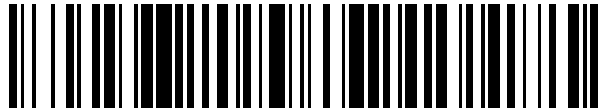


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 333**

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 12174632 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2559401**

54 Título: **Dispositivos de endoinjerto modulares**

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:

27.09.2016

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 2 584 333 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 modulares

5 **CAMPO TÉCNICO**

La presente tecnología se relaciona generalmente con dispositivos de endoinjerto y procedimientos para la administración endovascular percutánea de los dispositivos de endoinjerto en aneurismas. En particular, varias realizaciones están dirigidas a un dispositivo de endoinjerto biluminal modular con componentes posicionados independientemente para la reparación del aneurisma endovascular.

10

ANTECEDENTES

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

15

20

Los aneurismas suelen repararse utilizando procedimientos quirúrgicos abiertos. Los procedimientos quirúrgicos para reparar AAA, por ejemplo, requieren la apertura de la región abdominal desde el pecho hacia hueso pélvico, restringiendo la aorta para controlar el sangrado, diseccionando la aorta para remover la sección aneurismática y sujetando 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 quirúrgicas abiertas dan lugar a una alta posibilidad de mortalidad operatoria. Por lo tanto, la reparación quirúrgica no es una opción viable para muchos pacientes. Además, los pacientes aptos para la reparación quirúrgica se enfrentan a un proceso de recuperación prolongado. Una reparación quirúrgica abierta de un AAA requiere generalmente siete días de hospitalización posoperatoria y para operaciones no complicadas, al menos entre seis y ocho semanas de recuperación. Por lo tanto, es un procedimiento altamente invasivo y costoso.

25

30

Se han desarrollado técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que implantan injertos en las regiones aneurismáticas de la aorta como una alternativa o mejora a la cirugía abierta. Por ejemplo, las reparaciones aórticas endovasculares ("EVAR") requieren, en general, el acceso a una arteria (por ejemplo, la arteria femoral) por vía percutánea o a través de un corte quirúrgico, la introducción de sondas en la arteria, la carga de un dispositivo de endoinjerto en el catéter y la inserción del catéter cargado en la arteria. Con la ayuda de los sistemas de imágenes (por ejemplo, los rayos X), el dispositivo de endoinjerto puede guiarse a través de las arterias y desplegarse desde una abertura distal del catéter en una posición superior al aneurisma. Desde allí, el dispositivo de endoinjerto puede desplegarse a lo largo del aneurisma de forma tal que la sangre fluya a través del dispositivo de endoinjerto y evite el aneurisma.

35

40

Los dispositivos de EVAR deberían implantarse en una ubicación precisa a lo largo de la región aneurismática y fijarse de manera segura a la pared del vaso dado que una colocación inadecuada, la migración y/o proyección del dispositivo de endoinjerto en los vasos de bifurcación podrían interferir con el flujo sanguíneo hacia estructuras fisiológicas cercanas. Por ejemplo, para evitar el deterioro de las funciones renales, el dispositivo de endoinjerto debería inhibir el flujo de sangre a las arterias renales. Además de las variaciones en el sistema vascular entre pacientes, las características de los aneurismas en sí mismos también pueden presentar desafíos dadas las variaciones anatómicas y las diferentes características estructurales de los aneurismas individuales. Por ejemplo, la bifurcación vascular en las arterias ilíacas y la angulación de los sacos aneurismáticos presentan desafíos a los procedimientos y dispositivos para tratar AAA. Los sistemas convencionales tratan estos desafíos mediante diferentes dispositivos EVAR con diferentes tamaños y formas.

45

50

La solicitud de patente de Estados Unidos US2009/117265 A1 divulga un dispositivo médico intraluminal. El dispositivo médico comprende un injerto principal, un primer injerto de extensión y un segundo injerto de extensión. El injerto principal comprende un extremo próximo, un extremo distal y un cuerpo que se extiende entre el extremo próximo y el extremo distal. El extremo distal del injerto principal comprende una primera ramificación y una segunda ramificación, las cuales se extienden de forma distal desde el cuerpo. El primer y el segundo injerto de extensión comprenden al menos un stent y tienen una porción de refuerzo corporal y una porción de refuerzo de la ramificación. Las porciones de refuerzo corporal tienen una dimensión expandida mayor que la dimensión expandida de la porción de refuerzo de la ramificación respectiva. Las porciones de refuerzo corporal, en conjunto, tienen una dimensión expandida que es generalmente igual a la dimensión expandida del injerto exterior.

55

60

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1A es una vista isométrica recortada en forma parcial de un sistema de endoinjerto modular configurado de conformidad con una realización de la tecnología.

65

La Figura 1B es una vista isométrica de un sistema de endoinjerto modular de la Figura 1A configurado de conformidad con una realización de la tecnología.

Las Figuras 2A a C son vistas superiores transversales de las porciones superiores para dispositivos de endoinjerto de conformidad con realizaciones de la tecnología.

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

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

Las Figuras 4A y 4B son vistas laterales de un marco integrado en una configuración expandida y en una configuración de bajo perfil, respectivamente, de conformidad con una realización de la tecnología.

10 Las Figuras 5A a C son vistas laterales de una cubierta que se extiende desde una configuración expandida a una configuración de bajo perfil de conformidad con una realización de la tecnología.

Las Figuras 6A y 6B son vistas transversales de un dispositivo de endoinjerto en una configuración de bajo perfil y en una configuración expandida, respectivamente, de conformidad con una realización de la tecnología.

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

Las Figuras 8A y 8B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto configurados de conformidad con otras realizaciones de la tecnología.

Las Figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de dos partes que se despliega a lo largo del aneurisma de conformidad con una realización de la tecnología.

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

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, desplegados a lo largo de aneurismas de conformidad con otras realizaciones de la tecnología.

25 La Figura 12 es una vista esquemática de un sistema de endoinjerto modular de la Figura 9B que se despliega a lo largo del aneurisma de conformidad con una realización de la tecnología.

Las Figuras 13A a C son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de cuatro partes que se despliega a lo largo del aneurisma de conformidad con una realización de la tecnología.

30 Las Figuras 14A y 14B son vistas isométricas de un sistema de endoinjerto modular configurados de conformidad con realizaciones adicionales de la tecnología.

Las Figuras 15A y 15B son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de tres partes que se despliega a lo largo del aneurisma de conformidad con una realización de la tecnología.

La Figura 16 es una vista esquemática de un sistema de endoinjerto modular de cinco partes que se despliega a lo largo del aneurisma de conformidad con una realización de la tecnología.

35 Las Figuras 17A a E son vistas de capas de revestimiento que se aplican a un marco integrado de conformidad con una realización de la tecnología.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 La invención se divulga en una reivindicación independiente 1. Los detalles específicos de varias realizaciones de la tecnología se describen a continuación con referencia a las Figuras 1A a 17E. Aunque a continuación se describen muchas de las realizaciones respecto de los dispositivos que reparan, al menos parcialmente, los aneurismas aórticos abdominales ("AAA"), otras aplicaciones y otras realizaciones se encuentran dentro del alcance de la tecnología. Por ejemplo, se puede utilizar la tecnología para reparar aneurismas en otras porciones del sistema vascular. Además, otras realizaciones de la tecnología pueden tener otras configuraciones, componentes, o procedimientos diferentes a aquellos descritos en esta sección. Un entendido en la técnica entenderá que la tecnología puede tener otras realizaciones con elementos adicionales, o la tecnología puede tener otras realizaciones sin varias de las características que aparecen y se describen a continuación con referencia a las Figuras 1A a 17E.

50 Respecto del uso de "superior" e "inferior" en esta solicitud, inferior se refiere generalmente a estar situado debajo o dirigido hacia abajo y superior se refiere generalmente a estar situado encima o dirigido hacia arriba.

Respecto del uso de "expansión" y "constricción" dentro de esta solicitud, expansión se refiere a un aumento radial en una dimensión transversal de un dispositivo o componente, y constricción se refiere a una disminución radial en la dimensión transversal del dispositivo o componente. Por ejemplo, la Figura 4A muestra un marco integrado 104 en una configuración expandida, y la Figura 4B muestra el marco integrado 104 en una configuración restringida.

60 Respecto del uso de "contracción" y "extensión" dentro de esta solicitud, contracción se refiere a una disminución longitudinal en 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.

65 Respecto de los términos "distal" y "próximo" dentro de esta solicitud, los términos pueden hacer referencia a una posición relativa de las porciones de un dispositivo implantable y/o dispositivo de administración con referencia a un operador. Próximo hace referencia a una posición más cercana al operador del dispositivo, y distal hace referencia a que está más distante del operador del dispositivo.

1. Estructuras del sistema de endoinjerto

1.1 Dispositivos de endoinjerto seleccionados

5 Las Figuras 1A y 1B son vistas isométricas de un sistema de endoinjerto modular 100 ("sistema 100") configurado de conformidad con una realización de la tecnología. El sistema 100 puede incluir dispositivos de endoinjerto independientes 102 (identificados individualmente como un primer dispositivo de endoinjerto 102a y un segundo dispositivo de endoinjerto 102b) que pueden acoplarse o sellarse sustancialmente entre sí *in situ*. Cada dispositivo de endoinjerto 102, por ejemplo, puede incluir un marco integrado 104 ("marco 104") y una cubierta sustancialmente impermeable 106 ("cubierta 106") que se extiende sobre al menos una porción del marco 104. El marco 104 y la cubierta 106 de un dispositivo de endoinjerto individual 102 pueden formar un lumen discreto 116 a través del cual la sangre puede fluir para rodear un aneurisma. En funcionamiento, los dispositivos de endoinjerto 102 se administran, generalmente, en forma independiente y se colocan independientemente a lo largo del aneurisma.

15 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 curva 112 y una pared septal 114. Como se muestra en la Figura 1A, la pared septal 114 puede ser sustancialmente plana de forma tal que la porción superior 108 forma una "D" en la porción superior del lumen 116. En otras realizaciones, la pared septal 114 puede ser convexamente curva con un radio de curvatura mayor que la pared exterior 112 de forma tal que la porción superior 108 forme un elipsoide complejo que tiene otra sección transversal en forma de D en la porción superior del lumen 116. En otras realizaciones, la porción superior 108 puede tener formas asimétricas u otras configuraciones transversales adecuadas que pueden acoplarse entre sí en la región septal y acoplarse 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 lumen 116.

Las porciones superiores 108 de los dispositivos de endoinjerto 102 se acoplan entre sí y al menos están sustancialmente selladas a lo largo de las paredes septales 114 dentro de la aorta encima del aneurisma. En algunas realizaciones, la porción superior 108 puede tener aproximadamente 2 a 4 cm de longitud para encajar adecuadamente las paredes exteriores 112 a las paredes arteriales de forma tal 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 de conformidad con la tecnología, las porciones inferiores 110 se pueden extender a través de una porción inferior del aneurisma y en arterias ilíacas correspondientes para rodear el aneurisma. En otra realización, una o ambas porciones inferiores 110 pueden terminar dentro del aneurisma para formar lo que los entendidos en la técnica conocen como "puerta". Como se describe con más detalle a continuación, las ramas (no aparecen) pueden unirse a los extremos próximos de las porciones inferiores 110 y extenderse hacia las arterias ilíacas para rodear el aneurisma.

40 En la realización que aparece en las Figuras 1A y 1B, los marcos 104 pueden tener porciones finales 118 (identificadas individualmente como primeras porciones finales 118a y segundas porciones finales 118b) que se extienden más allá de las cubiertas 106. Como se muestra en las Figuras 1A y 1B, la primera porción final 118a puede extenderse de manera distal desde la terminal superior de la cubierta 106, y la segunda porción final 118b puede extenderse de manera próxima desde la terminal inferior de la cubierta 106. En algunas realizaciones, las porciones finales 118 pueden ensancharse para interactuar con las paredes arteriales de la aorta y/o las arterias ilíacas. Esto puede promover el crecimiento que fortalece el sello entre los dispositivos de endoinjerto 102 y las arterias adyacentes.

Las porciones finales 118 también pueden aumentar la estructura disponible para asegurar el dispositivo de endoinjerto 102 a la arteria y aumentar el área de superficie de las cubiertas 106 para fijar en forma de sello los dispositivos de endoinjerto 102 a las paredes arteriales. Esto disminuye la precisión necesaria para posicionar los dispositivos de endoinjerto 102 y aumenta la fiabilidad del sistema implantado 100. Por ejemplo, un cuello aórtico infra-renal corto (por ejemplo, de menos de 2 cm) generalmente exige una colocación precisa de los dispositivos del endoinjerto 102 para preservar el flujo de sangre a las arterias renales a la vez que siguen proporcionando un área de superficie suficiente para que los dispositivos de endoinjerto 102 se unan adecuadamente a la aorta. Sin embargo, en la realización que aparece en las Figuras 1A y 1B las primeras porciones finales 118a pueden colocarse a la entrada de las arterias renales para permitir el flujo de sangre lateral hacia las arterias renales y brindar una estructura más grande para fijar los dispositivos de endoinjerto 102 a la pared arterial y un área selladora mayor con la pared arterial. Las porciones finales 118 pueden proporcionar sitios accesibles para la recaptura (por ejemplo, mediante sondas, perlas, y pinzas, etc.) que mejoran la precisión del posicionamiento de los dispositivos de endoinjerto 102 en el aneurisma.

65 Durante el despliegue del sistema 100, cada dispositivo de endoinjerto 102 puede administrarse independientemente en una región aneurismática en una configuración de bajo perfil. La configuración de bajo perfil tiene una primera dimensión transversal y una primera longitud que pueden facilitar la administración endovascular percutánea del sistema 100. Dado que cada dispositivo 102 se extiende alrededor de únicamente una porción de la periferia del

vaso, los dispositivos de endoinjerto individuales 102 pueden estrecharse (es decir, colapsar radialmente) a un diámetro menor que los dispositivos de AAA convencionales con una porción superior única que se extiende alrededor de la periferia completa de la pared del vaso. 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 pueden estrecharse a un diámetro de 4mm en la configuración de perfil bajo para desplegarse de manera percutánea en el aneurisma a través de un catéter 12 F. Además, como se describe con más detalle a continuación, dado que el dispositivo de endoinjerto 102 se administra de manera independiente, las porciones finales 118 y los ventanajes pueden facilitar el escalonamiento de los dispositivos de endoinjerto 102 para adaptar las anatomías asimétricas.

En un sitio diana en la región aneurismática, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden auto expandirse a una configuración expandida (por ejemplo, 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 ilustra en la Figura 1B, la pared septal 114 (Figura 1A) del primer dispositivo de endoinjerto 102a puede forzarse contra la pared septal opuesta 114 del segundo dispositivo de endoinjerto 102b. Cuando se encuentran *in situ* en la aorta, las fuerzas entre las paredes septales opuestas 114 forman un tabique 120 en el que la primera pared septal y la segunda pared septal 114 se encuentran al menos sustancialmente selladas entre sí para evitar que la sangre fluya entre los dispositivos de endoinjerto 102 y hacia el aneurisma. Además, como se muestra en la Figura 1B, la textura (por ejemplo, nervaduras) en las cubiertas 106 puede acoplarse en el tabique 120 para fortalecer el sello entre las paredes septales 114. De manera similar, la textura de la cubierta 106 en las paredes exteriores 112 puede relacionarse con las paredes del vaso adyacentes para fortalecer el sello alrededor de la periferia de los dispositivos de endoinjerto 102.

En funcionamiento, el sistema 100 puede evitar que la sangre se recolecte en una porción aneurismática enferma de un vaso sanguíneo (por ejemplo, la aorta, las arterias ilíacas, etc.). Por el contrario, el sistema 100 puede dirigir la sangre a los lúmenes 116, canalizar la sangre a través de las porciones superior e inferior 108 y 110, y descargar la sangre en porciones saludables de las arterias ilíacas, rodeando al menos sustancialmente el aneurisma. El sistema bifurcado 100 facilita el posicionamiento independiente del primer y del segundo dispositivo de endoinjerto 102 para adaptar las estructuras y morfologías dispares de las arterias aorta abdominal y/o ilíacas. Por ejemplo, el primer dispositivo de endoinjerto 102a puede posicionarse de manera independiente en una ubicación deseada sin estar limitado mediante una colocación deseada del segundo dispositivo de endoinjerto 102b. Por lo tanto, el sistema 100 puede adaptarse fácilmente a una variedad de diferentes anatomías y por ende proporcionar una alternativa modular a sistemas de endoinjerto personalizados.

1.2 Realizaciones seleccionadas de porciones superiores

Las Figuras 2A a C son vistas superiores transversales de las porciones superiores 208 de los dispositivos de endoinjerto (por ejemplo, dispositivos de endoinjerto 102 que aparecen en las Figuras 1A y 1B) con la forma de conformidad con las realizaciones de la tecnología. Las porciones superiores 208 pueden tener generalmente características similares a las porciones superiores 108 que aparecen 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 puede configurarse de conformidad con la forma, la geometría y/o la morfología de una pared arterial. La pared septal 214 puede tener una forma que acople con una pared septal complementaria 214 de otro dispositivo de endoinjerto. Más específicamente, en la realización ilustrada en la Figura 2A, la porción superior 208 incluye una pared exterior sustancialmente semicircular, convexamente curva 212 y una pared septal sustancialmente plana 214. Por lo tanto, la porción superior 208 forma una "D" y puede ser parte de un sistema (por ejemplo, el sistema 100 que se ilustra en la Figura 1A y en la Figura 1B) que incluye una porción superior en forma de D correspondiente de un dispositivo de endoinjerto de acoplamiento.

En otras realizaciones, tanto la pared exterior 212 como la pared septal 214 pueden ser convexamente curvas de forma tal que la porción superior 208 forma un elipsoide complejo con al menos dos radios diferentes. La Figura 2B, por ejemplo, muestra la porción superior 208, la cual puede incluir una pared exterior convexamente curva 212 que tiene un primer radio R1 y una pared septal convexamente curva 214 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 forma tal que la porción superior 208 tiene una forma sustancialmente de D.

De manera similar, la porción superior 208 que se ilustra en la Figura 2C incluye la pared exterior convexamente curva 212 que tiene el primer radio de curvatura R1 y la pared septal convexamente curva 214 que tiene un segundo radio de curvatura R2 mayor que el primer radio R1. Como se ilustra en la Figura 2C, la porción superior 208 puede incluir, además, esquinas convexamente curvas 222 (identificadas individualmente como una primera esquina 222a y una segunda esquina 222b). La primera esquina 222a puede tener un tercer radio R3, y la segunda esquina 222b puede tener un cuarto radio R4 diferente de o equivalente al tercer radio R3. En la realización que se ilustra en la Figura 2C, el tercer y cuarto radio R3 y R4 son sustancialmente más chicos que el primer y el segundo radio R1 y R2 de forma tal que la porción superior 208 forma otra D. En otras realizaciones, la porción superior 208 puede incluir radios más grandes o más chicos, porciones más o menos curvas, y/o tener otra forma adecuada para coincidir y al menos sustancialmente un sellado de los dos dispositivos de endoinjerto en el vaso sanguíneo.

