



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112017014607-0 B1



(22) Data do Depósito: 11/01/2016

(45) Data de Concessão: 12/07/2022

(54) Título: DISPOSITIVO DE STENT E CONJUNTO COM TAL DISPOSITIVO DE STENT

(51) Int.Cl.: A61F 2/844; A61F 2/90.

(30) Prioridade Unionista: 05/10/2015 US 62/237.531; 11/01/2015 US 62/102.094; 23/11/2015 US 62/259.045; 29/06/2015 US 62/185.750.

(73) Titular(es): ASCYRUS MEDICAL, LLC.

(72) Inventor(es): ALI SHAHRIARI; ERIC LEOPOLD.

(86) Pedido PCT: PCT US2016012845 de 11/01/2016

(87) Publicação PCT: WO 2016/112378 de 14/07/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/07/2017

(57) Resumo: DISPOSITIVO HÍBRIDO PARA CORREÇÃO CIRÚRGICA DA AORTA E MÉTODO DE USO DO MESMO. A presente invenção refere-se a um conjunto incluindo um dispositivo de colocação para colocar um dispositivo de stent na aorta de um paciente. O dispositivo de colocação inclui uma haste que pode ser transladada dentro da aorta de um paciente e um primeiro arame de liberação configurado para liberar um ou mais elementos de restrição radial, em que os elementos de restrição radial são configurados para limitar o diâmetro do dispositivo de stent. O dispositivo de stent é pelo menos parcialmente permeável e engatado com o dispositivo de colocação em uma configuração inicial, em que o diâmetro e o comprimento do dispositivo de stent em uma configuração colocada podem ser alterados pela translação axial da haste e liberando um ou mais dos elementos de restrição radial pela translação do primeiro arame de liberação.

"DISPOSITIVO DE STENT E CONJUNTO COM TAL DISPOSITIVO DE STENT".

REFERÊNCIA CRUZADA COM PEDIDOS RELACIONADOS

[001]Esse pedido reivindica o benefício do Pedido Provisório U.S. 62/102.094 depositado em 11 de janeiro de 2015 e intitulado "DEVICE FOR ENDOVASCULAR AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME", reivindica o benefício do Pedido Provisório U.S. 62/185.750 depositado em 29 de junho de 2015 e intitulado "HYBRID DEVICE FOR SURGICAL AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME", reivindica o benefício do Pedido Provisório U.S. 62/237.531 depositado em 5 de outubro de 2015 e intitulado "HYBRID DEVICE FOR SURGICAL AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME", e reivindica o benefício do Pedido Provisório U.S. 62/259.045 depositado em 23 de novembro de 2015 e intitulado "HYBRID DEVICE FOR SURGICAL AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME", cada um dos quais é aqui incorporado por referência na sua íntegra.

CAMPO DA TÉCNICA

[002]A presente revelação se refere a um dispositivo e método de uso do mesmo para correção híbrida aberta de aneurismas do arco e ascendentes e dissecções da aorta.

FUNDAMENTOS

[003]A ressecção aberta de aneurismas ascendentes e em particular as dissecções da aorta, acarreta uma alta mortalidade. Nas dissecções do tipo A, a mortalidade com a correção aberta pode alcançar até 25%, muitos pacientes morrendo de

complicações de hemorragia ou complicações cerebrais associadas com o uso do limitador circulatório hipotérmico profundo (DHCA). A friabilidade dos tecidos nesses pacientes é um desafio significativo quando reconstruindo e costurando um enxerto na aorta ascendente distal e no arco proximal o que, por sua vez, aumenta a duração do DHCA e com isso a complicaçāo e as taxas de mortalidade. As dissecções do tipo A tipicamente começam na aorta ascendente e se propagam no sentido distal delaminando a parede da aorta causando uma fraqueza crônica na parede que em muitos casos degenera para um aneurisma. A camada da túnica íntima cria 2 ou mais trajetórias de fluxo chamados o lúmen verdadeiro (TL) e o falso (FL). Essas condições são tratadas efetivamente pela ressecção cirúrgica e substituição da aorta ascendente. Entretanto, a parede delaminada da aorta tipicamente não é tratada por causa do alto risco associado com a ressecção adicional da aorta distal ao segmento ascendente. Adicionalmente, o arco da aorta de um paciente pode ter variação no tamanho, dimensões e assim por diante. O uso de porções de stent a serem recebidas dentro do arco é assim restrito pelas variações entre os diferentes arcos da aorta.

