

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0707481-6 A2**

(22) Data de Depósito: 02/02/2007
(43) Data da Publicação: 03/05/2011
(RPI 2104)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/06

(54) Título: **SISTEMA DE INTEGRAÇÃO E MÉTODO DE AUTO-CENTRAGEM DE UMA EXTREMIDADE PROXIMAL DE UM IMPLANTE DE SONDA**

(30) Prioridade Unionista: 03/02/2006 US 60/765,449, 26/07/2006 US 60/833,533, 12/10/2006 US 60/851,282, 12/10/2006 US 60/851,282, 12/10/2006 US 60/851,282, 26/07/2006 US 60/833,533

(73) Titular(es): Bolton Medical, INC.

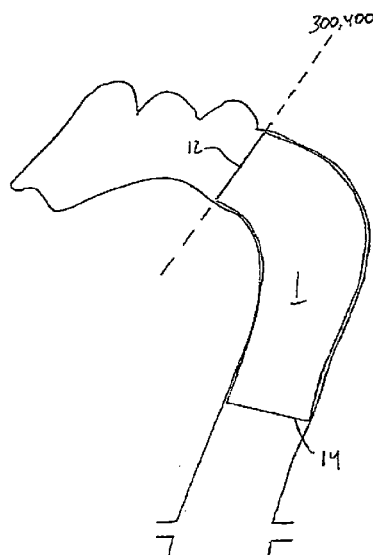
(72) Inventor(es): Fletcher Christian, Frank Borrego, Gerry Ouellette, Humberto Berra, Michael Moore, Samuel Arbefeuille, Timothy Lostetter

(74) Procurador(es): M C Araújo Consultoria em Prop Indl Ltda

(86) Pedido Internacional: PCT US2007002824 de 02/02/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/092276 de 16/08/2007

(57) Resumo: SISTEMA DE INTEGRAÇÃO E MÉTODO DE AUTO-CENTRAGEM DE UMA EXTREMIDADE PROXIMAL DE UM IMPLANTE DE SONDA Um método para implantar de forma centralizada uma prótese dentro de um lúmen curvado que inclui o carregamento de uma prótese em um invólucro de integração, inserir o invólucro em um paciente em direção ao lúmen curvado para colocar pelo menos a extremidade proximal da prótese dentro do lúmen curvado, e centralizar a extremidade proximal da prótese e/ou a extremidade distal do invólucro dentro do lúmen curvado. Em uma primeira etapa de introdução, o cateter exterior contendo o invólucro interno é introduzido junto em direção ao lúmen curvado para uma posição proximal do lúmen curvado, e em uma segunda etapa de introdução, o invólucro interno contendo a prótese é introduzido no lúmen curvado para colocar pelo menos a extremidade proximal dentro do lúmen curvado enquanto o cateter externo permanece substancialmente na posição. Após a centralização, a extremidade proximal da prótese é disposta de forma centralizada dentro do lúmen curvado.



SISTEMA DE INTEGRAÇÃO E MÉTODO DE AUTO-CENTRAGEM DE UMA EXTREMIDADE PROXIMAL DE UM IMPLANTE DE SONDA

Campo da Técnica

A invenção reside no campo dos tratamentos endoluminais de vaso sangüíneo. A invenção se refere mais especificamente a um sistema de integração e um método de auto-centragem de uma extremidade proximal de um implante de sonda, por exemplo, um aneurisma com tratamento endoluminal e/ou dissecções do arco aórtico transversal torácico, arco aórtico posterior torácico e a parte torácica descendente da aorta. A presente invenção se refere aos sistemas de integração de prótese, mais particularmente, a um dispositivo de captura de stent para reter de forma articulada um implante de sonda em um sistema de integração de implante de sonda endovascular.

Um implante de sonda é um dispositivo implantável feito de uma cobertura de enxerto cirúrgico em forma de tubo e uma estrutura expansível ou auto-expansível. O implante de sonda é disposto dentro de um vaso sangüíneo para conectar, por exemplo, um segmento de aneurisma, segmento dissecado ou doente do vaso sangüíneo, e, assim, excluir as pressões hemodinâmicas de fluxo sangüíneo do segmento doente do vaso sangüíneo.

Em pacientes selecionados, um implante de sonda elimina de forma vantajosa a necessidade de se realizar procedimentos cirúrgicos torácicos ou abdominais abertos para tratar doenças da aorta, bem como elimina a necessidade de reconstrução aórtica total. Com isso, o paciente fica menos traumatizado, permanece menos tempo hospitalizado e tem uma recuperação melhor. O tempo necessário para inserir um implante de sonda é bem menor do que, por exemplo, o tempo normal de anestesia necessário para as cirurgias abertas de derivação de aorta.

O uso de enxertos cirúrgicos e/ou endovasculares possui aplicação em todo o mundo na cirurgia vascular. Existem muitos tipos diferentes de configurações de prótese vascular. Alguns possuem uma estrutura de suporte em toda sua extensão, algumas somente dois stents como uma estrutura de suporte e outras simplesmente possuem um material de enxerto em forma de tubo com nenhuma outra estrutura de suporte, um exemplo de que isso não é relevante para a presente invenção.

Uma das estruturas de implante de sonda mais comumente conhecidas é a descrita na Patente U.S. nº 5.282.824 e 5.507.771 de Gianturco (doravante coletivamente referido como "Gianturco"). Gianturco descreve um stent em forma de ziguezague, auto-expansível normalmente conhecido como Z-stent. Os stents
5 são construídos preferencialmente de Nitinol, mas são feitos também de aço inoxidável e outros materiais biocompatíveis.

Existem muitos atributos que caracterizam um implante de sonda. O primeiro atributo importante é o tubo de material de enxerto. Este tubo é referido normalmente como o enxerto e forma o formato tubular que substituirá a parte
10 doente do vaso sanguíneo. O enxerto é feito preferencialmente de um (tubo) de folha trançada de poliéster ou PTFE. A circunferência do tubo de enxerto tem geralmente no mínimo o diâmetro e/ou a circunferência do vaso sanguíneo em que o enxerto será inserido, de forma que não haja possibilidade do sangue fluir em torno do enxerto (também referido como *endoleak*) causando o deslocamento do
15 enxerto ou a reaplicação de pressão hemodinâmica contra a parte doente do vaso sanguíneo. Conseqüentemente, para reter assim o enxerto, as estruturas autodilatáveis são acopladas normalmente ao material de enxerto, seja no seu interior ou no seu exterior. Devido à possibilidade do fluxo sanguíneo ser possivelmente prejudicado dentro do lúmen do enxerto se a estrutura estiver
20 disposta na parede interior do enxerto, a estrutura é conectada normalmente à parede exterior do enxerto. Os sulcos formados por este tipo de estrutura exterior ajudam a criar uma melhor adaptação no vaso por meio da criação de uma superfície externa irregular que naturalmente retém o vaso onde ele entra em contato com a parede do vaso e propicia também áreas circundantes onde a
25 parede do vaso pode ser endotelizada para proteger ainda mais a prótese na sua posição.

Um dos maiores perigos na tecnologia de enxerto endovascular é a possibilidade do enxerto se deslocar da posição desejada em que ele está colocado. Por isso, foram criados vários dispositivos para ajudar a ancorar o
30 enxerto na parede do vaso.

Um tipo de dispositivo protético do estado da técnica é um enxerto feito de uma estrutura metálica autodilatável. Para a integração, o implante de sonda primeiro é comprimido radialmente e logo depois integrado a um sistema introdutor

que liberará o dispositivo no ponto alvo. Quando o sistema introdutor que retém o implante de sonda posicionado no local apropriado do vaso e com possibilidade de se abrir, a força radial conferida pela estrutura autodilatável é útil, mas, às vezes, não é totalmente suficiente para garantir reter de forma endoluminal o implante de sonda dentro do vaso sangüíneo.

A Patente U.S. nº 5.824.041 de Lenker e outros (doravante referido como "Lenker") divulga um exemplo de um sistema de integração de implante de sonda. Lenker descreve várias versões em que um invólucro permanece de forma retrátil proximalmente sobre uma prótese a ser liberada. Em relação às FIGs. 7 e 8, Lenker nomeia os componentes 72 e 76, respectivamente, como "invólucro" e "invólucro de contenção de prótese". Entretanto, este último é simplesmente o cateter em que a prótese 74 e o invólucro 72 ficam retidos. Em relação às FIGs. 9 e 10, o invólucro 82 possui camadas internas e externas 91, 92 conectadas, de forma estanque a fluidos, uma a outra para formar uma estrutura em forma de balão em torno da prótese P. Esta estrutura em forma de balão se infla quando é inflado o líquido com um meio fluido não compressível e se alarga radialmente para o exterior quando inflado. Em relação às FIGs. 13 a 15, Lenker descreve o "invólucro" 120, que é simplesmente o cateter de integração, e uma membrana eversível 126 que "se mantém sobre si mesma, (revira) quando o invólucro 120 é recolhido, de forma que existam sempre duas camadas da membrana entre a extremidade distal do invólucro [120] e a prótese P" – Lenker em col. 9, linhas 63 a 66. A everção (reviramento de pele) é causada por uma conexão direta da extremidade distal 130 com o invólucro 120. O sistema de integração de Lenker mostrado nas FIGs. 19A a 19D retém a prótese P em ambas as extremidades 256, 258 enquanto um cateter externo 254 fica recolhido sobre a prótese P e o invólucro interno 260. O invólucro interno 260 permanece dentro do cateter externo 254 antes, durante e após a retração. Uma outra estrutura para retenção da prótese P em ambas as extremidades está ilustrada nas FIGs. 23A e 23B. Nelas o retentor proximal com membros axiais resilientes 342 está conectado a uma estrutura de anel proximal 346. As FIGs. 24A a 24C também mostram uma versão de retenção de prótese em ambas as extremidades dentro de um tubo de parede fina 362.

Para aumentar as forças radiais dos stents, alguns dispositivos do estado da técnica adicionaram stents proximais e/ou distais que não são totalmente revestidos

por um material de enxerto. Por não estarem revestidos com material de enxerto uma parte das extremidades proximais / distais do stent, estes stents podem se expandir mais radialmente do que aqueles stents que são totalmente revestidos com material de enxerto. Ao se expandirem mais, as extremidades proximais/distais do stent se fixam melhor à parede interior do vaso e, atuando assim, pressiona a superfície transversal extrema das extremidades do enxerto na parede do vaso para criar um selo que impede a passagem de sangue.

Um exemplo deste tipo de stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente Norte-americana publicada nº 2002/0198587 de Greenberg e outros. O conjunto modular de implante de sonda descrita possui um implante de sonda de três partes: um enxerto de duas partes com uma seção aórtica 12 e uma seção ilíaca 14 (com quatro lados para cada uma) e um oclisor ilíaco contra-lateral 80. As FIGs. 1, 2, e 4 a 6 mostram o stent de acoplamento 32. Conforme ilustrado nas FIGs. 1, 2, e 4 o stent de acoplamento 32, embora seja arredondado, é relativamente pontiagudo e, por isso, aumenta a probabilidade de perfuração do vaso.

Um segundo exemplo de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente U.S. publicada nº 2003/0074049 de Hoganson e outros (doravante referido como "Hoganson"), que descreve um stent revestido 10 em que as partes alongadas ou seções 24 das extremidades 20A e 20B se estendem além das bordas marginais da cobertura 22. Consulte Hoganson nas FIGs. 1, 3, 9, 11A, 11B, 12A, 12B e 13. Entretanto, estas bordas expostas estendidas são triangulares, com ápices pronunciados apontando tanto para cima quanto para baixo em relação a uma posição de localização. Esse tipo de configuração do stent exposto 20A, 20B aumenta a possibilidade de perfuração do vaso sangüíneo. Em várias versões mostradas nas FIGs. 6A, 6B, 6C, 10, e 14A, Hoganson instrui a revestir completamente o stent estendido e, conseqüentemente, a ausência de um stent se estendendo a partir da cobertura 22. Observa-se que o stent de Hoganson é implantado por meio da inflação de um cateter tipo balão.

Um outro exemplo de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente U.S. nº 6.565.596 de White e outros (doravante referido como "White I"), que apresenta um stent extensível proximalmente para impedir a rotação ou dobramento e para manter o enxerto sem movimento longitudinal. O

stent extensível é expandido por um balão e possui uma amplitude sinusoidal maior do que a adjacente mais próxima ou dois fios sinusoidais. White I informa que é desejável espaçar fios próximos a extremidade superior do enxerto o mais próximo possível um do outro. Os fios de stent de White I normalmente são trançados no corpo do enxerto perfurando o corpo da prótese em vários pontos. Veja White I nas FIGs. 6 e 7. Assim, as fendas do corpo de enxerto podem possibilitar que um stent exposto se movimente com relação ao enxerto e o corpo do enxerto se abra mais. Entre as partes do stent extensível 17, o corpo de enxerto possui aberturas.

A configuração de stent da Patente U.S. nº 5.716.393 de Lindenberg e outros é similar a do White I na medida em que a parte mais externa do stent de uma peça – feito de uma camada que é cortada/perfurada e então enrolada no cilindro – possui uma extremidade frontal com uma amplitude maior do que o corpo restante do stent.

Um outro exemplo de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente U.S. nº 6.524.335 de Hartley e outros (doravante referido como “Hartley”). As FIGs. 1 e 2 do Hartley descrevem particularmente um primeiro stent proximal 1 que se estende proximalmente de uma extremidade proximal de enxerto 4 com os ápices proximais e distais se aproximando das extremidades indicadas.

Um outro exemplo ainda de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente U.S. nº 6.355.056 de Pinheiro (doravante referido como “Pinheiro I”). Como o stent exposto por Hartley, Pinheiro I descreve stents expostos com ápices triangulares proximais pronunciados.

Ainda um outro exemplo de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente U.S. nº 6.099.558 de White e outros (doravante referido como “White II”). O stent exposto por White II é similar ao stent exposto do White I e também usa um balão para expandir o stent.

Um exemplo adicionado de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente U.S. nº 5.871.536 de Lazarus, que descreve dois membros de suporte 68 se estendendo longitudinalmente da extremidade proximal até um ponto em forma de circunferência. Estes pontos, entretanto, criam uma possibilidade muito significativa de perfuração do vaso.

Um outro exemplo de um stent exposto no estado da técnica pode ser

encontrado na Patente U.S. nº 5.851.228 de Pinheiro (doravante "Pinheiro II"). Os stents expostos de Pinheiro II são similares aos stents expostos de Pinheiro I e, como tal, possuem ápices triangulares proximais pronunciados.

5 Ainda um outro exemplo de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado em Lenker (Patente U.S. nº 5.824.041), que mostra uma extremidade oposta dos membros proximais e distais de faixa exposta. Uma parte dos membros expostos 14 que é acoplada ao material de enxerto 18, 20 é longitudinalmente maior do que uma parte dos membros expostos 14 que é exposta e se estende para longe do material de enxerto 18, 20. Lenker e outros não descreve de nenhum
10 modo os membros 14.

Ainda um outro exemplo de um stent exposto no estado da técnica pode ser encontrado na Patente U.S. nº 5.824.036 de Lauterjung, que, de todas as versões do estado da técnica descritas aqui, mostra os stents expostos mais pontiagudos. Especialmente, as extremidades proximais do stent exposto são ápices
15 pontiagudos tipo minarete. As pontas tipo minarete são feitas dessa forma intencionalmente para permitir que os garfos 300 (consulte Lauterjung na FIG. 5) externos ao stent 154 empurrem o stent 154 do invólucro 302, ao invés de eles serem puxados.

Um exemplo final de um stent exposto no estado da técnica pode ser
20 encontrado na Patente U.S. nº 5.755.778 de Kleshinski. Os stents expostos de Kleshinski possuem cada um duas partes moldadas diferentes, uma parte de base triangular e uma parte de extremidade em anel. A totalidade de cada ciclo exposto forma um encastelamento. Embora a porção mais extrema do stent seja curvada, devido a ela ser relativamente estreita, ela pode ainda favorecer a perfuração da
25 parede do vaso.

Todos esses stents no estado da técnica possuem uma característica desvantajosa de que os ápices proximais relativamente pronunciados dos stents expostos terem um formato que possibilita a perfuração da parede do vaso sangüíneo.

30 Outros dispositivos diferentes dos stents expostos foram usados para impedir a migração da prótese. Um segundo desses dispositivos é o posicionamento de um membro de suporte longitudinal relativamente rígido estendendo-se longitudinalmente ao longo de todo o enxerto.

O enxerto comum possui um corpo tubular e uma estrutura de circunferência. Esta estrutura normalmente não é contínua. Ao contrário, ela geralmente assume a forma de uma série de anéis ao longo do enxerto tubular. Alguns enxertos possuem somente um ou dois desses anéis nas extremidades proximais e/ou distais e alguns possuem muitos stents colocados em linha ao longo de todo o enxerto. Assim, todo implante de sonda possui uma forma de acordeão.

Durante a fase sistólica de cada ciclo cardíaco, a pressão hemodinâmica dentro do vaso é substancialmente paralela ao plano longitudinal do implante de sonda. Por isso, um dispositivo com stents pouco protegidos poderia agir como um acordeão ou concertina com cada pulsação sistólica, e pode vir a migrar para baixo (uma migração descendente, para atingir um movimento dianteiro, possui uma compressão longitudinal repetitiva e extensão de seu corpo cilíndrico). Esse movimento é totalmente indesejável. Conectando-se os stents com o suporte ao longo da extensão longitudinal de seu dispositivo pode evitar este movimento. Para dar este suporte, um segundo dispositivo anti-deslocamento pode ser configurado como uma barra longitudinal relativamente rígida conectada à estrutura.

Um claro exemplo de uma barra de suporte longitudinal pode ser encontrado em Pinheiro I (6.355.056) e Pinheiro II (5.851.228). Cada uma destas referências descreve uma pluralidade de suportes extensíveis longitudinalmente se estendendo entre e interconectando diretamente os stents expostos proximais e distais 20A e 20B. Esses suportes 40 são projetados para se estenderem normalmente de forma paralela com o lúmen interno do enxerto 10, em outras palavras, eles são longilíneos.

Um outro exemplo de uma barra de suporte longitudinal pode ser encontrado na Patente U.S. nº 6.464.719 de Jayaraman. O stent de Jayaraman é formado de um tubo de enxerto 21 e uma folha de suporte 1 feita de Nitinol. Esta folha é mais bem visualizada na FIG. 3. As peças de extremidade 11 e 13 da folha são conectadas diretamente uma a outra ondulando as peças de conexão longitudinal 15 formadas pelo corte da folha 1. Para formar o implante de sonda, a folha 1 é enrolada com ou em torno do tubo cilíndrico 21. Consulte as FIGs. 1 e 4. De forma alternativa, uma pluralidade de peças conectoras 53 com orifícios em cada uma de suas extremidades podem ser conectadas a um tubo de tecido cilíndrico 51 por meio de costura ou de sutura 57, conforme visto na FIG. 8. Jayaraman requer mais

do que uma destas peças conectoras em forma de serpentina 53 para formar o suporte longitudinal.

A publicação de Patente U.S. nº 2002/0016.627 e Patente U.S. nº 6.312.458 de Golds descrevem uma variação de um membro de proteção espiralado 20.

5 Um tipo diferente de membro de suporte está descrito na FIG. 8 da Patente U.S. nº 6.053.943 de Edwin e outros.

Da mesma forma que Jayaraman, a Patente U.S. nº 5.871.536 de Lazarus descreve uma pluralidade de estruturas de suporte longitudinais longilíneas 38 conectadas às estruturas de suporte circunferenciais 36, consulte as FIGs. 1, 6, 7,
10 8, 10, 11, 12 e 14. A FIG. 8 de Lazarus ilustra as estruturas de suporte longitudinais 38 conectadas a uma estrutura distal 36 e se estendendo quase todo o tempo em direção à estrutura proximal 36. As estruturas longitudinais 38, 84 e 94 podem ser conectadas diretamente ao corpo 22, 80 e podem ser telescópicas 38, 64.

A publicação de Patente U.S. nº 2003/0088305 de Van Schie e outros
15 (doravante referido como "Van Schie") não descreve uma barra de suporte. Ao contrário, ela descreve um implante de sonda curvado que usa um material elástico 8 conectado aos stents em uma extremidade proximal 2 e uma extremidade distal 3 (consulte as FIGs. 1, 2) desse documento para criar um implante de sonda curvado. Como Van Schie precisa criar um enxerto curvado flexível, o material elástico 8 é
20 feito de borracha de silicone ou um outro material similar. Assim, o material 8 não pode dar suporte na extensão longitudinal do implante de sonda. Em consequência, uma alternativa ao material de suporte elástico 8 é um material de sutura 25 mostrado nas FIGs. 3 a 6.

Descrição da Invenção

25 A invenção oferece um sistema de integração e um método para auto-centragem de uma extremidade proximal de um implante de sonda, que sobrepõe as desvantagens mencionadas acima, dos dispositivos conhecidos até agora, e métodos deste tipo geral e que fornece um dispositivo de tratamento de vaso sangüíneo que se implanta/conforma mais eficientemente dentro do curso natural
30 ou doente da aorta, e alinhando-se à curva natural da aorta, diminui a probabilidade de perfuração do vaso, aumenta a conexão vascular resistente à passagem de sangue, retém a parede intraluminal da posição do vaso, é mais resistente ao deslocamento e integra o implante de sonda em um vaso curvado enquanto

minimiza as forças intraluminais conferidas durante a integração e ao mesmo tempo em que minimiza as forças necessárias para que um usuário integre o implante de sonda no vaso curvado.

5 Levando em consideração o acima exposto e outros elementos, é oferecido, de acordo com a invenção, um método de implantação de uma prótese centralizada dentro de um lúmen curvado, incluindo as etapas de introdução de uma prótese em um invólucro de integração, tendo a prótese uma extremidade proximal e o invólucro tendo uma extremidade distal, avançando o invólucro em um paciente em direção ao lúmen curvado para dispor pelo menos a extremidade proximal dentro
10 do lúmen curvado, e centralizando a extremidade proximal da prótese e/ou a extremidade distal do invólucro dentro do lúmen curvado.

Levando-se em consideração os elementos da invenção, é provido um método para implantar de forma centralizada uma prótese, incluindo as etapas de dispor pelo menos uma extremidade proximal de uma prótese em um lúmen
15 curvado de um paciente e centralizar a extremidade proximal da prótese dentro do lúmen curvado antes da implantação da prótese dentro dele.

Levando em consideração os elementos da invenção, é provido um método de implantação de uma prótese de forma centralizada dentro de um lúmen curvado, incluindo as etapas de introdução de uma prótese em um invólucro de integração, a
20 prótese com uma extremidade proximal e o invólucro com uma extremidade distal, em uma primeira etapa de avanço, introduzindo o cateter externo contendo o invólucro interno junto em direção ao lúmen curvado para um posicionamento proximal do lúmen curvado, e, uma segunda etapa de avanço, avançando o invólucro interno que contém a prótese para dentro do lúmen curvado para dispor
25 pelo menos a extremidade proximal dentro do lúmen curvado enquanto o cateter externo permanece substancialmente no local, centralizando a extremidade proximal da prótese e/ou a extremidade distal do invólucro dentro do lúmen curvado, e, após realizar a etapa de centralização, dispor a extremidade proximal da prótese centralizada dentro do lúmen curvado.

30 Considerando os elementos da invenção, existe também um método de implantação de uma prótese em um paciente em um local de tratamento, incluindo as etapas de prover um sistema de integração de prótese com um invólucro interno relativamente flexível e um invólucro externo relativamente rígido, carregando uma

prótese dentro do invólucro interno, carregando o invólucro interno contendo a prótese dentro do invólucro externo, avançando o invólucro externo em um paciente em direção ao local de tratamento até uma determinada posição a uma distância do local de tratamento. Enquanto o invólucro externo fica retido na posição
5 determinada, o invólucro interno é introduzido a partir do invólucro externo até o local de tratamento para se posicionar em pelo menos uma extremidade proximal do invólucro interno dentro do local de tratamento, e a extremidade proximal da prótese e/ou a extremidade distal do invólucro interno é centralizada dentro do lúmen curvado. O invólucro interno é retraído de forma a implantar, pelo menos
10 parcialmente, a prótese no local de tratamento, e, logo após a conclusão da implantação da prótese, tanto os invólucros internos como externos são retirados do paciente.

De acordo com uma outra versão da invenção, após realizar a etapa de centralização, a prótese é disposta centralizada dentro do lúmen curvado.

15 De acordo com uma outra versão da invenção, a extremidade proximal da prótese possui um orifício que define um plano de influxo e o local de implantação da extremidade proximal do lúmen define um plano de implante, e a etapa de centralização é realizada ao alinhar substancialmente o plano de influxo com o plano de implante.

20 De acordo com uma versão adicional da invenção, após realizar a etapa de centralização, a prótese é disposta com o plano de influxo substancialmente alinhado com o plano de implante.

De acordo com uma versão adicional da invenção, a etapa de centralização é realizada centralizando-se pelo menos a extremidade distal do invólucro dentro
25 do lúmen curvado com um dispositivo de centralização de invólucro.

De acordo com uma outra versão da invenção, a etapa de integração é realizada retraindo parcialmente a prótese a um tamanho menor do que uma parte interior do invólucro e inserindo a prótese parcialmente retraída no invólucro, e a etapa de disposição é realizada liberando-se a prótese centralizada dentro do
30 lúmen curvado.

De acordo com uma versão adicional da invenção, o invólucro possui uma característica de invólucro interno relativamente flexível e o invólucro interno é disposto deslizando dentro de um cateter externo relativamente rígido.

De acordo com uma versão adicional da invenção, a etapa de avanço é realizada, primeiro, avançando o cateter externo contendo o invólucro interno junto em direção ao lúmen curvado a uma posição proximal em relação ao lúmen curvado e, subsequentemente, avançando o invólucro interno contendo a prótese no lúmen curvado enquanto que o cateter externo permanece substancialmente na posição.

De acordo com uma versão adicional da invenção, a etapa de centralização é realizada dentro de uma parte curvada de uma aorta.

De acordo com uma outra versão da invenção, a prótese é provida de um corpo de enxerto tubular que define um plano de influxo e um plano de saída, e todas as partes dos stents no corpo do enxerto estão dispostas entre o plano de influxo e o plano de saída.

De acordo com uma versão adicional da invenção, um fio-guia é introduzido em um local de implantação dentro do lúmen curvado, a etapa de avanço é realizada guiando o invólucro de integração contendo a prótese ao longo do fio-guia, e a etapa de centralização é realizada movendo-se a extremidade proximal da prótese e/ou a extremidade distal do invólucro em uma direção contrária ao fio-guia no local de implantação.

De acordo com uma versão adicional da invenção, é provida uma ponta e a centralização da extremidade proximal da prótese é realizada com a ponta.

De acordo com uma versão adicional da invenção, a ponta fica disposta deslizando dentro do invólucro de integração.

De acordo ainda com uma outra versão da invenção, a ponta é conectada operativamente ao invólucro de integração para realizar a etapa de centralização com a ponta e o invólucro.

De acordo ainda com uma versão adicional da invenção, uma ponta é disposta deslizando dentro do invólucro de integração para posicionar a ponta na extremidade distal do invólucro, um dispositivo de centralização de invólucro é conectado à ponta através do invólucro, e a etapa de centralização é realizada com o dispositivo de centralização de invólucro.

De acordo ainda com uma versão adicional da invenção, uma ponta é provida com um dispositivo de centralização de invólucro, a ponta fica disposta deslizando dentro do invólucro de integração para posicionar a ponta na

extremidade distal do invólucro, e a etapa de centralização é realizada expandindo-se o dispositivo de centralização de invólucro para fora da ponta.

De acordo com uma outra versão da invenção, um dispositivo de centralização de invólucro é provido na extremidade proximal do invólucro e a etapa de centralização é realizada com o dispositivo de centralização de invólucro.

De acordo ainda com uma outra versão da invenção, a etapa de centralização é realizada com um dispositivo de centralização de invólucro fisicamente separado do invólucro.

De acordo com uma outra versão da invenção, antes de realizar a etapa de centralização, um eixo central do dispositivo de centralização de invólucro é colocado aproximadamente ortogonal a um eixo longitudinal do invólucro.

De acordo com uma outra versão da invenção, a etapa de centralização é realizada com um dispositivo de centralização de invólucro circundando uma parte exterior do invólucro.

De acordo com uma outra versão da invenção, a etapa de centralização é realizada com um dispositivo de centralização de invólucro disposto entre uma superfície exterior do invólucro e uma parede de um lúmen em que o invólucro está presente.

De acordo com uma versão concomitante da invenção, a etapa de centralização é realizada com um dispositivo de centralização de invólucro disposto dentro do invólucro.

Outras características consideradas como características da invenção estão descritas nas reivindicações anexas.

Embora a invenção esteja ilustrada e descrita neste documento, como incorporada em um sistema de integração e um método para auto-centragem de uma extremidade proximal de uma prótese, no entanto, não se pretende estar limitado aos detalhes mostrados, porque várias modificações e mudanças estruturais podem ser feitas nela, sem se afastar do espírito da invenção e dentro do escopo e abrangência das reivindicações.

A construção e o método de operação da invenção, entretanto, junto com os objetos e as vantagens adicionais dela, serão mais bem entendidos a partir da seguinte descrição de versões específicas, quando lida em conjunto com os desenhos anexos.

Breve Descrição dos Desenhos

As características da presente invenção, que se acredita serem novas, estão descritas em detalhes nas reivindicações anexas. A invenção, juntamente com outros elementos e vantagens dela, podem ser mais bem entendidos fazendo-se referência à descrição seguinte, tomada em conjunto com os desenhos em anexo, nas muitas figuras que são referenciadas por números e em que:

A FIG. 1 é uma vista elevacional lateral de uma prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 2 é uma vista elevacional lateral de um stent da prótese da FIG. 1;

10 A FIG. 3 é uma vista transversal do stent da FIG. 2 com diferentes versões de protuberâncias;

A FIG. 4 é uma vista em perspectiva de um mandril circular do estado da técnica para formar stents do estado da técnica;

A FIG. 5 é uma vista elevacional lateral e de detalhe de um stent do estado da técnica em uma parte de um vaso;

15 A FIG. 6 é uma vista em perspectiva de um mandril em forma de dodecaedro para formar os stents das FIGs. 1 a 3;

A FIG. 7 é uma vista elevacional lateral e de detalhe do stent das FIGs. 1 a 3 em uma parte de um vaso;

20 A FIG. 8 é uma vista elevacional lateral ampliada e de detalhe da extremidade proximal da prótese da FIG. 1, ilustrando um movimento de uma extremidade apoiada;

A FIG. 9 é uma vista elevacional de uma prótese de duas partes de acordo com a invenção;

25 A FIG. 10 é uma vista elevacional lateral e de detalhe de um sistema de integração de acordo com a invenção com um anel de travamento em uma posição neutra;

A FIG. 11 é uma vista elevacional lateral de detalhe do sistema de integração da FIG. 10 com o anel de travamento com uma posição de avanço e, conforme indicado por linhas tracejadas, uma alavanca distal e um conjunto de invólucro em uma posição avançada;

30 A FIG. 12 é uma vista ampliada e de detalhe de um conjunto de invólucro do sistema de integração da FIG. 10;

A FIG. 13 é uma vista ampliada e de detalhe de um dispositivo de captura de ápice do sistema de integração da FIG. 10 em uma posição capturada;

A FIG. 14 é uma vista ampliada e de detalhe do dispositivo de captura de ápice da FIG. 13 em uma posição liberada;

A FIG. 15 é uma vista ampliada e de detalhe de um conjunto de integração de ápice do sistema de integração da FIG. 10 na posição capturada;

5 A FIG. 16 é uma vista ampliada e de detalhe do conjunto de integração de ápice da FIG. 15 na posição capturada com uma parte intermediária removida;

A FIG. 17 é uma vista ampliada e de detalhe do conjunto de integração de ápice da FIG. 16 na posição liberada;

10 A FIG. 18 é uma vista elevacional lateral e de detalhe do sistema de integração da FIG. 11 mostrando como um usuário posiciona a prótese;

A FIG. 19 é uma vista transversal de detalhe de artérias humanas, incluindo a aorta com o conjunto da presente invenção em uma primeira etapa de um método para inserção da prótese de acordo com a invenção;

15 A FIG. 20 é uma vista transversal de detalhe das artérias da FIG. 19 com o conjunto em uma etapa subsequente do método de inserção da prótese;

A FIG. 21 é uma vista transversal de detalhe das artérias da FIG. 20 com o conjunto em uma etapa subsequente do método de inserção da prótese;

A FIG. 22 é uma vista transversal de detalhe das artérias da FIG. 21 com o conjunto em uma etapa subsequente do método de inserção da prótese;

20 A FIG. 23 é uma vista transversal de detalhe das artérias da FIG. 22 com o conjunto em uma etapa subsequente do método de inserção da prótese;

A FIG. 24 é uma vista transversal de detalhe das artérias da FIG. 23 com o conjunto em uma etapa subsequente do método de inserção da prótese;

25 A FIG. 25 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe da relação coaxial do lúmen do sistema de integração de acordo com a invenção;

A FIG. 26 é uma vista transversal e de detalhe do conjunto de integração de ápice de acordo com a invenção;

A FIG. 27 é uma vista elevacional lateral e de detalhe da prótese da FIG. 1 com várias orientações de marcadores radio-opacos de acordo com a invenção;

30 A FIG. 28 é uma vista em perspectiva de detalhe da prótese da FIG. 1 com várias orientações de marcadores radio-opacos de acordo com a invenção;

A FIG. 29 é uma vista em perspectiva de uma cabeça de ápice distal do dispositivo de captura de ápice da FIG. 13;

A FIG. 30 é uma vista elevacional lateral e de detalhe da cabeça de ápice distal da FIG. 29 e um corpo de ápice proximal do dispositivo de captura de ápice da FIG. 13 com partes de um stent exposto na posição capturada;

5 A FIG. 31 é uma vista elevacional lateral e de detalhe da cabeça de ápice distal e corpo de ápice proximal da FIG. 30 com uma parte do corpo de ápice proximal cortada para ilustrar o stent exposto na posição capturada;

A FIG. 32 é uma vista elevacional lateral de detalhe da cabeça de ápice distal e corpo de ápice proximal da FIG. 30 na posição liberada;

10 A FIG. 33 é uma vista transversal e de detalhe de uma versão de conjuntos de alavanca de acordo com a invenção;

A FIG. 34 é uma vista transversal de um rotator de fixação do empurrador do conjunto de alavanca da FIG. 33;

A FIG. 35 é uma vista plana do rotator de fixação do empurrador da FIG. 34 vista ao longo da linha C-C;

15 A FIG. 36 é uma vista plana e parcialmente oculta do rotator de fixação do empurrador da FIG. 34 com um canal em espiral para uma primeira versão do conjunto de alavanca das FIGs. 10, 11 e 18;

A FIG. 37 é uma vista transversal do rotator de fixação do empurrador da FIG. 36 ao longo da linha de seção A-A;

20 A FIG. 38 é uma vista plana e parcialmente oculta do rotator de fixação do empurrador da FIG. 36;

A FIG. 39 é uma vista transversal do rotator de fixação do empurrador da FIG. 38 ao longo da linha de seção B-B;

25 A FIG. 40 é uma vista em perspectiva de um corpo rotator do conjunto de alavanca da FIG. 33;

A FIG. 41 é uma vista lateral elevacional e parcialmente oculta do corpo rotator da FIG. 40;

A FIG. 42 é uma vista transversal do corpo rotator da FIG. 41 ao longo da linha de seção A-A;

30 A FIG. 43 é uma vista lateral elevacional e parcialmente oculta do corpo rotator da FIG. 40;

A FIG. 44 é uma vista lateral elevacional e parcialmente oculta de um elemento de fixação do empurrador do conjunto de alavanca da FIG. 33;

A FIG. 45 é uma vista transversal do elemento de fixação do empurrador da FIG. 44 ao longo da linha de seção A-A;

A FIG. 46 é uma vista transversal do elemento de fixação do empurrador da FIG. 44 ao longo da linha de seção B-B;

5 A FIG. 47 é uma vista elevacional lateral e de detalhe de uma parte do conjunto de alavanca da FIG. 33 com um conjunto de invólucro de acordo com a invenção;

A FIG. 48 é uma vista elevacional lateral e explodida de uma parte do conjunto de alavanca da FIG. 47;

10 A FIG. 49 é uma vista lateral elevacional de detalhe e parcialmente oculta de um corpo de alavanca do conjunto de alavanca da FIG. 33;

A FIG. 50 é uma vista elevacional lateral explodida e de detalhe de uma parte de uma segunda versão do conjunto de alavanca de acordo com a invenção;

A FIG. 51 é uma vista elevacional lateral e de detalhe da parte da FIG. 50 em uma posição neutra;

15 A FIG. 52 é uma vista explodida de uma primeira parte da segunda versão do conjunto de alavanca;

A FIG. 53 é uma vista explodida e de detalhe, de uma parte maior da segunda versão do conjunto de alavanca em comparação com a FIG. 52 com a primeira parte e o conjunto de invólucro;

20 A FIG. 54 é uma vista em perspectiva de um elemento de fixação da segunda versão do conjunto de alavanca;

A FIG. 55 é uma vista lateral elevacional do elemento de fixação da FIG. 54;

A FIG. 56 é uma vista transversal do elemento de fixação da FIG. 55 ao longo da linha de seção A-A;

25 A FIG. 57 é uma vista plana do elemento de fixação da FIG. 54;

A FIG. 58 é uma vista plana do elemento de fixação da FIG. 57 visto da linha de seção B-B;

A FIG. 59 é uma vista elevacional lateral de detalhe e parcialmente oculta de uma luva de fixação da segunda versão do conjunto de alavanca;

30 A FIG. 60 é uma vista transversal e de detalhe de uma parte da luva de fixação da FIG. 59 ao longo da linha de seção A;

A FIG. 61 é uma vista transversal de detalhe da luva de fixação da FIG. 59 ao longo da linha de seção C-C;

A FIG. 62 é uma vista elevacional lateral de detalhe e parcialmente oculta da luva de fixação da FIG. 59 rotacionada, em relação a FIG. 59;

A FIG. 63 é uma vista transversal e de detalhe do cone de nariz e dos conjuntos de invólucro da FIG. 10;

5 A FIG. 64 é uma vista em perspectiva e de detalhe de uma parte da configuração de auto-alinhamento de acordo com a invenção;

A FIG. 65 é uma vista transversal de detalhe e diagramática de uma parte distal do sistema de integração com a configuração de auto-alinhamento de acordo com a invenção dentro da aorta torácica descendente e com a configuração de auto-alinhamento em uma orientação oposta à orientação desejada;

10 A FIG. 66 é uma vista transversal de detalhe e diagramática de uma parte distal do sistema de integração da FIG. 65 com a configuração de auto-alinhamento parcialmente dentro da aorta torácica descendente e parcialmente dentro do arco aórtico e com a configuração de auto-alinhamento em uma orientação mais próxima da orientação desejada;

15 A FIG. 67 é uma vista transversal de detalhe e diagramática de uma parte distal do sistema de integração da FIG. 65 com a configuração de auto-alinhamento primariamente dentro do arco aórtico e com a configuração de auto-alinhamento substancialmente na orientação desejada;

20 A FIG. 68 é uma vista em perspectiva parcialmente explodida, ampliada e de detalhe de uma versão alternativa de uma extremidade distal do lúmen de empurrador de enxerto da FIG. 25;

A FIG. 69 é uma fotografia de um usuário curvando um conjunto de implante de sonda em torno de um dispositivo de curvatura para conferir uma curva a um lúmen de fio-guia dentro dele;

25 A FIG. 70 é uma vista elevacional lateral de uma prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 71 é uma vista elevacional lateral de uma versão alternativa do implante de sonda com um stent de fixação e um stent de coroa (em inglês, *crown stent*);

30 A FIG. 72 é uma fotografia mostrando uma vista lateral do implante de sonda da FIG. 71;

A FIG. 73 é uma fotografia de uma vista em perspectiva de uma lateral de uma extremidade proximal do implante de sonda das FIGs. 1 e 70 com stent exposto

sobressaindo de sua extremidade proximal;

A FIG. 74 é uma fotografia de uma vista em perspectiva e ampliada do interior da extremidade proximal da prótese da FIG. 71;

5 A FIG. 75 é uma fotografia de uma vista em perspectiva de uma extremidade distal do implante de sonda da FIG. 71 com uma versão alternativa do “*crown stent*” onde uma pequena parte do stent é fixada ao enxerto;

10 A FIG. 76 é uma fotografia de uma vista lateral da prótese da FIG. 71, parcialmente retirada de um invólucro flexível do sistema de integração, de acordo com a invenção, com alguns dos ápices de stent de captura retidos de forma flexível com o dispositivo de captura de ápice do sistema de integração;

A FIG. 77 é uma fotografia de uma vista em perspectiva da prótese capturada da FIG. 76 a partir de sua extremidade proximal e com alguns dos ápices do stent de captura retidos dentro do dispositivo de captura de ápice do sistema de integração;

15 A FIG. 78 é uma fotografia de uma vista em perspectiva da extremidade proximal da prótese das FIGs. 1 e 70 disposta em um vaso de exemplo;

A FIG. 79 é uma fotografia de uma vista em perspectiva da extremidade proximal do implante de sonda da FIG. 71 disposta em um vaso de exemplo;

20 A FIG. 80 é uma vista transversal do conjunto de captura de ápice das FIGs. 13, 14, 29 a 32 e 63 ao longo de um plano, ortogonal ao eixo longitudinal do sistema de integração de acordo com a invenção, sem o invólucro interno;

A FIG. 81 é uma vista transversal e de detalhe do conjunto de captura de ápice da FIG. 80 ao longo de um plano, ortogonal ao plano de vista da FIG. 80 e através do eixo longitudinal do sistema de integração de acordo com a invenção sem o invólucro interno;

25 A FIG. 82 é uma vista elevacional lateral e de detalhe de uma extremidade distal do sistema de integração de acordo com a invenção, com o invólucro interno em uma orientação curvada e tendo uma versão alternativa de um marcador em forma de D sobre ele;

30 A FIG. 83 é uma vista plana e de detalhe da extremidade distal da FIG. 82 vista de cima;

A FIG. 84 é uma vista plana e parcialmente oculta e de detalhe da extremidade distal da FIG. 82 vista de baixo com um marcador em forma de D sobre a lateral superior oposta;

A FIG. 85 é uma vista elevacional e de detalhe da extremidade distal da FIG. 82 vista a partir do topo da FIG. 82 e paralela ao eixo longitudinal do cateter do sistema de integração;

5 A FIG. 86 é uma vista elevacional lateral do sistema de integração de acordo com a invenção com uma versão alternativa de uma alavanca distal rotativa;

A FIG. 87 é uma vista transversal e de detalhe da alavanca distal rotativa da FIG. 86;

A FIG. 88 é uma vista transversal e de detalhe de uma versão alternativa da alavanca distal rotativa da FIG. 86;

10 A FIG. 89 é uma vista em perspectiva e de detalhe da extremidade distal do sistema de integração da FIG. 86;

A FIG. 90 é uma vista em perspectiva da lateral distal de outra versão do sistema de integração da invenção;

15 A FIG. 91 é uma vista elevacional lateral, explodida, ampliada e de detalhe do conjunto de integração de ápice do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 92 é uma vista elevacional lateral parcialmente explodida, ampliada e de detalhe do conjunto de botão de travamento do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 93 é uma vista em perspectiva de uma luva de fixação de um conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

20 A FIG. 94 é uma vista em perspectiva e explodida de um conjunto de elemento de fixação do conjunto de alavanca da FIG. 90;

A FIG. 95 é uma vista em perspectiva e explodida de um conjunto de rotator do conjunto de alavanca da FIG. 90;

25 A FIG. 96 é uma vista em perspectiva do conjunto de rotator da FIG. 95 em um estado montado;

A FIG. 97 é uma vista elevacional lateral explodida e de detalhe de um invólucro de integração do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 98 é uma vista elevacional lateral explodida e de detalhe do invólucro de integração da FIG. 97 rotacionado a aproximadamente 90°;

30 A FIG. 99 é uma vista elevacional lateral e ampliada de uma parte do invólucro de integração da FIG. 98;

A FIG. 100 é uma vista elevacional lateral ampliada e de detalhe da extremidade distal do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 101 é uma vista elevacional lateral parcialmente oculta e de detalhe e uma vista parcialmente transversal da extremidade proximal do conjunto de alavanca da FIG. 90 com o lúmen de invólucro removido;

5 A FIG. 102 é uma vista transversal e de detalhe da extremidade proximal do conjunto de alavanca da FIG. 101;

A FIG. 103 é uma vista transversal ampliada e de detalhe do botão de acionamento e dos conjuntos de elemento de fixação do conjunto de alavanca da FIG. 192;

A FIG. 104 é uma vista transversal ampliada e de detalhe do conjunto de rotator do conjunto de alavanca da FIG. 102;

10 A FIG. 105 é uma vista transversal ainda mais ampliada e de detalhe do conjunto de rotator do conjunto de alavanca da FIG. 104;

A FIG. 106 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

15 A FIG. 107 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 108 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 109 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

20 A FIG. 110 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 111 é uma vista transversal transversa ampliada e de detalhe do conjunto de alavanca da FIG. 110;

25 A FIG. 112 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 113 é uma vista transversal transversa ampliada e de detalhe do conjunto de alavanca da FIG. 112;

A FIG. 114 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

30 A FIG. 115 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 116 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 117 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

A FIG. 118 é uma vista de detalhe, transversal transversa do conjunto de alavanca do sistema de integração da FIG. 90;

5 A FIG. 119 é uma vista transversal sombreada e de detalhe de uma parte distal do conjunto de alavanca da FIG. 90 sem a alavanca proximal;

A FIG. 120 é uma vista transversal diagramática e de detalhe da aorta torácica com uma prótese do estado da técnica com um plano de influxo em um ângulo alinhado a um plano de implante;

10 A FIG. 121 é uma vista transversal diagramática e de detalhe da aorta torácica com uma prótese disposta de acordo com a invenção com um plano de influxo alinhado ao plano de implante;

A FIG. 122 é uma vista elevacional lateral e diagramática de uma primeira versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 123 é uma vista transversal diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 122 em uma aorta;

A FIG. 124 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe de uma segunda versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 125 é uma vista transversal diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 124 com um balão inflado em uma aorta;

A FIG. 126 é uma vista plana e diagramática do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 124 com três balões inflados;

25 A FIG. 127 é uma vista em perspectiva oculta e diagramática de uma quarta versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma primeira posição;

A FIG. 128 é uma vista em perspectiva, oculta e diagramática do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 127 em uma segunda posição;

30 A FIG. 129 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe de uma quinta versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 130 é uma ilustração transversal diagramática e de detalhe de forças que

atuam sobre o dispositivo de centralização de prótese da FIG. 129;

A FIG. 131 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe de uma sexta versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma primeira posição;

5 A FIG. 132 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 131 em uma segunda posição;

A FIG. 133 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe de uma sétima versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma posição fechada;

10 A FIG. 134 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 133 em uma posição aberta;

A FIG. 135 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 133 em estado capturado;

15 A FIG. 136 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma oitava versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 137 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 136 em um estado estendido;

20 AS FIG. 138 e 140 são uma vista explodida, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 136;

A FIG. 139 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 136 em um estado retraído com o stent capturado;

25 A FIG. 141 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 136 em um estado de centralização estendido com um stent capturado;

A FIG. 142 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 136 em um estado de centralização estendido com um stent liberado;

30 A FIG. 143 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe da nona versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese, de acordo com a invenção, em uma aorta;

A FIG. 144 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma

décima versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma orientação longilínea;

A FIG. 145 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de um dispositivo de centralização de prótese da FIG. 144 em uma orientação curvada;

5 A FIG. 146 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de um dispositivo de centralização de prótese da FIG. 144 em uma orientação de curva;

A FIG. 147 é uma vista transversal diagramática e de detalhe de uma décima primeira versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma orientação centralizada;

10 A FIG. 148 é uma vista transversal diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 147 com um sistema de integração nele e uma prótese fechada;

A FIG. 149 é uma vista transversal diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 147 com um sistema de integração nele e uma
15 prótese aberta;

A FIG. 150 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 147 com balões inflados;

A FIG. 151 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 147 com balões esvaziados;

20 A FIG. 152 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe de uma décima segunda versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma aorta;

A FIG. 153 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 152 centralizando um dispositivo de integração de
25 prótese com a prótese fechada;

A FIG. 154 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 152 centralizando um dispositivo de integração de prótese com a prótese aberta;

A FIG. 155 é uma vista transversal, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 152;

30 A FIG. 156 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma décima terceira versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 157 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma prótese do estado da técnica em uma aorta com o plano de influxo a um ângulo nivelado ao plano de implante;

5 A FIG. 158 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma prótese da FIG. 156 em uma aorta com o plano de influxo alinhado com o plano de implante;

A FIG. 159 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe de uma décima quarta versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção;

10 A FIG. 160 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe de uma décima quinta versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção;

A FIG. 161 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe de um conjunto de controle do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 160;

15 A FIG. 162 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe de uma décima sexta versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma primeira configuração;

A FIG. 163 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 162 em uma segunda configuração;

20 A FIG. 164 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma décima sétima versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma orientação expandida;

A FIG. 165 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 164 em uma orientação mais expandida;

25 A FIG. 166 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 164 em uma orientação contraída;

A FIG. 167 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 164 em uma posição aberta;

30 A FIG. 167A é uma vista elevacional lateral ampliada, diagramática e de detalhe de uma parte do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 167 na posição aberta;

A FIG. 168 é uma vista elevacional lateral ampliada, diagramática e de detalhe de uma parte do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 164 em uma posição

capturada;

A FIG. 169 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 167 em uma posição capturada de um stent;

A FIG. 170 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe de uma décima oitava versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma orientação fechada;

A FIG. 171 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 170 através de uma prótese;

A FIG. 172 é uma vista em perspectiva, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 171 em uma orientação aberta sem a prótese;

A FIG. 173 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma décima nona versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção em uma orientação fechada;

A FIG. 174 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 173 em uma orientação aberta;

A FIG. 175 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe do dispositivo de centralização de prótese da FIG. 174 através de uma prótese; e

A FIG. 176 é uma vista elevacional lateral, diagramática e de detalhe de uma vigésima versão de exemplo de um dispositivo de centralização de prótese de acordo com a invenção.

Melhor Forma de Realização da Invenção

Embora o relatório juntamente com as reivindicações defina as características da invenção que são consideradas novas, acredita-se que a invenção será mais bem entendida a partir da consideração da seguinte descrição em conjunto com os desenhos, contendo referências numéricas ao lado.

A presente invenção fornece uma prótese, um sistema de integração e um método para implantar uma prótese com um sistema de integração de expansão de duas partes que trata, especialmente, deficiências aórtico-torácicas do nível braquiocefálico do arco aórtico distalmente a um nível pouco superior ao eixo celíaco e propicia uma fundação endovascular para uma anastomose com a aorta torácica, enquanto propicia um método alternativo de tratamento aórtico-torácico parcial/total excluindo-se o defeito presente no vaso e tornando reparos cirúrgicos da aorta desnecessários. A prótese da presente invenção, entretanto, não está

limitada para ser usada somente na aorta. Ela pode ser inserida de forma endoluminal em qualquer artéria acessível que possa acomodar as dimensões do implante de sonda.

Implante de Sonda

5 O implante de sonda de acordo com a presente invenção possui várias características que, até o presente momento, não foram aplicadas na arte, e, por isso propicia um dispositivo de reparo de vaso que implanta/conforma de forma mais eficiente dentro do curso natural ou adoecido da aorta, diminui a probabilidade de perfuração do vaso e aumenta a conexão vascular estanque à entrada de sangue, e diminui a probabilidade de deslocamento do enxerto.

10 O implante de sonda é implantado de forma endovascular antes ou durante ou em substituição a um tratamento com incisão cirúrgica em vaso (por exemplo, um arco, em especial, uma parte ascendente e/ou descendente da aorta) através de um sistema de integração descrito em detalhes abaixo. Os defeitos comuns tratados pelo implante de sonda são: os aneurismas aórticoa, dessecções aórticas e outras doenças como, por exemplo, úlcera aórtica penetrante, coarctação e ductus arteriosus patente relacionado a aorta. Quando disposto de forma endovascular na aorta, o implante de sonda forma um selo no vaso e automaticamente se afixa ao vaso extinguindo assim a lesão patológica.

20 Referindo-se agora às figuras dos desenhos em detalhe e primeiro, particularmente a sua FIG. 1, é mostrada um implante de sonda 1 aperfeiçoado com uma luva de enxerto 10 e inúmeros stents 20. Estes stents 20 são, preferencialmente, feitos de Nitinol, uma liga com propriedades particularmente especiais que permite a ela voltar a uma configuração estabelecida após compressão, a propriedade de reatamento é baseada na temperatura da liga. Para uma explicação mais detalhada do Nitinol e sua aplicação nos stents, consulte-se, 25 por exemplo, as Patentes U.S. nºs 4.665.906, 5.067.957 e 5.597.378 de Jervis e de Gianturco.

