B son vistas esquemáticas del sistema de endoinjerto modular de la Figura 10A y el sistema de endoinjerto modular de la Figura 10B, respectivamente, desplegado a través de aneurismas según otras realizaciones de la tecnología.

La Figura 12 es una vista esquemática del sistema de endoinjerto modular de la Figura 9B desplegado a través de un aneurisma según una realización adicional de la tecnología.

30 Las Figuras 13A-C son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de cuatro partes que se despliega a través de un aneurisma según una realización de la tecnología.

Las Figuras 14A y 14B son vistas isométricas de un sistema de endoinjerto modular configurado según una realización adicional de la tecnología.

Las Figuras 15A y 15B son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de tres partes que se despliega a través de un aneurisma según una realización de la tecnología.

35 La Figura 16 es una vista esquemática de un sistema de endoinjerto modular de cinco partes que se despliega a través de un aneurisma según una realización de la tecnología.

Las Figuras 17A-E son vistas de capas de recubrimiento que se aplican a un armazón integrado según una realización de la tecnología.

Descripción detallada

40 La invención se describe en la reivindicación 1. Los detalles específicos de varias realizaciones de la tecnología se describen a continuación con referencia a las Figuras 1A-17E. Pese a que muchas de las realizaciones se describen a continuación respecto de dispositivos que reparan al menos parcialmente los aneurismas aórticos abdominales ("AAA"), otras aplicaciones y otras realizaciones están comprendidas en el alcance de la tecnología. Por ejemplo, la tecnología se puede usar para reparar aneurismas en otras porciones de la vasculatura. Adicionalmente, varias otras realizaciones de la tecnología pueden tener diferentes configuraciones, componentes o procedimientos a los descritos en esta sección. Un experto en la técnica, por lo tanto, entenderá por consiguiente que la tecnología puede tener otras realizaciones con elementos adicionales o la tecnología puede tener otras realizaciones sin varios de los rasgos que se muestran y describen a continuación con referencia a las Figuras 1A-17E.

45 Respecto del uso de "superior" e "inferior" en esta solicitud, inferior generalmente se refiere a que está situado

debajo o que se dirige hacia abajo y superior generalmente se refiere a que está situado encima o que se dirige hacia arriba.

5 Respecto del uso de “expansión” y “constricción” en esta solicitud, expansión se refiere a un aumento radial en una dimensión transversal de un dispositivo o componente y constricción se refiere a una reducción radial en la dimensión transversal del dispositivo o componente. Por ejemplo, la Figura 4A muestra un armazón integrado 104 en una configuración expandida y la Figura 4B muestra el armazón integrado 104 en una configuración constreñida.

10 Respecto del uso de “contracción” y “extensión” en esta solicitud, contracción se refiere a una reducción longitudinal de la longitud de un dispositivo o componente y extensión se refiere a un aumento longitudinal en la longitud del dispositivo o componente. Por ejemplo, la Figura 5A muestra una cubierta 106 en una configuración contraída y la Figura 5C muestra la cubierta 106 en una configuración extendida.

Respecto de los términos “distal” y “proximal” en la solicitud, los términos pueden hacer referencia a una posición relativa de las porciones de un dispositivo implantable y/o un dispositivo de administración respecto de un operador. Proximal se refiere a una posición más cercana al operador del dispositivo y distal se refiere a una posición que es más lejana del operador del dispositivo.

15 1. Estructuras de sistema de endoinjerto

1.1 Dispositivos de endoinjerto seleccionados

20 Las Figuras 1A y 1B son vistas isométricas de un sistema de endoinjerto modular 100 (“sistema 100”) según una realización de la tecnología. El sistema 100 puede incluir dispositivos de endoinjerto 102 separados (identificados individualmente como un primer dispositivo de endoinjerto 102a y un segundo dispositivo de endoinjerto 102b) que se puede acoplar, unir o de otro modo sellarse sustancialmente entre sí *in situ*. Cada dispositivo de endoinjerto 102, por ejemplo, puede incluir un armazón integrado 104 (“armazón 104”) y una cubierta sustancialmente impermeable 106 (“cubierta 106”) que se extiende sobre al menos una porción del armazón 104. El armazón 104 y la cubierta 106 de un dispositivo de endoinjerto 102 individual pueden formar un diámetro interior 116 separado a través del cual puede fluir sangre para evitar un aneurisma. En funcionamiento, los dispositivos de endoinjerto 102 se administran generalmente por separado y se posicionan independientemente a través del aneurisma.

30 Como se muestra en las Figuras 1A y 1B, cada dispositivo de endoinjerto 102 incluye una porción superior 108 y una porción inferior 110. La porción superior 108 puede incluir una pared exterior convexamente curvada 112 y una pared septal 114. Como se muestra en la Figura 1A, la pared septal 114 puede ser sustancialmente plana de modo que la porción superior 108 forme una “D” en una porción superior del diámetro interior 116. En otras realizaciones, la pared septal 114 puede estar convexamente curvada con un radio mayor de curvatura que la pared exterior 112 de modo que la porción superior 108 forme un elipsoide complejo con otra sección transversal en forma de D en la porción superior del diámetro interior 116. En realizaciones adicionales, la porción superior 108 puede tener formas asimétricas u otras configuraciones transversales adecuadas que pueden emparejarse entre sí en la región septal y emparejarse con una pared arterial alrededor de la periferia de la pared exterior 112. La porción inferior 110 puede tener una forma transversal circular como se ilustra en la Figura 1A o la porción inferior 110 puede tener una forma elíptica, una forma rectangular, una forma asimétrica y/u otra forma transversal adecuada para una porción inferior del diámetro interior 116.

40 Las porciones superiores 108 de los dispositivos de endoinjerto 102 se emparejan entre sí y se sellan al menos sustancialmente a lo largo de las paredes septales 114 en la aorta sobre el aneurisma. En algunas realizaciones, la porción superior 108 puede tener aproximadamente 2-4 cm de longitud para sujetar adecuadamente las paredes exteriores 112 a las paredes arteriales de modo que estén al menos sustancialmente selladas entre sí. En otras realizaciones, la porción superior 108 puede ser más larga o más corta. En una realización según la tecnología, las porciones inferiores 110 se pueden extender a través de una porción inferior del aneurisma y hacia arterias ilíacas correspondientes para evitar el aneurisma. En otra realización, una o ambas porciones inferiores 110 pueden terminar en el aneurisma para formar lo que los expertos en la técnica conocen como “compuerta”. Como se describe en más detalle a continuación, se pueden unir extremidades (no se muestra) a los extremos proximales de las porciones inferiores 110 y extenderse hacia las arterias ilíacas para evitar el aneurisma.

50 En la realización que se muestra en las Figuras 1A y 1B, los armazones 104 tienen porciones de extremo descubiertas 118 (identificadas individualmente como primeras porciones de extremo 118a y segundas porciones de extremo 118b) que se extienden más allá de las cubiertas 106. Como se muestra en las Figuras 1A y 1B, la primera porción de extremo 118a puede extenderse distalmente desde la parte final superior de la cubierta 106 y la segunda porción de extremo 118b puede extenderse proximalmente desde la parte final inferior de la cubierta 106. En algunas realizaciones, las porciones de extremo 118 pueden anunciarse o señalarse para interactuar con las paredes arteriales de la aorta y/o las arterias ilíacas. Esto puede promover el crecimiento celular que refuerza el sello entre los dispositivos de endoinjerto 102 y las arterias adyacentes.

Las porciones de extremo 118 también pueden aumentar la estructura disponible para sujetar el dispositivo de endoinjerto 102 a la arteria y aumentar el área de superficie de las cubiertas 106 para sujetar de forma hermética los dispositivos de endoinjerto 102 a las paredes arteriales. Esto reduce la precisión necesaria para posicionar los

dispositivos de endoinjerto 102 y aumenta la confiabilidad del sistema 100 implantado. Por ejemplo, un cuello aórtico infrarrenal corto (p. ej., menor que 2 cm) generalmente requiere una colocación exacta de los dispositivos de endoinjerto 102 para conservar el flujo sanguíneo hacia las arterias renales a la vez que proporciona un área de superficie de los dispositivos de endoinjerto 102 suficiente para que estén adecuadamente sujetos a la aorta. En la realización mostrada en las Figuras 1A y 1B, sin embargo, las primeras porciones de extremo 118a se pueden colocar en la entrada de las arterias renales para permitir el flujo sanguíneo lateral a las arterias renales y proporcionar una estructura mayor para sujetar los dispositivos de endoinjerto 102 a la pared arterial y un área de sellado mayor con la pared arterial. Las porciones de extremo 118 también pueden proporcionar sitios accesibles para la recaptura (p. ej., por alambres guía, esfera y colilla, etc.) que mejoran la exactitud del posicionamiento de los dispositivos de endoinjerto 102 a través del aneurisma.

Durante el despliegado del sistema 100, cada dispositivo de endoinjerto 102 se puede administrar independientemente a una región de aneurisma en una configuración compacta. La configuración compacta tiene una primera dimensión transversal y una primera longitud que puede facilitar la administración endovascular percutánea del sistema 100. Debido a que cada dispositivo 102 se extiende alrededor de solo una porción de la periferia de los vasos, los dispositivos de endoinjerto 102 individuales se pueden constreñir (es decir, plegarse radialmente) a un diámetro menor que los dispositivos de AAA convencionales con una única porción superior que se extiende alrededor de toda la periferia de la pared de los vasos. En algunas realizaciones, por ejemplo, cada uno de los dispositivos de endoinjerto 102 puede tener un diámetro de 25 mm en la configuración expandida y se puede constreñir a un diámetro de 4 mm en la configuración compacta para desplegarse percutáneamente a través del aneurisma mediante un catéter de 12 F. Adicionalmente, como se describe en más detalle a continuación, debido a que cada dispositivo de endoinjerto 102 se administra independientemente, las porciones de extremo 118 y las fenestraciones puede facilitar el escalonado de los dispositivos de endoinjerto 102 para adaptarse a las anatomías asimétricas.

En un sitio objetivo en la región del aneurisma, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden autoexpandirse a una configuración expandida (p. ej., como se muestra en las Figuras 1A y 1B). La configuración expandida puede tener una segunda dimensión transversal mayor que la primera dimensión transversal y una segunda longitud menor que la primera longitud. En la configuración expandida que se muestra en la Figura 1B, la pared septal 114 (Figura 1A) del primer dispositivo de endoinjerto 102a puede empujarse contra la pared septal 114 opuesta del segundo dispositivo de endoinjerto 102b. Cuando está *in situ* en la aorta, las fuerzas entre las paredes septales 114 opuestas forman un septo 120 donde la primera y segunda paredes septales 114 están al menos sustancialmente selladas entre sí para evitar el flujo de sangre entre los dispositivos de endoinjerto 102 y hacia el aneurisma. Adicionalmente, como se muestra en la Figura 1B, la textura (por ejemplo, nervadura) en las cubiertas 106 puede emparejarse en el septo 120 para fortalecer más el sello entre las paredes septales 114. De manera similar, la textura de la cubierta 106 en las paredes exteriores 112 puede interactuar con las paredes de los vasos adyacentes para fortalecer el sello alrededor de la periferia de los dispositivos de endoinjerto 102.

En funcionamiento, el sistema 100 puede evitar la acumulación de sangre en una porción de aneurisma enferma de un vaso sanguíneo (p. ej., la aorta, las arterias ilíacas, etc.). Por el contrario, el sistema 100 puede dirigir la sangre hacia los diámetros interiores 116, canalizar la sangre a través de las porciones superior e inferior 108 y 110 y descargar la sangre a las partes sanas de las arterias ilíacas, evitando así al menos sustancialmente el aneurisma. El sistema 100 bifurcado facilita el posicionamiento independiente del primer y segundo dispositivos de endoinjerto 102 para adaptarse a estructuras y morfologías diferentes de la aorta abdominal y/o las arterias ilíacas. Por ejemplo, el primer dispositivo de endoinjerto 102a puede posicionarse independientemente en una ubicación deseada sin estar obligado por una colocación deseada del segundo dispositivo de endoinjerto 102b. Por consiguiente, el sistema 100 puede adaptarse fácilmente a una variedad de anatomías diferentes y así proporcionar una alternativa modular a los sistemas de endoinjerto personalizados.

1.2 Realizaciones seleccionadas de porciones superiores

Las Figuras 2A-C son vistas superiores transversales de porciones superiores 208 de dispositivos de endoinjerto (p. ej., dispositivos de endoinjerto 102 mostrados en las Figuras 1A y 1B) moldeados según realizaciones de la tecnología. Las porciones superiores 208 pueden tener rasgos generalmente similares a las porciones superiores 108 mostradas en las Figuras 1A y 1B. Por ejemplo, cada porción superior 208 incluye una pared exterior 212 y una pared septal 214. La pared exterior 212 es generalmente semicircular, pero de otro modo puede configurarse según la forma, geometría y/o morfología de una pared arterial. La pared septal 214 se puede moldear para emparejarse con una pared septal 214 complementaria de otro dispositivo de endoinjerto. Más específicamente, en la realización ilustrada en la Figura 2A, la porción superior 208 incluye una pared superior 212 convexamente curvada y sustancialmente semicircular y una pared septal 214 sustancialmente plana. Por lo tanto, la porción superior 208 forma una "D" y puede ser parte de un sistema (p. ej., el sistema 100 mostrado en las Figuras 1A y 1B) que incluye una porción superior con forma de D correspondiente de un dispositivo de endoinjerto coincidente.

En otras realizaciones, tanto la pared exterior 212 como la pared septal 214 pueden estar convexamente curvadas de modo que la porción superior 208 forme un elipsoide complejo con al menos dos radios diferentes. La Figura 2B, por ejemplo, muestra que la porción superior 208 puede incluir una pared exterior 212 convexamente curvada que tiene un primer radio R1 y una pared septal 214 convexamente curvada que tiene un segundo radio R2 mayor que el

primer radio R1. En la realización ilustrada en la Figura 2B, el segundo radio R2 es sustancialmente mayor que el primer radio R1 de modo que la porción superior 208 tiene una forma sustancialmente de D.

De manera similar, la porción superior 208 mostrada en la Figura 2C incluye la pared exterior 212 convexamente curvada que tiene el primer radio de curvatura R1 y la pared septal 214 convexamente curvada que tiene el segundo radio de curvatura R2 mayor que el primer radio R1. Como se muestra en la Figura 2C, la porción superior 208 también puede incluir secciones de esquina 222 convexamente curvadas (identificadas individualmente como una primera sección de esquina 222a y una segunda sección de esquina 222b). La primera sección de esquina 222a puede tener un tercer radio R3 y la segunda sección de esquina 222b puede tener un cuarto radio R4 distinto o equivalente al tercer radio R3. En la realización mostrada en la Figura 2C, el tercer y cuarto radio R3 y R4 son sustancialmente menores que el primer y segundo radio R1 y R2 de modo que la porción superior 208 adopta otra forma sustancialmente de D. En otras realizaciones, la porción superior 208 puede incluir radios mayores o menores, porciones más o menos curvadas y/o puede tener otra forma adecuada para emparejarse con y al menos sustancialmente sellar dos dispositivos de endoinjerto juntos dentro de un vaso sanguíneo.

Las Figuras 2D y 2E son vistas superiores transversales de la porción superior 208 de la Figura 2B que se empareja con una porción superior 208 complementaria para formar un septo sellado 220 según una realización de la tecnología. Más específicamente, la Figura 2D muestra las porciones superiores 208 impulsadas una hacia la otra por una fuerza F. La fuerza F puede derivar de la autoexpansión de las porciones superiores 208 dentro del espacio reducido de la aorta. Como se muestra en la Figura 2D, la fuerza F puede hacer que las porciones superiores 208 entren en contacto entre sí cerca del centro de sus respectivas paredes septales 214 convexamente curvadas y aplanen las paredes septales 214. La yuxtaposición de las paredes septales 214 puede generar una fuerza hacia afuera generalmente tangencial a las paredes septales 214 que pueden provocar una inclinación levemente hacia afuera B cerca de la interfaz de las paredes exterior y septal 212 y 214.

Como se muestra en la Figura 2E, la fuerza F puede seguir haciendo presión sobre las porciones superiores 208 entre sí hasta que las paredes septales 214 convexamente curvadas se enderecen para formar el septo 220. Las convexidades iniciales de las paredes septales 214 pueden inducir más presión entre las paredes septales 214 que las paredes septales rectas (p. ej., Figura 2A) y promover una distribución uniforme de fuerza a lo largo del septo 220 para mejorar el sellado. Adicionalmente, la inclinación hacia afuera B puede mejorar el sellado en los bordes de las paredes septales 214. Las porciones superiores 208 mostradas en las Figuras 2A y 2C pueden unirse de manera similar para formar el septo 220 sustancialmente recto. Por ejemplo, la porción superior 208 mostrada en la Figura 2C se puede presionar contra una porción superior correspondiente de modo que las fuerzas relativas entre las porciones superiores 208 enderecen sustancialmente las paredes septales 214 y las secciones de esquina 222 (p. ej., aproximadamente 60° a 90° entre las paredes exterior y septal 112 y 114) para formar el septo 220. En funcionamiento, el septo 220 puede estar al menos sustancialmente sellado para evitar el flujo de fluidos (p. ej., sangre) entre las porciones superiores 208.

1.3 Realizaciones seleccionadas de porciones de transición

Las Figuras 3A y 3B son vistas isométricas de porciones de transición 324 de dispositivos de endoinjerto configurados según realizaciones de la tecnología. Las porciones de transición 324 pueden promover el flujo laminar de sangre al cambiar gradualmente el tamaño del diámetro interior 116 desde la porción superior 108 más ancha a la porción inferior 110 más estrecha. Adicionalmente, las porciones de transición 324 se pueden configurar para reducir la fuerza descendente ejercida sobre los dispositivos de endoinjerto 102 a medida que la sangre fluye a través del diámetro interior 116.

Más específicamente, la Figura 3A es una vista isométrica del dispositivo de endoinjerto 102 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1A y 1B. El dispositivo de endoinjerto 102 incluye la porción de transición 324 posicionada entre la porción superior 108 y la porción inferior 110. Como se muestra en la Figura 3A, la porción de transición 324 puede estar ahusada para estrechar gradualmente la sección transversal del diámetro interior 116 y reducir así las interrupciones al flujo de sangre. La porción de transición 324 puede tener una longitud L relacionada con la distancia necesaria para seguir el flujo de sangre sustancialmente laminar a través del diámetro interior 116. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la longitud L puede ser de 4 cm. En otras realizaciones, la longitud L puede diferir debido a la geometría del dispositivo de endoinjerto 102, las características reológicas del flujo de sangre y/u otros factores relevantes para reducir el flujo de sangre turbulento. En otras realizaciones, la porción de transición 324 se puede inclinar, escalonar y/o tener otra forma adecuada que puede reducir el corte transversal del diámetro interior 116 de la porción superior 108 a la porción inferior 110 sin inducir el flujo de sangre turbulento.

La Figura 3B es una vista isométrica de un dispositivo de endoinjerto 302 según otra realización de la tecnología. El dispositivo de endoinjerto 302 pueden incluir rasgos generalmente similares al endoinjerto 102 mostrado en la Figura 3A. Sin embargo, la porción de transición ahusada 324 mostrada en la Figura 3B tiene un ahusamiento más gradual y una longitud L mucho mayor que la porción de transición 324 mostrada en la Figura 3A. Como se muestra en la Figura 3B, la porción de transición ahusada 324 se extiende desde la porción superior 108 a la segunda porción de extremo 118b de modo que la porción de transición 324 defina la porción interior 110 (no visible). Por consiguiente, la porción de transición ahusada 324 puede reducir de manera constante el corte transversal del diámetro interior 116 para facilitar el flujo laminar de sangre a través del diámetro interior 116. El ahusamiento gradual de la porción

de transición 324 puede, sin embargo, hacer que el dispositivo de endoinjerto 302 migre en la dirección del flujo de sangre más que el ahusamiento más agresivo de la porción de transición 324 mostrada en la Figura 3A. Por consiguiente, la longitud L y ángulo de la porción de transición ahusada 324 se pueden optimizar para mitigar la migración del dispositivo de endoinjerto 302 sin inducir un flujo de sangre turbulento indebido. En otras realizaciones, la porción de transición 324 puede optimizar la geometría de una forma diferente (p. ej., escalonada) para mantener un flujo laminar de sangre y mitigar la migración del dispositivo de endoinjerto 302.

2. Componentes de sistema de endoinjerto

2.1 Armazones integrados

Las Figuras 4A y 4B son vistas laterales del armazón integrado 104 descrito con referencia a las Figuras 1A y 1B en una configuración expandida (Figura 4A) y una configuración compacta (Figura 4B) según una realización de la tecnología. Como se describe anteriormente, el armazón 104 incluye la porción superior 108, la porción inferior 110 y las porciones de extremo expuestas 118. En algunas realizaciones, el radio más pequeño de la pared exterior 112 de cada porción superior 108 en la configuración expandida no puede ser menor que 10 mm (es decir, el diámetro más pequeño de las porciones superiores 108 de dispositivos de endoinjerto 102 emparejados es mayor que 20 mm).

Como se muestra en las Figuras 4A y 4B, el armazón 104 puede ser una estructura trenzada hecha de uno o más alambres continuos entrelazados 426 que proveen un soporte continuo e integrado longitudinalmente por la longitud del armazón 104. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4A, el alambre 426 está trenzado de modo que un primer segmento longitudinal L1 del armazón 104 soporte un segundo segmento longitudinal adyacente L2 del armazón 104. Por consiguiente, cada área del armazón 104 influye sobre la expansión o contracción radial de un área adyacente del armazón. En algunas realizaciones, el armazón 104 se curva con un alambre 426 que se cruza continuamente a sí mismo por la longitud del armazón 104. Las intersecciones del alambre 426 no pueden soldarse o de otro modo sujetarse entre sí de modo que permanezcan separadas para aumentar la flexibilidad del armazón 104. En otras realizaciones, el armazón 104 incluye una pluralidad de alambres 426 que se pueden entrelazar y/o colocar en capas concéntricamente para formar el armazón 104. El armazón 104, por ejemplo, puede incluir ocho alambres 426 donde varios de los alambres 426 pueden terminar en puntos intermedios por la longitud del armazón 104. Esta construcción escalonada de múltiples alambres evita que los extremos del alambre debiliten el armazón 104 y/o se desgasten en una cubierta unida posteriormente (p. ej., la cubierta 106 mostrada en las Figuras 1A y 1B). La cantidad de alambres 426 también puede variar en diferentes secciones por la longitud del armazón 104. Por ejemplo, en una realización, la porción inferior 110 incluye menos alambres 426 que la porción superior 108 de forma que la densidad o inclinación de los cables 426 no aumente en la porción inferior 110 y el armazón 104. Esto permite que la porción inferior 110 tenga un diámetro menor en la configuración constreñida compacta (Figura 4B).