[004]As dissecções da aorta agudas e os hematomas intramurais (IMH) são causados por um rasgo da túnica íntima ou hemorragia dentro da parede da aorta. Isso causa a delaminação e a propagação da camada da túnica íntima no sentido proximal e distal. A propagação proximal da camada da túnica íntima pode causar insuficiência da aorta, o bloqueio das artérias coronárias, ruptura da aorta e morte. Isso é impedido pela substituição cirúrgica da aorta ascendente. A propagação distal da camada da túnica íntima pode causar bloqueio dos ramos secundários importantes da aorta levando a derrame ou má perfusão das vísceras. Tipicamente, o FL pressurizado e perfundido expande e causa a compressão do TL. Durante a fase aguda do processo de dissecção, o rasgo causa inflamação da parede da aorta. Se a camada da túnica íntima é reatada e suportada, a inflamação ajudará na fusão das camadas dissecadas e potencialmente permitirá que a dissecção cure. Isso encorajará a

remodelagem da aorta positiva e a exclusão/despressurização do FL.

[005]Embora a técnica da substituição da aorta ascendente tenha sido aperfeiçoada, atualmente não existe modo efetivo de reatar a camada da túnica íntima dissecada na parede da aorta no arco e além. Para tratar as complicações de longo prazo atribuídas ao FL, dispositivos diferentes foram projetados, porém nenhum se mostrou efetivo. Além disso, alguns cirurgiões defendem a ressecção adicional do arco da aorta durante a operação do índice, entretanto, a maioria dos cirurgiões é relutante em fazer isso devido ao aumento na complexidade da operação e da mortalidade. Adicionalmente, a ressecção do arco não excluirá o FL no restante da aorta. As soluções endovasculares disponíveis para o tratamento dos aneurismas da aorta são inadequadas para o tratamento das dissecções porque sua cobertura do enxerto fixa o seu diâmetro e não permitirão que o dispositivo expanda livremente para reatar a camada da túnica íntima. Além disso, a cobertura do enxerto obstruirá ramos secundários importantes da aorta perfundindo o cérebro, a medula espinhal e as vísceras.

[006]Os desafios acima podem ser superados pela invenção revelada nesse pedido, onde a seção reforçada proximal do enxerto permite uma linha de sutura hemostática e mais segura, a seção do enxerto reforçado do stent distal permite uma zona de aterrissagem futura para implantar endoenxertos adicionais e a porção do stent não coberta, trançada intermediária permite pregar e estabilizar o rasgo da aorta e da túnica íntima separada no restante da aorta sem comprometer o fluxo sanguíneo para os ramos supra-aórticos, dessa forma excluindo o FL e proporcionando uma oportunidade para que o rasgo cicatrize e cure a dissecção.

SUMÁRIO

[007]De acordo com uma ou mais modalidades, um conjunto incluindo um dispositivo de *stent* engatado com um dispositivo de colocação em uma configuração inicial é apresentado. O dispositivo de colocação tem uma haste que pode ser transladada dentro da aorta de um paciente e tendo uma extremidade do operador e uma

extremidade distal e um primeiro arame de liberação configurado para liberar um ou mais elementos de restrição radial limitando o diâmetro do dispositivo de *stent*. O dispositivo de *stent* tem uma porção distal para ser recebida de modo engatado no arco da aorta do paciente e se estendendo além da artéria subclávia esquerda quando implantado. Além do que, o dispositivo de *stent* tem uma porção de *stent* engatada com fluidez com a porção distal, a porção de *stent* sendo pelo menos parcialmente permeável e configurada para atravessar uma porção do arco da aorta no qual o tronco braquiocefálico, a artéria carótida comum esquerda e a artéria subclávia esquerda se prendem. Adicionalmente, o dispositivo de *stent* inclui uma porção proximal engatada com fluidez com a porção de *stent*. O diâmetro e o comprimento do dispositivo de *stent* em uma configuração colocada podem ser alterados pela translação axial da haste e liberação de um ou mais dos elementos de restrição radial pela translação do primeiro arame de liberação.