30 A luva de enxerto 10 é cilíndrica e é feita de um material de enxerto trançado ao longo de toda sua extensão. O material de enxerto é, preferencialmente, o poliéster, particularmente, o poliéster de marca Dacron® ou outros tipos de materiais, tipo politetrafluoroetileno expandido ("EPTFE"), ou outros revestimentos poliméricos. A luva de enxerto tubular 10 possui uma estrutura de fios individuais

que apóiam o lúmen cada um deles referido na arte como um stent 20. A conexão de cada stent 20 é, preferencialmente, realizada costurando um ponto polimérico (nylon, poliéster) em torno de toda extensão do stent 20 e através da luva de enxerto 10. O espaçamento dos pontos deve ser suficientemente pequeno para impedir que qualquer borda do stent 20 se estenda substancialmente além da circunferência exterior da luva de enxerto 10 do diâmetro do seu próprio fio. Preferencialmente, os pontos devem ter um espaçamento de 0.5 mm a 5 mm.

Os stents 20 são costurados pelas superfícies exteriores ou interiores da luva de enxerto 10. A FIG. 1 ilustra todos os stents 20, 30, na superfície exterior da luva de enxerto 10. Em uma versão de exemplo não ilustrada, os stents mais proximais 23 e distais e um stent exposto 30 são conectados à superfície interior da luva de enxerto 10 e os stents 20 restantes são conectados à superfície exterior 16. Uma outra versão possível não ilustrada alterna a conexão dos stents 20, 30 em relação à luva de enxerto 10 da superfície exterior do enxerto para a superfície interior do enxerto, a alteração tendo qualquer sequência periódica.

Um stent 20, quando conectado a uma luva de enxerto 10, força radialmente a luva de enxerto 10 a se abrir a um diâmetro D predeterminado. A força radial liberada cria um selo com a parede do vaso e afixa o enxerto a parede do vaso quando o enxerto é implantado no vaso e pode se expandir.

Normalmente, os stents 20 são dimensionados para se expandirem totalmente ao diâmetro D da luva de enxerto totalmente expandida 10. Entretanto, uma característica da presente invenção é que cada um dos stents 20 e 30 possui um diâmetro maior do que o diâmetro D da luva de enxerto totalmente expandida 10. Assim, quando o implante de sonda 1 está totalmente expandido e descansando sobre a superfície interna do vaso onde foi colocado, cada stent confere de forma independente uma força direcionada radialmente à luva de enxerto 10. Esta pré-compressão, conforme referida neste documento, é aplicada (1) para garantir que a cobertura do enxerto está totalmente estendida, (2) garantir força radial suficiente do stent para certificar-se de que ocorreu o selamento, e (3) afixar a prótese e impedir que ela se enrosque, e (4) afixar o implante de sonda e impedir o seu deslocamento.

De forma preferida, cada um dos stents 20 é formado com um fio de Nitinol simples. Claro que outros materiais biocompatíveis podem ser usados, por

exemplo, o aço inoxidável, biopolímeros, cromo, cobalto, e ligas de titânio.

Uma forma de exemplo de cada stent 20 corresponde ao que é referido na arte como um z-stent, consulte-se, por exemplo, Gianturco (embora a forma dos stents 20 possa ser em qualquer forma que satisfaça as funções de um stent auto-expansível). Assim, o fio que forma o stent 20 é um anel com uma forma sinusoidal ou ondulada. Em particular, uma vista elevacional ortogonal ao eixo central 21 do stent 20 revela uma forma mais ou menos em torno de uma onda triangular e uma onda sinusoidal, conforme mostrado na FIG. 2. Em outras palavras, a vista da FIG. 2 mostra que cada um dos stents 20 possui ápices proximais 22 e distais 24 alternados. De forma preferida, os ápices possuem um raio R que não se apresenta muito grande de um ponto em direção a uma parede de vaso para impedir qualquer possibilidade de perfuração do vaso, independente da conexão completa em forma de circunferência à luva de enxerto 10. Em particular, o raio R de curvatura dos ápices proximais 22 e distais 24 do stent 20 são preferencialmente equivalentes. O raio de curvatura R fica entre aproximadamente 0.1 mm e aproximadamente 3.0 mm, em particular, aproximadamente 0.5 mm.

Uma outra característica vantajosa de um stent reside em se estender o atributo longitudinal ao longo do que o stent entra em contato com a parede interna de um vaso. Este atributo longitudinal pode ser explicado tomando como referência às FIGs. 3 a 7.

Os stents do estado da técnica e os stents de acordo com a presente invenção são formados sobre mandris 29, 29' enrolando o fio em torno do mandril 29, 29' e formando os ápices 22, 24, 32, 34 dobrando o fio sobre pinos não ilustrados que se projeta perpendicular do eixo do mandril. Estes pinos, se ilustrados, estariam localizados nos orifícios ilustrados nos mandris 29, 29' das FIGs. 4 e 6. Os stents do estado da técnica são formados em um mandril circular 29 (também referido como uma barra). Um stent 20' formado em um mandril circular 29 possui um atributo que é arredondado (veja a FIG. 5). Devido ao atributo arredondado, o stent 20' não se conforma perfeitamente na parede interna do vaso 2 em que ele está inserido. Esta desvantagem é crítica na área das zonas de selamento do implante de sonda 1 – áreas onde as extremidades do enxerto 10 precisam ser dispostas na parede interna do vaso 2. A experiência clínica revela que os stents 20' formados com o mandril circular 29 não se fixa no vaso 2; ao

contrário, somente uma meia seção do stent 20' descansa no vaso 2, conforme mostrado na FIG. 5. Conseqüentemente, quando um stent 20' está presente nas extremidades proximais 12 ou distais 14 do implante de sonda 1, o material de enxerto se expande da parede do vaso 2 para dentro do lúmen – uma situação que
 5 deve ser evitada. Um exemplo desta expansão pode ser visto comparando-se as partes superiores e inferiores do atributo longitudinal curvado do stent 20' na FIG. 5 com o atributo longitudinal linear do vaso 2.

Para remediar esse problema e garantir uma aposição co-colunar do stent e do vaso, os stents 20 da presente invenção são formados sobre um mandril de
 10 diversos lados. Em particular, os stents 20 são formados sobre um mandril em forma poligonal 29'. O mandril 29' não possui bordas pronunciadas. Ao contrário, ele tem seções planas e partes da borda arredondadas entre as respectivas seções planas. Assim, um stent formado sobre um mandril 29' terá uma seção transversal que é um pouco arredondada, mas é poligonal, conforme mostrado na FIG. 3. A
 15 vista transversal ortogonal ao eixo central 21 deste tipo de stent 20 terá bordas biseladas ou bordas arredondadas 31 (correspondentes às partes de borda arredondadas do mandril 29') dispostas entre as seções planas ou suportes 33 (correspondentes às seções planas do mandril 29').

Para fabricar o stent, os ápices dos stents 20 são formados mediante o
 20 enrolamento do fio sobre pinos não ilustrados localizados nas partes arredondadas do mandril 29'. Assim, os suportes 33 localizados entre os ápices 22, 24, 32, 34 dos stents 20 ficam planos em relação às laterais planas do mandril 29'. Quando assim formado no mandril da presente invenção 29', o atributo longitudinal é substancialmente menos arredondado do que o atributo de stent 20' e, na prática, é
 25 substancialmente linear.

Para stents 20 com seis ápices proximais 22 e seis ápices distais 24, os stents 20 são formados em um mandril em forma de dodecaedro 29' (um mandril com 12 lados), mandril 29' este mostrado na FIG. 6. Um stent 20 formado nesse tipo de mandril 29' terá a seção transversal ilustrada na FIG. 3.

30 O stent 20 de 14 ápices mostrado na FIG. 7 ilustra um stent 20 que foi formado em um mandril de 14 lados. O stent 20 da FIG. 7 é poligonal em seção transversal (com 14 lados) e, conforme mostrado na FIG. 7, possui um atributo longitudinal substancialmente linear. Clinicamente, o atributo longitudinal linear

melhora a capacidade do stent 20 de conformar-se ao vaso 2 e pressiona a luva de enxerto 10 para fora das zonas de selamento nas extremidades do stent individual 20.

Uma outra maneira de aperfeiçoar o desempenho do implante de sonda 1 é oferecer o stent 25 mais distal no enxerto 10 (por exemplo, descendente) com ápices adicionais e dar a ele um comprimento longitudinal mais longo (por exemplo, uma amplitude maior) e/ou um comprimento de circunferência mais longo. Quando um stent 25 com um comprimento de circunferência mais longo é costurado ao enxerto, a prótese 1 terá um melhor desempenho clínico. O aperfeiçoamento, em parte, é devido à necessidade da parte distal do material de enxerto 10 ser pressionado firmemente contra a parede do vaso. Os ápices adicionais resultam em outros pontos adicionais de contato entre o implante de sonda 1 e a parede do vaso, assegurando assim uma melhor aposição à parede do vaso e um melhor selamento do material de enxerto 10 ao vaso. A aposição e o selamento incrementados melhoram substancialmente o alinhamento axial da extremidade distal 14 do implante de sonda 1 ao vaso. Conforme expresso acima, cada um dos stents 20 e 30 possui um diâmetro maior do que o diâmetro D da luva de enxerto totalmente expandida. Assim, se o stent distal 25 possuir um diâmetro maior do que o diâmetro D, ele irá conferir um movimento radial maior sobre todos os 360° da seção correspondente do enxerto do que os stents sem essa configuração superdimensionada.

Um implante de sonda 1 comum implantado normalmente não passa por um desprendimento em partes longilíneas de um vaso, porque o movimento radial dos stents atuam sobre a luva de enxerto dando uma pressão adequada a fim de alinhar o stent e a luva de enxerto com a parede do vaso. Entretanto, quando uma prótese comum é implantada em um vaso curvado (como, por exemplo, a aorta), a extremidade distal do implante de sonda 1 sofre um desprendimento da parede do vaso. A aposição e o selamento incrementado do implante de sonda 1 de acordo com a presente invenção, diminui substancialmente a probabilidade de desprendimento, porque o peso adicionado e os ápices adicionais melhoram o alinhamento da prótese perpendicular à parede do vaso comparado às próteses do estado da técnica (não ocorre nenhuma desprendimento) .

O número total de ápices de um stent depende do diâmetro do vaso em que

o implante de sonda 1 será implantado. Os vasos com um diâmetro menor possuem um número total menor de ápices do que um stent a ser implantado em um vaso com um diâmetro maior. A tabela 1 abaixo indica as versões de exemplo de stent para vasos com diferentes diâmetros. Por exemplo, se o vaso possui um diâmetro de 26 ou 27 mm, então um diâmetro de exemplo da luva de enxerto 10 é de 30 mm. Para um diâmetro de luva de enxerto de 30 mm, os stents intermediários 20 terão cinco ápices em cada lado (proximal e distal) para um total de dez ápices. Em outras palavras, o stent define cinco “ondas” periódicas. O stent mais distal 25, em comparação, define seis “ondas” periódicas e, portanto, possui doze ápices no total. Observa-se que o stent mais distal 25 da FIG. 1 não possui ápice adicional. Embora a tabela 1 indique versões de exemplo, estas configurações podem ser ajustadas ou alteradas conforme necessário.

Tabela 1

Diâmetro de vaso (mm)	Diâmetro de enxerto (mm)	Ápices/lado de stent (nº de stent mais distal)
19	22	5(5)
20-21	24	5(5)
22-23	26	5(5)
24-25	28	5(6)
26-27	30	5(6)
28-29	32	6(7)
30-31	34	6(7)
32-33	36	6(7)
34	38	6(7)
35-36	40	7(8)
37-38	42	7(8)
39-40	44	7(8)
41-42	46	7(8)

Para aumentar a segurança do implante de sonda 1 em um vaso, um stent exposto ou stent descoberto 30 é provido no implante de sonda 1, preferencialmente, somente na extremidade proximal 12 da luva de enxerto 10 –

proximal significa que ele fica acoplado à parte da luva de enxerto 10 a partir da qual o sangue flui para a luva, ou seja, o sangue flui do stent descoberto 30 e passa através da luva 10 para o lado esquerdo da FIG. 1. O stent descoberto 30 não está limitado a ser acoplado à extremidade proximal 12. Um outro stent descoberto não
 5 ilustrado pode ser acoplado de forma similar à extremidade distal 14 da manga de enxerto 10.

De forma significativa, o stent descoberto 30 só é parcialmente acoplado à luva de enxerto 10. Especificamente, o stent descoberto 30 é fixado à luva de enxerto 10 somente nos ápices distais 34 do stent descoberto 30,
 10 conseqüentemente o stent descoberto 30 fica parcialmente livre para estender os ápices proximais 32 em direção contrária da extremidade proximal da luva de enxerto 10.

O stent descoberto 30 possui várias propriedades, a principal é a de melhorar a aposição do material de enxerto ao contorno da parede do vaso e de
 15 alinhar a parte proximal do revestimento de enxerto no lúmen do arco e prover um fechamento estanque a prova de sangue da extremidade proximal 12 da luva de enxerto 10 de forma que o sangue não passe entre a parede interna vascular e a superfície externa 16 da luva 10 (designado em inglês pelo termo *endoleak*).

Uma configuração de exemplo para o raio de curvatura α dos ápices distais
 20 34 é substancialmente equivalente ao raio R dos ápices proximais 22 e distais 24 do stent 20, em particular, ele é equivalente a pelo menos ao raio de curvatura R dos ápices proximais do stent 20 diretamente adjacente do stent descoberto 30. Assim, conforme mostrado na FIG. 8, uma distância entre os ápices proximais 22 do stent mais proximal 23 e os pontos de cruzamento das partes expostas do stent
 25 descoberto 30 estão substancialmente a uma mesma distância um do outro em todo sentido em torno da circunferência da extremidade proximal 12 da luva de enxerto 10. Preferencialmente, esta distância varia com base no diâmetro do enxerto. Conseqüentemente, a parte sinusoidal dos ápices distais 34 conectada à luva de enxerto 10 atravessa substancialmente o mesmo caminho do caminho do
 30 stent 23 mais próximo do stent descoberto 30. Por isso, a distância d entre o stent 22 e todas as partes do stent descoberto 30 conectadas à luva de enxerto 10 permanecem constantes. Esse tipo de configuração é vantajoso porque ela não tem a simetria de força radial do dispositivo sobre a circunferência do vaso e também

ajuda na expansão sincrônica e simultânea do dispositivo, aumentando assim a aposição do material de enxerto à parede do vaso para induzir um selamento proximal – e melhorar substancialmente o selamento proximal – devido ao aumento da força exterior dos membros em contato com a parede do vaso.

5 Inter-posicionando os stents 23-30 um em frente ao outro, se cria uma sobreposição, ou seja, os ápices 34 do stent descoberto 30 ficam posicionados dentro dos compartimentos do stent 23. Uma outra vantagem desse tipo de configuração é que a sobreposição propicia duas vezes mais pontos de contato entre a abertura proximal do enxerto 10 e o vaso em que o implante de sonda 1
10 está implantada. Os pontos adicionais de aposição mantêm a abertura proximal da luva de enxerto 10 aberta em relação à parede do vaso, o que reduz substancialmente o potencial de *endoleaks*. Além disso, a sobreposição dos stents 23, 30 aumenta a carga radial ou a resistência à compressão, o que aumenta funcionalmente a fixação e reduz o potencial de deslocamento do dispositivo.

15 Em contraposição aos ápices distais 34 do stent descoberto 30, o raio de curvatura β dos ápices proximais 32 (aqueles ápices que não foram costurados na luva de enxerto 10) é significativamente maior do que o raio de curvatura α dos ápices distais 34. Uma configuração de exemplo para os ápices de stent descoberto possui um raio aproximadamente equivalente a 1.5 mm para os ápices
20 proximais 32 e aproximadamente equivalente a 0.5 mm para os ápices distais 34. Este tipo de configuração impede substancialmente a perfuração do vaso sanguíneo pelos ápices proximais 32 ou, no mínimo, torna muito menos provável que o stent descoberto 30 perfure o vaso devido a curvatura menos pronunciada dos ápices proximais 32.

25 O stent descoberto 30 também possui uma amplitude maior do que os outros stents 20. Preferencialmente, a amplitude de pico-a-pico dos stents 20 é de aproximadamente 1,3 cm a 1,5 cm, enquanto que a amplitude de pico-a-pico do stent descoberto 30 é de aproximadamente 2,5 cm a 4,0 cm. Assim, a força exercida pelo stent descoberto 30 na parede interna da aorta (devido ao stent
30 descoberto 30 se expandir para sua posição original) é expandida por uma área de superfície maior. Em consequência, o stent descoberto 30 da presente invenção apresenta uma tensão radial traumática menor em relação ao interior da parede do vaso – uma característica que, embora menor por mm^2 do que um dos stents 20

individualmente teria, é suficiente, apesar disso, para reter a extremidade proximal 12 na posição. Simultaneamente, a configuração mais alta do stent descoberto 30 orienta a abertura proximal da prótese de uma maneira mais “oposta”. Logo, a abertura proximal da prótese fica mais alinhada com a curvatura natural do vaso na
5 área da abertura proximal.

Conforme mostrado acima, devido ao vaso se mover constantemente, e devido a pressão constantemente alterada conferida pelo fluxo de sangue, qualquer prótese colocada no vaso possui uma tendência natural de migrar para baixo. Isso é especialmente verdade quando o implante de sonda 1 possui segmentos de luva
10 de enxerto 18 com comprimentos definidos pela separação dos stents em uma das extremidades do segmento 18, dando o implante de sonda 1 um acordeão, concertina ou formato tipo lagarta. Quando esse tipo de formato está pulsante dentro do vaso e enquanto a pressão hemodinâmica é conferida de uma maneira pulsante ao longo da prótese a partir da extremidade proximal 12 para a
15 extremidade distal inferior 14, o implante de sonda 1 tem uma tendência de migrar para a parte inferior do vaso. É desejado que esse movimento seja totalmente impedido. Um suporte ao longo de uma extensão longitudinal da manga de enxerto 10 ajuda na prevenção desse movimento. Logo, conforme demonstrado acima, os enxertos da arte anterior possuíam hastes longitudinais que se estendiam em uma
20 linha longilínea de um stent ao outro.

A presente invenção, entretanto, oferece um membro suporte em forma de espiral/helicoidal e longitudinal 40 que, embora se estendendo relativamente paralelo ao eixo longitudinal 11 da luva de enxerto 10, não fica alinhado substancialmente paralelo a uma extensão longitudinal da totalidade do implante de
25 sonda 1 conforme realizado do estado da técnica. “Relativamente paralela” significa neste documento uma extensão que está mais ao longo do eixo longitudinal 11 do implante de sonda 1 do que ao longo de um eixo perpendicular.

Especificamente, um membro de suporte longitudinal 40 possui um formato mais ou menos de S, em que, uma parte proximal 42 é relativamente paralela ao
30 eixo 11 da luva de enxerto 10 a um primeiro grau 41 (sendo definido como um grau dos 360° da circunferência da luva de enxerto 10) e uma parte distal 44 está, também, relativamente paralela ao eixo 11 do enxerto de tubo, mas a um segundo grau diferente 43 na circunferência da manga de enxerto 10. A diferença entre o

primeiro e o segundo graus 41, 43 depende do comprimento L da manga de enxerto 10. Para uma luva de enxerto de aproximadamente 20 cm (aprox. 8"), por exemplo, o segundo grau 43 fica entre 80 e 110° de distância do primeiro grau 41; em particular, aproximadamente 90° de distância. Em comparação, para uma luva de enxerto de aproximadamente 9 cm (aprox. 3,5"), o segundo grau 43 fica entre 30 e 60° de distância do primeiro grau 41, em particular, aproximadamente 45° de distância. Conforme descrito abaixo, a distância entre o primeiro e o segundo graus 41, 43, também é dependente da curvatura e do tipo de curvatura que o implante de sonda 1 será exposta em um determinado paciente.

O membro de suporte longitudinal 40 possui uma parte intermediária curvada 46 entre as partes proximal e distal 42, 44. Ao usar a palavra "parte" não se pretende indicar que a haste seja separada em três partes (é claro, em uma configuração específica, é possível uma versão de múltiplas partes). Uma versão de exemplo do membro de suporte longitudinal 40 é uma haste simples em uma peça feita de aço inoxidável, cromo cobalto, nitinol, ou material polimérico que é formatado como uma espiral totalmente curvada 42, 44, 46, sem qualquer parte longilínea. Em uma versão de prótese alternativa, as partes proximais e distais 42, 44, podem ficar substancialmente paralelas ao eixo 11 do implante de sonda 1 e a parte central 46 pode ficar curvada de forma espiral.

Uma maneira de descrever uma versão de curvatura de exemplo do membro de suporte longitudinal 40 pode ser usando uma analogia de assintóticas. Se existem duas assintóticas se estendendo paralelo ao eixo longitudinal 11 da luva de enxerto 10 no primeiro e no segundo graus 41, 43 sobre a luva de enxerto 10, então, a parte proximal 42 pode ficar sobre o primeiro grau 41 ou se estender aproximadamente de forma assintótica ao primeiro grau 41 e a parte distal 44 pode ficar sobre o segundo grau 43 ou se estender aproximadamente de forma assintótica ao segundo grau 43. Devido ao membro de suporte longitudinal 40 ser uma peça em uma versão de exemplo, a parte curvada 46 segue a curva natural formada ao posicionar as partes proximais e distais 42, 44, conforme expressas nesse documento.

Neste tipo de posição, o membro de suporte longitudinal 40 possui uma linha de centro 45 (paralela ao eixo longitudinal 11 da luva de enxerto 10 mais ou menos entre o primeiro e o segundo graus 41, 43, sobre a luva de enxerto 10). Nesta

versão, portanto, a parte curvada intercepta a linha de centro 45 a aproximadamente 20 a 40° de magnitude, preferencialmente a aproximadamente 30 a 35°.

Um outro modo de descrever a curvatura do membro de suporte longitudinal pode ser em relação à linha de centro 45. A parte do membro de suporte longitudinal 40 entre o primeiro grau 41 e a linha de centro 45 é aproximadamente uma imagem de espelho da parte do membro de suporte longitudinal 40 entre o segundo grau 43 e a linha de centro 45, mas rotacionado cento e oitenta graus (180°) em torno de um eixo ortogonal à linha de centro 45. Esta simetria pode ser definida neste documento como “espelho reverso simétrico”.

O membro de suporte longitudinal 40 é, de preferência costurado à luva de enxerto 10 da mesma forma que os stents 20. Entretanto, o membro de suporte longitudinal 40 não é costurado diretamente a qualquer um dos stents 20 nas partes proximais do enxerto. Em outras palavras, o membro de suporte longitudinal 40 é independente do esqueleto proximal formado pelos stents 20. Este tipo de configuração é vantajoso porque uma extremidade proximal independente cria uma argola que dota o implante de sonda de mais flexibilidade. Especificamente, a extremidade proximal apoiada permite que a extremidade proximal se alinhe melhor ao ponto proximal de aposição, reduzindo assim a chance de *endoleak*. A independência adicional do membro de suporte longitudinal permite que o ponto de fixação proximal fique independente da seção distal que está realizando movimento relativo devido ao movimento fisiológico de fluxo de sangue pulsátil. Também em uma versão de exemplo, o membro de suporte longitudinal 40 é pré-formado no formato espiral/helicoidal desejado (no sentido anti-horário de proximal para distal), antes de ser acoplado à luva de enxerto 10. Devido aos vasos que recebem o implante de sonda 1 não serem normalmente longilíneos (especialmente o arco aórtico), a posição implantada final do implante de sonda 1, muito provavelmente será curvada de alguma maneira. Nas próteses do estado da técnica (que somente oferecia hastes de suporte paralelas longitudinalmente), existe inerentemente, uma força que impulsiona a haste, e, assim todo o implante de sonda para a forma natural longilínea da haste. Esta força é desvantajosa para os implantes de sonda que precisam ser instalados de uma maneira pelo menos parcialmente curvada.

O formato curvado do membro de suporte longitudinal 40 de acordo com a

presente invenção elimina pelo menos uma maioria, ou substancialmente todas destas desvantagens, porque a forma natural do membro de suporte longitudinal 40 é curvada. Por isso, o membro de suporte 40 confere menos de uma força, ou nada para esticar o membro de suporte longitudinal 40, e, assim, mover a prótese implantada de uma forma não desejada. Ao mesmo tempo, o membro de suporte longitudinal curvado 40 nega o efeito da força cinética latente residente na parede aórtica que é gerada pela propagação da onda de pulso e da pressão sangüínea sistólica no ciclo cardíaco, que é então liberada durante a diástole. Conforme descrito em mais detalhes abaixo, o sistema de integração da presente invenção alinha automaticamente o implante de sonda 1 para a melhor posição enquanto atravessa o vaso curvado em que ela será implantada, especificamente, o membro de suporte longitudinal 40 é colocado substancialmente na linha de superfície longitudinal superior da aorta curvada (em relação à posição anatômica).

Em uma versão de exemplo, o membro de suporte longitudinal 40 pode ser curvado de uma forma customizada para o paciente, de modo a acomodar a curva antecipada do vaso real em que o enxerto será implantado. Logo, a distância entre o primeiro e o segundo degraus 41, 43 será dependente da curvatura e do tipo de curvatura que o implante de sonda 1 será exposto a um determinado paciente. Desta forma, quando implantado, o membro de suporte longitudinal curvado 40 exibirá de fato uma força oposta contra qualquer ambiente que viesse a alterar a sua conformação ao formato do seu curso (s) residente (s) existente (s) do vaso.

De preferência, o membro de suporte 40 é costurado, de uma forma similar à dos stents 20, na superfície externa 16 da luva de enxerto 10.

Em hastes de suporte do estado da técnica, as suas extremidades são meramente uma extremidade de terminação de aço ou haste de Nitinol e são por isso pronunciadas. Embora essas extremidades sejam costuradas ao enxerto de tubo no estado da técnica, a possibilidade de ultrapassar a parede do vaso ainda existe. Por isso, é desejável não prover a haste de suporte com extremidades pronunciadas que poderiam perfurar o vaso em que o implante de sonda está posicionado.

As duas extremidades do membro de suporte longitudinal 40 da presente invenção não termina abruptamente. Ao invés disto, cada extremidade das alças do membro de suporte longitudinal 47 volta sobre si mesmo de tal forma que a

extremidade do membro de suporte longitudinal ao longo do eixo do implante de sonda não seja pronunciada e, ao invés disso apresente uma aparência exterior de uma forma circular ou oval quando observada a partir das extremidades 12, 14 da luva de enxerto 10. Esse tipo de configuração impede substancialmente a possibilidade de ruptura da parede do vaso e também propicia um suporte longitudinal adicional no formato oval tendo dois lados estendidos longitudinalmente do oval 47.

Além disso, em uma outra versão, a extremidade do membro de suporte longitudinal pode ser conectada ao segundo stent proximal 28 e ao stent mais distal. Essa configuração permitiria que o membro de suporte longitudinal fosse afixado ao stent 28 (veja FIG. 1) e o stent mais distal para apoiar enquanto ainda permite que a característica de apoio da extremidade proximal do implante de sonda seja mantida.

Uma característica significativa do membro de suporte longitudinal 40 é que as extremidades do membro de suporte longitudinal 40 não podem se estender todo tempo para as duas extremidades 12, 14 da luva de enxerto 10. Ao invés disso, o membro de suporte longitudinal 40 termina em ou antes do segundo ao último stent 28 da extremidade proximal 12, e se desejado, antes do segundo ao último stent 28' na extremidade distal 14 da luva de enxerto 10. Esse tipo de configuração de extremidade (seja somente proximal ou proximal e distal) é escolhido por uma razão especial – quando o membro de suporte longitudinal 40 termina antes, seja dos planos definidos por linhas transversais 52, 52', a luva 10 e os stents 20 conectados a ela respectivamente formam partes apoiadas 50, 50'. Em outras palavras, quando uma força de apreensão atua sobre as extremidades apoiadas 50, 50', ela move ou pivota o plano transversal definindo cada abertura de extremidade da luva de enxerto 10 sobre o eixo longitudinal 11, iniciando a partir dos planos definidos pelas linhas transversais 52, 52', e então as partes móveis 50, 50', podem ser orientadas a qualquer ângulo γ sobre o centro da abertura circular em todas as direções (360°) conforme mostrado na FIG. 8. O apoio natural então permite que as extremidades 50, 50' se inclinem em uma determinada direção radial distante do eixo longitudinal 11.

Entre outras coisas, as extremidades apoiadas 50, 50' permitem que cada

abertura de extremidade se alinhe dinamicamente e naturalmente à curva do vaso em que elas estão implantadas. Uma vantagem significativa das extremidades apoiadas 50, 50', é que elas limitam a propagação das forças que atuam nas partes separadas. Especificamente, uma força que anteriormente pudesse atuar na

5 totalidade do implante de sonda 1, em outras palavras, tanto nas partes terminais 50, 50' e na parte central do implante de sonda 1 (por exemplo, entre os planos 52, 52'), agora atuam principalmente sobre a parte em que ocorre a força. Por exemplo, uma força que atua somente sobre uma das partes de extremidade 50, 50', não se propaga substancialmente na parte central do implante de sonda 1 (por exemplo,

10 entre os planos 52, 52'). Mais significativamente, entretanto, quando uma força atua sobre a parte central do implante de sonda 1 (seja movendo-se longitudinalmente, axialmente (dilatação), ou de uma maneira torquçada), as extremidades 50, 50', porque elas estão apoiadas, permanecem relativamente alinhadas com os contornos naturais do vaso circundando a extremidade respectiva 50, 50' e

15 praticamente não possui nenhuma força transferida para ela, cuja força poderia potencialmente fazer com que as extremidades se atritassem, deslizassem ou mudassem de sua posição fixa desejada no vaso. Logo, as extremidades do implante de sonda 50, 50' permanecem fixas na posição implantada e ampliam a vida útil do implante de sonda 1.

20 Outra vantagem do membro de suporte longitudinal 40 é que ele aumenta a resistência co-colunar do implante de sonda 1. Especificamente, o material da luva de enxerto pode ser comprimido facilmente ao longo do eixo longitudinal 11, uma propriedade que permanece verdadeira mesmo com a presença dos stents 20 na medida em que os stents 20 são acoplados à luva de enxerto 10 com um

25 espaçamento entre os ápices distais 24 de um stent 20 e os ápices proximais 22 do próximo stent adjacente 20. Isso é especialmente verdade para a quantidade de força conferida pelo fluxo de sangue ao longo da extensão do eixo longitudinal 11. Entretanto, com o membro de suporte longitudinal 40 acoplado de acordo com a presente invenção, a resistência longitudinal do implante de sonda 1 aumenta para

30 superar as forças longitudinais conferidas pelo fluxo sangüíneo.

Um outro benefício conferido por esta resistência longitudinal aumentada é que o implante de sonda 1 fica mais protegido de migrar no vaso, porque o enxerto de tubo não está se comprimindo e se expandindo de uma forma tipo acordeão –

movimento que poderia, de forma inerente, causar o deslocamento do enxerto.

Uma outra medida para impedir a migração do implante de sonda 1 é de equipar pelo menos um dos stents individuais 20, 30, ou o membro de suporte longitudinal 40 com protuberâncias 60, tais como rebarbas ou ganchos (FIG. 3).
 5 Consulte por exemplo, a Patente U.S. publicada nº 2002/0052660 de Greenhalgh. Em uma versão de exemplo da presente invenção, os stents 20, 30, são protegidos em relação a superfície circunferencial externa 16 da luva de enxerto 10. Logo, se os stents 20 (ou partes conectadas do stent 30) possuem protuberâncias 60 que se projetam externamente, então essas características poderiam prender a parede
 10 interna do vaso e ajudar na prevenção da migração do implante de sonda 1. Esse tipo de versão pode ser escolhida para tratar aneurismas, mas não é preferida para as características frágeis das situações de dissecação, porque estas protuberâncias 60 podem escoriar a camada(s) interna do vaso e causar vazamento entre as camadas, por exemplo.

15 Conforme mostrado na FIG. 9, o implante de sonda 1 não está limitado a uma única luva de enxerto 10. Ao invés disso, todo implante de sonda pode ser um primeiro implante de sonda 100 com todas as características do implante de sonda 1 descrito acima e um segundo implante de sonda 200 que, ao invés de ter uma extremidade proximal extrema circular 12 conforme descrito acima, possui uma
 20 extremidade proximal 202 com um formato seguindo o contorno do stent mais proximal 220 e é ligeiramente maior em circunferência do que a circunferência distal do primeiro implante de sonda 100. Por isso, uma inserção da extremidade proximal 202 do segundo implante de sonda 200 na extremidade distal 114 do primeiro implante de sonda 100 resulta, no total, em um implante de sonda de duas
 25 partes. Devido ao sangue fluir da extremidade proximal 112 do primeiro implante de sonda 100 para a extremidade distal 214 do segundo implante de sonda 200, é preferível ter o primeiro implante de sonda 100 adaptado dentro do segundo implante de sonda 200 para impedir que ocorra vazamento de sangue entre eles. Esta configuração pode ser atingida implantando-se os dispositivos em ordem
 30 reversa (primeiro o implante de sonda 200 e depois o implante de sonda 100). Cada um dos implantes de sonda 100, 200 pode ter seu próprio membro de suporte longitudinal 40 se necessário.

Não é importante se os ápices do stent mais distal do primeiro implante de

sonda 100 não estiverem alinhados com os ápices de stent do stent mais proximal 220 do segundo implante de sonda 200. O que é importante é a quantidade de sobreposição de conexão entre os dois enxertos 100, 200.

Sistema de Integração

5 Conforme expresso acima, do estado da técnica inclui muitos sistemas diferentes de integração endoluminal de uma prótese, em particular, um implante de sonda, em um vaso. Muitos desses sistemas de integração possuem partes similares e muitos são orientados ao longo de um fio-guia que é inserido, geralmente, através de uma inserção na artéria femoral próxima à virilha do

10 paciente antes de usar o sistema de integração. Para impedir perfuração das artérias que vão dar na aorta e incluindo a aorta, o sistema de integração é co-axialmente conectado ao fio-guia e percorre o curso do fio-guia até a aorta. As partes do sistema de integração que vão correr pelo fio, por isso, são dimensionadas para ter um diâmetro externo menor do que o diâmetro interno da

15 artéria femoral do paciente. Os componentes do sistema de integração que percorrem o fio-guia incluem o implante de sonda e são feitos de uma série de lumens co-axiais referidos como cateteres e invólucros. O implante de sonda é limitado normalmente, por um cateter exterior, que exige que o implante de sonda fique comprimido para se adaptar dentro do cateter externo. Isso faz com que a

20 parte do sistema de integração que restringe o implante de sonda fique bem rígida, e que por isso, reduz aquela flexibilidade da parte e dificulta a passagem do sistema de integração pelo fio-guia, especialmente ao longo dos vasos curvados, tais como o arco aórtico. Além disso, devido ao implante de sonda exercer forças radiais muito altas sobre o cateter de compressão devido à quantidade que precisa

25 ser comprimida para se fixar dentro do cateter, o processo de disposição do implante de sonda deslizando o cateter de compressão para fora do implante de sonda requer uma quantidade de força muito alta, normalmente referida como uma força de distribuição. Também, o cateter precisa ser forte o suficiente para comprimir o enxerto, o que exige que ele seja feito de um material rígido. Se o

30 material rígido é curvado, como acontece no percurso pelo arco aórtico, o material rígido tende a se dobrar, tornando difícil senão impossível o posicionamento do implante de sonda.

Entre as características comuns dos sistemas de integração de prótese

vascular incluem um cone de nariz espiralado conectado fixamente a um lúmen de fio-guia, que possui um diâmetro interno substancialmente correspondente a um diâmetro externo do fio-guia de forma que o lúmen do fio-guia desliza facilmente sobre e ao longo do fio-guia. Um cateter côncavo removível cobre e retém uma

5 prótese comprimida em sua cavidade e o cateter é conectado fixamente ao lúmen do fio-guia. Assim, quando a prótese está em uma posição correta de implantação, o médico retira o cateter côncavo para gradualmente expor a prótese autodilatável de sua extremidade proximal em direção a sua extremidade distal. Quando o cateter alcançou uma distância suficiente de cada parte da estrutura expansiva da

10 prótese, a estrutura pode se expandir para sua posição original, de preferência, uma posição que tenha um diâmetro pelo menos igual ao diâmetro interno da parede do vaso para, assim, afixar firmemente a prótese no vaso. Quando o cateter está totalmente retirado da prótese e, desta forma, permite que a prótese se expanda até o diâmetro do vaso, a prótese fica totalmente expandida e conectada

15 de forma endoluminal ao vaso ao longo de toda extensão da prótese, por exemplo, para tratar uma dissecação. Quando se trata um aneurisma, por exemplo, a prótese fica em contato com as zonas de assentamento proximais e distais do vaso quando está completamente liberada do cateter. Neste ponto da integração, o sistema de integração pode ser retirado do paciente. A prótese, entretanto, não pode ser

20 recarregada no cateter se a implantação não for bem-sucedida.

A aorta normalmente possui uma parte relativamente retilínea na região abdominal e em uma parte inferior da região torácica. Entretanto, na parte superior da região torácica, a aorta é substancialmente curvada, atravessando em forma de U invertido da parte de trás do coração para a parte frontal do coração. Conforme

25 explicado acima, os sistemas de integração do estado da técnica são relativamente rígidos e inflexíveis (parte do fio-guia/cateter dos sistemas de integração do estado da técnica). Por isso, se o fio-guia/cateter precisar ultrapassar a parte curvada da aorta, ele dobrará na medida em que ele se curva ou se comprimirá contra a parte superior da curva aórtica, possivelmente perfurando a aorta, se a parte doente

30 estiver localizada onde o fio-guia/cateter estiver exercendo a sua força. Este tipo de situação deve ser evitado por todo custo porque a probabilidade de falecimento do paciente é alta. O estado da técnica não oferece nenhum meio para reduzir substancialmente a tensão sobre a parte curvada da aorta ou para tornar o fio-

guia/cateter suficientemente flexível para ultrapassar a parte curvada sem causar danos ao vaso.

A presente invenção, entretanto, oferece características significantes não encontradas do estado da técnica que ajuda a colocar um implante de sonda em uma parte curvada da aorta de uma maneira que reduz substancialmente a pressão sobre a parte curvada da aorta e reduz substancialmente as forças de inserção necessárias para que o enxerto comprimido ultrapasse a parte curvada da aorta. Conforme expresso acima, o membro de suporte longitudinal 40 é pré-formado em um molde espiral/helicoidal desejado antes de ser acoplado à luva de enxerto 10 e, em uma versão de exemplo, é curvado de uma forma customizada para o paciente de modo a acomodar a curva antecipada do vaso real em que o enxerto será implantado. Assim, ocorre um posicionamento ótimo do implante de sonda 1 quando o membro de suporte longitudinal 40 é disposto substancialmente na linha de superfície longitudinal superior da aorta curvada (em relação à posição anatômica). Este posicionamento pode ser realizado de duas maneiras. Primeiro, o implante de sonda 1, o membro de suporte 40, ou qualquer parte do sistema de integração que fique próximo ao ponto alvo pode ser provido com marcadores rádio-opacos, que são monitorados por um médico e usados para alinhar manualmente o membro de suporte 40 em que se observa ser uma posição ideal. O sucesso desta técnica de alinhamento, entretanto, depende da habilidade do médico. Segundo, o sistema de integração pode ser feito para alinhar automaticamente o membro de suporte 40 na posição ideal. Nenhum sistema como esse existia no estado da técnica. Entretanto, o sistema de integração da presente invenção oferece um dispositivo de alinhamento, através do qual se elimina a necessidade para o médico supor a posição rotacional tridimensional do implante de sonda 1 implantado. Este dispositivo de alinhamento é descrito com mais detalhes abaixo, em relação às FIGs. 64 a 67. O sistema de integração da presente invenção também possui um conjunto de alavanca de uso muito simples. O conjunto de alavanca tira vantagem do fato de que o diâmetro interno da aorta é substancialmente maior do que o diâmetro interno das artérias femorais. A presente invenção, assim, usa uma abordagem de dois estágios em que, após o dispositivo ser inserido através da artéria femoral e percorrer a área abdominal da aorta [com um diâmetro maior (veja a FIG. 19) do que a artéria femoral], um segundo estágio é

disposto (veja a FIG. 20) permitindo um nível de expansão pequeno do implante de sonda enquanto ainda comprimido em um invólucro; mas este invólucro, feito de polímero tecido/trançado ou material flexível semelhante, é muito flexível. Este tipo de configuração confere ao sistema de integração uma maior flexibilidade de percurso, reduz as forças de disposição, devido ao diâmetro maior do invólucro e supera facilmente as situações de dobramento, já que o invólucro é feito de tecido.

Para descrever o sistema de integração da presente invenção, o método de operar o conjunto de integração 600 será descrito primeiro em conjunto com as FIGs. 10, 11 e 12. Posteriormente, os componentes individuais serão descritos de forma a permitir um melhor entendimento de como cada etapa no processo é realizada para a integração do implante de sonda 1 a qualquer parte da aorta 700 (consulte as FIGs. 19 a 24), em particular, a parte curvada 710 da aorta.

Inicialmente, a extremidade distal 14 do implante de sonda 1 é comprimida e posta em uma cavidade, em forma de xícara, ou dispositivo de retenção de enxerto tubular, em particular, a luva distal 644, (vide, por exemplo, a FIG. 25). Neste ponto observa-se que a convenção para indicação de direção em relação aos sistemas de integração é contrária à convenção para indicar a direção em relação aos implantes de sonda. Por isso, a direção proximal do sistema de integração é aquela parte mais próxima do usuário/médico que utiliza o sistema, e a direção distal corresponde à parte mais distante do usuário/médico, por exemplo, em direção ao cone de nariz 632 mais distal.

A luva distal 644 é conectada fixamente à extremidade distal do lúmen empurrador de enxerto 642, cujo lúmen 642 possui uma face para a extremidade distal 14 do implante de sonda 1. De forma alternativa, a luva distal 644 pode ser totalmente removida. Neste tipo de configuração, conforme mostrado na FIG. 12, por exemplo, a rosca cônica do invólucro interno 652 pode oferecer as medidas para reter longitudinalmente a extremidade distal comprimida do enxerto 1. Se a luva 644 é removida, é importante impedir que a extremidade distal 14 do implante de sonda 1 entre no espaço entre a superfície interior do lúmen de invólucro côncavo 654, e a superfície exterior do lúmen empurrador de enxerto 642 fique disposto de forma deslizante no lúmen do invólucro 654. Seleccionando uma espessura radial do espaço para que seja menor do que o diâmetro do fio de conformação do stent 20, 30 (em especial, que não seja maior do que a metade do

seu diâmetro) garante um movimento confiável da extremidade distal 14 do implante de sonda 1. Numa outra configuração alternativa mostrada na FIG. 68, a luva distal 644 pode ser o reforço em forma de disco 644 presente na extremidade distal do lúmen empurrador de enxerto 642. Uma configuração de exemplo pode
 5 prover o reforço 644 com um prendedor de inserção proximal côncavo 6442, um tubo de reforço distal côncavo 6444, e uma parede de reforço intermediária 6446. O reforço 644 é concêntrico ao eixo central do sistema de integração 600 e permite que o lúmen do fio-guia co-axial 620 e o lúmen de liberação de ápice 640 passem através dele. O prendedor 6442 permite uma conexão fácil ao lúmen empurrador de
 10 enxerto 643. O tubo de reforço 64 cria uma transição e rigidez do lúmen empurrador de enxerto 642 para o lúmen de liberação de ápice 620 e o lúmen do fio-guia 640, e dá suporte ao lúmen 620, 640, localizado nele. Este tipo de transição em rigidez reduz qualquer possibilidade de dobramento da extremidade distal do lúmen empurrador de enxerto 642 e auxilia na transferência de força do lúmen
 15 empurrador de enxerto 642 para o lúmen 620, 640, quando todos estão em uma orientação curvada. A parede de reforço 6446 possui uma superfície que entrará em contato com a lateral que faceia a extremidade distal do implante de sonda 1 e pode ser usada para empurrar o implante de sonda distalmente quando o lúmen empurrador de enxerto 642 é movido distalmente. A configuração alternativa do
 20 reforço 644 garante que o implante de sonda 1 não colida com o lúmen empurrador de enxerto e o lúmen 620, 640, quando esses componentes são movidos um em relação ao outro.

Conforme descrito em mais detalhes abaixo, cada ápice 32 do stent descoberto 30 é então carregado no dispositivo de captura de ápice 634, de forma
 25 que o implante de sonda 1 é retido tanto nas suas extremidades proximais como distais. A extremidade distal carregada 14, ao longo da luva distal 144 e o lúmen empurrador de enxerto 642, são, um após o outro, carregados no invólucro interno 652, e assim comprimindo mais ainda a totalidade do implante de sonda 1. O stent descoberto capturado 30 juntamente com o conjunto de cone de nariz 630
 30 (incluindo dispositivo de captura de ápice 634) é transportado até a extremidade proximal do cone de nariz 632 para descansar na extremidade distal do invólucro interno 652. O conjunto de cone de nariz completo 630 e o conjunto de invólucro 650 é então transportado proximalmente em um cateter externo rígido 660,

comprimindo assim o implante de sonda 1 (descansando dentro do invólucro interno 652) para sua posição totalmente comprimida para finalmente ser inserido em um paciente. Consulte a FIG. 63.

O implante de sonda 1 é retido portanto, tanto pelas extremidade proximal e
 5 distal e assim é tanto empurrado quanto puxado quando se move de uma primeira posição (mostrada na FIG. 19 e descrito abaixo) para uma segunda posição (mostrada na FIG. 21 e descrita abaixo). Especificamente, a compressão é realizada pela face da extremidade interior não ilustrada da luva distal côncava 644 (ou a rosca cônica 653 do invólucro interno 652) e a tração é realizada pela
 10 retenção que o dispositivo de captura de ápice 634 exerce sobre os ápices 32 do stent descoberto 30.

O conjunto 600 de acordo com a invenção percorre um fio-guia 610 já inserido no paciente e se estende através da aorta e até, mas não para dentro, do ventrículo esquerdo do coração 720. Por isso, um fio-guia 610 é inserido através do
 15 lúmen do fio-guia 620 começando do conjunto de cone de nariz 630, através do conjunto de invólucro 650, através do conjunto de alavanca 670 e através do conjunto de liberação de ápice 690. O fio-guia 610 se estende para fora da extremidade mais proximal do conjunto 600. O lúmen do fio-guia 620 é co-axial com o conjunto de cone de nariz 630, o conjunto de invólucro 650, o conjunto de
 20 alavanca 670 e o conjunto de liberação de ápice 690, e é o lúmen mais interno do conjunto 600 imediatamente circundante ao fio-guia 610.

Antes de usar o conjunto de sistema de integração 600 todo o ar deve ser purgado de dentro do conjunto 600. Para tanto, um líquido, como por exemplo, salina U.S.P. estéril, é injetado através de um acessório espiralado não ilustrado,
 25 conhecido em inglês como *luer*, para limpar o lúmen do fio-guia em uma porta de purga não-ilustrada localizada próxima a uma extremidade proximal do lúmen de fio-guia. Segundo, a salina é então injetada através do acessório *luer* 612 da porta de purga lateral (vide FIG. 11), cujo líquido enche todo espaço co-axial interno do conjunto de sistema de integração 600. Pode ser que seja necessário manipular o
 30 sistema para facilitar o movimento do ar a ser purgado para o ponto mais alto do sistema.

Após purgar todo ar, o sistema pode ser canalizado no fio-guia e inserido no paciente. Devido ao cateter externo 660 ter um comprimento predeterminado, a

alavanca frontal fixa 672 pode ficar disposta relativamente próxima à porta de entrada da artéria femoral. Observa-se, contudo, que o comprimento do cateter externo 660 é dimensionado de tal forma que ele não tenha a alavanca proximal fixa 672 diretamente em contato com a porta de entrada da artéria femoral em um paciente que tenha a distância mais longa entre a porta de entrada e a junção torácico-abdominal 742, 732 da aorta esperada em um paciente (esta distância é predeterminada). Assim, o conjunto de integração 600 da presente invenção pode ser usado com a anatomia normal do paciente. Claro que o conjunto 600 pode ser dimensionado para qualquer comprimento incomum.

O conjunto de cone de nariz 630 é inserido em uma artéria femoral do paciente e segue o fio-guia 610 até o cone de nariz 632 alcançar a primeira posição a um nível do eixo celíaco. A primeira posição é vista na FIG. 19. O conjunto de cone de nariz 630 é rádio-opaco, parcialmente ou totalmente, para que o médico possa determinar de forma fluoroscópica, por exemplo, se o conjunto de cone de nariz 630 está na primeira posição. Por exemplo, o cone de nariz 632 pode ter um marcador rádio-opaco 631 em qualquer parte dele ou o cone de nariz 632 pode ser totalmente por rádio-opaco.

As FIGs. 19 a 24 ilustram o cateter 660 que se estende aproximadamente até às artérias renais. Entretanto, o cateter 660 da presente invenção está configurado para percorrer até o eixo celíaco (que não aparece nas FIGs. 19 a 24). Conforme usado neste documento, o eixo celíaco deve ser definido de acordo com os termos médicos comuns. Em uma definição simplista, o eixo celíaco é um plano que intercepta e está paralelo a um eixo central de um celíaco de paciente na intercessão do celíaco e da aorta e, por isso, este plano é aproximadamente ortogonal ao eixo longitudinal da aorta abdominal/torácica no ponto onde o celíaco intercepta a aorta. Por isso, com relação a extensão do cateter 660 na aorta, ele é estendido na aorta até, mas não além, do eixo celíaco. Após chegar a esta posição mais distal, a extremidade distal do cateter 660 permanece substancialmente firme ao longo do eixo longitudinal da aorta até após o implante de sonda 1 ser implantado (vide FIG. 24) e o sistema de integração total deve ser removido do paciente. Embora o sistema de integração da presente invenção possa ser retraído na orientação mostrada na FIG. 24, exceto por uma diferença (o stent descoberto 32 é aberto e o dispositivo de liberação de ápice 634 deixa de comprimir o stent

descoberto 32), a versão preferida para remoção do cateter 660 da aorta após implantação do implante de sonda 1 ocorre com referência à condição mostrada na FIG. 19 – onde todos os lumens interiores 620, 640, 642 e 654 são retraídos para dentro do cateter 660 e o cone de nariz 631 fica em contato com a extremidade distal do cateter 660.

Após o conjunto de cone de nariz 630 estar na primeira posição mostrada na FIG. 19, o botão ou o anel de travamento 676 é colocado de sua posição neutra para sua posição de avanço. Como será descrito abaixo, colocando o botão de travamento 676 na sua posição de avanço A, permite que tanto o conjunto de cone de nariz 630 como o conjunto de invólucro interno 650 se movam como um quando a alavanca proximal 678 é deslocada nas direções proximal ou distal devido ao botão de travamento 676 prender radialmente o lúmen empurrador de enxerto 642 para os lumens do conjunto de liberação de ápice 690 (incluindo o lúmen de fio-guia 620 e um lúmen de liberação de ápice 640) o botão de travamento 676 é conectado fixamente a um lúmen de invólucro 654.

Antes de descrever como funcionam várias versões do conjunto de alavanca 670, é descrito um resumo das relações de conectividade multi-lúmen, ao longo das posições neutra, de avanço, e de disposição.

Quando o anel de travamento está em uma posição neutra, a mola de fixação do empurrador 298 mostrada na FIG. 48 e a mola do elemento de fixação distal 606 mostrada na FIG. 52 estão ambas desengatadas. Isso permite um livre movimento do lúmen empurrador de enxerto 642 com o lúmen do fio-guia 620 e o lúmen de liberação de ápice 640 dentro do corpo da alavanca 674. Quando o botão de travamento 676 é deslocado para a posição de avanço, a mola de fixação do empurrador 298 mostrada na FIG. 48 é engatada e a mola do elemento de fixação distal 606 mostrada na FIG. 52 é desengatada. O lúmen de invólucro 654 (fixamente acoplado ao invólucro interno 652) é preso desta maneira ao lúmen do empurrador de enxerto 642 (fixamente acoplado à luva distal 644) de forma que, quando a alavanca proximal 678 é deslocada em direção a alavanca distal 672, tanto o lúmen do invólucro 654 como o lúmen do empurrador de enxerto 642 se movem como um só. Neste ponto, o lúmen do empurrador de enxerto 642 também fica preso ao lúmen do fio-guia 620 e ao lúmen de liberação de ápice 640 (que ficam presos um ao outro através do conjunto de liberação de ápice 690, conforme

descrito com mais detalhes abaixo). Logo, na medida em que a alavanca proximal 678 é deslocada para a segunda posição, mostrada com linhas tracejadas na FIG. 11, o conjunto de enxerto 650 e o conjunto de cone de nariz 630 avançam distalmente para fora do cateter externo 660, conforme mostrado nas FIGs. 20 e 21 e com linhas tracejadas na FIG. 11.