Como se muestra en la Figura 4A, los alambres 426 pueden formar un bucle 428 en una porción de extremo 118 para invertir la dirección y continuar curvando por la longitud del armazón 104 hacia la porción de extremo opuesto 118. La cantidad óptima de bucles 428 en cada porción de extremo 118 se puede asociar con el diámetro de los alambres 426. Muy pocos bucles 428 pueden reducir la resistencia en las porciones de extremo 118 del armazón constreñido 104 mostrado en la Figura 4A. Muchos bucles 428 pueden aumentar el perfil del armazón extendido 424 mostrado en la Figura 4B y también pueden causar dificultades para unir la cubierta. Un alambre 426 con un diámetro de 0,2032 mm (0,008 pulgadas), por ejemplo, puede tener una cantidad óptima de doce bucles 428 (cinco a seis en cada porción de extremo 118), mientras que un alambre 426 con un diámetro de 0,2286 mm (0,009 pulgadas) puede tener una cantidad óptima de doce a catorce bucles 428. En otras realizaciones, los alambres 426 pueden incluir más o menos bucles 428 para optimizar las características del armazón 104. Adicionalmente, el grado de curvatura de cada uno de los bucles 428 puede impactar en la durabilidad de los alambres 426. Por ejemplo, los bucles 428 enrollados fuertemente con altos grados de curvatura están sujetos a fatiga y falla en las porciones de extremo 118 debido a la tensión inducida tras la constricción. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el grado de curvatura de los bucles 428 puede ser el menor grado de curvatura admisible para la cantidad óptima de bucles 428.

En la configuración expandida que se muestra en la Figura 4A, los alambres 426 pueden cruzarse en un ángulo de trenzado Θ que se selecciona para mitigar la deformación y proporcionar una extensión/constricción adecuada. Los ángulos de trenzado menores Θ pueden reducir o eliminar la deformación de los alambres 426 cuando el armazón 104 se flexiona o dobla. Por ejemplo, un ángulo de trenzado Θ menor que 45° permite que el armazón 104 se doble con un radio más pequeño de curvatura sin una reducción sustancial de su área transversal a lo largo de la longitud del armazón 104. Por lo tanto, un armazón 104 con un ángulo de trenzado Θ menor que 45° se puede flexionar y curvar dentro del cuerpo (p. ej., la aorta) sin restringir el flujo de sangre a través del armazón 104. Adicionalmente, los ángulos de trenzado Θ menores pueden aumentar la fuerza de resorte hacia afuera (es decir, la fuerza inherente dentro del armazón 104 que autoexpande el armazón 104 a la configuración expandida) y la resistencia tangencial (es decir, la resistencia radial del armazón 104 que restringe la deformación y mantiene la configuración expandida) del armazón 104. Por lo tanto, los ángulos de trenzado Θ menores que 45° también pueden proporcionar un aumento ventajoso en la resistencia y durabilidad correspondiente del armazón 104.

Los ángulos de trenzado Θ menores, sin embargo, también pueden afectar adversamente la extensión y constricción del armazón 104 en la configuración compacta mostrada en la Figura 4B. Por ejemplo, la extensión y constricción se

pueden ver impactadas negativamente en ángulos de trenzado Θ menores que 30° . Por lo tanto, en algunas realizaciones, el armazón 104 puede incluir un ángulo de trenzado Θ entre 30° y 45° que promueve la resistencia a la deformación y resistencia de armazón, mientras que también mantiene las capacidades de extensión y constricción necesaria para la configuración compacta. En algunas realizaciones, el ángulo de trenzado óptimo Θ puede ser mayor o menor.

En algunas realizaciones según la tecnología, el ángulo de trenzado Θ puede variar a través de la longitud del armazón 104 para variar la resistencia a la deformación, fuerza de resorte hacia afuera, resistencia tangencial y propiedades de extensión en diferentes porciones del armazón 104. Por ejemplo, el ángulo de trenzado Θ puede ser mayor en la porción superior 108 (p. ej., 40°) de modo que la porción superior 108 se pueda extender y constreñir en la configuración compacta y el ángulo de trenzado Θ puede ser menor en la porción inferior 110 (p. ej., 30°) para proporcionar resistencia a la deformación donde el armazón 104 es más propenso a doblarse (p. ej., en el saco aneurismático y hacia las arterias ilíacas). El ángulo de trenzado menor Θ en la porción inferior 110 puede no afectar negativamente el perfil del armazón 104 debido a la porción inferior 110 no debe constreñirse tanto como la porción superior 108 para alcanzar la configuración compacta deseada. En otras realizaciones, el ángulo de trenzado Θ del armazón 104 puede variar de otro modo.

Los alambres 426 pueden tener un diámetro suficiente para soportar el armazón 104 e igual proporcionar flexibilidad sustancial al armazón 104. El diámetro de los alambres 426 se puede seleccionar para lograr una dimensión transversal deseada en la configuración compacta, una fuerza de resorte hacia afuera deseada para autoexpandirse a la configuración expandida y una resistencia tangencial deseada para soportar el armazón 104 en la configuración expandida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los alambres 426 pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,1778 mm (0,007 pulgadas) a aproximadamente 0,3556 mm (0,014 pulgadas). En realizaciones específicas, los alambres tienen un diámetro de aproximadamente 0,2794 mm (0,011 pulgadas) a 0,3302 mm (0,013 pulgadas). En otras realizaciones, los alambres 426 pueden tener un diámetro menor, un diámetro mayor y/o el diámetro de los alambres 426 puede variar por la longitud del armazón 104. Por ejemplo, en una realización, los alambres 426 pueden tener un mayor diámetro en la porción superior 108 que en la porción inferior 110 de modo que los alambres 426 de la porción superior 108 tengan una fuerza de resorte hacia afuera y una mayor resistencia tangencial donde el primer y segundo dispositivos de endoinjerto se emparejan (p. ej., en las paredes septales 114) y la densidad aumentada de los alambres 426 en la porción inferior 110 no afecta negativamente la flexibilidad del armazón 104.

El armazón 104 se puede construir a partir de una variedad de materiales metálicos flexibles, materiales poliméricos (p. ej., polietilenos, polipropilenos, Nylon, PTFE y similares) y compuestos de materiales. Por ejemplo, los alambres 426 se pueden hacer a partir de aceros inoxidable biocompatibles, aleaciones metálicas altamente elásticas y materiales de fijación de forma biocompatibles que presentan propiedades de memoria de forma. En algunas realizaciones, por ejemplo, el alambre 426 puede estar hecho de una aleación de fijación de forma, como Nitinol, que tiene una configuración preferida o natural. Por ejemplo, una estructura de Nitinol se puede deformar o constreñir a una configuración secundaria, pero al liberarse de la constricción, la estructura vuelve a su configuración natural con alta fidelidad. Por consiguiente, un armazón 104 hecho de alambres 426 de Nitinol puede autoexpandirse de forma confiable desde la configuración compacta a la configuración expandida (es decir, su configuración natural).

Para la administración endovascular de un dispositivo (p. ej., los dispositivos de endoinjerto 102 mostrados en la Figuras 1A y 1 B), el armazón 104 se extiende para constreñir el armazón 104 a una configuración compacta donde el armazón 104 se puede cargar en un dispositivo de administración. El ángulo de trenzado Θ de los alambres 426 puede facilitar una extensión considerable del armazón 104 para producir un perfil delgado durante la administración como se describe anteriormente y aun así la característica entrelazada del trenzado se restringe con la extensión. Esta funcionalidad de extensión y constricción del armazón 104 permite que el armazón 104 tenga diámetros variables (p. ej., el diámetro de la porción superior 108 en comparación con el diámetro de la porción inferior 11) usando la misma cantidad de alambres 426 en cada porción del armazón 104 de modo que el armazón 104 tenga un bajo perfil de introducción (p. ej., diámetro) a lo largo de la longitud del armazón 104. El armazón 104 también puede incluir una cantidad óptima de bucles 428 en cada porción de extremo 118 de modo que los bucles 428 no aumenten el perfil del armazón 104 al extenderse completamente.

En un sitio objetivo (p. ej., por encima del aneurisma), el armazón 104 se autoexpande a la configuración expandida mostrada en la Figura 4A cuando se retira del dispositivo de administración. El ángulo de trenzado Θ se puede ajustar para cambiar la fuerza de resorte hacia afuera y la resistencia tangencial del armazón expandido 104 como se explicó anteriormente. En algunas circunstancias, puede ser necesario volver a posicionar el dispositivo de endoinjerto después de desplegarse parcialmente. El armazón 104 está bien adaptado para tal nuevo posicionamiento debido a que los bucles 428 y los alambres entrelazados y continuos 426 pueden simplificar la recaptura del armazón 104 y permitir la constricción después de la expansión para volver a posicionar correctamente el dispositivo de endoinjerto. Adicionalmente, las porciones del armazón 104 pueden permanecer expuestas (p. ej., las porciones de extremo 118) para promover el crecimiento celular para anclar de forma segura el armazón 104 a las paredes arteriales. Además, como se describe en más detalle a continuación, los alambres 426 entrelazados del armazón trenzado 104 pueden proporcionar un soporte longitudinal continuo a lo largo de la longitud del armazón 104 de modo que el armazón 104 se pueda escalar y las porciones de extremo libres se puedan soportar por sí mismas. El armazón 104 también puede facilitar la unión a otros dispositivos de endoinjerto. Por ejemplo, el armazón

104 puede entrelazarse con otro alambre 426 entrelazado de un endoinjerto suprarrenal.

Una vez que se despliega a través del aneurisma, el armazón 104 también puede adaptarse a diferentes anatomías y morfologías. En varios pacientes, el saco aneurismático se extiende a un ángulo respecto del cuello del aneurisma. Debido a que el armazón 104 puede tener un ángulo de trenzado 0 que evita la deformación, el armazón 104 puede curvarse y flexionarse sin deformarse para adaptarse a sacos aneurismáticos angulados sin restringir el flujo sanguíneo. Adicionalmente, los alambres 426 entrelazados no unidos le dan al armazón 104 una elasticidad radial de modo que el armazón 104 imita los cambios en la forma y morfología de la aorta sin perjudicar la interacción o sellado entre el dispositivo de endoinjerto y la pared de los vasos. Por ejemplo, el armazón 404 puede constreñirse y expandirse para mantener el sello cuando la presión y otras condiciones alteran la vasculatura de la aorta. Además, los alambres 426 entrelazados generan inherentemente una fuerza de resorte que polariza el armazón 104 hacia una trayectoria sustancialmente recta dentro de un saco aneurismático y limita así la migración del dispositivo de endoinjerto.

Además, la fuerza de resorte hacia afuera constante y la resistencia tangencial del armazón trenzado 104 se puede ajustar cambiando el ángulo de trenzado 0 y/o el diámetro de los alambres 426. Esto permite la formación de armazones 104 de gran diámetro sin un cambio considerable en las dimensiones compactas transversales. Adicionalmente, este rasgo permite que los armazones 104 se contraigan a un perfil de introducción mucho menor (p. ej., diámetros) en comparación con los armazones Z o armazones M estándar debido a que los armazones Z o armazones M estándar tienden a requerir más alambres y por lo tanto perfiles de introducción mayores para mantener una fuerza de resorte hacia afuera y resistencia tangencial constantes.

2.2 Cubiertas

Las Figuras 5A-C son vistas de una cubierta que se extiende desde una configuración expandida (Figura 5A) a una configuración compacta (Figura 5C) según realizaciones de la tecnología. Más específicamente, la Figura 5A es una vista lateral de la cubierta 106 descrita anteriormente con referencia a las Figuras 1A y 1B en la configuración expandida. La cubierta 106 puede incluir una pluralidad de rebordes circunferenciales 530 de modo que la cubierta 106 tenga un perfil ondulado. Como se muestra en la Figura 5A, los rebordes individuales 530 pueden tener una forma sustancialmente triangular con un vértice 533. En otras realizaciones, los rebordes individuales 530 tienen bordes redondeados, bordes rectangulares y/u otras texturas adecuadas que se pueden extender y contraer.

Los rebordes 530 de una cubierta se pueden emparejar con rebordes 530 opuestos de una cubierta opuesta e interactuar con las paredes de los vasos para mejorar el sellado y la fijación entre los dispositivos de endoinjerto en un sistema de endoinjerto (p. ej., los dispositivos de endoinjerto 102 del sistema de endoinjerto 100 mostrado en las Figuras 1A y 1B) y entre los dispositivos de endoinjerto y las paredes arteriales. Por ejemplo, los vértices 533 de los rebordes 530 en la pared septal 114 de la porción superior 108 de un dispositivo de endoinjerto pueden interactuar o emparejarse con las depresiones de los rebordes 530 correspondientes en una cubierta de un dispositivo de endoinjerto opuesto. Adicionalmente, los rebordes 530 en la pared exterior 112 pueden entrar en contacto con las paredes arteriales en una forma que los selle al menos sustancialmente. Los rebordes 530 también pueden permitir que la cubierta 106 se flexione y doble sin arrugarse *in situ*. En algunas realizaciones, los rebordes 530 solo pueden estar en porciones seleccionadas de la cubierta 106 (p. ej., la pared septal 114). En otras realizaciones, los rebordes 530 pueden tener diferentes formas y/o geometrías en diferentes porciones de la cubierta 106. Por ejemplo, los vértices 533 de los rebordes 530 pueden tener una primera altura en la porción superior 108 para mejorar las fuerzas de sellado entre los dispositivos de endoinjerto y una segunda altura menor que la primera altura en la porción inferior 110 para permitir que la cubierta 106 se flexione y doble libremente para adaptarse a la anatomía.

Los rebordes 530 cambian con la expansión y contracción de la cubierta 106. Como se muestra en la Figura 5A, los vértices 533 de los rebordes 530 sobresalen a la máxima extensión en la configuración expandida. Con referencia a la Figura 5B, a medida que la cubierta 106 se extiende, los rebordes 530 también se extienden y constriñen. Cuando la cubierta 106 está totalmente extendida en la configuración compacta mostrada en la Figura 5C, los rebordes 530 se alargan y constriñen completamente. En algunas realizaciones, el tamaño de cada reborde 530 puede ser predeterminado para asegurar que los rebordes 530 estén totalmente aplanados en la configuración compacta y sobresalgan radialmente hacia afuera para interactuar con superficies adyacentes en la configuración expandida. Por consiguiente, los rebordes 530 no limitan la movilidad del dispositivo de endoinjerto a medida que se suministra a la aorta en la configuración compacta.

Adicionalmente, como se muestra en las Figuras 5A-C, la cubierta 106 puede incluir bordes en zigzag en un extremo superior 531a y un extremo inferior 531b de la cubierta 106. Los extremos en zigzag 531 pueden facilitar una unión sustancialmente ininterrumpida entre la cubierta 106 y un armazón integrado (p. ej., el armazón 104 mostrado en las Figuras 4A y 4B). Por ejemplo, en algunas realizaciones, los extremos en zigzag 531 pueden corresponder al ángulo de trenzado 9 de alambres entrelazados. Los extremos en zigzag 531 generalmente evitan que la cubierta 106 se arrugue o apriete en una primera y segunda porción de extremo (p. ej. la primera y segunda porción de extremo 118a y 118b mostradas en las Figuras 4A y 4B) cuando la cubierta 106 y el armazón están constreñidos. En otras realizaciones, el extremo superior e inferior 531a y 531b pueden ser ondulados, rectos y/o tener otra forma adecuada que facilite la unión y/o limite el arrugado.

- La cubierta 106 puede estar hecha de un material sustancialmente impermeable, biocompatible y flexible. Por ejemplo, la cubierta 106 puede estar hecha de polímeros sintéticos, poliuretanos, materiales de silicona, combinaciones de poliuretano/silicona, materiales de caucho, telas tejidas y no tejidas como Dacron®, composiciones de fluoropolímero como materiales de politetrafluoroetileno (PTFE), materiales de PTFE expandido (ePTFE) como TEFLON®, GORE-TEX®, SOFTFORM®, IMPRA® y/u otros materiales adecuados. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la cubierta 106 puede estar hecha de un material que es suficientemente poroso para permitir el crecimiento de las células endoteliales. Este material poroso puede proporcionar anclajes más seguros de dispositivos de endoinjerto y posiblemente reducir la resistencia al flujo, las fuerzas de cizallamiento y la filtración de sangre alrededor de los dispositivos de endoinjerto.
- 5
- 10 En algunas realizaciones según la tecnología, la cubierta 106 también puede incluir implantes o recubrimientos de liberación de fármaco. Por ejemplo, la cubierta 106 se puede recubrir y/o impregnar con un fármaco de liberación lenta que puede bloquear la proliferación celular, promover la nueva endotelización del aneurisma y/o de otro modo medicar la región aneurismática. Los fármacos adecuados pueden incluir calcio, proteínas, inhibidores de mastocitos y/u otras medicinas adecuadas que promueven cambios beneficiosos en la región aneurismática.
- 15 De acuerdo con otras realizaciones de la tecnología, la cubierta 106 se puede eliminar a cambio de una o más capas de un material de recubrimiento (mostrado y descrito en más detalle con referencia a las Figuras 17A-E). La capa de recubrimiento puede estar hecha de un polímero sintético biocompatible, como PTFE. La capa de recubrimiento se puede colocar en el interior de un armazón integrado (p. ej., el armazón 104 mostrado en las Figuras 4A y 4B), el exterior del armazón y/o entrelazada a través del armazón. Al igual que la cubierta 106, las capas de recubrimiento pueden encerrar el armazón para formar un diámetro interior (p. ej., el diámetro interior 116 mostrado en las Figuras 1A y 1B). Adicionalmente, el recubrimiento puede tener una porosidad seleccionada que promueve el crecimiento de tejido.
- 20

2.3 Armazón integrado y cubierta

- Las Figuras 6A y 6B son vistas transversales del dispositivo de endoinjerto 102 de las Figuras 1A y 1B en una configuración compacta y en una configuración expandida, respectivamente, según realizaciones de la tecnología. Como se muestra en las Figuras 6A y 6B, la cubierta 106 se puede unir al exterior del armazón 104 en una o más áreas de unión 632 (identificadas individualmente como una primera área de unión 632a y una segunda área de unión 632b). Las áreas de unión 632 pueden tener suturas, adhesivos, soldaduras y/u otros sujetadores adecuados que sostienen específicamente la cubierta 106 al armazón 104 en las áreas de unión 632.
- 25

- 30 En la realización que se muestra en las Figuras 6A y 6B, el dispositivo de endoinjerto 102 tiene áreas de unión 632 solo en el extremo superior e inferior 531a y 531b de la cubierta 106 de modo que el resto de la cubierta 106 entre las áreas de unión 632 no esté unido directamente al armazón 104. En consecuencia, el armazón 104 y la cubierta 106 pueden extenderse totalmente y constreñirse como se muestra en la Figura 6A sin interferir entre ellos. Por ejemplo, en la configuración compacta que se muestra en la Figura 6A, el armazón 104 no tira directamente la porción central de la cubierta 106 hacia abajo y longitudinalmente con el armazón 104 de modo que los rebordes 530 se puedan estirar uniformemente a lo largo de la longitud de la cubierta 106 para adaptarse a la extensión total del armazón 104. De manera similar, las porciones intermedias de la cubierta 106 no perjudican la extensión o constricción del armazón 104. Menos áreas de unión 632 también pueden limitar el potencial de fatiga y porosidad indeseada que puede surgir en las áreas de unión 632, tal como de pinchazos de agujas y otros mecanismos de sujeción que perforan la cubierta 106.
- 35
- 40

- Como se muestra en la Figura 6B, la cubierta 106 puede adaptarse sustancialmente a la forma del armazón 104 cuando están en la configuración expandida. Una adecuada alineación entre la cubierta 106 y el armazón 104 evita que la cubierta 106 afecte negativamente la constricción y expansión. Por ejemplo, la alineación entre la cubierta 106 y el armazón 104 en las porciones superior y de transición 108 y 324, respectivamente, asegura que el armazón 104 se pueda expandir adecuadamente y genera la fuerza necesaria para emparejarse con una porción superior de un dispositivo de endoinjerto opuesto. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la cubierta 106 está dimensionada para restringir la expansión y correspondiente contracción del armazón 104.
- 45

- Unir la cubierta 106 al exterior del armazón 104 como se muestra en las Figuras 6A y 6B puede proporcionar múltiples beneficios para el dispositivo de endoinjerto 102. Por ejemplo, a diferencia de los dispositivos de endoinjerto con cubiertas internas que se deben plegar dentro de un armazón durante la administración, la cubierta exterior 106 no inhibe la constricción del armazón 104 (p. ej., Figura 6A). En la configuración expandida, el exterior de la cubierta 106 no se ramifica o arruga dentro del armazón 104 y por lo tanto no provoca problemas trombóticos en el diámetro interior 116. Adicionalmente, a diferencia de los stents Z más rígidos, la flexibilidad del armazón 104 puede evitar un frotamiento abrasivo y una deterioración de la cubierta 106 en la configuración expandida (p. ej., Figura 6B). La unión exterior de la cubierta 106 también puede evitar que el armazón 104 se expanda demasiado.
- 50
- 55

2.4 Auxiliares de alineación

Las Figuras 7A y 7B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto 702 según realizaciones adicionales de la tecnología. Los dispositivos de endoinjerto 702 pueden tener rasgos generalmente similares a los dispositivos de

endoinjerto 102 mostrados en las Figuras 1A y 1B. Adicionalmente, los dispositivos de endoinjerto 702 pueden incluir auxiliares de alineación 734 que son visibles en sistemas de imaginología (p. ej., rayos X) para facilitar el posicionamiento exacto y el posterior control de los dispositivos de endoinjerto 702 en la vasculatura.