Las Figuras 2D y 2E son vistas superiores transversales de la porción superior 208 de la Figura 2B que se acopla

con una porción superior complementaria 208 para formar un tabique sellado 220 de conformidad con una realización de la tecnología. Más específicamente, la Figura 2D muestra las porciones superiores 208 que se presionan entre sí por una fuerza F. La fuerza F puede derivar de la autoexpansión de las porciones superiores 208 dentro del espacio confinado de una aorta. Como se muestra en la Figura 2D, la fuerza F puede hacer que las porciones superiores entren en contacto entre sí cerca del centro de sus paredes septales convexamente curvas 214 y aplanen las paredes septales 214. La aposición de las paredes septales 214 puede generar una fuerza exterior generalmente tangencial a las paredes septales 214 que puede ocasionar un ligero arqueamiento hacia afuera B cerca del interfaz de las paredes exteriores y septales 212 y 214.

Como se muestra en la Figura 2E, la fuerza F puede continuar para presionar las porciones superiores 208 entre sí hasta que las paredes septales convexamente curvas 214 se enderezan para formar el tabique 220. Las convexidades iniciales de las paredes septales 214 pueden inducir más presión entre las paredes septales 214 que las paredes septales rectas (por ejemplo, la Figura 2A) y promover una distribución equitativa de la fuerza a lo largo del tabique 220 para mejorar el sello. Además, el arqueamiento hacia afuera B puede mejorar el sello en los extremos de las paredes septales 214. Las porciones superiores 208 que aparecen en las Figuras 2A y 2C pueden unirse de manera similar para formar el tabique sustancialmente recto 220. Por ejemplo, la porción superior 208 que se ilustra en la Figura 2C puede presionarse contra una porción superior correspondiente de forma tal que las fuerzas relativas entre las porciones superiores 208 enderezan sustancialmente las paredes septales 214 y las esquinas 222 (por ejemplo, aproximadamente de 60° a 90° entre las paredes exterior y septales 112 y 114) para formar el tabique 220. En funcionamiento, el tabique 220 puede sellarse al menos sustancialmente para evitar que los fluidos (por ejemplo, sangre) fluyan 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 los dispositivos de endoinjerto configurados de conformidad con realizaciones de la tecnología. Las porciones de transición 324 pueden promover el flujo sanguíneo laminar mediante el cambio gradual del tamaño del lumen 116 de una porción superior más ancha 108 a la porción inferior más angosta 110. Además, las porciones de transición 324 pueden configurarse para reducir la fuerza descendente ejercida en los dispositivos de endoinjerto 102 a medida que la sangre fluye a través del lumen 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 estrecharse para reducir gradualmente la sección transversal del lumen 116 y por ende reducir las interrupciones en el flujo sanguíneo. La porción de transición 324 puede tener una longitud L relacionada con la distancia necesaria para continuar con el flujo sanguíneo sustancialmente laminar a través del lumen 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 sanguíneo y/u otros factores relevantes en la disminución del flujo sanguíneo turbulento. En otras realizaciones, la porción de transición 324 puede inclinarse, escalonarse y/o tener otra forma adecuada que puede disminuir la sección transversal del lumen 116 desde la porción superior 108 a la porción inferior 110 sin inducir un flujo sanguíneo turbulento.

La Figura 3B es una vista isométrica de un dispositivo de endoinjerto 302 de conformidad con una realización de la tecnología. El dispositivo de endoinjerto 302 puede incluir generalmente características similares al endoinjerto 102 que se ilustra en la Figura 3A. Sin embargo, la porción de transición cónica 324 que se ilustra en la Figura 3B tiene un estrechamiento más gradual y una longitud L mayor que la porción de transición 324 que se ilustra en la Figura 3A. Como se muestra en la Figura 3B, la porción de transición estrechada 324 se extiende desde la porción superior 108 a la segunda porción final 118b de forma tal que la porción de transición 324 define la porción inferior 110 (no visible). Por lo tanto, la porción de transición estrechada 324 puede disminuir de manera estable la sección transversal del lumen 116 para facilitar el flujo sanguíneo laminar a través del lumen 116. Sin embargo, el estrechamiento gradual de la porción de transición 324 puede hacer que el dispositivo de endoinjerto 302 migre en la dirección del flujo sanguíneo más que el estrechamiento de la porción de transición 324 que se ilustra en la Figura 3A. Por lo tanto, la longitud L y el ángulo de la porción de transición estrechada 324 pueden optimizarse para mitigar la migración del dispositivo de endoinjerto 302 sin inducir el flujo sanguíneo turbulento. En otras realizaciones, la porción de transición 324 puede optimizar la geometría de una forma diferente (por ejemplo, escalonada) para mantener el flujo sanguíneo laminar y mitigar la migración del dispositivo de endoinjerto 302.

2. Componentes del sistema de endoinjerto

2.1 Marcos integrados

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

Como se muestra en las Figuras 4A y 4B, el marco 104 puede ser una estructura trenzada hecha de uno o más cables entrelazados continuos 426 que brindan un apoyo continuo e integrado de manera longitudinal a lo largo de la longitud del marco 104. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4A, el cable 426 se trenza de forma tal que un primer segmento longitudinal L1 del marco 104 soporta un segundo segmento longitudinal L2 del marco 104. Por lo tanto, cada área del marco 104 influye en la expansión radial o la contracción de un área adyacente del marco. En algunas realizaciones, el marco 104 se entrelaza con un cable 426 que se cruza a sí mismo de manera continua a lo largo de la longitud del marco 104. Las intersecciones del cable 426 pueden no soldarse o de otra forma fijarse entre sí de forma tal que siguen sin estar unidas para aumentar la flexibilidad del marco 104. En otras realizaciones, el marco 104 incluye una pluralidad de cables 426 que pueden entrelazarse y/o estratificarse concéntricamente para formar el marco 104. El marco 104, por ejemplo, puede incluir ocho cables 426 en los cuales varios de ellos 426 pueden terminar en puntos intermedios a lo largo de la longitud del marco 104. Dicha construcción escalonada de múltiples cables evita que los extremos debiliten el marco 104 y/o que se desgaste en una cubierta adjuntada (por ejemplo, la cubierta 106 que aparece en las Figuras 1A y 1B). El número de cables 426 también puede variar en diferentes secciones a lo largo de la longitud del marco 104. Por ejemplo, en una realización, la porción inferior 110 incluye menos cables 426 que la porción superior 108 de forma tal que la densidad o distancia de los cables 426 no aumente en la porción inferior 110 y el marco 104. Esto permite que la porción inferior 110 tenga un diámetro más chico en la configuración de bajo perfil restringida (Figura 4B).

Como se muestra en la Figura 4A, los cables 426 pueden formar un bucle 428 en una porción final 118 para invertir la dirección y continuar entrelazando a lo largo de la longitud del marco 104 hacia la porción final opuesta 118. El número óptimo de bucles 428 en la porción final 118 puede estar asociado con el diámetro de los cables 426. Muy pocos bucles 428 pueden disminuir la resistencia en las porciones finales 118 del marco contraído 104 que se ilustra en la Figura 4A. Muchos bucles 428 pueden aumentar el perfil del marco extendido 424 que se ilustra en la Figura 4B, y también pueden causar dificultad al sujetar la cubierta. Un cable 426 con un diámetro de 0,02032 mm (0,008 pulgadas), por ejemplo, puede tener un número óptimo de diez a doce bucles 428 (cinco a seis en cada porción final 118), mientras que un cable 426 con un diámetro de 0,2286 mm (0,009 pulgadas) puede tener un número óptimo de doce a catorce bucles 428. En otras realizaciones, los cables 426 pueden incluir más o menos bucles 428 para optimizar las características del marco 104. Además, el grado de curvatura de cada uno de los bucles 428 puede impactar en la durabilidad de los cables 426. Por ejemplo, los bucles unidos 428 con altos grados de curvatura están sujetos a fatiga y falla en las porciones finales 118 por la tensión inducida al estrecharse. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el grado de curvatura de los bucles 328 puede ser el menor grado de curvatura permitido para el número óptimo de bucles 428.

En la configuración expandida que se ilustra en la Figura 4A, los cables 426 pueden cruzarse a un ángulo de la trenza θ seleccionado para mitigar el retorcimiento y proporcionar una extensión/estrechamiento adecuados. Los ángulos de trenza θ inferiores pueden reducir o eliminar el retorcimiento de los cables 426 cuando el marco 104 se flexiona o inclina. Por ejemplo, un ángulo de trenza θ menor a 45° permite que el marco 104 se incline con radios menores de curvatura sin una reducción sustancial de su área transversal a lo largo de la longitud del marco 104. Por lo tanto, un marco 104 con un ángulo de trenza θ menor a 45° puede flexionarse e inclinarse dentro de la anatomía (por ejemplo, la aorta) sin restringir el flujo sanguíneo a través del marco 104. Además, los ángulos de trenza θ inferiores pueden aumentar la fuerza del resorte hacia afuera (es decir, la fuerza inherente dentro del marco 104 que auto expande el marco 104 hacia la configuración expandida) y la resistencia tangencial (es decir, la resistencia radial del marco 104 que restringe el retorcimiento y mantiene la configuración expandida) del marco 104. Por lo tanto, los ángulos de trenza θ de no más de 45° también pueden generar un aumento ventajoso en la resistencia y la durabilidad correspondiente del marco 104.

Sin embargo, los ángulos de trenza θ inferiores también pueden afectar de manera adversa la extensión y el estrechamiento del marco 104 en la configuración de bajo perfil que se ilustra en la Figura 4B. Por ejemplo, la extensión y el estrechamiento pueden impactar negativamente en los ángulos de trenza θ menores a 30° . Por lo tanto, en algunas realizaciones, el marco 104 puede incluir un ángulo de trenza θ entre 30° y 45° que promueve la resistencia al retorcimiento y la resistencia del marco, mientras que también mantiene las capacidades de extensión y estrechamiento necesarias para la configuración de bajo perfil. En otras realizaciones, el ángulo de trenza óptimo θ puede ser mayor o menor.

En algunas realizaciones de conformidad con la tecnología, el ángulo de trenza θ puede variar a lo largo de la longitud del marco 104 para variar la resistencia al retorcimiento, la fuerza de resorte hacia afuera, la resistencia tangencial, y las propiedades de extensión en diferentes porciones del marco 104. Por ejemplo, el ángulo de trenza θ puede ser mayor en la porción superior 108 (por ejemplo, 40°) de forma tal que la porción superior 108 pueda extenderse y estrecharse en la configuración de bajo perfil y el ángulo de trenza θ puede ser menor en la porción inferior 110 (por ejemplo, 30°) para brindar resistencia al estrechamiento donde el marco 104 posiblemente se incline (por ejemplo, dentro del saco aneurismático y hacia las arterias ilíacas). El ángulo de trenza θ más pequeño en la porción inferior 110 puede no afectar negativamente el perfil del marco 104 dado que la porción inferior 110 no necesita estrecharse al mismo nivel que la porción superior 108 para alcanzar una configuración de perfil bajo deseado. En otras realizaciones, el ángulo de trenza θ del marco 104 puede variar de otra manera.

Los cables 426 pueden tener un diámetro suficiente para soportar el marco 104 mientras que proporcionan flexibilidad sustancial para el marco 104. El diámetro de los cables 426 puede seleccionarse para alcanzar la dimensión transversal deseada en la configuración de bajo perfil, una fuerza de resorte hacia afuera deseada para auto expandirse a la configuración expandida, y una resistencia tangencial deseada para soportar el marco 104 en la configuración expandida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los cables 416 pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,1778mm (0,007 pulgadas) y aproximadamente 0,3556 mm (0,014 pulgadas). En realizaciones específicas, los cables tienen un diámetro de aproximadamente 0,2794 mm (0,011 pulgadas) y 0,3302 mm (0,013 pulgadas). En otras realizaciones, los cables 426 pueden tener un diámetro menor, un diámetro mayor y/o el diámetro de los cables 426 puede variar a lo largo de la longitud del marco 104. Por ejemplo, en una realización, los cables 426 pueden tener un diámetro mayor en la porción superior 108 que en la porción inferior 110 de forma tal que los cables 426 de la porción superior 108 tengan una fuerza de resorte hacia afuera y una resistencia tangencial mayor donde el primer y el segundo dispositivo de endoinjerto coinciden (por ejemplo, en las paredes septales 114) y la mayor densidad de los cables 426 en la porción inferior 110 no impacta negativamente en la flexibilidad del marco 104.

El marco 104 también puede construirse a partir de una variedad de materiales metálicos resistentes, materiales poliméricos (por ejemplo, polietilenos, polipropilenos, nilón, PTFE y similares) y compuestos de materiales. Por ejemplo, los cables 426 pueden estar hechos de aceros inoxidables biocompatibles, aleaciones metálicas altamente elásticas, y materiales de configuración de forma biocompatibles que exhiben propiedades de memoria de la forma. En algunas realizaciones, por ejemplo, el cable 426 puede estar hecho de una aleación de configuración de la forma como Nitinol, el cual tiene una configuración preferida o nativa. Por ejemplo, una estructura de Nitinol puede deformarse o estrecharse en una configuración secundaria, pero al liberarse de la limitación, la estructura regresa a su configuración nativa con alta fidelidad. Por lo tanto, un marco 104 hecho de cables de Nitinol 426 puede auto expandirse de manera fiable desde la configuración de bajo perfil a la configuración expandida (es decir, su configuración nativa).

Para la administración endovascular del dispositivo (por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto 102 que aparecen en las Figuras 1A y 1B), el marco 104 se extiende para estrechar el marco 104 en una configuración de bajo perfil en donde se puede cargar el marco 104 en un dispositivo de administración. El ángulo de trenza θ de los cables 426 puede facilitar la extensión significativa del marco 104 para producir un perfil delgado durante la administración como se describió anteriormente, y aun así, la característica de entrelazado de la trenza restringe la extensión. Esta funcionalidad de extensión - estrechamiento del marco 104 permite que el marco 104 tenga diámetros variables (por ejemplo, el diámetro de la porción superior 108 en comparación con el diámetro de la porción inferior 11) utilizando el mismo número de cables 426 en cada porción del marco 104 de forma tal que el marco 104 tenga un perfil de introducción bajo (por ejemplo, diámetro) a lo largo de la longitud del marco 104. El marco 104 también puede incluir un número óptimo de bucles 428 en cada porción final 118 de forma tal que los bucles 428 no aumenten el perfil del marco 104 al producirse la extensión completa.

En un sitio diana (por ejemplo, encima de un aneurisma), el marco 104 se auto expande a la configuración expandida que se ilustra en la Figura 4A a medida que es removido del dispositivo de administración. El ángulo de trenza θ puede ajustarse para cambiar la fuerza de resorte hacia afuera y la resistencia tangencial del marco expandido 104 como se explicó anteriormente. En algunas circunstancias, el dispositivo de endoinjerto necesita reubicarse después de estar parcialmente desplegado. El marco 104 es idóneo para dicho reposicionamiento dado que los bucles 428 y los cables entrelazados continuos 426 pueden simplificar la recaptura del marco 104 y permitir el estrechamiento después de la expansión para reposicionar el dispositivo de endoinjerto de manera correcta. Además, las porciones del marco 104 pueden quedar expuestas (por ejemplo, las porciones finales 118) para incentivar el crecimiento celular para anclar de manera segura el marco 104 a las paredes arteriales. Además, como se describe con más detalle a continuación, los cables entrelazados 426 del marco trenzado 104 pueden proporcionar un soporte longitudinal continuo a lo largo de la longitud del marco 104 de forma tal que el marco 104 puede escalonarse y las porciones finales libres puede apoyarse entre sí. El marco 104 también puede facilitar la unión a otros dispositivos de endoinjerto. Por ejemplo, el marco 104 puede entrelazarse con otro cable entrelazado 426 del endoinjerto suprarrenal.

Una vez desplegado a lo largo del aneurisma, el marco 104 también puede adaptar anatomías y morfologías diferentes. En varios pacientes, el saco aneurismático se extiende a un ángulo respecto del cuello del aneurisma. Dado que el marco 104 tiene un ángulo de trenza θ que evita el retorcimiento, el marco 104 puede inclinarse y flexionarse sin retorcerse para alojar sacos aneurismáticos angulados sin restringir el flujo sanguíneo. Además, los cables entrelazados no unidos 426 le dan al marco 104 una elasticidad radial de forma tal que el marco 104 imita los cambios en la forma y la morfología de la aorta sin afectar la interfaz o el sello entre el dispositivo de endoinjerto y la pared del vaso. Por ejemplo, el marco 404 puede estrecharse y expandirse para mantener el sello cuando la presión y otras condiciones alteran el sistema vascular de la aorta. Además, los cables entrelazados 426 pueden generar, inherentemente, una fuerza de resorte que predispone el marco 104 hacia una trayectoria sustancialmente recta dentro de un saco aneurismático y limita la migración del dispositivo de endoinjerto.

Asimismo, la fuerza de resorte hacia afuera y la resistencia tangencial constantes del marco trenzado 104 pueden ajustarse cambiando el ángulo de trenza θ y/o el diámetro de los cables 426. Esto permite la formación de marcos

de diámetro mayor 104 sin un cambio significativo en las dimensiones transversales del bajo perfil. Por otra parte, esta característica permite que los marcos 104 se contraigan a perfiles de introducción mucho más pequeños (por ejemplo, diámetros) en comparación con los marcos Z o marcos M estándar dado que los marcos Z y marcos M tienden a exigir más cable y por ende perfiles de introducción más grandes para mantener una fuerza de resorte hacia afuera y una resistencia tangencial constantes.

2.2 Cubiertas

Las Figuras 5A a C son vistas de una cubierta que se extiende desde una configuración expandida (Figura 5A) a una configuración de bajo perfil (Figura 5C) de conformidad con una realización 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 nervaduras circunferenciales 530 de forma tal que la cubierta 106 tenga un perfil ondulado. Como se muestra en la Figura 5A, las nervaduras individuales 530 pueden tener una forma sustancialmente triangular con un ápice 533. En otras realizaciones, las nervaduras individuales 530 tienen extremos redondeados, extremos rectangulares y/o texturas adecuadas que pueden extenderse y contraerse.