Neste ponto, o lúmen do invólucro 654 precisa ser retirado do implante de sonda 1 para, desta maneira, expor o implante de sonda 1 de sua extremidade proximal 12 para sua extremidade distal 14 e, por último, totalmente para fora de sua extremidade distal 14. Por isso, o movimento do botão de travamento 676 na posição de disposição D engatará a mola do elemento de fixação distal 606 mostrada na FIG. 52 e desengatará a mola de fixação do empurrador 298 mostrada na FIG. 48. Assim, o lúmen do empurrador de enxerto 642 com o lúmen do fio-guia 620 e o lúmen de liberação de ápice 640 ficam presos ao corpo da alavanca 674 de forma a não se moverem em relação ao corpo da alavanca 674. O lúmen do invólucro 654 fica desbloqueado do lúmen do empurrador de enxerto 642. O movimento da alavanca distal 678 de volta para a terceira posição (proximalmente), por isso, puxa proximalmente o lúmen do invólucro 654, retirando proximalmente assim, o invólucro interno 652 do implante de sonda 1.

Neste ponto, o conjunto de integração 600 somente retém o stent descoberto 30 do implante de sonda 1. Portanto, ocorre uma liberação final do implante de sonda 1 ao liberar o stent descoberto 30 do conjunto de cone de nariz 630, que é realizado usando o conjunto de liberação de ápice 690 conforme descrito abaixo.

Para explicar melhor como o travamento e a liberação do lúmen ocorrem conforme expresso acima, faz-se referência às FIGs. 33 a 62.

A FIG. 33 é uma vista transversal da alavanca proximal 678 e do botão de travamento 676. Um rotator de fixação do empurrador 292 é disposto entre uma luva de fixação 614 e o lúmen do empurrador de enxerto 642. Uma versão específica do rotator de fixação do empurrador 292 está ilustrada nas FIGs. 34 até 39. Também disposto entre o rotator de fixação 292 e o lúmen do empurrador 642 está um corpo rotator 294, que fica diretamente próximo do lúmen do empurrador de enxerto 642. Uma versão específica do corpo do rotator 294 está ilustrada nas FIGs. 40 a 43. Disposto entre o corpo do rotator 294 e o lúmen do invólucro 654 está um elemento de fixação do empurrador 296, que está fixamente conectado ao

corpo do rotator 294 e ao botão de travamento 676. Uma versão específica do elemento de fixação do empurrador 296 está ilustrada nas FIGs. 44 a 46. Uma mola de fixação do empurrador 298 conecta operativamente o rotator de fixação do empurrador 292 ao corpo rotator 294 (e desta maneira ao elemento de fixação do empurrador 296).

Uma vista explodida destes componentes é apresentada na FIG. 48, onde um o-ring 293 está disposto entre o corpo rotator 294 e o elemento de fixação do empurrador 296. Conforme mostrado na vista plana da FIG. 47, um anel plissado 295 conecta o lúmen do invólucro 654 à projeção distal 297 do elemento de fixação do empurrador 296. Um corpo côncavo de alavanca 674 (veja FIGs. 10, 11 e 33), em que a alavanca proximal 678 e o botão de travamento 676 são montados de forma deslizante, e retém o rotator de fixação do empurrador 292, o corpo rotator 294, o elemento de fixação do empurrador 296 e a mola de fixação do empurrador 298 dentro dele. Este conjunto completo é montado rotacionalmente à alavanca distal 672 para girar o implante de sonda 1 para a posição (veja as FIGs. 23 e 24 e suas explicações abaixo). Uma versão específica do corpo da alavanca 674 está ilustrada na FIG. 49.

Um parafuso fixador 679 se estende de uma alavanca proximal 678 de forma a contatar uma ranhura em forma helicoidal longitudinalmente no rotator de fixação do empurrador 292 (mostrado nas FIGs. 36 e 38). Assim, quando a alavanca proximal 678 se move proximalmente ou distalmente, o rotator de fixação do empurrador 292 gira no sentido horário ou anti-horário.

Uma versão alternativa do botão de travamento 676 é mostrada nas FIGs. 50 e seqüências, em que, ao invés de aplicar um movimento longitudinal para girar a mola de fixação do empurrador 298 através da característica de came/seguidor da alavanca proximal 678 e o rotator de fixação do empurrador 292, um botão de travamento rotativo 582 está localizado na extremidade proximal do corpo da alavanca 674. O botão 582 possui três posições que estão claramente mostradas na FIG. 51: uma posição neutra N, uma posição de avanço A, e uma posição de disposição D. As funções destas posições N, A, e D correspondem às posições N, A, D do botão de travamento 676 e da alavanca proximal 678, conforme mostrado acima.

Na versão alternativa, um parafuso fixador ou pino 584 é rosqueado na luva

de fixação 614 através de uma abertura 675 no corpo de alavanca 674 e através de uma abertura 583 no botão 582 para engatar o botão de travamento 582. A profundidade do pino 584 na luva de fixação 614 é pequena devido a espessura relativamente pequena da luva de fixação 614. Para prover suporte adicional ao pino 584 e impedir que ele saia da luva de fixação 614, um anel externo 6144 é disposto na superfície exterior da extremidade proximal da luva de fixação 614. Devido à orientação de eixo X da abertura 583 do botão 582 e à orientação de eixo de Y da abertura 675 no corpo da alavanca 674, quando o botão 582 é deslizado sobre a extremidade do corpo da alavanca 674 e o parafuso fixador 584 é parafusado na luva de fixação 614, o botão 582 é conectado fixamente ao corpo da alavanca 674. Quando o botão de travamento 582 é girado, posteriormente, entre as posições neutra N, avanço A e disposição D, a luva de fixação 614 gira para acionar a trava da mola (consulte as FIGs. 48 e 52).

Um parafuso fixador 586, conforme visto na FIG. 583, se engata a uma ranhura 605 no conjunto de fixação proximal 604 para conectar o conjunto de fixação proximal 604 à luva de fixação 614, mas permite que a luva de fixação 614 gire em torno do elemento de fixação 602. A luva de fixação 614 é mostrada nas FIGs. 50 e 53 e, em particular, nas FIGs. 59 a 62. O conjunto de fixação proximal 604 da FIG. 53 é mostrado mais claramente na vista explodida da FIG. 52. O conjunto de fixação proximal 604 é construído dos componentes incluindo uma mola do elemento de fixação distal 606, uma porca de travamento 608 e um fixador 603 (especialmente, um acessório de parafuso em roscas internas do elemento de fixação proximal 602), e um elemento de fixação proximal 602. O elemento de fixação proximal 602 é mostrado, em particular, nas FIGs. 54 a 58. O conjunto de fixação proximal 604 está conectado fixamente ao corpo da alavanca 674, de preferência, com um parafuso 585 mostrado na FIG. 50 e oculto na FIG. 51 embaixo do botão 582.

O corpo da alavanca 674 possui um pino de posicionamento 592 para engatar-se em aberturas de posicionamento na extremidade distal do botão de travamento 582. O pino de posicionamento 592 pode ser um parafuso fixador que somente engate o corpo da alavanca 674. Quando o botão de travamento 582 é puxado levemente e proximalmente, conseqüentemente, o botão pode ser rotacionado no sentido horário ou anti-horário para posicionar o pino 592 nas

aberturas de posicionamento correspondentes às posições de avanço A, neutra N e de disposição D.

Conforme mostrado na FIG. 18, para iniciar a disposição do implante de sonda 1, o usuário/médico prende a alavanca distal 672 e a alavanca proximal 678 e desliza a alavanca proximal 678 em direção a alavanca distal 672 na direção indicada pela seta A. Este movimento, conforme mostrado nas FIGs. 19 a 21, faz com que o invólucro interno flexível 652, que retém o implante de sonda 1 comprimido nele, emerja progressivamente de dentro do cateter externo 660. Esse tipo de processo permite que o implante de sonda 1, embora comprimido pelo invólucro interno 652, se expanda para um diâmetro maior mostrado na FIG. 12, este diâmetro é substancialmente maior do que o diâmetro interno do cateter externo 660, mas é menor do que o diâmetro interno do vaso em que ele deve ser inserido. Preferencialmente, o cateter externo 660 é feito de um polímero (co-extrusões ou teflons) e o invólucro interno 652 é feito de um material tipo polímero tecido/trançado ou outro material semelhante. Conseqüentemente, o invólucro interno 652 é substancialmente mais flexível do que o cateter externo 660.

Observa-se, neste ponto, que o invólucro interno 652 contém uma rosca cônica 653 em sua extremidade proximal, distal da conexão do invólucro 652 em relação ao lúmen do invólucro 654 (em cuja conexão o invólucro interno 652 possui um diâmetro similar à luva distal 644 e funciona em conjunto com a luva distal 644 para capturar a extremidade distal 14 do implante de sonda 1). A rosca cônica 653 provê uma transição que impede substancialmente qualquer dobramento do cateter externo 660 quando o implante de sonda 1 é transportado para o conjunto de integração 600 (como na posição ilustrada das FIGs. 10 e 11) e, também, quando o cateter externo 660 está navegando através dos vasos femorais e ilíacos. Uma versão específica do lúmen do invólucro 654 possui um comprimento entre aproximadamente 30 polegadas (762 mm) e 40 polegadas (1,016 mm), especialmente, 36 polegadas (914 mm), um diâmetro externo entre aproximadamente 0,20 polegada (5,08 mm) e 0,25 polegada (6,35 mm), em especial, 0,238 polegada (6,05 mm), e um diâmetro interno entre aproximadamente 0,18 polegada (4,57 mm) e 0,22 polegada (5,59 mm), especialmente, 0,206 polegada (5,23 mm).

Quando a alavanca proximal 678 é deslocada em direção de sua posição

distal, mostrada pelas linhas tracejadas da FIG. 11, o conjunto de cone de nariz 630 e o conjunto de invólucro 650 se movem em direção a uma segunda posição, onde o conjunto de invólucro 650 fica totalmente fora do cateter externo 660, conforme mostrado nas FIGs. 20 e 21. Conforme pode ser visto mais particularmente nas

5 FIGs. 20 e 21, na medida em que o conjunto de cone de nariz 630 e o conjunto de invólucro 650 emergem do cateter externo 660, eles estão atravessando a parte curvada 710 da aorta descendente. O trajeto é realizado visualmente observando-se os marcadores radio-opacos em várias partes do sistema de integração e/ou o implante de sonda 1 com medidas fluoroscópicas. Estes marcadores serão

10 descritos melhor abaixo. O sistema de integração pode se tornar visível, por exemplo, por o cone de nariz 630 ser rádio-opaco ou conter materiais rádio-opacos.

Observou-se que se o cateter externo mais rígido 660 tiver que ser deslocado através da parte curvada 710 da aorta 700, existe um grande risco de perfuração da aorta 700, e particularmente, uma parte doente 744 da aorta

15 descendente proximal 770 devido ao cateter externo 660 não ser tão flexível quando ao invólucro interno 652. Mas, devido ao invólucro interno 652 ser tão flexível, o conjunto de cone de nariz 630 e o conjunto de invólucro 650 podem ser estendidos facilmente na parte curvada 710 da aorta 700 com muito menos força sobre a alavanca do que a anteriormente necessária com os sistemas do estado da

20 técnica enquanto que, ao mesmo tempo, confere forças inofensivas à superfície intraluminal da aorta curvada 710 devido à flexibilidade do invólucro interno 652.

Na segunda posição mostrada na FIG. 21, o usuário, médico, usando um trajeto fluoroscópico de marcadores rádio-opacos (por exemplo, marcadores 631) sobre qualquer parte do cone de nariz ou sobre o implante de sonda 1 e/ou os

25 conjuntos de invólucro 630/650, por exemplo, se certifica que a extremidade proximal 112 do implante de sonda 1 está na posição longitudinal correta proximal à parte doente 744 da aorta 700. Devido ao conjunto completo inserido 630, 650 na aorta 700 estar ainda conectado rotacionalmente à parte do conjunto de alavanca 670, exceto com relação à alavanca distal 672 (alavanca distal 672 está conectada

30 com o invólucro externo 660 e gira de forma independente do restante do conjunto da alavanca 670), o médico pode girar todo o conjunto inserido 630, 650 no sentido horário ou anti-horário (indicado na FIG. 20 pela seta B) meramente girando a alavanca proximal 678 para a posição desejada. Este tipo de configuração é

extremamente vantajoso porque a não-rotação do cateter externo 660 enquanto o invólucro interno 652 está girando, elimina a tensão sobre as artérias femorais e helíacas quando a rotação do invólucro interno 652 é necessária e realizada.

Assim, o implante de sonda 1 pode ser pré-alinhado pelo médico para dispor o implante de sonda 1 na posição circunferencial ideal. A FIG. 23 ilustra o membro de suporte longitudinal 40 fora da posição superior correta e a FIG. 24 ilustra o membro de suporte longitudinal 40 na posição superior correta. A posição de superfície superior ideal está, preferencialmente, próxima da linha longitudinal superior mais longa ao longo da circunferência da parte curvada da aorta, conforme mostrado nas FIGs. 23 e 24. Conforme expresso acima, quando o membro de suporte longitudinal 40 se estende ao longo da linha longitudinal superior da aorta curvada, o membro de suporte longitudinal 40 elimina substancialmente qualquer possibilidade de formação de uma dobra na curva radial inferior do implante de sonda 1 durante o uso e também permite a transmissão das forças longitudinais enxertadas ao longo do lúmen interno do implante de sonda 1 para toda a extensão longitudinal do implante de sonda 1, permitindo assim que a toda a superfície externa do implante de sonda 1 resista à migração longitudinal. Devido à curvatura predefinida do membro de suporte 40, o membro de suporte 40 não pode se alinhar exatamente e totalmente ao longo da linha longitudinal superior da aorta curvada. Logo, uma posição da superfície superior ideal do membro de suporte 40 fica o tanto quanto possível da parte central do membro de suporte 40 (entre as suas duas extremidades 47) próximo da linha longitudinal superior da aorta curvada. Uma posição de implantação particularmente desejável possui a linha longitudinal superior da aorta curvada intersectando a metade proximal do membro de suporte 40 – ficando a metade proximal definida como aquela parte do membro de suporte 40 localizado entre a linha de centro 45 e a alça do membro de suporte proximal 47. Entretanto, para finalidades de implantação adequadas, a linha de centro 45 do membro de suporte 40 pode estar até 70° de circunferência distante de um dos lados da linha longitudinal superior da aorta curvada. Uma implantação adequada pode significar que o implante de aorta 1 está pelo menos aproximadamente alinhado. Quando ocorre a implantação com o implante de sonda 1 estando a menos de 70°, por exemplo, menos de 40° de distância de um dos lados da linha longitudinal superior da aorta curvada, então ele está substancialmente alinhado.

No estado da técnica os implantes de sonda e os sistemas de integração de implante de sonda, o implante de sonda é, normalmente, provido de marcadores rádio-opacos em formato simétrico ao longo de uma linha longitudinal e pelo menos um outro marcador rádio-opaco em formato simétrico disposto ao longo de uma
5 outra linha longitudinal no lado oposto [cento e oitenta graus (180°)] do implante de sonda. Assim, usando as técnicas fluoroscópicas bi-dimensionais, a única maneira de determinar se o implante de sonda está na posição rotacional correta é com o usuário/médico girando o implante de sonda em ambas as direções até que fique determinado que a primeira linha longitudinal é a superior e a outra linha
10 longitudinal é a inferior. Esse tipo de procedimento requer mais trabalho por parte do médico e, portanto, é indesejável.

De acordo com uma versão de exemplo da invenção ilustrada nas FIGs. 27 e 28, os marcadores rádio-opacos únicos 232, 234 ficam posicionados no implante de sonda 1 para auxiliar o usuário/médico no correto posicionamento do membro de
15 suporte longitudinal 40 e no posicionamento correto da superfície superior aórtica com somente uma rotação direcional, que corresponde à rotação mínima necessária para posicionar o implante de sonda 1 na posição rotacionalmente correta.

Especificamente, o implante de sonda 1 é provido de um par de marcadores
20 formados simetricamente, mas diametralmente opostos 232, 234, indicando ao usuário/médico qual direção o implante de sonda 1 precisa ser rotacionado para alinhar o membro de suporte longitudinal 40 à linha longitudinal superior da aorta curvada (em relação à posição anatômica). Preferencialmente, os marcadores 232, 234 ficam dispostos na extremidade aproximada 12 da luva de enxerto 10 nos
25 lados opostos [cento e oitenta graus (180°)] da luva de enxerto 10.

A posição angular dos marcadores 232, 234 na luva de enxerto 10 é determinada pela posição do membro de suporte longitudinal 40. Na versão de exemplo, o membro de suporte 40 fica entre os dois marcadores 232, 234. Para explicar esse tipo de posição, se o marcador 232 está a uma posição de 0° em
30 relação à luva de enxerto 10 e o marcador 234 está a uma posição de cento e oitenta graus (180°), então a linha de centro 45 do membro de suporte 40 fica a uma posição de 90°. Entretanto, uma posição alternativa dos marcadores pode dispor o marcador 234 noventa graus de distância do primeiro grau 41 (veja FIG. 1).

Este tipo de posicionamento é dependente de certa forma do modo em que a implantação deve ser vista pelo usuário/médico e pode variar com base em outros fatores. Assim, a posição pode ser rotacionada de qualquer forma benéfica.

Os equipamentos assessórios de exemplo no posicionamento endovascular de um implante de sonda 1 é um fluoroscópio com um intensificador de imagem de alta resolução montado em um braço C livremente angulado. O braço C pode ser portátil, de teto ou montado em pedestal. É importante que o braço C tenha uma faixa completa de movimento para atingir AP em relação as projeções laterais sem mover o paciente ou contaminando o campo estéril. As capacidades do braço C devem incluir: angiografia de subtração digital, angiografia de alta resolução e mapeamento de trajeto.

Para introduzir o sistema de integração nas artérias de acesso da virilha, o paciente é colocado primeiro em um campo estéril em uma posição supina. Para determinar a área alvo exata para a colocação do implante de sonda 1, o braço C é girado para projetar a imagem do paciente em uma projeção oblíqua anterior esquerda, que abre a curva radial do arco aórtico-torácico para visualização ideal sem uma grande imposição de estruturas. O grau de rotação do paciente variará, mas normalmente é de 40 a 50°. Neste ponto, o braço C é disposto sobre o paciente com o raio central do feixe fluoroscópico exatamente perpendicular à área alvo. Esta disposição permite que os marcadores 232, 234 sejam posicionados para um correto posicionamento do implante de sonda 1. Se o raio central do feixe fluoroscópio não for perpendicular à área alvo, isso pode resultar em paralaxe, levando à distorção visual da anatomia do paciente devido à divergência do feixe de raios-X fluoroscópico, com um deslocamento resultante do implante de sonda 1. Um angiograma é realizado e as zonas propostas de assentamento do implante de sonda 1 são marcadas no monitor visual. Uma vez marcadas, nem o paciente, a mesa do paciente, nem o braço C fluoroscópio podem ser movidos, caso contrário, os marcadores de referência se tornam inválidos. O implante de sonda 1 é então posicionado nas zonas de assentamento marcadas.

Em uma versão de exemplo, os marcadores 232, 234 são hemisféricos, em outras palavras, eles possuem a forma aproximada de um "D". Esta forma é escolhida porque ela propicia indicadores especiais de fácil leitura, que direciona instantaneamente o usuário/médico para a posição de posicionamento correta para

o membro de suporte longitudinal 40. A FIG. 27, por exemplo, ilustra uma vista plana dos marcadores 232, 234, quando eles estão dispostos na linha longitudinal superior mais superior da aorta curvada. A posição correta é indicada claramente, pois os dois hemisférios possuem os diâmetros planos alinhados no topo ou imediatamente adjacente um do outro, de forma que um ciclo substancialmente completo é formado por duas partes arredondadas hemisfericamente dos marcadores 232, 234. Essa posição também indicada na vista em perspectiva da FIG. 28.

Cada uma das FIGs. 27 e 28 foram providas como exemplos de onde os marcadores 232, 234 não estão alinhados e, por isso, o implante de sonda 1 não está na posição de inserção correta. Por exemplo, na FIG. 27, dois marcadores 232', 234' indicam um implante de sonda 1 rotacionado em sentido anti-horário desalinhado quando observado a partir do plano 236 na extremidade direita do implante de sonda 1 da FIG. 23 observando em direção de sua extremidade esquerda e para baixo do eixo 11. Assim, para alinhar os marcadores 232', 234' da forma mais eficiente possível (rotação mais curta), o usuário/médico vê que a distância entre os dois diâmetros planos é mais curta do que a distância entre os pontos mais altos das curvas hemisféricas. Conseqüentemente, sabe-se que os dois diâmetros planos devem ser unidos ao girar o implante de sonda 1 no sentido horário.

A FIG. 28 também foi provida de dois marcadores 232", 234" indicando um implante de sonda 1 rotacionado no sentido horário desalinhado quando visto a partir do plano 236 na extremidade direita do implante de sonda 1 da FIG. 27 observando em direção de sua extremidade esquerda e para baixo do eixo 11. Assim, para alinhar os marcadores 232", 234" da forma mais eficiente possível (rotação mais curta), o usuário/médico vê que a distância entre os pontos mais altos das curvas hemisféricas é menor do que a distância entre os dois diâmetros planos. Conseqüentemente, sabe-se que os dois diâmetros planos devem ser unidos ao girar o implante de sonda 1 na direção dos pontos mais altos do ponto das curvas hemisféricas; em outras palavras, o implante de sonda 1 deve ser rotacionado no sentido anti-horário.

Uma vantagem significativa provida pelos marcadores simétricos opostos diametralmente 232, 234, é que eles podem ser usados para diagnosticar migração

durante toda vida restante de um paciente após o implante de sonda 1 ter sido posicionado dentro do corpo do paciente. Se as técnicas fluoroscópicas ou radiográficas são usadas muitas vezes após o implante de sonda 1 ter sido inserido no corpo do paciente, e se o implante de sonda 1 for visualizado a partir do mesmo
5 ângulo que foi visto quando foi colocado lá, então as posições relativas aos marcadores 232, 234 observadas devem dar ao examinador uma determinação muito clara e instantânea sobre se o implante de sonda 1 migrou de uma forma rotacional.

A forma hemisférica dos marcadores 232, 234 somente é provida como uma
10 forma de exemplo. Os marcadores 232, 234 podem ser de qualquer forma que permita a um usuário/médico perceber o alinhamento e a direção de rotação por alinhamento. Por exemplo, os marcadores 232, 234 podem ser triangulares, em particular um triângulo isósceles com um lado visivelmente mais longo ou mais curto do que os dois lados equivalentes.

Conforme expresso acima, um alinhamento à posição de implantação ideal
15 depende da habilidade do médico(s) realizar a implantação. A presente invenção melhora as versões com marcadores radio-opacos rotacional e longitudinal 232, 234 e elimina substancialmente a necessidade de marcadores rotacionais. Especificamente, observa-se que o fio-guia 610 viaja através de uma curva pelo
20 arco aórtico em direção ao coração 720. É desejável, portanto, que o sistema de integração seja pré-formado para se adaptar à aorta do paciente.

O lúmen do fio-guia 620 é formado de um metal, de preferência aço inoxidável. Assim, o lúmen do fio-guia 620 pode ser deformado plasticamente em uma dada forma. Ao contrário, o lúmen de liberação de ápice 640 é formado de um
25 polímero que tende a reter sua forma original e não pode se deformar plasticamente sem uma força externa, por exemplo, o uso de calor. Por isso, o efeito da pré-configuração do conjunto de integração 600, do lúmen do fio-guia 620, conforme mostrado na FIG. 64, é pré-formado com uma curva em uma área mais distal 622 do lúmen 620. A pré-forma pode ser determinada, por exemplo, usando
30 as técnicas de pré-operação fluoroscópicas descritas acima, em que o lúmen do fio-guia 620 pode ser customizado na forma aórtica individual do paciente. De forma alternativa, o lúmen do fio-guia 620 pode ser pré-formado em uma maneira padrão adaptada para um paciente comum. Uma alternativa é fornecer um kit que pode ser

usado para pré-formar o lúmen do fio-guia 620 de um modo que seja direcionado em parte ao paciente, por exemplo, provendo um conjunto de sistemas de integração 600 ou um conjunto de lumens diferentes de fio-guia 620 que tenham raios diferentes de curvatura.

5 Com o lúmen do fio-guia pré-curvado 620, quando o cone de nariz 632 e o invólucro interno 652 saem do cateter externo 660 e começa a viajar ao longo do fio-guia curvado 610, a tendência natural do lúmen do fio-guia pré-curvado 620 será se mover de uma forma que alinhe melhor as duas curvas uma a outra (veja FIGs. 20 e 21). O fator principal que impede que o lúmen do fio-guia 620 gire por si
10 mesmo para causar esse tipo de alinhamento é o torque gerado ao girar o lúmen do fio-guia 620 em torno do fio-guia 610. A fricção entre a aorta e o dispositivo também resiste ao movimento rotacional. O sistema de integração 600, entretanto, é configurado naturalmente para minimizar este torque. Conforme descrito acima em relação às FIGs. 15 a 17, o lúmen do fio-guia 620 gira livremente dentro do lúmen
15 de liberação de ápice 640 e está conectado somente ao lúmen de liberação de ápice 640 na área mais proximal de ambos os lumens 620, 640. Enquanto o invólucro interno 652 avança através do arco aórtico, os dois lumens 620, 640 ficam conectados rotacionalmente somente ao conjunto de liberação de ápice 690. Isto significa que a rotação do lúmen do fio-guia 620 sobre o fio-guia 610 e dentro do
20 lúmen de liberação de ápice 640 ocorre ao longo de todo comprimento do lúmen do fio-guia 620. Devido ao lúmen do fio-guia metálico 620 ser relativamente elástico rotacionalmente ao longo de seu comprimento, a rotação da parte mais distal (próximo do conjunto de cone de nariz 630) em relação à parte mais proximal (próximo do conjunto de liberação de ápice 690) exige muito pouca força. Em
25 outras palavras, a rotação resistente a torque da parte mais distal para conformar à curva do fio-guia 610 é desprezível. Especificamente, o torque é tão baixo que a força que resiste o alinhamento do número do fio-guia 620 com relação ao fio-guia 610 causa pouco, ignorável ou nenhum dano a parte interna da aorta, especialmente a uma parede interna dissecante de uma aorta doente.

30 Devido à configuração do sistema de integração 600 da presente invenção, quando o lúmen do fio-guia 620 é estendido do cateter externo 660 (juntamente com o lúmen de liberação de ápice 640, o implante de sonda 1 e o invólucro interno 652, conforme mostrado nas FIGs. 20 e 21, por exemplo), a pré-forma do lúmen do

fio-guia 620 causa rotação automática e natural de todo o conjunto distal – incluindo o implante de sonda 1 – ao longo do seu eixo longitudinal. Isso significa que o comprimento e a conectividade do lúmen do fio-guia 620, e o material do qual o lúmen do fio-guia 620 é feito permite que todo o conjunto distal (1, 620, 630, 640, 650) gire naturalmente e alinhe o lúmen do fio-guia pré-curvado 620 com a curva do fio-guia 610 – isso ocorre mesmo se o lúmen do fio-guia 620 estiver inserido na aorta totalmente oposto à curva da aorta [cento e oitenta graus (180°)]. Em todas as circunstâncias, o lúmen do fio-guia curvado 620 causará a rotação do implante de sonda 1 em uma posição de implantação ideal, ou seja, alinhando a parte desejada do membro de suporte 40 dentro de $\pm 70^\circ$ da linha longitudinal superior da aorta curvada. Além disso, as forças de torque que atuam contra a rotação do lúmen do fio-guia 620 não serão capazes de causar dano à aorta enquanto estiver realizando a rotação.

A característica de auto-alinhamento da invenção começa com um carregamento estratégico do implante de sonda 1 na luva interna 652. Para descrever o posicionamento do membro de suporte 40 do implante de sonda 1 relativo à curva 622 do lúmen do fio-guia 620, é predefinido um plano de curva coordenado X-Y e mostrado na FIG. 64. Em particular, o lúmen do fio-guia 620 é curvado e esta curva 622 define o plano de curva 624.

Para garantir uma implantação ideal, quando carregar o implante de sonda 1 no invólucro interno 652, um ponto desejado no membro de suporte 40 entre a linha de centro 45 do implante de sonda 1 e a alça do membro de suporte proximal 47 é alinhado para intersectar o plano de curva 624. Um exemplo, mas não necessário, de localização do ponto desejado no membro de suporte 40 está localizado a quarenta e cinco graus em torno da circunferência do implante de sonda 1 mostrado na FIG. 1, começando do primeiro grau 41 em linha com a alça do membro de suporte proximal 47. Quando o implante de sonda 1 é transportado em uma orientação de exemplo, ele está pronto para inserção na luva interna 652. Durante o processo de carregamento, o implante de sonda 1 e o lúmen do fio-guia 620 são retidos de forma constante rotacionalmente. Após esse carregamento, a luva interna 652 é retraída no cateter exterior 660 e o sistema de integração 600 está pronto para purgar com salina e usar no paciente.

As FIGs. 65 a 67 ilustram o auto-alinhamento do conjunto distal 620, 630,

640, 650 após ele ter sido empurrado para fora da extremidade distal do cateter externo 620 (veja as FIGs. 20 e 21). A FIG. 65 mostra uma aorta 700 e o conjunto distal após ele ter atravessado as artérias ilíacas 802 e ter entrado na parte torácica descendente 804 da aorta. O conjunto de cone de nariz 630 está posicionado bem na frente do arco aórtico 806 e o implante de sonda 1 está contido dentro do invólucro interno 652. A linha de referência 820 está disposta sobre o implante de sonda 1 em uma linha longitudinal do implante de sonda 1 que se pretende alinhar com a linha longitudinal superior 808 (indicada com traços) do arco aórtico 806. Na FIG. 65, a linha de referência 820 também reside sobre o plano curvado 624 definido pelo lúmen do fio-guia pré-curvado 620. Conforme pode ser claramente observado da FIG. 65, a linha de referência 820 fica posicionada quase sobre ou sobre a linha longitudinal inferior da aorta curvada – logo, o implante de sonda 1 fica a cento e oitenta graus (180°) fora de alinhamento. A FIG. 66 mostra o conjunto de cone de nariz 630 totalmente no arco aórtico 806 e a luva interna 652 na entrada do arco aórtico 806. Com a configuração de auto-alinhamento do lúmen do fio-guia pré-curvado 620, o movimento do conjunto distal da posição mostrada na FIG. 65 em relação à posição mostrada na FIG. 66 causa uma rotação da linha de referência 820 de quase noventa graus (90°) no sentido horário (em relação a uma vista observada de cima dentro da aorta descendente) em direção a linha longitudinal superior 808. Na FIG. 67, o conjunto de cone de nariz 630 alcançou aproximadamente a artéria subclaviana esquerda 810. O movimento rotacional do conjunto distal é, agora, completo, com a linha de referência 820 quase toda alinhada com a linha longitudinal superior 808 do arco aórtico 806. A partir das vistas das FIGs. 65 a 67, também se observa o fato de que o lúmen do fio-guia pré-curvado 620 não fez com que qualquer parte da luva interna 652 se lançasse contra a superfície interna do arco aórtico 806 com força – força que poderia aumentar uma dissecação aórtica.

Observou-se que o lúmen do fio-guia 620 não precisa ser conectado fixamente e rotacionalmente ao lúmen de liberação de ápice 640 quando o conjunto de liberação de ápice 690 está na posição travada mostrada nas FIGs. 15 e 16. Ao contrário, um acoplamento livremente rotacionável não ilustrado pode ser interposto em qualquer lugar ao longo do lúmen do fio-guia 620 (mas, de preferência, o mais próximo do conjunto de liberação de ápice 690). Esse acoplamento teria uma parte

proximal conectada fixamente e rotacionalmente ao lúmen de liberação de ápice 640 quando o conjunto de liberação de ápice 690 está na posição travada mostrada nas FIGs. 15 e 16 e uma parte distal livremente rotacionável que está conectada fixamente a todo lúmen do fio-guia 620 disposto nela. Assim, o lúmen do fio-guia 620 próximo do conjunto de invólucro 650 estará sempre livremente rotacionado e, desta maneira, permitirá uma rotação fácil e livre de torque do lúmen do fio-guia 620 sobre o fio-guia 610.

Também se observa que a seção pré-curvada 622 do lúmen do fio-guia não precisa ser feito pelo fabricante. Conforme mostrado na FIG. 69, um dispositivo em curva pode ser provido com o sistema de integração 600, de forma a permitir que o médico realize o procedimento de implantação para fixar de forma orientada a curva 622 na curva real do vaso em que o implante de sonda 1 deve ser implantado. Devido a diferentes pacientes terem curvas do arco aórtico diferentes, pode ser provida uma pluralidade destes dispositivos em curva com o sistema de integração 600, cada um dos dispositivos em curva tem uma forma curvada diferente. Cada dispositivo pode ter também dois lados com cada lado com uma forma curvada diferente, reduzindo assim o número de dispositivos se um número grande de curvas for necessário. Além disso, os dispositivos em curva podem todos eles ser conectados rotacionalmente sobre um eixo comum ou haste para cada tipo de transporte, armazenamento e uso. Para orientar a curva ao vaso curvado do paciente, o médico pode, por exemplo, visualizar por fluoroscópico o vaso (por exemplo, o arco aórtico) e determinar a partir dele a curva necessária para, por exemplo, reter o dispositivo em curva no display. Qualquer tipo de dispositivo em curva pode ser usado para criar uma curva no lúmen do fio-guia 620 quando o lúmen do fio-guia 620 está curvado em torno da circunferência.

Devido a curvatura pré-definida do membro de suporte 40 o membro de suporte 40 não pode se alinhar exatamente e totalmente ao longo da linha longitudinal superior da aorta curvada. Assim, uma posição de superfície superior ideal do membro de suporte 40 dispõe mais ou menos a parte central do membro de suporte 40 (entre as duas de suas extremidades 47) mais ou menos próxima da linha longitudinal superior 808 da aorta curvada. Uma posição de implantação particularmente desejável possui a linha longitudinal superior 808 da aorta curvada interceptando a metade proximal do membro de suporte 40 – a metade proximal

estando definida como aquela parte do membro de suporte 40 localizada entre a linha de centro 45 e a alça do membro de suporte proximal 47. Entretanto, para fins de implantação adequados, a linha de centro 45 do membro de suporte 40 pode estar até 70° circunferenciais de distância de cada um dos lados da linha longitudinal superior da aorta curvada. Quando o implante de sonda 1 está disposto longitudinalmente e circunferencialmente (FIG. 21), o implante de sonda 1 está pronto para ser removido de um invólucro interno 652 e implantado no vaso 700. Devido ao movimento relativo do implante de sonda 1 com respeito ao vaso não ser mais desejado, o invólucro interno 652 precisa ser retraído enquanto o implante de sonda 1 permanece no lugar, ou seja, nem um movimento longitudinal ou circunferencial. Este tipo de imobilidade do implante de sonda 1 é garantido mediante, primeiro, o dispositivo de captura de ápice 634 do conjunto de cone de nariz 630 reter a parte frontal do implante de sonda 1 por meio de seu stent descoberto 30 (veja as FIGs. 13, 22 e 23) e, segundo, mediante o destravamento do botão de travamento 676 / colocando o anel / botão de travamento na posição D – o que permite que o lúmen do invólucro 654 se mova independentemente do lúmen do fio-guia 620, do lúmen de liberação de ápice 640 e do lúmen do empurrador de enxerto 642. O dispositivo de captura de ápice 634, conforme mostrado nas FIGs. 13, 14, 30 e 311 (e como será descrito com mais detalhes abaixo), retém cada ápice distal individual 32 do stent descoberto 30 de uma maneira segura – tanto rotacionalmente como longitudinalmente.

O conjunto de cone de nariz 630, juntamente com o dispositivo de captura de ápice 634, está acoplado no lúmen do fio-guia 620 (e o lúmen de liberação do ápice 640 pelo menos até que a liberação do ápice ocorra). O invólucro interno 652 fica acoplado fixamente ao lúmen do invólucro 654, que está disposto co-axialmente em torno do lúmen do fio-guia 620 e acoplado fixamente à alavanca proximal 678. O implante de sonda 1 também é apoiada em sua extremidade distal pelo lúmen do empurrador de enxerto 642 e a luva distal 644 ou a rosca cônica 653 do invólucro interno 652. (Toda a relação co-axial dos vários lumens 610, 620, 640, 642, 654 e 660 está ilustrada para fins de exemplo somente na FIG. 25, e uma parte deles pode também ser observada na vista explodida do conjunto de alavanca na Fig. 50). Portanto, quando a alavanca proximal 678 é deslocada proximalmente com o botão de travamento 676 na posição de disposição D, o lúmen do invólucro 654 se

move proximalmente conforme mostrado nas FIGs. 13, 22, e 23, levando o invólucro 652 proximalmente junto com ele, enquanto o lúmen do fio-guia 620, o lúmen de liberação de ápice 640, o lúmen do empurrador de enxerto 642 e a luva distal 644 permanecem substancialmente estáticos e, conseqüentemente, o implante de sonda 1 permanece estático tanto rotacionalmente como longitudinalmente.

O implante de sonda 1 está, agora, pronto para ser finalmente afixado na aorta 700. Para realizar a implantação, o stent descoberto 30 precisa ser liberado do dispositivo de captura de ápice 634. Conforme será descrito com mais detalhes abaixo, o dispositivo de captura de ápice 634 mostrado nas FIGs. 13, 14 e 29 a 32, retém os ápices proximais 32 do stent descoberto 30 entre a cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice proximal 638. A cabeça de ápice distal 636 é conectada fixamente ao lúmen do fio-guia 620. O corpo do ápice proximal 638, entretanto, é conectado fixamente ao lúmen de liberação de ápice 640, que é co-axial com ambos os lumens do fio-guia 620 e o lúmen do invólucro 654 e disposto entre eles, conforme diagramaticamente ilustrado na FIG. 25 (como será descrito com mais detalhes abaixo, o lúmen do empurrador de enxerto 642 também está conectado fixamente ao lúmen de liberação de ápice 640). Por isto, o movimento relativo do lúmen de liberação de ápice 640 e o lúmen do fio-guia 640 separa a cabeça de ápice distal 636 e um corpo de ápice proximal 638 um do outro.

Para causar este movimento relativo, o conjunto de liberação de ápice 690 possui, em uma versão de exemplo, três partes, uma parte de liberação distal 692, uma parte de liberação proximal 694, e uma parte intermediária 696 (que é mostrada na forma de um clipe nas FIGs. 16 e 26). Para garantir que a cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice proximal 638 sempre permaneçam fixados em relação um ao outro até o stent descoberto 30 estar pronto para ser liberado, a parte de liberação proximal 694 é formada com uma superfície distal 695, a parte de liberação distal 692 é formada com uma superfície proximal 693, e a parte intermediária 696 possui superfícies proximais e distais que correspondem às superfícies 695, 693 de forma que, quando a parte intermediária 696 é inserida de forma removível entre a superfície distal 695 e a superfície proximal 693, a parte intermediária 696 fixa a parte de liberação distal 692 e a parte de liberação proximal 694 em relação uma a outra em uma conexão de travamento de forma. Uma

conexão de travamento de forma é aquela que conecta dois elementos juntos devido à forma dos elementos por si mesmos, ao contrário de uma conexão de travamento de força, que trava os elementos juntos mediante força externa sobre os elementos. Especificamente, conforme mostrado na FIG. 26, o clipe 696 circunda um êmbolo distal 699 da parte de liberação proximal 694 que está inserida deslizantemente dentro de uma cavidade 698 da parte de liberação distal 692. O êmbolo 699 da parte de liberação proximal 694 pode deslizar dentro da cavidade 698, mas uma interrupção 697 dentro da cavidade 698 impede que o êmbolo distal 699 saia da cavidade 698 mais do que a dimensão longitudinal do grampo 696.

Para permitir o movimento relativo entre a cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice proximal 638, a parte intermediária 696 é removida facilmente com uma mão e, conforme mostrado a partir da posição na FIG. 16 para a posição na FIG. 17, a parte de liberação distal 692 e a parte de liberação proximal 694 são deslocadas axialmente em direção uma da outra (preferencialmente, a última é deslocada em direção à primeira). Este movimento separa a cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice proximal 636, conforme mostrado na FIG. 14. Assim, os ápices distais 32 do stent descoberto 30 ficam livres para se expandirem para as suas posições naturais em que o stent descoberto 30 é liberado contra o vaso 700.

Claro que o conjunto de liberação de ápice 690 pode ser formado com qualquer tipo de conector que se desloque o lúmen de liberação de ápice 640 e o lúmen do fio-guia 620 relativamente um ao outro. Em uma versão alternativa de exemplo, por exemplo, a parte intermediária 696 pode ser uma alavanca selecionável que fica conectada fixamente à parte de liberação distal 692 ou parte de liberação proximal 694 e possui um comprimento equivalente à largura do grampo 696 na FIG. 26. Conseqüentemente, quando engatado ao girar a alavanca entre a parte de liberação distal 692 e a parte de liberação proximal 694, por exemplo, as partes 692, 694 não podem se mover em relação uma a outra e, quando desengatadas ao girar a alavanca para longe das partes 692, 694, a parte de liberação distal 692 e a parte de liberação proximal 694 ficam livres para se movimentarem uma em relação a outra.

O dispositivo de captura de ápice 634 é único na presente invenção na medida em que ele incorpora características que permitem que as forças longitudinais sujeitas ao implante de sonda 1 sejam totalmente suportadas, através

do stent descoberto 30, tanto pelo lúmen do fio-guia 620 como pelo lúmen de liberação de ápice 640. O suporte ocorre dotando a cabeça de ápice distal 636 com uma superfície distal 639 – cuja superfície 639 apóia os ápices proximais 32 do stent descoberto 30 (mostrado na vista em perspectiva ampliada da cabeça de ápice distal 636 na FIG. 29). Quando capturado, cada ápice proximal 32 do stent descoberto 30 descansa separadamente em uma superfície distal 639, conforme mais claramente mostrado nas FIGs. 30 e 31. Os raios proximais da cabeça de ápice distal 636 deslizam dentro dos dedos do corpo de ápice proximal 638 na medida em que estas partes se deslocam em direção uma da outra. Um pequeno espaço, portanto, existe entre os dedos e as superfícies circunferenciais externas dos raios. Para garantir que o stent descoberto 30 não entre neste espaço (o que impediria uma liberação adequada do stent descoberto 30 do dispositivo de liberação de ápice 634, uma espessura radial do espaço precisa ser menor do que o diâmetro do fio que conforma o stent descoberto 30. Preferencialmente, o espaço não é maior do que a metade de um diâmetro do fio.

Com a superfície distal 639 sendo a superfície resistente dos ápices proximais 32, ela garante a expansão de cada e de todos os ápices distais 32 do conjunto de liberação de ápice 690. A superfície proximal 641 da cabeça de ápice distal 636 (veja FIG. 30) se encontra com as superfícies interiores do corpo de ápice proximal 638 para ajudar a carregar a carga de ápice, pois os ápices do stent descoberto 30 são capturados entre eles quando o dispositivo de captura de ápice 634 é fechado. A captura completa do stent descoberto 30, por isto, transmite por completo quaisquer forças longitudinais que atuem sobre o stent descoberto 30 tanto ao lúmen do fio-guia 620 quanto o lúmen de liberação de ápice 640, tornando o conjunto muito mais forte. Esta captura pode ser claramente visualizada na vista em corte do corpo de ápice proximal 638 da FIG. 31. Para liberar os ápices 32 do stent descoberto 30, o corpo de ápice proximal 638 se desloca para a esquerda em relação à FIGs. 30 a 33 (compare as FIGs. 30 e 31 com a FIG. 32). Devido à existência de fricção entre os ápices 32 e os “dentes” do corpo de ápice proximal 638 quando os ápices 32 são capturados, os ápices 32 também irão tentar se mover para à esquerda juntamente com o corpo de ápice proximal 638 e, se por possível, possivelmente não liberará nunca os “dentes” para permitir que cada ápice 32 se expanda. Entretanto, na medida em que o corpo de ápice proximal 638

se desconecta (se move em direção à seta C na FIG. 31), o contato direto com a superfície distal 639 impede totalmente que os ápices 32 deslizem na direção da seta C juntamente com o corpo de ápice proximal 638, de forma a garantir a liberação automática de todo ápice capturado 32 do stent descoberto 30. Devido ao

5 corpo de ápice proximal 638 continuar a ser mover em direção à seta C, conseqüentemente os “dentes” liberarão suas respectivas capturas dos ápices 32 e o stent descoberto 30 se expandirá totalmente. A posição de liberação da cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice proximal 638 é mostrada nas FIGs. 14 e 32 e corresponde à posição do conjunto de liberação de ápice 690 na FIG. 17. Conforme

10 pode ser observado, as roscas cônicas nas superfícies externas distais do corpo de ápice proximal 638 auxiliam ainda na prevenção da retenção dos ápices proximais 32 do stent descoberto em qualquer parte do dispositivo de captura de ápice 634. Nesta configuração, as superfícies distais 639 sustentam toda a carga sobre o stent descoberto 30 e os dedos do corpo de ápice proximal 638.

15 Colocado de uma forma simples, o dispositivo de captura de ápice 634 dá suporte para a carga posta sobre o implante de sonda 1 durante o avanço A do invólucro interno 652 e durante a retirada do invólucro interno 652 (por exemplo, durante a disposição D). Este tipo de configuração beneficia a aposição do stent descoberto 30 mediante a liberação do stent descoberto 30 após toda a luva de

20 enxerto 10 ter sido disposta, reduzindo assim o potencial para a perfuração do vaso no ponto de disposição inicial.

Quando um implante de sonda 1 está totalmente liberado do invólucro interno 652, conforme mostrado na FIG. 24, a alavanca proximal 678 fica, então, substancialmente na ou próxima da terceira posição (posição de disposição)

25 mostrada na FIG. 10.

O implante de sonda 1 está, agora, disposto dentro do vaso 700 e a toda a parte 630, 650 e 660 do conjunto 600 pode ser removida do paciente.

As FIGs. 70 e 71 ilustra as configurações alternativas do implante de sonda 1 da FIG. 1. O implante de sonda 1000 da FIG. 70 é similar ao implante de sonda 1 da FIG. 1. O implante de sonda 1000 possui um enxerto 1010 e alguns stents 1020.

30 Os stents 1020 são acoplados nas superfícies exteriores ou interiores da luva de enxerto 1010. Preferencialmente, os stents 1020 são costurados ao enxerto 1010. O implante de sonda 1000 mostrado na FIG. 70 foi discutido acima com respeito à

FIG. 1, por exemplo, e, por isto, a discussão relevante quanto às características já discutidas não será repetida por questão de brevidade.

A FIG.70 mostra uma versão de exemplo das extremidades curvadas 1047 da haste de conexão 1040. Especialmente, a haste 1040 forma uma alça (seja, poligonal, ovular ou circular) e possui uma parte de extremidade 1048 que continua de volta paralela à haste 1040 por uma curta distância. Esta parte de extremidade 1048, juntamente com a parte adjacente da haste 1040 permite, por exemplo, que pontos de conexão revista os dois comprimentos da haste 1040 e prenda melhor a parte de extremidade 1048 à luva de enxerto 1010. Neste tipo de configuração, existe uma chance limitada ou mesmo nenhuma de uma extremidade pronunciada da haste 1040 ficar exposta para danificar a luva de enxerto 1010 ou a parede do vaso em que o implante de sonda 1000 está disposto.

Uma versão alternativa do implante de sonda 1000 é mostrada como implante de sonda 1100 na FIG. 71. Este implante de sonda 1100 contém uma luva de enxerto 1110 que reveste totalmente o stent descoberto 30 mostrado nas FIGs. 1 e 70 e é referido doravante em relação às FIGs. 71 a 78 como um stent de fixação 1130. Conforme mostrado particularmente bem nas FIGs. 72 e 74, o stent de fixação 1130 é totalmente revestido pelo enxerto 1110, mas não está acoplado ao material do enxerto 1110 em toda sua extensão.

Pelo menos alguns dos ápices proximais 1132, preferencialmente, pelo menos três ou quatro, são deixados desconectados de forma a permitir uma conexão articulada com os dedos do corpo de ápice proximal 638 quando os dedos são estendidos através das aberturas de ápice 1134. Claro que em algumas aplicações, pode ser benéfico deixar apenas um ápice 1132 desconectado. Uma parte desconectada de cada um dos ápices 1132 possui um comprimento longitudinal mínimo de em torno de 10% do comprimento longitudinal do stent e um comprimento longitudinal máximo de até aproximadamente 90% do comprimento do stent. Preferencialmente, o comprimento longitudinal da parte desconectada é de entre aproximadamente 30 a 40%, conforme mostrado nas FIGs. 72 e 74, que mostra um stent de fixação 1130 costurado ao interior do enxerto 1110. Para facilitar a comparação, a FIG. 73 ilustrando a extremidade proximal do implante de sonda das FIGs.1 e 70 está incluída próxima da FIG. 74. As partes desconectadas dos ápices 1132 não precisam ter os mesmos comprimentos longitudinais.

Dependendo da aplicação, uma ou mais das partes desconectadas dos ápices 1132 pode ter um comprimento longitudinal diferente das outras partes desconectadas de ápices 1132. A FIG. 75, por exemplo, ilustra uma versão próxima do comprimento longitudinal máximo da parte desconectada do stent de fixação 1130.

As FIGs. 76 e 77 ilustram uma extremidade proximal do implante de sonda 1100 da FIG. 71 parcialmente posicionada a partir do invólucro interno flexível 652. Como pode ser observado da FIG. 76, os conjuntos completos de captura do dispositivo de captura de ápice 634 residem dentro do implante de sonda 1100 quando os ápices são capturados. Somente a parte mais distal da cabeça de ápice distal 636 se estende para fora do interior do implante de sonda 1100. Em relação à vista da FIG. 77, pode ser observado que somente uns poucos ápices 1132 do stent de fixação 1130 estão realmente retidos pelo dispositivo de captura de ápice 634.

Observa-se neste ponto que a implantação do implante de sonda 1, 1000, 1100 da presente invenção ocorre enquanto o sangue está fluindo do coração do paciente. Logo, o implante de sonda 1100 não pode obstruir o vaso em que ele deve ser implantado e, a fim de realizar isto, deve existir um lúmen para passar sangue durante todo o tempo após o implante de sonda 1100 se expandir parcialmente ou totalmente dentro do vaso. Se todos os ápices 1132 do stent de fixação 1130 ficaram detidos dentro do dispositivo de captura de ápice 634, então existe a possibilidade de obstrução do vaso, se a parte não acoplada dos ápices 1132 forem curtas demais para prover este tipo de lúmen. Para evitar esta situação, se apenas alguns ápices 1132 do stent de fixação 1130 estiverem capturados, conforme ilustrado na FIG. 77, então um lúmen suficientemente grande existe que permita com que o sangue flua através do vaso em que o implante de sonda deve ser implantado. De forma alternativa, se uma grande percentagem de ápices 1132 estiver desconectada, conforme mostrado, por exemplo, na FIG. 75, então todos os ápices 1132 podem ser retidos de forma articulada pelo dispositivo de captura de ápice 634 enquanto a luva de enxerto 1110 permanece totalmente aberta de forma a permitir que o sangue flua através do implante de sonda 1100 durante o processo de implantação do implante de sonda 1100.

Existe uma desvantagem em se dispor o stent de fixação 1130 como o stent

proximal do implante de sonda 1100, pois o material do enxerto 1110 está proximal do stent de fixação 1130. Se estivesse sem suporte, este material poderia se deslocar de forma desvantajosa em direção ao interior do implante de sonda 1100 após a implantação e diminuir ou obstruir o fluxo sanguíneo. Para impedir este movimento, o implante de sonda 1100 também inclui um *crown stent* 1140. Assim como o stent de fixação 1130, o *crown stent* 1140 é mostrado nas FIGs. 71, 72, 74 a 76 e 78 como estando conectado à parte interna do enxerto 1120 e, nesta versão de exemplo, está costurado no material do enxerto usando a mesma sutura de poliéster dos outros stents. Claro que o *crown stent* 1140 pode ser acoplado ao exterior do enxerto 1010. Neste tipo de configuração, o *crown stent* 1140 aumenta a rigidez do material do enxerto 1120 para reduzir o seu revestimento na extremidade proximal do implante de sonda 1100.

De forma alternativa e/ou adicionalmente, um *crown stent* distal não ilustrado pode ser acoplado à parte interna do enxerto 1120 na extremidade distal oposta do implante de sonda 1100. Neste tipo de configuração, este *crown stent* distal 1140 aumenta a rigidez do material na extremidade distal do enxerto 1120 para reduzir seu revestimento. O material do enxerto 1120 pode se estender e cobrir a distância total entre os dois ápices *crown* proximais 1122. Observa-se, entretanto, que, de forma alternativa ou adicionalmente, o material do enxerto 1120 pode ser parcialmente cortado entre os ápices *crown* 1122 do *crown stent* 1140 para definir uma pluralidade de partes de flange distensível radialmente 1124 na extremidade proximal do implante de sonda 1100, conforme mostrado na FIG. 74.