5 La Figura 7A es una vista isométrica de corte parcial del dispositivo de endoinjerto 7-2 que muestra un auxiliar de alineación 734 según una realización de la tecnología. Como se muestra en la Figura 7A, el auxiliar de alineación 734 puede extenderse diagonalmente a lo largo de la pared septal 114 del armazón 104 para indicar la posición de la pared septal 114 respecto del dispositivo de endoinjerto 702. El auxiliar de alineación 734 puede así proporcionar una indicación de la orientación giratoria y ubicación axial del dispositivo de endoinjerto 702 de modo que al desplegarse, las paredes septales opuestas 114 se pueden alinear adecuadamente y emparejarse una con la otra.
10 Adicionalmente, como se muestra en la realización en la Figura 7A, el auxiliar de alineación 734 puede terminar en un extremo superior 531a de la cubierta 106 para indicar dónde comienza la primera porción de extremo 118a. Por lo tanto, el auxiliar de alineación 734 proporciona un indicador definitivo para asegurar que la cubierta 106 no bloquee el flujo transversal (p. ej., de la aorta a las arterias renales). En otras realizaciones, los auxiliares de alineación 734 pueden posicionarse en otro lugar a lo largo del dispositivo de endoinjerto 702 para proporcionar una
15 ubicación y orientación espacial que puede ayudar a la administración y desplegado del dispositivo de endoinjerto 702.

El auxiliar de alineación 734 puede estar hecho de materiales radiopacos y/o fluoroscópicos, como tantalio, platino, oro y/u otros materiales que son visibles en un sistema de imaginología (p. ej., rayos X). Por ejemplo, como se muestra en la Figura 7A, el auxiliar de alineación 734 está hecho de un alambre radiopaco (p. ej., tantalio) enrollado
20 alrededor de un segmento del armazón 104. En otra realización, una composición radiopaca se aplica al armazón 104 y/o se incorpora en las paredes septales 114 de la cubierta 106.

La Figura 7B muestra el primer y segundo dispositivo de endoinjerto 702 emparejados usando los auxiliares de alineación 734 según una realización de la tecnología. Como se muestra en la Figura 7B, los auxiliares de alineación 734 en el primer y segundo dispositivo de endoinjerto 702a y 702b son simétricos de modo que cuando los dispositivos de endoinjerto 702 se orientan correctamente y las paredes septales 114 se oponen entre sí, los auxiliares de alineación 734 pueden cruzarse para formar un indicador "X". En otras realizaciones, la intersección de los auxiliares de alineación 734 forma otros caracteres, números y/o símbolos que indican la orientación giratoria y ubicación longitudinal de los dispositivos de endoinjerto 702. En realizaciones adicionales, los auxiliares de alineación 734 se pueden aplicar a diferentes porciones de la pared septal (p. ej., la cubierta 102) y/o la pared exterior 112. En aun otras realizaciones, los dispositivos de endoinjerto 702 incluyen múltiples auxiliares de alineación 734 para distinguir diferentes porciones de los dispositivos de endoinjerto 702 y ayudar además a la orientación giratoria y/o de otro tipo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las porciones inferiores 110 incluyen auxiliares de alineación 734 que diferencian las porciones inferiores 110 del primer y segundo dispositivo de endoinjerto 702.
25
30

35 2.5 Anclajes

Las Figuras 8A y 8B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto 802 configuradas según realizaciones adicionales de la tecnología. Los dispositivos de endoinjerto 802 pueden incluir rasgos generalmente similares a los dispositivos de endoinjerto 102 mostrados en las Figuras 1A y 1B. Adicionalmente, los dispositivos de endoinjerto 802 pueden incluir uno o más anclajes 836 que sobresalen del armazón 104 y/o cubierta 106 para engranar las superficies interiores de las paredes arteriales. Los anclajes 836 pueden ser lengüetas, ganchos o pueden tener otras formas que puedan penetrar en las paredes arteriales. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 8A, los anclajes 836 pueden ser protuberancias en forma de "V". En algunas realizaciones, los anclajes 836 eventualmente se incrustan en crecimiento celular en la superficie interior de la pared arterial. En funcionamiento, los anclajes 836 resisten la migración de los dispositivos de endoinjerto 802 hacia la arteria y reducen la probabilidad de endofiltraciones entre la pared exterior 112 y la pared arterial.
40
45

En una realización que se muestra en las Figuras 8A y 8B, los anclajes 836 sobresalen de las paredes exteriores 112 para sujetar las porciones superiores 108 a la aorta. En otras realizaciones, anclajes 836 adicionales pueden sobresalir de las segundas porciones de extremo 118b para sujetar las porciones inferiores 110 a las arterias ilíacas. Los anclajes 836 también pueden sobresalir de las paredes septales 114, extenderse a través del diámetro interior 116 y sobresalir hacia afuera más allá de la pared exterior 112 para mejorar la resistencia de la unión. Los anclajes generalmente sobresalen hacia abajo de modo que las fuerzas descendentes aplicadas a los dispositivos de endoinjerto 802 (p. ej., flujo sanguíneo) impulsen los anclajes 836 más adentro de las paredes arteriales.
50

En una realización según la tecnología, los anclajes 836 son elementos separados que están unidos al armazón 104. Por ejemplo, en la realización que se muestra en la Figura 8A, los anclajes 836 son pequeñas lengüetas o alambres que se sujetan al armazón 104 enrollando otro alambre (p. ej., un alambre Nitinol) alrededor de los anclajes 836 y el alambre adyacente 426 de la trenza. En otras realizaciones, los anclajes 836 están formados íntegramente con el alambre 426 usado en la trenza del armazón 104. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 8B, los anclajes 836 se entrelazan en la pared exterior 112 del armazón 104. Los anclajes entrelazados 836 se pueden desplegar (es decir, sobresalir hacia afuera) cuando el armazón 104 se expande y se pueden retraer cuando el armazón 104 se constriñe. Por consiguiente, los anclajes 836 entrelazados no inhiben el movimiento del
55
60

dispositivo de endoinjerto 802 durante la administración en la configuración compacta. En otras realizaciones, los anclajes 836 se pueden unir a una porción diferente del dispositivo de endoinjerto 802 (p. ej., la cubierta 106).

Los anclajes 836 pueden estar hechos de materiales metálicos elásticos, materiales poliméricos (p. ej., polietilenos, polipropilenos, Nylon, PTFE) y/u otros materiales adecuados que pueden anclar los dispositivos de endoinjerto 802 a las paredes arteriales. Por ejemplo, los anclajes 836 entrelazados mostrados en la Figura 8B pueden estar hechos de alambre Nitinol 426 que comprende el armazón 104.

3. Métodos de implementación y sistemas de endoinjerto ensamblados

A continuación se describen métodos para desplegar y ensamblar sistemas de endoinjerto modular a través de un aneurisma según realizaciones de la tecnología. Las Figuras asociadas (es decir, Figuras 9A, 9B, 11-13C y 15A-16) incluyen representaciones esquemáticas de una porción abdominal de la aorta. Más específicamente, la Figura 9A muestra un aneurisma 50 ubicado en una porción infrarrenal de la aorta 52, que es el sitio más común de un AAA. Una arteria renal derecha o primera arteria renal 54a y una arteria renal izquierda o segunda arteria renal 54b provienen de la aorta 52. La región de la aorta 52 superior al aneurisma 50 e inferior a las arterias renales 54 es el cuello aórtico 60. La porción de extremo distal de la aorta 52 se bifurca en arterias ilíacas comunes 56 (identificadas individualmente como primera arteria ilíaca 56a y segunda arteria ilíaca 56b) y las arterias ilíacas internas 58 (identificadas individualmente como primera arteria ilíaca interna 58a y segunda arteria ilíaca interna 58b) se ramifican de las arterias ilíacas comunes 56. Otras arterias y estructuras cercanas a la porción abdominal de la aorta 52 se retiraron para proporcionar claridad.

3.1 Sistemas de endoinjerto modular

Las Figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas del sistema de endoinjerto modular de dos partes 100 descrito anteriormente que se despliega a través del aneurisma 50 según una realización de la tecnología. La Figura 9A muestra un sistema de administración 40 para implantar el primer y segundo dispositivos de endoinjerto 102a y 102b. El sistema de administración puede incluir un primer catéter 42a, un primer alambre guía 44a asociado con el primer catéter 42a, un segundo catéter 42b y un segundo alambre guía 44b asociado con el segundo catéter 42b. Cada dispositivo de endoinjerto 102 (Figura 9B) se puede extender a la configuración compacta y cargarse en el catéter 42 correspondiente. Debido a que los dispositivos de endoinjerto 102 se administran por separado, los tamaños de los catéteres 42 no están constreñidos por el sistema 100 como una unidad. En algunas realizaciones, por ejemplo, las configuraciones compactas de cada dispositivo de endoinjerto 102 pueden caber en un catéter de 12 F. En otras realizaciones, la configuración compacta de los dispositivos de endoinjerto 102 puede caber en catéteres 42 de diferentes tamaños.

Durante el despliegado, el primer catéter 42a y el primer alambre guía 44a se insertan percutáneamente en un vaso sanguíneo (p. ej., una arteria femoral; no se muestra). Con la ayuda de sistemas de imaginología, el primer alambre guía 44a se hace navegar endoluminalmente a través de la vasculatura, asciende por la primera arteria ilíaca 56a y hacia una ubicación superior a un sitio objetivo T por encima del aneurisma 50. El primer catéter 42a se hace pasar luego a través de la vasculatura a lo largo del primer alambre guía 44a al sitio objetivo T. Usando un método generalmente similar, el segundo alambre guía 44b y el segundo catéter 42b se administran por la segunda arteria ilíaca 56b al sitio objetivo T. El primer y segundo dispositivos de endoinjerto 102a y 102b se pueden administrar simultáneamente o uno atrás del otro.

Los dispositivos de endoinjerto 102 se pueden hacer salir de los extremos distales de los catéteres 42 en el sitio objetivo T retirando los catéteres 42 proximalmente mientras se mantienen los dispositivos de endoinjerto 102 en su lugar por el uso de impulsores u otros instrumentos endovasculares adecuados. De manera alternativa, los dispositivos de endoinjerto 102 se pueden empujar distalmente mientras se mantienen los catéteres 42 en su lugar. Al liberarse, los dispositivos de endoinjerto 102 se autoexpanden a la configuración expandida que se muestra en la Figura 9B. Los alambres guía 44 generalmente se mantienen en su lugar para facilitar el ajuste de los dispositivos de endoinjerto 102. Esto elimina la necesidad de canular cualquiera de los dispositivos de endoinjerto 102.

Cada dispositivo de endoinjerto 102 se puede posicionar en su ubicación deseada independientemente del otro dispositivo de endoinjerto 102 mientras los dispositivos de endoinjerto 102 están en los catéteres 42 o al menos parcialmente dentro de estos. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la Figura 9B, las porciones superiores 108 entran en contacto con el cuello aórtico 60 al mismo nivel y las porciones inferiores 110 se extienden a través del aneurisma 50 hacia sus arterias ilíacas 56 respectivas. Más específicamente, la fuerza tangencial inherente del armazón 104 provocada por la fuerza de resorte hacia afuera constante de la trenza sella al menos sustancialmente (a) las cubiertas 106 en las paredes exteriores 112 contra el cuello aórtico 60 y (b) las paredes septales 114 entre sí para formar el septo 120. Las porciones inferiores 110 se extienden a través del aneurisma 50 y pueden doblarse para entrar en las arterias ilíacas 56. La porción proximal de las porciones inferiores 110 entra en contacto con las arterias ilíacas 56 y puede formar un sello entre estas. La flexibilidad del armazón 104 evita que los dispositivos de endoinjerto 102 se deformen al doblarse y restrinjan el flujo sanguíneo. Adicionalmente, como se muestra en la Figura 9B, la fuerza de resorte en el armazón 104 polariza las porciones inferiores 110 a extenderse en una trayectoria sustancialmente recta a través del aneurisma 50. Esto inhibe la migración de las porciones inferiores 110 a un lado del aneurisma 50 que podría romper el contacto y/o sello en el cuello aórtico 60. Como se describe en más

detalle a continuación, en otras realizaciones, los dispositivos de endoinjerto 102 se pueden posicionar independientemente en diferentes elevaciones a lo largo del cuello aórtico 60.

Como se muestra también en la Figura 9B, el sistema de endoinjerto 100 puede incluir unidades de extensión 937 (identificadas individualmente como una primera unidad de extensión 937a y una segunda unidad de extensión 937b) que se proyectan distalmente desde el extremo superior 531 de las cubiertas 106. Las unidades de extensión 937 pueden incluir un armazón de extensión 904 (no visible) y una cubierta de extensión 906 al menos generalmente similar al armazón 104 y la cubierta 106 de los dispositivos de endoinjerto 102 descritos anteriormente. Las unidades de extensión 937 pueden tener una forma sustancialmente similar a las porciones superiores 108 de los dispositivos de endoinjerto (p. ej., una forma tipo D) de modo que las unidades de extensión 937 se pueden emparejar con el interior de al menos una parte de las porciones superiores 108. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 9B, las cubiertas de extensión 906 se pueden posicionar por debajo de las arterias renales 54 dentro del armazón 104 de modo que las cubiertas de extensión 906 puedan comunicarse con el cuello aórtico 60 y emparejarse una con la otra para extender el septo 120 distalmente. Por lo tanto, las unidades de extensión 937 pueden aumentar el área de fijación y el área de sellado de los dispositivos de endoinjerto 102 cuando el extremo superior 531 de las cubiertas 106 de los dispositivos de endoinjerto 102 están desviados de las entradas de las arterias renales 54. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las unidades de extensión 937 agregan aproximadamente una pulgada de estructura de fijación y área de sellado a los dispositivos de endoinjerto 102. En otras realizaciones, las porciones inferiores 110 también pueden incluir unidades de extensión 937 que pueden unirse y al menos sustancialmente sellarse a las arterias ilíacas 56.

Durante el despliegado, las unidades de extensión 937 se pueden agregar al sistema 100 después de que el primer y segundo dispositivos de endoinjerto 102 se posicionan en el cuello aórtico 60. Con la ayuda del sistema de administración 40, las unidades de extensión 937 pueden avanzar a lo largo de los alambres guía 44 y desplegarse desde los catéteres 42 en posiciones deseadas con el primer y segundo armazones 104 justo debajo de las arterias renales. Al desplegarse, las unidades de extensión 937 pueden autoexpandirse mediante una fuerza de resorte inherente en el armazón de extensión 904 a una configuración expandida para entrar en contacto y al menos sustancialmente sellarse con el interior de las porciones superiores 108 de los dispositivos de endoinjerto 102. Como se muestra en la Figura 9B, la cubierta de extensión 906 puede interactuar con las primeras porciones de extremo 118a de los armazones 104 para fortalecer el sello entre estas. En otras realizaciones, las unidades de extensión 937 pueden conectarse y sellarse a los dispositivos de endoinjerto 102 usando otros métodos de unión adecuados. Las unidades de extensión 937 se pueden posicionar independientemente de modo que se adapten a variaciones anatómicas (p. ej., arterias renales escalonadas). Por ejemplo, un extremo superior de la primera unidad de extensión 937a puede estar longitudinalmente desviado de un extremo superior de las segundas unidades de extensión 937b. De manera similar, las porciones inferiores 110 pueden incluir unidades de extensión 937 que aumentan el área de sellado con las arterias ilíacas 56.

En algunas realizaciones, los auxiliares de alineación, como los auxiliares de alineación 734 descritos con referencia a las Figuras 7A y 7B se usan para orientar de forma giratoria los dispositivos de endoinjerto 102 y alinear las paredes septales 114 durante la administración. Adicionalmente, para evitar la migración y/o proyección del sistema mientras están *in situ*, los anclajes, como los anclajes 836 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 8A y 8B, se pueden desplegar desde las paredes exteriores 112 para engranar las paredes arteriales del cuello aórtico 60 y/o desde las segundas porciones de extremo 118b para engranar las paredes arteriales de las arterias ilíacas 56.

Las Figuras 10A-11 muestran realizaciones adicionales de la implementación de sistemas de endoinjerto (p. ej., el sistema 100) donde las porciones superiores 108 están longitudinalmente desviadas entre sí. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las porciones superiores 108 están longitudinalmente desviadas en al menos 5 mm. Los rasgos de los sistemas que siguen permiten que una o ambas porciones superiores 108 se coloquen sobre arterias transversales para aumentar la estructura de fijación disponible y área de sellado para los dispositivos de endoinjerto 102 sin inhibir el flujo sanguíneo.

La Figura 10A es una vista isométrica del sistema de endoinjerto modular 100 donde los dispositivos de endoinjerto 102 están escalonados de modo que la porción superior 108 del primer dispositivo de endoinjerto 102a esté por encima de la porción superior 108 del segundo dispositivo de endoinjerto 102b. La primera porción de extremo 118a del segundo dispositivo de endoinjerto 102b puede evitar que la primera porción de extremo 118a libre y no soportada del primer dispositivo de endoinjerto 102a se extienda hacia afuera hacia el flujo sanguíneo en una forma que induce una turbulencia indebida. Además, la interacción entre los alambres entrelazados 426 del armazón 104 del primer dispositivo de endoinjerto 102a restringe el movimiento hacia afuera de la primera porción de extremo 118a del primer dispositivo de endoinjerto 102a y proporciona un soporte sustancialmente continuo a lo largo de la longitud del armazón 104 de modo que la primera porción de extremo 118a libre retenga sustancialmente la misma forma que tendría si estuviera soportada. Estos rasgos mantienen la forma generalmente recta o convexa de la región septal no soportada de la primera porción 118a del primer dispositivo de endoinjerto 102a. El uso del alambre 426 Nitinol de fijación de forma en el armazón 104 también puede facilitar mantener la forma de la porción no soportada del armazón 104.

En comparación con dispositivos convencionales que tienen una altura común en el diámetro de un vaso (p. ej., la aorta), la configuración escalonada mostrada en la Figura 10A permite que uno o ambas de las primeras porciones

de extremo 118a se extiendan sobre la entrada de las arterias renales para aumentar la estructura disponible para fijar los dispositivos de endoinjerto 102 a la pared del vaso. La configuración escalonada también aumenta el área de sellado del primer dispositivo de endoinjerto 102a posicionado superiormente para anatomías que tienen un cuello aórtico corto (p. ej., menor que 2 cm). De manera similar, las segundas porciones de extremo 118b pueden extenderse sobre las entradas de las arterias ilíacas internas para asegurar que cada una de las porciones inferiores 110 tenga una estructura adecuada para fijar y al menos sustancialmente sellar las porciones inferiores 110 a las arterias ilíacas. En la medida en que ocurra migración, el área de sellado adicional entre los dispositivos de endoinjerto 102 y las paredes de los vasos reducirá el potencial de filtración al cuello aórtico.

La Figura 10B es una vista isométrica de un sistema de endoinjerto modular 1000 configurado según una realización adicional de la tecnología. El sistema 1000 puede tener un primer dispositivo de endoinjerto 1002a y un segundo dispositivo de endoinjerto 1002b que son generalmente similares a los dispositivos de endoinjerto 102 descritos anteriormente. Las cubiertas 106 de los dispositivos de endoinjerto 1002 en la Figura 10B, sin embargo, se extienden a los extremos distales de las porciones superiores 108. Adicionalmente, los dispositivos de endoinjerto 1002 también incluyen fenestraciones 1038 en las paredes exteriores 112 de las porciones superiores 108.

Las fenestraciones 1038 pueden ser aperturas a través de la cubierta 106 que exponen el armazón 104 y proporcionan un canal a través del cual puede fluir sangre hacia y desde las arterias transversales. Por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto 1002 se pueden posicionar independientemente y escalonarse de modo que la fenestración 1038 de cada dispositivo de endoinjerto 1002 esté alineada con una de la arteria renal izquierda o derecha. Por consiguiente, las fenestraciones 1038 aumentan el área de sellado disponible entre las paredes exteriores 112 y las paredes arteriales debido a que las porciones superiores 108 se pueden posicionar independientemente sobre las arterias renales de modo que un dispositivo de endoinjerto 1002 no necesite limitarse a la elevación de la arteria renal inferior. Esto proporciona una colocación óptima para cada dispositivo de endoinjerto 1002 en la vasculatura sin que sean necesarios dispositivos personalizados. En otras realizaciones según la tecnología, los dispositivos de endoinjerto 1002 pueden incluir fenestraciones 1038 adicionales para aumentar el área de sellado disponible sin restringir el flujo sanguíneo. Por ejemplo, las porciones inferiores 110 pueden incluir fenestraciones 1038 que permiten que las porciones inferiores 110 se extiendan sobre la entrada de las arterias ilíacas internas.

La Figura 11A es una vista esquemática del sistema de endoinjerto modular 100 desplegado a través de un aneurisma de modo que las porciones superiores 108 de los dispositivos de endoinjerto 102 estén escalonadas para adaptarse a las variaciones anatómicas en la vasculatura en una forma que tome ventaja de la estructura disponible para fijar los dispositivos de endoinjerto 102 a las paredes arteriales y al área de sellado disponible en el cuello aórtico 60. En la realización mostrada en la Figura 11 A, por ejemplo, la arteria renal izquierda 54b es inferior a la arteria renal derecha 54a. El primer dispositivo de endoinjerto 102a puede, por lo tanto, posicionarse también más alto en la aorta 52 para utilizar las áreas de fijación y sellado disponibles en el lado ipsilateral del cuello aórtico 60 sin tener que preocuparse por bloquear la entrada de la arteria renal izquierda 54b. La primera porción de extremo 118a del segundo dispositivo de endoinjerto 102b se puede posicionar sobre la arteria renal izquierda 54b sin inhibir que el flujo sanguíneo alargue la estructura para fijar el segundo dispositivo de endoinjerto 102b a la pared arterial y emparejar las paredes septales 114 entre sí. Las áreas de fijación y sellado más largas a lo largo de la pared exterior 112 del primer dispositivo de endoinjerto 102a y las áreas de emparejamiento y sellado más largas entre las paredes septales 114 pueden fortalecer los sellados del sistema 100 como una unidad para reducir la probabilidad de endofiltraciones. Adicionalmente, como se muestra en la Figura 11A, el sistema 100 puede escalonarse para adaptarse a una anatomía con menos área de fijación y sellado en una de las arterias ilíacas 56.