[008] De acordo com uma ou mais modalidades, um método de colocação de um dispositivo de *stent* em uma aorta de um paciente é apresentado em que um dispositivo de *stent* é engatado ao redor de uma haste de um dispositivo de colocação em uma configuração inicial. O método inclui posicionar uma porção distal do dispositivo de *stent* pelo menos além da artéria subclávia esquerda transladando no sentido axial uma extremidade distal da haste para dentro da aorta, em que o dispositivo de *stent* ainda inclui uma porção de *stent* em engate fluido com a porção distal e uma porção proximal em engate fluido com a porção de *stent*. O método ainda inclui liberar um ou mais elementos de restrição radial limitando o diâmetro da porção de *stent* e modificando o comprimento e o diâmetro do dispositivo de *stent* em uma configuração colocada pela translação axial da haste dentro da aorta. Adicionalmente, a porção de *stent* é posicionada para atravessar e engatar uma porção do arco da aorta no qual o tronco braquiocefálico, a artéria carótida comum esquerda e a artéria subclávia esquerda se prendem. Finalmente, o método inclui remover a haste da aorta do paciente.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[009]O sumário prévio e as descrições detalhadas seguintes devem ser lidos em vista dos desenhos, que ilustram modalidades exemplares particulares e aspectos como brevemente descritos abaixo. O sumário e as descrições detalhadas, entretanto, não são limitados a somente essas modalidades e aspectos ilustrados explicitamente.

[010]A figura 1 é uma vista lateral de um conjunto incluindo um dispositivo de colocação e um dispositivo de *stent* de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[011]A figura 2 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de *stent* tendo uma porção proximal engatada com um colar de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[012]A figura 3 é uma vista em perspectiva de uma porção proximal, uma porção de *stent* e uma porção distal de um dispositivo de *stent* de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[013]A figura 4A é uma vista superior de um dispositivo de colocação tendo uma disposição linear de uma ponta de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[014]A figura 4B é uma vista lateral de um dispositivo de colocação tendo uma disposição não linear de uma ponta de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[015]A figura 4C é uma vista lateral de um conjunto incluindo um dispositivo de *stent* carregado e um dispositivo de colocação de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[016]As figuras 5A a 5D são vistas superiores de um dispositivo de colocação sendo usado para configurar um dispositivo de *stent* usando arames de liberação de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[017]As figuras 6A e 6B são vistas em perspectiva de um pino de segurança

sendo usado com as tampas dos arames de liberação de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[018]As figuras 7A e 7B são vistas laterais de pelo menos um arame de liberação definindo elementos de restrição radial limitando uma porção de *stent* de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[019]As figuras 8A a 8H são ilustrações de um dispositivo de *stent* sendo colocado dentro de uma aorta usando um dispositivo de colocação de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[020]A figura 9 é uma vista lateral de um braço lateral e um dispositivo de *stent* engatado com um colar de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[021]A figura 10A é uma ilustração de uma seção de enxerto proximal invertida dentro de um dispositivo de *stent*, que é ainda engatado com uma seção de enxerto distal, de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[022]As figuras 10B e 10C são ilustrações de um dispositivo de *stent* tendo um diâmetro e comprimento variados e engatado com uma seção de enxerto proximal e uma seção de enxerto distal de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[023]As figuras 11A a 11C são vistas laterais removendo um elemento protetor proximal do engate com uma porção de enxerto proximal de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[024]A figura 12A é uma ilustração de um dispositivo de *stent* engatado com uma porção de seção de enxerto proximal tendo um colar de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[025]A figura 12B é uma ilustração de um dispositivo de *stent* engatado com uma seção de enxerto proximal e uma seção de enxerto distal de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[026]A figura 12C é uma ilustração de um dispositivo de *stent* engatado com uma seção de enxerto proximal e uma seção de enxerto distal tendo uma armação de suporte externa ou interna de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[027]A figura 12D é uma ilustração de um dispositivo de *stent* engatado com uma seção de enxerto proximal e uma seção de enxerto distal suportado externamente pelo dispositivo de *stent* de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[028]A figura 13 é uma ilustração de um dispositivo de colocação tendo um conjunto de cabo e uma base de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[029]A figura 14 é uma ilustração de um dispositivo de colocação tendo um conjunto de cabo, uma base, arames de liberação e revestimentos de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[030]A figura 15 é uma ilustração de um dispositivo de colocação tendo uma haste, um arame de guia e revestimentos de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[031]As figuras 16A e 16B são ilustrações de um revestimento para dobrar ao redor de uma base de um dispositivo de colocação de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[032]As figuras 17A e 17B são ilustrações de revestimentos coordenados de um dispositivo de colocação restringindo um dispositivo de *stent* de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[033]As figuras 18A e 18B são ilustrações de revestimentos paralelos de um dispositivo de colocação restringindo um dispositivo de *stent* de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