Las nervaduras 530 de una cubierta pueden acoplarse con las nervaduras opuestas 530 de una cubierta opuesta e interactuar con las paredes del vaso para mejorar el sello y la fijación entre los dispositivos de endoinjerto en un sistema de endoinjerto (por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto 102 del sistema de endoinjerto 100 que aparecen en las Figuras 1A y 1B) y entre los dispositivos de endoinjerto y las paredes arteriales. Por ejemplo, los ápices 533 de las nervaduras 530 en la pared septal 114 de la porción superior 108 de un dispositivo de endoinjerto pueden interactuar o acoplarse con las canaletas de las nervaduras correspondientes 530 en una cubierta de un dispositivo de endoinjerto opuesto. Además, las nervaduras 530 en la pared exterior 112 pueden entrar en contacto con las paredes arteriales de forma tal que al menos la selle sustancialmente. Las nervaduras 530 también pueden permitir que la cubierta 106 se flexione e incline sin arrugarse *in situ*. En algunas realizaciones, las nervaduras 530 pueden ser porciones seleccionadas únicamente de la cubierta 106 (por ejemplo, la pared septal 114). En otras realizaciones, las nervaduras 530 pueden tener diferentes formas y/o geometrías en distintas porciones de la cubierta 106. Por ejemplo, los ápices 533 de las nervaduras 530 pueden tener una primera altura en la porción superior 108 para mejorar las fuerzas selladoras entre los dispositivos de endoinjerto y una segunda altura menor a la primera altura en la porción inferior 110 para permitir que la cubierta 106 se flexione libremente y se incline para acomodar la anatomía.

Las nervaduras 530 cambian con la expansión y la contracción de la cubierta 106. Como se muestra en la Figura 5A, los ápices 533 de las nervaduras 530 sobresalen a la extensión máxima en la configuración expandida. Respecto de la Figura 5B, como la cubierta 106 se extiende, las nervaduras 530 también se extienden y contraen. Cuando la cubierta 106 está totalmente extendida en la configuración de perfil bajo que se ilustra en la Figura 5C, las nervaduras 530 se alargan y contraen por completo. En algunas realizaciones, el tamaño de cada nervadura 530 puede estar predeterminado para garantizar que las nervaduras 530 estén totalmente aplanadas en la configuración de bajo perfil y se proyecten radialmente hacia afuera para interactuar con las superficies adyacentes en la configuración expandida. Por lo tanto, las nervaduras 530 no limitan la movilidad del dispositivo de endoinjerto dado que es administrado en la aorta en la configuración de perfil bajo.

Además, como se muestra en las Figuras 5A a C, la cubierta 106 puede incluir extremos en zigzag en una terminal superior 531a y una terminal inferior 531b de la cubierta 106. Las terminales en zigzag 531 pueden facilitar la unión sustancialmente sin costura entre la cubierta 106 y un marco integrado (por ejemplo, el marco 104 que aparece en las Figuras 4A y 4B). Por ejemplo, en algunas realizaciones, las terminales en zigzag 531 pueden corresponderse con el ángulo de trenza θ de los cables entretreídos. Las terminales en zigzag 531 evitan generalmente que la cubierta 106 se arrugue o agrupe en la primera y segunda porciones finales (por ejemplo, la primera y la segunda porciones finales 118a y 118b que aparecen en las Figuras 4A y 4B) cuando la cubierta 106 y el marco se contraen. En otras realizaciones, las terminales superior e inferior 531a y 531b pueden festonearse, enderezarse y/o tener otra forma adecuada que facilite la unión y/o limite el arrugamiento.

La cubierta 106 puede ser 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 goma y telas tejidas y no tejidas como por ejemplo, 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. Además, en algunas realizaciones, la cubierta 106 puede ser de un material que es suficientemente poroso para permitir el crecimiento de células endoteliales. Dicho material poroso puede proporcionar anclajes más seguros de los dispositivos de endoinjerto y potencialmente reducir la resistencia al flujo, las fuerzas de cizalla, y la fuga de sangre alrededor de los dispositivos de endoinjerto.

En algunas realizaciones de conformidad con la tecnología, la cubierta 106 puede incluir revestimientos o implantes que eluden el fármaco. Por ejemplo, la cubierta 106 puede revestirse y/o insertarse con un fármaco de liberación lenta que bloquea la proliferación celular, promueve la re-endotelialización del aneurisma y/o medica la región aneurismática. Los fármacos adecuados incluyen calcio, proteínas, inhibidores de los mastocitos y/u otros

medicamentos adecuados que motivan los cambios beneficiosos en la región aneurismática.

De conformidad con otras realizaciones de la tecnología, la cubierta 106 puede eliminarse en favor de una o más capas de un material de revestimiento (que aparece y se describe con más detalle con referencia a las Figuras 17A a E). La capa de revestimiento puede ser de un polímero sintético biocompatible, como PTFE. La capa de revestimiento puede colocarse en el interior de un marco integrado (por ejemplo, el marco 104 que aparece en las Figuras 4A y 4B), el exterior del marco y/o entretejido en el marco. Al igual que la cubierta 106, las capas de revestimiento pueden revestir el marco para formar un lumen (por ejemplo, el lumen 116 que aparece en las Figuras 1A y 1B). Además, el revestimiento puede tener una porosidad seleccionada que motiva el crecimiento de tejido.

2.3 Marco y cubierta integrados

Las Figuras 6A y 6B son vistas transversales de un dispositivo de endoinjerto 102 de las Figuras 1A y 1B en una configuración de bajo perfil y en una configuración expandida, respectivamente, de conformidad con las realizaciones de la tecnología. Como se muestra en las Figuras 6A y 6B, la cubierta 106 puede unirse al exterior del marco 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 mantienen la cubierta 106 en el marco 104 en las áreas de unión 632.

En la realización que aparece en las Figuras 6A y 6B, el dispositivo de endoinjerto 102 tiene áreas de unión 632 únicamente en las terminales superior e inferior 531a y 531b de la cubierta 106 de forma tal que el resto de la cubierta 106 entre las áreas de unión 632 no está directamente unido al marco 104. Como resultado, el marco 104 y la cubierta 106 pueden extenderse por completo y contraerse como se muestra en la Figura 6A sin interferir entre sí. Por ejemplo, en la configuración de bajo perfil que se ilustra en la Figura 6A, el marco 104 no empuja directamente la porción central de la cubierta 106 hacia abajo y de manera longitudinal con el marco 104 de forma tal que las nervaduras 530 se estiren uniformemente a lo largo de la longitud de la cubierta 106 para adaptar la extensión completa del marco 104. De manera similar, las porciones intermedias de la cubierta 106 no evitan la extensión o constricción del marco 104. Menos áreas de unión 632 también pueden limitar el potencial de fatiga y la porosidad no deseada que pueden surgir en las áreas de unión 632, como por ejemplo, de pinchazos de aguja y otros mecanismos de sujeción que perforan la cubierta 106.

Como se muestra en la Figura 6B, la cubierta 106 puede sustancialmente adaptarse a la forma del marco 104 cuando están en configuración expandida. La alineación adecuada entre la cubierta 106 y el marco 104 evita que la cubierta afecte negativamente la constricción y la expansión. Por ejemplo, la alineación entre la cubierta 106 y el marco 104 en las porciones superior y de transición 108 y 324, respectivamente, garantiza que el marco 104 se expanda adecuadamente y genere la fuerza necesaria para acoplarse con una porción superior de un dispositivo de endoinjerto opuesto. Además, en algunas realizaciones, la cubierta 106 tiene un tamaño que restringe la expansión y la contracción correspondiente del marco 104.

La unión de la cubierta 106 al exterior del marco 104 como se muestra en las Figuras 6A y 6B puede brindar una pluralidad de beneficios para el dispositivo de endoinjerto 102. Por ejemplo, a diferencia de los dispositivos de endoinjerto con cubiertas internas que deben plegarse dentro de un marco durante la administración, la cubierta exterior 106 no inhibe la constricción del marco 104 (por ejemplo, la Figura 6A). En la configuración expandida, la cubierta exterior 106 no se junta o arruga en el marco 104 y por ende no causa problemas trombóticos dentro del lumen 116. Además, a diferencia de los stents Z más rígidos, la flexibilidad del marco 104 puede evitar el roce abrasivo y el deterioro de la cubierta 106 en la configuración expandida (por ejemplo, la Figura 6B). La unión exterior de la cubierta 106 también puede evitar la sobre expansión del marco 104.

2.4 Ajustes de alineación

Las Figuras 7A y 7B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto 702 de conformidad con realizaciones adicionales de la tecnología. Los dispositivos de endoinjerto 702 pueden tener generalmente características similares a los dispositivos de endoinjerto 102 que aparecen en las Figuras 1A y 1B. Además, los dispositivos de endoinjerto 702 pueden incluir ajustes de alineación 734 que son visibles con sistemas de imágenes (por ejemplo, rayos X) para facilitar un posicionamiento adecuado y posterior monitoreo de los dispositivos de endoinjerto 702 en el sistema vascular.

La Figura 7A es una vista isométrica recortada en forma parcial de un dispositivo de endoinjerto 7 a 2 que muestra un ajuste de alineación 734 de conformidad con una realización de la tecnología. Como se muestra en la Figura 7A, el ajuste de alineación 734 puede extenderse en diagonal a lo largo de la pared septal 114 del marco 104 para indicar la posición de la pared septal 114 en relación con el dispositivo de endoinjerto 702. El ajuste de alineación 734 puede brindar indicaciones de la orientación rotativa y la locación axial del dispositivo de endoinjerto 702 de forma tal que durante el despliegue, las paredes septales opuestas 114 puedan alinearse adecuadamente y acoplarse entre sí. Además, como se muestra en la realización en la Figura 7A, el ajuste de alineación 734 puede terminar en la terminal superior 531a de la cubierta 106 para indicar donde comienza la primera porción final 118a. Por lo tanto, el ajuste de alineación 734 proporciona un indicador definitivo que garantiza que la cubierta 106 no bloquee el flujo transversal (por ejemplo, desde la aorta a las arterias renales). En otras realizaciones, los ajustes de alineación 734 pueden posicionarse en otro lugar a lo largo del dispositivo de endoinjerto 702 para tener una

ubicación y orientación espaciales que pueden ayudar en la administración y despliegue del dispositivo de endoinjerto 702.

5 El ajuste de alineación 734 puede estar hecho de materiales radiopacos y/o fluoroscópicos, como tantalio, platino, oro y/u otros materiales que son visibles en el sistema de imágenes (por ejemplo, rayos X). Por ejemplo, como se muestra en la Figura 7A, el ajuste de alineación 734 es un cable radiopaco (por ejemplo, tantalio) entrelazado alrededor de un segmento del marco 104. En otra realización, se aplica una composición radiopaca al marco 104 y/o se incorpora en las paredes septales 114 de la cubierta 106.

10 La Figura 7B muestra el primer y el segundo dispositivo de endoinjerto 702 acoplados utilizando ajustes de alineación 734 de conformidad con una realización de la tecnología. Como se muestra en la Figura 7B, los ajustes de alineación 734 en el primer y en el segundo dispositivo de endoinjerto 702a y 702b son simétricos de forma tal que cuando los dispositivos de endoinjerto 702 están correctamente orientados y las paredes septales 114 se oponen entre sí, los ajustes de alineación 734 pueden cruzarse para formar un indicador "X". En otras realizaciones, el cruce de los ajustes de alineación 734 forma otros caracteres, números y/o símbolos que indican la orientación rotativa y la ubicación longitudinal de los dispositivos de endoinjerto 702. En otras realizaciones, los ajustes de alineación 734 pueden aplicarse a diferentes porciones de la pared septal (por ejemplo, la cubierta 102) y/o la pared exterior 112. En otras realizaciones, los dispositivos de endoinjerto 702 incluyen una pluralidad de ajustes de alineación 734 para distinguir diferentes porciones de dispositivos de endoinjerto 702 y ayudar en la orientación rotativa y/u otra orientación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las porciones inferiores 110 incluyen ajustes de alineación 734 que diferencian las porciones inferiores 110 del primer y del segundo dispositivo de endoinjerto 702.

2.5 Anclajes

25 Las Figuras 8A y 8B son vistas isométricas de dispositivos de endoinjerto 802 configurados de conformidad con realizaciones adicionales de la tecnología. Los dispositivos de endoinjerto 802 pueden tener generalmente características similares a los dispositivos de endoinjerto 102 que aparecen en las Figuras 1A y 1B. Además, los dispositivos de endoinjerto 802 pueden incluir uno o más anclajes 836 que se proyectan hacia afuera del marco 104 y/o la cubierta 106 para sujetar las superficies interiores de las paredes arteriales. Los anclajes 836 pueden ser lengüetas, ganchos y/o tener otras formas que pueden penetrar en las paredes arteriales. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 8A, los anclajes 836 pueden ser proyecciones en forma de V. En algunas realizaciones, los anclajes 836 eventualmente se integran en el crecimiento celular de la superficie interior de la pared arterial. En funcionamiento, los anclajes 836 resisten la migración de los dispositivos de endoinjerto 802 dentro de la arteria y reducen la posibilidad de una fuga interna entre la pared exterior 112 y la pared arterial.

35 En una realización que aparece en las Figuras 8A y 8B, los anclajes 836 se proyectan desde las paredes exteriores 112 para asegurar las porciones superiores 108 a la aorta. En otras realizaciones, los anclajes adicionales 836 pueden proyectarse desde las segundas porciones finales 118b para asegurar las porciones inferiores 110 a las arterias ilíacas. Los anclajes 836 también pueden sobresalir de las paredes septales 114, extenderse a través del lumen 116 y proyectarse hacia afuera más allá de la pared exterior 112 para mejorar la resistencia de la sujeción. Los anclajes se proyectan generalmente en el inferior de forma tal que las fuerzas descendentes aplicadas a los dispositivos de endoinjerto 802 (por ejemplo, el flujo sanguíneo) dirijan los anclajes 836 hacia las paredes arteriales.

45 En una realización de conformidad con la tecnología, los anclajes 836 son elementos independientes que se unen al marco 104. Por ejemplo, en la realización que se ilustra en la Figura 8A, los anclajes 836 son pequeñas lengüetas o cables que se atan al marco 104 enrollando otro cable (por ejemplo, un cable de Nitinol) alrededor de los anclajes 836 y el cable adyacente 426 de la trenza. En otras realizaciones, los anclajes 326 se forman de manera integral con el cable 426 utilizado en la trenza del marco 104. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 8B, los anclajes 836 se entrelazan en la pared exterior 112 del marco 104. Los anclajes entrelazados 836 pueden desplegarse (es decir, proyectarse hacia afuera) cuando el marco 104 se expande y puede retraerse cuando el marco 104 se contrae. Por lo tanto, los anclajes entrelazados 836 no inhiben el movimiento del dispositivo de endoinjerto 802 durante la administración en la configuración de bajo perfil. En otras realizaciones, los anclajes 836 pueden unirse a la porción diferente del dispositivo de endoinjerto 802 (por ejemplo, la cubierta 106).

55 Los anclajes 836 pueden ser de materiales metálicos resistentes, materiales poliméricos (por ejemplo, polietilenos, polipropilenos, nilón, PTFE) y/u otros materiales adecuados que pueden anclar los dispositivos de endoinjerto 802 a las paredes arteriales. Por ejemplo, los anclajes entrelazados 836 que aparecen en la Figura 8B pueden ser de cable de Nitinol 426 que comprende el marco 104.

3. Métodos de implementación y sistemas de endoinjerto ensamblados

60 A continuación se describen procedimientos para desplegar y ensamblar los sistemas de endoinjerto modulares a lo largo de un aneurisma de conformidad con las realizaciones de la tecnología. Las Figuras asociadas (es decir, las Figuras 9A, 9B, 11 a 13C y 15A a 16) incluyen representaciones esquemáticas de una porción abdominal de una aorta. Más específicamente, la Figura 9A muestra un aneurisma 50 ubicado a lo largo de la porción infra-renal de la aorta 52, que es el sitio más común de un AAA. Una arteria renal derecha o una primera arteria renal 53a y una segunda arteria renal o arteria renal izquierda 54b salen 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 final distal de la aorta 52 se

bifurca en las arterias ilíacas comunes 56 (identificadas individualmente como primera arteria ilíaca 56a y una segunda arteria ilíaca 56b), y las arterias ilíacas internas 58 (identificadas individualmente como una primera arteria ilíaca interna 58a y una segunda arteria ilíaca interna 58b) se ramifican desde las arterias ilíacas comunes 56. A los efectos de la claridad, se han removido otras arterias y estructuras cercanas a la porción abdominal de la aorta 52.

3.1 Sistemas de endoinjerto modulares

Las Figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de dos partes 100 descrito anteriormente que se despliega a lo largo del aneurisma 50 de conformidad con una realización de la tecnología. La Figura 9A muestra un sistema de administración 40 para implantar el primer y el segundo dispositivo de endoinjerto 102a y 102b. El sistema de administración puede incluir un primer catéter 42a, una primera sonda 44a asociada con el primer catéter 42a, un segundo catéter 42b, y una segunda sonda 44b asociada con el segundo catéter 42b. Cada dispositivo de endoinjerto 102 (Figura 9B) puede extenderse a la configuración de bajo perfil y cargarse en el catéter correspondiente 42. Dado que los dispositivos de endoinjerto 102 se administran en forma independiente, los tamaños de los catéteres 42 no están limitados por el sistema 100 en su totalidad. En algunas realizaciones, por ejemplo, las configuraciones de bajo perfil de cada dispositivo de endoinjerto pueden adaptarse al catéter 12F. En otras realizaciones, la configuración de bajo perfil de los dispositivos de endoinjerto 102 puede adaptarse a catéteres de tamaños diferentes 42.

Durante el despliegue, el primer catéter 42a y la primera sonda 44a se insertan por vía percutánea al vaso sanguíneo (por ejemplo, la arteria femoral; que no se muestra). Con la ayuda de los sistemas por imágenes, la primera sonda 44a navega en forma endoluminal a través del sistema vascular, hasta la primera arteria ilíaca 56a, y hacia una ubicación superior a un sitio diana T encima del aneurisma 50. El primer catéter 42a pasa posteriormente a través del sistema vascular a lo largo de la primera sonda 44a a un sitio diana T. Al utilizar un procedimiento generalmente similar, la segunda sonda 44b y el segundo catéter 42b se colocan a través de la segunda arteria ilíaca 56b al sitio diana T. El primer y el segundo dispositivo de endoinjerto 102a y 102b pueden administrarse simultáneamente o en sucesión.