La Figura 11B es una vista esquemática del sistema de endoinjerto modular 1000 de la Figura 10B desplegado a través del aneurisma 60. De manera similar a la configuración del sistema 100 mostrado en la Figura 11A, los dispositivos de endoinjerto 1002 están escalonados para adaptarse a variaciones anatómicas en la vasculatura de modo que se tome ventaja de la estructura anatómica disponible para fijar y sellar las paredes exteriores 112 de los dispositivos de endoinjerto 102 a las paredes arteriales en el cuello aórtico 60. Como se muestra en la Figura 11B, por ejemplo, el primer dispositivo de endoinjerto 1002a se puede posicionar sobre el segundo dispositivo de endoinjerto 1002b en el cuello aórtico 60 para utilizar el área de fijación y sellado disponible en el lado ipsilateral del cuello aórtico 60. Las fenestraciones 1038 se pueden colocar independientemente en la entrada de cada arteria renal 54 para aumentar el área de fijación y sellado disponible en el cuello aórtico 60 y adaptarse a anatomías asimétricas. Adicionalmente, como también se muestra en la Figura 11B, los dispositivos de endoinjerto pueden incluir fenestraciones 1038 en las porciones inferiores 110 que se pueden colocar independientemente en la entrada de cada arteria ilíaca interna 58 para adaptarse a una anatomía con menos área de sellado en las arterias ilíacas 56. En otras realizaciones, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden incluir fenestraciones 1038 para adaptarse a otras variaciones anatómicas.

La Figura 12 es una vista esquemática del sistema de endoinjerto modular de las Figuras 9A y 9B desplegado a través de un aneurisma angulado según una realización adicional de la tecnología. El sistema 100 puede adaptarse a esta anomalía anatómica debido a que los dispositivos de endoinjerto 102 son flexibles. Más específicamente, los alambres entrelazados 426 del armazón 104 son lo suficientemente flexibles como para doblarse sin deformarse. Por lo tanto, los dispositivos de endoinjerto 102 doblados pueden mantener un flujo no restringido a través de los diámetros interiores 116. Por consiguiente, el sistema 100 puede adaptarse a otras variaciones anatómicas que

pueden requerir que los dispositivos de endoinjerto 102 se flexionen o doblen sin alterar el flujo de sangre.

Las Figuras 13A-C son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de cuatro partes 1300 ("sistema 1300") que se despliega a través de un aneurisma 50 según una realización de la tecnología. El sistema 1300 puede incluir rasgos generalmente similares al sistema 100 descrito con referencia a las Figuras 9A y 9B. Sin embargo, como se muestra en la Figura 13B, las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 terminan dentro del aneurisma 50. Por lo tanto, como se muestra en la Figura 13C, el sistema 1300 también incluye extremidades 1362 separadas (identificadas individualmente como una primera extremidad 1362a y una segunda extremidad 1362b) que entran en contacto y se sellan sustancialmente con las porciones inferiores 110 correspondientes y se extienden hacia las arterias ilíacas 56 correspondientes. Las extremidades 1362 pueden ser generalmente similares a las porciones inferiores 110. Por ejemplo, las extremidades 1362 pueden incluir un armazón integrado 1304 y una cubierta 1306 generalmente similar al armazón 104 y la cubierta 106 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 1A-6B. Como se muestra en la Figura 13C, las extremidades 1362 se autoexpanden en las porciones inferiores 110 a la configuración expandida y así las porciones superiores de las extremidades 1362 se sellan al menos sustancialmente a la sección proximal de las porciones inferiores 110. La longitud de las extremidades 1362 en las porciones inferiores 110 se puede ajustar para aumentar la estructura disponible para fijar y sellar las extremidades 1362 a los dispositivos de endoinjerto 102. Adicionalmente, en algunas realizaciones, las cubiertas 1306 de las extremidades 1362 pueden incluir rebordes, como los rebordes 530 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 5A-C, que interactúan con el interior de los armazones 104 y las cubiertas 106 en las porciones inferiores 110 para conectar y al menos sustancialmente sellar las extremidades 1362 a las porciones inferiores 110. En otras realizaciones, las extremidades 1362 pueden conectarse y al menos sustancialmente sellarse a los exteriores de las porciones inferiores 110 usando anclajes (p. ej., los anclajes 836 descritos con referencia a las Figuras 8A y 8B), fuerzas de autoconstricción y/u otros métodos de unión y sellado adecuados. Las extremidades 1362 extienden los diámetros interiores 116 de los dispositivos de endoinjerto 102 a las arterias ilíacas 56 de modo que la sangre pueda fluir a través del sistema 1300 para evitar el aneurisma 50.

Con referencia a la Figura 13A, el sistema de administración 40 se muestra en la porción abdominal de la aorta 52 antes de desplegar el sistema de endoinjerto 1300. La inserción del sistema de administración 40 puede ser generalmente similar a lo que se describe anteriormente con referencia a la Figura 9A. Sin embargo, como se muestra en la Figura 13A, el primer y segundo alambres guía 44a y 44b pueden cruzarse después de ingresar al aneurisma 50 de modo que cada catéter 42 se extienda desde su arteria ilíaca 54 respectiva al lado contralateral de la aorta 52. Por ejemplo, el primer catéter 42a se puede administrar desde la primera arteria ilíaca 56a al lado izquierdo de la aorta 52 cerca de la arteria renal izquierda 54b (Flecha D1) y el segundo catéter 42b se puede administrar desde la segunda arteria ilíaca 56b a la arteria renal derecha 54a (Flecha D2). En otras realizaciones, como en el método de desplegado descrito anteriormente con referencia a las Figuras 9A y 9B, los alambres guía 44 no se cruzan dentro del aneurisma 50.

Con referencia a la Figura 13B, después de que el primer y segundo catéter 42a y 42b se posicionan en el cuello aórtico 60, se tiran proximalmente para desplegar los dispositivos de endoinjerto 102 por los extremos distales de los catéteres 42. Los catéteres 42 que se cruzan y los alambres guía 44 despliegan los dispositivos de endoinjerto 102 en lados opuestos del cuello aórtico 60.

Como se muestra en la Figura 13B, las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 terminan dentro del aneurisma 50 y forman un "puente". En general, los puentes se consideran indeseables debido a que en sistemas convencionales se deben canular para administrar y desplegar extremidades que extienden los dispositivos de endoinjerto hacia las arterias ilíacas 56. Sin embargo, como se muestra en la Figura 13B, los alambres guía 44 permanecen dentro de los dispositivos de endoinjerto 102 después de que se despliegan; esto elimina la necesidad de canulación que consume tiempo de los puentes debido a que las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 están de hecho canuladas previamente. Estos puentes canulados previamente permiten que las extremidades 1362 se administren por los extremos distales de los catéteres 42 y se conecten a las porciones inferiores 110 mucho más rápido y de forma más precisa que los sistemas convencionales.

La Figura 13C muestra el sistema 1300 después de que ambas extremidades 1362 se conectan a los dispositivos de endoinjerto 102. Como se muestra en la Figura 13C, el sistema de administración 40 también se puede usar para ajustar la longitud de las extremidades 1362 y la longitud del área de fijación entre las extremidades 1362 y las porciones inferiores 110 en la dirección de las flechas. En la realización mostrada en la Figura 13C, por ejemplo, la segunda extremidad 1362b se extiende más adentro de la porción interior 110 del segundo dispositivo de endoinjerto 102b de modo que la segunda extremidad 1362b sea realmente más corta que la primera extremidad 1362a. La longitud de las extremidades 1362 se puede ajustar para adaptarse a diferentes anatomías de las arterias ilíacas 56, maximizar las áreas de fijación y sellado de las extremidades 1362 y/o de otro modo optimizar la posición de las extremidades 1362. Esto es posible debido a que, al menos en parte, las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 pueden ser relativamente largas para permitir un margen longitudinal considerable al posicionar las extremidades 1362 a la vez que se sigue proporcionando un área de superficie adecuada para sellar al menos sustancialmente las extremidades 1362 a las porciones inferiores 110.

El sistema de cuatro partes y dos alambres 1300 puede adaptarse fácilmente a variaciones anatómicas sin requerir componentes personalizados. Por ejemplo, las porciones superiores 108 se pueden escalonar para maximizar el

5 área de emparejamiento y sellado de cada pared exterior 112 con las paredes aórticas. Adicionalmente, cada
 10 extremidad 1362 se puede seleccionar de una cantidad relativamente pequeña de diferentes longitudes para
 extenderse una longitud deseada al interior de las arterias ilíacas 56 que conecte adecuadamente y selle
 sustancialmente las extremidades 1362 a las paredes arteriales y no bloquee el flujo arterial transversal. Las
 extremidades 1362 también se pueden ajustar independientemente respecto de las porciones inferiores 110 para
 aumentar la estructura disponible para fijar y sellar las extremidades 1362 y las porciones inferiores 110 entre sí y
 para acortar o estirar las extremidades 1362 dentro de las arterias ilíacas 56. Adicionalmente, la estructura trenzada
 de los armazones 104 puede reducir el plegado hacia adentro de las cubiertas 106 de modo que las longitudes del
 armazón 104 se puedan seleccionar de dimensiones transversales estándar. Por lo tanto, el sistema de cuatro
 partes 1300 se puede personalizar en gran medida, pero aun comprender componentes estándar.

3.2 Sistema de endoinjerto modular con manguito aórtico

15 Las Figuras 14A y 14B son vistas isométricas de un sistema de endoinjerto modular 1400 ("sistema 1400" mostrado
 en la Figura 14B) configurado según realizaciones de la tecnología. Más específicamente, la Figura 14A es una vista
 isométrica de un manguito aórtico 1464 para usarse con los dispositivos de endoinjerto 102 (Figura 14B). El
 manguito aórtico 1464 puede incluir una manga 1466 y un armazón de manguito 1468. Como se muestra en la
 Figura 14A, la manga 1466 y el armazón de manguito 1468 pueden ser componentes separados. En otras
 realizaciones, la manga 1466 y el armazón de manguito 1468 pueden estar integrados. El manguito aórtico 1464
 puede expandirse desde una configuración compacta con una primera sección transversal a una configuración
 20 expandida (p. ej., Figura 14B) con una segunda sección transversal mayor que la primera sección transversal. La
 configuración compacta se puede usar durante la administración del manguito aórtico 1464 desde la cual el
 dispositivo de manguito 1464 se puede autoexpandir a la configuración expandida *in situ*. El manguito aórtico 1464
 se puede configurar para interactuar y sustancialmente sellar una porción infrarenal de la aorta superior a un
 aneurisma.

25 La manga 1466 se puede unir al interior y/o exterior del armazón de manguito 1468 usando métodos de sujeción
 adecuados. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 14B, la manga 1466 está posicionada en el interior del
 armazón de manguito 1468 y los extremos de la manga 1466 se extienden sobre los extremos proximal y distal del
 armazón de manguito 1468, y se sujetan a estos, usando métodos de sujeción adecuados (p. ej., costura, pegado,
 soldadura, etc.). En algunas realizaciones, los extremos proximal y distal del armazón de manguito 1468 pueden
 30 ensancharse y la manga 1466 se puede envolver alrededor de los extremos ensanchados al exterior del armazón de
 manguito 1468 de modo que la unión se pueda sellar por las paredes arteriales cuando el manguito aórtico 1464 se
 expande a la configuración expandida *in situ*. La manga 1466 puede tener características generalmente similares a
 la cubierta 106 descrita anteriormente. Por ejemplo, la manga 1466 puede estar hecha de uno o más materiales
 sustancialmente impermeables, como Dacron® y PTFE y puede incluir rebordes que pueden interactuar con las
 35 paredes arteriales y/o los dispositivos de endoinjerto 102 (Figura 14B). El armazón de manguito 1468 puede tener
 características generalmente similares al armazón integrado 104 descrito anteriormente. En otras realizaciones, el
 armazón de manguito 1468 puede estar hecho de bucles de alambre en zigzag individuales como un stent Z.

40 La manga 1466 y el armazón de manguito 1468 pueden tener una forma sustancialmente cilíndrica. En algunas
 realizaciones, el manguito aórtico 1464 puede incluir dos canales para soportar porciones superiores 108 de los
 dispositivos de endoinjerto 102 (Figura 14B). Por ejemplo, los canales se pueden formar cosiendo la tela de la
 manga 1466 para dividir el interior del manguito aórtico 1464. Adicionalmente, la manga 1466 y/o el armazón de
 manguito 1468 pueden tener extremos proximal y distal ensanchados para formar un sello más resistente con las
 paredes arteriales adyacentes.

45 Con referencia a la Figura 14B, los dispositivos de endoinjerto 102 se despliegan en el manguito aórtico 1464
 después de que el manguito 1464 se selló al menos sustancialmente contra el cuello aórtico 60. Las porciones
 superiores 108 pueden emparejarse y sustancialmente sellarse con el interior del manguito aórtico 1464. Los
 rebordes 530 de la cubierta 106 pueden interactuar con la superficie interior de la manga 1466 para reforzar el sello.
 Adicionalmente, el armazón integrado 104 también puede mejorar el sello entre los dispositivos de endoinjerto 102 y
 el manguito aórtico 1464. Por ejemplo, el corte transversal del armazón 104 en la configuración expandida puede ser
 50 levemente mayor que un corte transversal interior del manguito aórtico 1464. A medida que los dispositivos de
 endoinjerto 102 se despliegan en el manguito aórtico 1464, las fuerzas radiales de la expansión de los dispositivos
 de endoinjerto 102 pueden fortalecer el sello entre estos. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la porción de
 transición 324 de los dispositivos de endoinjerto puede emparejarse con una inclinación complementaria dentro del
 manguito aórtico 1464.

55 En algunas realizaciones de acuerdo con la tecnología, el manguito aórtico 1464 puede incluir auxiliares de
 alineación, como los auxiliares de alineación 734 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 7A y 7B, para
 facilitar el posicionamiento de los dispositivos de endoinjerto 102 en el manguito aórtico 1464. Por ejemplo, el
 manguito aórtico 1464 y las paredes exteriores 112 de los dispositivos de endoinjerto 102 pueden incluir auxiliares
 de alineación ortogonales que se cruzan para indicar que los dispositivos de endoinjerto 102 están adecuadamente
 alineados con el manguito aórtico 1464.

60 En realizaciones adicionales, el manguito aórtico 1464 puede incluir anclajes, como los anclajes 836 descritos

anteriormente con referencia a las Figuras 8A y 8B, para sujetar al sistema 1400 *in situ*. Por ejemplo, el armazón de manguito 1468 puede incluir anclajes que sobresalen radialmente hacia afuera y engranan paredes arteriales adyacentes.

5 Las Figuras 15A y 15B son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de tres partes 1500 ("sistema 1500") que se despliega a través del aneurisma 50 según una realización de la tecnología. El sistema 1500 puede incluir los dispositivos de endoinjerto 102 descritos respecto del sistema 100 y el manguito aórtico 1464 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 14A y 14B.

10 Con referencia a la Figura 15A, el sistema de administración 40 se puede insertar usando un método generalmente similar al descrito anteriormente con referencia a la Figura 9A. En la realización que se muestra en la Figura 15A, sin embargo, el primer catéter 42a y el primer alambre guía 44a se pueden insertar primero para administrar el manguito aórtico 1464 (Figura 15B) al sitio objetivo T. El manguito aórtico 1464 se puede desplegar usando un método generalmente similar al de desplegar los dispositivos de endoinjerto 102 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 9A y 9B. El primer alambre guía 44a se puede usar para ajustar el manguito aórtico 1464 a una posición deseada en el cuello aórtico 60.

15 Como se muestra en la Figura 15B, los dispositivos de endoinjerto 102 se puede desplegar en el manguito aórtico 1464. Los dispositivos de endoinjerto 102 se pueden desplegar usando un método sustancialmente similar al descrito con referencia a la Figura 9B. Por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto 102 se pueden administrar mediante el primer y segundo catéter 42 y posicionarse independientemente en el manguito aórtico 1464 usando los alambres guía 44. De manera similar al método de desplegar las porciones superiores 108 directamente contra las
20 paredes arteriales descrito con referencia a las Figuras 9B y 13B, aquí las paredes exteriores de las porciones superiores 108 pueden al menos parcialmente interactuar con la superficie interior del manguito aórtico 1464 de modo que las paredes septales se alineen entre sí para formar el septo 120 (no está visible). En algunas realizaciones de acuerdo con la tecnología, el manguito aórtico 1464 puede incluir secciones moldeadas para recibir los dispositivos de endoinjerto 102 y de ese modo facilitar la alineación. En realizaciones adicionales, el primer
25 dispositivo de endoinjerto 102a se puede anclar o de otro modo sujetar al manguito aórtico 1464 antes de desplegarse de modo que solo el segundo dispositivo de endoinjerto 102b debe estar posicionado dentro del manguito aórtico 1464.

30 La Figura 16 es una vista esquemática de un sistema de endoinjerto modular 1600 ("sistema 1600") que se despliega a través del aneurisma 50 según otra realización de la tecnología. El sistema 1600 puede desplegarse usando métodos generalmente similares al sistema 1500 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 15A y 15B. Como se muestra en la Figura 16, sin embargo, las porciones superiores 108 sobresalen encima del manguito aórtico 1464 de modo que las primeras porciones de extremo 118a proporcionen una estructura adicional para sujetar los dispositivos de endoinjerto a las paredes arteriales de la aorta 52. Adicionalmente, las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 terminan dentro del aneurisma 50. Por lo tanto, el sistema 1600 incluye
35 también extremidades (no se muestran) como las extremidades 1362 descritas anteriormente con referencia a las Figuras 13A-C, que se conectan con las porciones inferiores 110 y se extienden hacia las arterias ilíacas 56. Los catéteres 42 se pueden usar para ajustar la longitud de las extremidades para adaptarse a diferentes anatomías de las arterias ilíacas 56 y para maximizar las áreas de fijación y sellado entre las extremidades y las paredes arteriales. Adicionalmente, en algunas realizaciones, las extremidades se pueden cruzar (p. ej., las extremidades 1362
40 mostradas en la Figura 13C) para fortalecer el sello en el cuello aórtico 60 y reducir la probabilidad de endofiltraciones. De manera similar al sistema de cuatro partes 1300 descrito anteriormente, el sistema de cinco partes 1600 puede adaptarse a variaciones anatómicas sin que se requieran componentes personalizados.

45 En las realizaciones ilustradas en las Figuras 9A, 9B, 11-13C, 15A, 15B y 16, el aneurisma 50 se muestra en la porción infrarrenal de la aorta 52 debido a que este es el sitio más común de un AAA. En otras realizaciones según la tecnología, los sistemas de endoinjerto modular 100, 1000, 1300, 1500 y 1600 se pueden desplegar a través de aneurismas 50 en diferentes porciones de la aorta 52 o en otros vasos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el aneurisma 50 se puede extender desde la porción infrarrenal de la aorta 52 hacia una o ambas arterias ilíacas comunes 56. Las porciones inferiores 110 o las extremidades 1362 de los sistemas 100, 1000, 1300, 1500 y 1600 pueden extenderse más allá de la porción aneurística enferma de las arterias ilíacas 56 sin bloquear el flujo
50 sanguíneo a las arterias ilíacas internas 58. En otras realizaciones, los sistemas 100, 1000, 1000, 1300, 1500 y 1600 se pueden desplegar a través de los aneurismas 50 ubicados en la porción suprarrenal de la aorta 52 con fenestraciones 1038 y/o las primeras porciones de extremo 118a posicionadas en la entrada de las arterias renales 54. En realizaciones adicionales, los sistemas descritos anteriormente se pueden desplegar a través de aneurismas en otras porciones de la vasculatura que se benefician del uso de un sistema de endoinjerto modular biluminal
55 bifurcado que se puede posicionar independientemente.

4. Métodos de fabricación

4.1 Armazón integrado

Nuevamente con referencia a las Figuras 4A y 4B, el armazón integrado 104 puede hacerse entrelazando o trenzando un alambre continuo 426 en un patrón a lo largo de un mandril cilíndrico. En algunas realizaciones, el

alambre 426 se entrelaza con un patrón de uno arriba y uno abajo. En otras realizaciones, el alambre 426 se entrelaza con un patrón de dos arriba y uno abajo, otro patrón integrado y/o un patrón que varía lo largo de la longitud del armazón 104. Las intersecciones del alambre 426 pueden permanecer no unidas para aumentar la flexibilidad del armazón 104. El alambre 426 puede formar los bucles 428 para cambiar la dirección y continuar el patrón de alambres que se cruzan 426. Como se describe anteriormente, la cantidad de bucles 428 en cada porción de extremo 118 y el ángulo de trenzado 0 puede seleccionarse en función del diámetro del alambre 426 y las propiedades deseadas del armazón 104.

El alambre 426 se puede retirar del mandril luego de que se trenza en el armazón 104 y se moldea a la forma deseada (p. ej., los dispositivos de endoinjerto 102 mostrados anteriormente). Luego el armazón 104 se puede calentar a una temperatura de fijación de forma especificada para el material de alambre (p. ej., Nitinol) y posteriormente inactivarse. Opcionalmente, el armazón 104 se puede templar para aumentar la resistencia del armazón 104. El mandril puede ser cilíndrico o tener la forma del armazón 104 de modo que el alambre 426 permanezca en el mandril durante el tratamiento con calor. En realizaciones adicionales, el armazón 104 se puede fabricar usando otros métodos adecuados para moldear materiales biocompatibles flexibles.