[034]A figura 19 é uma ilustração de um dispositivo de colocação tendo

revestimentos restringindo um dispositivo de *stent* de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DOS DESENHOS

[035]Essas descrições são apresentadas com detalhes suficientes para fornecer um entendimento de uma ou mais modalidades particulares das matérias expostas inventivas mais amplas. Essas descrições expõem e exemplificam aspectos particulares dessas modalidades particulares sem limitar as matérias expostas inventivas às modalidades e aspectos explicitamente descritos. As considerações em vista dessas descrições provavelmente farão surgir modalidades e aspectos adicionais e similares sem se afastar do escopo das matérias expostas inventivas. Embora o termo “etapa” possa ser expressamente usado ou sugerido com referência aos aspectos de processos ou métodos, nenhuma sugestão é feita de qualquer ordem ou sequência particular entre tais etapas expressas ou sugeridas, a menos que uma ordem ou sequência seja explicitamente declarada. Embora os conceitos da presente revelação sejam suscetíveis a várias modificações e formas alternativas, modalidades exemplares específicas dela foram ilustradas por meio de exemplo nos desenhos e serão aqui descritas em detalhes. Deve ser entendido, entretanto, que não existe intenção de limitar os conceitos da presente revelação às formas particulares reveladas, mas ao contrário, a intenção é cobrir todas as modificações, equivalentes e alternativas que se situam dentro do espírito e do escopo da invenção como definida pelas reivindicações anexas.

[036]Quaisquer dimensões expressas ou sugeridas nos desenhos e nessas descrições são fornecidas com finalidades exemplares. Assim, nem todas as modalidades dentro do escopo dos desenhos e dessas descrições são feitas de acordo com tais dimensões exemplares. Os desenhos não estão feitos necessariamente em escala. Assim, nem todas as modalidades dentro do escopo dos desenhos e dessas descrições são feitas de acordo com a escala evidente dos desenhos com relação às

dimensões relativas nos desenhos. Entretanto, para cada desenho, pelo menos uma modalidade é feita de acordo com a escala relativa aparente do desenho.

[037]Termos representando referências atônicas, tais como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, distal, proximal, etc., podem ser usados por todo o relatório descritivo com referência aos implantes ortopédicos e instrumentos cirúrgicos descritos aqui, bem como em referência à anatomia natural do paciente. Tais termos têm significados bem entendidos tanto no estudo da anatomia quanto no campo da ortopedia. O uso de tais termos de referência anatômicos na descrição escrita e reivindicações é planejado para ser consistente com seus significados bem entendidos, a menos que mencionado de outra forma.

[038]Com referência às figuras 1, 2, 3, 4A e 4B, um conjunto 10 pode incluir um dispositivo de colocação 12 e um dispositivo de *stent* 26, que pode ser vantajosamente fornecido para tratar problemas associados com os arcos da aorta de vários tamanhos e dimensões. O dispositivo de *stent* 26 do conjunto 10 pode ser engatado com o dispositivo de colocação 12 em uma configuração inicial 80, como representado na figura 1. O dispositivo de *stent* 26 pode ter uma porção distal 30 para ser recebida de modo engatado no arco da aorta e aorta descendente do paciente e se estendendo além da artéria subclávia esquerda quando implantado, como representado nas figuras 8A e 8H. Além disso, o dispositivo de *stent* 26 pode ter uma porção de *stent* 32 engatada com fluidez com a porção distal 30, a porção de *stent* 32 sendo pelo menos parcialmente permeável e configurada para atravessar uma porção do arco da aorta, no qual o tronco braquiocefálico, a artéria carótida comum esquerda e a artéria subclávia esquerda se prendem. Dessa maneira, o fluxo sanguíneo para cada um do tronco braquiocefálico, artéria carótida comum esquerda e artéria subclávia esquerda flui através de pelo menos a porção de stent parcialmente permeável 32. Como representado na figura 3, uma porção proximal 34 do dispositivo de *stent* 26 pode também ser engatada com fluidez com a porção de *stent* 32.