Los dispositivos de endoinjerto 102 pueden surgir de los extremos distales de los catéteres 42 a un sitio diana T retirando los catéteres 42 de forma próxima mientras se mantienen los dispositivos de endoinjerto 102 en su lugar utilizando pulsadores u otros instrumentos endovasculares adecuados. Alternativamente, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden empujarse en forma distal mientras se mantienen los catéteres 42 en posición. Con la liberación, los dispositivos de endoinjerto 102 se auto expanden a la configuración expandida que se ilustra en la Figura 9B. Las sondas 44 se mantienen generalmente en su lugar para facilitar el ajuste de los dispositivos de endoinjerto 102. Esto elimina la necesidad de canular alguno de los dispositivos de endoinjerto 102.

Cada dispositivo de endoinjerto 102 puede posicionarse en su ubicación deseada independientemente del otro dispositivo de endoinjerto 102 mientras que los dispositivos de endoinjerto 102 están en, o al menos parcialmente dentro de los catéteres 42. 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 a sus arterias ilíacas respectivas 56. Más específicamente, la fuerza tangencial inherente del marco 104 ocasionada por la fuerza de resorte hacia afuera constante de la trenza al menos sustancialmente sella (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 tabique 120. Las porciones inferiores 110 se extienden a través del aneurisma 50 y pueden inclinarse para ingresar en las arterias ilíacas 56. La porción próxima de las porciones interiores 110 entra en contacto con las arterias ilíacas 56 y puede formar un sello entre ellas. La flexibilidad del marco 104 evita que los dispositivos de endoinjerto 102 se retuerzan en la parte interior y restrinjan el flujo sanguíneo. Además, como se muestra en la Figura 9B, la fuerza de resorte dentro del marco 104 inclina las porciones inferiores 110 para extenderse en una trayectoria sustancialmente recta en el aneurisma 50. Esto inhibe la migración de las porciones inferiores 110 a un lateral del aneurisma 50 que podría quebrar el contacto y/o sello en el cuello aórtico 60. Como se describe con más detalle a continuación, en otras realizaciones, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden posicionarse independientemente a diferentes elevaciones a lo largo del cuello aórtico 60.

Como se muestra 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 de manera distal desde las terminales superiores 531 de las cubiertas 106. Las unidades de extensión 937 pueden incluir un marco de extensión 904 (no visible) y una cubierta de extensión 906 al menos generalmente similar al marco 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 (por ejemplo, una forma de D) de forma tal que las unidades de extensión 937 puedan acoplarse 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 pueden posicionarse debajo de las arterias renales 54 dentro del marco 104 de forma tal que las cubiertas de extensión 906 puedan interactuar con el cuello aórtico 60 y acoplarse entre sí para extender el tabique 120 en forma distal. 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 las terminales superiores 531 de las cubiertas 106 de los dispositivos de endoinjerto 102 se compensan desde las entradas de las arterias renales 54. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las unidades de extensión 937 incorporan 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 incluyen unidades de extensión 937 que pueden fijarse y al menos sustancialmente sellarse a las arterias ilíacas 56.

5 Durante el despliegue, las unidades de extensión 937 pueden agregarse al sistema 100 después que el primer y el segundo dispositivo 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 las sondas 44 y pueden ser desplegadas de los catéteres 42 en las posiciones deseadas dentro del primer y del segundo marco 104 justo debajo de las arterias renales. Con el despliegue, las unidades de extensión 937 pueden auto expandirse mediante
 10 una fuerza de resorte inherente en el marco de extensión 904 a una configuración expandida para contactar 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 finales 118a de los marcos 104 para fortalecer el sello entre ellos. En otras realizaciones, las unidades de extensión 937 pueden conectarse y sellarse a los dispositivos de endoinjerto 102 utilizando otros procedimientos de unión
 15 adecuados. Las unidades de extensión 937 pueden colocarse independientemente de forma tal que alojan variaciones anatómicas (por ejemplo, arterias renales escalonadas). Por ejemplo, una terminal superior de la primera unidad de extensión 937a puede compensarse de manera longitudinal desde una terminal 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.

20 En algunas realizaciones, los ajustes de alineación, como los ajustes de alineación 734 descritos con referencia a las Figuras 7A y 7B se utilizan para orientar de manera rotativa los dispositivos de endoinjerto 102 y alinear las paredes septales 114 durante la administración. Además, para evitar la migración y/o proyección del sistema *in situ*, los anclajes como los anclajes 836 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 8A y 8B, pueden desplegarse desde las paredes exteriores 112 para sujetar las paredes arteriales del cuello aórtico 60 y/o desde las segundas porciones finales 118 para sujetar las paredes arteriales de las arterias ilíacas 56.
 25

Las Figuras 10A a 11 muestran realizaciones adicionales de implementación de sistemas de endoinjerto (por ejemplo, el sistema 100) en donde las porciones superiores 108 se compensan de manera longitudinal entre sí. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las porciones superiores 108 se compensan longitudinalmente en al menos 5 mm. Las características de los sistemas que se describen a continuación permiten que una o ambas porciones superiores 108 se coloquen en las arterias transversales para aumentar la estructura de fijación disponible y el área de sellado para los dispositivos de endoinjerto 102 sin inhibir el flujo sanguíneo.
 30

35 La Figura 10A es una vista isométrica del sistema de endoinjerto modular 100 en el cual los dispositivos de endoinjerto 102 están escalonados de forma tal que la porción superior 108 del primer dispositivo de endoinjerto 102a está por encima de la porción superior 108 del segundo dispositivo de endoinjerto 102b. La primera porción final 118a del segundo dispositivo de endoinjerto 102b puede evitar que la primera porción final libre no soportada 118a del primer dispositivo de endoinjerto 102a se extienda hacia afuera al flujo sanguíneo de manera que induzca una turbulencia. Además, la interacción entre los cables entrelazados 426 del marco 104 del primer dispositivo de endoinjerto 102a restringe el movimiento hacia afuera de la primera porción final 118a del primer dispositivo de endoinjerto 102 y proporciona un apoyo sustancialmente continuo a lo largo de la longitud del marco 104 de forma tal que la primera porción final libre 118a retiene sustancialmente la misma forma como si tuviera apoyo. Estas características 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 cable Nitinol con ajuste de forma 426 en el marco 104 puede facilitar el mantenimiento de la forma de la porción sin apoyo del marco 104.
 40
 45

En comparación con los dispositivos convencionales que tienen una altura común a lo largo del diámetro de un vaso (por ejemplo, la aorta) la configuración escalonada que se ilustra en la Figura 10A permite que una o ambas de las primeras porciones finales 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 posicionado en un nivel superior 102a para anatomías que tiene un cuello aórtico corto (por ejemplo, de menos de 2cm). De manera similar, las segundas porciones finales 118b pueden extenderse sobre las entradas de las arterias ilíacas internas para garantizar que las porciones inferiores 110 tengan una estructura adecuada para fijar y al menos sustancialmente sellar las porciones inferiores 110 a las arterias ilíacas. En la medida en que se produzca la migración, el área de sellado adicional entre los dispositivos de endoinjerto 102 y las paredes del vaso reducirán el potencial de fuga en el cuello aórtico.
 50
 55

La Figura 10B es una vista isométrica de un sistema de endoinjerto modular 100 configurado de conformidad con 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 se extienden, sin embargo, a los extremos distales de las porciones superiores 108. Además, los dispositivos de endoinjerto 1002 incluyen ventanajes 1038 en las paredes exteriores 112 de las porciones superiores 108.
 60
 65

Los ventanajes 1038 pueden ser aberturas a través de la cubierta 106 que exponen el marco 104 y proporcionan un

canal a través del cual la sangre puede fluir hacia y desde las arterias transversales. Por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto 1002 pueden colocarse independientemente y escalonarse de forma tal que el ventanaje 1038 de cada dispositivo de endoinjerto 1002 esté alineado con una de las arterias renales derecha o izquierda. Los ventanajes 1038 aumentan el área selladora disponible entre las paredes exteriores 112 y las paredes arteriales dado que las porciones superiores 108 pueden posicionarse independientemente sobre las arterias renales de forma tal que un dispositivo de endoinjerto 1002 no necesita limitarse a la elevación de la arteria renal inferior. Esto proporciona una colocación óptima para cada dispositivo de endoinjerto 1002 dentro del sistema vascular sin exigir dispositivos personalizados. En otras realizaciones de conformidad con la tecnología, los dispositivos de endoinjerto 1002 pueden incluir ventanajes adicionales 1038 para aumentar el área selladora disponible sin restringir el flujo de sangre. Por ejemplo, las porciones inferiores 110 pueden incluir ventanajes 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 lo largo de un aneurisma de forma tal que las porciones superiores 108 de los dispositivos de endoinjerto 102 se escalonan para adaptar las variaciones anatómicas en el sistema vascular de forma tal que aproveche la estructura disponible para fijar los dispositivos de endoinjerto 102 a las paredes arteriales y el área de sellado disponible en el cuello aórtico 60. En la realización que se muestra en la Figura 11A, 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 en un lugar más alto en la aorta 52 para utilizar la fijación disponible y las áreas de sellado en el lado ipsilateral del cuello aórtico 60 sin tener que estar preocupados por bloquear la entrada de la arteria renal izquierda 54b. La primera porción final 118a del segundo dispositivo de endoinjerto 102b puede posicionarse sobre la arteria renal izquierda 54b sin inhibir el flujo de sangre para alargar la estructura con el objeto de fijar el segundo dispositivo de endoinjerto 102b a la pared arterial y acoplar las paredes septales 114. La fijación y las áreas de sellado más largas a lo largo de la pared exterior 112 del primer dispositivo de endoinjerto 102a y el acople y las áreas de sellado más largos entre las paredes septales 114 pueden fortalecer los sellos del sistema 100 en su totalidad para reducir la posibilidad de endofugas. Además, como se muestra en la Figura 11A, el sistema 100 puede escalonarse para adaptar una anatomía con menos fijación y área de 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 desplegada a lo largo del aneurisma 60. De manera similar a la configuración del sistema 100 que se ilustra en la Figura 11A, los dispositivos de endoinjerto 1002 se escalonan para adaptar variaciones anatómicas en el sistema vascular de forma tal que se aproveche 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 puede posicionarse encima del segundo dispositivo de endoinjerto 1002b en el cuello aórtico 60 para utilizar la fijación disponible y el área de sellado en el lado ipsilateral del cuello aórtico 60. Los ventanajes 1038 pueden colocarse independientemente a la entrada de cada arteria renal 54 para aumentar la fijación disponible y el área de sellado en el cuello aórtico 60 y adaptar anatomías asimétricas. Además, como se muestra en la Figura 11B, los dispositivos de endoinjerto pueden incluir ventanajes 138 en las porciones inferiores 110 que pueden colocarse independientemente a la entrada de cada arteria ilíaca interna 58 para adaptar una anatomía con menos área de sellado en las arterias ilíacas 56. En otras realizaciones, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden incluir ventanajes 1038 para adaptar otras variaciones anatómicas.

La Figura 12 es una vista esquemática de un sistema de endoinjerto modular de las Figuras 9A y 9B que se despliega a lo largo del aneurisma de conformidad con una realización adicional de la tecnología. Este sistema 100 puede adaptar esta anomalía anatómica dado que los dispositivos de endoinjerto 102 son flexibles. Más específicamente, los cables entrelazados 426 del marco 104 son suficientemente flexibles para inclinarse sin retorcerse. Por lo tanto, los dispositivos de endoinjerto 102 inclinados pueden mantener un flujo irrestricto a través de los lúmenes 116. El sistema 100 puede adaptar otras variaciones anatómicas que pueden exigir que los dispositivos de endoinjerto 102 se flexionen o inclinen sin interrumpir el flujo sanguíneo.

Las Figuras 13A a C son vistas esquemáticas de un sistema de endoinjerto modular de cuatro partes 1300 ("sistema 1300") que se despliega a lo largo del aneurisma 50 de conformidad con una realización de la tecnología. El sistema 1300 puede tener generalmente características similares a los al sistema 100 que se describe en 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 en el aneurisma 50. Por ende, como se muestra en la Figura 13C, el sistema 1300 incluye extremidades independientes 1362 (identificadas individualmente como una primera extremidad 1362a y una segunda extremidad 1362b) que entran en contacto con y sellan sustancialmente las porciones inferiores correspondientes 110 y se extienden en las arterias ilíacas 56 correspondientes. Las ramas 1362 pueden ser generalmente similares a las porciones inferiores 110. Por ejemplo, las ramas 1362 pueden incluir un marco integrado 1304 y una cubierta 1306 generalmente similares al marco 104 y la cubierta 106 descrita anteriormente con referencia a las Figuras 1A a 6B. Como se muestra en la Figura 13C, las ramas 1362 se auto expanden en las porciones interiores 110 a la configuración expandida y por ende, las porciones superiores de las ramas 1362 al menos sustancialmente sellan la sección próxima de las porciones inferiores 110. La longitud de las ramas 1362 dentro de las porciones inferiores 110 puede ajustarse para aumentar la estructura disponible para fijar y sellar las ramas 1362 a los dispositivos de endoinjerto 102. Además, en algunas realizaciones, las cubiertas 1306 de las ramas 1362 pueden incluir nervaduras 530 descritas anteriormente con referencia a las Figuras 5A a C, que

interactúan con el interior de los marcos 104 y las cubiertas 106 en las porciones inferiores 110 para conectar con y al menos sustancialmente sellar las ramas 1362 a las porciones inferiores 110. En otras realizaciones, las ramas 1362 pueden conectarse con y al menos sustancialmente sellar los exteriores de las porciones inferiores 110 utilizando anclajes (por ejemplo, anclajes 836 descritos con referencia a las Figuras 8A y 8), auto restringiendo las fuerzas y/u otros procedimientos de unión y sellado. Las ramas 1362 extienden los lúmenes 116 de los dispositivos de endoinjerto 102 a las arterias ilíacas 56 de forma tal que la sangre pueda fluir a través del sistema 1300 para rodear el aneurisma 50.

Respecto de la Figura 13A, el sistema de administración 40 aparece dentro de 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 como se describió anteriormente respecto de la Figura 9A. Sin embargo, como se muestra en la Figura 13A, la primera y la segunda sonda 44a y 44b pueden cruzarse después de ingresar en el aneurisma 50 de forma tal que cada catéter 42 se extiende desde su respectiva arteria ilíaca 54 a lado contralateral de la aorta 52. Por ejemplo, el primer catéter 42a puede administrarse desde la primera arteria ilíaca 56a a la izquierda de la aorta 52 cercana a la arteria renal izquierda 54b (Flecha D₁), y el segundo catéter 42b puede administrarse desde la segunda arteria ilíaca 56 a la arteria renal derecha 54a (Flecha D₂). En otras realizaciones, como en el procedimiento de despliegue descrito anteriormente con referencia a las Figuras 9A y 9B, las sondas 44 no se cruzan en el aneurisma 50.

Respecto de la Figura 13B, después que el primer y del segundo catéter 42a y 42b se posicionan en el cuello aórtico 60, son empujados para desplegar los dispositivos de endoinjerto 102 a través de los extremos distales de los catéteres 42. Los catéteres que se cruzan 42 y las sondas 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 en el aneurisma 50 y forman una puerta. En general, las puertas son consideradas indeseadas dado que en los sistemas convencionales deben ser canuladas para administrar y desplegar ramas que extienden los dispositivos de endoinjerto en las arterias ilíacas 56. Sin embargo, como se muestra en la Figura 13B, las sondas 44 permanecen dentro de los dispositivos de endoinjerto 102 después de ser desplegadas; esto elimina la necesidad de la canulación que consume tiempo de las puertas dado que las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 están, de hecho, precanuladas. Dichas puertas precanuladas permiten que las ramas 1362 aparezcan a través de extremos distales de los catéteres 42 y se conecten a las porciones inferiores 110 más rápido y con más precisión que los sistemas convencionales.

La Figura 13C muestra el sistema 1300 después que ambas ramas 1362 se conectan a los dispositivos de endoinjerto 102. Como se muestra en la Figura 13C, el sistema de administración 40 también puede utilizarse para ajustar la longitud de las ramas 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 que se ilustra en la Figura 13C, por ejemplo, la segunda rama 1362b se extiende más hacia la porción inferior 110 del segundo dispositivo de endoinjerto 102b de forma tal que la segunda rama 1362b es efectivamente más corta que la primera rama 1362a. La longitud de las ramas 1362 puede ajustarse para adaptar distintas anatomías de las arterias ilíacas 56, maximizar la fijación y el sellado de áreas de las ramas 1362 y/o de otra manera, optimizar la posición de las ramas 1362. Esto es posible dado que, al menos en parte, las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 puede ser relativamente largas para permitir un margen longitudinal en el posicionamiento de las ramas 1362 a la vea que brindan un área de superficie adecuada para al menos sustancialmente sellar las extremidades 1362 a las porciones inferiores 110.

El sistema de dos cables, de cuatro partes 1300 puede fácilmente adaptar variaciones anatómicas sin exigir componentes personalizados. Por ejemplo, las porciones superiores 108 pueden escalonarse para maximizar el área de acoplamiento y sellado de cada pared exterior 112 con las paredes aórticas. Además, cada rama 1362 puede seleccionarse de un número relativamente bajo de longitudes diferentes para extenderse a una longitud deseada dentro de las arterias ilíacas 56 que se conectan adecuadamente y sustancialmente sellan las ramas 1362 a las paredes arteriales y no bloquean el flujo arterial transversal. Las ramas 1362 también pueden ajustarse independientemente en relación con las porciones inferiores 110 para aumentar la estructura disponible para fijar y sellar las ramas 1362 y las porciones inferiores 110 entre sí y acortar o alargar las ramas 1362 dentro de las arterias ilíacas 56. Además, la estructura trenzada de los marcos 104 puede disminuir hacia adentro de las cubiertas 106 de forma tal que las longitudes del marco 104 puedan seleccionarse de dimensiones transversales estandarizadas. Por lo tanto, el sistema de cuatro partes 1300 puede personalizarse en gran medida pero aún comprender componentes estandarizados.

3.2 Sistema de endoinjerto modular con cierre aórtico

Las Figuras 14A y 14B son vistas isométricas de un sistema de endoinjerto modular 1400 ("sistema 1400" que se ilustra en la Figura 14B) configurado de conformidad con realizaciones de la tecnología. Más específicamente, la Figura 14A es una vista isométrica de un cierre aórtico 1464 para uso en los dispositivos de endoinjerto 102 (Figura 14B). El cierre aórtico 1464 puede incluir una funda 1466 y un marco de cierre 1468. Como se ilustra en la Figura 14A, la funda 1466 y el marco de cierre 1468 pueden ser componentes independientes. En otras realizaciones, la

funda 1466 y el marco de cierre 1468 pueden formarse íntegramente. El cierre aórtico 1464 puede expandirse desde una configuración de bajo perfil que tiene un primer corte transversal a una configuración expandida (por ejemplo, la Figura 14B) que tiene un segundo corte transversal más grande que el primer corte transversal. La configuración de bajo perfil puede ser utilizada durante la administración de un cierre aórtico 1464 a partir del cual el dispositivo tipo cierre 1464 puede auto expandirse a la configuración expandida in situ. El cierre aórtico 1464 puede configurarse para interactuar y sustancialmente sellarse con una porción Infra-renal de la aorta superior a un aneurisma.