4.2 Cubiertas y recubrimientos

Con referencia a las Figuras 5A-C, la cubierta 106 se puede hacer moldeando un material de cubierta sustancialmente no permeable, como Dacron®, PTFE y/u otros materiales biocompatibles adecuados. La cubierta 106 se puede formar colocando primero el material de cubierta sobre un mandril. El mandril puede incluir ranuras delgadas que pueden corresponder con la geometría deseada de los rebordes 530 en la cubierta 106. Un alambre o rosca se puede envolver sobre el material de cubierta y hacia las ranuras para corrugar el material de cubierta. Luego el material de cubierta se puede calentar en el mandril hasta que los rebordes 530 adopten la forma y la cubierta 106 sea sustancialmente no permeable. En algunas realizaciones, los extremos superior e inferior 531a y 531b de la cubierta 106 se pueden moldear para facilitar la unión de la cubierta 106 a un armazón (p. ej., el armazón 104 mostrado en las Figuras 4A y 4B) y evitar que la cubierta 106 se arrugue en las porciones de extremo (p. ej., las porciones de extremo 118 mostradas en las Figuras 1A y 1B) durante la constricción. Por ejemplo, los extremos superior e inferior 531a y 531b pueden estar en zigzag como se muestra en las Figuras 5A y 5B, ondulados o de lo contrario tener otra forma para limitar las arrugas de la cubierta en el armazón.

En otras realizaciones según la tecnología, las capas de recubrimiento se pueden usar en vez o junto con la cubierta 106. Las Figuras 17A-E son vistas de capas de recubrimiento que se aplican a un armazón integrado 1704 ("armazón 1704") según realizaciones de la tecnología. El armazón 1704 tiene características generalmente similares al armazón 104 descrito anteriormente. Por ejemplo, el armazón 1704 puede estar hecho de alambre trenzado 426.

Con referencia a la Figura 17A, el armazón 1704 se posiciona sobre un mandril 80 en la configuración expandida. Como se muestra en la Figura 17A, una primera cubierta de recubrimiento 1770 se puede envolver en el armazón 1704. La primera capa de recubrimiento 1770 puede ser una capa simple o doble de cinta no sinterizada que puede tener aproximadamente 0,0127 mm (0,0005") de espesor y estar hecha de PTFE. En otras realizaciones, la primera capa de recubrimiento 1770 puede tener un espesor diferente y/o la primera capa de recubrimiento 1770 puede estar hecha de otro material de recubrimiento adecuado.

Una vez que la primera capa de recubrimiento 1770 se aplica sobre el armazón 1704, la primera capa de recubrimiento 1770 y el armazón 1704 se pueden calentar en el mandril 80 en un horno. Por ejemplo, la primera capa de recubrimiento 1770 y el armazón 1704 se pueden calentar por menos de treinta minutos en un horno a 370 °C. Después del calentamiento, el armazón recubierto 1704 se retira del mandril 80 y se extiende y contrae desde la configuración compacta a la configuración expandida para asegurar que la primera capa de recubrimiento 1770 se adhiera adecuadamente al armazón 1704 durante el termotratamiento.

Como se muestra en la Figura 17B, un segundo material de recubrimiento 1772 se coloca sobre un segundo mandril 82 más estrecho. El segundo material de recubrimiento 1772 se puede extender una distancia equivalente a la longitud del armazón 1704 en la configuración compacta. Con referencia a la Figura 17C, el segundo material de recubrimiento 1772 se contrae a la longitud del armazón 1704 en la configuración expandida. Esta contracción puede formar pequeños rebordes 1730 en el segundo material de recubrimiento 1772. Los rebordes 1730 pueden ser generalmente similares a los rebordes 530 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 5A-C, pero están en el interior del armazón 1704. Los rebordes 1730 evitan que el segundo material de recubrimiento 1772 se arrugue o apretuje cuando el armazón 1704 posteriormente unido se flexiona o dobla y se reduce así la probabilidad de problemas trombóticos en el diámetro interior.

Como se muestra en la Figura 17D, el armazón recubierto 1704 se extiende luego a la configuración compacta y se coloca sobre el segundo material de recubrimiento 1772 extendido en el segundo mandril 82. Cada apertura de diamante a lo largo del armazón 1704 se puede soldar con puntos usando un dispositivo de soldadura 84. Luego, el armazón 1704 se retira del segundo mandril 82 y se extiende y contrae desde la configuración compacta a la configuración expandida para asegurarse de que la primera y segunda capas de recubrimiento 1770 y 1772 se hayan adherido adecuadamente al armazón 1704. Adicionalmente, los extremos proximal y distal del armazón 1704

se verifican para asegurar que la primera y segunda capas de recubrimiento 1770 y 1772 se hayan adherido adecuadamente al armazón 1704. En caso de ser necesario, se pueden adherir y los bordes se pueden recortar para formar un dispositivo de endoinjerto de doble recubrimiento 1702 mostrado en la Figura 17E.

5 De lo que antecede, se comprenderá que las realizaciones específicas de la invención se describieron en la presente a efectos ilustrativos pero que se pueden hacer varias modificaciones. Por ejemplo, las realizaciones
10 ilustradas en las Figuras 1A-16 incluyen cubiertas 106 que se extienden sobre el exterior de los armazones integrados 104. Sin embargo, otras realizaciones de la tecnología pueden incluir cubiertas 106 unidas al interior del armazón 104 integrado y/o se forman íntegramente con el armazón 104. Determinados aspectos de la nueva tecnología descritos en el contexto de realizaciones particulares se pueden combinar o eliminar en otras
15 realizaciones. Por ejemplo, en las realizaciones ilustradas anteriormente, cada dispositivo de endoinjerto (p. ej., 102, 1002) incluye un único diámetro interior 116. Sin embargo, los dispositivos de endoinjerto pueden incluir diámetros interiores adicionales que atraviesan, bisecan y/o de otro modo se comunican con el diámetro interior 116 para adaptarse a la vasculatura. Por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto pueden incluir diámetros interiores que se extienden hacia las arterias renales, las arterias ilíacas internas y/u otras arterias. Además, si bien se han descrito ventajas asociadas con determinadas realizaciones de la tecnología en el contexto de esas realizaciones, otras realizaciones también pueden presentar tales ventajas y no todas las realizaciones necesariamente deben presentar tales ventajas para estar en el alcance de la tecnología. Por consiguiente, la descripción y tecnología asociada pueden abarcar otras realizaciones que no se muestran o describen expresamente en la presente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de endoinjerto modular (100), que comprende:
 - un primer dispositivo de endoinjerto (102a) con una primera porción superior (108, 208), una primera porción inferior (110) y un primer diámetro interior (116) a través de las primeras porciones superior e inferior, en donde la primera porción superior tiene un primer extremo superior, una primera pared exterior (112, 212) y una primera pared septal (114, 214);
 - un segundo dispositivo de endoinjerto (102b) con una segunda porción superior (108, 208), una segunda porción inferior (110) y un segundo diámetro interior (116) a través de las segundas porciones superior e inferior, en donde la segunda porción superior tiene un segundo extremo superior, una segunda pared exterior (112, 214) y una segunda pared septal (114, 214);
 - en donde la primera y segunda paredes septales (112) del primer y segundo dispositivos de endoinjerto (102a, 102b) se presionan una contra la otra y forman un septo (120, 220); y
 - en donde el primer extremo superior del primer dispositivo de endoinjerto (102a) es superior al segundo extremo superior del segundo dispositivo de endoinjerto (102b) de modo que el primer y segundo dispositivos de endoinjerto estén longitudinalmente escalonados y una porción de extremo libre de la primera porción superior esté posicionada distalmente más allá del segundo extremo superior.
2. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda paredes septales (114) están convexamente curvadas y en donde:
 - la primera pared exterior (112, 212) y la primera pared septal (114, 214) definen un primer elipsoide complejo, en donde la primera pared exterior (112, 212) tiene un primer radio y la primera pared septal (114, 214) tiene un segundo radio mayor que el primer radio;
 - la segunda pared exterior (112, 212) y la segunda pared septal (114, 214) definen un segundo elipsoide complejo, en donde la segunda pared exterior (112, 212) tiene el primer radio y la segunda pared septal (114, 214) tiene el segundo radio;
 - el primer y segundo elipsoides complejos tienen una sección transversal con una forma sustancialmente de D; y
 - el primer y segundo dispositivos de endoinjerto (102a, 102b) están configurados para autoexpandirse mediante una fuerza de resorte inherente de modo que la primera y segunda paredes septales (114, 214) ejerzan fuerzas opuestas una contra la otra.
3. El sistema de endoinjerto modular de las reivindicaciones 1 o 2, en donde las fuerzas opuestas entre la primera y segunda paredes septales (114, 214) son sustancialmente uniformes a lo largo del septo (120, 220).
4. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la primera y segunda paredes septales (114, 214) son al menos sustancialmente rectas a lo largo del septo (120) y la porción de extremo libre de la primera porción superior está al menos sustancialmente alineada longitudinalmente con la primera pared septal (114, 214) en el septo (120).
5. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un armazón (104) autoexpandible integrado configurado para tener un soporte integrado continuo longitudinalmente a lo largo del armazón de modo que el área del armazón influya en la expansión o contracción radial de un área adyacente del armazón.
6. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde:
 - el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer armazón (104) y una primera cubierta (106) unida al primer armazón, en donde la primera cubierta tiene múltiples primeros rebordes circunferenciales (530);
 - el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) tiene un segundo armazón (104) y una segunda cubierta (106) unida al segundo armazón, en donde la segunda cubierta tiene múltiples segundos rebordes circunferenciales (530); y
 - en donde el primer y segundo rebordes circunferenciales (530) interactúan en el septo (120, 220).
7. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en donde:
 - la primera pared septal (114, 214) está convexamente curvada en una dirección opuesta respecto de la primera pared exterior (112, 212), y la primera pared septal y la primera pared exterior están unidas en esquinas curvas (222); la segunda pared septal (114, 214) está convexamente curvada en una dirección opuesta

respecto de la segunda pared exterior (112, 212), y la segunda pared septal y la segunda pared exterior están unidas en esquinas curvadas (222);

cada una de la primera pared exterior (112, 212) y la segunda pared exterior (112, 212) tiene un primer radio de curvatura;

5 cada una de la primera pared septal (114, 214) y la segunda pared septal (114, 214) tiene un segundo radio de curvatura mayor que el primer radio de curvatura y

las esquinas curvadas tienen un radio de curvatura menor que el primer radio de curvatura.

8. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer auxiliar de alineación (734) y el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) tiene un
10 segundo auxiliar de alineación (734), en donde el primer y segundo auxiliares de alineación (734) están configurados para indicar una orientación giratoria y una posición longitudinal del primer y segundo dispositivos de endoinjerto (102a, 102b) uno respecto del otro y en donde el primer y segundo auxiliares de alineación están configurados para cruzarse entre sí cuando la primera y segunda paredes septales (114) forman el septo (120).

9. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en donde:

15 el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer armazón trenzado (104) configurado para tener una fuerza de resorte que se autoexpande radialmente hacia afuera desde un perfil constreñido a un perfil expandido y una primera cubierta (106) unida al primer armazón trenzado, la primera cubierta tiene un primer extremo inferior y un primer extremo superior y el primer armazón trenzado tiene un primer extremo que se extiende distalmente más allá del primer extremo superior de la primera cubierta y el segundo extremo se
20 extiende proximalmente más allá del primer extremo inferior de la primera cubierta;

el segundo dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un segundo armazón trenzado (104) configurado para tener una fuerza de resorte que se autoexpande radialmente hacia afuera desde un perfil constreñido a un perfil expandido y una segunda cubierta (106) unida al segundo armazón trenzado, en donde la segunda cubierta tiene un segundo extremo inferior y un segundo extremo superior, y el segundo armazón trenzado tiene un
25 primer extremo que se extiende distalmente más allá del segundo extremo superior de la segunda cubierta y un segundo extremo que se extiende proximalmente más allá del segundo extremo inferior de la segunda cubierta;
y

en donde los primeros extremos del primer y segundo armazones (104) incluyen aberturas (1038) a través de las cuales puede fluir sangre lateralmente respecto del primer y segundo diámetros interiores (116).

30 10. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde cada uno del primer y segundo dispositivos de endoinjerto (102a, 102b) incluye al menos un anclaje (836) en la porción superior, en donde el anclaje sobresale radialmente desde la pared exterior (112, 212) en la configuración expandida y se constriñe en una configuración compacta.

11. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en donde:

35 el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer armazón (104) y una primera cubierta (106) unida a una porción del primer armazón, en donde el primer armazón comprende un alambre trenzado abierto (426) y la primera cubierta tiene una primera abertura (1038) en la primera pared exterior;

el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) tiene un segundo armazón (104) y una segunda cubierta (106) unida al segundo armazón, en donde el segundo armazón comprende un alambre trenzado abierto (426) y la
40 segunda cubierta tiene una segunda abertura (1038) en la segunda pared exterior; y

en donde la primera y segunda aberturas (1038) permiten que la sangre fluya lateralmente respecto del primer y segundo diámetros interiores (116).

12. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en donde:

el primer dispositivo de endoinjerto (102a) incluye un primer armazón (104);

45 el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) incluye un segundo armazón (104); y cada uno del primer y segundo armazones (104) incluye un extremo superior, un extremo inferior y un alambre continuo (426) entrelazado en una trenza, en donde el alambre se cruza a sí mismo en un ángulo de trenzado, y el alambre invierte la dirección en el extremo superior del armazón para formar una primera pluralidad de bucles (428) e invierte la dirección en el extremo inferior del armazón para formar una segunda pluralidad de bucles (428).

50 13. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde:

la primera porción superior tiene una dimensión transversal de al menos 20 mm en la configuración expandida

y una dimensión transversal de como máximo 5 mm en la configuración compacta y

la segunda porción superior tiene una dimensión transversal de al menos 20 mm en la configuración expandida y una dimensión transversal de como máximo 5 mm en la configuración compacta.

14. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en donde:

5 el primer dispositivo de endoinjerto (102a) incluye un primer armazón (104) y una primera cubierta (106) que se extiende sobre el primer armazón;

el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) incluye un segundo armazón (104) y una segunda cubierta (106) que se extiende sobre el segundo armazón;

10 el primer y segundo diámetros interiores (116) están dentro de la primera y segunda cubiertas, respectivamente; y

la primera y segunda cubiertas (106) están configuradas para limitar la expansión radial y la contracción longitudinal del primer y segundo armazones en la configuración expandida.

15. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en donde:

15 el primer dispositivo de endoinjerto (102a) incluye un primer armazón (104) que comprende un alambre trenzado abierto (426) y una primera cubierta (106) que tiene una primera abertura (1038) en la primera pared exterior (112, 212);

el segundo dispositivo de endoinjerto (102B) incluye un segundo armazón (104) que comprende un alambre trenzado abierto (426) y una segunda cubierta (106) que tiene una segunda abertura (1038) en la segunda pared exterior (112, 212); y

20 en donde la primera y segunda aberturas (1038) permiten que la sangre fluya lateralmente respecto de un eje longitudinal del primer y segundo diámetros interiores (116) a través del alambre trenzado abierto (426).