Existem diversas vantagens do implante de sonda 1100 sobre o estado da técnica. Primeiro, os stents de fixação e *crown stents* 1130, 1140 melhoram a aposição do material do enxerto no revestimento interno do vaso em que o implante de sonda 1100 é disposto, em particular, na aorta. Segundo, melhorando o alinhamento da parte proximal do implante de sonda 1110 no lúmen do arco, os stents de fixação e *crown* 1130, 1140 propiciam um fechamento aperfeiçoado estanque a sangue da extremidade proximal do implante de sonda 1110, de modo que o sangue não passe entre o revestimento interno da vasculatura e da superfície externa do implante de sonda 1110.

Conforme exposto acima, se o dispositivo de captura de ápice 634 capturar menos do que todos os ápices do stent de fixação 1130, as aberturas resultantes

permitem o fluxo de sangue durante a implantação. Isto está particularmente bem ilustrado nas FIGs. 1, 13, 14 e 70 que o material do enxerto 10 do implante de sonda 1, 1000 começa somente distal do centro do stent descoberto 32. Em comparação, conforme mostrado nas FIGs. 71 a 73, o material do enxerto 1120 começa bem proximal dos ápices mais proximais do stent de fixação 1130. Logo, esta versão permite que o material do enxerto 1120 se estenda ainda mais para dentro de um vaso (por exemplo, mais para o interior do arco curvado da aorta). Por isto, um médico pode tratar um vaso ainda mais ascendente na aorta do que a versão do implante de sonda 1, 1000 das FIGs. 1 e 70.

Na versão da prótese das FIGs. 1 e 70, existe um contato direto entre o metal do stent descoberto 32 e o revestimento interno do vaso sangüíneo. Em contraste com isto, a configuração do implante de sonda 1100 com o stent de fixação 1130 posiciona o material do enxerto 1120 entre o metal do stent de fixação 1130 e o revestimento interno. Este tipo de configuração fornece uma conexão menos traumática entre o vaso e a extremidade proximal do implante de sonda 1100 do que a configuração das FIGs. 1 e 70. Esta vantagem é especialmente importante para tratar dissecções – onde o revestimento interno está enfraquecido.

A Figura 63 ilustra a interação entre o cateter 660, o invólucro interno 652 e o conjunto de cone de nariz 630 (incluindo o cone de nariz 632, a cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice proximal 638). Nesta ilustração, primeiro, o cateter 660 está em uma posição proximal que não reveste o invólucro interno 652 de forma alguma. Por exemplo, esta posição do cateter 660 ocorre quando o invólucro interno 652 se estendeu para fora do cateter 660, conforme mostrado nas FIGs. 20 e 21.

Depois, o invólucro interno 652 é mostrado claramente em seu estado expandido (causado pela prótese não ilustrada disposta nele e se expandindo para fora). A extremidade mais distal do invólucro interno 652 está disposta entre a cabeça de ápice distal 636 e o cone de nariz 632. Neste tipo de orientação, o invólucro interno 652 está na posição que ocorre durante a extensão para fora do cateter 660, conforme mostrado, por exemplo, nas FIGs. 20 e 21. Em decorrência do cone de nariz 632 estar aparafusado na extremidade distal da cabeça de ápice distal 636, a extremidade mais distal do invólucro interno 652 é capturada de forma

articulada entre as duas partes 632, 636 até que ela seja removida. A retração do lúmen do invólucro 654 puxa proximalmente a extremidade capturada mais distalmente do invólucro interno 652 para fora da interface de captura.

Finalmente, o corpo de ápice proximal 638 fica em uma posição retraída proximal da cabeça de ápice distal 636. Esta orientação destina-se somente a fins ilustrativos de forma a mostrar a interação da cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice distal 638, pois a separação poderia não ocorrer em uso até, conforme descrito acima, que o invólucro interno 652 estivesse totalmente retraído para fora do implante de sonda 1 e os ápices proximais 32 do stent 30 tivesse sido liberado, conforme mostrado na FIG. 14.

A FIG. 80 é um corte transversal através do cateter 660, os dedos do corpo de ápice proximal 638, o corpo de ápice distal 636, o lúmen de liberação de ápice 640 e o fio-guia 620. A FIG. 81 é um corte transversal da extremidade distal do sistema de integração ao longo do eixo longitudinal do sistema de integração. Estas duas figuras ilustram o espaço 662 que existe entre o cateter 660 e tanto o corpo de ápice proximal 638 quanto o corpo de ápice distal 636 para abrir caminho para que o invólucro interno 652 circunde as partes 636, 638 e passe entre o cone de nariz 632 e a cabeça de ápice distal 636, e entre o passo 664 que permite que o invólucro interno 652 seja retido de forma articulada, conforme mostrado na FIG. 63, até que seja desejado que se remova o invólucro interno 652 dele.

A FIG. 82 mostra uma extremidade distal do sistema de integração de acordo com a invenção, por exemplo, na orientação das FIGs. 20 e 21. O invólucro interno 652 é curvado e possui uma versão alternativa de ter um marcador 234 em forma de D nele. Em contrapartida à configuração dos dois marcadores 234 no implante de sonda 1, conforme mostrado nas FIGs. 27 e 28, existe somente um marcador 234 no invólucro interno 652. Conforme ilustrado nas orientações das FIGs. 83, 84 e 85, o marcador 234 permite ao usuário observar como o invólucro interno 652 deve ser orientado antes da implantação.

As FIGs. 86, 87, 88 e 89 ilustram uma versão alternativa da alavanca frontal 672 que está acoplada de forma rotativa à alavanca 674 e fixada rotativamente ao cateter 660.

As FIGs. 90 a 119 descrevem uma outra versão de exemplo de várias características do conjunto de integração 600.

A FIG. 90 mostra o conjunto de integração completo 600 com uma parte do conjunto de cone de nariz 630 removida para revelar a cabeça de ápice distal 636.

Na extremidade proximal do conjunto de integração 600, a vista ampliada da FIG. 91 descreve uma versão alternativa do conjunto de liberação do ápice 690. Na FIG. 91, um tubo de suporte do empurrador 645 circundando dois lumens co-axiais, o lúmen do fio-guia 620 e o lúmen de liberação do ápice 640. O tubo de suporte do empurrador proximal 645 fica longitudinalmente fixado à extremidade proximal do lúmen do empurrador do enxerto 642 e possui substancialmente o mesmo diâmetro do lúmen do empurrador de enxerto 642. Devido ao tubo de suporte do empurrador proximal 645 ser usado para empurrar / puxar os lumens de combinação 642, 645, e devido ao fato do tubo de suporte do empurrador proximal 645 residir somente dentro do corpo de alavanca ou proximal a ela, o tubo de suporte do empurrador proximal 645 pode ser feito de material relativamente rígido, como, por exemplo, aço inoxidável. Ao contrário, o lúmen do empurrador de enxerto 642 precisa flexionar-se e curvar-se quando se estende para fora do cateter externo 660 e para dentro da vasculatura. Logo, o lúmen do empurrador de enxerto 642 é feito de um material relativamente flexível, como, por exemplo, o plástico. Na Fig. 91, a parte proximal do tubo de suporte do empurrador proximal 645 está cortado para revelar suas características internas, incluindo o lúmen do fio-guia 620 e o lúmen de liberação de ápice 640.

O lúmen de liberação de ápice 640 está fixado axialmente ao corpo do ápice proximal 638. O lúmen do fio-guia 620, por outro lado, está fixado axialmente à cabeça do ápice distal 636. Assim, o movimento distal do lúmen de liberação de ápice 640 com respeito ao lúmen do fio-guia 620 separa os dentes do corpo de ápice proximal 638 que se estende sobre os raios da cabeça de ápice distal 636. Para efetuar este movimento relativo, os dispositivos de plissagem 621 e 641 estão conectados respectivamente ao fio-guia 620 e ao lúmen de liberação de ápice 640. A parte de liberação distal 692 está conectada, através de um parafuso fixador não ilustrado, ao dispositivo de plissagem distal 641. A parte de liberação proximal 694 está conectada, também através do parafuso fixador não ilustrado, ao dispositivo de plissagem proximal 621. Finalmente, um conector *luer* proximal 800 está conectado à extremidade mais proximal do tubo de suporte do empurrador proximal 645, de forma que o lúmen 620, 640, 645 possa ser cheio e/ou drenado com um

liquido como, por exemplo, a salina.

A FIG. 92 é uma vista ampliada da versão alternativa do botão de travamento 582 mostrado primeiro nas FIGs. 50 e 51. Para explicar melhor as características da FIG. 2, faz-se referência à luva de fixação separada 614 da FIG. 93, que foi mostrada pela primeira vez nas FIGs. 50, 53 e 59 a 62. Esta luva de fixação 614 é conectada fixa longitudinalmente e de forma livre giratoriamente ao corpo de alavanca 674 através do parafuso fixador 584 que se projeta na abertura 675 do corpo de alavanca 674. O parafuso fixador 584 é aparafusado em, mas não através da extremidade proximal da luva de fixação, conforme mostrado, por exemplo, na FIG.93. Este parafuso fixador 584 se projeta para dentro da abertura 675 no corpo da alavanca 674. Quando conectado desta forma, a luva de fixação 614 não pode se mover longitudinalmente em relação ao corpo da alavanca 674, mas pode se mover rotacionalmente ao longo do arco definido pelo comprimento da abertura 675. O parafuso fixador 584 se projeta a partir da circunferência externa do corpo de alavanca 674, porque ele entra na abertura longitudinal 583 no botão de travamento 582. Logo, o parafuso fixador 584 também controla a distancia de movimento longitudinal do botão de travamento 582. Quando o botão 582 está assentado, o parafuso fixador 584 reside na extremidade distal da abertura 583, devido ao movimento causado pela mola 607 (veja FIG. 94).

O segundo parafuso fixador 592 (também referido como um pino de posicionamento) começa do corpo da alavanca 674, mas não se estende para dentro do corpo da alavanca 674. Este parafuso fixador 592, entretanto, se projeta do corpo da alavanca 674 e para dentro da abertura de três posições 587 do botão de travamento 582. Conseqüentemente, o parafuso fixador 592 controla a rotação do botão 582 dentro das três posições.

O terceiro parafuso fixador 585 é aparafusado através de um orifício roscado no corpo da alavanca 674 e para dentro de um orifício roscado co-axial 6021 do elemento de fixação 602 até que o parafuso fixador 585 esteja nivelado com a superfície exterior do corpo de alavanca 674. Assim, o parafuso fixador 585 não se projeta da circunferência externa do corpo da alavanca 674.

O conjunto de fixação proximal 604 foi ilustrado pela primeira vez na FIG. 52. Na FIG. 94, o conjunto de fixação proximal 604 está ilustrado com um detalhe diferente. O elemento de fixação 602 possui uma cavidade interna distal 6023

conformada para receber dentro dela a mola do elemento de fixação distal 606, que é uma mola de torção nesta versão de exemplo. A porca de travamento 608 fica conectada à extremidade distal do elemento de fixação 602 por um parafuso fixador não ilustrado que, por exemplo, é colocado através do furo ilustrado na posição de 12 horas na porca de travamento 608 da FIG. 94. Para manter o conjunto do elemento de fixação pressionado dentro da luva de fixação 614, conforme mostrado nas FIGs. 101 e 102, por exemplo, uma porca de mola distal 605 e uma mola de compressão proximal 607 são inseridas na cavidade interior proximal 6024. O posicionamento do botão de travamento 676 sobre o corpo da alavanca 674, conforme mostrado na FIG. 92, por exemplo, comprime a mola de compressão 607 entre o botão de travamento 676 e a superfície proximal da porca de mola 605 residente dentro da cavidade interior proximal 6023 do elemento de fixação 602. Esta compressão força o botão 676 a manter proximalmente a mola 592 dentro da abertura de três posições 675. A porca de mola 605 está presente para impedir que a mola 607 curve quando o botão de travamento 676 é girado entre as três posições rotacionais. A superfície lisa da porca 605 não prende a extremidade distal da mola de compressão 607 quando a mola 607 gira.

O conjunto de rotator inclui o rotator de fixação do empurrador 292, a mola de fixação do empurrador 298 e o corpo do rotator 294. Estas partes são primeiramente mostradas nas FIGs. 34 a 43 e 47 a 48 e mostradas depois nas FIGs. 95 a 96. Na FIG. 95, o conjunto rotator está ilustrado em uma forma explodida, não montado, e a FIG. 96 mostra o conjunto em uma forma montada. Quando montadas, as duas extremidades que se projetam da mola de fixação do empurrador 298 são inseridas respectivamente nas aberturas longitudinais 2942 e 2922 de cada corpo do rotator 294 e do rotator de fixação do empurrador 292. Devido à extremidade distal do corpo do rotator 294 ter um diâmetro menor do que a cavidade do rotator de fixação do empurrador 292, a extremidade da mola que se adapta dentro da abertura 2922 deve ser mais longa do que a extremidade da mola 298 que se encaixa dentro da abertura 2942 do corpo do rotator 294.

O corpo do rotator 294 fica preso dentro do rotator de fixação do empurrador 292 por duas cavilhas 2926 que ficam encaixadas sobre pressão através de um primeiro orifício no rotator de fixação 292 após o corpo do rotator 294 estar dentro do rotator de fixação 292. Estas cavilhas 2926, então, passam através de uma

ranhura circunferencial 2944 substancialmente sem tocar nas paredes da ranhura 2944 e, então, através de um segundo orifício no rotator de fixação 292 diretamente opostas a este primeiro orifício. Neste tipo de configuração, o corpo do rotator 294 está fixado longitudinalmente, mas livre rotacionalmente dentro do rotator de
5 fixação 292. O primeiro e o segundo orifício e a ranhura 2944 estão claramente mostradas na FIG. 113 (com as cavilhas 2926 removidas por questão de melhor entendimento).

As FIGs. 44 a 48 ilustram o elemento de fixação do empurrador 296 e sua relação com o lúmen do invólucro 654. As FIGs. 97 a 98 ilustram também duas
10 vistas do elemento de fixação do empurrador 296 e sua projeção distal 297. A extremidade proximal do lúmen do invólucro 654 passa através do anel de plissagem 295 e sobre a projeção distal 297. Então, para prender o lúmen do invólucro 654 ao elemento de fixação do empurrador 296, o anel de plissagem 295 é comprimido/plissado. Este tipo de conexão estabiliza longitudinalmente e
15 rotacionalmente o lúmen do invólucro 654 em relação ao elemento de fixação do empurrador 296. Estes pinos 2962 prendem o elemento de fixação do empurrador 296 à alavanca proximal 678 de forma que o movimento longitudinal da alavanca proximal 678 se converte em um movimento longitudinal correspondente do elemento de fixação do empurrador 296 dentro do corpo da alavanca 674. Estes
20 pinos 2962 passam através de um plugue 2964, mostrado na FIG. 114, e depois para dentro do elemento de fixação do empurrador 296. O comprimento dos pinos que existem através do plugue 2964 e também através do elemento de fixação do empurrador 296 dá suporte suficiente para impedir que o movimento da alavanca 678 quebre os pinos 2962, o que poderia ocorrer se o plugue 2964 não estivesse
25 presente.

Observa-se que a expansão cônica da extremidade proximal do invólucro interno 652 é diferente nas FIGs. 97 e 98. Isto ocorre porque a versão mostrada nas FIGs. 97 e 98 ilustra uma parte de expansão do invólucro interno 652 que está
30 suturada em somente um lado dele. Conseqüentemente, quando observado ao longo da linha de sutura (conforme na FIG. 98), o cone possui um lado plano. Ao contrário, quando observado em uma elevação de 90 graus girado desta linha de sutura (conforme na FIG. 97), a parte de expansão possui uma vista elevacional cônica.

Conforme mostrado na FIG. 98, sobre o invólucro interno 652 existe um marcador 232 rádio-opaco em forma de D. Este marcador 232 está ampliado na FIG. 99 e pode estar, por exemplo, preso ao invólucro interno 652 por três suturas, diagramaticamente indicadas com um "X".

5 A FIG. 100 é uma vista ampliada da extremidade distal do conjunto de alavanca 670 mostrado na FIG.90. Esta versão da cabeça de ápice distal 636 mostra uma versão alternativa da parte proximal que foi mostrada pela primeira vez na FIG. 29. Como pode ser observado no desenho, o lado proximal da cabeça de
10 ápice distal 636 é cônico. Este formato cônico permite que a cabeça de ápice distal 636 entre mais para dentro da cavidade inferior entre os dentes do corpo de ápice proximal 638 do que da cabeça de ápice distal 636 mostrada na FIG. 29. Observa-se que a parte do sistema de integração na extremidade distal deve ser flexível para que esta parte possa atravessar os vasos curvados. Logo, é desejável que o comprimento da cabeça de ápice distal 636 e o corpo de ápice proximal 638 (peças
15 semi-rígidas) seja o menor possível. Permitindo que a cabeça de ápice distal 636 percorra mais para dentro do corpo de ápice proximal 638, o comprimento longitudinal das duas peças 636 pode ser menor.

Agora que as várias peças do conjunto de alavanca 670 foram mostradas e descritas separadamente, as interações e as orientações quando combinadas
20 podem agora serem mais bem entendidas em referência à descrição seguinte e em relação às FIGs. 101 a 105.

As FIGs. 101 e 102 mostram a metade proximal do conjunto de alavanca 670 bem proximal do botão de travamento 676 para bem distal da extremidade distal da alavanca proximal 678 (quando a alavanca 678 está em uma posição proximal). As
25 linhas ocultas mostradas na FIG. 101 auxiliam no entendimento desta parte. Observa-se que o lúmen do invólucro 654 não está ilustrado na FIG. 101 por clareza.

A FIG. 102 mostra claramente os componentes que estão envolvidos na metade proximal do conjunto de alavanca 670. O corpo de alavanca 674 é
30 circundado pela alavanca distal 678 e uma parte do botão de travamento 676. Dentro da extremidade proximal do corpo de alavanca 674 se encontra o elemento de fixação 602, que está circundado pela extremidade proximal da luva de fixação 614. A porca de travamento 608 está posicionada dentro da luva de fixação 614 na

extremidade distal do elemento de fixação 602.

Separado a uma distância da extremidade distal da porca de travamento 608 se encontra o conjunto do rotator, que, conforme expresso acima, está longitudinalmente fixado à alavanca proximal 678. O conjunto rotator inclui o rotator de fixação do empurrador 292 circundando a mola de fixação do empurrador 298 e o corpo do rotator 294. O corpo de fixação do empurrador 296 está disposto na extremidade distal do corpo do rotator 294 e o anel de plissagem 294 para segurar o lúmen do invólucro 654 na projeção distal 297 do corpo de fixação do empurrador 296.

A FIG. 103 é uma vista ampliada da parte proximal da FIG. 102 pelo botão de travamento 676. Estas figuras mostram o alinhamento dos furos no elemento de fixação 602 e na porca de travamento 608 de modo que o parafuso fixador não ilustrado possa fixar as duas peças uma na outra. Também mostrada na FIG. 103 está o alinhamento entre a ranhura 605 para receber nela o parafuso fixador 586 (vide as FIGs. 53 e 93) e conectar o conjunto de fixação proximal 604 na luva de fixação 614, de modo que a luva de fixação 614 possa ainda girar em torno do corpo de fixação 602. Também é visível na vista ampliada da FIG. 103 os três lumens co-axiais 620, 640 e 645 que passam através do corpo de fixação 602.

Como a FIG. 103, a FIG. 104 é uma vista ampliada da parte distal do conjunto de alavanca 670 em torno do rotator de fixação do empurrador 292. Esta vista mostra não somente as orientações do corpo do rotator 294 e do corpo de fixação do empurrador 296 em relação ao rotator de fixação do empurrador 292, mas estão também visíveis os três lumens co-axiais que passam através deles. A ranhura 2944 para nela receber as cavilhas não ilustradas 2926 também estão visível nessa vista. Como pode ser visto, o lúmen do fio-guia 620 e o lúmen de liberação de ápice 640, cada um deles, passa totalmente pelo corpo de fixação do empurrador 296, mas o tubo de suporte do empurrador proximal 645 termina bem após a extremidade distal do corpo rotator 294 para fins de hemóstase. É neste ponto final que o tubo de suporte do empurrador proximal 645 está conectado ao lúmen do empurrador de enxerto 642. Esta estrutura de duas partes do tubo de suporte do empurrador proximal 645 e o lúmen do empurrador de enxerto 642 é, em uma versão de exemplo, uma ligação de um lúmen de aço inox proximal 645 e um lúmen plástico 642, por exemplo, uma extrusão com base em poliuretano.

Conforme descrito acima, um lúmen rígido 645 na parte da alavanca mantém a rigidez lá e um lúmen flexível 642 distal da alavanca distal 672 possibilita ao lúmen flexionar-se, conforme necessário. A extremidade distal do corpo rotator 294 é também estanque a líquido a partir do interior distal do sistema de integração com um o-ring de hemóstase 293. A FIG. 105 é, ainda, uma outra vista ampliada em torno da mola de fixação do empurrador 298.

Uma vista de corte transversal através do conjunto de alavanca 670 é ilustrativa da interseção entre e a relação dos vários componentes desse conjunto 670. O corte transversal das FIGs. 106 e 118 avança da parte proximal para distal.

Um primeiro corte transversal através da abertura longitudinal 583 do botão de travamento 676 está ilustrado na FIG. 106. Neste plano de corte transversal, o elemento de fixação 602 é mostrado preenchendo a maior parte do interior da luva de fixação 614. O orifício de ancoragem na luva de fixação 614 para o parafuso fixador 585 é mostrado alinhado com a abertura 583.

Um segundo corte transversal através da abertura de três posições 587 do botão de travamento 676 está ilustrada na FIG. 107. Neste plano de corte transversal, o elemento de fixação 602 ainda é mostrado preenchendo a maior parte do interior da luva de fixação 614. A abertura 6022 do elemento de fixação 602 para receber uma extremidade da mola de torção 606 também está exibida na FIG. 107.

Um terceiro corte transversal transversal através do elemento de fixação 602 antes da porca de travamento 608 está ilustrado na FIG. 108. Nesse plano de corte transversal, a abertura 6022 do elemento de fixação 602 está alinhado com uma abertura 6143 dentro da extremidade proximal da luva de fixação 614 que não está visível na FIG. 93, mas é visível através do recorte nas FIGs. 59 e 60. Este alinhamento é mostrado na FIG. 108 meramente por questão de entendimento das diferentes profundidades destas aberturas 6022, 6143. Semelhante à mola de fixação do empurrador 298, a mola do corpo de fixação distal 606 possui extremidades com comprimentos diferentes. A primeira, mais curta, está inserida na abertura interior 6022 do elemento de fixação 601, e a segunda extremidade, mais longa está inserida dentro da abertura 6143 da luva de fixação 614.

O quarto corte transversal entre o conjunto de fixação proximal 604 e o conjunto do rotator mostra, na FIG. 109, a separação espacial destes dois

conjuntos que estão ilustrados, por exemplo, nas FIGs. 101 e 102. Visível nestas figuras é a abertura longitudinal 6141 que, conforme mostrado nos cortes transversais das FIGs. 110 e 111, guia o movimento do rotator de fixação do empurrador 292 delimitando um espaço que corresponde à largura da protuberância 2924 que se estende para fora das circunferências externas do rotator de fixação do empurrador 292. Esta abertura 6141 possibilita ao rotator de fixação do empurrador 292 se mover longitudinalmente e livremente em relação à luva de fixação 614; simultaneamente, esta conexão impede qualquer rotação do rotator de fixação do empurrador 292 que é independente da rotação da luva de fixação 614. Logo, como a luva de fixação 614 gira sobre seu eixo longitudinal, o rotator de fixação do empurrador 292 também irá girar. A vista mais ampliada do centro da configuração ilustrada na FIG. 110 está descrita na FIG. 111. Aqui, os componentes do conjunto do rotator estão mostrados claramente com a mola de fixação do empurrador 298 entre eles.

O sexto corte transversal da FIG. 112, e a vista ampliada do sexto corte transversal da FIG. 113, ilustra a conexão fixada longitudinalmente, mas livre rotacionalmente entre o rotator de fixação do empurrador 292 e o corpo do rotator 294. Os dois orifícios no rotator de fixação do empurrador 292 para receber as cavilhas 2926 (não ilustradas aqui) são claramente mostradas para intersectar o espaço aberto na ranhura 2944 do corpo do rotator 294.

O sétimo corte transversal na FIG 114 mostra a conexão do corpo de fixação do empurrador 296 e a alavanca proximal 678 através do plugue 2964. Esta vista também descreve a comunicação de fluido entre o interior do conjunto de alavanca 670 e o conector *luer* 612. Quando o *luer* 612 está conectado ao suprimento de fluido, o líquido de lavagem entra no interior da cavidade distal do corpo do rotator 294 e veda por meio de um o-ring 293 e purga todo o ar de dentro na extremidade distal do sistema de integração. A FIG. 114 também mostra o lúmen do empurrador de enxerto 642 se estendendo através do corpo da alavanca 674 começando após o lado distal do o-ring 293.

O oitavo corte transversal da FIG. 115 ilustra a projeção distal 297 em que o anel de plissagem 295 retém o lúmen do invólucro 654 no corpo de fixação do empurrador 296. Esta figura também ilustra o espaço radial aberto da luva de fixação 614 e o lúmen do empurrador de enxerto 642. Para manter a extensão

relativamente longa do lúmen interno flexível 620, 640 e 642 que passa pelo interior aberto do corpo da alavanca 674 de se mover para fora de uma orientação centralizada (por exemplo, de se curvar a partir do eixo longitudinal do corpo da alavanca 674), os espaçadores deslizantes 6142 são periodicamente providos ao longo da luva de fixação 614, conforme mostrado nas FIGs. 93 e 116 a 118. Estes espaçadores 6142 somente são necessários enquanto a alavanca proximal 678 está movendo o conjunto do rotator e o corpo de fixação do empurrador 296 em uma direção distal, de forma a impedir a curvatura do lúmen flexível interior 620, 640 e 642. Assim, os espaçadores 6142 podem deslizar dentro da ranhura 6141 da luva de fixação 614 até e sobre a extremidade distal da luva de fixação 614 (o lado direito da luva 614, conforme mostrado na FIG. 93; veja também a FIG. 117). Cada um destes espaçadores 6142 está auto-fixado de uma forma deslizável à luva de fixação 614.

A FIG. 117 ilustra um nono corte transversal através de uma extremidade distal da luva de fixação 614 dentro da alavanca distal 672. A alavanca distal 672 gira livremente sobre o corpo de alavanca 674 em uma versão de exemplo. Neste tipo de versão, o cateter externo 660 também girará livremente sobre todos os lumens 620, 640, 642 dele, devido à fixação entre o cateter externo 660 e a alavanca distal 672. Vide FIG. 118.

As partes sombreadas na FIG. 119 visam mostrar as partes das características em torno do elemento de fixação 602. Nesta vista, o conjunto do rotator foi removido.

O texto a seguir descreve quatro movimentos de implantação de uma prótese com o sistema de integração e as conexões relativas entre os lumens relevantes quando nas três diferentes configurações do botão de travamento 676.

O primeiro movimento será referido como o estágio de avanço e utiliza a posição 1 do botão de travamento 676. Quando na posição 1, a mola distal 298 está engatada em torno e retém o tubo de suporte do empurrador 645 (e, por conseguinte, o lúmen do empurrador de enxerto 642) para o conjunto do rotator 292, 294. Este conjunto 292, 294 está fixado na extremidade distal do corpo do rotator 294 dentro do corpo de fixação do empurrador 296 (por meio de um parafuso fixador não ilustrado que passa pelo orifício rosqueado 2966 mostrado na FIG. 98). Conforme expresso acima, o corpo de fixação do empurrador 296 está

fixado à alavanca proximal 678 e, assim, o tubo de suporte do empurrador 245 se move com a alavanca proximal 678 na posição 1.

5 Neste primeiro movimento, todo o conjunto distal é avançado até o local de implantação usando a alavanca proximal 678. Então, quando a alavanca 678 se move distalmente, todos os lumens, incluindo o lúmen do fio-guia 620, o lúmen de liberação de ápice 640, o lúmen do empurrador de enxerto 642, o tubo de suporte do empurrador proximal 645, e o lúmen do invólucro 654, ficam travados juntos e se movem distalmente com um movimento correspondente da alavanca proximal 678. A medida em que o cateter externo 660 está fixado longitudinalmente à alavanca distal 672, ele permanece longitudinalmente fixado durante o primeiro movimento. 10 O deslocamento do lúmen no estágio de avanço está ilustrado nas FIGs. 19 a 21.

O segundo movimento será referido como o estágio de disposição principal e utiliza a posição 2 do botão de travamento 676. Quando na posição 2, a mola distal 298 fica desengatada do tubo de suporte do empurrador 645, e a mola proximal 15 606 fica engatada em torno do tubo de suporte do empurrador 645 para ancorar somente a haste do empurrador 642 (sem o lúmen 620, 640) à alavanca proximal 678 e permite a retração do lúmen do invólucro 654 (e, desta maneira, o invólucro interno 652) enquanto todos os outros lumens ficam desengatados e permanecem estacionários.

20 Neste segundo movimento, o invólucro interno 654 precisa ser removido na direção proximal, conforme mostrado nas FIGs. 22 a 24. Assim, quando a alavanca 678 se move distalmente, somente o lúmen do invólucro 654 se move com a alavanca 678. Conseqüentemente, na posição 2 do botão de travamento 676, o lúmen do invólucro 654 fica bloqueado na alavanca proximal 678 e se move 25 proximalmente com um movimento correspondente da alavanca proximal 678; todos os outros lumens, incluindo o lúmen do fio-guia 620, o lúmen de liberação de ápice 640 e o lúmen do empurrador de enxerto 642/ tubo de suporte do empurrador proximal 645, ficam destravados e permanecem na posição de disposição distalmente. Consulte as FIGs. 22 a 24.

30 O terceiro movimento será referido como o estágio de disposição final, porque neste movimento, o dispositivo de captura de ápice 634 libera completamente a extremidade distal da prótese, conforme mostrado na FIG. 14. Aqui, o lúmen de liberação de ápice 640 está destravado (usando o mecanismo de

liberação da FIG. 91) em relação ao lúmen do fio-guia 620 e o lúmen do empurrador de enxerto 642/645.

O quarto movimento será referido como o estágio de extração, e utiliza a posição 4 do botão de travamento (a terceira das três posições na abertura 587 do botão de travamento 676). Quando na posição 4, a mola distal 298 e a mola proximal 606 estão desengatadas do tubo de suporte do empurrador 645 de modo a possibilitar ao usuário puxar a extremidade proximal do tubo de suporte do empurrador 645 e retirá-lo do local de implantação. O conjunto completo de lúmen interno 620 e 640 viaja com o movimento proximal do tubo de suporte do empurrador 645, porque o mecanismo de liberação (vide FIG. 91) é tracionado com o tubo de suporte 645 na medida em que ele se move proximalmente.

Ponta de Auto-Centragem

Conforme descrito acima, o stent descoberto 30 oferece uma força expansiva para fora na extremidade proximal 12. O stent descoberto 30 e o stent proximal 23 ficam em uma posição comprimida quando estão acoplados à luva de enxerto 10, e oferece uma força expansiva para fora em relação à luva de enxerto 10. Por isto, quando implantado, estas forças centralizam a extremidade proximal do implante de sonda 1 no vaso e pressiona a luva de enxerto 10 contra a parede do vaso de modo a impedir que possam ocorrer vazamentos entre a luva de enxerto 10 e a parede do vaso. Este tipo de vazamento na extremidade proximal 12 deve ser evitado na implantação da prótese.

Como alguns médicos se preocupam em relação ao stent descoberto vir a danificar a parede aórtica, especialmente no caso de dissecação aórtica, eles preferem usar um implante de sonda sem um stent descoberto, como o implante de sonda 1100 mostrado nas FIGs. 72 e 74 a 77. Nesta configuração, a extremidade proximal 12 pode seguir de forma mais ascendente na aorta e, assim, dispor a luva de enxerto 10 mais próxima do coração. Este tipo de implantação possui diversas vantagens, tais como, a exclusão da possibilidade do stent descoberto perfurar ou danificar o vaso e a capacidade de tratar as partes doentes da aorta mais próximas do coração.

Entretanto, se o stent descoberto 30 for removido, a capacidade de centralizar a extremidade proximal 12 é afetada. Uma deficiência dos enxertos torácicos sem um stent descoberto é um desalinhamento da extremidade proximal

da prótese com a curvatura aórtica, que leva a uma aposição inapropriada da extremidade proximal do enxerto com a curvatura interna do arco aórtico. Uma aposição apropriada é a característica desejável.

Os implantes de sonda, por sua natureza de substituir a condução direta de um vaso tubular danificado, possui uma abertura proximal 12 para receber nela o fluido de entrada anteriormente transportado pelo vaso danificado. Veja, por exemplo, a FIG. 1. É desejável contatar diretamente todo o perímetro desta abertura para a superfície interna do vaso em que o implante de sonda deve ser disposto, porque uma abertura entre a extremidade proximal do implante de sonda e a parede do vaso poderia possibilitar um fluxo secundário para fora e em torno do implante de sonda. Este fluxo secundário de derivação deve ser evitado quando se implantam o implante de sonda em um vaso, e é particularmente indesejável quando se implanta um implante de sonda na aorta. A presente invenção oferece um dispositivo, sistema e método para reduzir e/ou eliminar a possibilidade deste tipo de fluxo de derivação dispondo a entidade proximal 12 em uma posição desejada dentro do vaso.

Para fins de debate, serão definidos alguns termos. O plano que intersecta a abertura da extremidade proximal de um implante de sonda é referido neste documento como plano de influxo. O anel do tecido interno do vaso em que a abertura da extremidade proximal deve ser implantada é referido neste documento como um anel de implante ascendente. O plano em que o anel de implante ascendente reside no vaso é referido neste documento como plano de implante. Uma tangente longitudinal é referida neste documento como uma linha que é ortogonal ao plano de implante em um ponto sobre o anel de implante ascendente.

Uma implantação mais desejável do implante de sonda ocorre quando o plano de influxo e o plano de implante são co-planares. Nesta orientação, a tangente longitudinal de cada ponto ao longo do plano de implante ascendente é ortogonal em relação ao plano de influxo. Isto significa que a força para fora conferida pela extremidade proximal do implante de sonda reside ao longo de uma linha que é co-planar com o plano de implante, garantindo assim que a força que impede a passagem de fluido da extremidade proximal é maximizada no anel de implante ascendente.

Quando um implante de sonda é implantado em um vaso longilíneo

longitudinalmente, o plano de influxo e o plano de implante ficam virtualmente co-planares. Neste tipo de orientação, uma força de selagem máxima para fora é estabelecida em cada ponto do anel de implante ascendente, maximizando assim a possibilidade de se criar uma obstrução permanente estanque a fluido ao longo de todo perímetro do anel de implante ascendente.

Quando um implante de sonda precisa ser colocado em um vaso curvado longitudinalmente, conforme mostrado nas FIGs. 19 a 24 e 65 a 67, por exemplo, o alinhamento co-planar do plano de implante e o plano de influxo não ocorre naturalmente. De fato, os implantes de sonda do estado da técnica e os sistemas de integração não podiam estabelecer este alinhamento co-planar do plano de implante e o plano de influxo quando o implante de sonda era disposto em um vaso curvado. Desta forma, quando o implante de sonda era implantado no vaso curvado, o plano de influxo ficava em um ângulo em relação ao plano de implante, que, por sua vez, criava uma lacuna no lado inferior do vaso curvado. Em alguns exemplos, esta lacuna permitia o fluxo de líquido inapropriadamente em torno do implante de sonda implantado.

Uma das principais razões para este desalinhamento é devido ao comportamento do fio-guia dentro da parte curvada do vaso. O fio-guia 610 não permanece centralizado dentro do vaso ao longo de toda parte curvada do vaso – conforme ilustrado diagramaticamente nas FIGs. 19 a 24 e 65 a 67. Ao contrário, na prática, o fio-guia 610 corre em direção da curva superior (externa) de aproximadamente o eixo central do vaso, até que ele realmente entre em contato com o interior da curva superior em pelo menos um ponto dentro do vaso curvado. O fio-guia curvado, portanto, não somente guia o implante de sonda em direção à curva superior, ele faz isto enquanto confere uma força direcionada externamente em relação ao implante de sonda – uma força que move naturalmente o implante de sonda para fora do centro no vaso curvado.

Este trajeto não axial do fio-guia 610 é mostrado diagramaticamente na FIG. 120. Aqui, o plano de influxo 300 e o plano de implante 400 ficam em um ângulo α em relação um ao outro. Devido ao diâmetro do anel de implante ascendente 12 ter um comprimento máximo definido pela abertura do material de enxerto, uma lacuna inferior β aparece entre a parede do vaso curvado inferior e o anel de implante ascendente 12. A presente invenção oferece dispositivos e métodos para

centralizar automaticamente o implante de sonda 1100 dentro do vaso e, com isto, alinhar substancialmente o plano de implante 400 com o plano de influxo 300, conforme mostrado na FIG. 121. Como empregado neste documento, o alinhamento substancial do plano de implante 400 e o plano de influxo 300 é uma
5 diferença angular de menos do que 15 graus entre os dois planos.

Uma primeira versão de exemplo do dispositivo que melhora a aposição da extremidade proximal quando é colocada no lúmen aórtico antes da disposição na anatomia curvada está ilustrada nas FIGs. 122 e 123. Esta extremidade descrita anteriormente 632 é alterada, conforme mostrado na FIG. 122. A nova extremidade
10 632' possui um comprimento total maior, se comparada à extremidade 632. A seção distal 6322' é afunilada de forma similar em direção à extremidade 632. Uma seção proximal 6324' é longilínea e, em consequência, não se curva enquanto passa pelo fio-guia 610. Esta seção proximal rígida 6324', juntamente com os fixadores rígidos distais e proximais, produz uma região alongada rígida no
15 conjunto de cone de nariz 630 do sistema de integração 600. Esta região rígida não acomoda a curvatura superior da aorta e empurra a extremidade distal do sistema de integração para baixo em direção da curvatura inferior quando percorrer anatomias curvadas.

A FIG. 123 ilustra como uma extremidade modificada empurra a extremidade
20 proximal do implante de sonda para baixo (conforme observado na Fig. 123) em direção à curva inferior do lúmen aórtico curvado. Se a extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100 é posicionada enquanto centralizada conforme mostrado, a extremidade proximal 12 terá aposição adequada com a parede aórtica da curvatura inferior.

Uma segunda versão do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 124 a 126. Nesta versão, a extremidade 632" contém nela um conjunto de balões 6322" que, quando inflado de forma independente, sai e se estende a partir de uma fenda 6324". O número de balões podem ser 1, 2, 3, 4 ou mais. Nas versões de exemplo mostradas,
25 existem balões espaçados a 120 graus de distância um do outro. Qual balão(ões) ficará inflado após a fenda 632" ser posicionada no vaso curvado dependerá da posição das fendas 6324". Conforme mostrado na FIG. 125, um balão 6322" pode ser inflado para centralizar a extremidade 632" ou, conforme mostrado na FIG. 126,

todos os três balões 6322” podem ser inflados.

Uma terceira versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal tem sua origem no stent descoberto 30. Em todas as versões para aperfeiçoamento da aposição, o stent descoberto 30 é removido. Como alguns médicos estão preocupados com o fato do stent descoberto poder danificar uma parede aórtica, especialmente no caso de dissecação aórtica, a invenção propõe criar um stent descoberto bio-absorvível. Este tipo de stent descoberto 30 se dissolve ao longo do tempo, mas garante um alinhamento apropriado da extremidade proximal do enxerto durante a disposição. Devido o stent descoberto ser absorvido, qualquer potencial de dano à parede aórtica é eliminado.

Uma quarta versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 127 a 128. Um dispositivo de cone duplo 410 centraliza o conjunto de cone de nariz 630 do sistema de integração 600 dentro do lúmen. Centralizando o conjunto de cone de nariz dentro do lúmen aórtico, por sua vez, garantirá que a extremidade proximal do implante de sonda 1100 fique alinhada de forma apropriada dentro da aorta. O dispositivo de cone duplo pode ser feito de silicone. Estas bases das duas partes cônicas oponentes são adjacentes uma da outra. Quando as extremidades das partes cônicas são comprimidas em direção uma a outra, o diâmetro da base cônica aumenta. Na medida em que a base aumenta em diâmetro, sua expansão circular entra em contato com a curva superior da parede aórtica a fim de forçar o conjunto de cone de nariz 630 em direção ao centro do lúmen aórtico. Quando totalmente expandida, a extremidade proximal 13 do implante de sonda 1100 está em uma posição centralizada desejada e está, portanto, pronta para ser posicionada. Observa-se que a forma dos componentes cônicos pode ser modificada para permitir uma expansão maior da base cônica em locais específicos.

Uma quinta versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 129 e 130. Este sistema de centragem usa um fio de tração 420 que pode centralizar a extremidade do sistema de integração dentro do lúmen aórtico. O fio de tração 420 reside dentro do sistema de integração entre o implante de sonda 1100 e o invólucro interno 652.

Uma extremidade do fio de tração 420 pode ser conectada ao conjunto de cone de nariz 630, por exemplo, o corpo de ápice proximal 638 e outra extremidade do fio contínuo é anexada a um mecanismo na parte proximal do sistema de integração 600, seja a extremidade proximal do conjunto de alavanca 670 ou no conjunto de liberação de ápice 690. Este mecanismo, quando operado, puxa o fio proximalmente de modo a produzir uma força P com duas forças resultantes P' e P'' mostradas na FIG.130. Mesmo que P' seja menor do que as forças resultantes, se a força P for grande o suficiente, P' puxará a extremidade em direção à curva inferior da aorta. A FIG. 129 ilustra a extremidade distal do sistema de integração sendo centralizado puxando o fio 520 para criar uma aposição centralizada da extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100.

Uma sexta versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 131 e 132. O dispositivo de fixação de ápice 636, 638 é formado em duas metades ou dois terços. Neste tipo de configuração, o mecanismo de fixação bipartida permite um ajuste angular da extremidade proximal do enxerto dentro do lúmen aórtico de forma a garantir uma aposição ótima com a parede do vaso, conforme mostrado na comparação das FIGs. 131 a 132. A fixação bipartida permite ao usuário mover alguns ápices específicos para frente e para trás ao longo da circunferência proximal do implante de sonda 1100 que, por sua vez, muda o ângulo do plano de influxo 300 em relação ao plano de implante 400. Usando este processo e sistema, o médico pode ajustar a orientação da extremidade proximal 12 para assegurar uma aposição apropriada contra a curvatura interna do arco aórtico.

Uma sétima versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 133 a 135. Conforme expresso acima, o dispositivo de fixação de ápice 636, 638 usa um conjunto de dentes e uma parte acastelada interna para criar aberturas em que os ápices proximais 32 do stent descoberto 30 ou os ápices proximais 1132 do stent de fixação 1130 são retidos de forma articulada. Ao invés do dispositivo de fixação de ápice 636, 638, cada um dos ápices 32, 1132 é retido individualmente com um mecanismo de captura de ápice que está mostrado nas FIGs. 133 a 135. Empurrando o fio em um dos mecanismos de captura de ápice faz com que a extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100 se mova. Uma combinação

destas forças de compressão sobre um ou mais dos mecanismos de captura de ápice faz com que a extremidade proximal 12 se mova em uma aposição desejada do plano de influxo 300 e o plano de implante 400. Quando os fios são puxados, eles se movem proximalmente e liberam a captura do ápice do stent respectivo 32, 1132.

Uma oitava versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 136 a 142. Aqui, a extremidade 632 possui intervalos através do que se estendem alças de fios que, quando estendidos, conforme mostrado nas FIGs. 137, 141 e 142, centralizam a extremidade 632 dentro do vaso em que ela está inserida. O mecanismo é composto de fios que estão contidos dentro de intervalos em uma configuração longilínea. A compressão dos fios faz com que eles se projetem dos intervalos e formem alças que podem pressionar contra a parede do vaso, centralizando assim a extremidade 632 dentro do vaso. A extensão das alças pode ser acionada através de um mecanismo simples de tração, por exemplo, com uma lâmina de telescópio. A centralização da extremidade é acionada apertando um botão (por exemplo) localizado na extremidade proximal do sistema de integração. O botão é conectado às alças do fio por um cateter que se estende do botão até a extremidade distal das alças. As alças, por sua vez, são fixadas em suas extremidades distais. Pressionando o botão o cateter desliza em uma direção proximal causando uma compressão das alças de fio, fazendo com que elas se projetem da extremidade 632, conforme mostrado nas FIGs. 137, 141 e 142. Além disto, o cateter pode conter um componente que engata o grampo quando ele é movido proximalmente. Assim, na medida em que o cateter é movido, a aproximadamente 3/4 do curso de atuação, o componente sobre o cateter se engata no grampo e com o restante da retração do botão o grampo poderia ser liberado.

Uma nona versão do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada na FIG. 143. Nesta abordagem, um dispositivo acessório 430 é introduzido em um ou mais dos membros contra laterais do paciente ou radialmente através do braço. Antes, durante ou após, o sistema de integração é usado para estender o implante de sonda aórtico no arco aórtico para implantação. O dispositivo acessório 430 então é estendido no arco aórtico e pressionado contra uma parte do sistema de integração. Por exemplo, conforme

mostrado na FIG. 3, o dispositivo acessório 430 pode ser introduzido através da artéria subclaviana esquerda e usado para movimentar o cateter de integração para longe da maior curva do arco. O dispositivo acessório 430 pode ter várias formas. Ele pode ser um balão, um mecanismo mecânico, e um empurrador da abordagem trans-femoral, um balão ou um mecanismo mecânico é prático. Cada um destes conceitos podem ser aplicados em uma abordagem direta da artéria subclaviana esquerda ou do Tronco Braquiocéfálico.

Uma décima versão do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 144 a 146. Nesta versão, as propriedades de temperatura sensíveis a níquel-titânio são combinadas com a tecnologia de aquecimento localizado para apresentar uma manipulação de forma controlada. As curvas de memória de forma são conferidas às partes do sistema de integração 600 antes da incorporação no sistema de integração 600. Então, as partes são colocadas na configuração desejada, ou seja, linear, e incorporadas em um sistema de integração 600. As faixas do aquecedor 440 são distribuídas ao longo do sistema de integração 600 próximas às curvas de memória. Conforme mostrado nas FIGs. 144 a 146, a aplicação de calor nas curvas de memória fará com que a parte adjacente do sistema de integração 600 se curve. Se as curvas estão coordenadas, elas podem fazer com que o sistema de integração 600 in-vivo se curve em qualquer caminho desejado, para centralizar a extremidade no vaso e, com isto, implantar a extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100 com uma aposição apropriada. De forma alternativa, os cristais sensíveis ultra-sônicos podem ser usados como as faixas do aquecedor. Assim, quando se aplica energia, o cristal se aquece e faz com que a parte da memória de níquel-titânio se curve em sua forma de memória pré-programada.

Uma décima primeira versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento de aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 147 a 151. Nesta versão, um cateter de integração de balão côncavo 450 com uma configuração de balão 452 é provido. O cateter de integração de balão 450 possui um orifício 454 através do qual o cateter externo 660, o conjunto de cone de nariz 630 e o invólucro interno 652 percorrem. As FIGs. 149 a 151 ilustram um método de exemplo de uso do cateter de integração de balão 450 da presente invenção. Primeiro, o cateter de integração de balão 450 é inserido em pelo menos parte do arco aórtico e a

configuração de balão 452 é inflada para centralizar e reter o cateter de integração de balão 450 em posição dentro da aorta; consulte a FIG. 147. Depois, a extremidade distal do conjunto de integração 600 é passado através do cateter de integração de balão 450, conforme mostrado na FIG. 148. A extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100 é posicionada no arco aórtico e, após constatação da aposição satisfatória do plano de influxo 300 e do plano de implante 400, a configuração de balão 452 é esvaziada e o cateter de integração de balão 450 pode ser removido. Finalmente, o implante de sonda 1100 está implantado totalmente conforme descrito acima.

Na configuração de balão de exemplo 652, mostrada nas FIGs. 150 e 151, existem três balões 452 com espaços entre eles de forma que o sangue possa fluir além dos balões 452 quando inflados. O dispositivo de três balões é mostrado nas FIGs. 150 e 151.

Como alternativa ao cateter de integração de balão 450, uma configuração de balão 452 pode ser acrescida na extremidade distal do cateter exterior 660. Quando o cateter externo 660 está em sua posição mais distal na aorta, a configuração de balão 450 se infla e centraliza o conjunto de cone de nariz 630 dentro da aorta. Assim, quando o invólucro interno 652 contendo o implante de sonda 1100 é estendido a partir do cateter exterior 660, o conjunto de cone de nariz 630 é centralizado dentro da aorta e do invólucro interno 652 e o conjunto de cone de nariz 630 pode ser estendido dentro do arco aórtico em uma orientação centralizada.

Uma décima segunda versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 152 e 155. Nesta versão, é provida uma haste de integração de balão 460 com uma configuração de balão 462. Uma haste de integração de balão 460 é inserida em pelo menos parte do arco aórtico e a configuração de balão 462 é inflada na curva superior do arco aórtico; vide FIG. 152. Depois, a extremidade distal do conjunto de integração 600 passa pela aorta e pela configuração de balão inflada 462, conforme mostrado na FIG. 153. A extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100 é posicionada no arco aórtico e, após ser constatada a aposição satisfatória do plano de influxo 300 e do plano de implante 400, a configuração de balão 462 é esvaziada e a haste de integração de balão 460 pode ser removida. Finalmente o implante de sonda 1100

é totalmente implantado conforme descrito acima. A FIG. 155 ilustra uma configuração de corte transversal possível para o balão 462 desta versão.

Uma décima terceira versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 156 a 158. Conforme descrito acima, a borda proximal 12 que é perpendicular às bordas longitudinais (veja a FIG. 71) será difícil de ser posicionada em um vaso curvado e, neste caso, o plano de influxo 300 será em um ângulo em relação ao plano de implante 400, conforme mostrado na FIG. 157. Para contra-atuar esta não-aposição da extremidade proximal 12 que não possui um stent descoberto, o implante de sonda 1100 pode ser formado com uma extremidade proximal não linear 12', conforme mostrado na FIG. 158. Com este contorno angulado, se o lado mais curto (lado esquerdo na FIG. 158) estiver posicionado na curva inferior do vaso, a extremidade proximal 12 se encaixará dentro da aorta para alinhar o plano de influxo 300 e o plano de implante 400, conforme mostrado na FIG. 158.

Uma décima quarta versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIG. 159. A extremidade 632 ou o conjunto de cone de nariz 630 é configurada com um dilatador simétrico 470 mostrado na FIG. 159. Este dilatador 470, quando fechado, é meramente um cilindro. Entretanto, quando aberto, conforme mostrado na figura, as duas superfícies de apoio externas 472 aplicam pressão nos lados opostos do vaso em que o implante de sonda 1100 deve ser implantado, centralizando assim o conjunto de cone de nariz 630 e a extremidade proximal 12 dentro do vaso para a implantação com aposição do plano de influxo 300 e o plano de implante 400.

Uma décima quinta versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 160 e 161. Nesta versão, uma variedade (por exemplo, quatro) dos fios 480 são rosqueados através do conjunto de integração 600 e são conectados a, por exemplo, quatro quadrantes do dispositivo de captura de ápice 634. Na extremidade proximal do conjunto de integração 600 está localizado um botão de atuação ou "controle" 482. Pressionando ou de outro modo acionando o botão 482, é aplicada tensão a um ou mais dos fios 480 e move a extremidade 632. Esta manobra é usada para centralizar a extremidade 632 conforme desejado de modo a garantir a aposição do plano de influxo 300 e o plano de implante 400.

Uma décima sexta versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 162 e 163. Devido ao sangue estar fluindo através da aorta em que um implante de sonda 1100 deve ser implantado, as propriedades do fluxo podem ser usadas para tornar perpendicular a
5 abertura proximal do implante de sonda com a tangente do arco aórtico para fornecer uma selagem próxima ótima. Em particular, uma "biruta" cônica 490 pode ser incorporada no conjunto de integração 600. O diâmetro proximal da biruta 490 é grande o suficiente para, logo após a expansão, devido ao fluxo de sangue de entrada, a abertura proximal 492 da biruta 490 se abre e pressiona contra a parede
10 aórtica. Neste tipo de configuração, a biruta 490 canaliza todo fluxo de sangue através dela e descarrega o fluxo a partir de uma abertura distal 494. A abertura distal 494 é feita de forma que seja menor do que a abertura proximal 492. A mudança no tamanho da abertura aumenta a pressão na biruta 490. Quando o fluxo de sangue é canalizado em uma trajetória que é concêntrica com a aorta,
15 como, através de um conjunto espaçado continuamente de orifícios de saída 494, a pressão balanceada (e centralizada) poderia centralizar radialmente a parte de orientação do implante de sonda 1100 durante o posicionamento.