La funda 1466 puede unirse al interior y/o exterior del marco del cierre 1468 utilizando procedimientos de sujeción adecuados. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 14B, la funda 1466 puede colocarse dentro del interior del marco del cierre 1468 y los extremos de la funda 1466 se extienden sobre ellos y se fijan a los extremos próximo y distal del marco del cierre 1468 utilizando procedimientos de sujeción adecuados (por ejemplo, pespunte, pegado, soldado, etc.). En algunas realizaciones, los extremos próximo y distal del marco del cierre 1468 pueden quemarse y la funda 1466 puede envolverse alrededor de los extremos quedados al exterior del marco del cierre 1468 de forma tal que la unión pueda sellarse mediante las paredes arteriales cuando el cierre aórtico 1464 se expande a la configuración expandida in situ. La funda 1466 puede tener, generalmente, características similares a la cubierta 106 descrita anteriormente. Por ejemplo, la funda 1466 puede estar hecha de uno o más materiales sustancialmente impermeables, como Dacron® y PTFE, y nervaduras que pueden interactuar paredes arteriales y/o dispositivos de endoinjerto 102 (Figura 14B). El marco del cierre 1468 puede tener, generalmente, características similares a las del marco integrado 104 descrito anteriormente. En otras realizaciones, el marco del cierre 1468 puede ser de arquillos en forma de zig zag individuales tipo un stent Z.

La funda 1466 y el marco del cierre 1468 pueden tener una forma sustancialmente cilíndrica. En algunas realizaciones, el cierre aórtico 1464 puede incluir dos canales para soportar las porciones superiores 108 de los dispositivos de endoinjerto 102 (Figura 14B). Por ejemplo, los canales pueden formarse cosiendo la tela de la funda 1466 para dividir el interior del cierre aórtico 1464. Además, la funda 1466 y/o el marco del cierre 1468 pueden tener extremos próximos y distales ensanchados para formar un sello más fuerte con paredes arteriales adyacentes.

Respecto de la Figura 14B, los dispositivos de endoinjerto 102 se despliegan dentro del cierre aórtico 1464 después que el cierre 1464 ha sido al menos sustancialmente sellado contra el cuello aórtico 60. Las porciones superiores 108 pueden acoplarse con y sustancialmente sellarse al interior del cierre aórtico 1464. Las nervaduras 530 de la cubierta 106 pueden interactuar con la superficie interior de la funda 1466 para fortalecer el sello. Además, el marco integrado 104 puede mejorar el sello entre los dispositivos de endoinjerto 102 y el cierre aórtico 1464. Por ejemplo, el corte transversal del marco 104 en la configuración expandida puede ser apenas más largo que un corte transversal interior del cierre aórtico 1464. Como los dispositivos de endoinjerto 102 se despliegan en el cierre aórtico 1464, las fuerzas radiales de la expansión de los dispositivos de endoinjerto 102 pueden fortalecer el sello entre ellos. Además, en algunas realizaciones, la porción de transición 324 de los dispositivos de endoinjerto puede acoplarse con un estrechamiento complementario dentro del cierre aórtico 1464.

En algunas realizaciones de conformidad con la tecnología, el cierre aórtico 1464 puede incluir ajustes de alineación, como los ajustes de alineación 734 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 7A y 7B, para facilitar el posicionamiento de los dispositivos de endoinjerto 102 dentro del cierre aórtico 1464. Por ejemplo, el cierre aórtico 1464 y las paredes exteriores 112 de los dispositivos de endoinjerto 102 pueden incluir ajustes de alineación ortogonales que interactúan para indicar que los dispositivos de endoinjerto 102 están alineados adecuadamente en el cierre aórtico 1464.

En realizaciones adicionales, el cierre aórtico 1464 puede incluir anclajes, como los anclajes 836 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 8A y 8B para asegurar el sistema 1400 in situ. Por ejemplo, el marco del cierre 1468 puede incluir anclajes que se proyectan radialmente hacia afuera y sujetan las paredes arteriales adyacentes.

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

Respecto a la Figura 15A, el sistema de administración 40 puede ser insertado utilizando un procedimiento generalmente similar como se describió anteriormente respecto de la Figura 9A. En la realización que se ilustra en la Figura 15A, sin embargo, el primer catéter 42a y la primera sonda 44a pueden insertarse en primer lugar para dirigir el cierre aórtico 1464 (Figura 15B) al centro diana T. El cierre aórtico 1464 puede desplegarse utilizando un procedimiento generalmente similar como el despliegue de dispositivos de endoinjerto 102 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 9A y 9B. La primera sonda puede utilizarse para ajustar el cierre aórtico 1464 a una posición deseada en el cuello aórtico 60.

Como se muestra en la Figura 15B, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden desplegarse dentro del cierre aórtico 1464. Los dispositivos de endoinjerto 102 pueden desplegarse utilizando un procedimiento sustancialmente similar al descrito respecto de la Figura 9B. Por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto 102 pueden administrarse a través de

un primer y un segundo catéter 42 y posicionarse independientemente en el cierre aórtico 1464 utilizando las sondas 44. De manera similar al procedimiento de despliegue de las porciones superiores 108 directamente contra las paredes arteriales descritas con referencia a las Figuras 9B y 13B, las paredes exteriores de las porciones superiores 108 pueden al menos parcialmente interactuar con la superficie interior del cierre aórtico 1464 de forma tal que las paredes septales se alinean entre sí para formar el tabique 120 (no está visible). En algunas realizaciones de conformidad con la tecnología, el cierre aórtico 1464 puede incluir secciones que tienen una forma que permite recibir los dispositivos de endoinjerto 102 y por ende facilitar el alineamiento. En otras realizaciones, el primer dispositivo de endoinjerto 102a puede anclarse o asegurarse al cierre aórtico 1464 antes del despliegue de forma tal que solo el segundo dispositivo de endoinjerto 102b puede posicionarse en el cierre aórtico 1464.

La Figura 16 es una vista esquemática de un sistema de endoinjerto modular 1600 (el "sistema 1600") que se despliega a lo largo del aneurisma 50 de conformidad con otra realización de la tecnología. El sistema 1600 puede desplegarse utilizando procedimientos generalmente similares al sistema 1500 que se describe respecto de las Figuras 15A y 15B. Como se muestra en la Figura 16, sin embargo, las porciones superiores 108 se proyectan por encima del cierre aórtico 1464 de forma tal que las primeras porciones finales 118a proporcionan una estructura adicional para asegurar los dispositivos de endoinjerto a las paredes arteriales de la aorta 52. Además, las porciones inferiores 110 de los dispositivos de endoinjerto 102 terminan en el aneurisma 50. Por lo tanto, el sistema 1600 incluye ramas (que no aparecen) como las ramificaciones 1362 descritas anteriormente con referencia a las Figuras 13A a C, que se conectan a las porciones inferiores 110 y se extienden a las arterias ilíacas 56. Los catéteres 42 pueden utilizarse para ajustar la longitud de las ramificaciones para adaptar diferentes anatomías de las arterias ilíacas 56 y maximizar las áreas de fijación y sellado entre las ramificaciones y las paredes arteriales. Además, en algunas realizaciones, las ramificaciones pueden cruzarse (por ejemplo, las ramificaciones 1362 que aparecen en la Figura 13C) para fortalecer el sello en el cuello aórtico 60 y disminuir la posibilidad de endofugas. Similar al sistema de cuatro partes 1300 descrito anteriormente, el sistema de cinco partes 1600 puede adaptar variaciones anatómicas sin exhibir componentes personalizados.

En las realizaciones ilustradas en las Figuras 9A, 9B, 11 a 13C, 15A, 15B, y 16, el aneurisma 50 se muestra en la porción infra-renal de la aorta 52 dado que es el sitio más común de un AAA. En otras realizaciones de conformidad con la tecnología, los sistemas de endoinjerto modulares 100, 1000, 1300, 1500 y 1600 pueden desplegarse a lo largo de aneurismas 50 en diferentes porciones de la aorta 52 o en otros vasos en forma conjunta. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el aneurisma 50 puede extenderse desde la porción infra renal de la aorta 52 hacia una o ambas de las arterias ilíacas comunes 56. Las porciones inferiores 110 o las ramificaciones 1362 de los sistemas 100, 1000, 1300, 1500 y 1600 pueden extenderse más allá de la porción aneurismática enferma de las arterias ilíacas 56 sin bloquear el flujo sanguíneo a las arterias ilíacas internas 58. En otras realizaciones, los sistemas 100, 1000, 1300, 1500 y 1600 pueden desplegarse en los aneurismas 50 ubicados en la porción renal superior de la aorta 52 con los ventanajes 1038 y/o las primeras porciones finales 118a ubicadas en la entrada de las arterias renales 54. En otras realizaciones, los sistemas descritos anteriormente pueden desplegarse a lo largo de los aneurismas en otras porciones del sistema vascular que se benefician del uso de un sistema de endoinjerto modular biluminal que puede posicionarse independientemente.

4. Procedimientos de fabricación

4.1 Marco integrado

Respecto de las Figuras 4A y 4B, el marco integrado 104 puede producirse mediante el tejido o trenzado de un cable continuo 426 en un patrón a lo largo de un mandril cilíndrico. En algunas realizaciones, el cable 426 está entretejido con un patrón por arriba y por abajo. En otras realizaciones, el cable 426 está tejido con dos patrones encima y uno debajo, otro patrón integrado, y/o un patrón que varía con la longitud del marco 104. Las intersecciones del cable 426 pueden permanecer separadas para aumentar la flexibilidad del marco 104. El cable 426 puede formar bucles 428 para cambiar la dirección y continuar el patrón de los cables que se cruzan 426. Como se describió anteriormente, el número de bucles 428 en cada porción final 118 y el ángulo de trenza θ pueden seleccionarse sobre la base del diámetro del cable 426 y las propiedades deseadas del marco 104.

El cable 426 puede removerse del mandril después de trenzarse en el marco 104 y formarse en una forma deseada (por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto 102 que aparecieron anteriormente). El marco 104 puede calentarse a una temperatura que configura la forma especificada para el material (por ejemplo, Nitinol) y posteriormente enfriarse. Opcionalmente, el marco 104 puede recocerse para aumentar la resistencia del marco 104. El mandril puede ser cilíndrico o tener la forma del marco 104 de forma tal que el cable 426 permanece en el mandril durante el tratamiento de calor. En otras realizaciones, el marco 104 puede fabricarse utilizando otros procedimientos adecuados para dar forma a materiales biocompatibles resistentes.

4.2 Cubiertas y revestimientos

Respecto de las Figuras 5A a C, la cubierta 106 puede formarse utilizando un material de cubierta sustancialmente no permeable como Dacron®, PTFE y/u otros materiales biocompatibles adecuados. La cubierta 106 puede formarse colocando, en primer lugar, material de cubierta sobre el mandril. El mandril puede incluir ranuras finas que pueden corresponderse con la geometría deseada de las nervaduras 530 en la cubierta 106. Se puede envolver un cable o hilo sobre el material de cubierta y en las ranuras para corrugar el material de cubierta. El material de

cubierta puede calentarse posteriormente en el mandril hasta que las nervaduras 530 se hayan formado y la cubierta 106 sea sustancialmente no permeable. En algunas realizaciones, las terminales superior e inferior 531a y 531b de la cubierta 106 pueden tener una forma que facilite la unión de la cubierta 106 a un marco (por ejemplo, el marco 104 que aparece en las Figuras 4A y 4B) y evitar que la cubierta 106 se arrugue en las porciones finales (por ejemplo, las porciones finales 118 que aparecen en las Figuras 1A y 1B) durante la constricción. Por ejemplo, las terminales superior e inferior 531a y 531b pueden zigzaguear como se muestra en las Figuras 5A y 5B, festonear, o tener una forma que limite el arrugamiento de la cubierta en el marco.

En otras realizaciones de conformidad con la tecnología, las capas de revestimiento pueden utilizarse en lugar de o junto con la cubierta 106. Las Figuras 17A a E son vistas de capas de revestimiento que se aplican a un marco integrado 1704 ("marco 1704") de conformidad con realizaciones de la tecnología. El marco 1704 tiene características generalmente similares a las del marco 104 descrito anteriormente. Por ejemplo, el marco 1704 puede ser de un cable trenzado 426.

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

Una vez que la primera capa de revestimiento 1770 se aplica en el marco 1704, la primera capa de revestimiento 1770 y el marco 1704 pueden calentarse en el mandril 80 en un horno. Por ejemplo, la primera capa de revestimiento 1770 y el marco 1704 pueden calentarse durante menos de treinta minutos en un horno a 370°C. Después de calentarse se remueve el marco revestido 1704 del mandril 80 se extiende y contrae de la configuración de bajo perfil a la configuración expandida para garantizar que la primera capa de revestimiento 1700 se adhiera adecuadamente al marco 1704 durante el tratamiento con calor.

Como se muestra en la Figura 17B, se coloca un segundo material de revestimiento 1772 en un segundo mandril más angosto 82. El segundo material de revestimiento 1772 puede extenderse a una distancia equivalente a la longitud del marco 1704 en la configuración de bajo perfil. Respecto de la Figura 17C, el segundo material de revestimiento 1772 se contrae a la longitud del marco 1704 en la configuración expandida. Esta contracción puede formar pequeñas nervaduras 1730 en el segundo material de revestimiento 1772. Las nervaduras 1730 pueden ser generalmente similares a las nervaduras 530 descritas con referencia a las Figuras A a C, pero se encuentran en el interior del marco 1704. Las nervaduras 1730 evitan que el segundo material de revestimiento 1772 se arrugue o agrupe cuando el marco adjunto 1704 se flexione o incline y por ende, reducen la posibilidad de que se produzcan problemas trombóticos en el lumen.

Como se muestra en la Figura 17D, el marco revestido 1704 se extiende a la configuración de bajo perfil y se coloca en el segundo material de revestimiento extendido 1772 en el segundo mandril 82. Cada abertura en forma de diamante en el marco 1704 puede soldarse por puntos utilizando un dispositivo de soldadura 84. Después el marco 1704 es removido del segundo mandril 82 y se extiende y contrae de la configuración de bajo perfil a la configuración expandida para garantizar que la primera capa de revestimiento 1700 y la segunda capa de revestimiento 1772 se adhieran adecuadamente al marco 1704. Además, los extremos próximo y distal del marco 1704 son verificados para garantizar que la primera y la segunda capa de revestimiento 1770 y 1772 se adhieran adecuadamente al marco 1704. De ser necesario, se puede realizar un viraje y los extremos pueden recortarse para formar un dispositivo de endoinjerto revestido dual 1702 que se ilustra en la Figura 17E.

A partir de ello, se apreciará que las realizaciones específicas de la invención han sido descritas en la presente a los efectos de su ilustración pero se pueden realizar varias modificaciones sin desviarse del espíritu y el alcance de la tecnología. Por ejemplo, las realizaciones ilustradas en las Figuras 1A a 16 incluyen cubiertas 106 que se extienden sobre el exterior de los marcos integrados 104. Sin embargo, otras realizaciones de la tecnología pueden incluir cubiertas 106 que se unen al interior del marco integrado 104 y/o formarse íntegramente con el marco 104. Algunos aspectos de la nueva tecnología descrita en el contexto de realizaciones particulares pueden combinarse o eliminarse en otras realizaciones. Por ejemplo, en las realizaciones ilustradas anteriormente, cada dispositivo de endoinjerto (por ejemplo, 102, 1002) incluye un solo lumen 116. Sin embargo, los dispositivos de endoinjerto pueden incluir lúmenes adicionales que cruzan, atraviesan y/o se comunican con el lumen 116 para adaptarse al sistema vascular. Por ejemplo, los dispositivos de endoinjerto pueden incluir lúmenes que se extienden a las arterias renales, las arterias ilíacas renales y/u otras arterias. Además, aunque se han descrito ventajas asociadas con algunas realizaciones de la tecnología en el contexto de dichas realizaciones, otras realizaciones pueden exhibir dichas ventajas y no todas las realizaciones necesitan exhibir dichas ventajas para recaer en el alcance de la tecnología. Por lo tanto, la divulgación y la tecnología asociada pueden abarcar otras realizaciones que no se muestran o describen en la presente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de endoinjerto modular (100), que comprende:

5 un primer dispositivo de endoinjerto (102a) que tiene

una primera porción superior (108, 208), en la cual la porción superior tiene una primera pared exterior convexamente curva (112, 212) y una primera pared septal (114, 214) que definen un corte transversal sustancialmente en forma de O,

10 una primera porción inferior (110) que tiene una dimensión transversal más pequeña que la primera porción superior (108, 208).

un primer lumen (116) a través de la primera porción superior y la primera porción inferior; y

15 un segundo dispositivo de endoinjerto (102b) que tiene

una segunda porción superior (108, 208), en la cual la segunda porción superior tiene una segunda pared exterior convexamente curva (112, 212) y una segunda pared septal (114, 214) que definen un corte transversal sustancialmente en forma de O,

20 una segunda porción inferior (110) que tiene una dimensión transversal más pequeña que la segunda porción superior (108, 208).

un segundo lumen (116) a través de la segunda porción superior y la segunda porción inferior; y

25 en el cual el primer y el segundo dispositivo de endoinjerto (102a, 102b) se configuran para auto expandirse en una configuración expandida mediante una fuerza tangencial inherente del primer y del segundo dispositivo de endoinjerto de forma tal que la primera y la segunda pared septal (114, 214) presionan una contra la otra y forman un tabique (120, 220) entre el primer y el segundo lumen (116); y

30 **caracterizado por que** el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer marco trenzado (104) y una primera cubierta (106) unidos al primer marco trenzado, en el cual la primera cubierta tiene una primera terminal inferior y una segunda terminal inferior y el primer marco trenzado tiene un primer extremo que se extiende en forma distal más allá de la primera terminal superior de la primera cubierta y el segundo extremo se extiende de manera próxima más allá de la primera terminal inferior de la primera cubierta; y

35 el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) tiene un segundo marco trenzado (104) y una segunda cubierta (106) unidos al segundo marco trenzado, en el cual la segunda cubierta tiene una segunda terminal inferior y una segunda terminal superior y el segundo marco trenzado tiene un primer extremo que se extiende en forma distal más allá de la segunda terminal superior de la segunda cubierta y un segundo extremo se extiende de manera próxima más allá de la segunda terminal inferior de la segunda cubierta.

2. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, donde la primera y la segunda pared septal (114, 214) son convexamente curvas y en el cual:

40 la primera pared exterior (112, 212) y la primera pared septal (114, 214) definen un primer complejo elipsoide en el cual la primera pared exterior tiene un primer radio y la primera pared septal tiene un segundo radio mayor que el primer radio;

45 la segunda pared exterior (112, 212) y la segunda pared septal (114, 214) definen un segundo complejo elipsoide en el cual la segunda pared exterior tiene un primer radio y la segunda pared septal tiene un segundo radio;

50 la autoexpansión del primer y del segundo dispositivo de endoinjerto (102a, 102b) produce fuerzas opuestas entre la primera pared septal y la segunda pared septal (114, 214) en la configuración expandida; y las fuerzas opuestas entre la primera y la segunda pared septal son sustancialmente uniformes a lo largo del tabique (120, 220).

3. El sistema de endoinjerto modular de la reivindicación 1, en el cual la primera y la segunda pared septal (114, 214) son convexamente rectas.

55 4. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el cual:

60 el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer marco (104) y una primera cubierta (106) unidas al primer marco; la primera cubierta tiene una pluralidad de primeras nervaduras circunferenciales (530); y el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) tiene un segundo marco (104) y una segunda cubierta (106) unidas al segundo marco, en el cual la segunda cubierta tiene una pluralidad de segundas nervaduras circunferenciales (530) acopladas a las primeras nervaduras circunferenciales a lo largo de al menos una porción de la primera y la segunda pared septal (114, 214).

5. El sistema de endoinjerto de la reivindicación 1, en el cual:

65 la primera pared septal (114, 214) es convexamente curva en dirección opuesta en relación con la primera

pared exterior (112, 212) y la primera pared septal y la primera pared exterior se unen en esquinas curvas (222);

la segunda pared septal (114, 214) es convexamente curva en dirección opuesta en relación con la segunda pared exterior (112, 212) y la segunda pared septal y la segunda pared exterior se unen en esquinas curvas (222);

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

la primera pared septal (112, 212) y la segunda pared septal (112, 212) tienen, cada una, un segundo radio de curvatura mayor que el primer radio de curvatura; y

las esquinas curvas (222) tienen un radio de curvatura menor que el primer radio de curvatura.

6. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el cual el primer dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer marcador de alineación y el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) tiene un segundo marcador de alineación, en el cual el primer marcador de alineación y el segundo marcador de alineación están configurados para indicar al menos una orientación rotativa y la posición longitudinal del primer y segundo dispositivo de endoinjerto en relación al otro.

7. El sistema de endoinjerto de la reivindicación 1, en el cual:

el dispositivo de endoinjerto (102a) tiene un primer marco (104) y una primera cubierta (106) unida al primer marco, en el cual el primer marco comprende un cable trenzado abierto (426); y la primera cubierta tiene una primera abertura (1038) en la primera pared exterior (112, 212);

el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) tiene un segundo marco (104) y una segunda cubierta (106) unida al segundo marco, en el cual el segundo marco comprende un cable trenzado abierto (426); y la segunda cubierta tiene una segunda abertura (1038) en la segunda pared exterior (112, 212); y

en el cual la primera abertura y la segunda abertura (1038) permiten que la sangre fluya lateralmente en relación con el eje longitudinal del primer lumen y el segundo lumen (116).

8. El sistema de endoinjerto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el cual el primer y el segundo dispositivo de endoinjerto (102a, 102b) están escalonados longitudinalmente respecto del otro de forma tal que la porción superior (108,208) del primer dispositivo de endoinjerto (102a) se coloca arriba de la segunda porción superior (108, 208) del segundo dispositivo de endoinjerto (102b).

9. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el cual los primeros extremos del primer y segundo marco (106) tienen aberturas (1038) a través de las cuales la sangre puede fluir lateralmente en relación con el eje longitudinal del primer y el segundo lumen (116).

10. El sistema de endoinjerto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el cual la primera y la segunda porción superior (108, 208) tiene una dimensión transversal de al menos 20 mm en la configuración expandida y una dimensión transversal de 5 mm como máximo en una configuración de bajo perfil.

11. El sistema de endoinjerto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el cual el primer y el segundo marco trenzado (104) están configurados para tener un soporte sustancialmente continuo y longitudinal a lo largo de las porciones superior (108) e inferior (110) del primer y del segundo dispositivo de endoinjerto (102a, 102b), respectivamente.

12. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el cual el primer marco y el segundo marco trenzados (104) están entretejidos de un cable (426) de forma tal que cada segmento longitudinal de cada marco soporta los segmentos longitudinales adyacentes a lo largo de la longitud del marco.

13. El sistema de endoinjerto de la reivindicación 12, en el cual cada segmento longitudinal del primer y el segundo marco trenzados (104) influye en la expansión radial o contracción del segmento longitudinal adyacente del primer marco y del segundo marco, respectivamente,

14. El sistema de endoinjerto modular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el cual:

el primer dispositivo de endoinjerto (102a) incluye una primera porción de transición estrechada entre la primera porción superior y la primera porción inferior, en el cual la porción de transición está configurada para mantener de manera sustancialmente laminar el flujo sanguíneo a través del primer lumen (116) en la configuración expandida; y

el segundo dispositivo de endoinjerto (102b) incluye una segunda porción de transición estrechada entre la segunda porción superior y la segunda porción inferior, en el cual la segunda porción de transición está configurada para mantener de manera sustancialmente laminar el flujo sanguíneo a través del segundo lumen (116) en la configuración expandida.

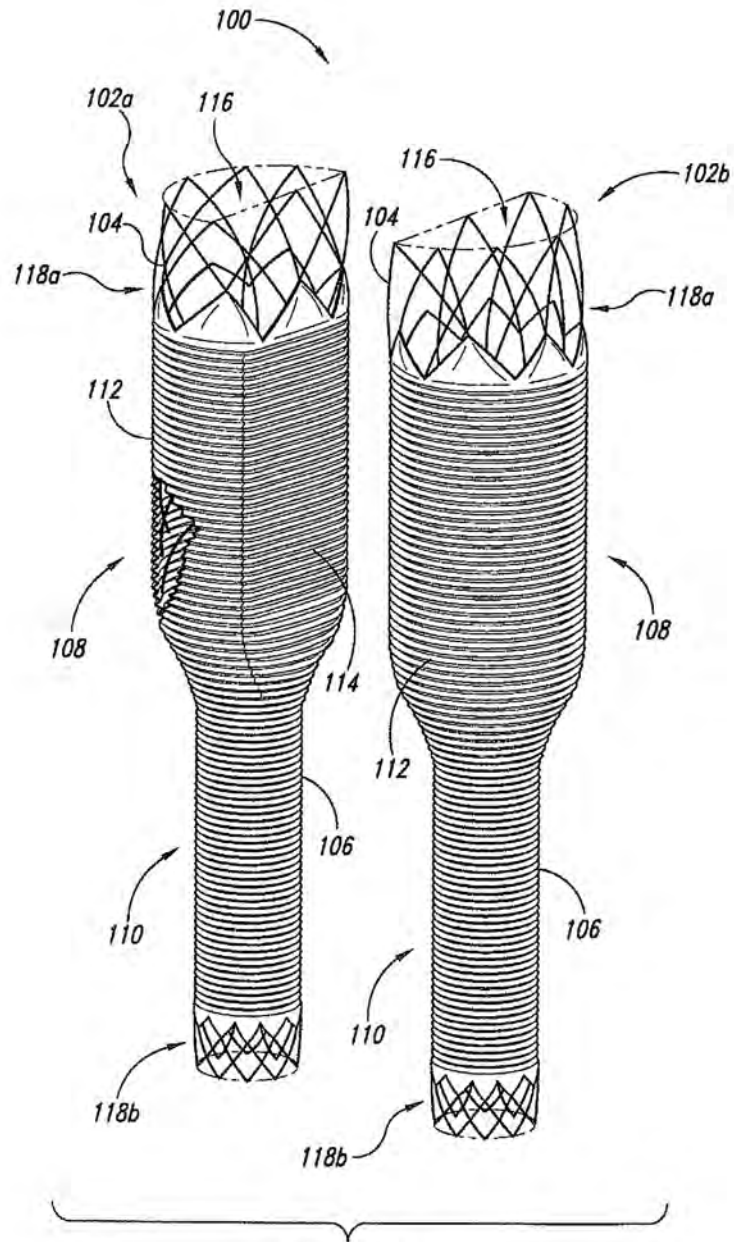


Fig. 1A

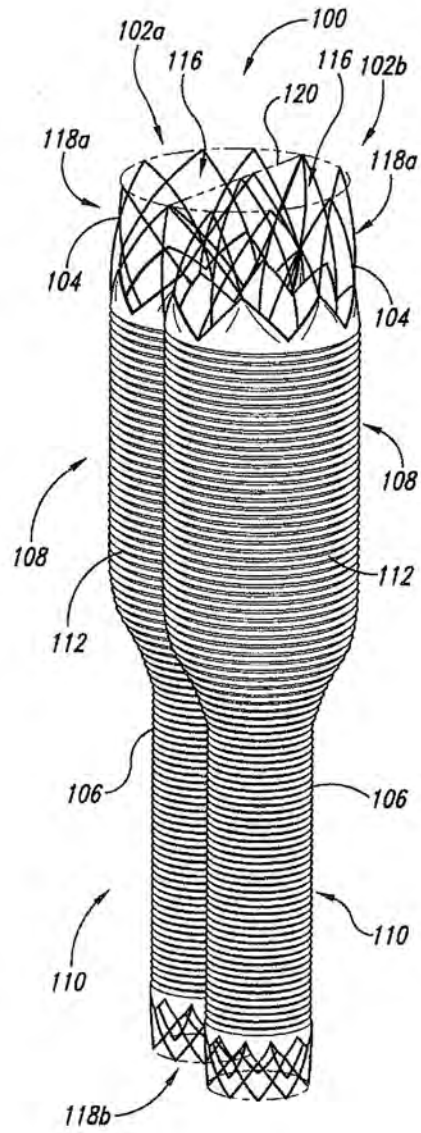
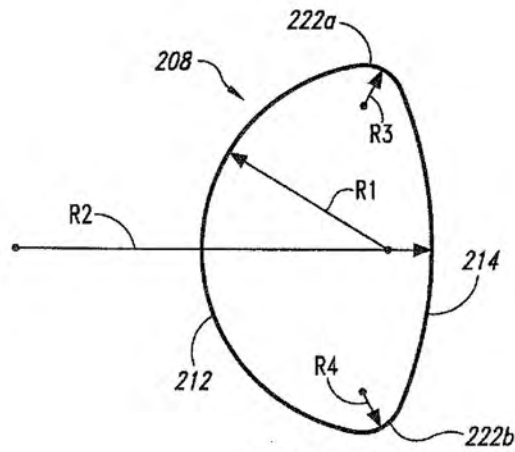
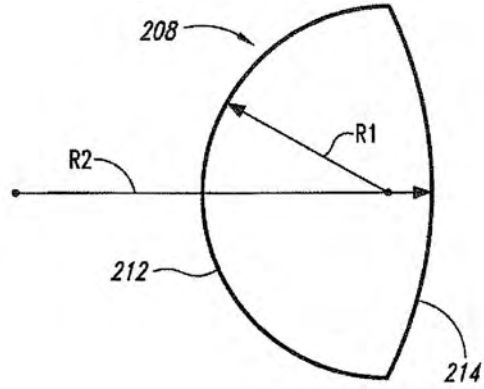
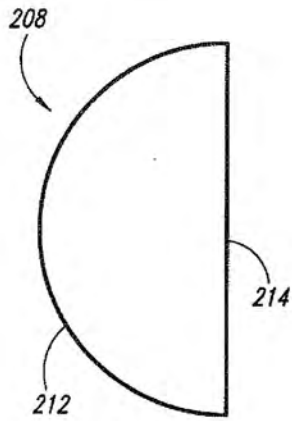


Fig. 1B



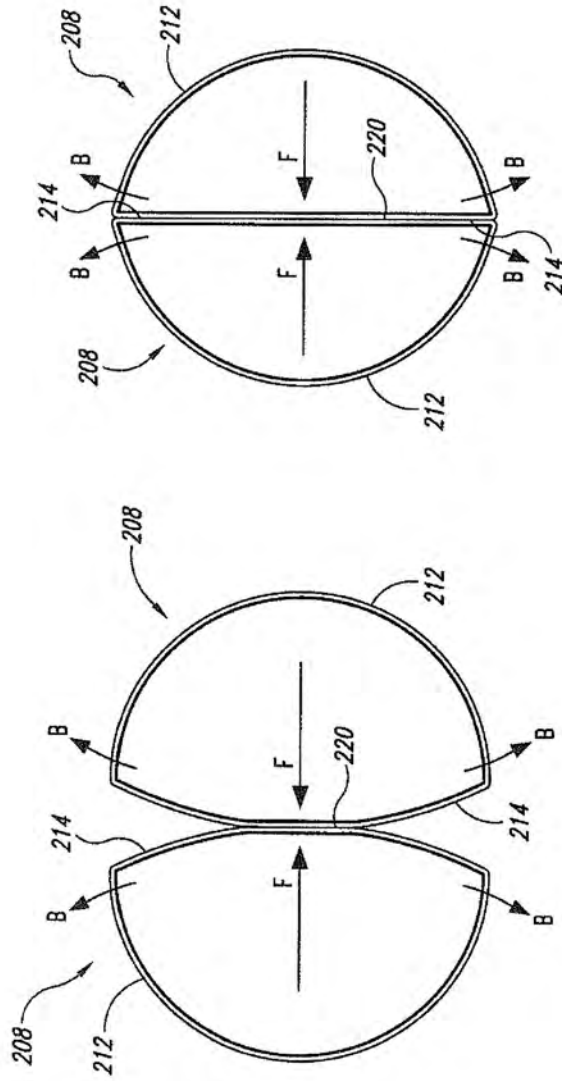


Fig. 2E

Fig. 2D

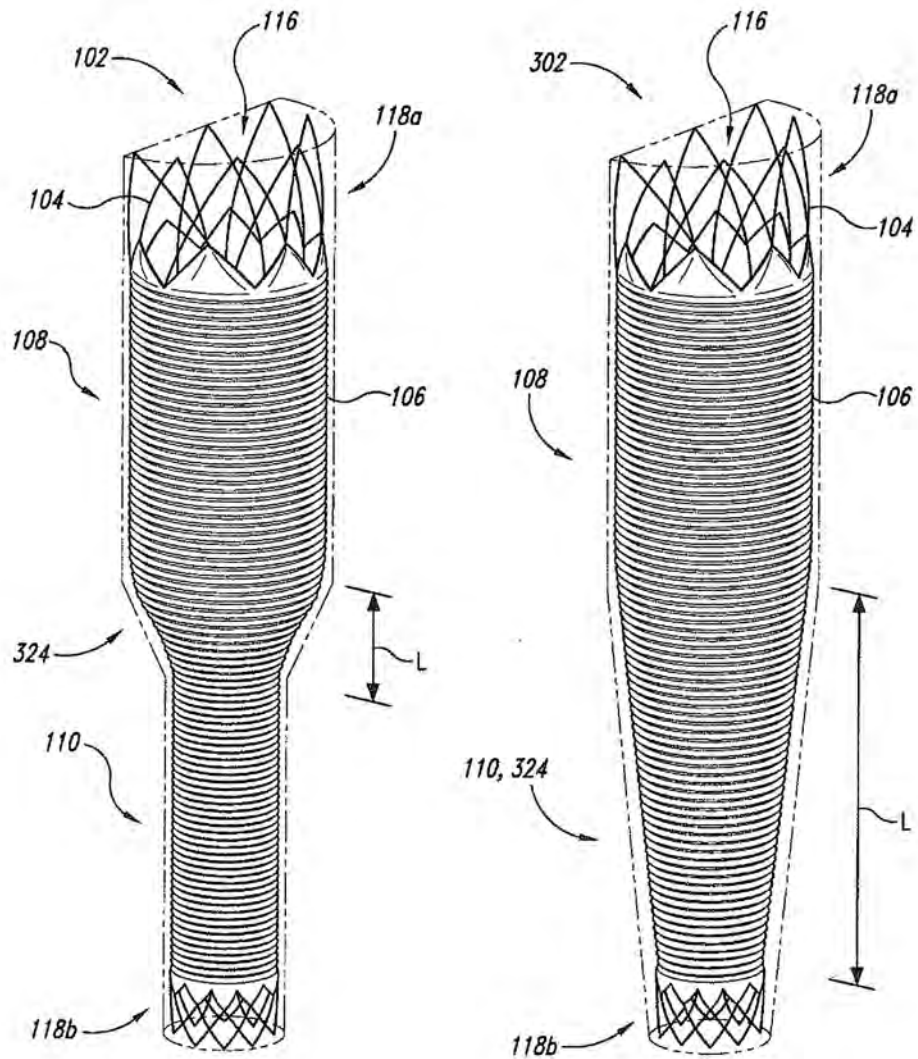


Fig. 3A

Fig. 3B

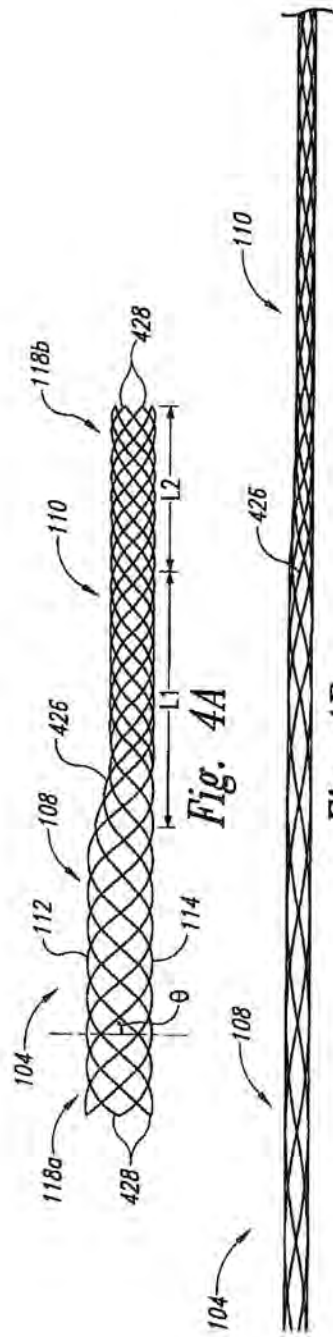


Fig. 4B

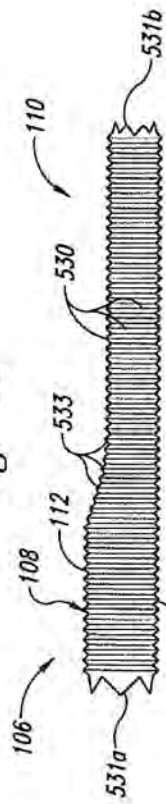
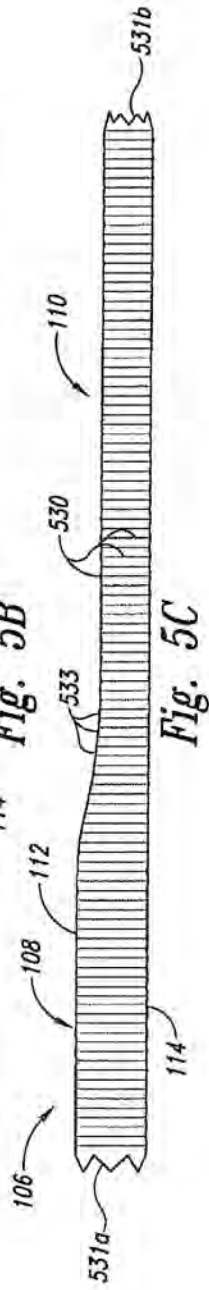