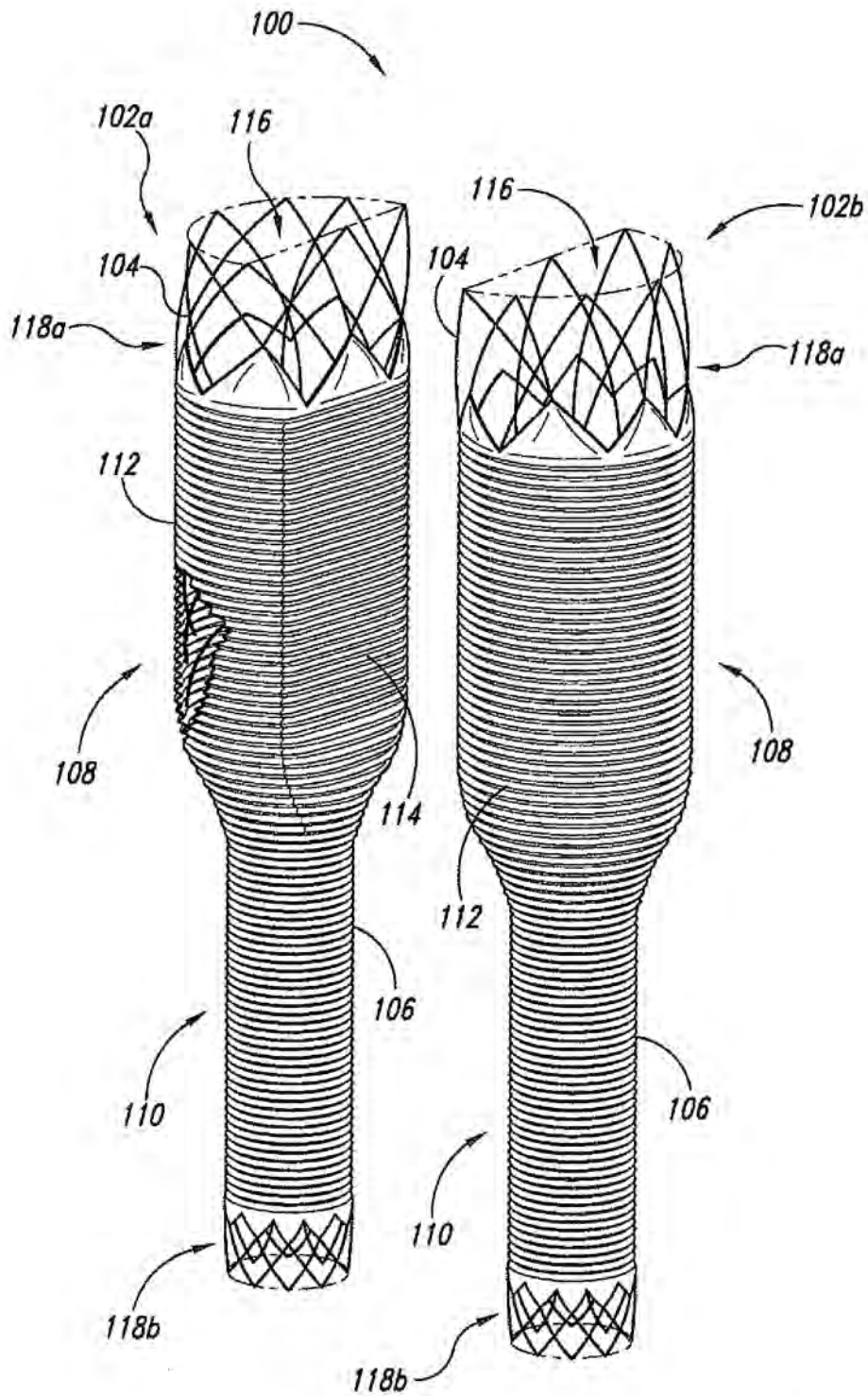


Fig. 1A

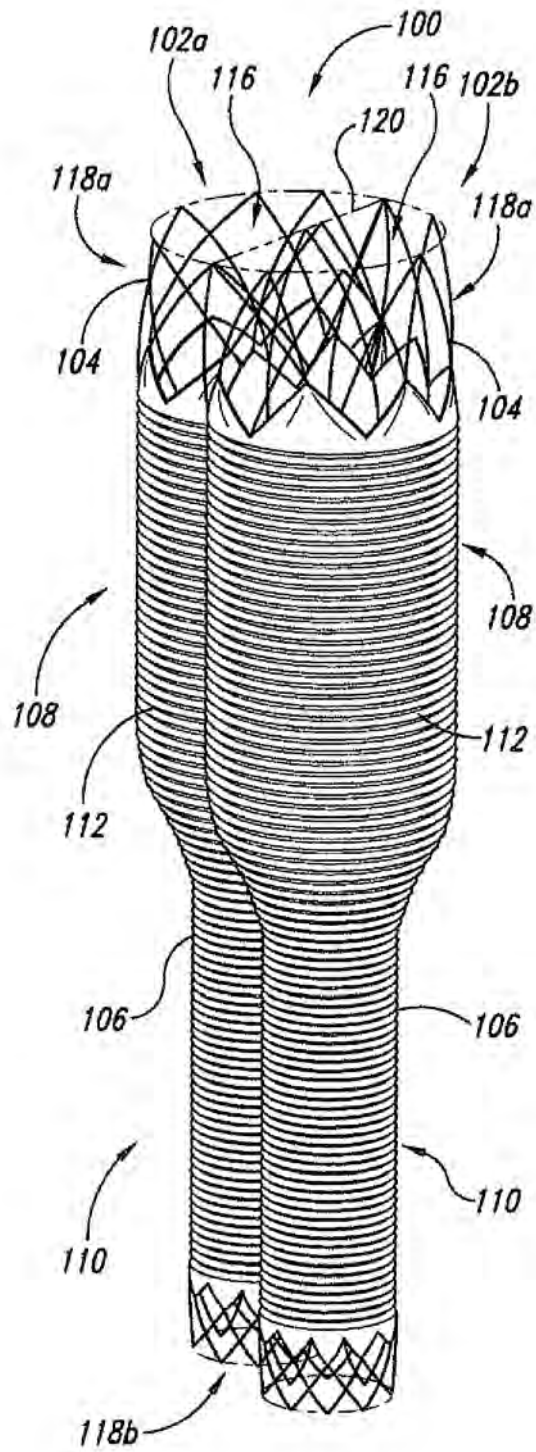


Fig. 1B

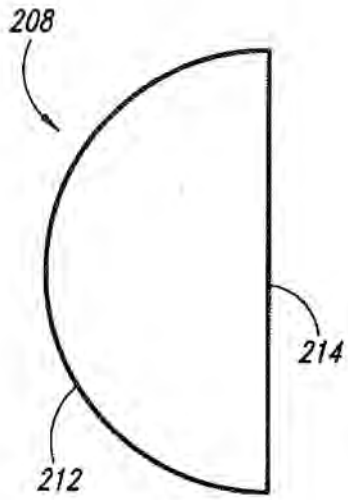


Fig. 2A

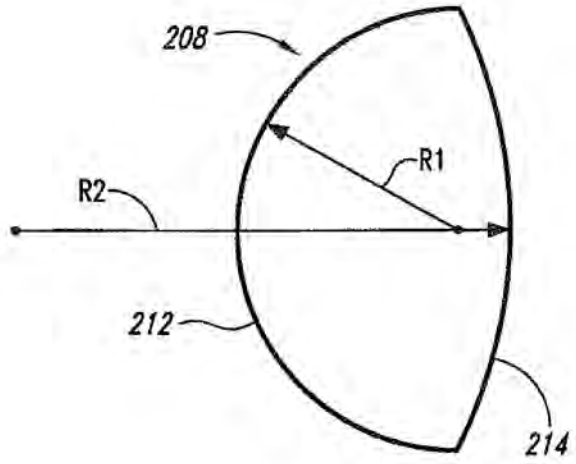


Fig. 2B

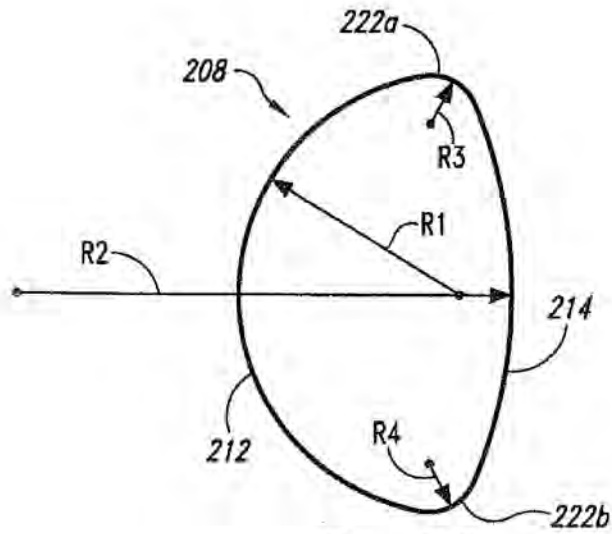


Fig. 2C

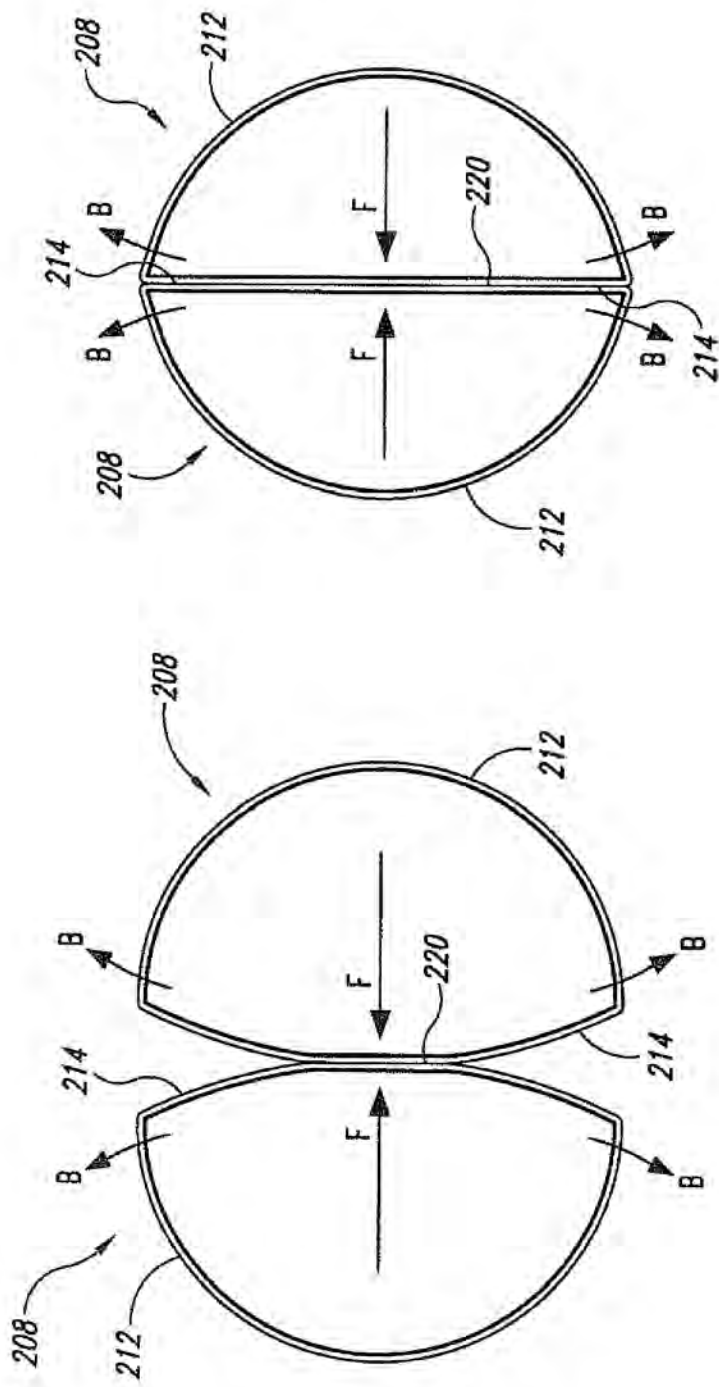


Fig. 2E

Fig. 2D

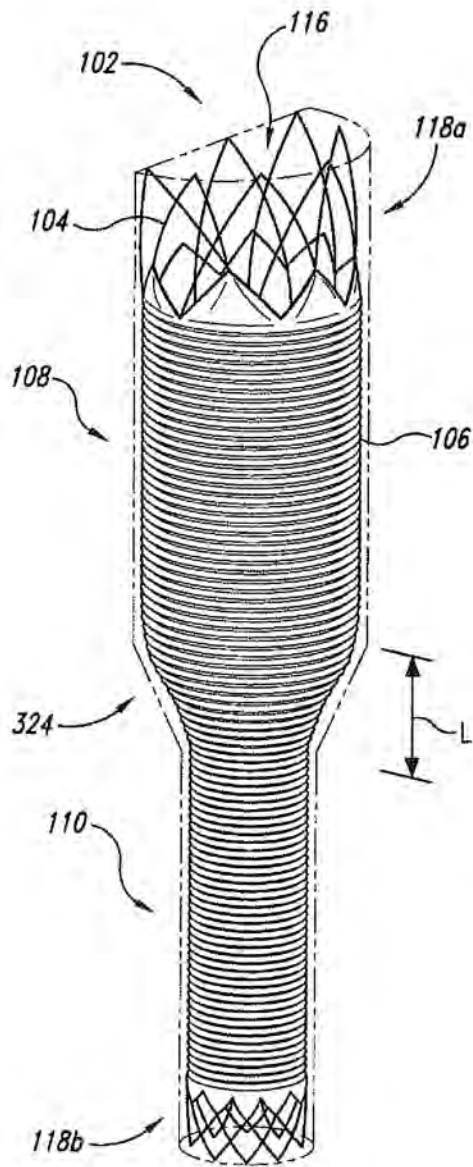


Fig. 3A

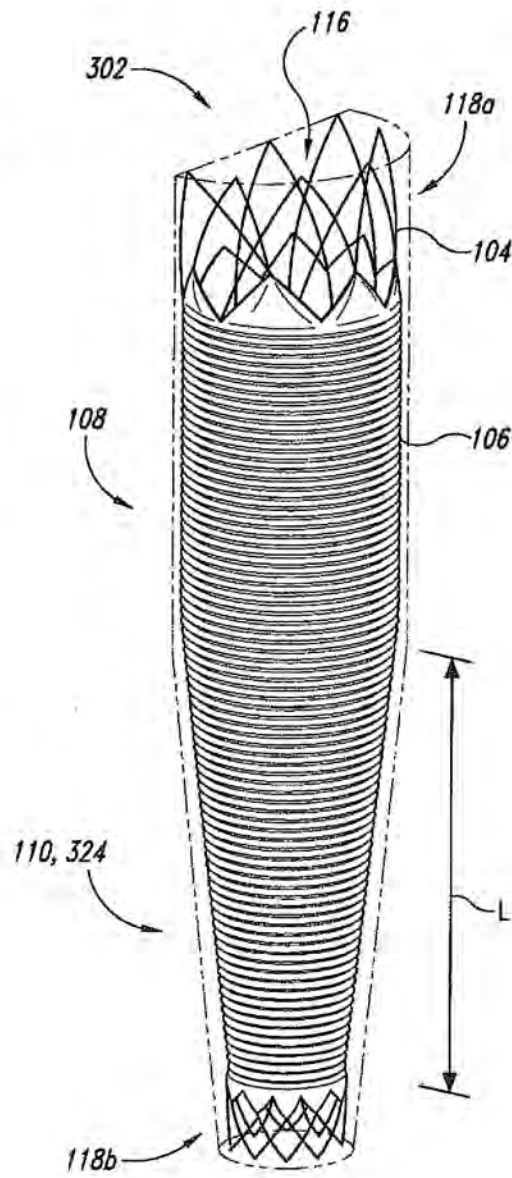


Fig. 3B

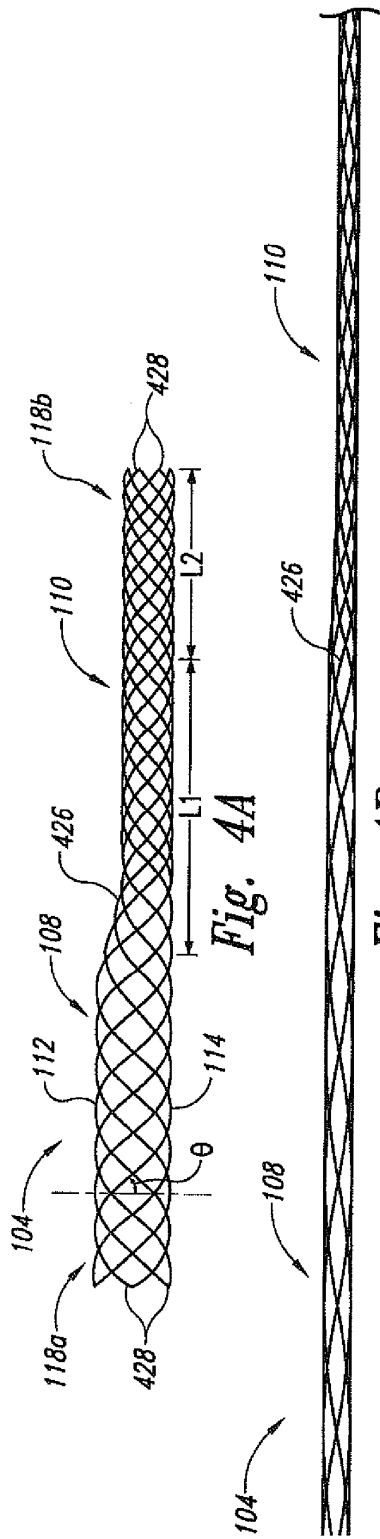


Fig. 4A

Fig. 4B

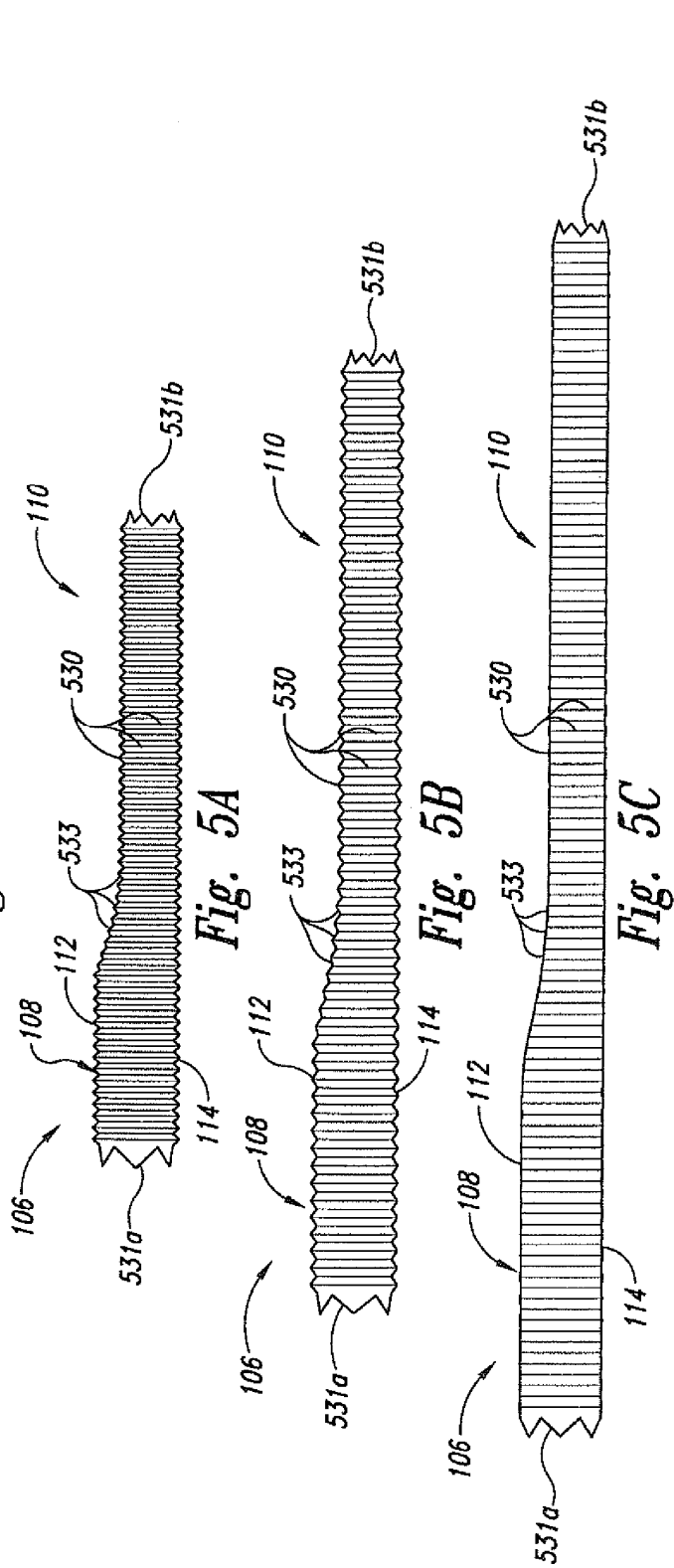


Fig. 5A

Fig. 5B

Fig. 5C

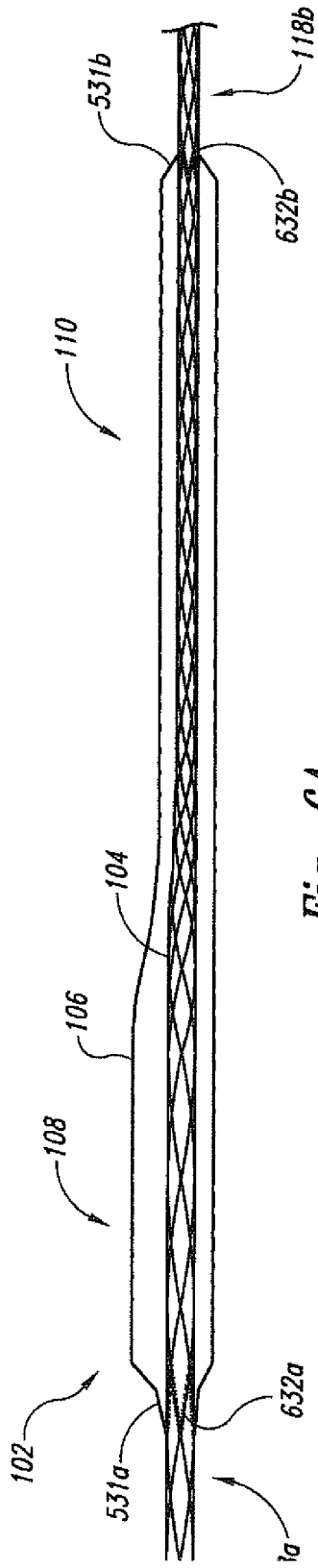


Fig. 6A