Em uma configuração de exemplo mostrada na FIG. 162, a extremidade proximal 492 da biruta 490 é acoplada com suturas ao dispositivo de captura de
20 ápice 632. A extremidade distal 492 da biruta 490 pode ou não ser acoplada a uma parte do conjunto de integração 600 distal da extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100 a ser posicionado. Compare as FIGs. 162 e 163. Observa-se que não havendo qualquer conexão distal (FIG. 163) pode ser mais vantajoso, porque o desempenho do balanceamento do fluxo sangüíneo pode ser melhor do que com
25 conexão distal (FIG. 162). Se a extremidade distal 494 da biruta 490 estiver anexada, um método de arranque para as suturas pode ser usado junto com a incorporação das portas de fluxo de sangue, conforme ilustrado na FIG. 162. O desempenho da biruta 490 pode ser avaliado com diâmetro de porta de descarga variável e roscas cônicas gerais.

30 Uma décima sétima versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 164 a 169. Nesta versão, uma pluralidade de hipo-tubos 500 de metal com memória de forma (por exemplo, Nitinol) são anexados ao conjunto de integração 600 e atuam como um

mecanismo de centralização de extremidade e, conseqüentemente, o implante de sonda 1100 durante o posicionamento e disposição do implante de sonda. Em uma versão de exemplo, dois tubos de controle ou lumens 502, 504 são colocados em algum lugar entre, em torno ou sobre os lumens de liberação de ápice 620, 640.

5 Cada um dos hipo-tubos 500 fica preso em sua extremidade distal 506 ao tubo de controle interno 502 em ou próximo da extremidade 632. Cada um dos hipo-tubos 500 fica ainda preso em sua extremidade proximal 508 ao tubo de controle externo 504 a uma distância da extremidade 632. Conforme ilustrado na comparação das FIGs. 165 e 166, o movimento para frente (de avanço) do tubo de controle externo
10 faz com que os hipo-tubos 500 se expandam em um formato “cesta” que contacta as paredes da aorta e centraliza a extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100 dentro do vaso. Quando nesta posição avançada do tubo de controle externo 504, conforme mostrado a FIG. 164, os hipo-tubos 500 são usados para criar um arco durante o posicionamento e, com isto, facilitar a função de centralização. O
15 movimento para trás (de retração) do tubo de controle externo 504 diminui o perfil dos hipo-tubos 500 para que eles se assentem longitudinalmente ao longo do comprimento do tubo de controle interno 502.

Para incorporar esta característica no dispositivo de fixação de stent que conecta com cada um dos ápices proximais 1132 do stent de fixação 1130, cada
20 hipo-tubo 500 possui um “entalhe” pequeno 510 (ligeiramente maior do que o diâmetro do fio do stent de fixação 1130). Este “entalhe” está localizado no centro do arco pré-formado dos hipo-tubos 500 (veja FIGs. 166 e 167). Dentro do diâmetro do hipo-tubo côncavo 500 existe um fio de liberação rígido que atua para engatar os ápices proximais 1132 para conectar de forma articulada o stent de fixação 1130
25 ao sistema de integração. Veja, por exemplo, as FIGs. 133 a 135. A fixação articulada mostrada nas FIGs. 168 e 169 garante um travamento seguro do implante de sonda 1100 ao conjunto de liberação 600. Durante a conexão do implante de sonda 1100 ao conjunto de liberação 600, os ápices 1132 do stent de fixação 1130 estão posicionados em cada entalhe 510 e o fio de liberação rígido é
30 alimentado sobre o stent de fixação 1130 para capturar (prender) o stent de fixação 1130 e mantê-lo preso no conjunto de liberação 600 (veja FIG. 169). A liberação do implante de sonda 1100 do conjunto de liberação 600 é obtida retirando-se o fio rígido de dentro dos hipo-tubos 500. A expansão do hipo-tubo de Nitinol pré-

formado pode ser realizada manualmente (ação de deslize) ou através de uma configuração autodilatável.

Uma décima oitava versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal está ilustrada nas FIGs. 170 a 172. Nesta
5 versão, a extremidade 632''' ganhou segmentos exteriores expansíveis 6322''', neste caso, três segmentos. A extremidade 632''' também contém um mecanismo de expansão interior, por exemplo, uma mola acionada ou um mecanismo de acionamento do empurrador que estende os segmentos exteriores 6322''' da posição mostrada nas FIGs. 170 e 171 para a posição mostrada na FIG. 172.
10 Quando a extremidade 632''' é então expandida, ela fica centralizada dentro do vaso curvado, centralizando também assim a extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100.

As versões de centralização de extremidade não estão limitadas à extremidade distal do conjunto de integração 600. O fio-guia 610 também pode ser
15 usado. Mais especificamente, em uma décima nona versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da aposição da extremidade proximal, o fio-guia 610 pode ser fornecido com uma "cesta" expansível 520 em sua extremidade distal, conforme mostrado nas FIGs. 173 a 175. Esta cesta 520 pode ser autodilatável ou expansível manualmente e se abre dentro da aorta quando a cesta 520 está bem
20 ascendente do plano de implante 400. O conjunto de integração 600 é introduzido pelo fio-guia 610 no local de posicionamento. Após a integração do implante de sonda 1100, o fio-guia 610 é retirado do lúmen do fio-guia 620 do conjunto de integração 600 e retirado junto com o conjunto 600.

Uma vigésima versão de exemplo do dispositivo de aperfeiçoamento da
25 aposição da extremidade proximal está ilustrada na FIG. 176. Esta versão oferece uma alternativa ao stent descoberto bioabsorvível 30, incluindo um stent descoberto removível 30'. Utilizando um stent descoberto deste tipo 30' durante a disposição, mas removendo-o após a aposição do plano de influxo 300 e o plano de implante 400 ser confirmada, fornece as características de auto-centragem do stent
30 descoberto original 30, mas sem os efeitos prejudiciais que podem ser causados por uma exposição de longo prazo do stent descoberto 30 na parede interna do vaso em que o implante de sonda 1100 está implantado. Este stent descoberto removível 30' pode ser fixado ou ser parte do dispositivo de captura de ápice 634

ou em parte dele. Este stent descoberto 30' pode ser prendido de forma fixa à extremidade proximal da cabeça de ápice distal 636, por exemplo, e preso de forma removível à extremidade proximal 12 do implante de sonda 1100. A desconexão do stent descoberto 30' pode ser realizada de uma variedade de formas. Uma versão de exemplo pode separar o stent descoberto 30' com um anel de coleta que desliza sobre o stent descoberto 30' em uma direção proximal. Na medida em que o anel avança proximalmente ao longo das curvas individuais do stent descoberto 30', uma força para dentro radialmente é conferida em cada ápice proximal 32' suficiente para liberar ou quebrar o contato entre o ápice 32' e o implante de sonda 1100. Um outro exemplo de dispositivo de remoção de stent descoberto inverte a orientação de um gancho que conecta cada ápice 32' ao implante de sonda 1100 de forma que o dispositivo de captura de ápice 634 é movido distalmente para liberar o stent descoberto 30' do implante de sonda 1100.

Entende-se que qualquer uma das dezenove versões de exemplo descritas acima pode ser usada individualmente ou em qualquer combinação.

Embora as versões de exemplo da invenção tenham sido ilustradas e descritas, fica claro que a invenção não é assim tão limitada. Inúmeras modificações, mudanças, variações, substituições e equivalentes serão percebidas pelos versados na arte sem se afastar do espírito e do escopo da presente invenção, conforme definida pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Um método para implantar uma prótese de forma centralizada dentro de um lúmen curvado, **caracterizado por** compreender:
 - o carregamento de uma prótese em um invólucro de integração, tendo a prótese uma extremidade proximal e o invólucro tendo uma extremidade distal;
 - introduzindo o invólucro em um paciente em direção ao lúmen curvado para dispor pelo menos a extremidade proximal dentro do lúmen curvado; e
 - centralizando pelo menos um entre a extremidade proximal da prótese e a extremidade distal do invólucro dentro do lúmen curvado.
2. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda, após ser realizada a etapa de centralização, a disposição da prótese de forma centralizada dentro do lúmen curvado.
3. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato da extremidade proximal da prótese ter um orifício que define um plano de influxo e um local de implantação da extremidade proximal do lúmen que define um plano de implantação, e que compreende ainda a realização da etapa de centralização alinhando substancialmente o plano de influxo com o plano de implante.
4. O método de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda, após a realização da etapa de centralização, a disposição da prótese com o plano de influxo substancialmente alinhado ao plano de implantação.
5. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda a realização da etapa de centralização mediante a centralização de pelo menos a extremidade distal do invólucro dentro do lúmen curvado com um dispositivo de centralização de invólucro.
6. O método de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda:
 - a realização da etapa de carregamento mediante a retração parcial da prótese a um tamanho menor do que uma parte interna do invólucro e a inserção da prótese parcialmente retraída dentro do invólucro; e
 - a realização da etapa de disposição mediante a liberação da prótese centralizada dentro do lúmen curvado.
7. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda:

- o invólucro como um invólucro interno relativamente flexível; e
- a disposição de forma deslizante do invólucro interno dentro de um cateter externo relativamente rígido.

8. O método de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado por** compreender ainda a realização de etapas de avanço mediante:

- introduzir primeiro o cateter externo contendo o invólucro interno junto em direção ao lúmen curvado para uma posição proximal do lúmen curvado; e
- avançar subsequente o invólucro interno contendo a prótese em direção ao lúmen curvado enquanto o cateter externo permanece substancialmente na posição.

9. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender a realização da etapa de centralização dentro de uma parte curvada de uma aorta.

10. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender ainda:

- a prótese ter um enxerto tubular que define um plano de influxo e um plano de saída; e
- ter todas as partes dos stents sobre o enxerto entre o plano de influxo e o plano de saída.

11. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender ainda:

- dispor um fio-guia através de um local de implantação dentro do lúmen curvado;
- realizar a etapa de introdução mediante a orientação do invólucro de integração contendo a prótese ao longo do fio-guia; e
- realizar a etapa de centralização mediante o deslocamento de pelo menos uma da extremidade proximal da prótese e a extremidade distal do invólucro, em uma direção afastada do fio-guia no local de implantação.

12. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender ainda uma ponta e realizar a centralização da extremidade proximal da prótese com a ponta.

13. O método de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado por** compreender ainda a disposição de forma deslizante da ponta dentro do invólucro

de integração.

14. O método de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda a conexão de forma operativa da ponta no invólucro de integração para realizar a etapa de centralização com a ponta e o invólucro.

5 **15.** O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender ainda:

- dispor de forma deslizante uma ponta dentro do invólucro de entrega para colocar a ponta na extremidade distal do invólucro;
- conectar um dispositivo de centralização de invólucro à ponta através do
- 10 invólucro; e
- realizar a etapa de centralização com o dispositivo de centralização de invólucro.

16. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda:

- 15 – uma ponta com um dispositivo de centralização de invólucro;
- dispor a ponta de forma deslizante dentro do invólucro de integração para colocar a ponta na extremidade distal do invólucro; e
- realizar a etapa de centralização mediante a expansão do dispositivo de centralização de invólucro para fora da ponta.

20 **17.** O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender:

- um dispositivo de centralização de invólucro na extremidade proximal do invólucro; e
- realizar a etapa de centralização com o dispositivo de centralização de
- 25 invólucro.

18. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda a realização da etapa de centralização com o dispositivo de centralização de invólucro separado fisicamente do invólucro.

30 **19.** O método de acordo com a reivindicação 18, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda, antes da realização da etapa de centralização, a disposição de um eixo central do dispositivo de centralização de invólucro aproximadamente ortogonal a um eixo longitudinal do invólucro.

20. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de

compreender a realização da etapa de centralização com um dispositivo de centralização de invólucro circundando uma parte exterior do invólucro.

21. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender a realização da etapa de centralização com um dispositivo de centralização de invólucro disposto entre uma superfície exterior do invólucro e uma parede de um lúmen em que o invólucro está presente.

22. O método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda a realização da etapa de centralização com um dispositivo de centralização de invólucro disposto dentro do invólucro.

23. Um método para implantar de forma centralizada uma prótese, **caracterizado por** compreender:

- dispor pelo menos uma extremidade proximal de uma prótese em um lúmen curvado de um paciente; e
- centralizar a extremidade proximal da prótese dentro do lúmen curvado antes de implantar a prótese dentro.

24. Um método para implantar uma prótese de forma centralizada dentro de um lúmen curvado, **caracterizado por** compreender:

- carregar uma prótese em um invólucro de integração, tendo a prótese uma extremidade proximal e o invólucro tendo uma extremidade distal; e
- uma primeira etapa de avanço, introduzindo o cateter externo contendo o invólucro interno junto em direção ao lúmen curvado para uma posição proximal do lúmen curvado; e
- em uma segunda etapa de avanço, introduzindo o invólucro interno contendo a prótese em direção ao lúmen curvado para colocar pelo menos a extremidade proximal dentro do lúmen curvado enquanto o cateter externo permanece substancialmente no local;
- centralizando pelo menos a extremidade proximal da prótese e a extremidade distal do invólucro dentro do lúmen curvado; e
- após realizar a etapa de centralização, dispor a extremidade proximal da prótese centralizada dentro do lúmen curvado.

25. Um método de implantar uma prótese em um paciente em um local de tratamento, **caracterizado por** compreender:

- um sistema de integração de prótese com um invólucro interno relativamente

flexível e um invólucro externo relativamente rígido;

- levando uma prótese dentro do invólucro interno;
- introduzir o invólucro interno contendo a prótese para dentro do invólucro externo;
- 5 – introduzir o invólucro externo em um paciente em direção ao local de tratamento até a uma dada posição a uma distância do local de tratamento;
- enquanto retém o invólucro externo na dada posição:
 - avançar o invólucro interno para fora do invólucro externo para o local de tratamento para dispor pelo menos a extremidade proximal do invólucro
 - 10 interno dentro do local de tratamento; e
 - centralizar pelo menos uma das extremidades proximal da prótese e a extremidade distal do invólucro interno dentro do lúmen curvado;
 - retraindo o invólucro interno para implantar pelo menos parcialmente a prótese no local de tratamento; e
- 15 – logo após a conclusão da implantação da prótese, retirar do paciente tanto o invólucro interno quanto o externo.

26. Um dispositivo de reparo vascular, **caracterizado por** compreender:

- um enxerto tubular com uma extremidade superior, uma extremidade inferior, e uma superfície interna; e
- 20 – um stent de fixação parcialmente conectado a mencionada superfície interna de dito enxerto, dito stent de fixação possuindo uma circunferência que define ápices superior, ápices inferior, e suportes conectando as respectivas laterais de ditos ápices superior e inferior, cada um dos ditos suportes contendo uma parte superior e uma parte inferior, dita parte superior de pelo menos alguns dos ditos
- 25 suportes estando desconectados de dita superfície interior de dito enxerto e alguns de ditos ápices superior adjacentes de ditos suportes desconectados estando desconectados de dita superfície interna de dito enxerto.

27. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado por** conter ainda um *crown stent* conectado em forma de circunferência a dito enxerto próximo

30 à dita extremidade superior, e superior a dito stent de fixação.

28. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo** fato de ditos ápices inferiores estarem conectados as ditas superfície interna de dito

enxerto.

29. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de dito *crown stent* estar conectado a dita superfície interna.

30. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de:

- 5 – dito enxerto possuir uma superfície exterior; e
- dito *crown stent* estar conectado em forma de circunferência a dita superfície exterior.

31. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de dito *crown stent* ser um anel recortado que define os ápices distais.

10 32. O dispositivo de acordo com a reivindicação 31, **caracterizado pelo** fato de:

- dito anel recortado ter projeções curvadas de forma convexa, conforme visualizado a partir da extremidade superior, conectadas umas as outras por ditos ápices distais; e
- ditos ápices distais estarem em extensões em forma de V com vértice se estendendo em direção a um ápice distal respectivo de dito stent de fixação e pelo menos entre um par de ápices proximais adjacentes de dito stent de fixação.

15 33. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo** fato de dita parte inferior estar entre aproximadamente 10% e 90% de um comprimento dos mencionados suportes.

20 34. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo** fato de dita parte inferior estar entre aproximadamente 60% e 70% de um comprimento de ditos suportes.

25 35. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de dita extremidade superior definir um plano de abertura e dito *crown stent* estar anexado a dito enxerto inferior de dito plano de abertura.

30 36. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de dito stent de fixação estar disposto na parte inferior de dito *crown stent* a uma distância para colocar um conjunto de capturação de stent dentro de dito enxerto quando dito stent de fixação está capturado desse modo.

37. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de pelo menos um entre dito stent de fixação e dito *crown stent* ser de um material selecionado de um grupo consistindo de nitinol, aço inoxidável, biopolímeros, ligas

de cromo-cobalto, e ligas de titânio.

38. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de dito *crown stent* e dito stent de fixação estarem costurados a um enxerto com pontos, com espaçamentos de ponto entre aproximadamente 0.5 mm e aproximadamente 5 mm.

39. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de dito enxerto possuir um diâmetro expandido e ditos *crown stent* e de fixação terem um diâmetro em descanso maior do que dito diâmetro expandido.

40. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo** fato de ditos ápices superiores e ditos ápices inferiores serem arredondados.

41. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo** fato de ditos ápices inferiores terem um determinado raio de curvatura e ditos ápices superiores terem um raio de curvatura pelo menos de mesmo tamanho dos ditos dados raios de curvatura.

42. O dispositivo de acordo com a reivindicação 32, **caracterizado pelo** fato de que ditos suportes de dito stent de fixação serem substancialmente lineares, e ditas extensões em forma de V terem suportes substancialmente lineares adjacentes a cada um dos ditos vértices.

43. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo** fato de ditos suportes serem entre 10 e 20.

44. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado por** compreender ainda pelo menos um stent acoplado em circunferência a dito enxerto inferior de dito stent de fixação.

45. O dispositivo de acordo com a reivindicação 44, **caracterizado pelo** fato de dito enxerto possuir uma superfície exterior e pelo menos um de dito stent estar costurado a pelo menos uma das superfície interior e exterior.

46. O dispositivo de acordo com a reivindicação 44, **caracterizado pelo** fato de:

- pelo menos um dos stents mencionados possuir um número de ápices; e
- dito stent de fixação possui alguns ápices maior do que os de dito stent mencionado.

47. O dispositivo de acordo com a reivindicação 44, **caracterizado pelo** fato de:

- pelo menos um stent possuir ápice proximal e distal; e
- dito raio de curvatura de ditos ápices inferiores ser substancialmente

equivalente a um raio de curvatura de ditos ápices proximal e distal de pelo menos um de dito stent.

48. O dispositivo de acordo com a reivindicação 47, **caracterizado pelo** fato de dito raio de curvatura de ditos ápices inferiores de dito stent de fixação ser equivalente a um raio de curvatura de ditos ápices proximais de pelo menos um stent adjacente a dito stent de fixação.

49. O dispositivo de acordo com a reivindicação 44, **caracterizado por** compreender ainda um *crown stent* acoplado em circunferência a dito enxerto adjacente à dita extremidade superior, e superior a dito stent de fixação, em pelo menos um de dito *crown stent*, e dito stent de fixação ter uma amplitude maior do que a amplitude de pelo menos um dito stent.

50. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo** fato de dito enxerto, ditas partes superiores e ditos ápices superiores definirem as áreas de conexão para conectar de forma liberável a um dispositivo de fixação de stent.

51. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado por** compreender ainda um segundo *crown stent* acoplado em circunferência a dito enxerto próximo à dita extremidade inferior.

52. O dispositivo de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo** fato de:

- dito *crown stent* ser um anel recortado que define as projeções curvadas de forma convexa conforme visualizado de dita extremidade superior conectadas uma a outra por ápices distais; e
- dito enxerto estar pelo menos parcialmente removido entre os respectivos pares de ditos ápices distais.

53. Um enxerto tubular com uma extremidade superior, uma extremidade inferior, e uma superfície interior; e uma estrutura de suporte **caracterizados por** compreender:

- um *crown stent* acoplado em circunferência a dito enxerto próximo à dita extremidade superior; e
- um stent de fixação acoplado parcialmente a dito enxerto inferior de dito *crown stent*, dito stent de fixação com uma circunferência que define ápices superiores, ápices inferiores, e suportes que conectam as respectivas partes próximas de ditos ápices superior e inferior, cada um dos ditos suportes com uma parte superior e uma parte inferior, dita parte superior de pelo menos

alguns de ditos suportes estando desconectados de dita superfície interior de dito enxerto, e alguns de ditos ápices superiores próximos de ditos suportes desconectados estando desconectados de dita superfície interior de dito enxerto.

- 5 **54.** Um dispositivo de reparo vascular, **caracterizado por** compreender:
- um enxerto tubular com uma extremidade superior e uma superfície interior; e
 - um stent de fixação parcialmente acoplado a dita superfície interior de dito enxerto e cobrindo dito stent de fixação, dito stent de fixação tendo uma circunferência que define ápices superiores, ápices inferiores, e suportes que
- 10 conectam as respectivas partes próximas de ditos ápices superior e inferior, cada um dos suportes tendo uma parte superior e uma parte inferior, ditos ápices inferiores e dita parte inferior de ditos suportes estarem conectados a dita superfície interior de dito enxerto, e somente algumas das metades superiores e ditos ápices superiores estarem conectados a dita superfície interior de dito
- 15 enxerto.
- 55.** O dispositivo de acordo com a reivindicação 54, **caracterizado por** compreender ainda um *crown stent* acoplado em circunferência a dito enxerto adjacente à dita extremidade superior e superior e a dito stent de fixação.
- 56.** O dispositivo de acordo com a reivindicação 54, **caracterizado pelo** fato de
- 20 pelo menos 3 de ditos ápices superiores estarem desconectados a dito enxerto.
- 57.** O dispositivo de acordo com a reivindicação 56, **caracterizado pelo** fato da captura de ditos pelo menos 3 ápices proximais definirem uma abertura central suficientemente grande para permitir o escoamento de fluxo através de dito enxerto.
- 25 **58.** O dispositivo de acordo com a reivindicação 55, **caracterizado pelo** fato de: pelo menos 3 de ditos ápices superiores estarem desconectados de dito enxerto; e dito *crown stent* forçar dita extremidade superior a se abrir para permitir o escoamento de fluxo através de dito enxerto quando ditos pelo menos 3 ápices proximais estão capturados centralmente dentro de dito enxerto.
- 30 **59.** Um dispositivo de reparo vascular, **caracterizado por** compreender:
- um enxerto tubular com uma extremidade superior, uma extremidade inferior, e uma superfície interior; e
 - uma base estrutural com pelo menos 2 stents:

- um primeiro de ditos stents estando conectado em circunferência a dito enxerto adjacente à dita extremidade superior; e
- um segundo de ditos stents estando conectado parcialmente a dito enxerto inferior de dito primeiro stent, dito segundo stent tendo uma circunferência que define ápices superiores, ápices inferiores, e suportes que conectam as respectivas partes adjacentes de ditos ápices superior e inferior, cada um de ditos suportes com uma parte superior e uma parte inferior, dita parte superior de pelo menos alguns de ditos suportes estando desconectados de dita superfície interior de dito enxerto, e alguns de ditos ápices superiores adjacentes de ditos suportes desconectados estando desconectados de dita superfície interior de dito enxerto.

60. O dispositivo de acordo com a reivindicação 59, **caracterizado pelo** fato de dito segundo stent estar parcialmente acoplado a dita superfície interior de dito enxerto inferior e adjacente a dito primeiro stent.

61. Um dispositivo de reparo vascular, **caracterizado por** compreender:

- um enxerto tubular com uma extremidade superior, uma extremidade inferior e uma superfície interior; e
- uma base estrutural com pelo menos 2 stents:
 - um primeiro de ditos stents estando conectado em circunferência a dito enxerto adjacente à dita extremidade superior; e
 - um segundo de ditos stents estando conectado parcialmente a dito enxerto inferior de dito primeiro stent, dito segundo stent possuindo uma circunferência que define ápices superiores, ápices inferiores, e suportes que conectam as respectivas partes adjacentes de ditos ápices superiores e inferiores, cada um de ditos suportes tendo uma parte superior e uma parte inferior, ditos ápices inferiores e dita parte inferior de ditos suportes estando conectados a dita superfície interior de dito enxerto, e apenas algumas de ditos partes superiores e ditos ápices superiores estarem conectados a dita superfície interior de dito enxerto.

62. O dispositivo de acordo com a reivindicação 61, **caracterizado pelo** fato de dito segundo stent estar parcialmente conectado a dita superfície interior de dito enxerto inferior e adjacente a dito primeiro stent.

63. Um dispositivo de reparo vascular, **caracterizado por** compreender:

- um enxerto tubular com uma extremidade superior, uma extremidade inferior e uma superfície interior; e
- um stent de fixação com uma forma mutável periodicamente para definir as partes proximais e partes distais conectadas a dito enxerto somente em ditas partes distais.

64 O dispositivo de acordo com a reivindicação 63, **caracterizado por** compreender ainda um segundo stent conectado a dito enxerto ao longo de toda sua extensão adjacente à dita extremidade superior, e superior a dito stent de fixação.

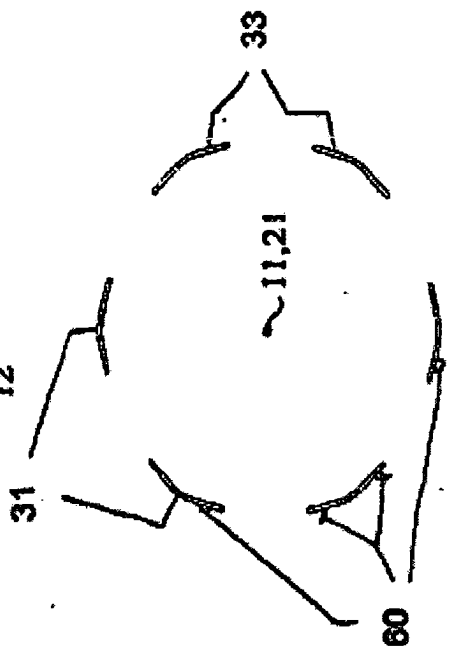
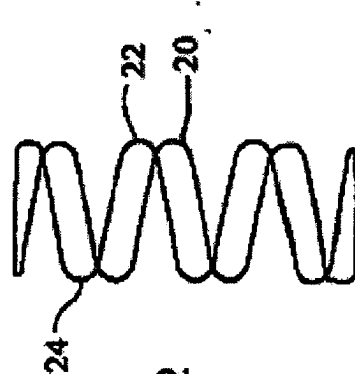
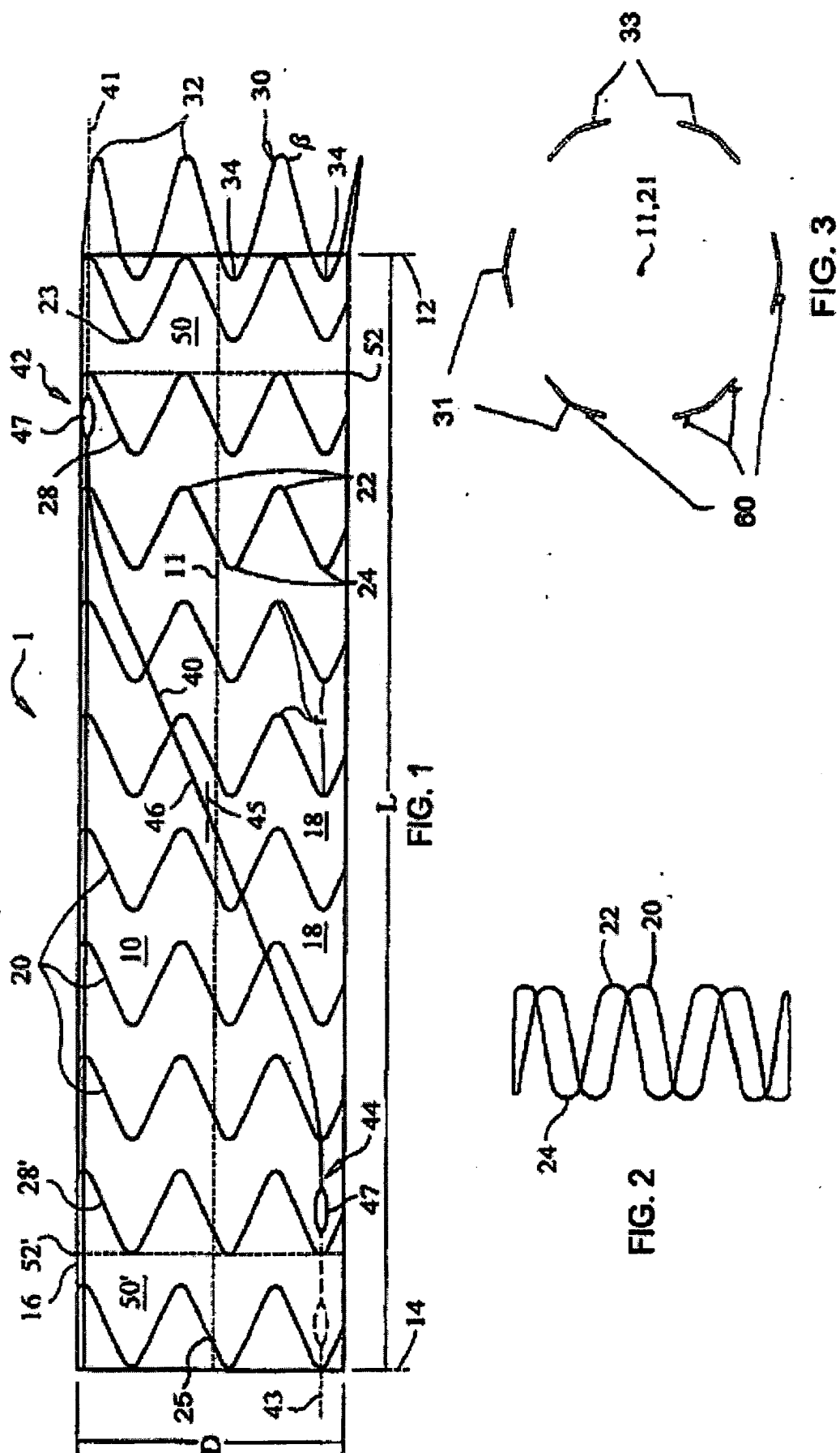
65. Um dispositivo de reparo vascular, **caracterizado pelo** fato de compreender:

- um enxerto tubular com uma extremidade superior, uma extremidade inferior e uma superfície interior; e
- uma base estrutural com pelo menos 2 stents:
 - um primeiro de ditos stents estando conectado a dito enxerto ao longo da totalidade de dito primeiro stent adjacente à dita extremidade superior; e
 - um segundo de ditos stents tendo uma forma mutável periodicamente para definir as partes proximais e partes distais, dito segundo stent estando conectado a dito enxerto inferior de dito primeiro stent somente nas ditas partes distais.

66. Um dispositivo de reparo vascular, **caracterizado por** compreender:

- um enxerto tubular com uma extremidade superior, uma extremidade inferior, e uma superfície interior; e
- uma base de suporte com:
 - um *crown stent* conectado em circunferência a dito enxerto adjacente à dita extremidade superior; e
 - um stent de fixação conectado parcialmente a dito enxerto, inferior e adjacente de dito *crown stent*, dito stent de fixação contendo uma circunferência que define ápices superiores, ápices inferiores e suportes que conectam as respectivas partes adjacentes de ditos ápices superior e inferior, cada um de ditos suportes contendo uma parte superior e uma parte inferior, e apenas ditos ápices inferiores e dita parte inferior de ditos suportes estarem conectados a dita superfície interior de dito enxerto.

67. O dispositivo de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado por** dito stent de fixação apresentar uma extensão de cima para baixo e dito corpo de enxerto abranger dita extensão de cima para baixo.



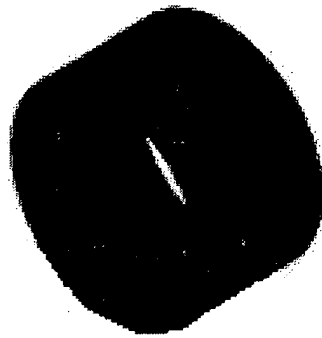


FIG. 4

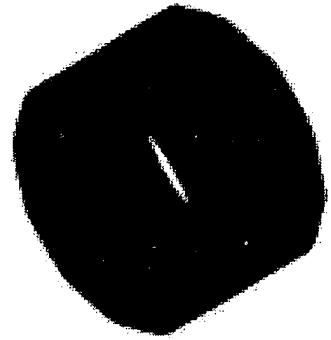


FIG. 6

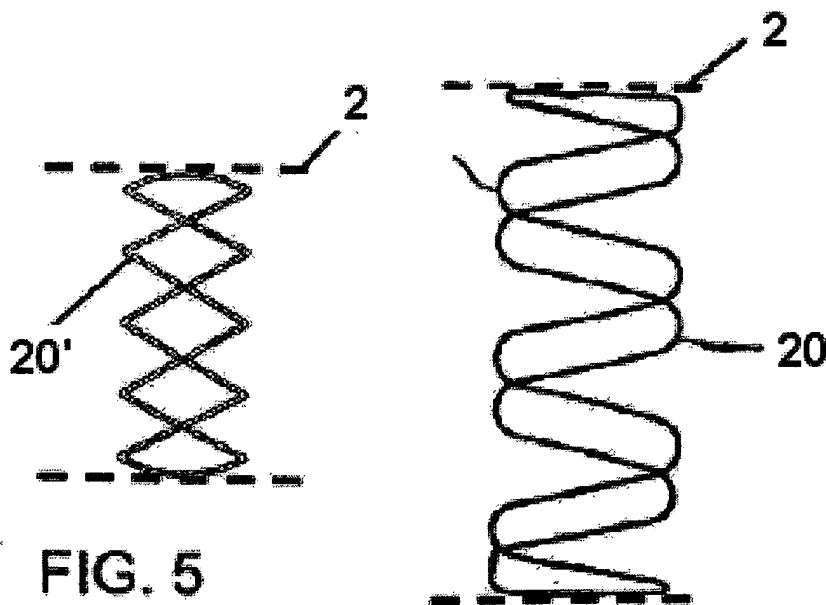
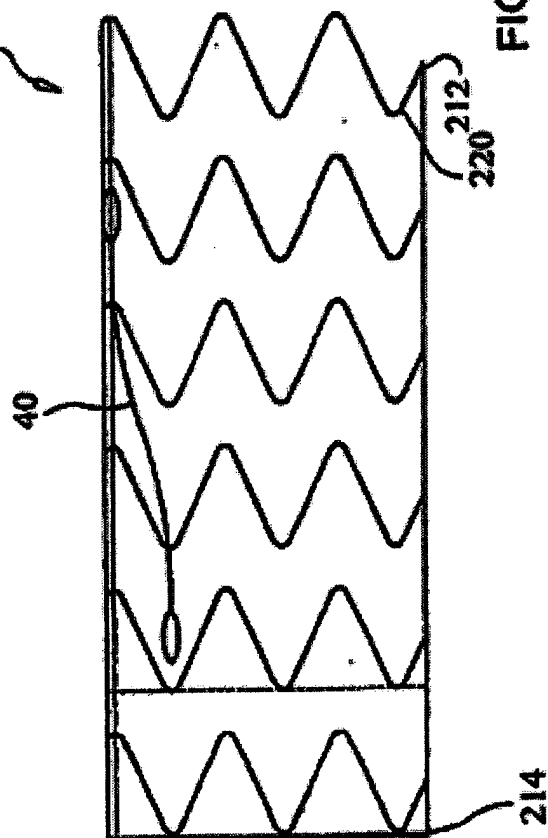
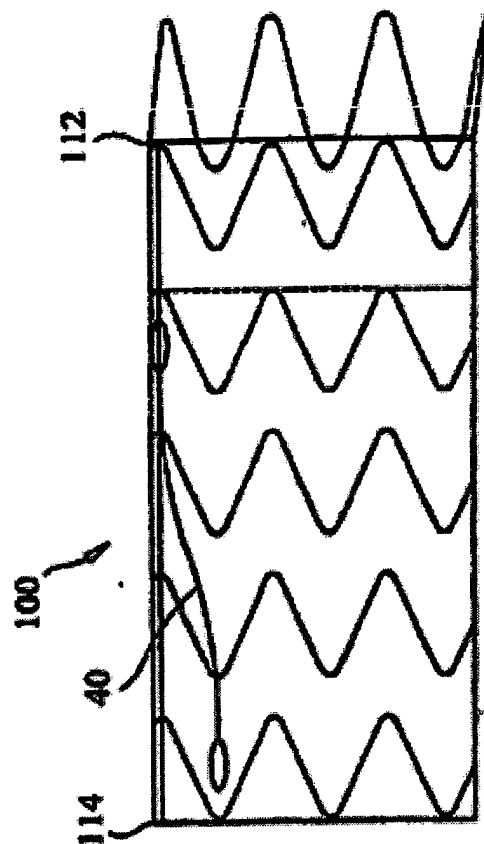
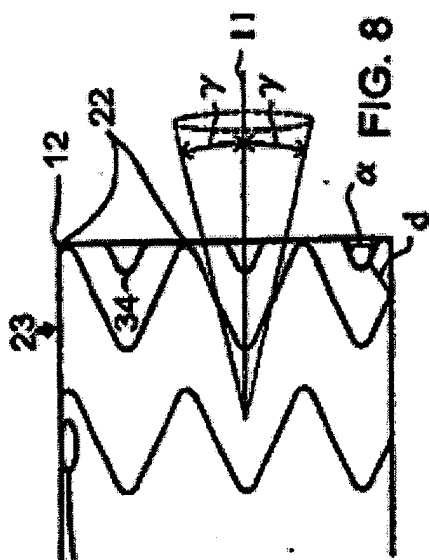


FIG. 5

FIG. 7



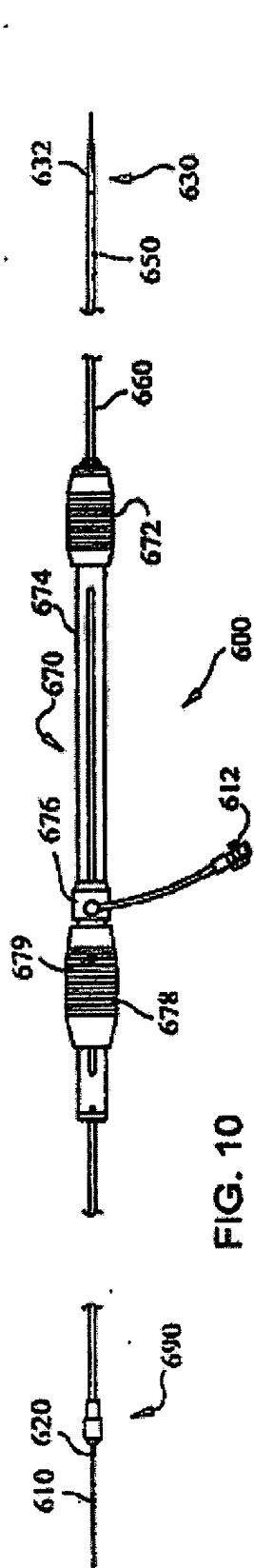


FIG. 10

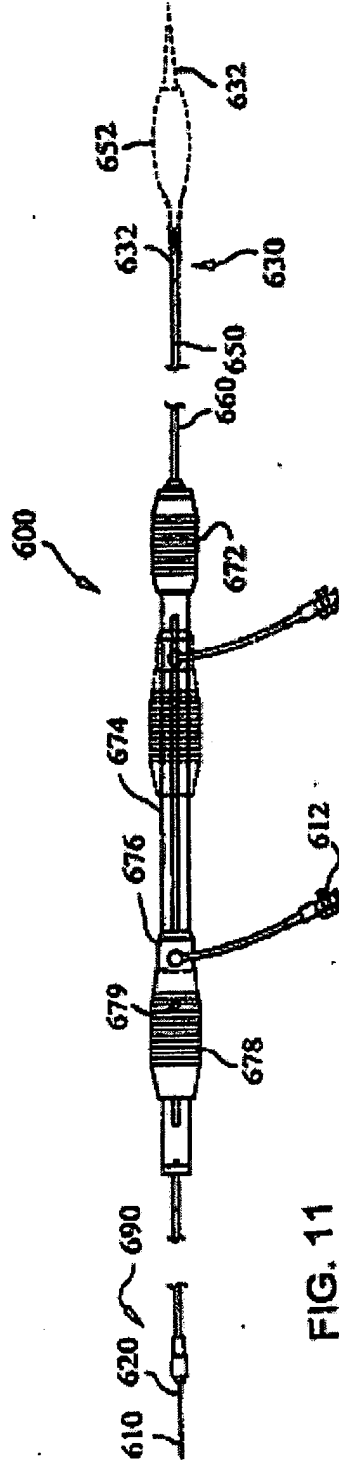


FIG. 11

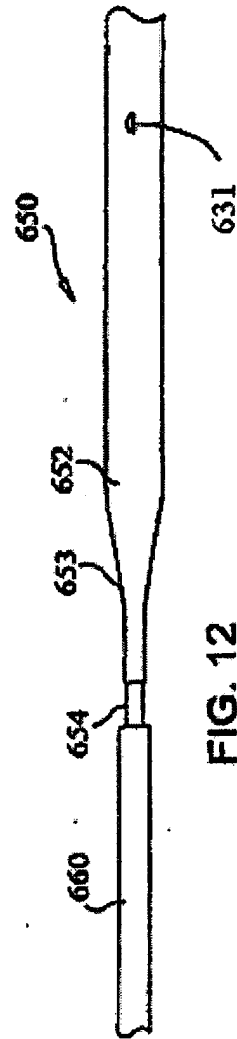


FIG. 12

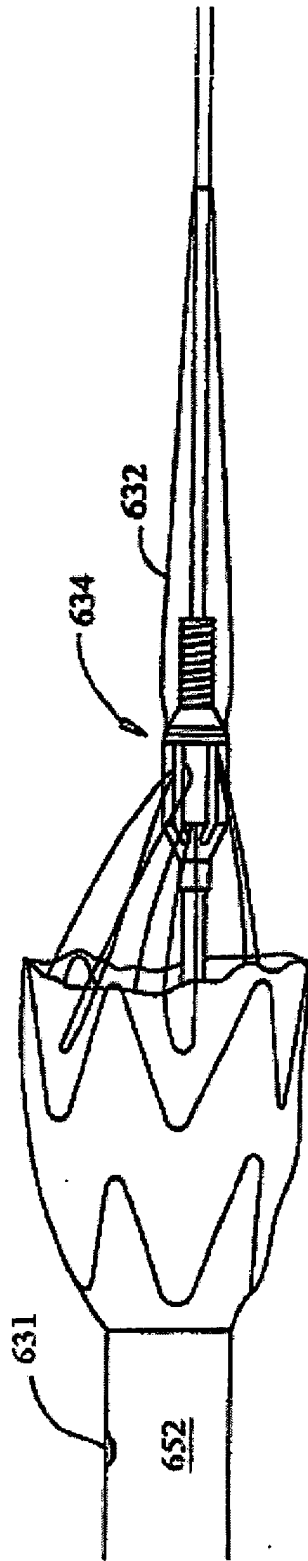


FIG. 13

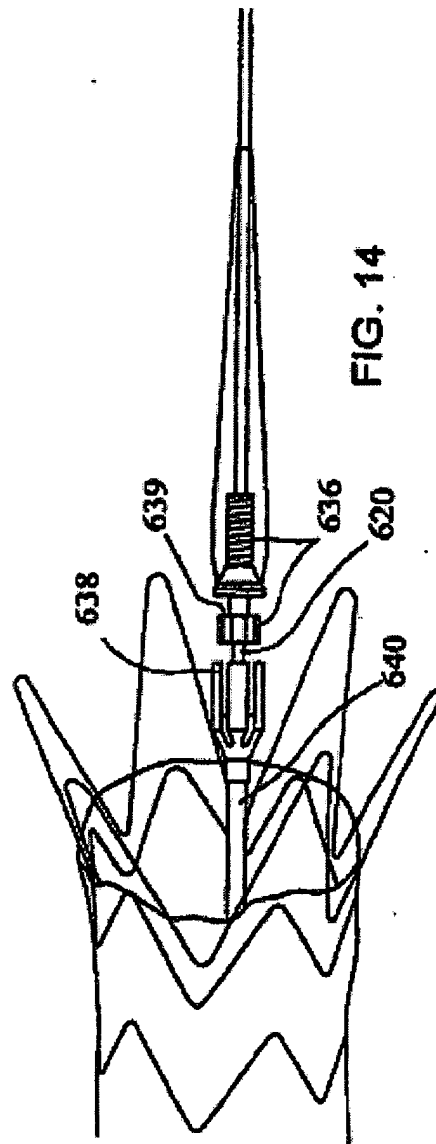
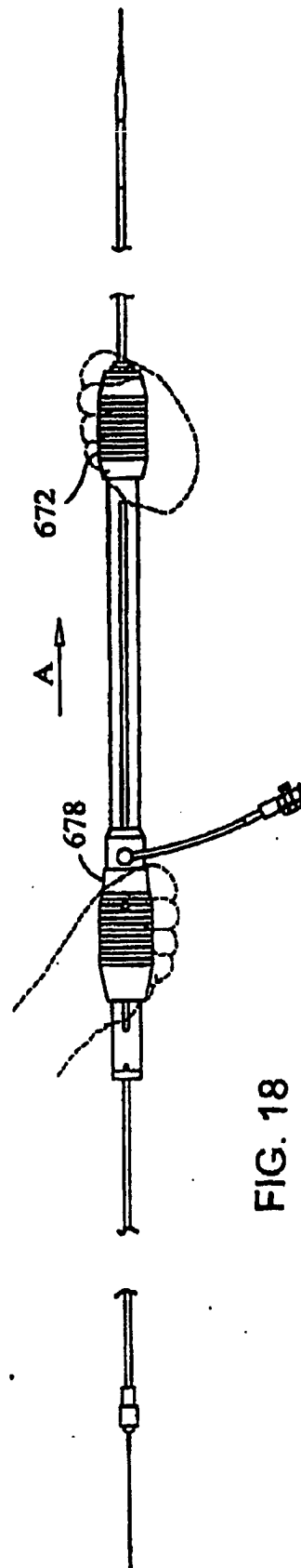
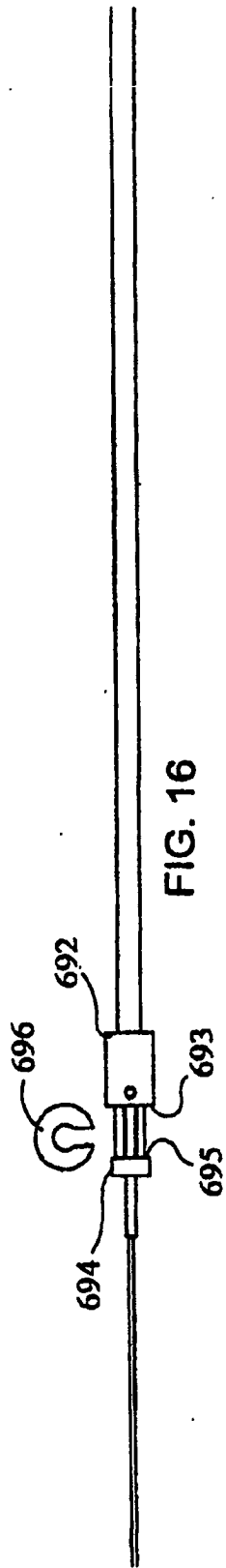
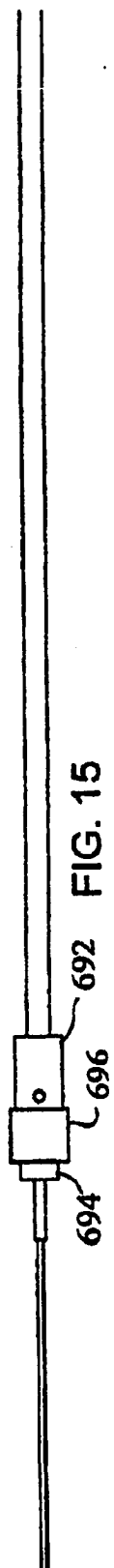
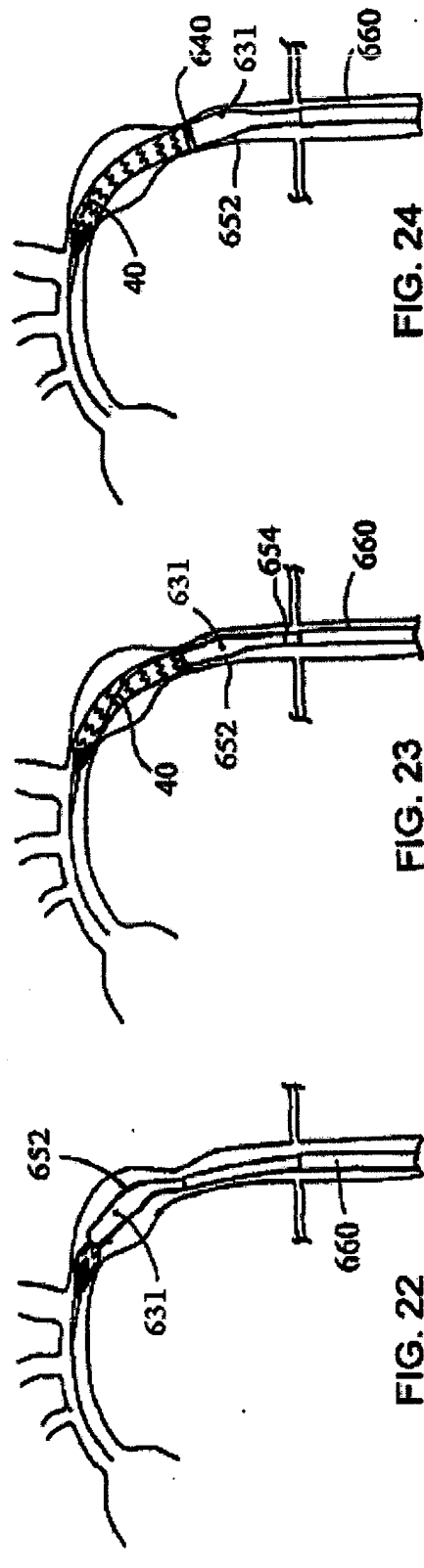
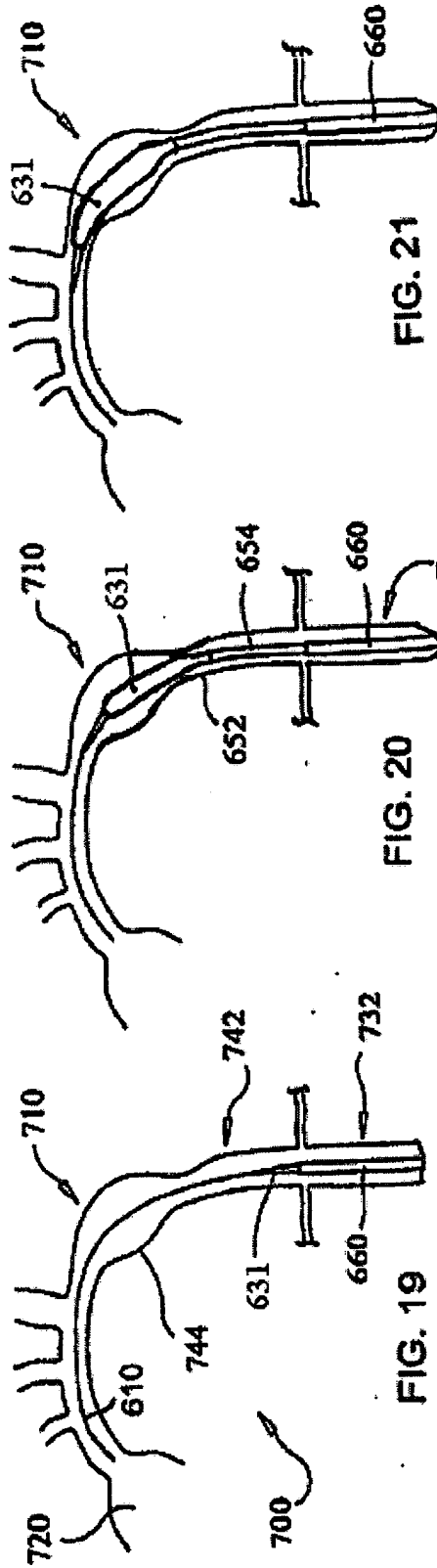