[039]Outro aspecto único do *stent* 26 representado na figura 3 é a extremidade terminal cônica do *stent* 26. A figura 3 representa uma extremidade na porção proximal 34 sendo cônica, mas algumas modalidades incluem a porção distal 30 ou ambas as porções 34, 30 sendo cônicas. Pelo projeto do *stent* 26 em um modo de gargalo de garrafa cônico, o *stent* 26 poderá ser preso em componentes prostéticos distais ou proximais de um tamanho universal, tal como uma seção de enxerto proximal 90 ou seção de enxerto distal 92. A conicidade também expandirá as áreas livres do *stent* entre os arames de cruzamento do *stent* 26 que é importante quando os *stents* 26 cruzam ramos secundários principais da aorta, de modo que o fluxo sanguíneo para os ramos permanecem desinibidos. A conicidade pode ser criada pelo estreitamento mecânico da extremidade terminal do *stent* 26 antes de prendê-lo no componente de enxerto 90, 92. Uma extremidade cônica poderia ser fabricada no modo de gargalo de garrafa ou ela poderia ser criada cortada a laser em um modo de malha.

[040]Esse dispositivo de *stent* 26 pode ser projetado para ser esticado e alongado, com o diâmetro do dispositivo de *stent* 26 variando enquanto ainda retendo a sua integridade estrutural. Em algumas modalidades, o dispositivo de *stent* 26 pode ser capaz de ajustar o seu comprimento e diâmetro para o comprimento e o diâmetro da aorta do paciente 100, a despeito das diferenças de tamanho entre a aorta 100 e o dispositivo de *stent* 26. Dessa maneira, o dispositivo 26 fica adequado para uma variedade de aspectos anatômicos, dimensões e configurações. Além do que, a capacidade do diâmetro e do comprimento variarem permite que o dispositivo de *stent* 26 como um todo seja esticado e alongado no dispositivo de colocação 12 e colocado dentro da aorta 100 enquanto sendo capaz de adequar o seu diâmetro e comprimento a esse da anatomia da aorta nativa do paciente. Partes diferentes do *stent* 26 podem ajustar o diâmetro do *stent* 26 para se adequar ao diâmetro da aorta 100 na localização em que o *stent* 26 é posicionado. Isso significa que o *stent* 26 na sua íntegra pode se conformar com as mudanças de diâmetro da aorta 100. Como um exemplo, se um

stent 26 com um diâmetro de repouso de 40 mm é implantado utilizando o conjunto 10, o componente do *stent* 26 é capaz de adequar o seu diâmetro a esse do arco da aorta e da aorta descendente, mesmo embora o diâmetro do arco seja 35 mm e o diâmetro da aorta descendente seja 20 mm. *Stents* convencionais, enxertos de *stent* e conjuntos não são capazes de tal característica. Naturalmente, os números mencionados nesse exemplo são apenas demonstrativos e faixas diferentes de mudança de diâmetro na aorta 100 podem ser acomodadas pelo conjunto 10. Em algumas modalidades, o diâmetro e o comprimento do dispositivo de *stent* 26 em uma configuração colocada 82 podem ser alterados pela translação axial de uma haste 14 de um dispositivo de colocação 12 e/ou pela liberação de um ou mais dos elementos de restrição radial 24 pela translação do primeiro arame de liberação 22 de um dispositivo de colocação 12 (ver figuras 8A a 8E para uma representação das etapas de colocação).

[041]O dispositivo de *stent* 26 pode também ser usado em um modo modular com outros dispositivos endovasculares, seções de enxerto 90, 92 com componentes modulares sobrepondo e/ou engatando em algum modo para tratar a doença distal ou proximal ao dispositivo de *stent* 26. Como mostrado nas figuras 2 e 9, o conjunto 10 pode incluir uma seção de enxerto proximal distinta 90 engatada com a porção proximal 34 do dispositivo de *stent* 26. A figura 2 representa a seção proximal 90 incluindo um colar 36 engatado com a porção proximal 34, o colar 36 configurado para ser engatado seletivamente com a aorta 100 para firmar o dispositivo de *stent* 26 dentro da aorta 100. Além do que, o colar 36 pode definir um componente cilíndrico 72 para engatar a porção proximal 34. O componente cilíndrico pode ser de pelo menos 5 mm de comprimento e pode terminar no nível do colar ou se estender além do nível do colar. Essa combinação de colar e componente cilíndrico pode ser usada com todas as combinações de *stent* e enxerto descritas nas figuras 12A a 12D. O colar 36 pode medir acima de 20 mm de diâmetro e pode ser ajustado para usar com praticamente

todos os diâmetros de aorta 100 tratada. Esse colar 36 pode ser anastomosado na aorta 100 e pode ser usado similar a uma arruela para apoiar e fortalecer a conexão entre o conjunto 10, a aorta 100 e, por exemplo, em qualquer enxerto de poliéster pelo qual a aorta ascendente é tipicamente substituída.