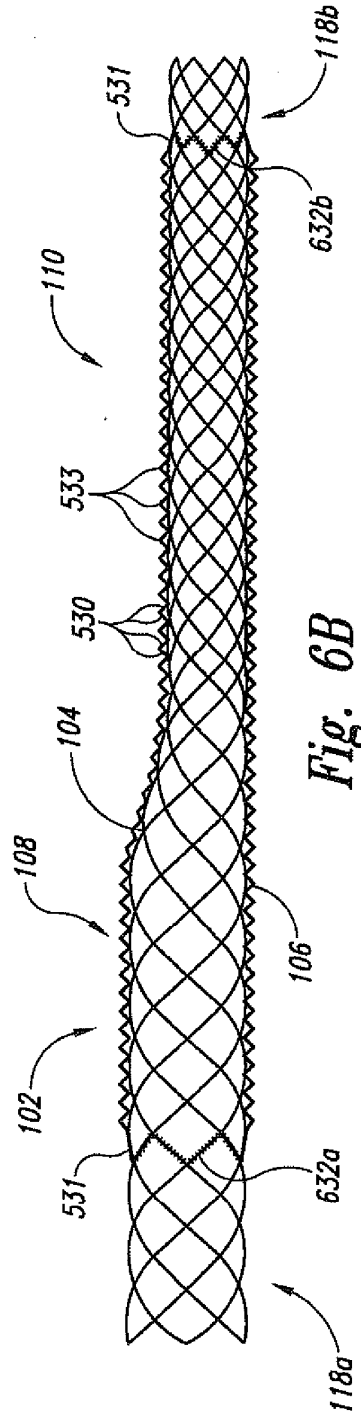


Fig. 6B

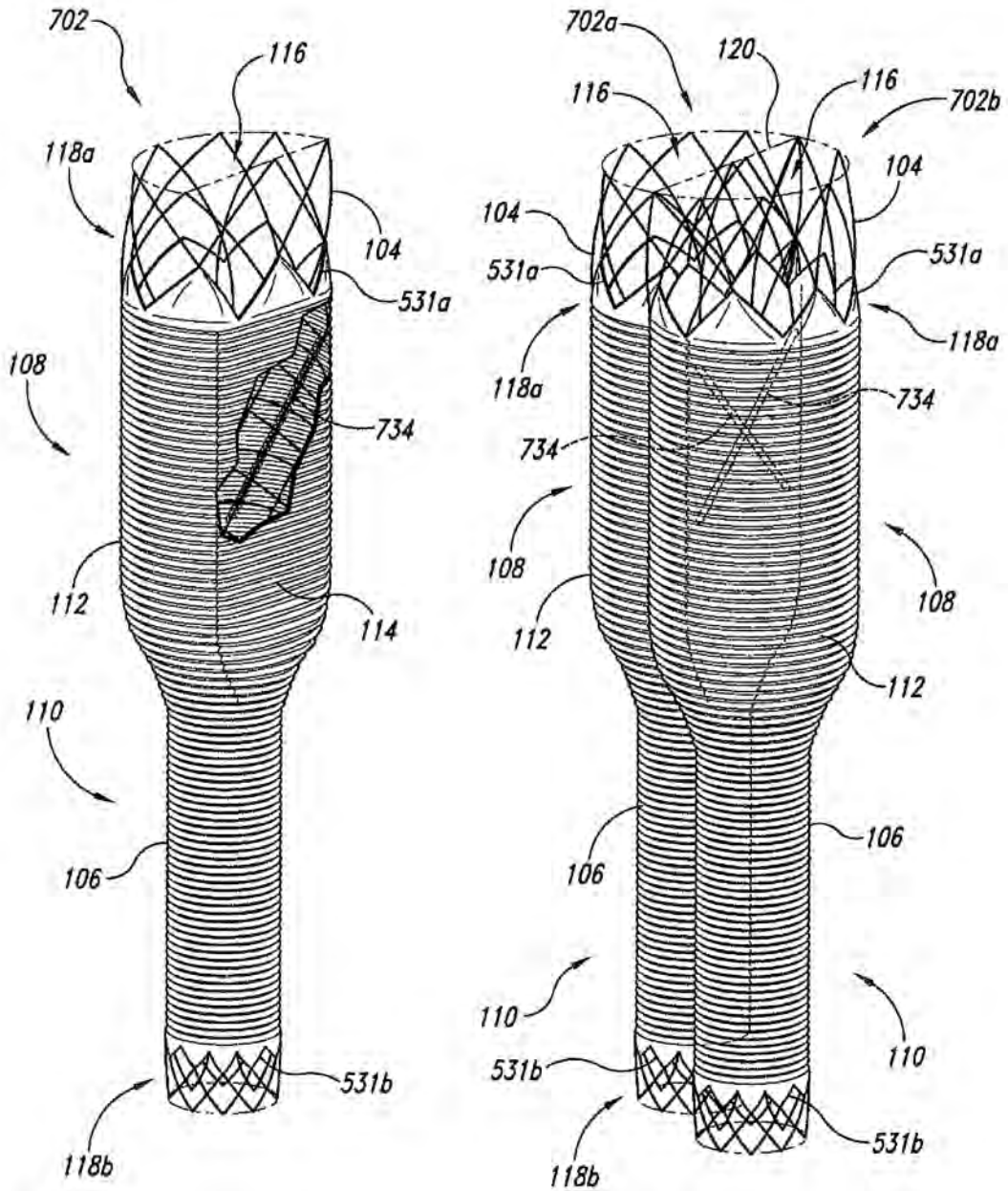


Fig. 7A

Fig. 7B

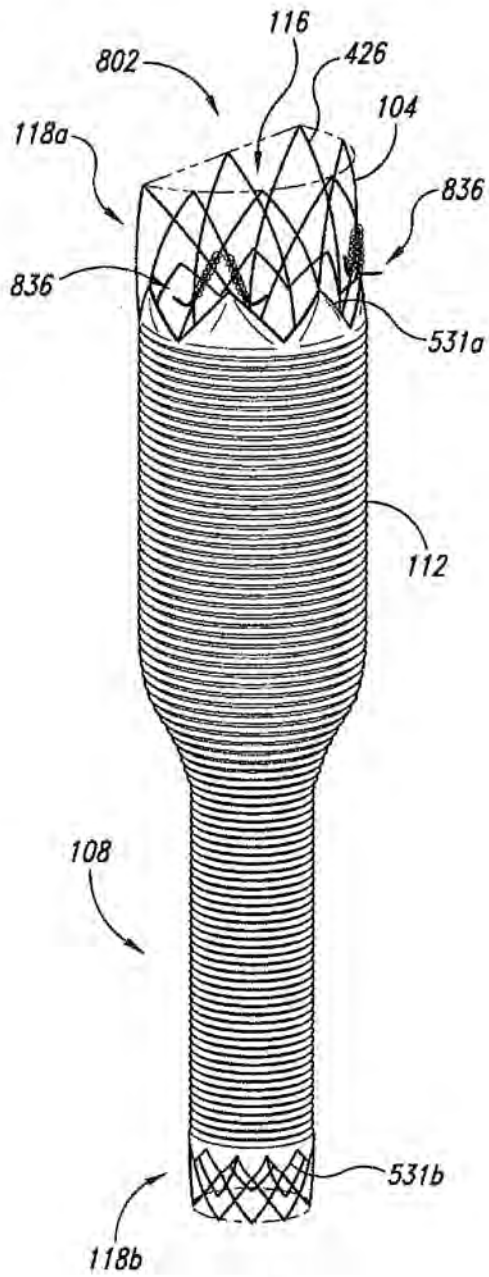


Fig. 8A

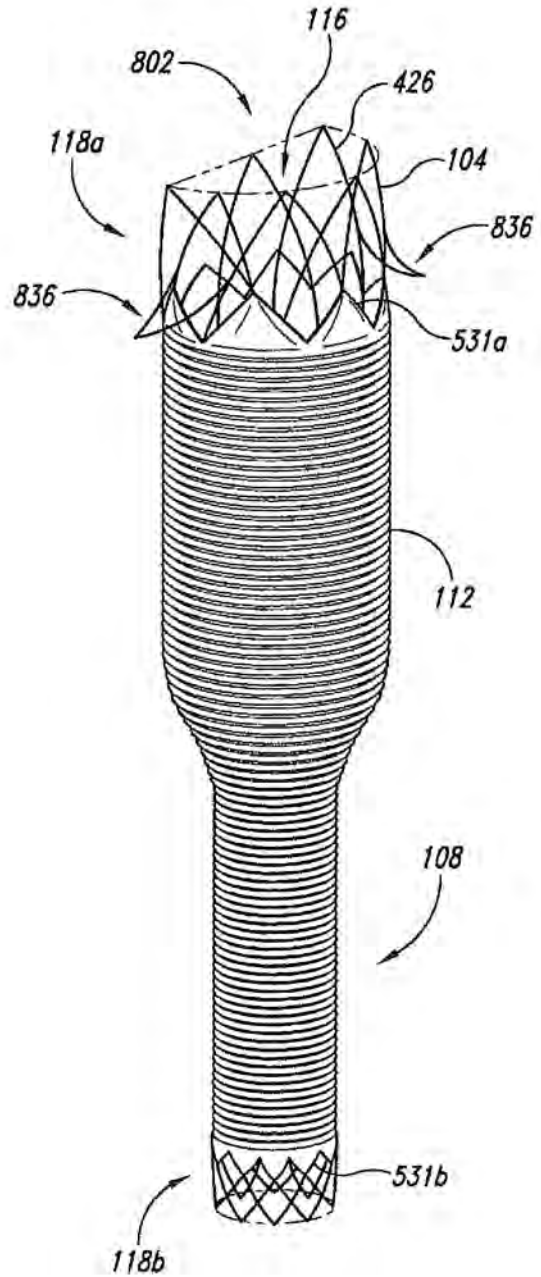


Fig. 8B

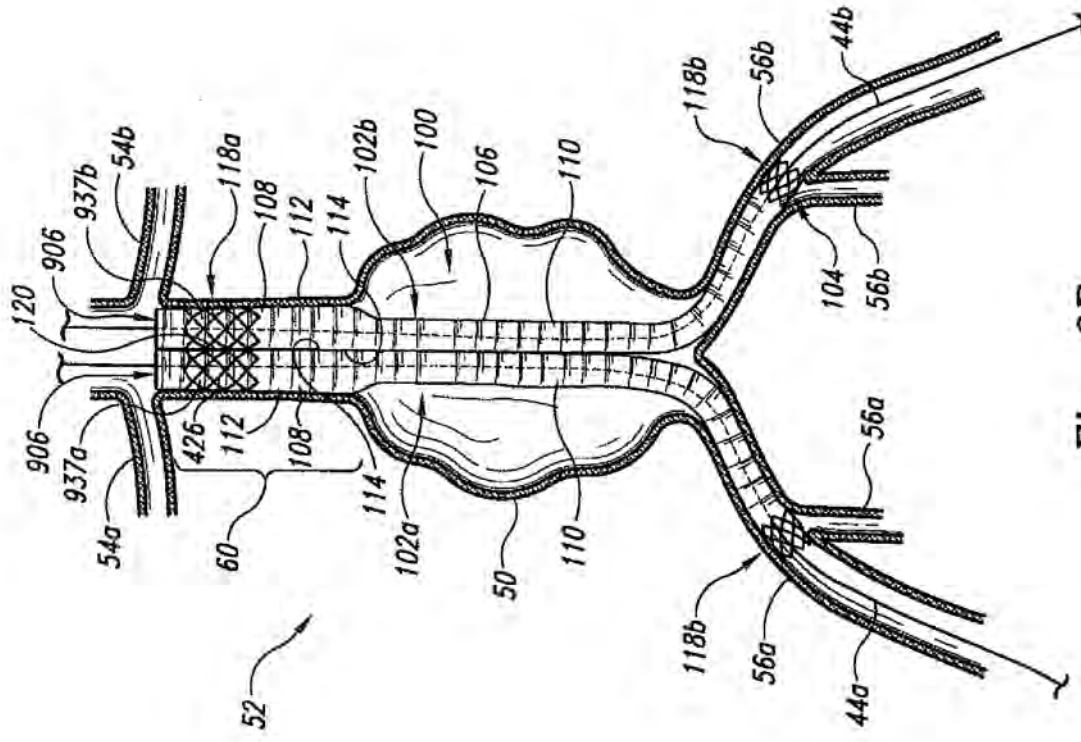


Fig. 9B

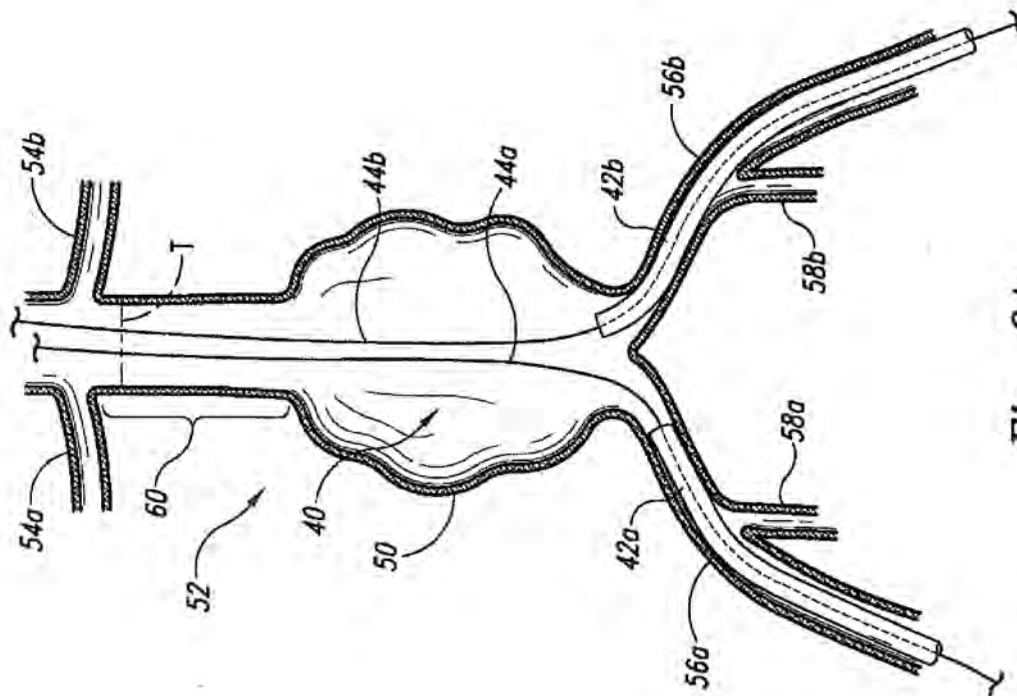


Fig. 9A

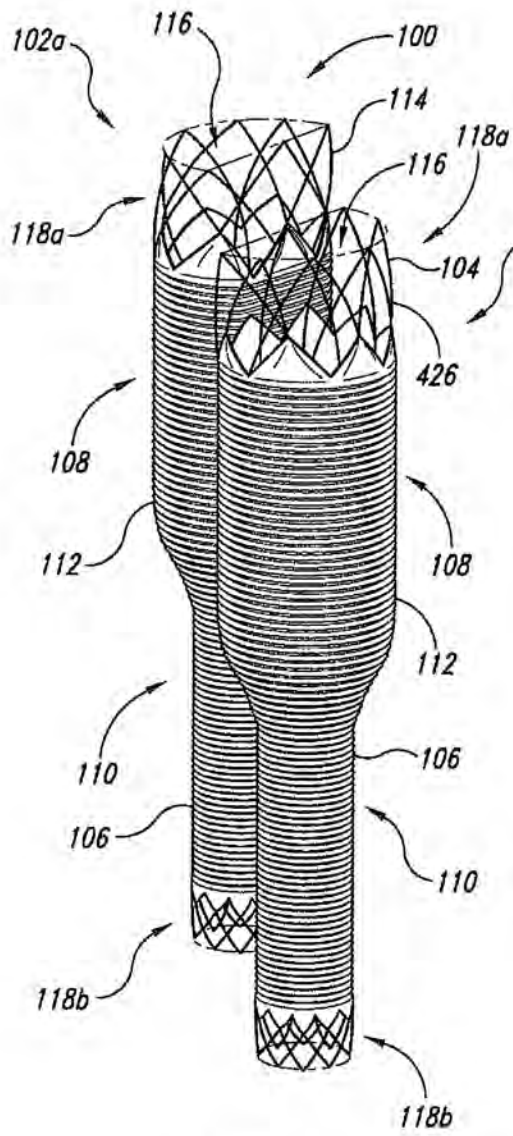


Fig. 10A

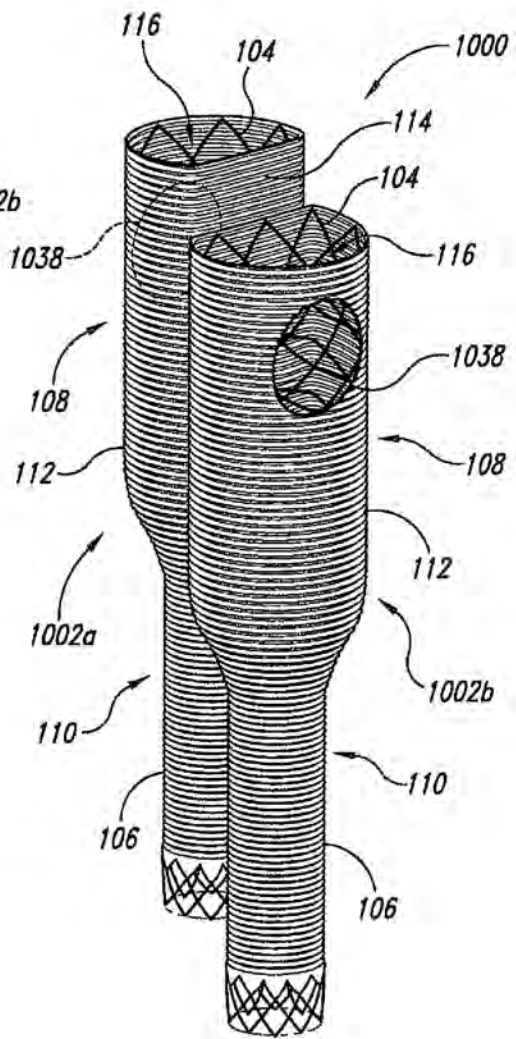


Fig. 10B

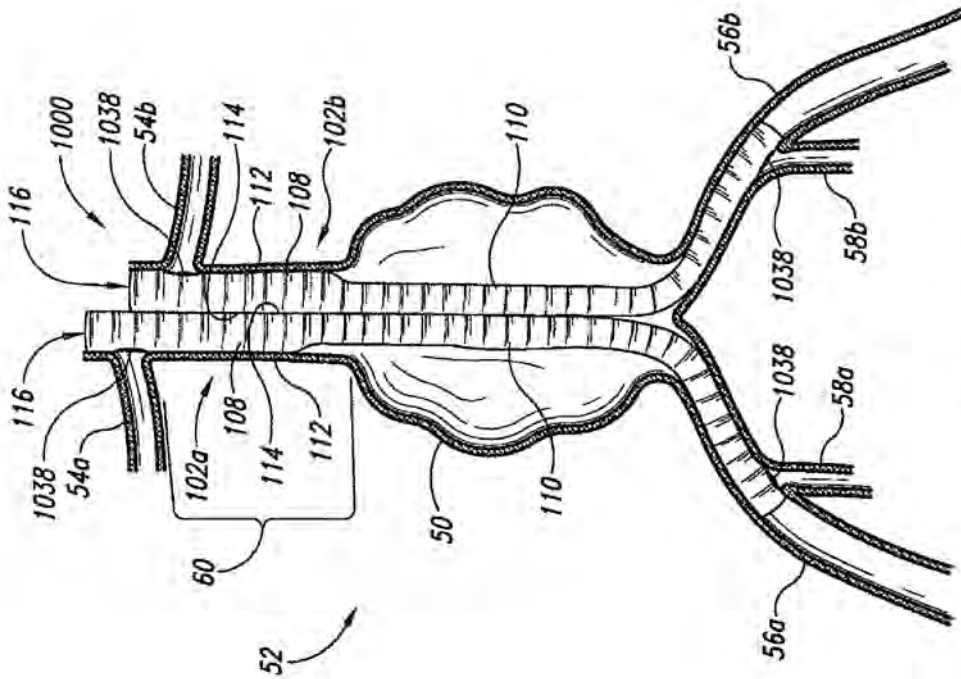


Fig. 11B

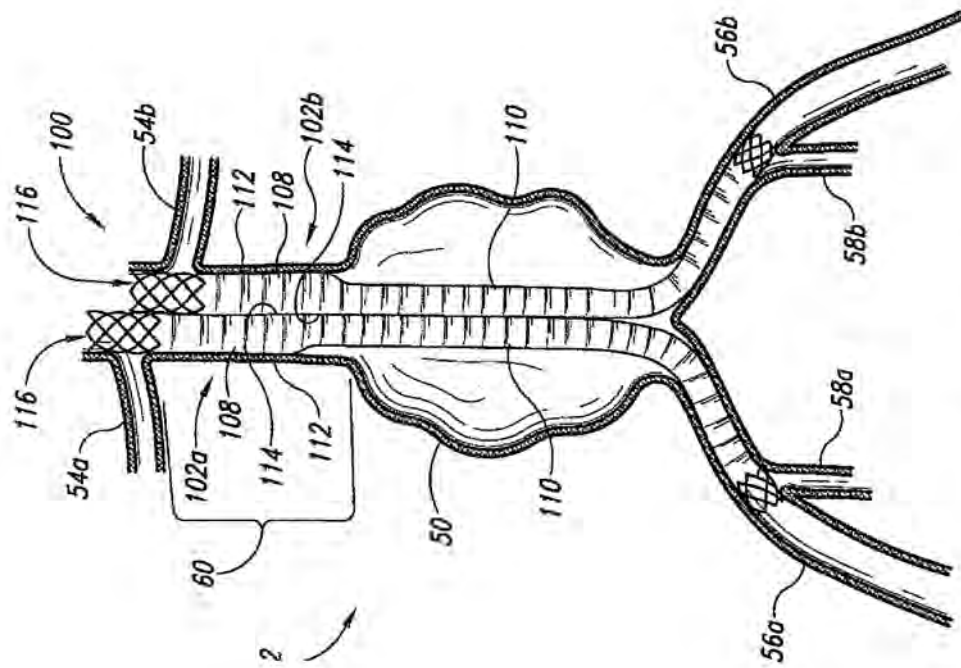


Fig. 11A

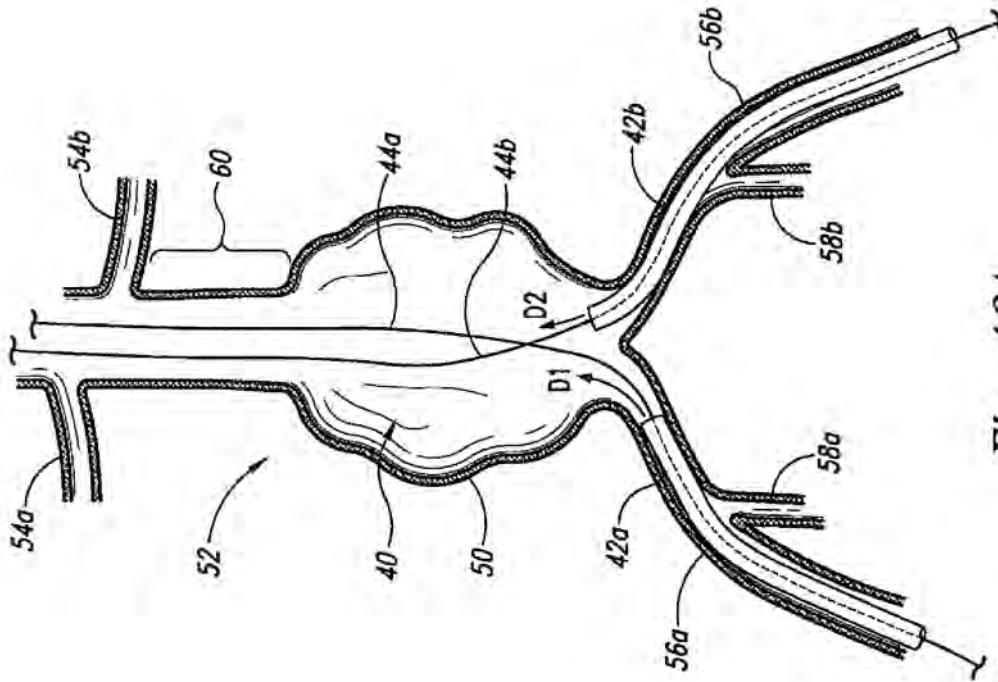


Fig. 13A