FIG. 14





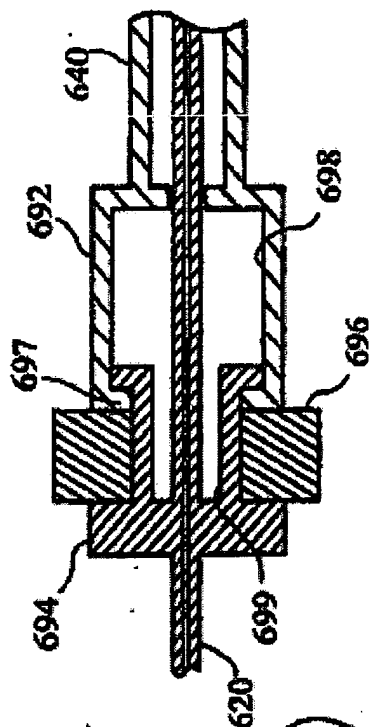


FIG. 26

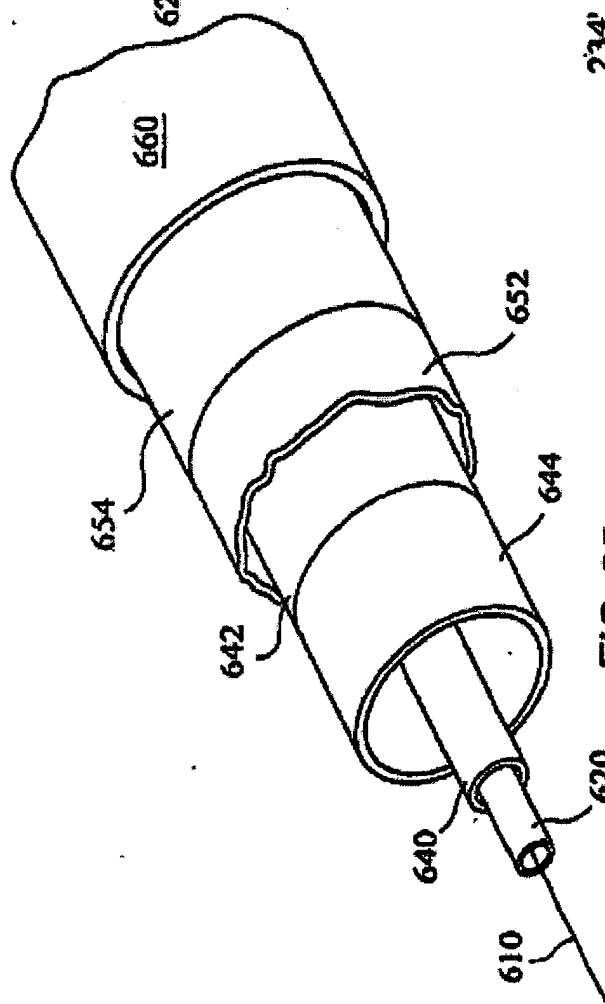


FIG. 25

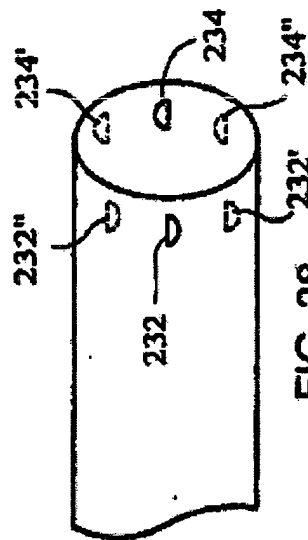


FIG. 28

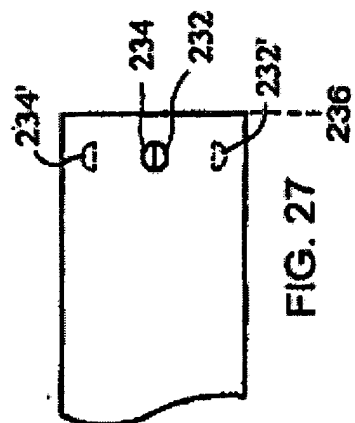
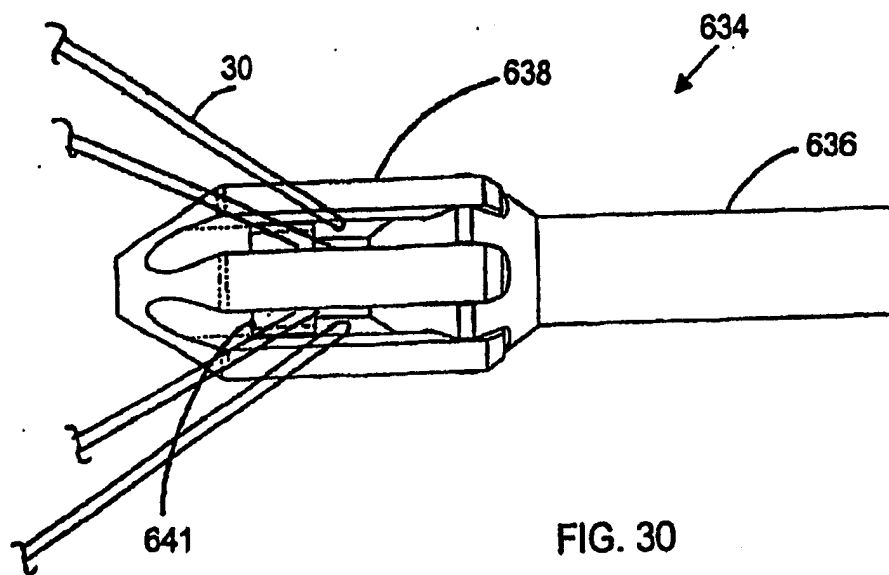
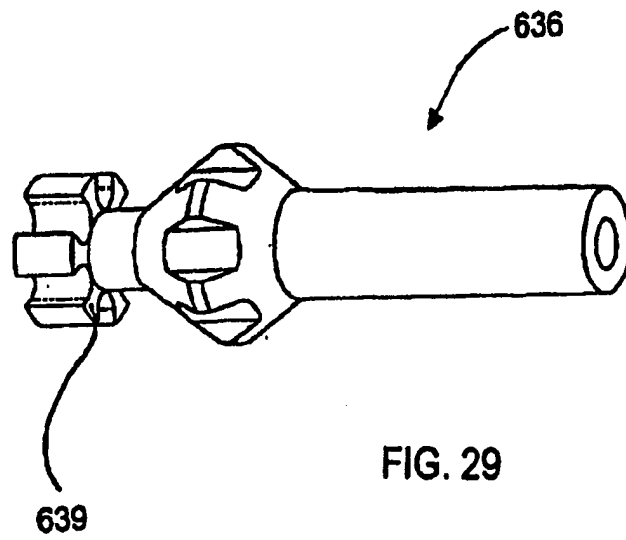
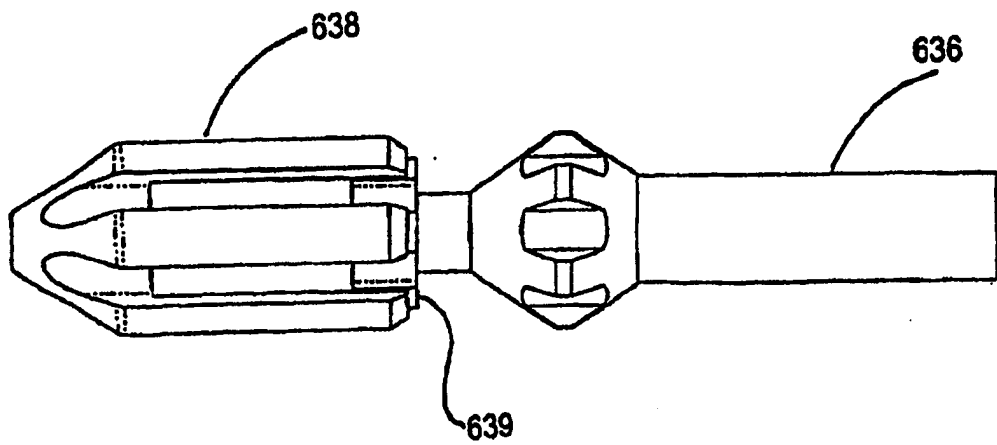
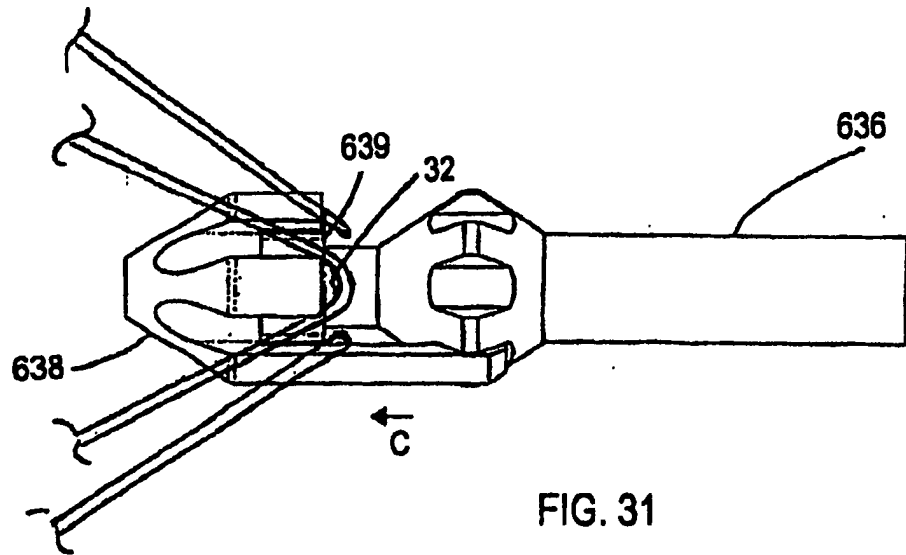


FIG. 27





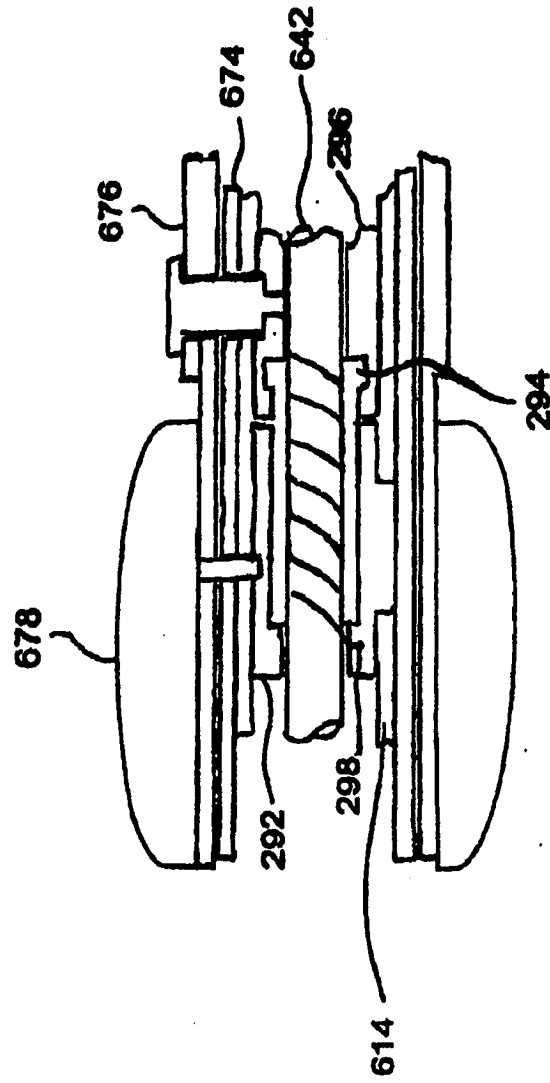


FIG. 33

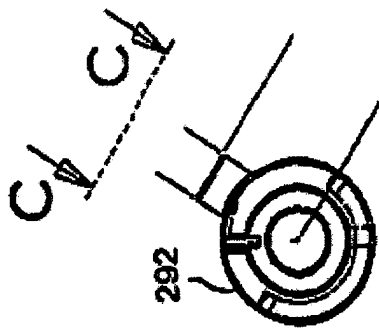


FIG. 34

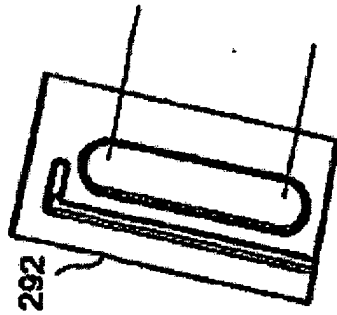


FIG. 35

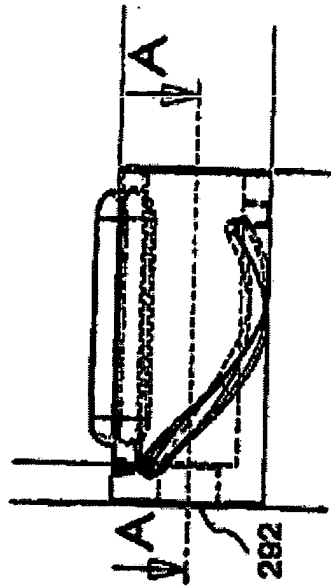


FIG. 36

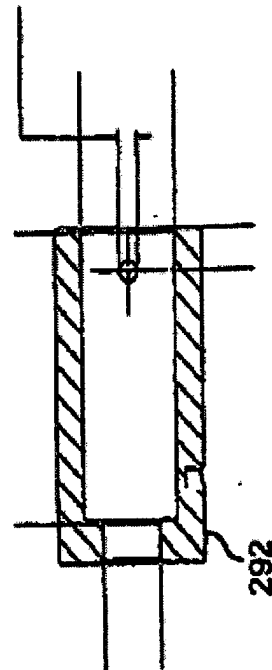


FIG. 37

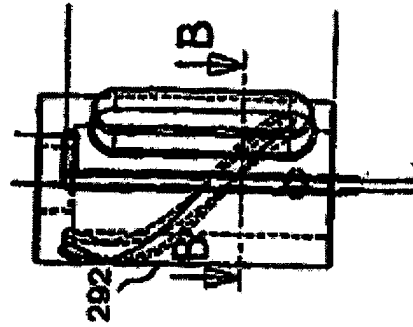


FIG. 38

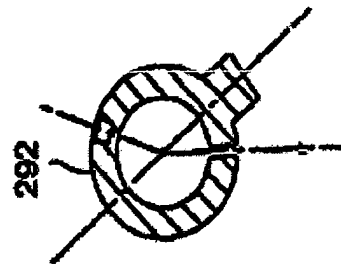


FIG. 39



FIG. 40

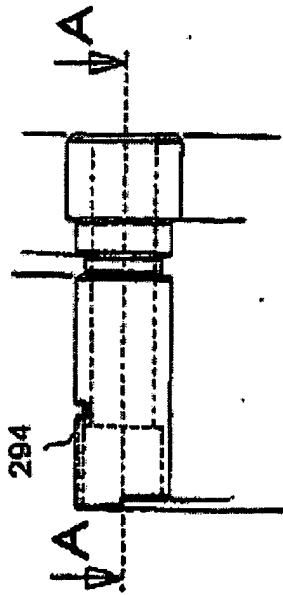


FIG. 41

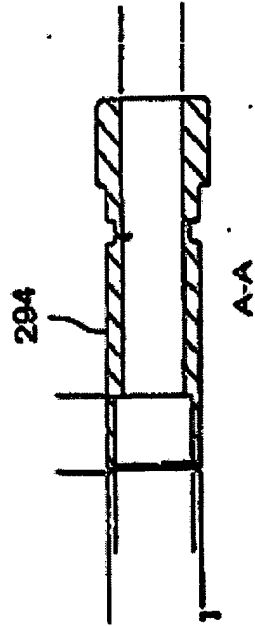


FIG. 42

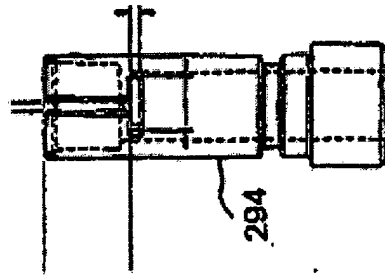


FIG. 43

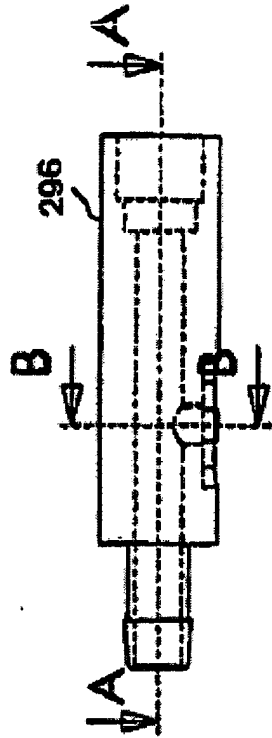


FIG. 44

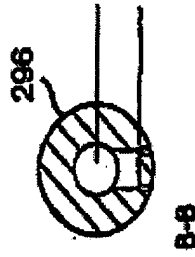
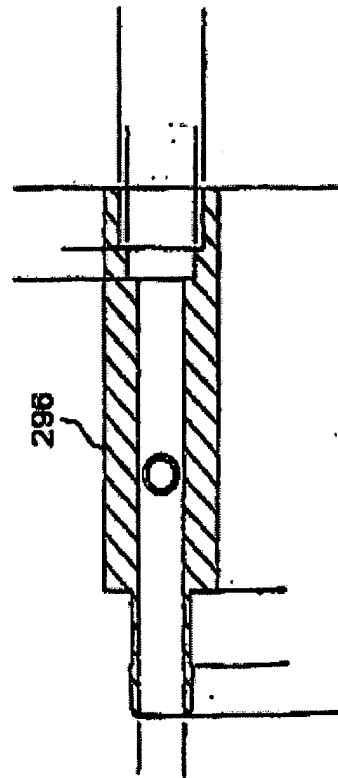


FIG. 46

FIG. 45



A-A

FIG. 47

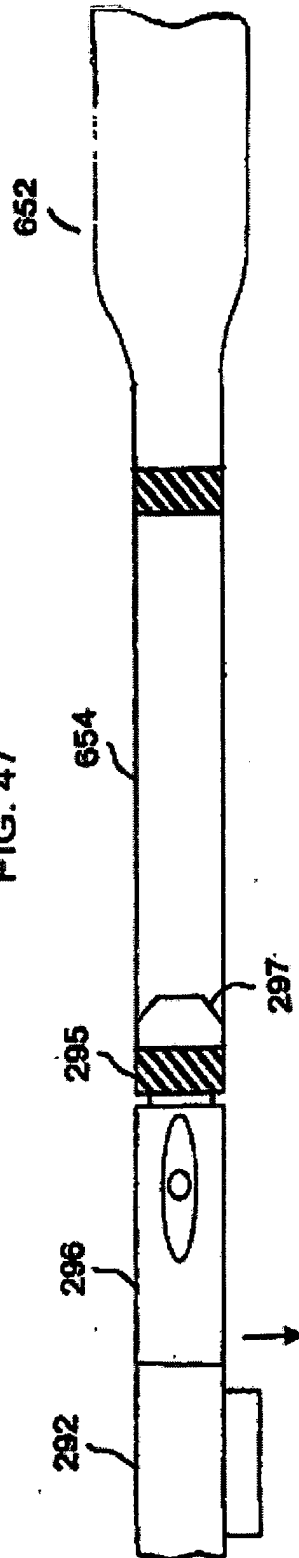
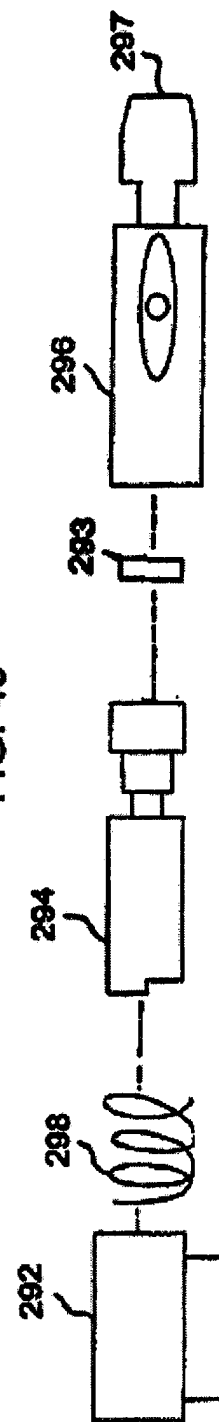


FIG. 48



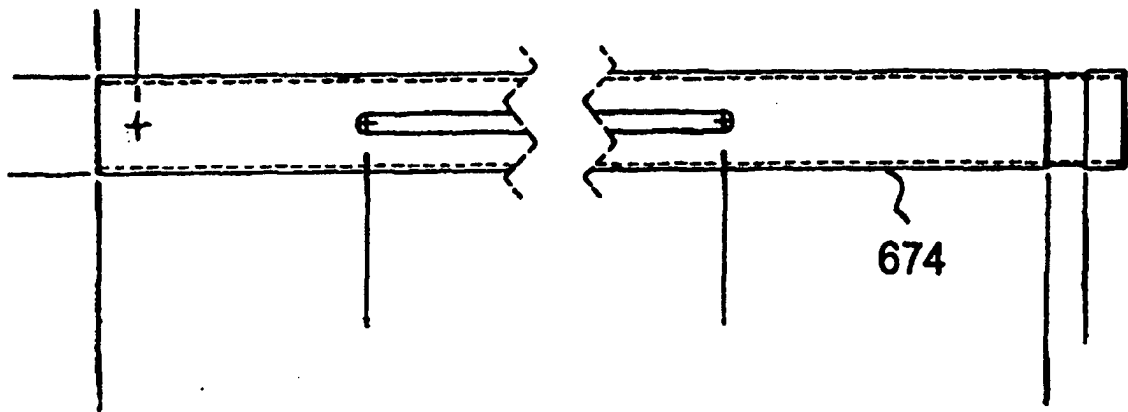


FIG. 49

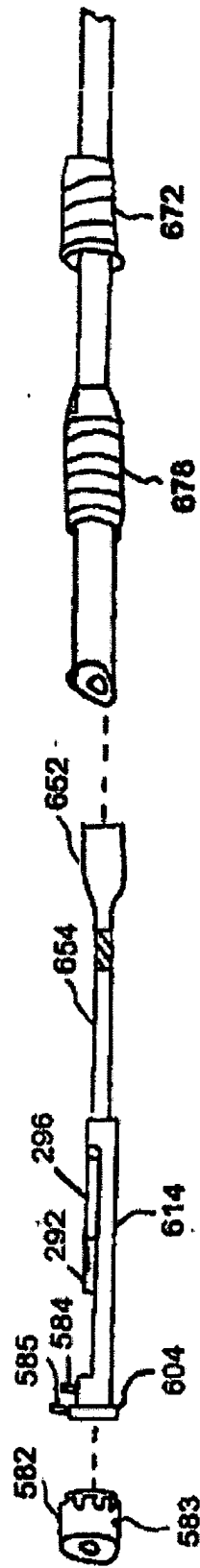


FIG. 50

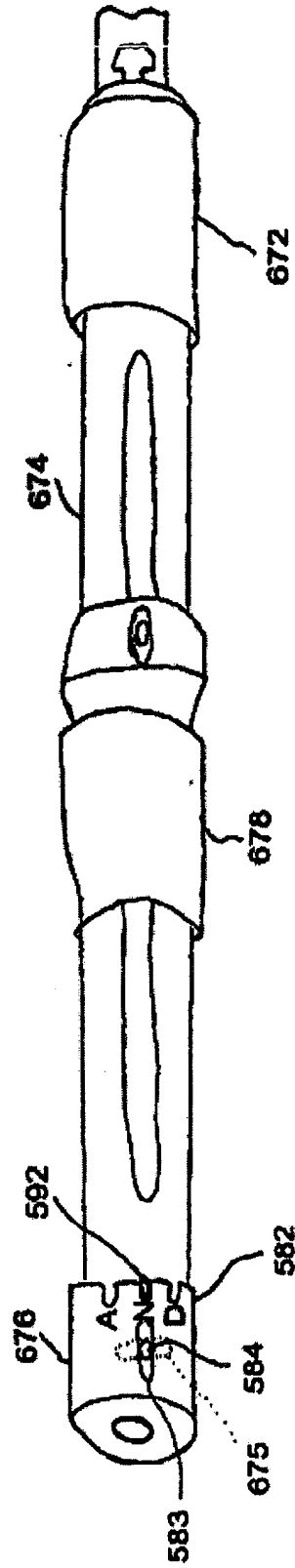


FIG. 51

FIG. 52

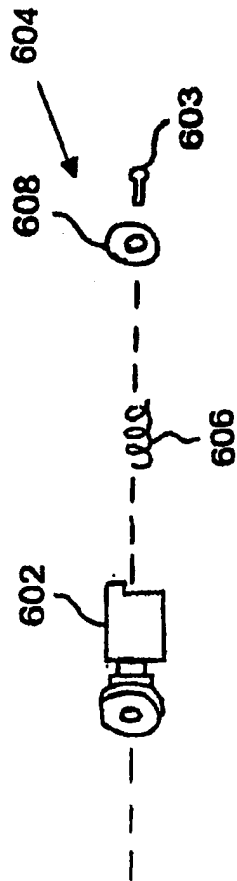
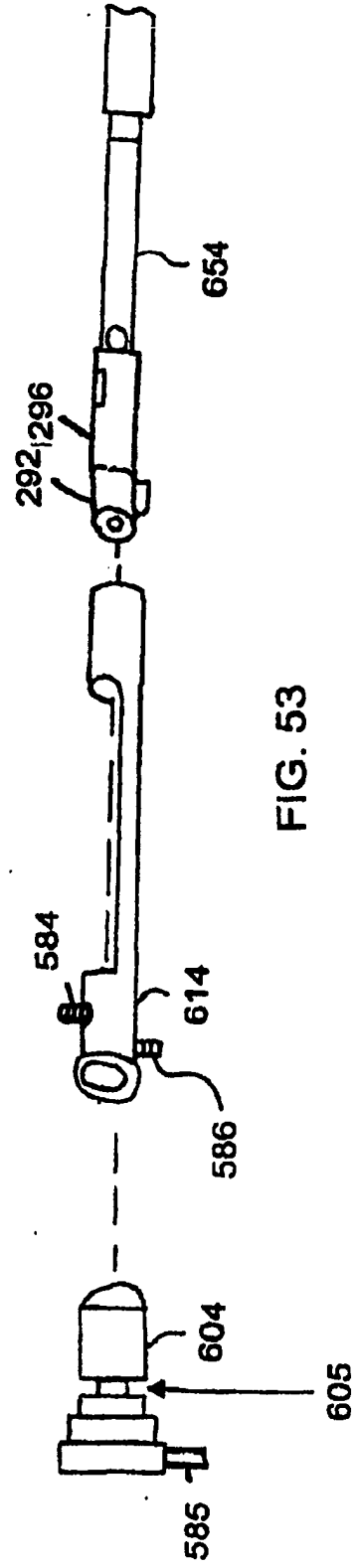
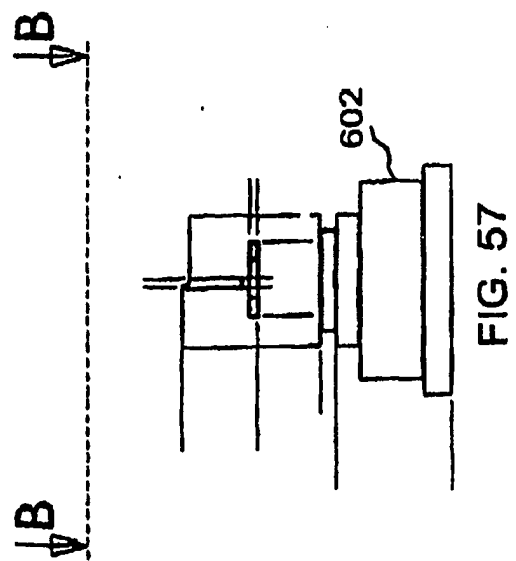
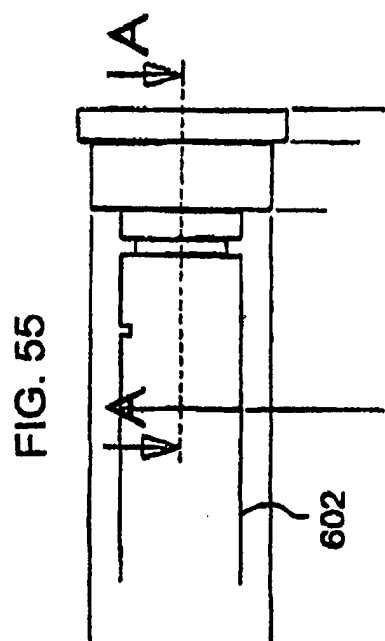
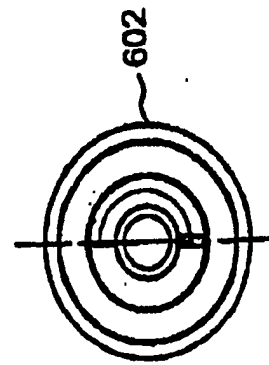
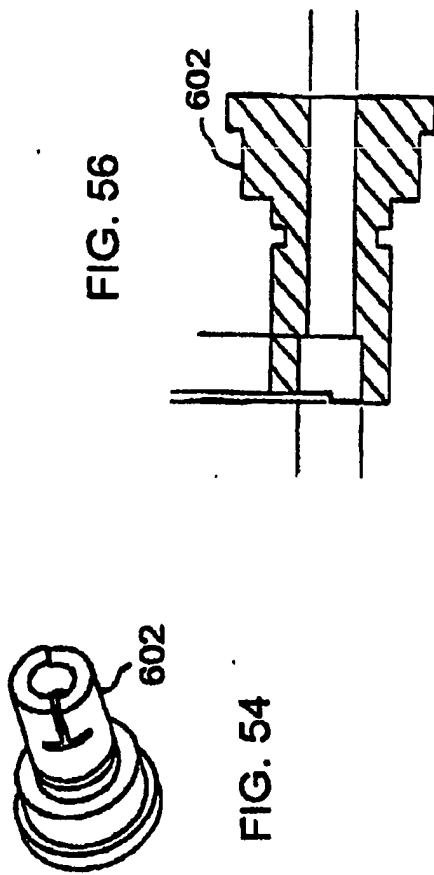


FIG. 53





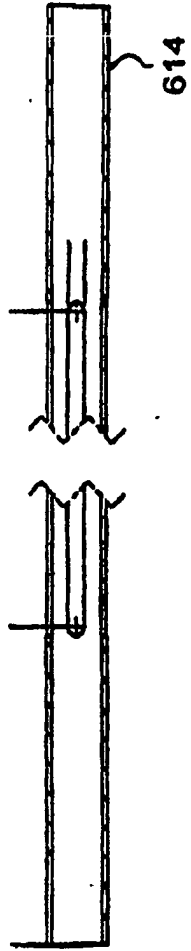
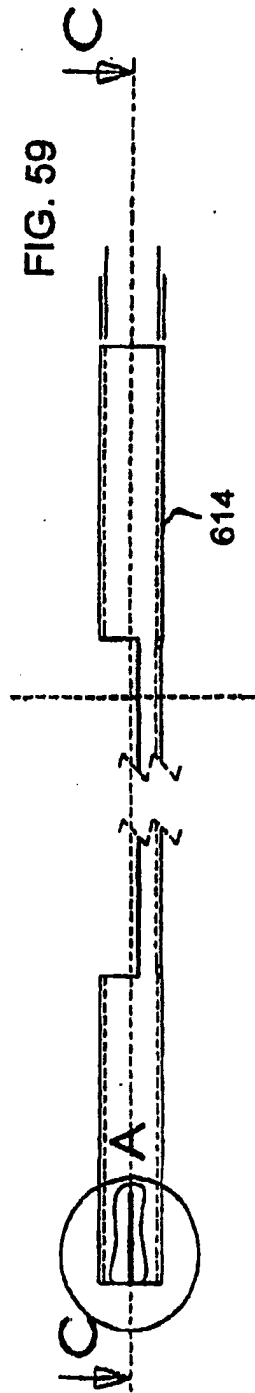
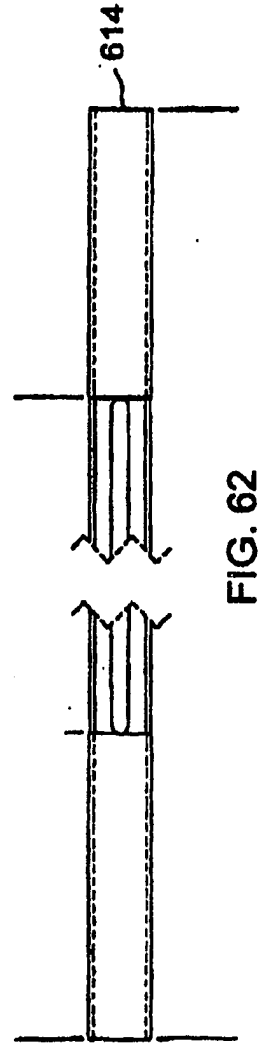


FIG. 61



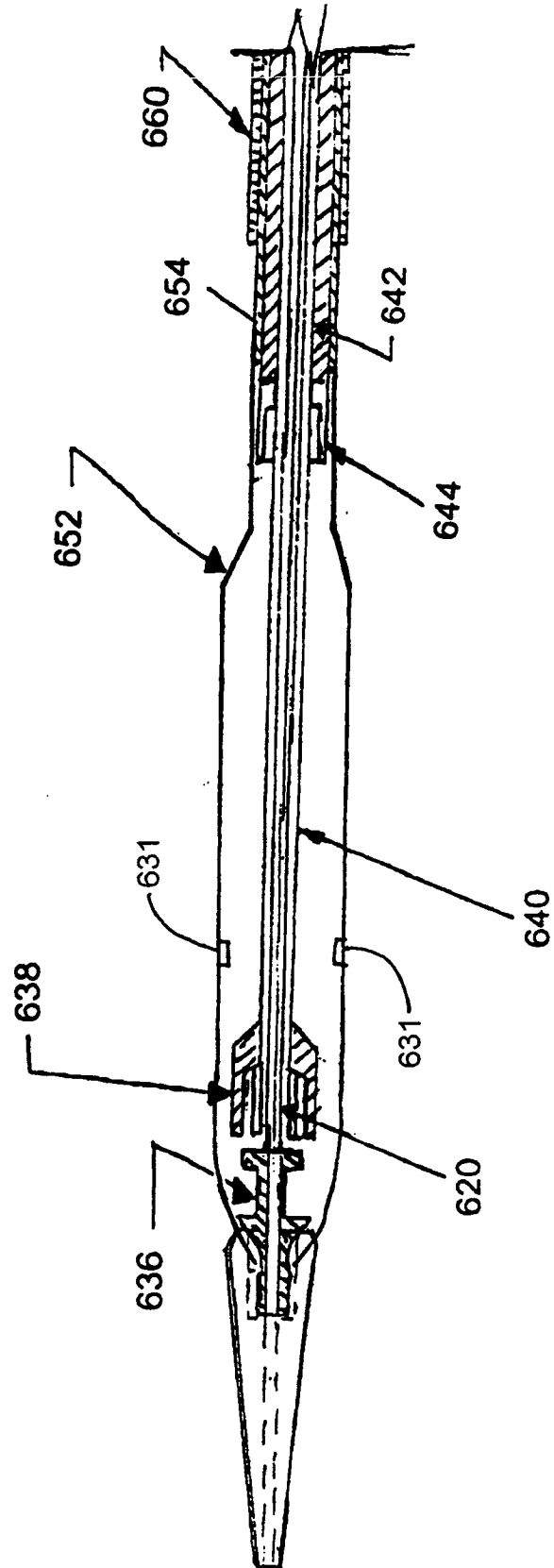
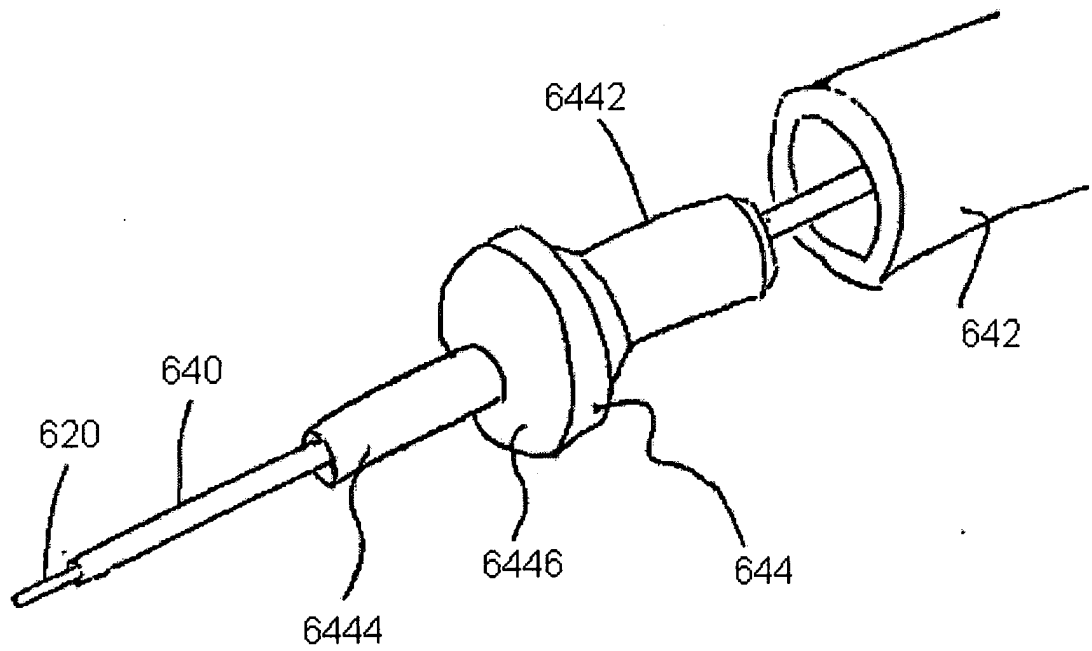
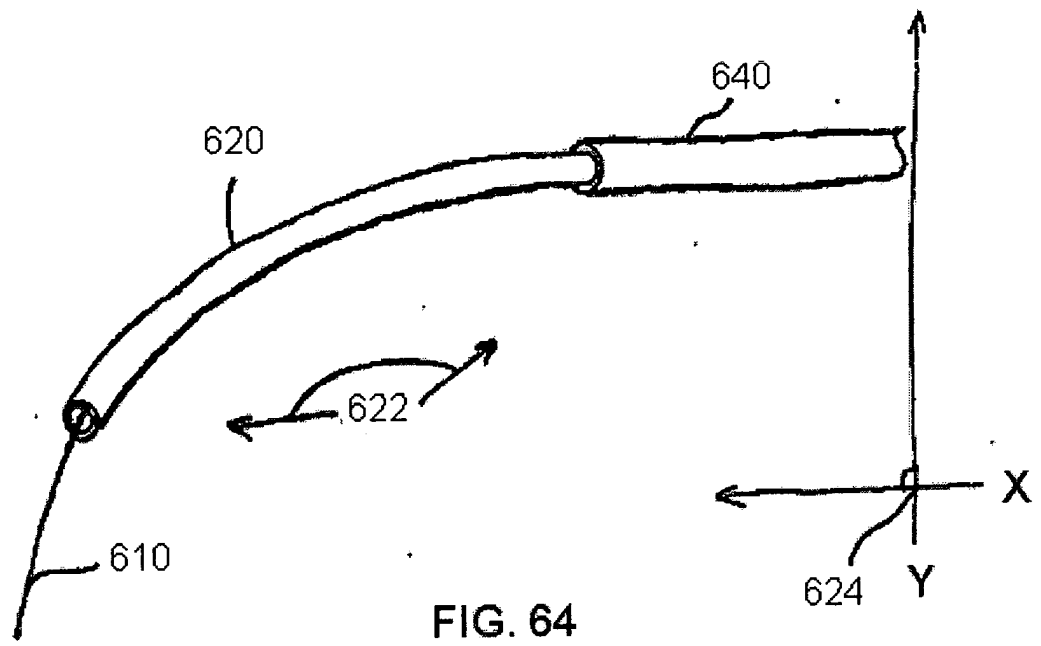


FIG. 63



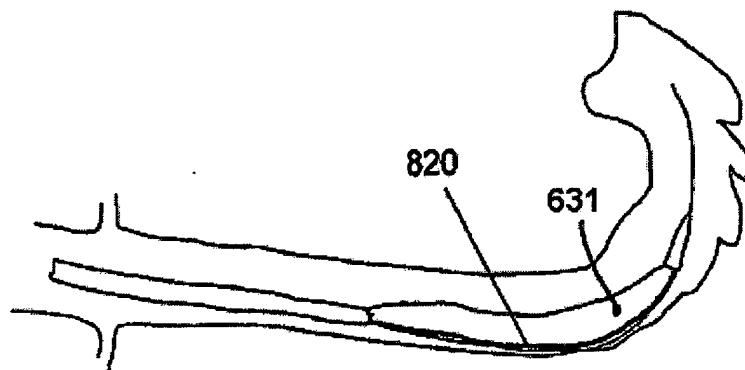
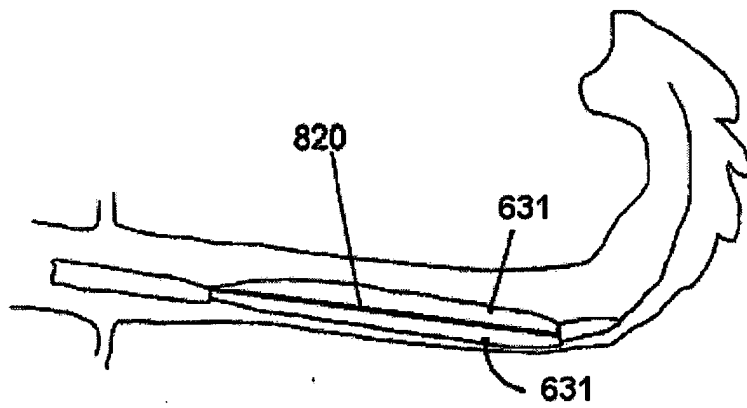
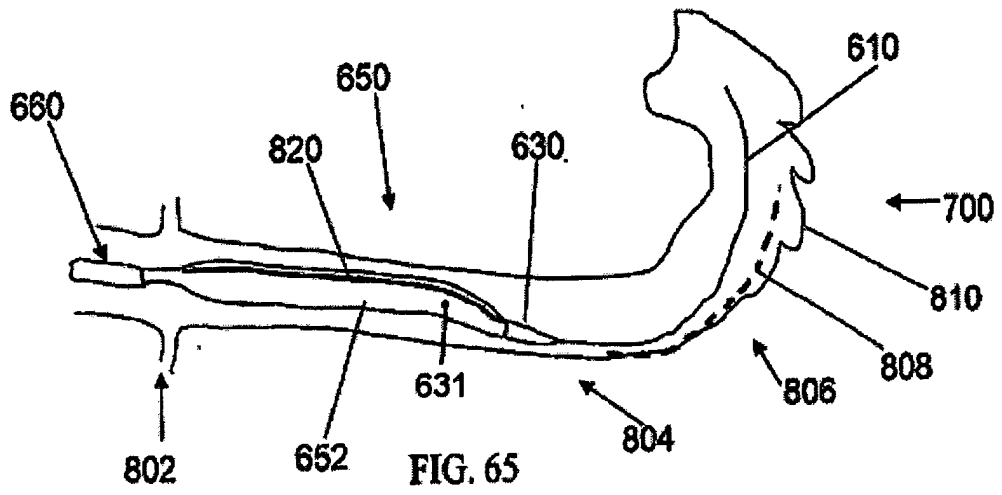
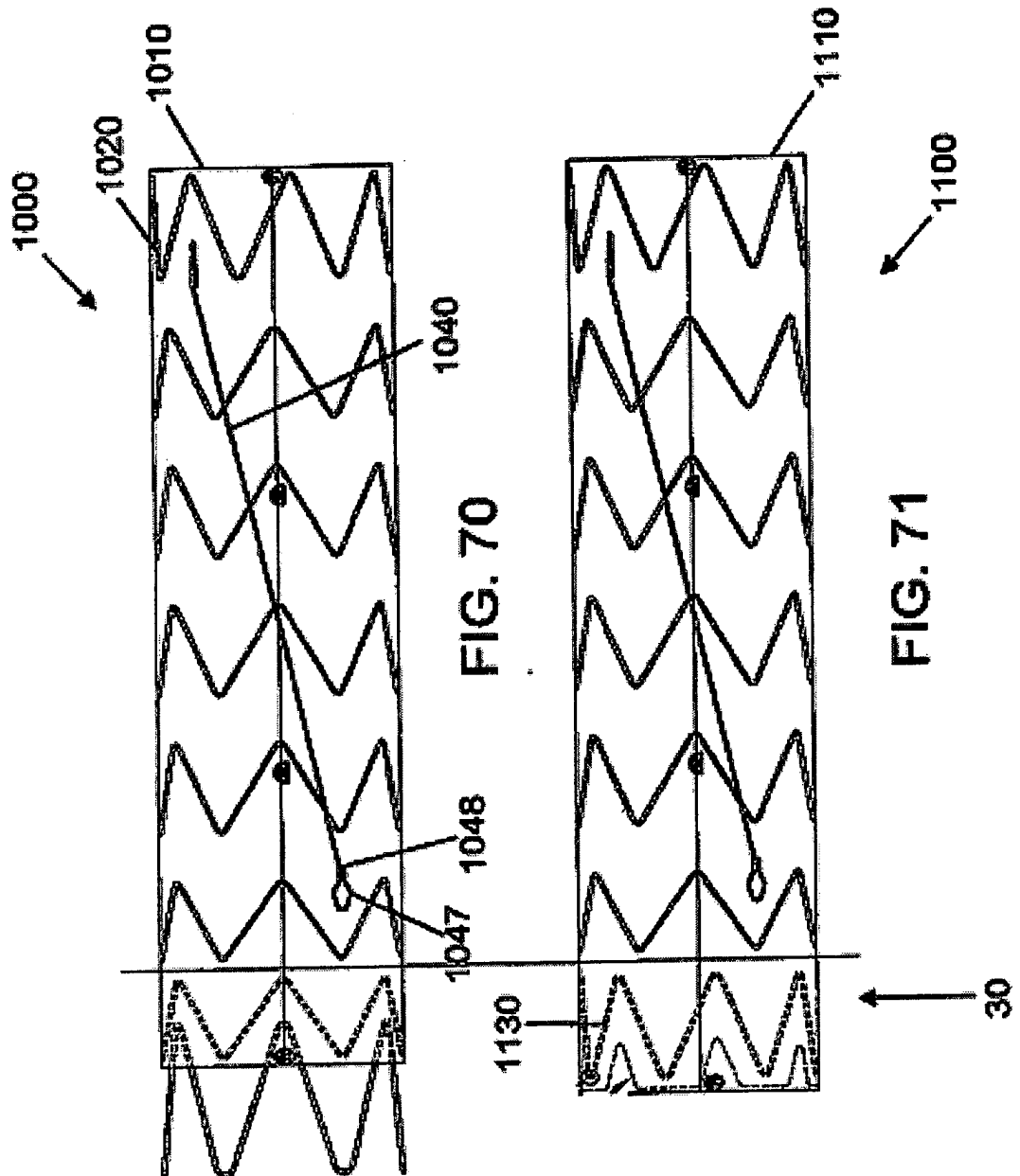