Fig. 5B



Fig. 5C



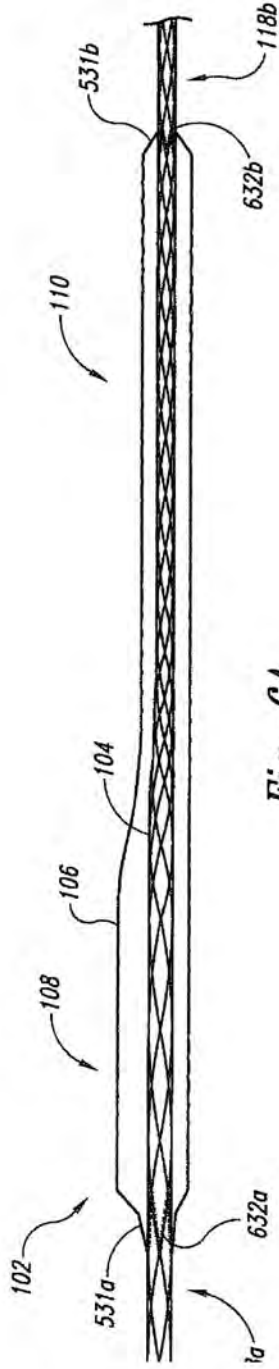


Fig. 6A

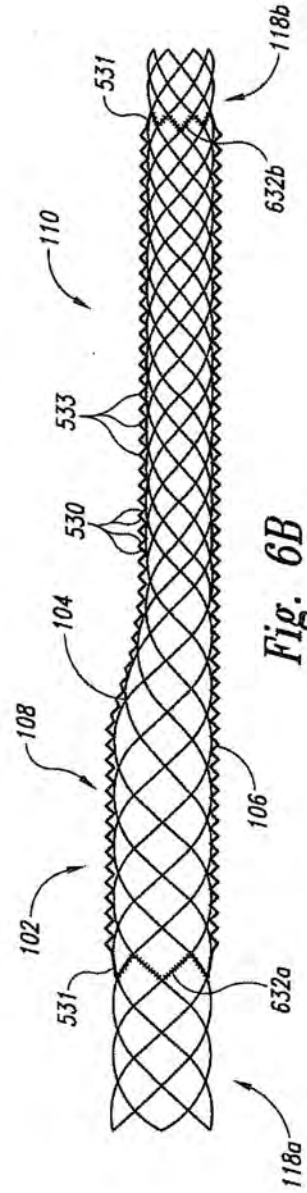


Fig. 6B

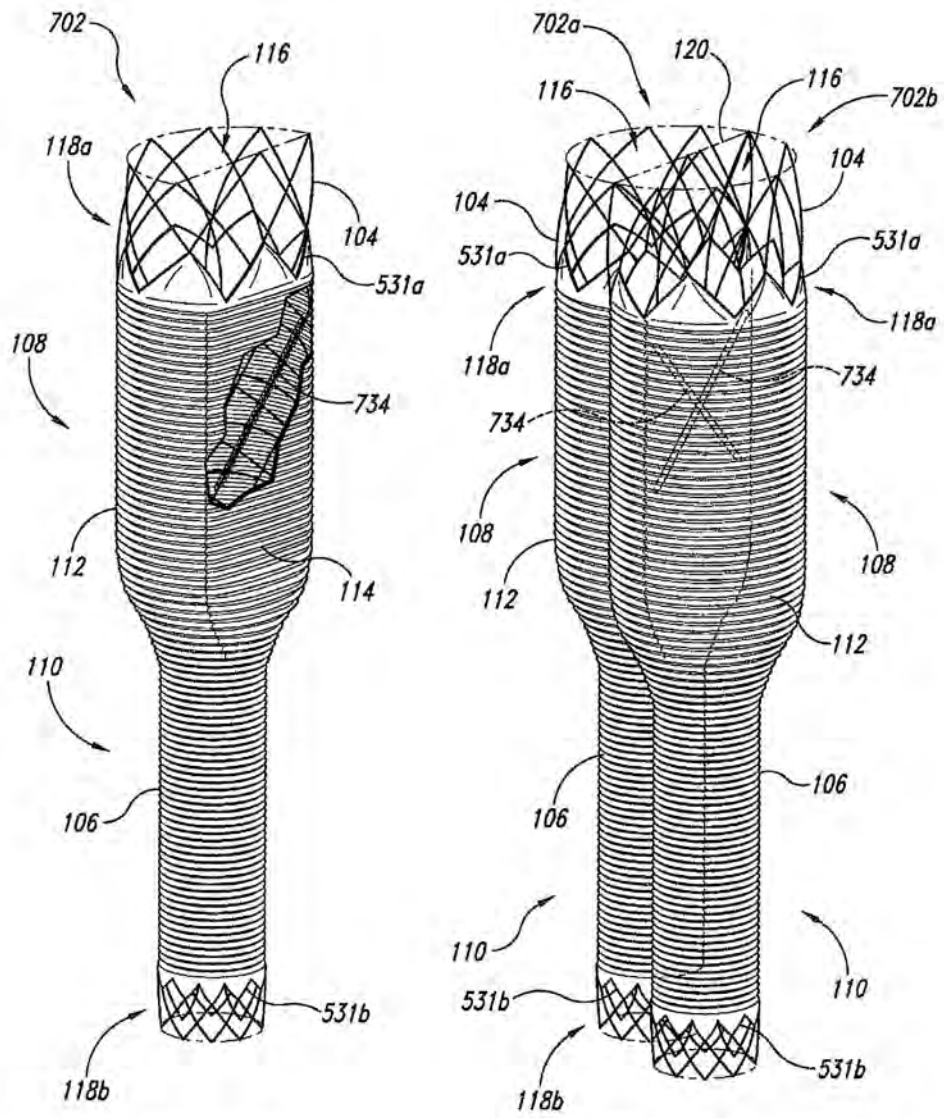


Fig. 7A

Fig. 7B

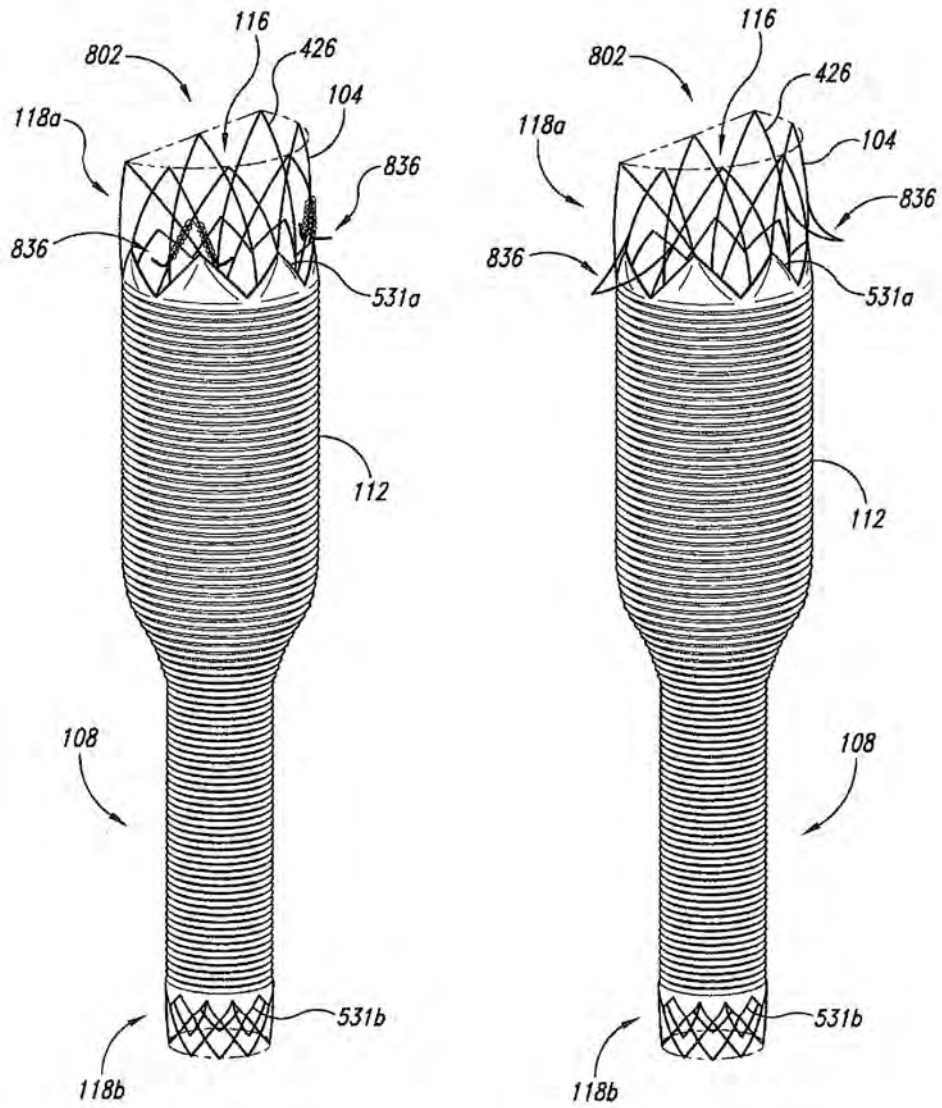


Fig. 8A

Fig. 8B

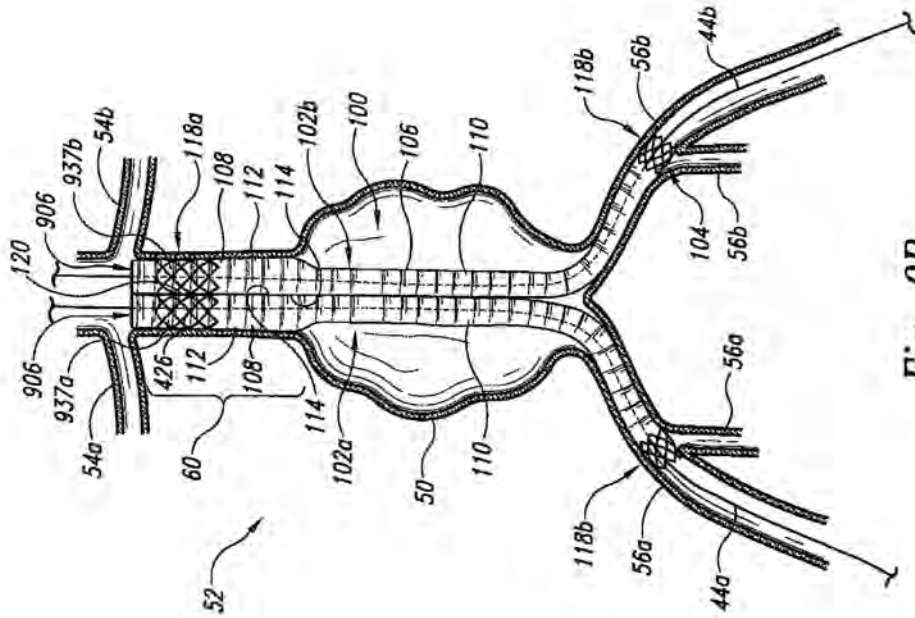


Fig. 9B

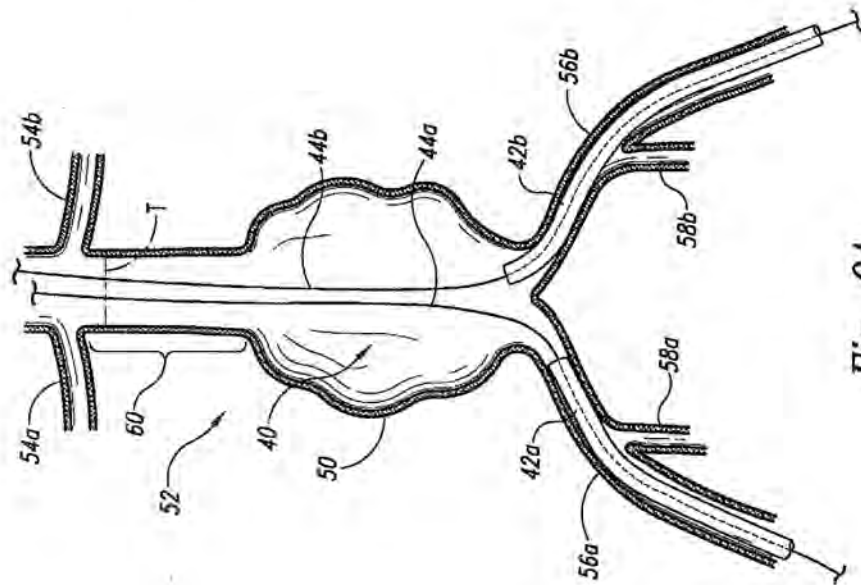


Fig. 9A

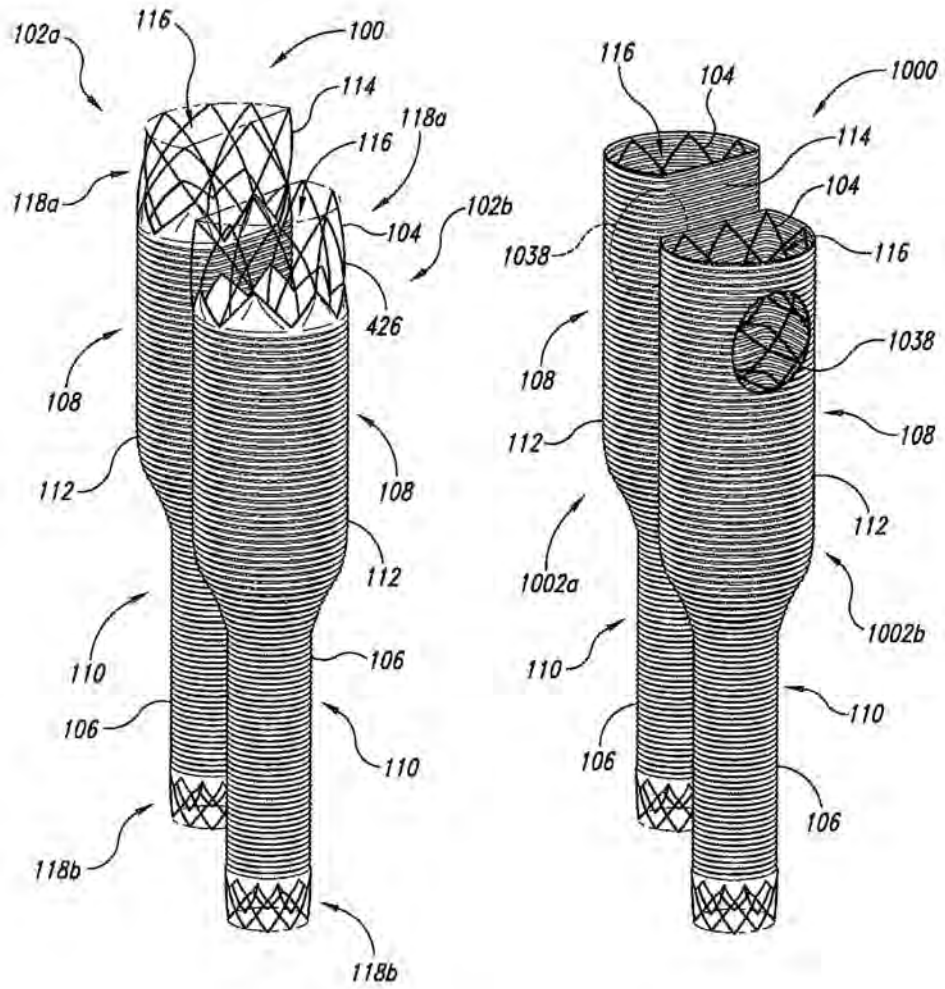


Fig. 10A

Fig. 10B

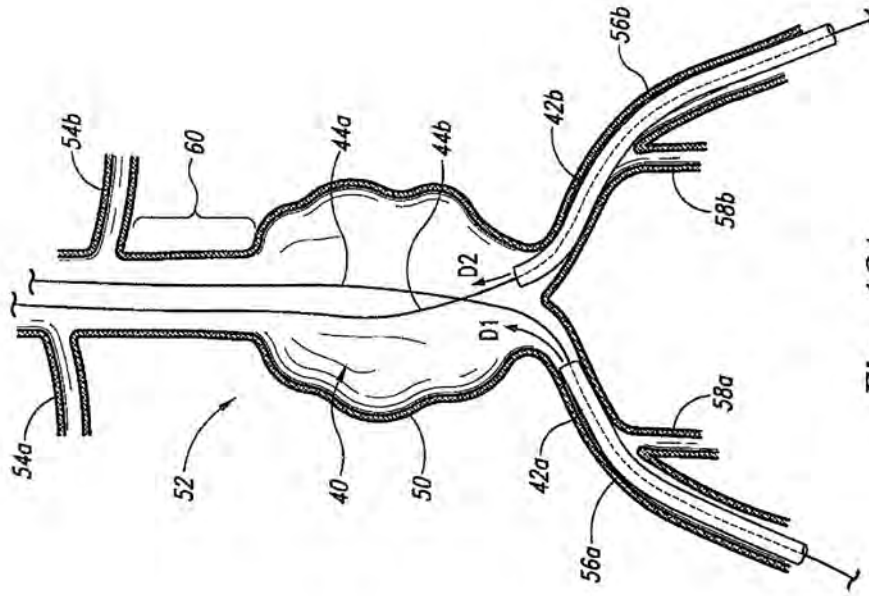


Fig. 13A

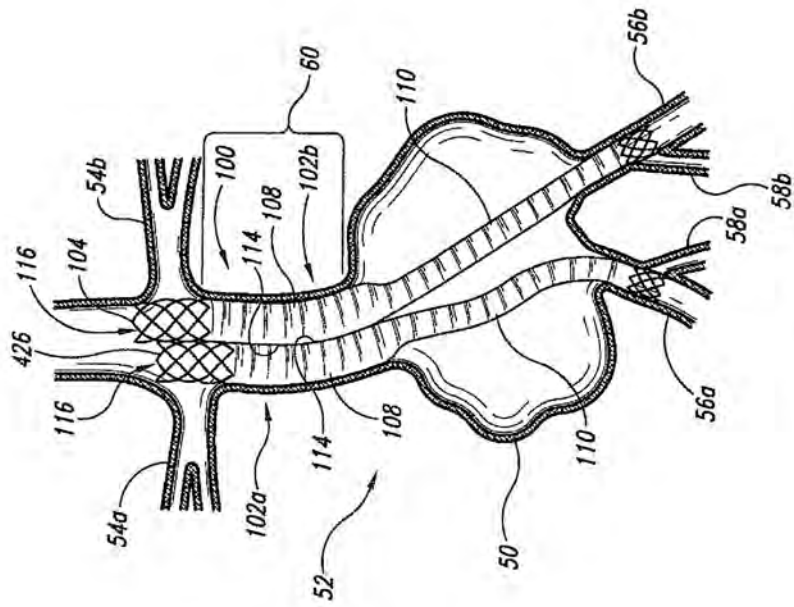


Fig. 12

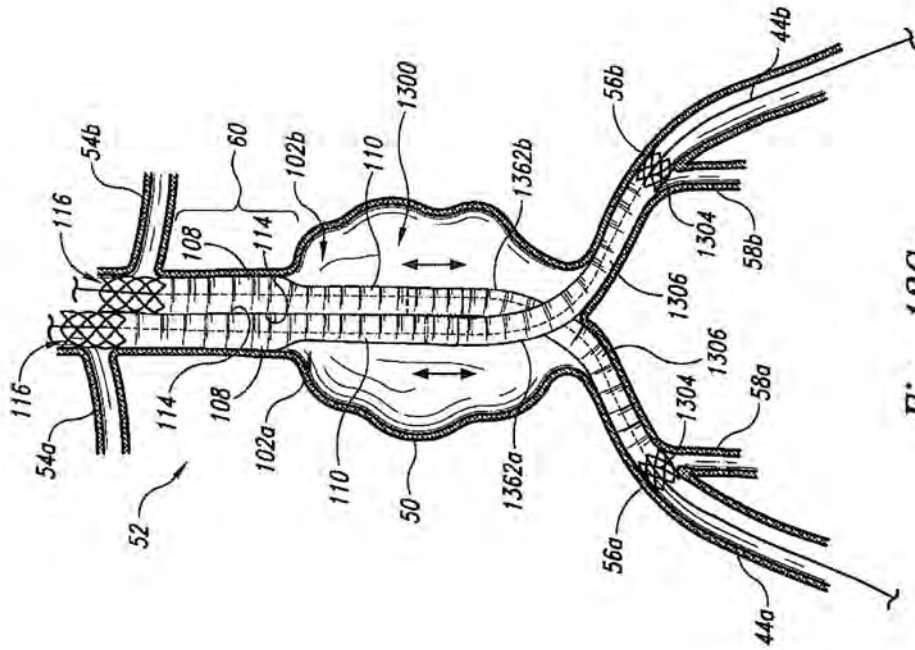


Fig. 13C

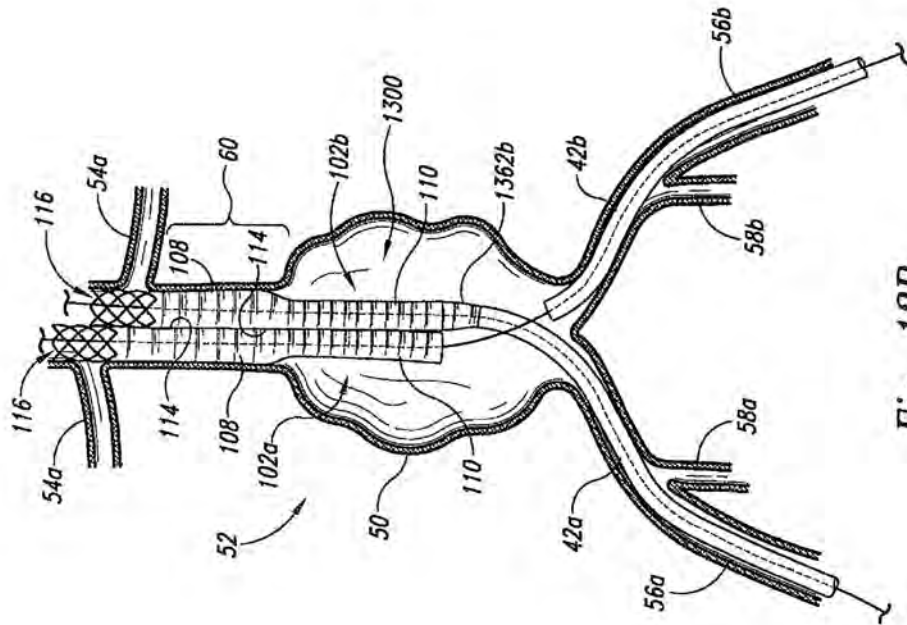