[042] Exemplos de outros dispositivos endovasculares ou *stents* são encontrados no Pedido de Patente relacionado No. U.S. 13/706.896, depositado em 6 de dezembro de 2012 e intitulado “Device for Endovascular Aortic Repair and Method of Using the Same”, agora Patente No. U.S. 8.940.040, que é incorporada por referência aqui na sua íntegra.

[043] Com referência às figuras 10A a 10C, o conjunto 10 pode incluir uma seção de enxerto proximal 90 que pode ser engatada com a porção proximal 34 em uma extremidade e com a aorta 100 ou outro *stent* em outra extremidade. O colar 36 pode ser em formato de rosquinha, como ilustrado ou ter qualquer forma ou configuração apropriada e pode ter um diâmetro de pelo menos 20 mm. Em algumas modalidades, o engate em qualquer extremidade da seção de enxerto proximal 90 pode ser efetuado usando pontos de costura ou suturas 74. Em pelo menos uma modalidade, a seção de enxerto proximal 90 pode ter um diâmetro entre aproximadamente 10 mm e 50 mm. Como é representado na figura 9, a seção de enxerto proximal 90 pode definir um braço lateral 78 para fornecer acesso com a seção proximal 90 e/ou dispositivo de *stent* 26 para executar desvios para os ramos supra-aórticos ou para conexão do paciente em desvio cardiopulmonar. Em algumas modalidades, o braço lateral 78 pode ser de 8 mm ou maior de diâmetro. O braço lateral 78 pode ser fechado costurado em operação ou omitido completamente se não desejado. Em algumas modalidades, a seção de enxerto proximal 90 pode ser invertida em uma porção do dispositivo de *stent* 26 para uma entrega mais fácil, como ilustrado na figura 10A. Uma costura 74 pode ser presa na seção de enxerto proximal 90 para ajudar a puxar a seção 90 para fora do dispositivo de *stent* 26 durante ou depois da colocação. Quando

comparando as figuras 10B e 10C, uma pessoa observa que quando o dispositivo de *stent* 26 é alongado, o diâmetro do dispositivo de *stent* 26 reduz. Similarmente, à medida que o comprimento do dispositivo de *stent* 26 encurta, o diâmetro aumenta.

[044]O conjunto 10 pode incluir uma seção de enxerto distal distinta 92 engatada com a porção distal 30 do dispositivo de *stent* 26. A figura 12A representa um conjunto 10 que não inclui uma seção de enxerto distal 92. A seção de enxerto distal 92 pode ser recebida de forma engatada em uma aorta descendente de um paciente além da artéria subclávia esquerda. Similar à seção de enxerto proximal 90, a seção de enxerto distal 92 pode servir como uma estação de acoplamento para implantação modular de outros *stents* endovasculares, enxertos e/ou dispositivos em um modo modular. A seção de enxerto distal 92 pode ser de pelo menos 1 cm de comprimento e feita de poliéster, PTFE ou qualquer outro material prostético biologicamente aceitável impermeável e pode ser a) não suportada, b) suportada na sua superfície externa ou interna por armações de suporte metálicas e *stents* feitos de arame com memória de forma, aço inoxidável ou outras ligas e polímeros e/ou c) ser presa na superfície interna da porção distal 30 do dispositivo de *stent* 26. A figura 12B representa uma seção de enxerto distal não suportada 92. A figura 12C ilustra uma seção de enxerto distal 92 externamente suportada por uma armação de suporte 88. A figura 12D revela uma seção de enxerto distal 92 suportada externamente por uma armação de suporte 88 que, em algumas modalidades, poderia ser uma extensão da porção distal 30 do dispositivo de *stent* 26.