FIG. 69





1140 1130 32 FIG. 72

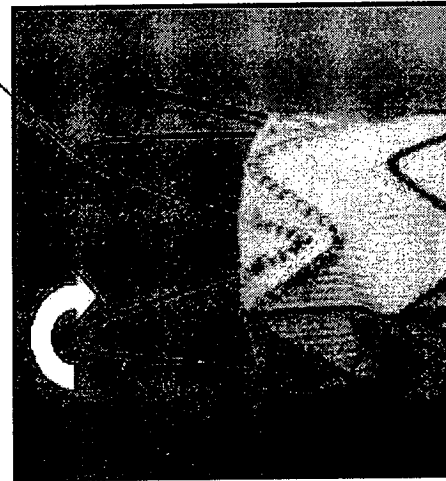


FIG. 73



1140 1132 1130 1134 FIG. 74

FIG. 75



FIG. 77

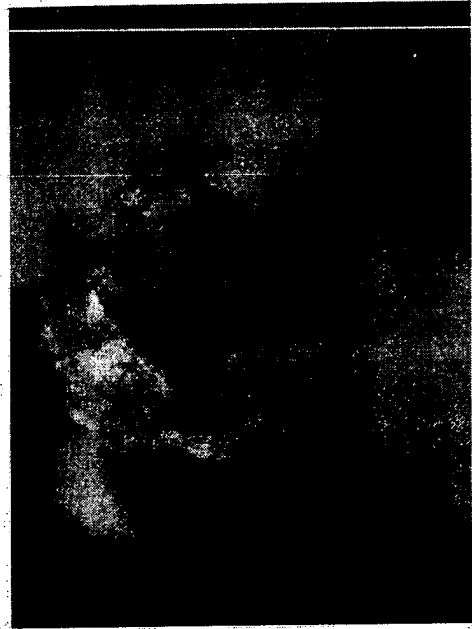


FIG. 76

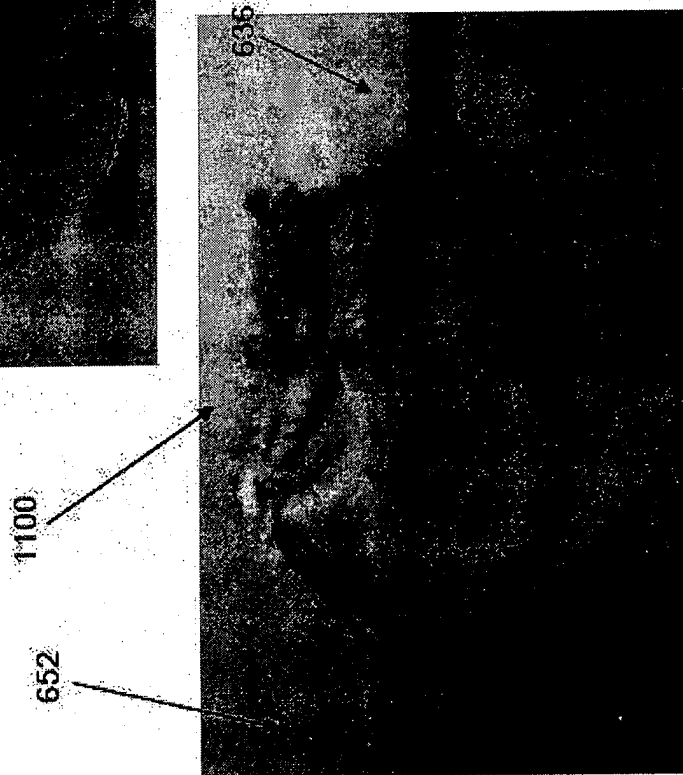




FIG. 78

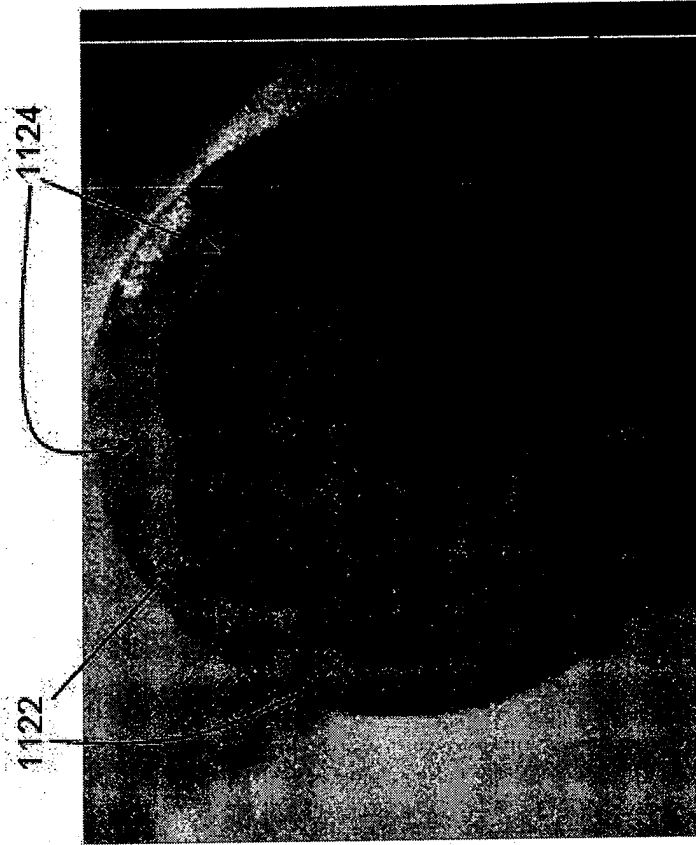


FIG. 79

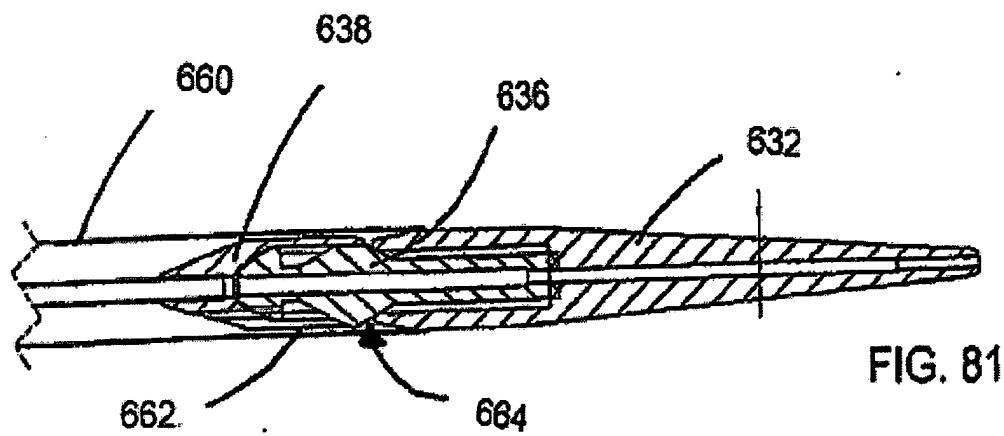


FIG. 81

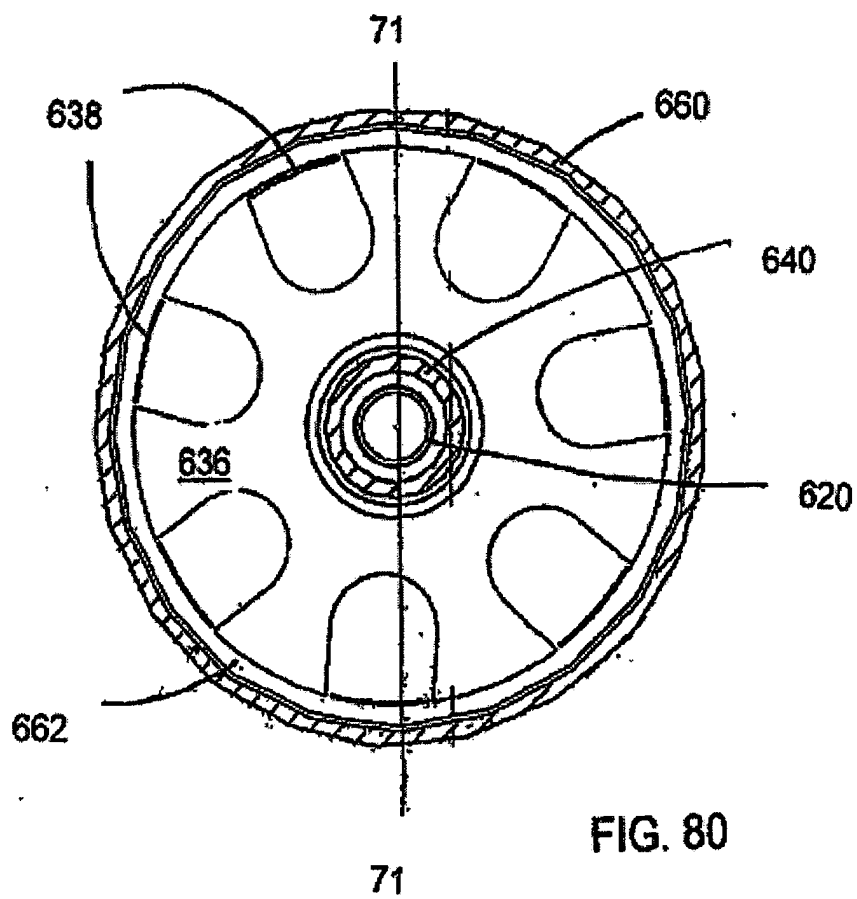


FIG. 80

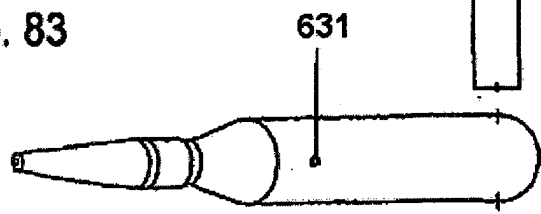
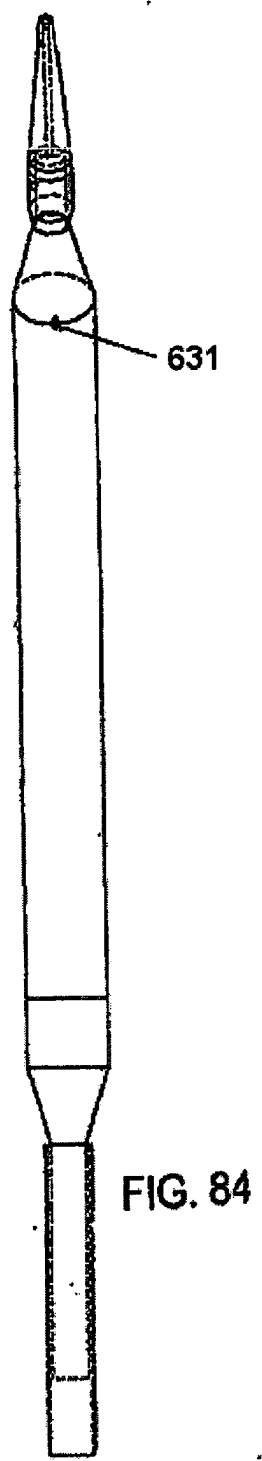
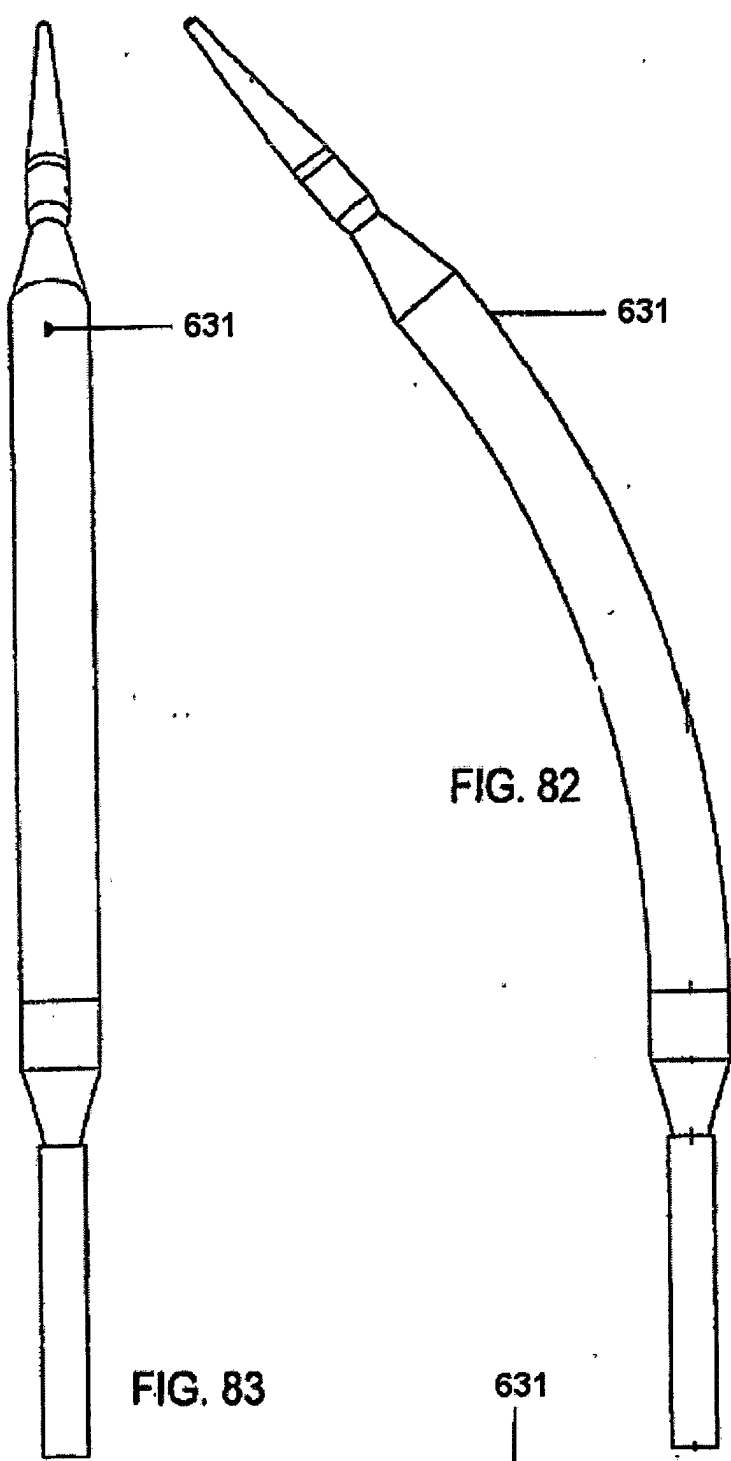
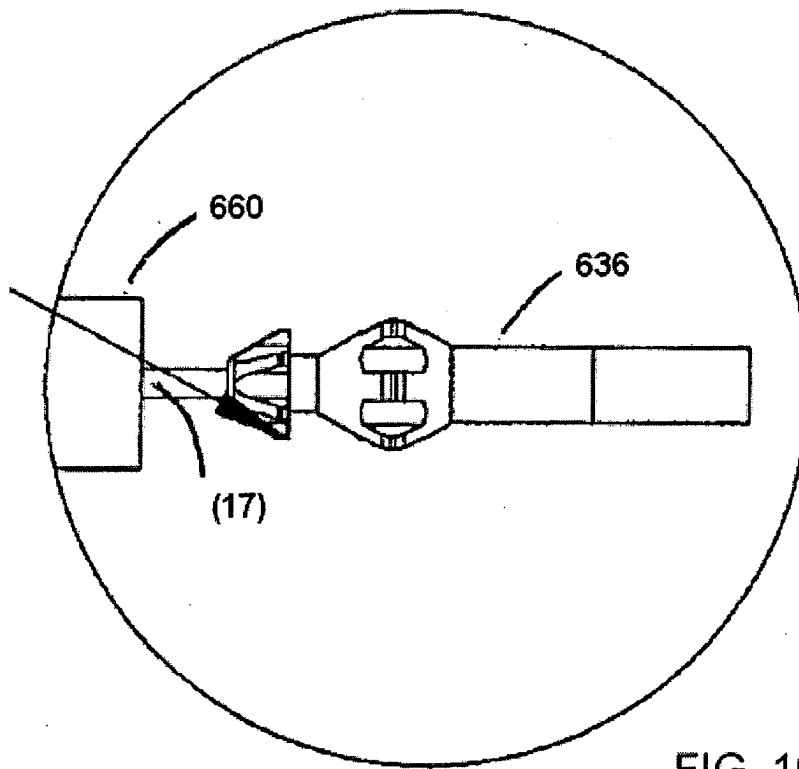
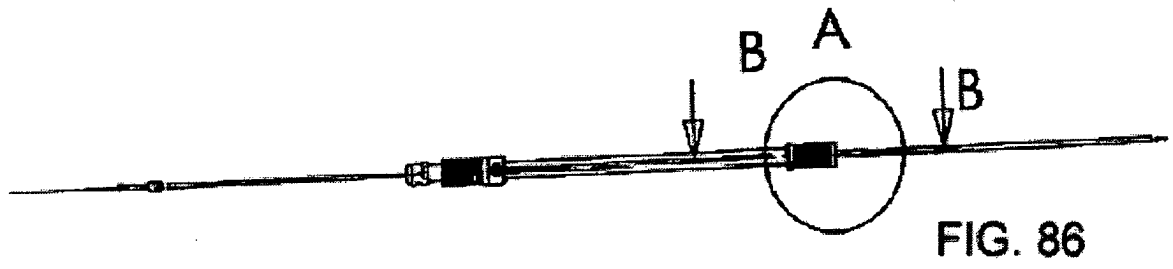


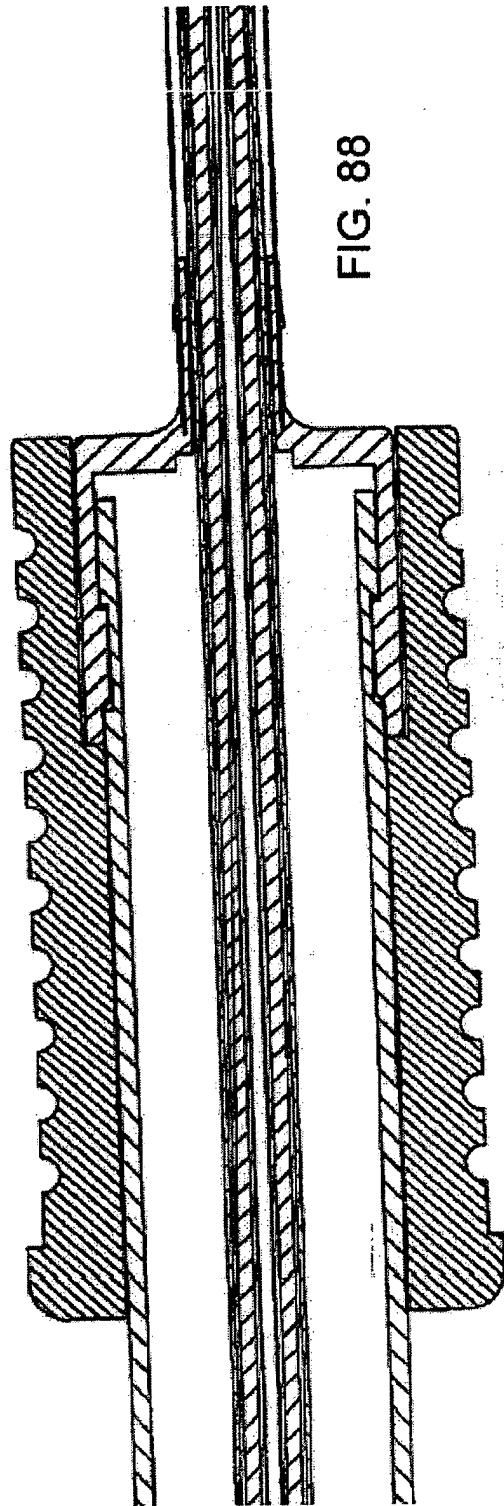
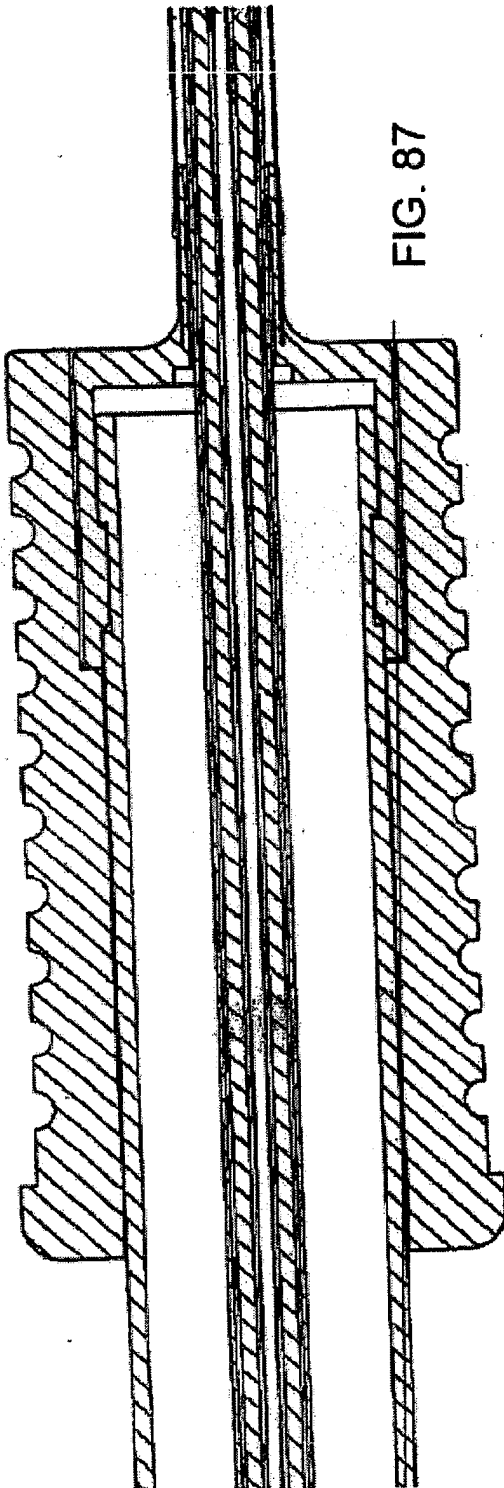
FIG. 83

FIG. 82

FIG. 84

FIG. 85





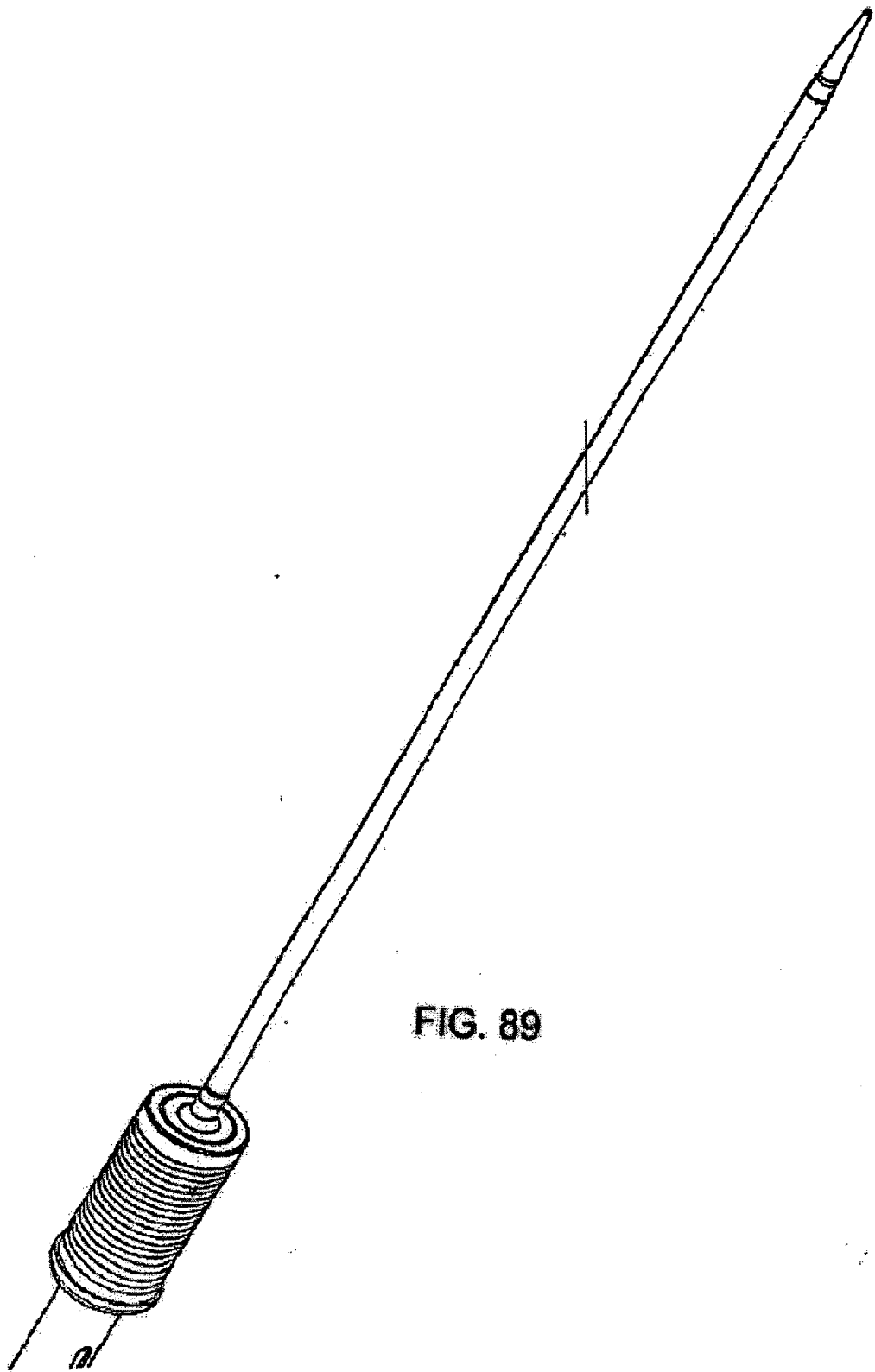
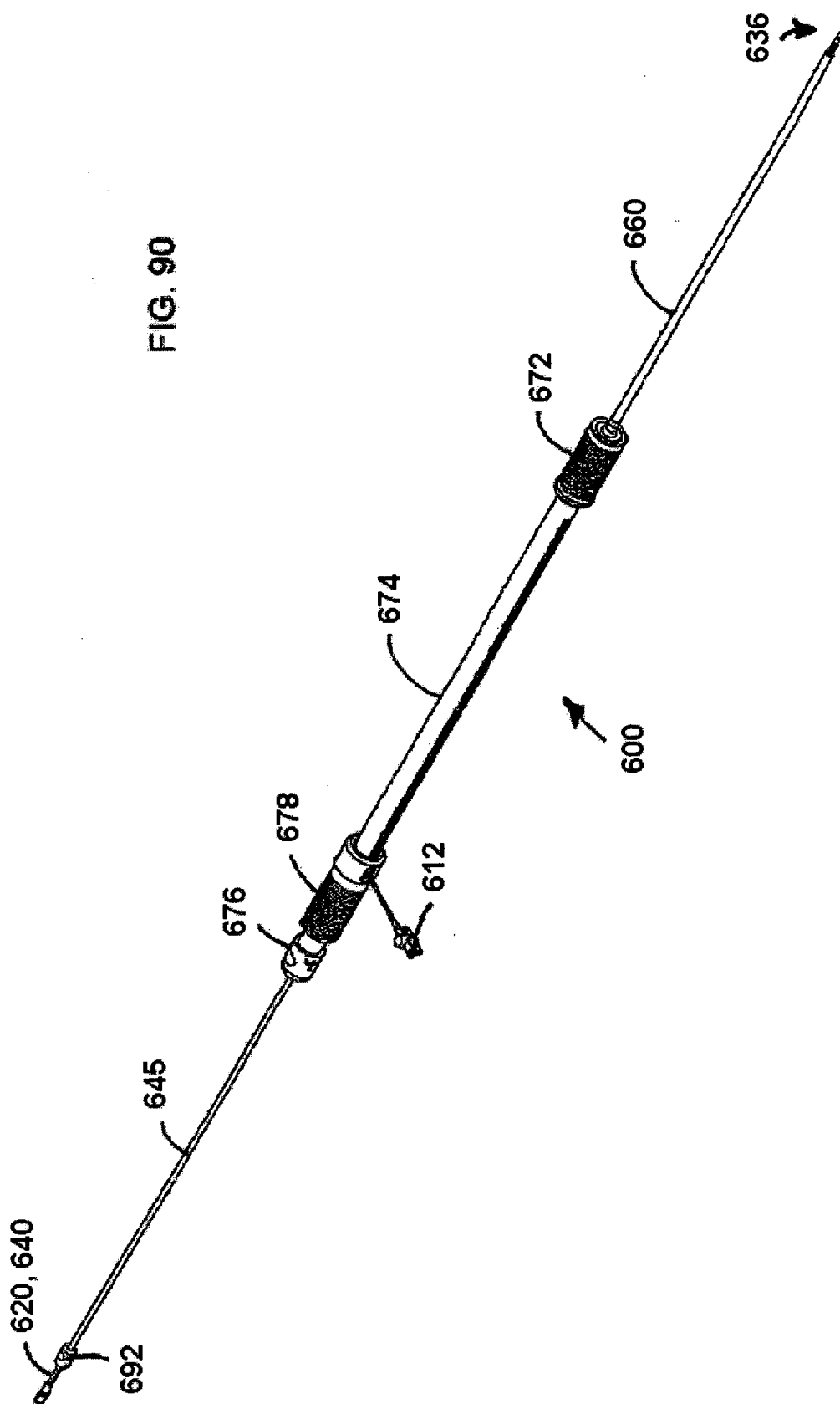
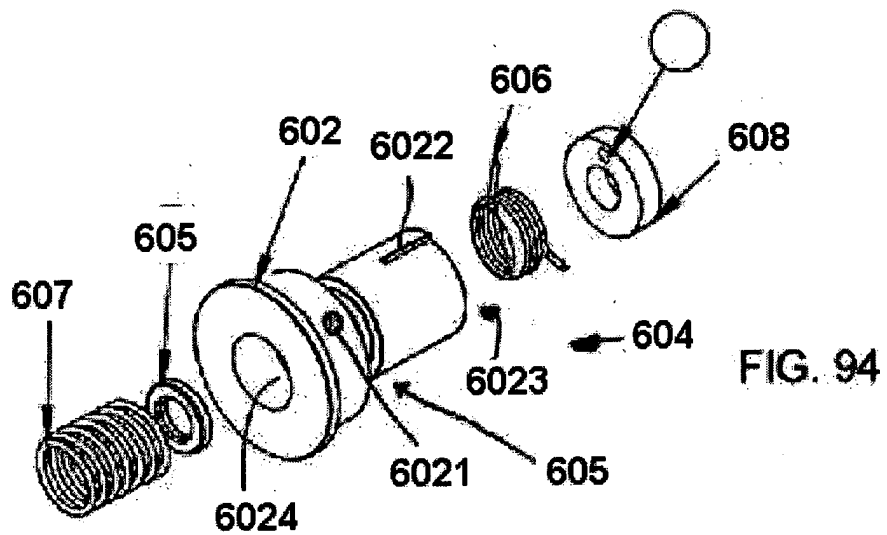
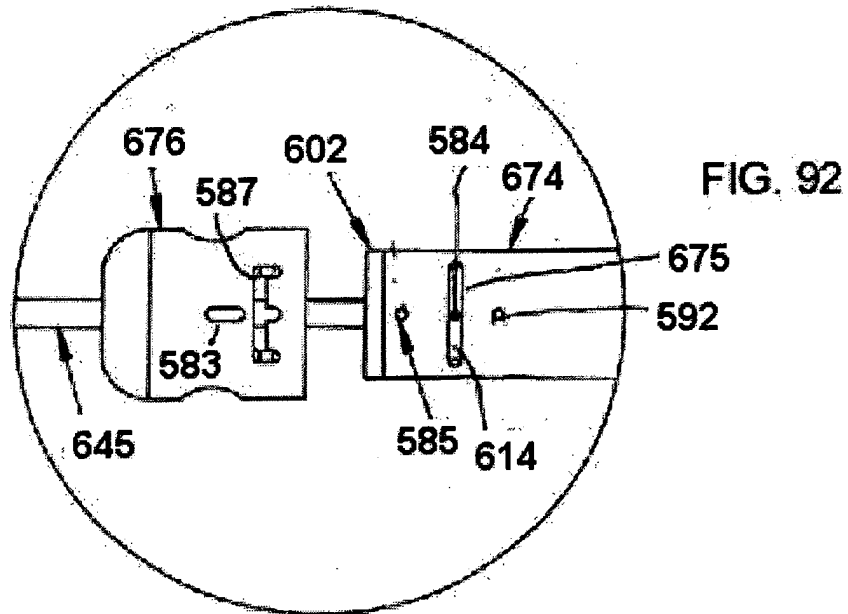
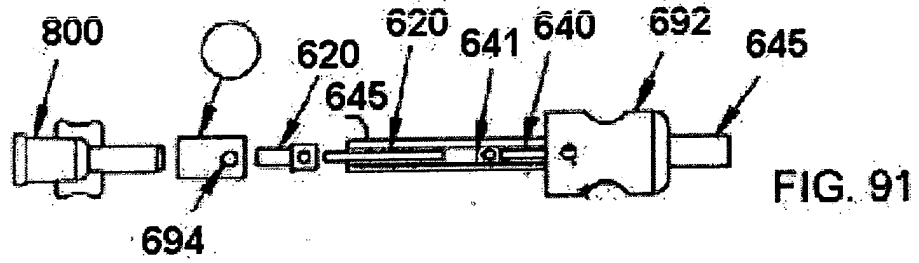


FIG. 89

FIG. 90





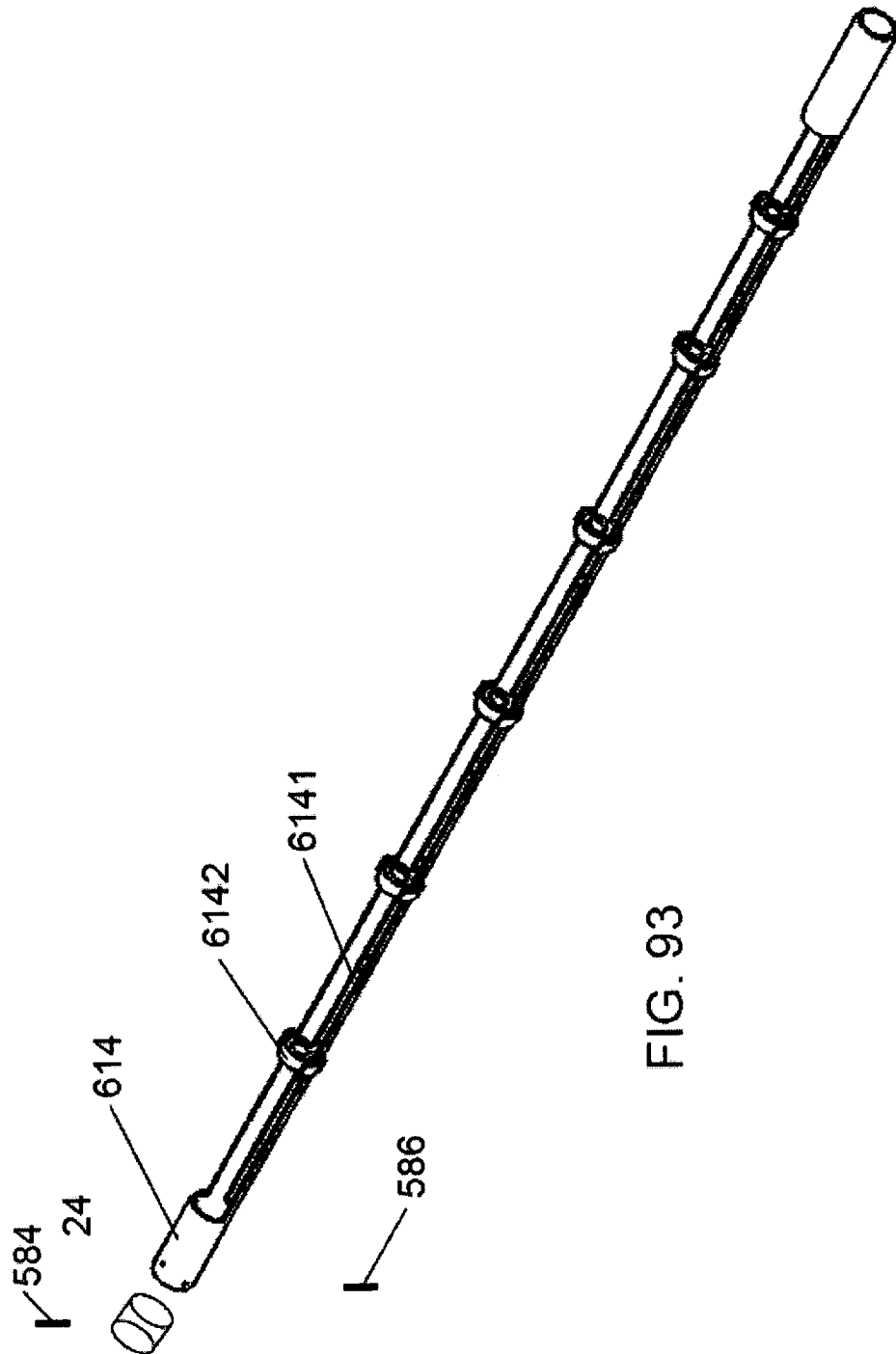


FIG. 93

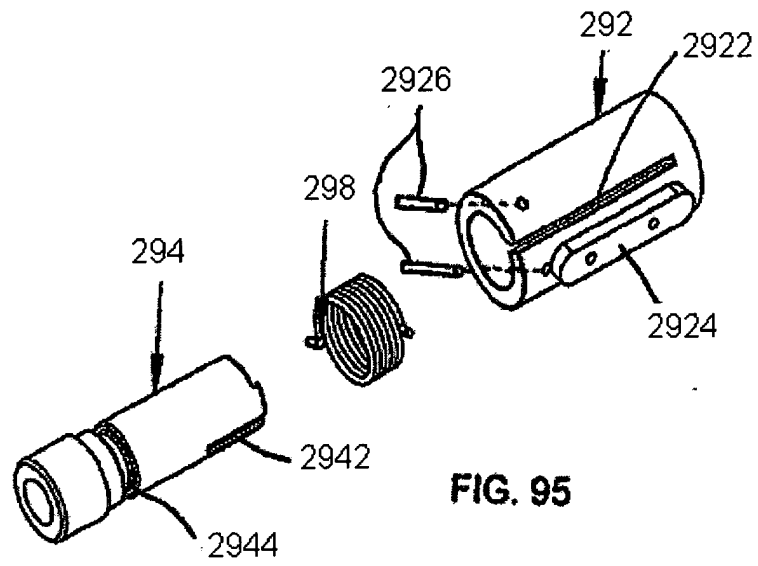


FIG. 95

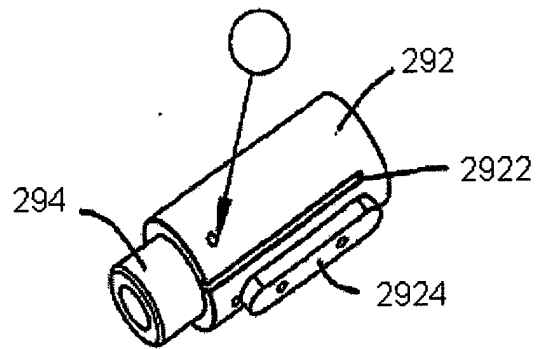


FIG. 96

FIG. 97

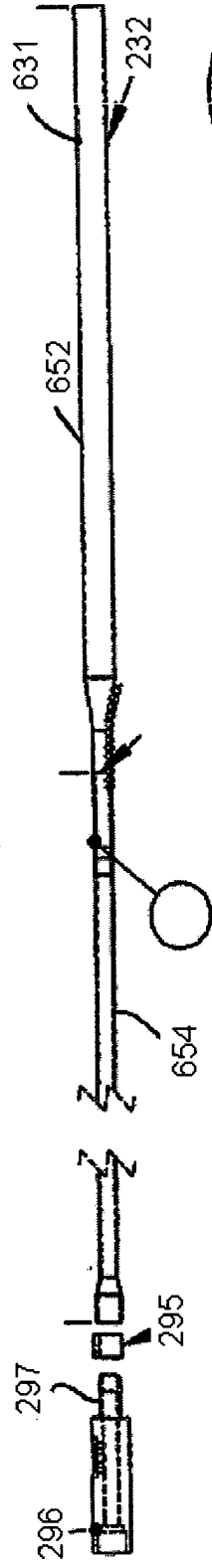


FIG. 98

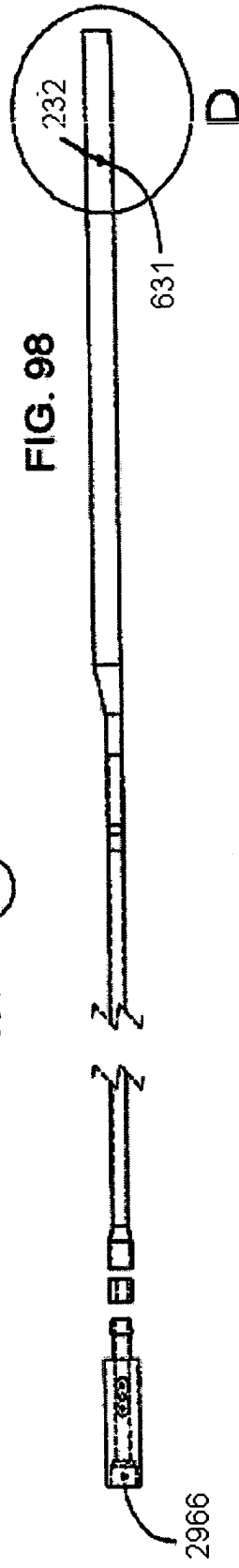
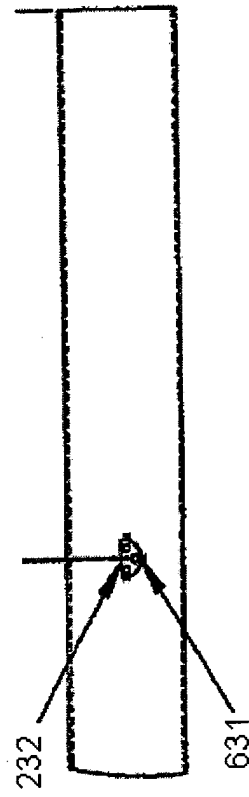


FIG. 99



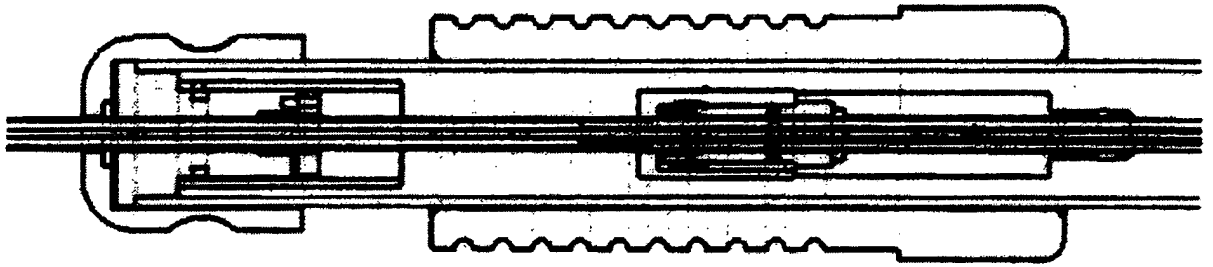


FIG. 101

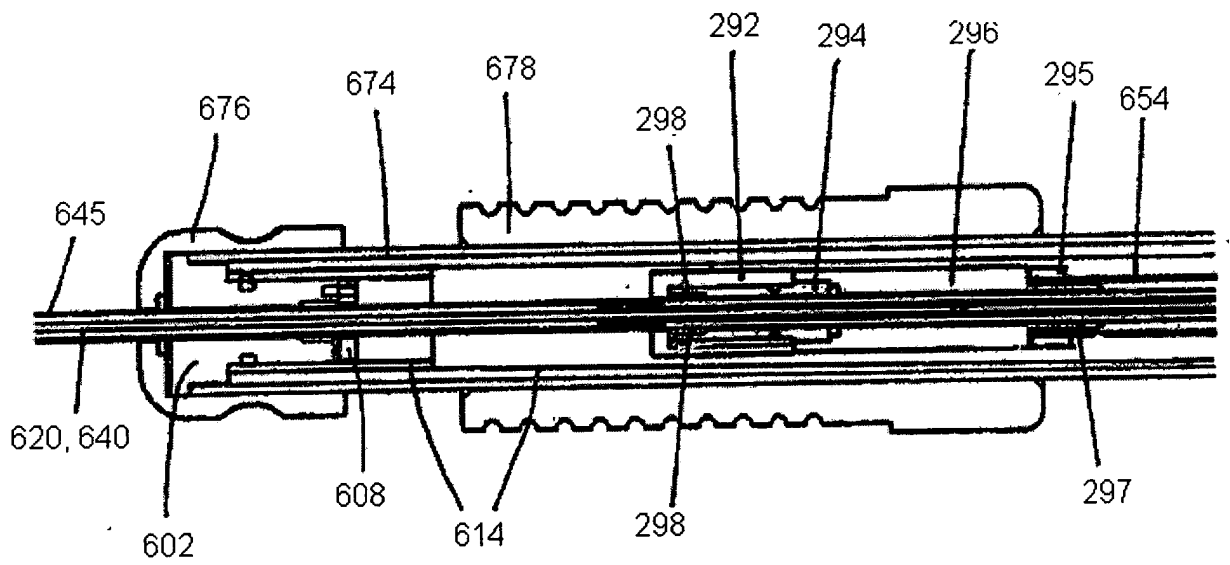


FIG. 102

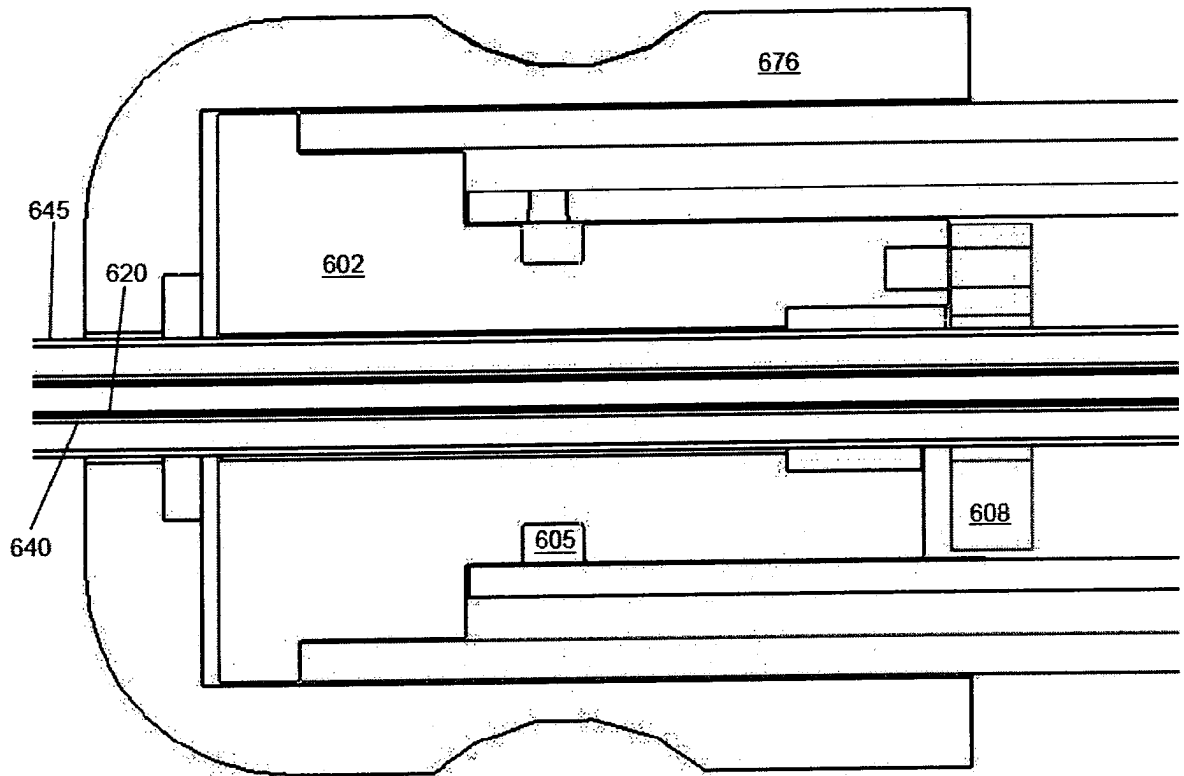


FIG. 103

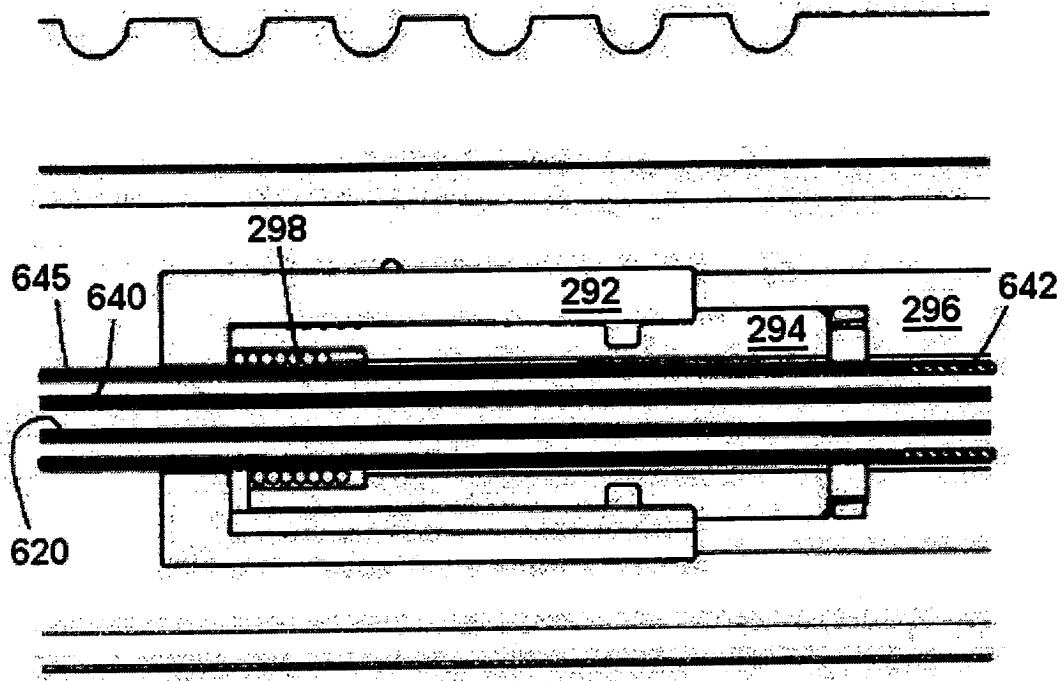


FIG. 104

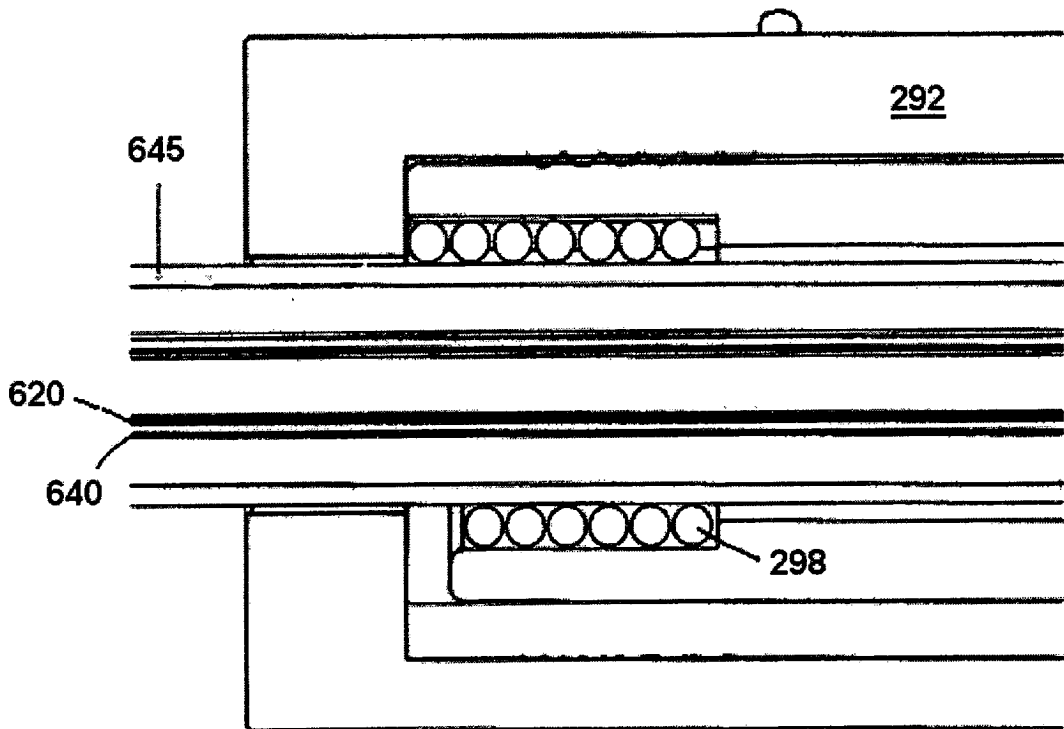


FIG. 105

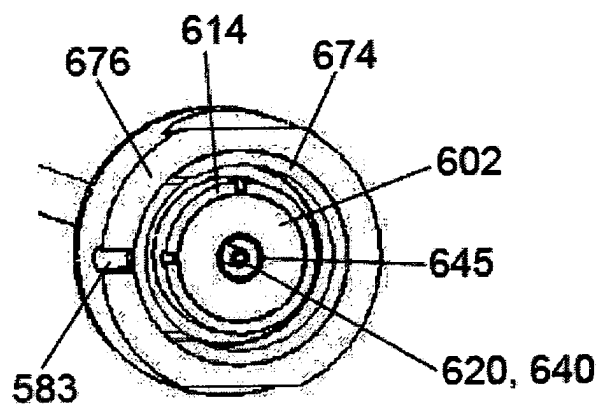


FIG. 106

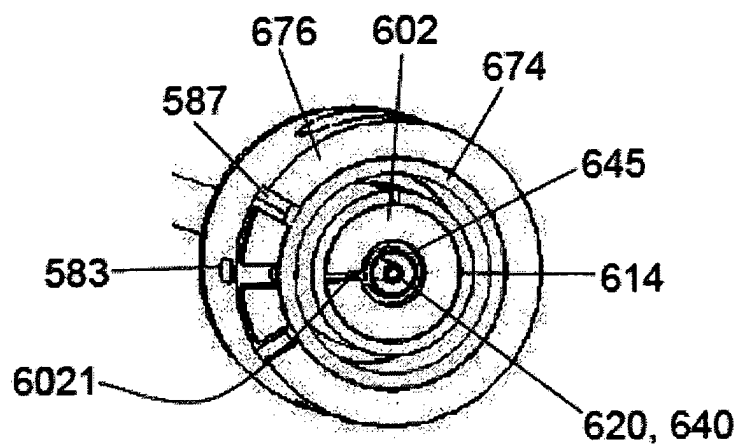


FIG. 107

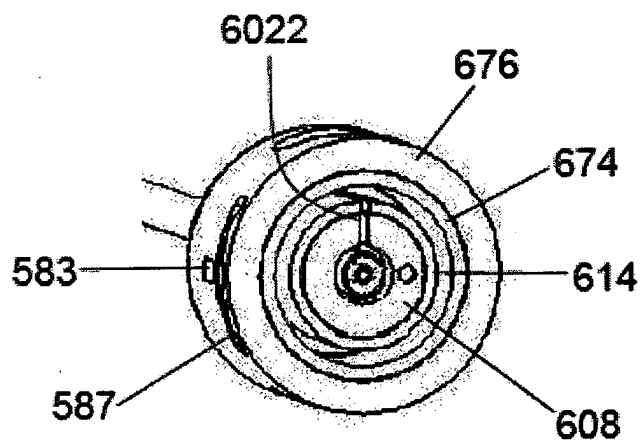


FIG. 108

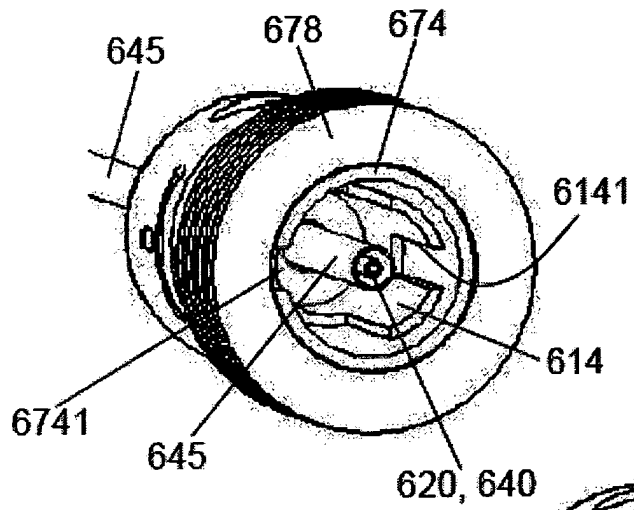


FIG. 109

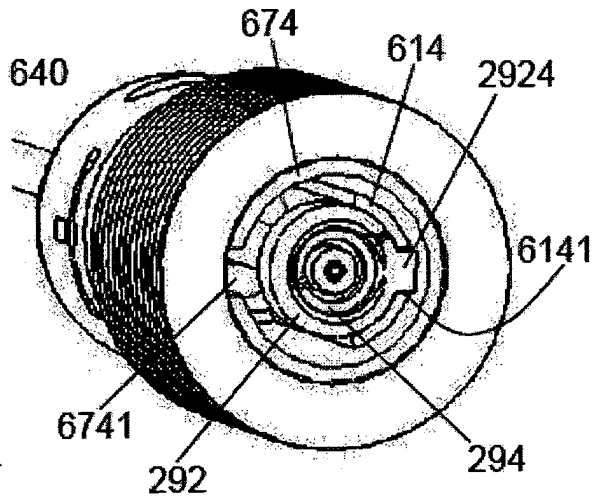


FIG. 110

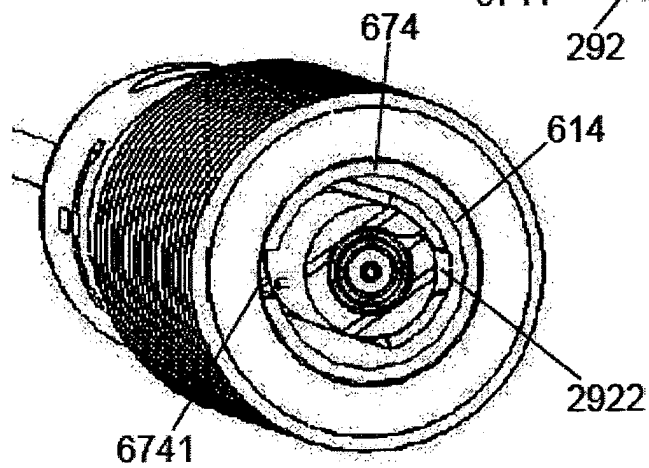
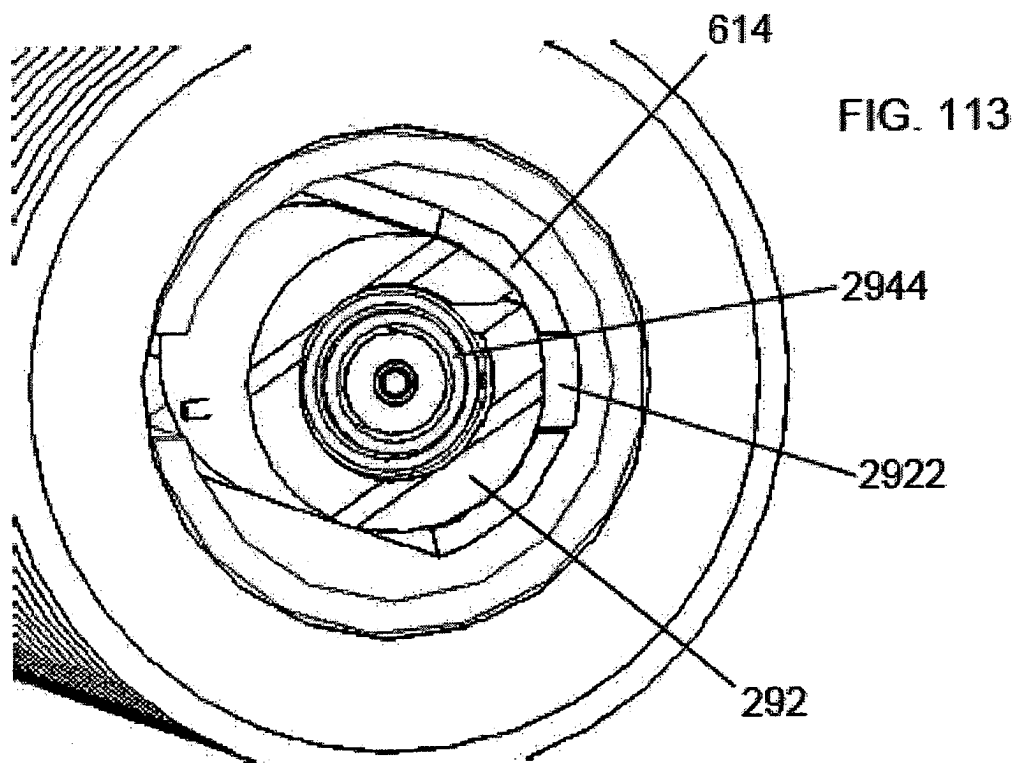
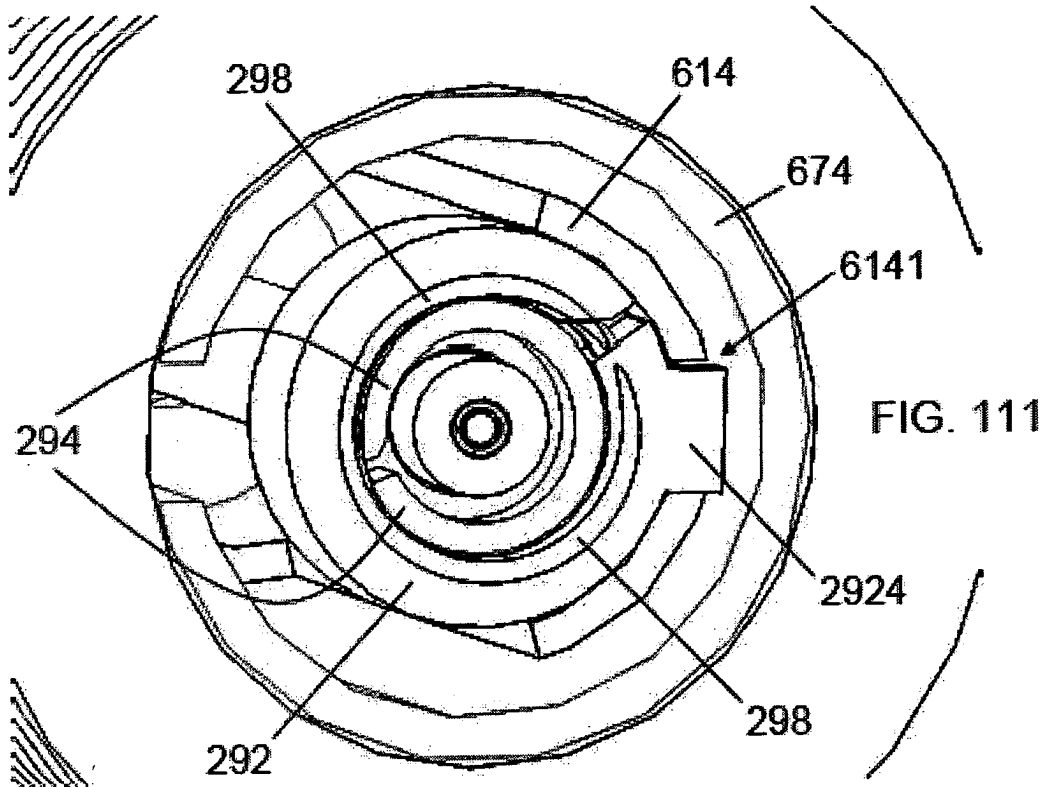