Fig. 13B

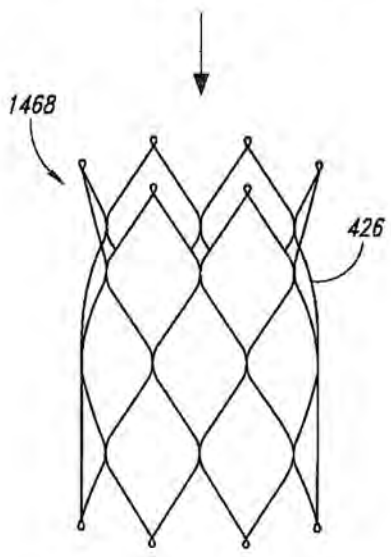
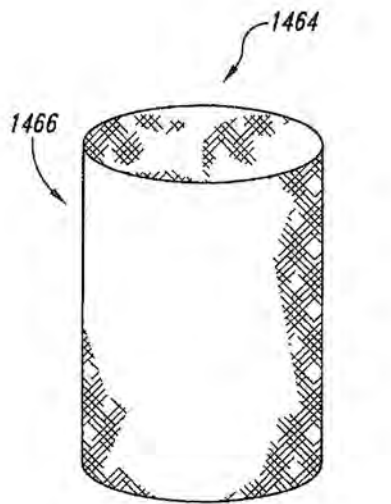


Fig. 14A

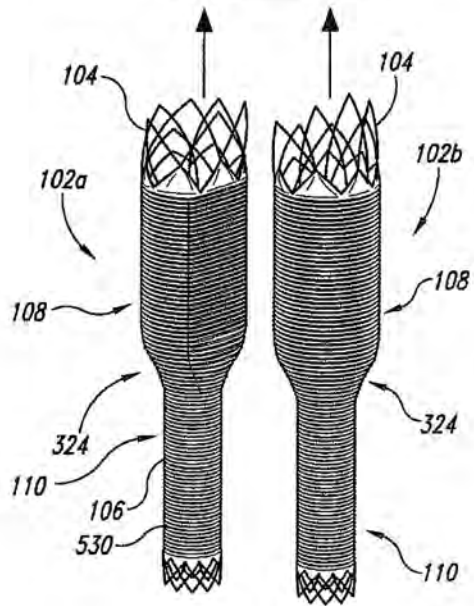
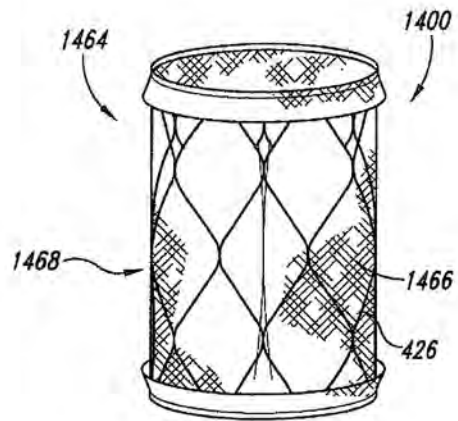


Fig. 14B

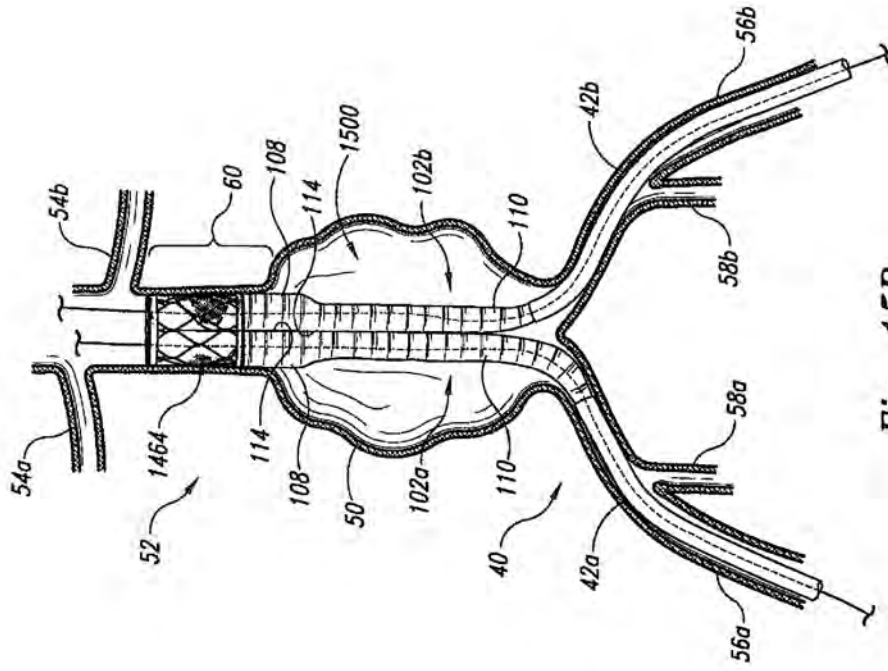


Fig. 15B

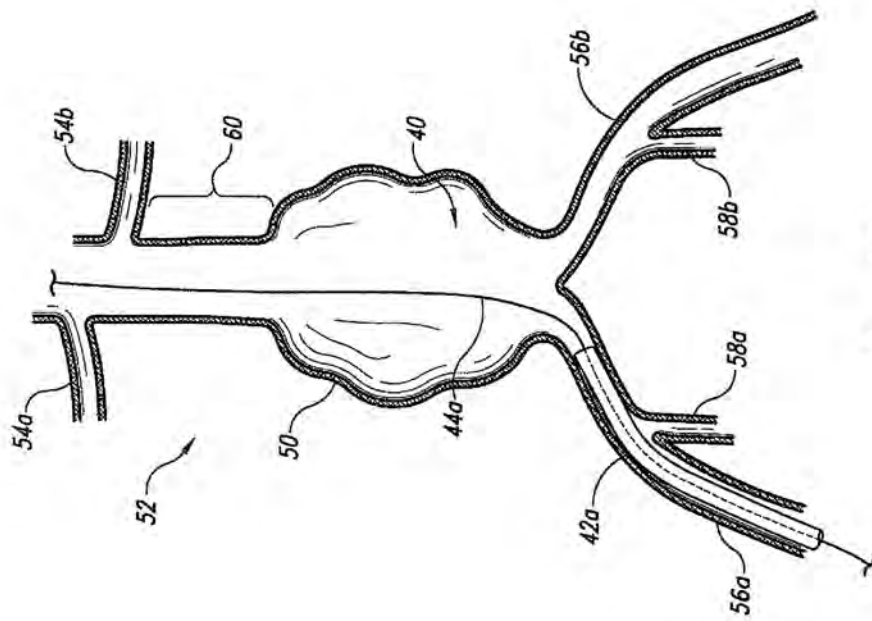


Fig. 15A

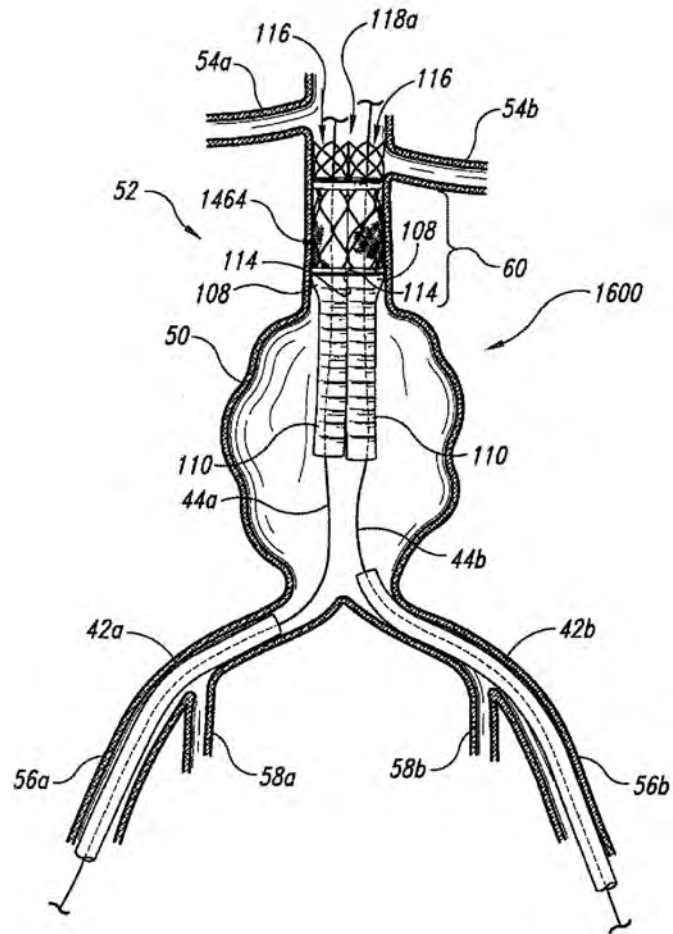


Fig. 16

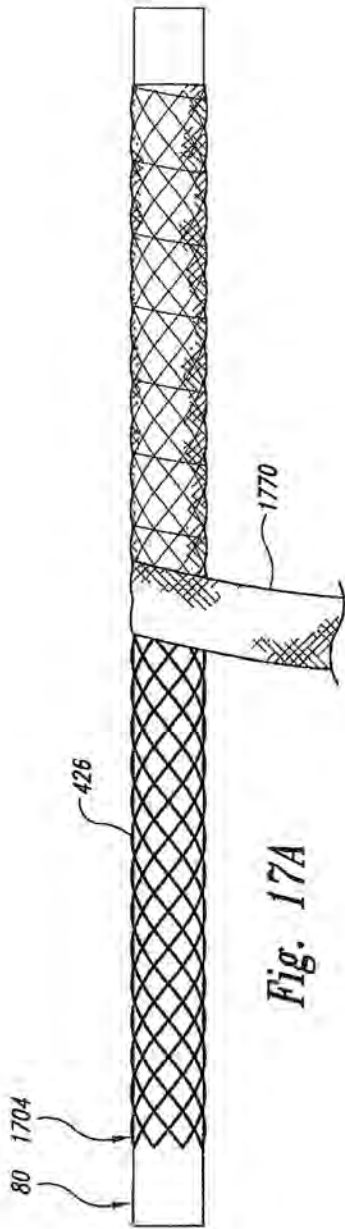


Fig. 17A

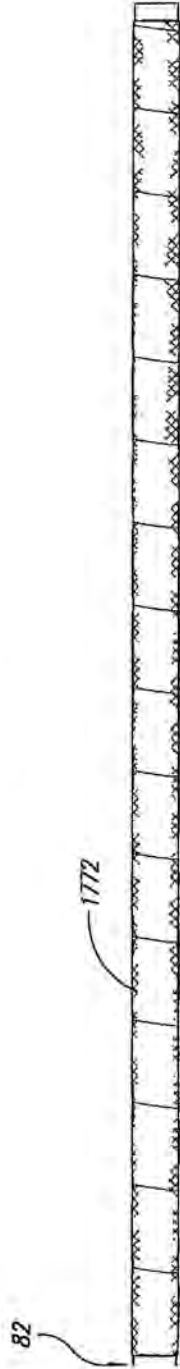


Fig. 17B



Fig. 17C

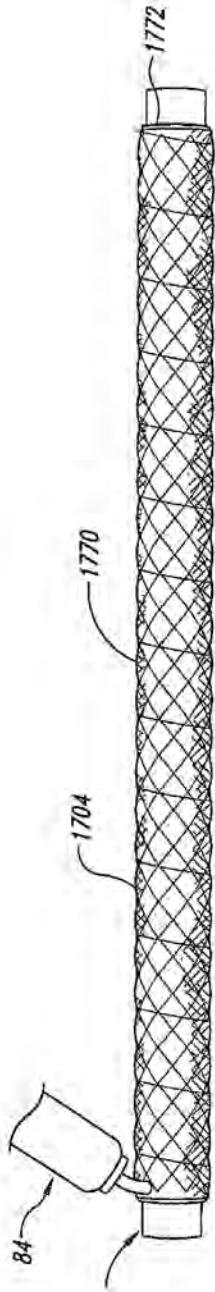


Fig. 17D

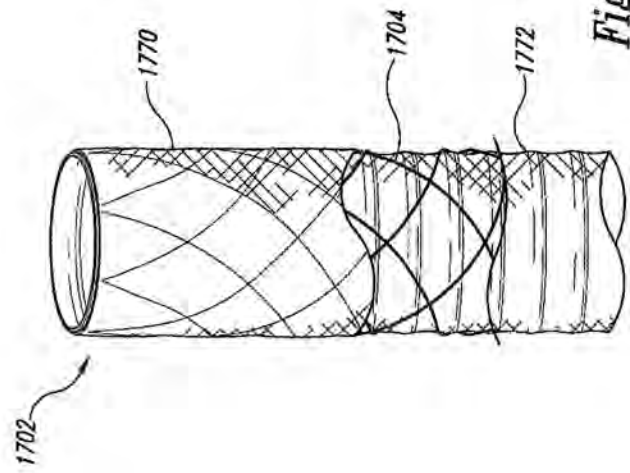


Fig. 17E