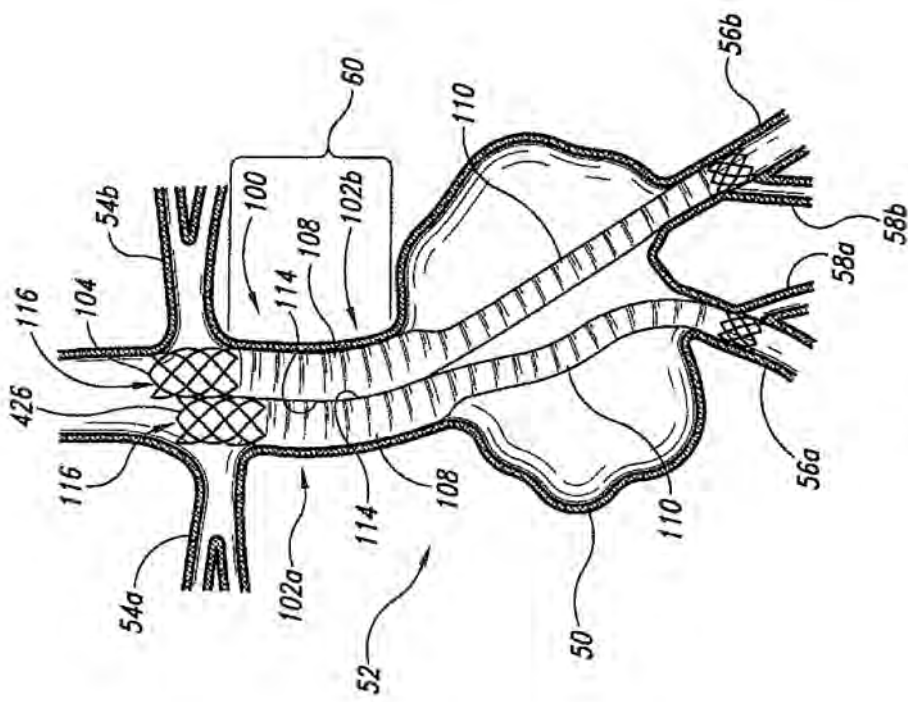


Fig. 12

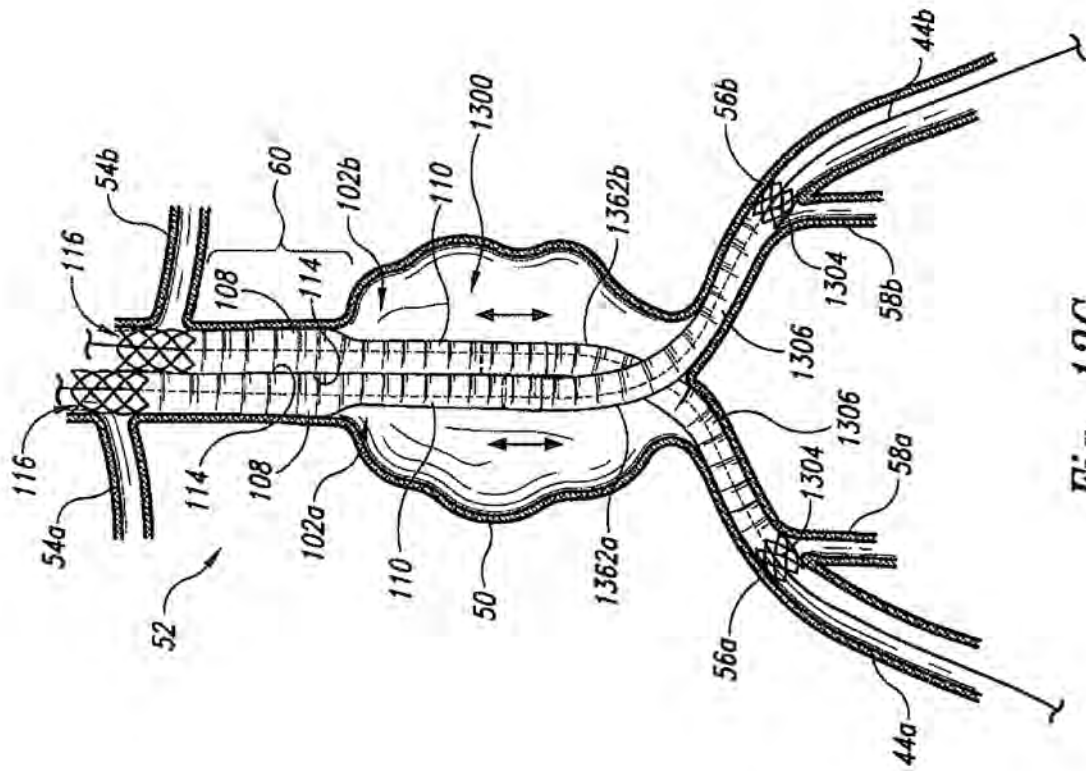


Fig. 13C

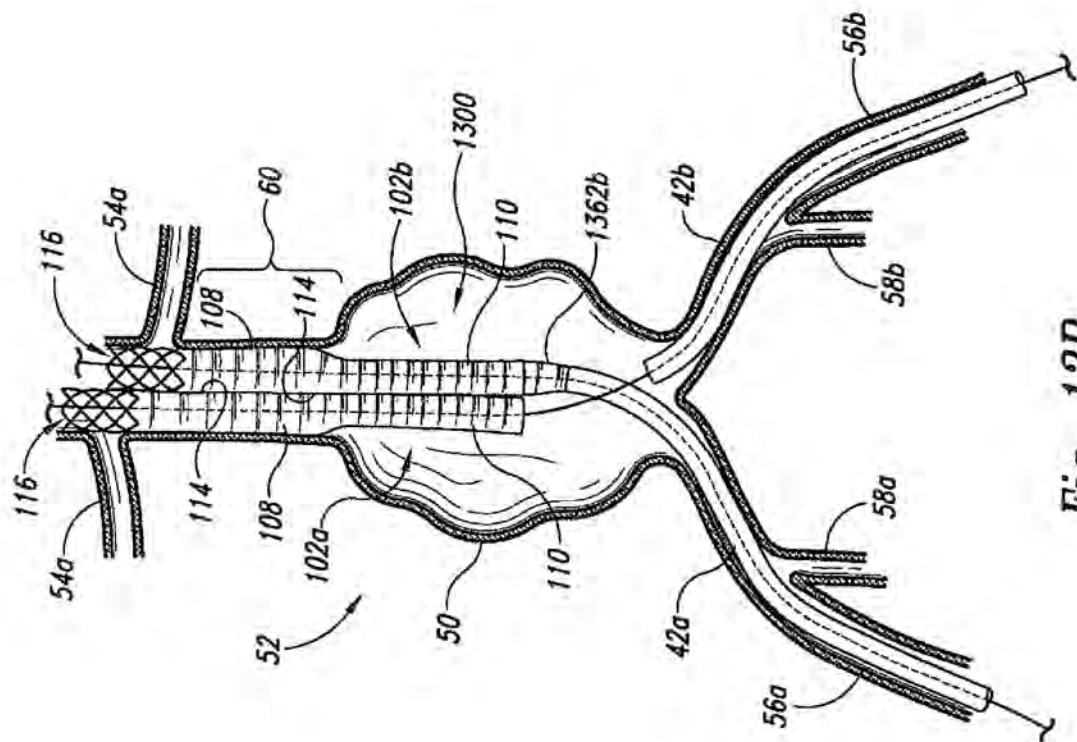
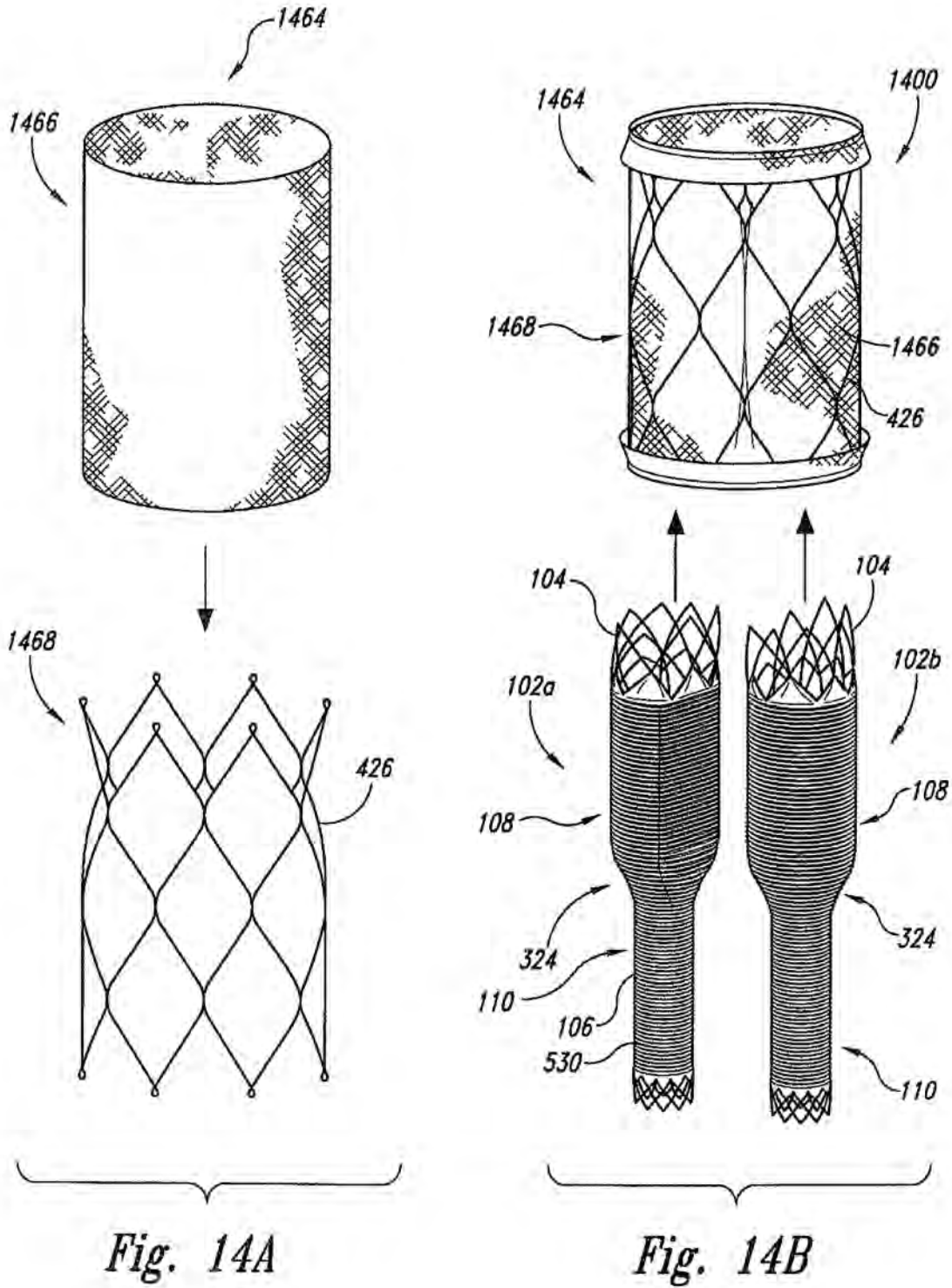


Fig. 13B



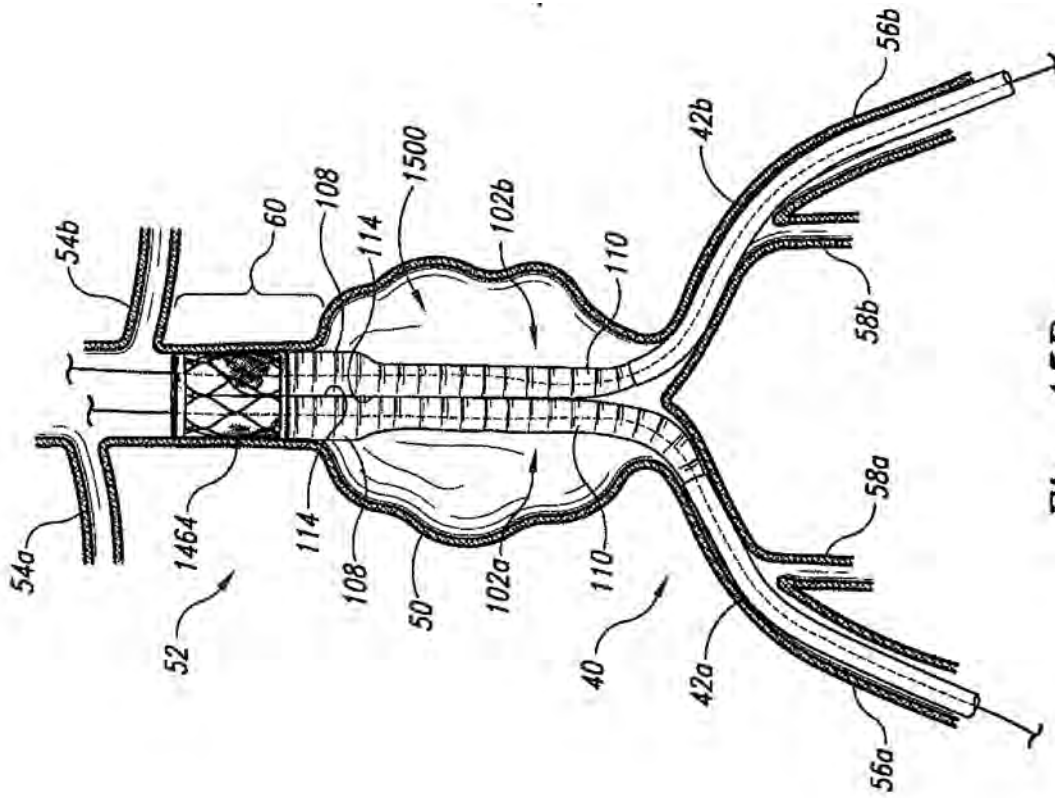


Fig. 15B

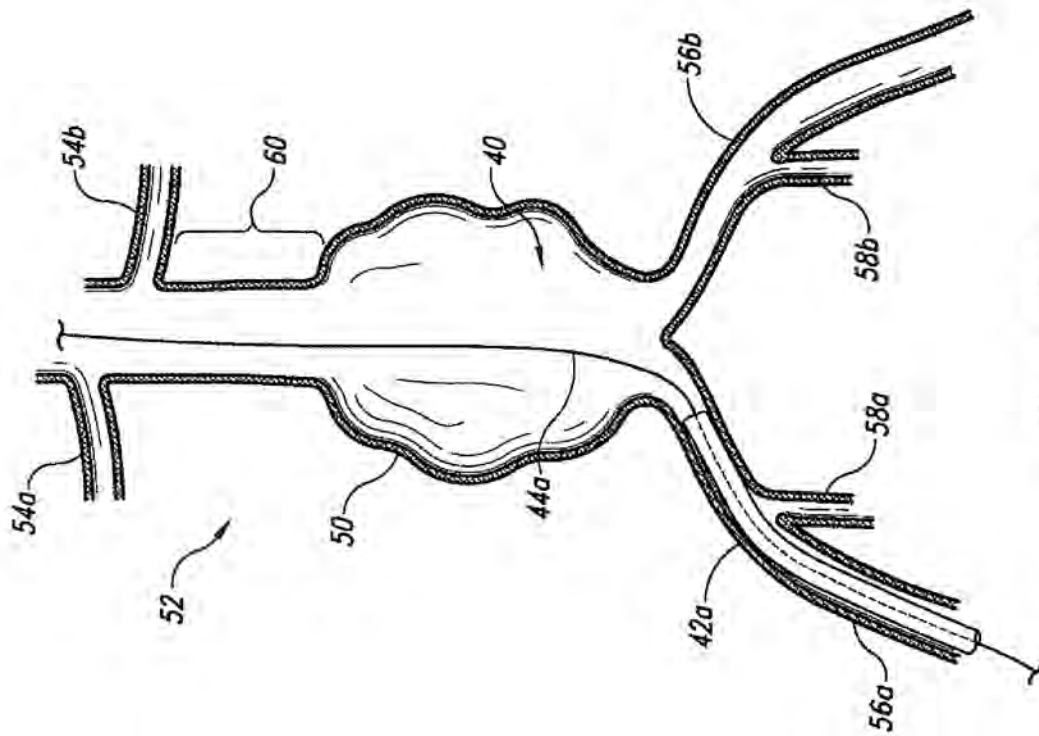


Fig. 15A

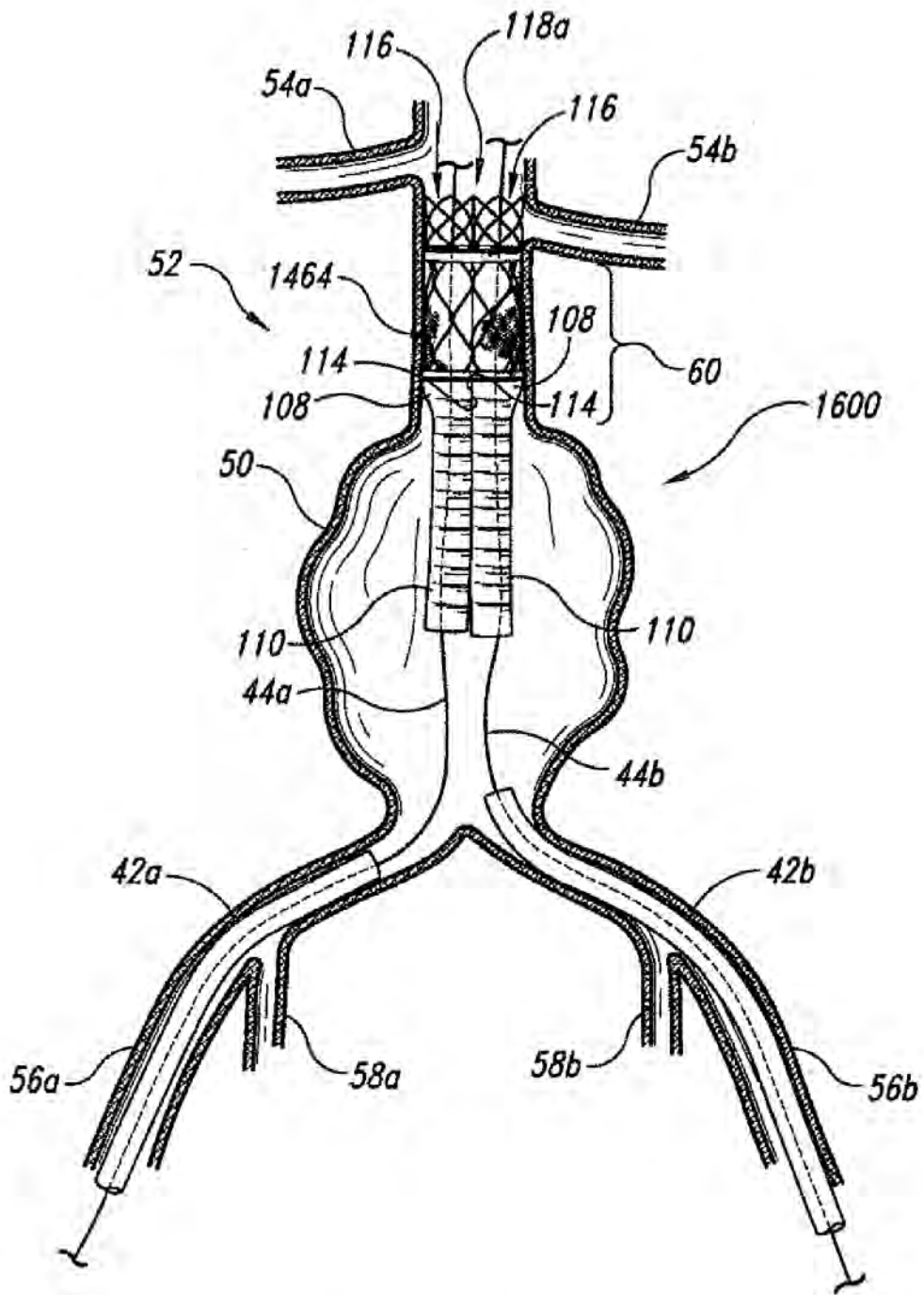


Fig. 16

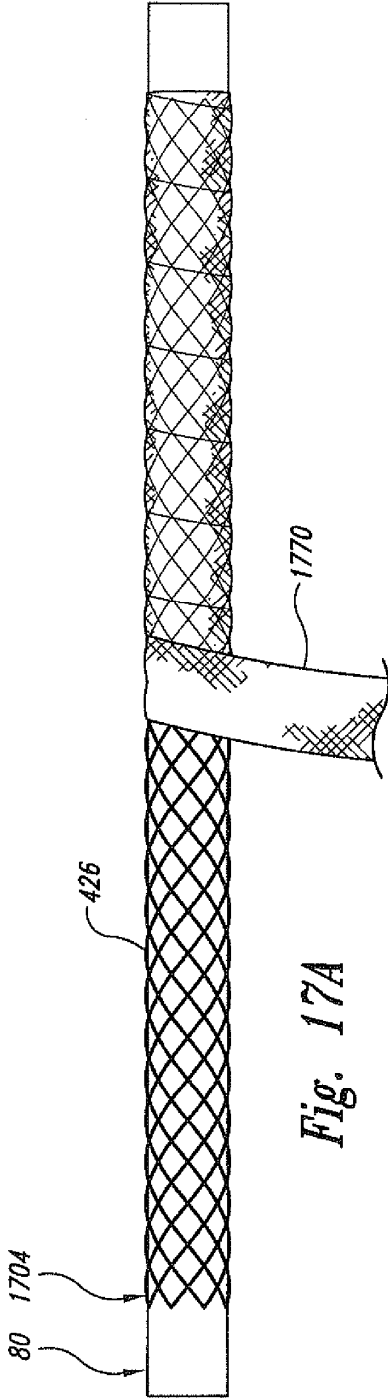


Fig. 17A

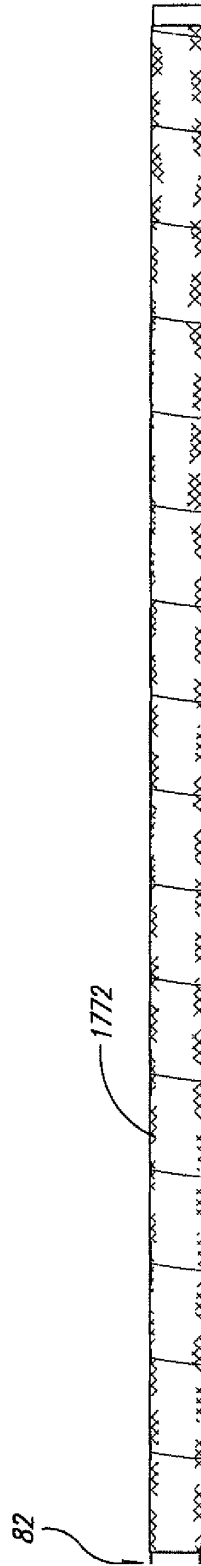


Fig. 17B

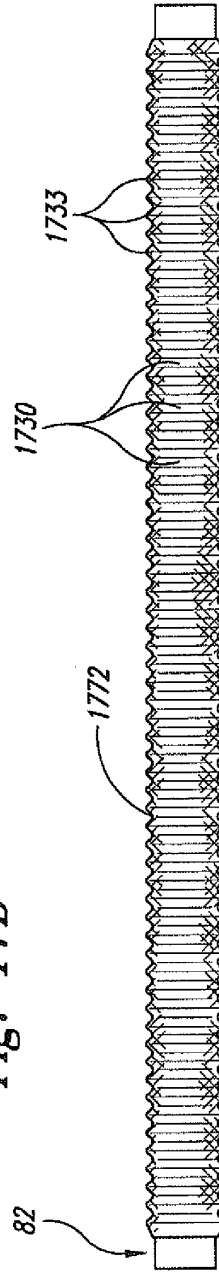


Fig. 17C

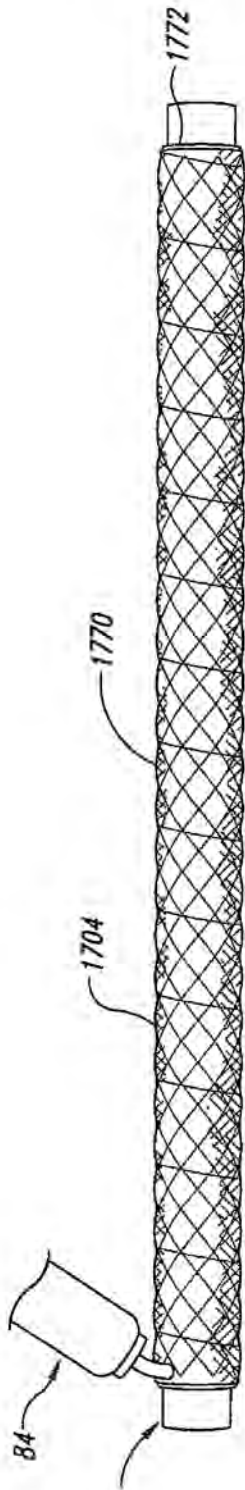


Fig. 17D

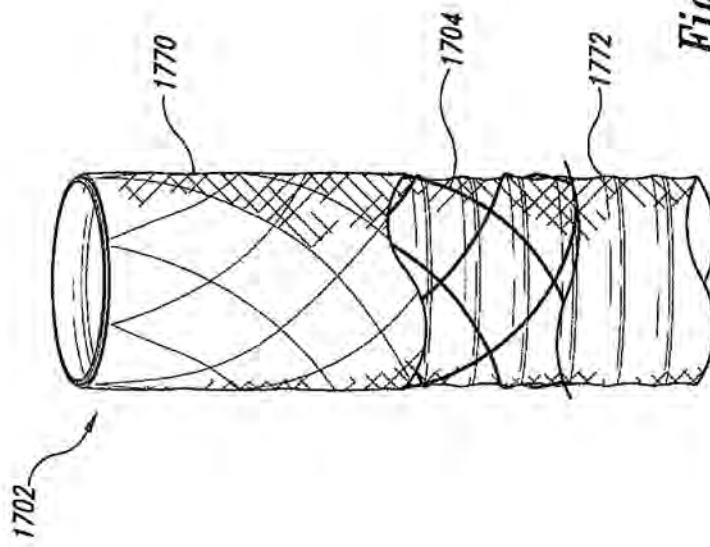


Fig. 17E