FIG. 112



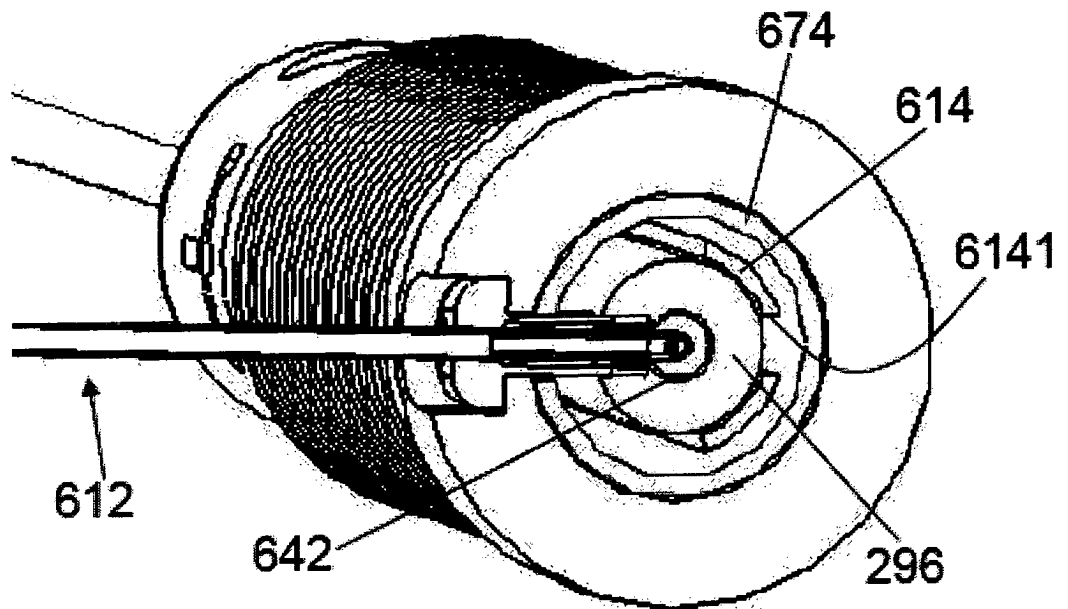


FIG. 114

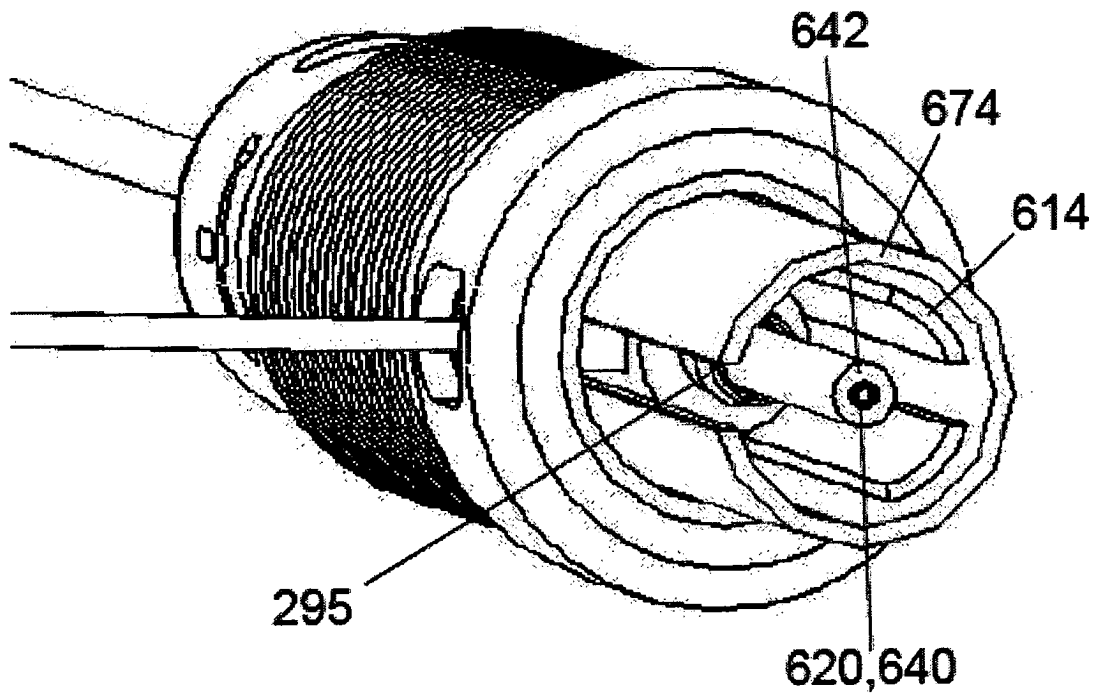
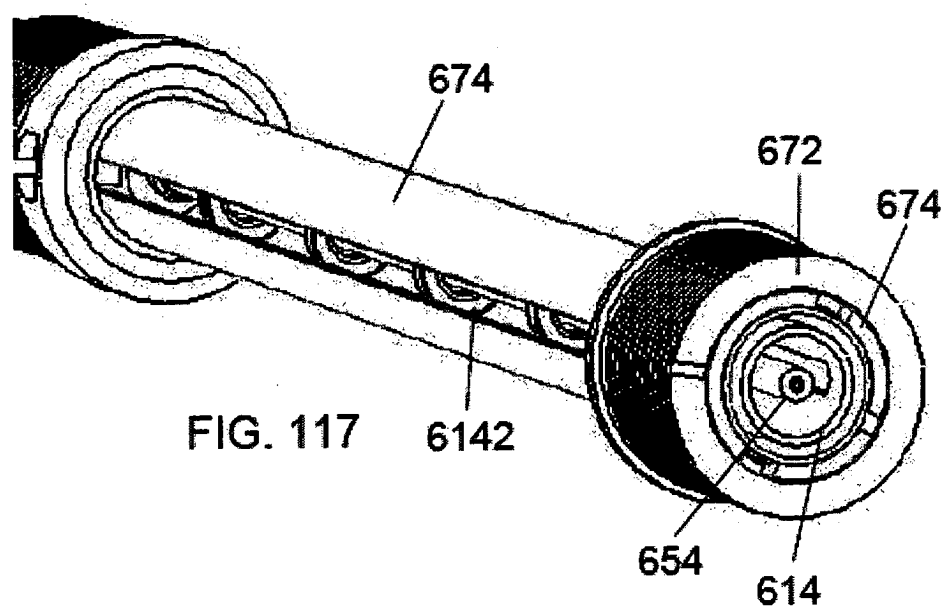
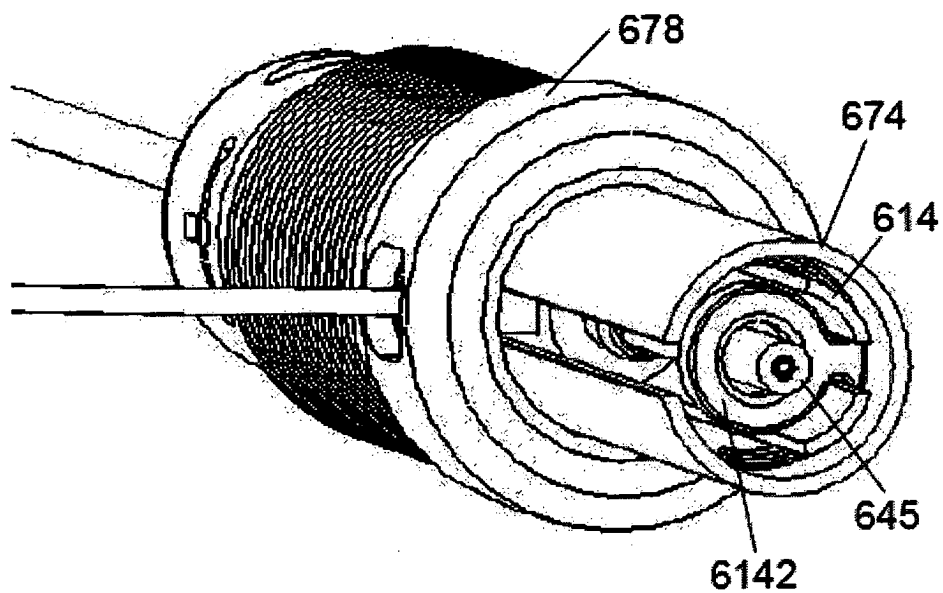


FIG. 115



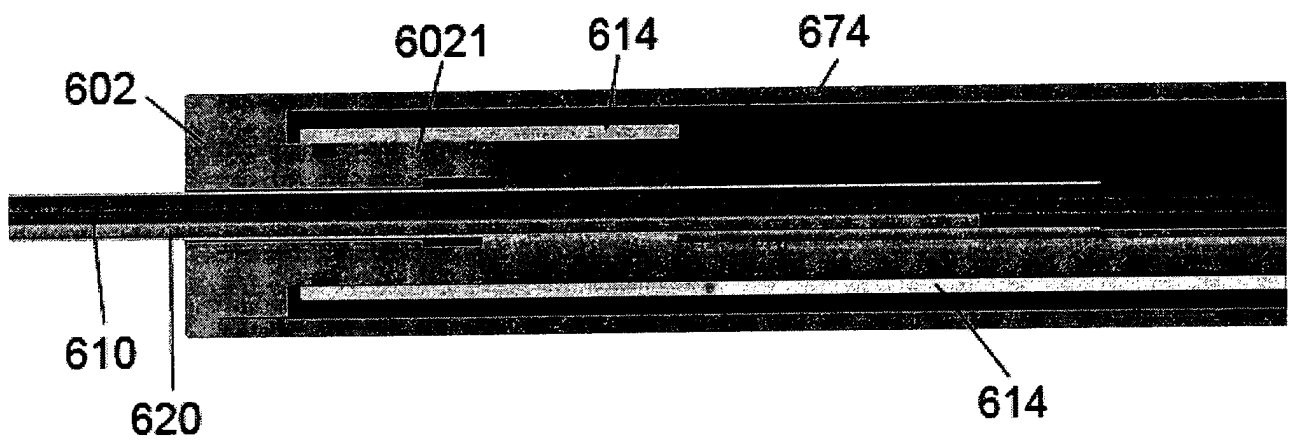
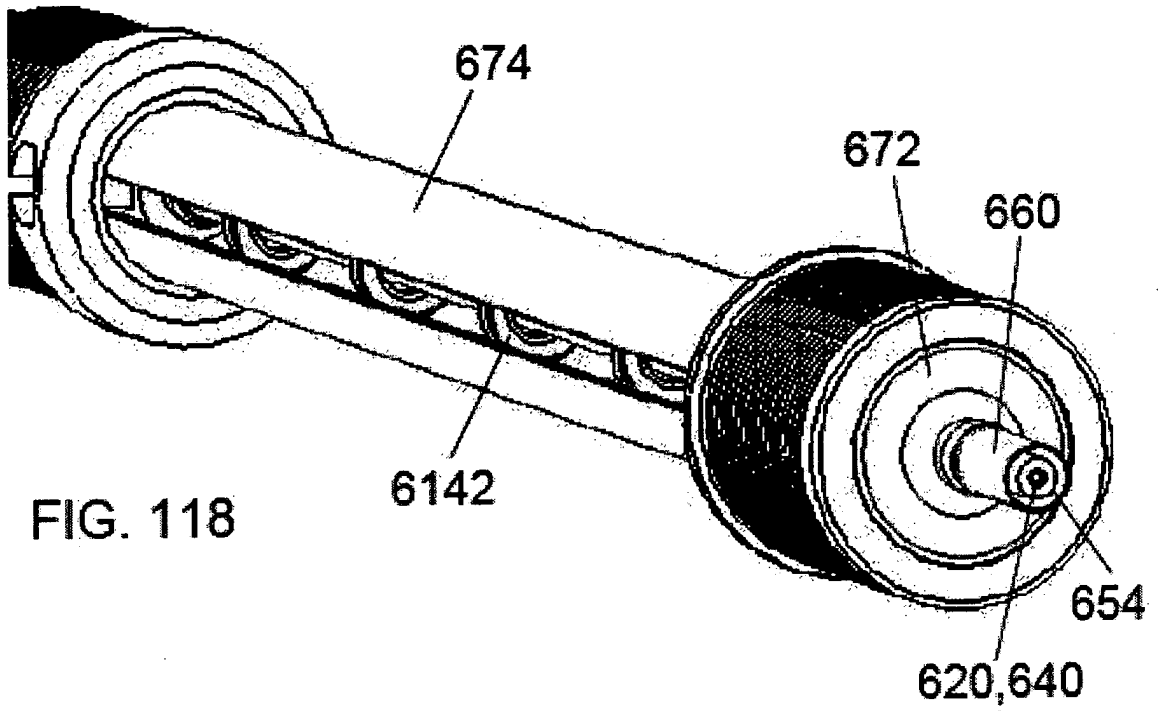


FIG. 121

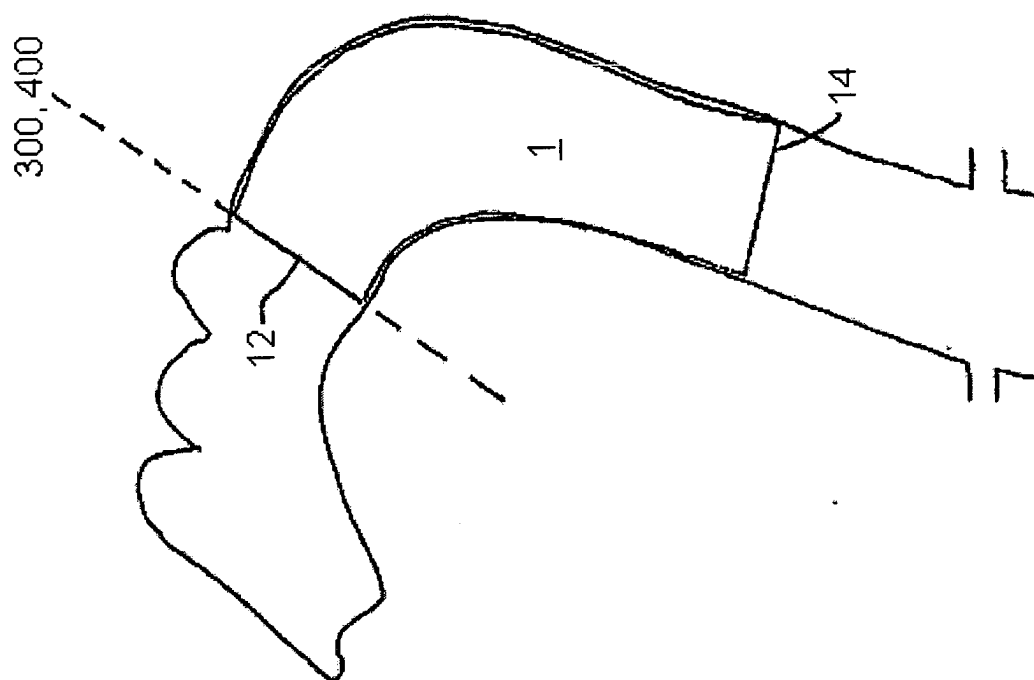
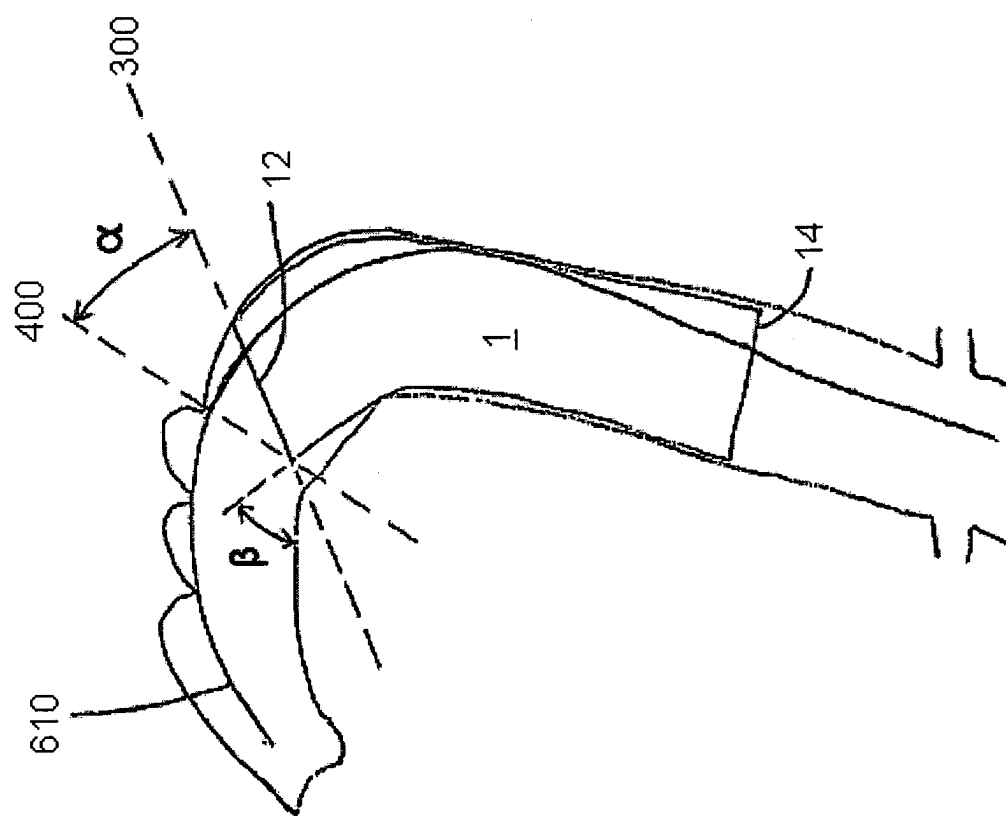


FIG. 120



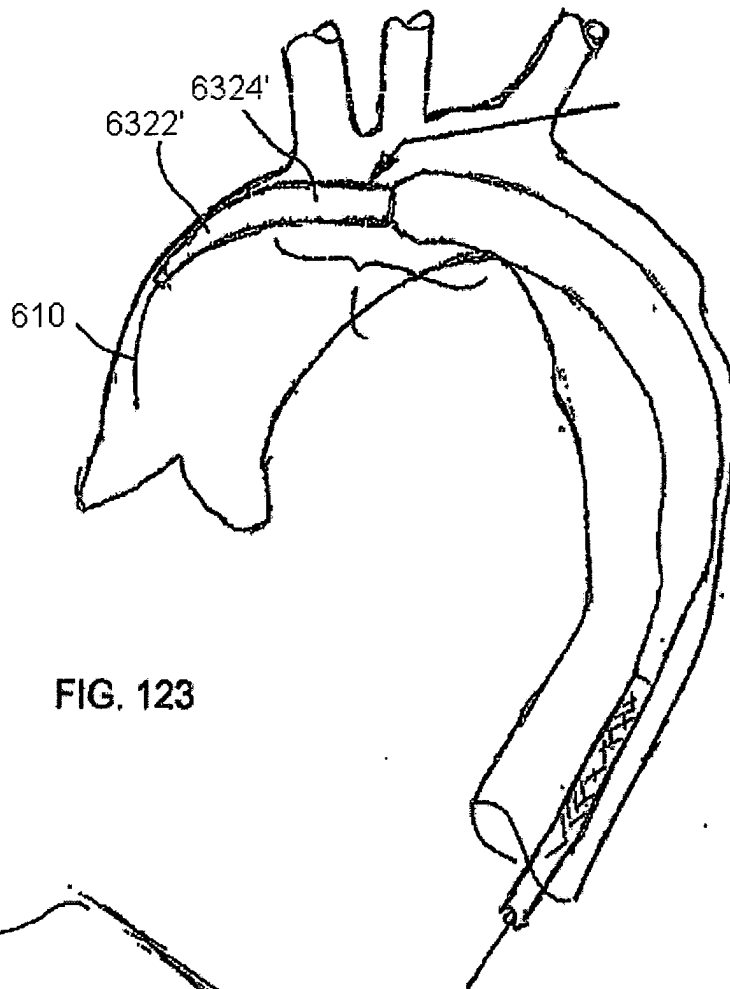


FIG. 123

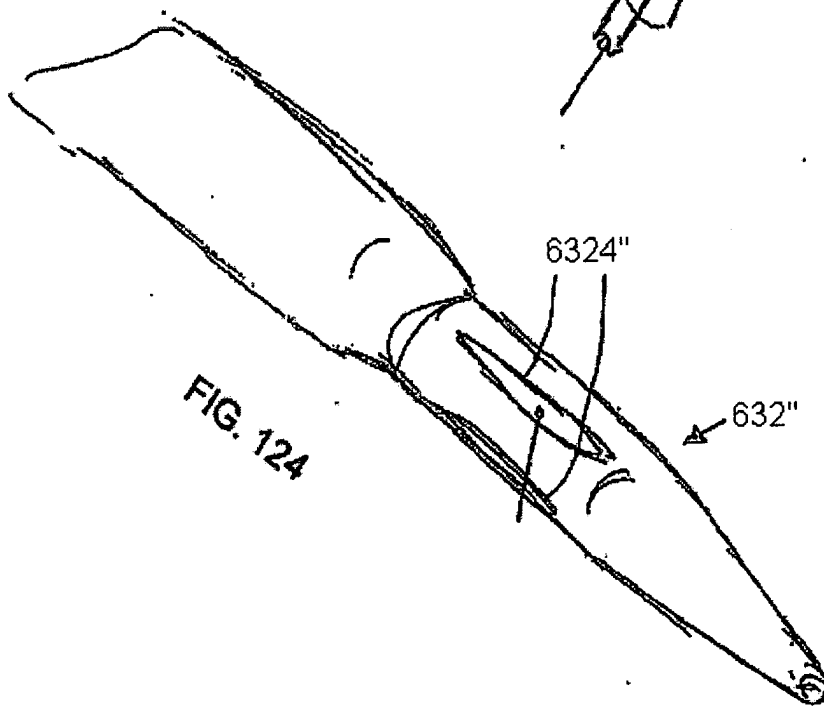


FIG. 124

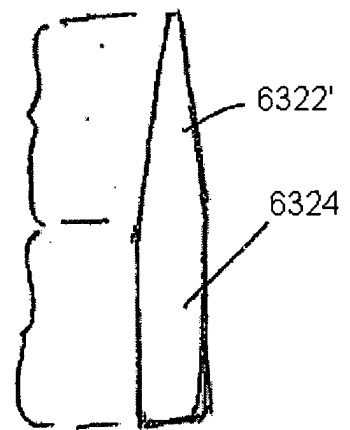


FIG. 122

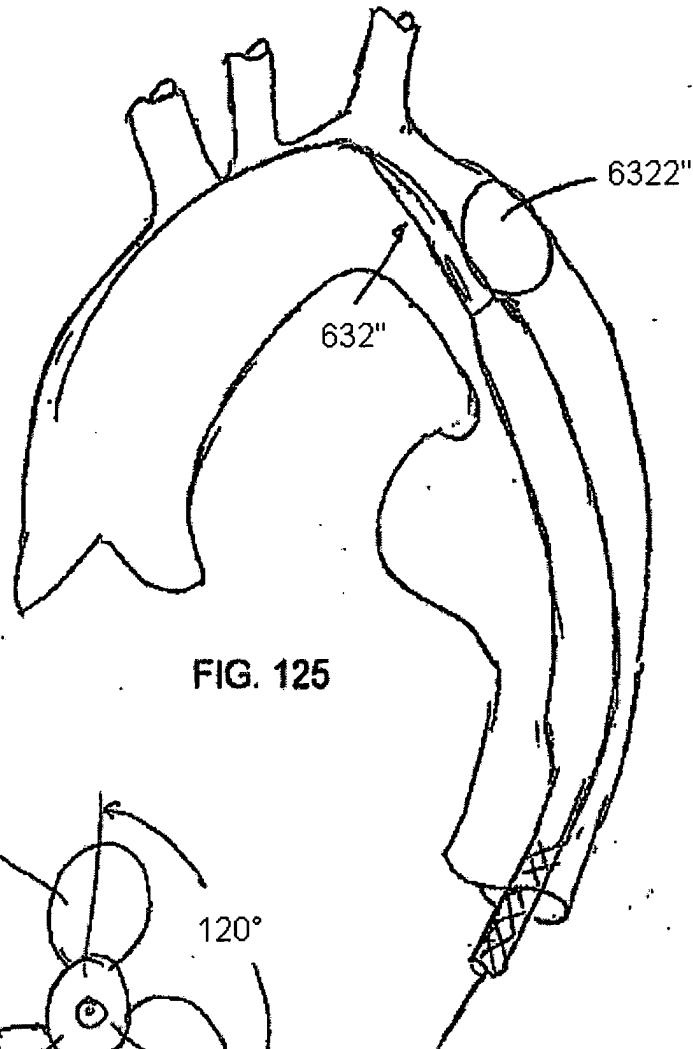


FIG. 125

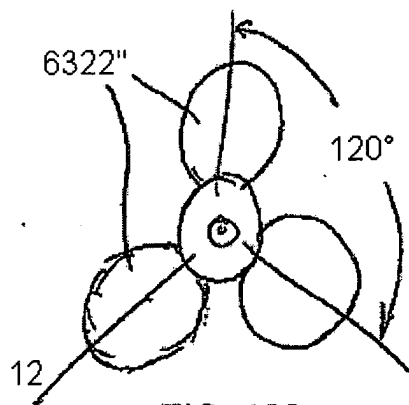


FIG. 126

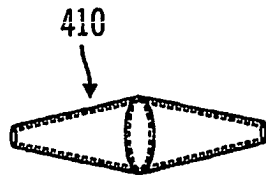


FIG. 127

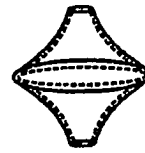


FIG. 128

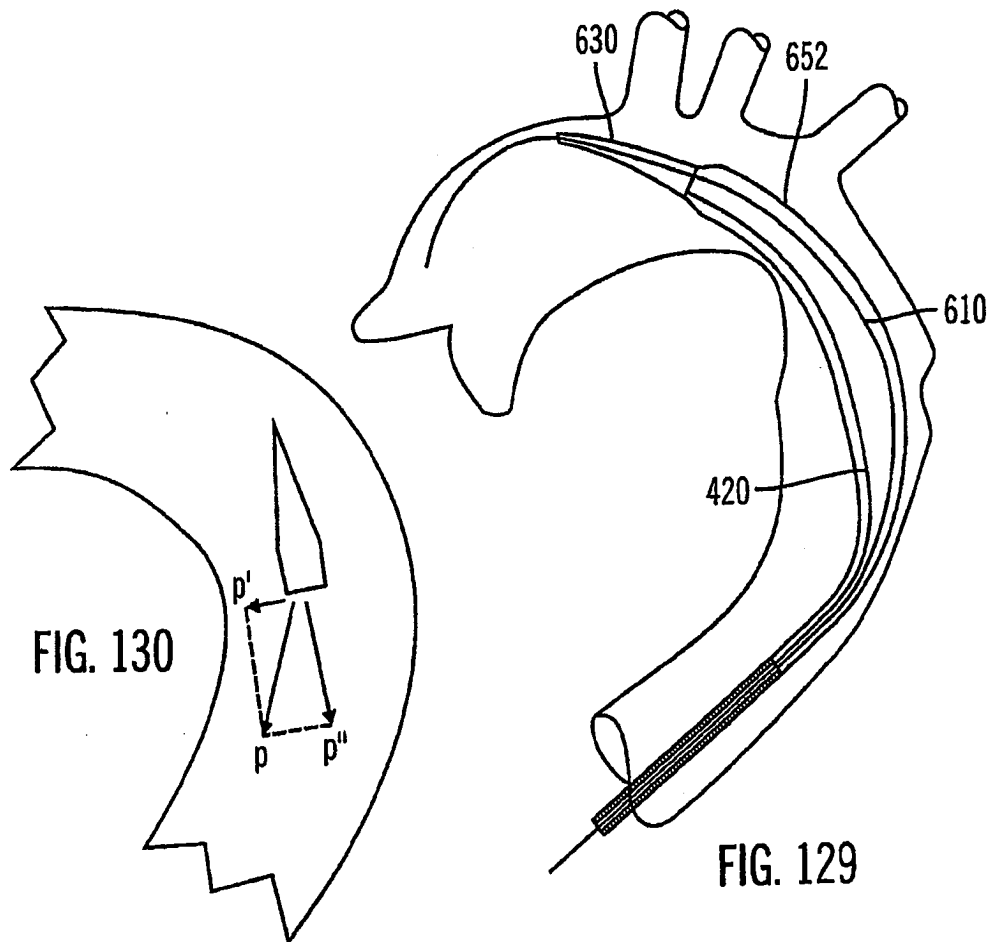


FIG. 129

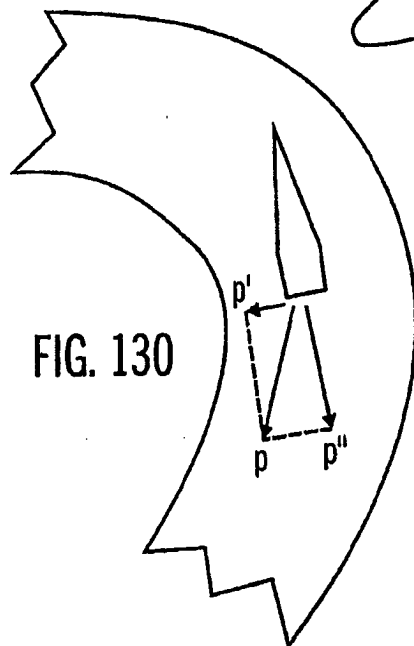


FIG. 130

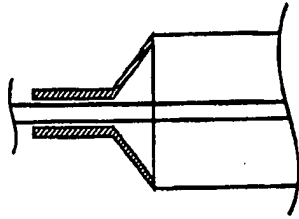


FIG. 131

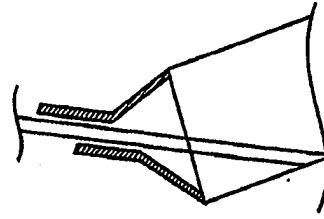


FIG. 132

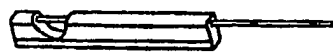


FIG. 133

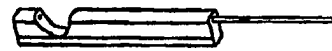


FIG. 134

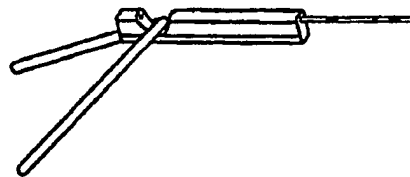


FIG. 135



FIG. 136

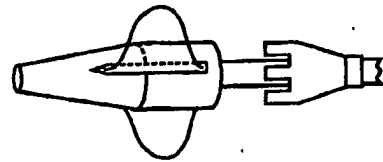


FIG. 137

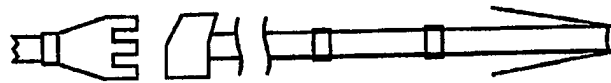


FIG. 138



FIG. 140

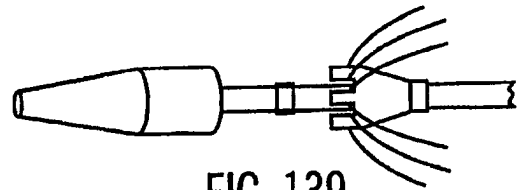


FIG. 139

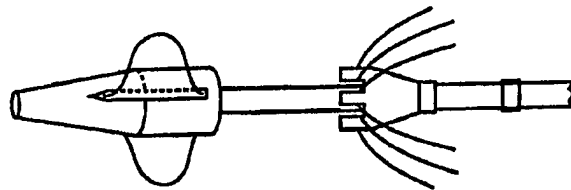


FIG. 141

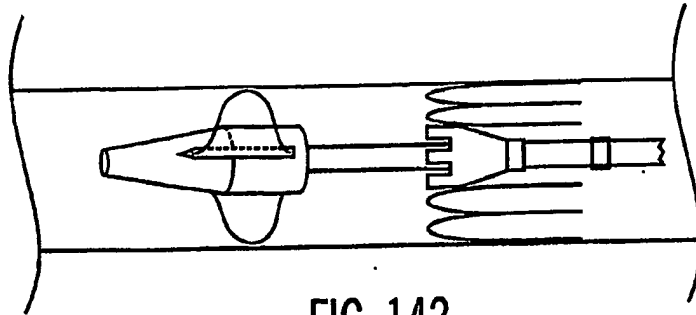


FIG. 142

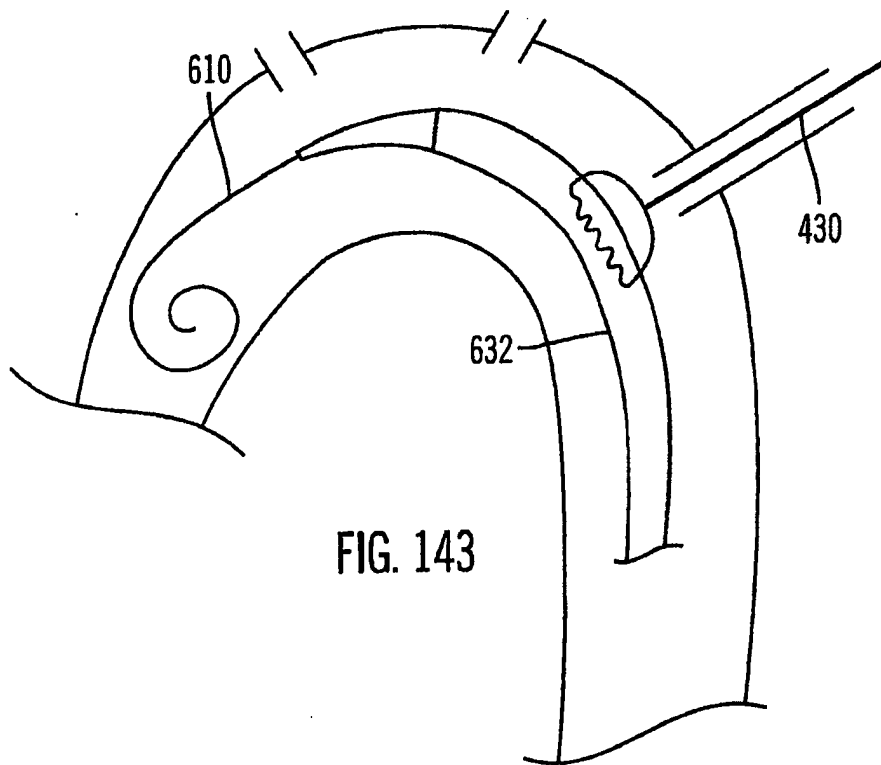


FIG. 143

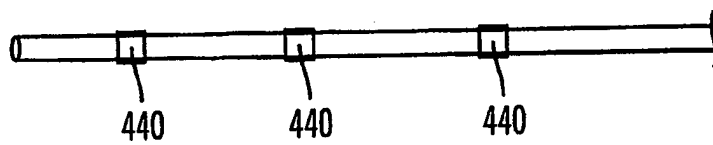


FIG. 144

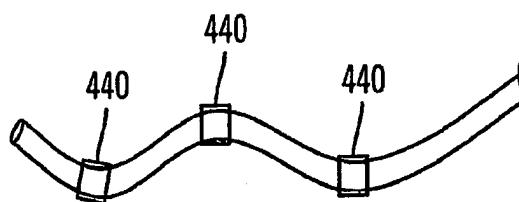


FIG. 145

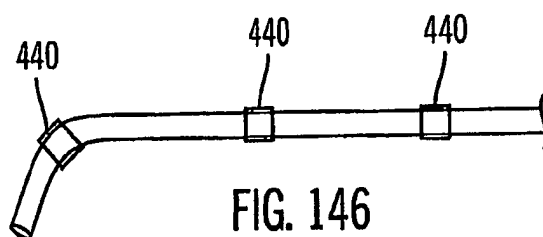


FIG. 146

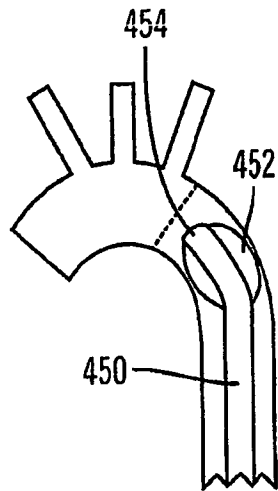


FIG. 147

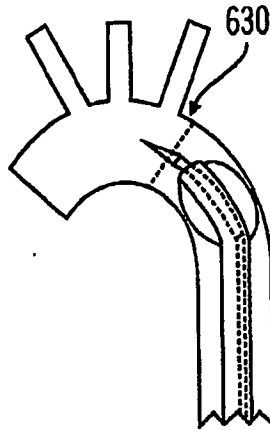


FIG. 148

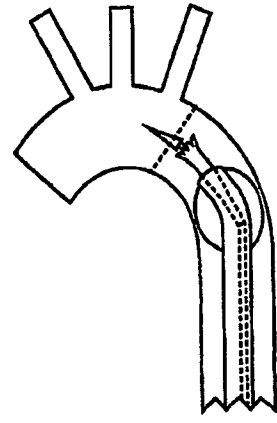


FIG. 149

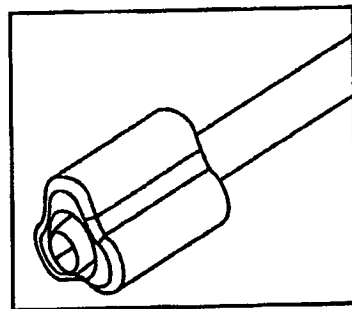


FIG. 150

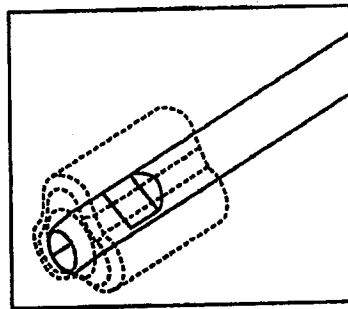


FIG. 150A

450

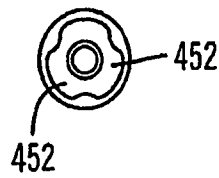


FIG. 151

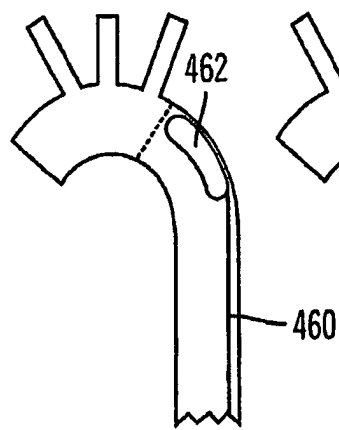


FIG. 152

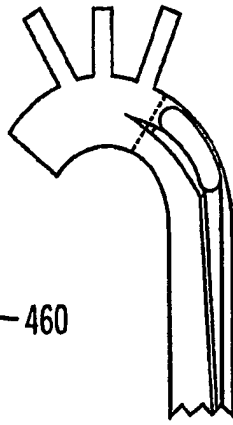


FIG. 153

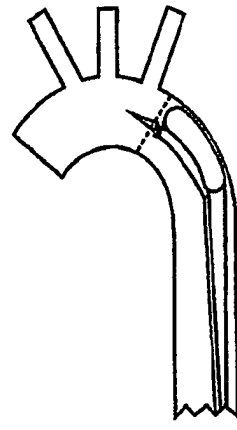


FIG. 154



FIG. 155



FIG. 156

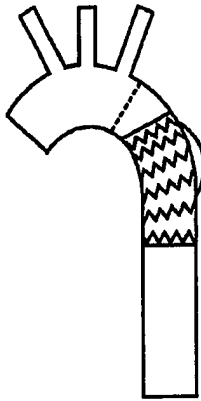


FIG. 157

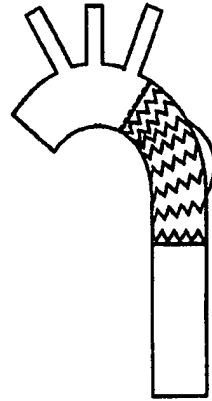


FIG. 158

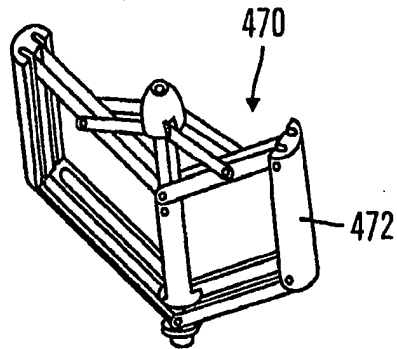


FIG. 159

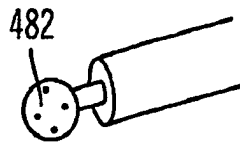


FIG. 161

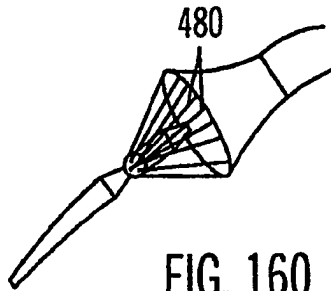


FIG. 160



FIG. 162

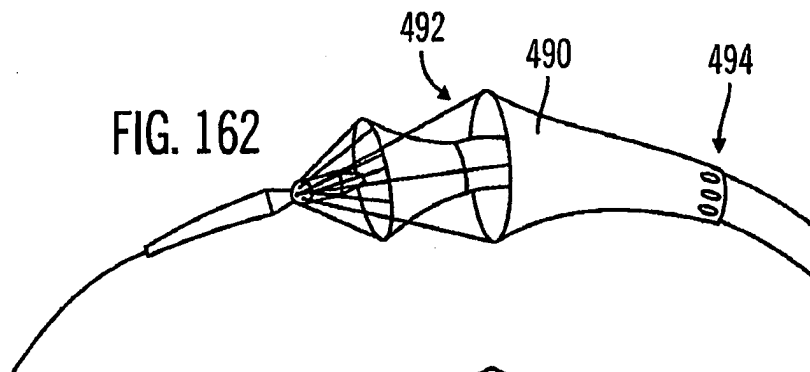
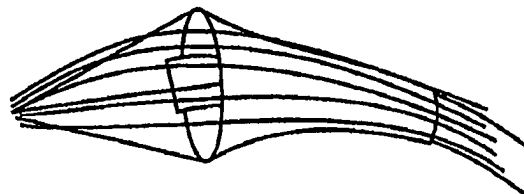


FIG. 163



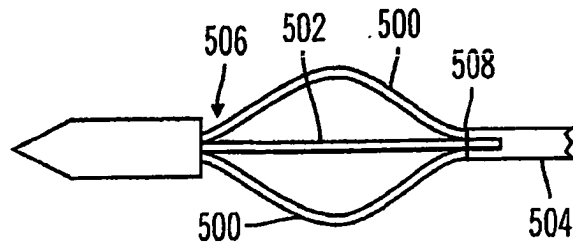


FIG. 164

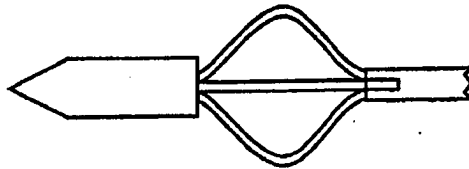


FIG. 165

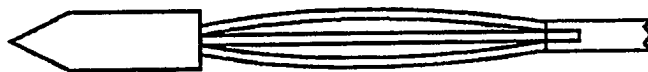


FIG. 166

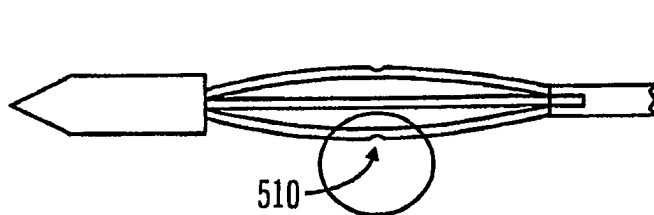


FIG. 167

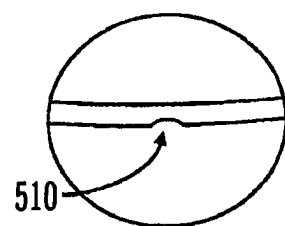


FIG. 167A



FIG. 168

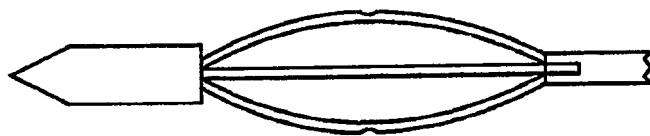


FIG. 169

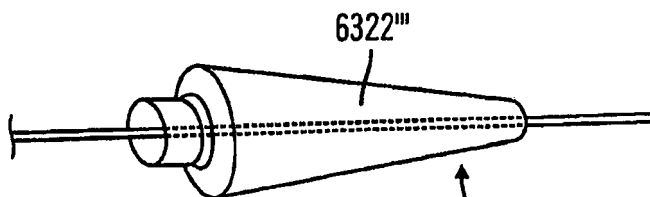


FIG. 170

632'''

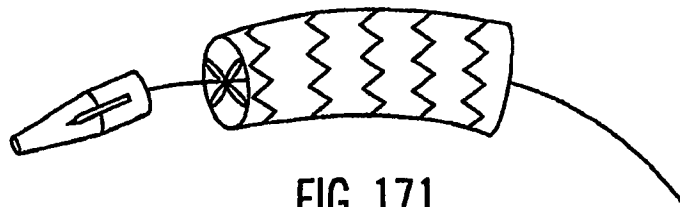


FIG. 171



FIG. 172



FIG. 173

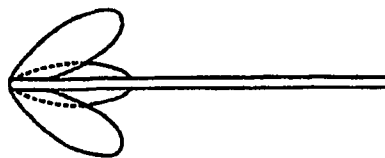


FIG. 174

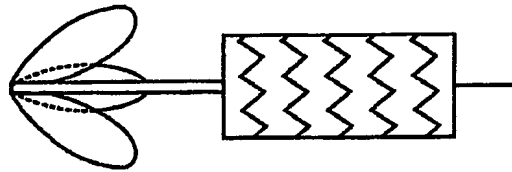


FIG. 175

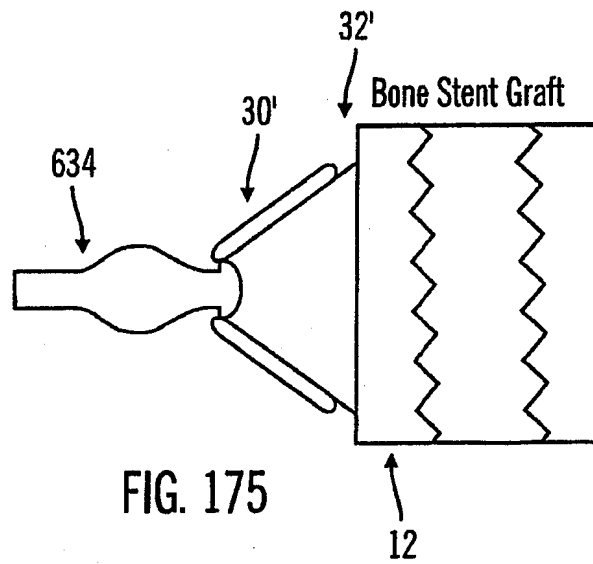


FIG. 175

RESUMO**SISTEMA DE INTEGRAÇÃO E MÉTODO DE AUTO-CENTRAGEM DE UMA
EXTREMIDADE PROXIMAL DE UM IMPLANTE DE SONDA**

Um método para implantar de forma centralizada uma prótese dentro de um

5 lúmen curvado que inclui o carregamento de uma prótese em um invólucro de
integração, inserir o invólucro em um paciente em direção ao lúmen curvado para
colocar pelo menos a extremidade proximal da prótese dentro do lúmen curvado, e
centralizar a extremidade proximal da prótese e/ou a extremidade distal do
invólucro dentro do lúmen curvado. Em uma primeira etapa de introdução, o cateter

10 exterior contendo o invólucro interno é introduzido junto em direção ao lúmen
curvado para uma posição proximal do lúmen curvado, e em uma segunda etapa
de introdução, o invólucro interno contendo a prótese é introduzido no lúmen
curvado para colocar pelo menos a extremidade proximal dentro do lúmen curvado
enquanto o cateter externo permanece substancialmente na posição. Após a

15 centralização, a extremidade proximal da prótese é disposta de forma centralizada
dentro do lúmen curvado.