[045]A conexão entre as seções de enxerto 90, 92 e o dispositivo de *stent* 26 pode ser presa com costuras 74, clipe ou prendedores mecânicos. Em algumas modalidades, o dispositivo de *stent* 26 pode incluir ilhos 76 na porção proximal 34 e/ou na porção distal 30 para engatar o dispositivo de *stent* 26 com as seções de enxerto 90, 92 ou, alternativamente, com uma característica anatômica do paciente. Por exemplo, com referência à figura 9, a porção distal 30 do dispositivo de *stent* 26 pode incluir

ilhoses 76 para engatar a aorta 100 ou uma seção de enxerto distal 92. Os ilhoses 76 podem ser formados de uma porção contígua do dispositivo de *stent* 26, tal como o arame formando o elemento de *stent* trançado 70. Além do que, os ilhoses 76 podem proporcionar um ponto de apoio para controlar uma extremidade do enxerto 90, 92 e/ou do dispositivo de *stent* 26, como é descrito em mais detalhes abaixo.

[046]O dispositivo de *stent* 26 e/ou as seções de enxerto 90, 92 ou suas porções, podem ser permeáveis ou impermeáveis e incluir um material prostético, tais como poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE) ou PTFE expandido ou incluir outro material(s) impermeável ao fluido compatível biológico adequado. O dispositivo de *stent* 26 e/ou as seções de enxerto 90, 92, ou suas porções, podem ser reforçados na sua superfície externa ou interna com estrutura polimérica ou estrutura de arame de *stent*, tais como *stent z*, *stent m*, *stent* em formato circular ou de sela, *stents* cortados a laser com um padrão de malha ou um elemento de *stent* trançado 70. Além do que, o dispositivo de *stent* 26 pode ser coberto com um material impermeável, tal como uma seção de enxerto impermeável 90, 92 ou permanecer descoberto. O elemento de *stent* trançado 70 pode ser formado por dois ou mais arames ou armações de arame ou pode ser formado por uma única armação de arame trançada contínua. Alternativamente, uma estrutura biodegradável pode permitir que o dispositivo de *stent* 26 e/ou seções de enxerto 90, 92 sirvam a sua função na aorta 100 até que a aorta delaminada 100 seja curada. Depois que a aorta 100 está curada, o dispositivo de *stent* 26 pode ser autodegradado não deixando material estranho para trás. Em algumas modalidades, a seção de enxerto proximal 90 e/ou a seção de enxerto distal 92 pode ser omitida (por exemplo, ver figura 3).

[047]Como mencionado acima, o conjunto 10 pode incluir um dispositivo de colocação 12 para colocar o dispositivo de *stent* 26 na aorta 100 de um paciente. Em algumas modalidades, o dispositivo de colocação 12 pode ter um primeiro arame de liberação 22 configurado para liberar um ou mais elementos de restrição radial 24 que

podem ser configurados para limitar o diâmetro do dispositivo de *stent* 26 (por exemplo, ver figuras 5A, 7A e 7B). O dispositivo de colocação 12 pode definir uma primeira saída 42 da qual o primeiro arame de liberação 22 se estende. O primeiro arame de liberação 22 pode ser configurado para liberar um ou mais elementos de restrição radial 24 (ver figura 5B). Uma primeira tampa 44 que pode ser recebida seletivamente pela primeira saída 42 pode ser fornecida. O primeiro arame de liberação 22 pode ser engatado com a primeira tampa 44, de modo que a translação da primeira tampa 44 também translada o primeiro arame de liberação 22.

[048]Em modalidades adicionais, o dispositivo de colocação pode também ter um segundo arame de liberação 50 configurado para liberar adicionalmente um ou mais elementos de restrição radial 52 que podem ser configurados para limitar o diâmetro do dispositivo de *stent* 26. O dispositivo de colocação 12 pode definir uma segunda saída 46 da qual se estende um segundo arame de liberação 50. O segundo arame de liberação 50 pode ser configurado para liberar um ou mais elementos de restrição radial adicionais 52. Uma segunda tampa 56 que pode ser recebida seletivamente pela segunda saída 46 pode ser fornecida. O segundo arame de liberação 50 pode ser engatado com a segunda tampa 56, de modo que a translação da segunda tampa 56 também translada o segundo arame de liberação 50. Em algumas modalidades, como é representado na figura 5C, a translação parcial do segundo arame de liberação 50 pode liberar uma porção do um ou mais elementos de restrição radial adicionais 52. Depois que o primeiro e o segundo arames de liberação 22, 50 estão totalmente transladados, como é ilustrado na figura 5D, todo o dispositivo de *stent* 26 expande para sua configuração colocada 82.

[049]Em outras modalidades, como representado nas figuras 6A e 6B, um pino de segurança 54 pode se estender entre uma primeira tampa 44 que pode ser recebida seletivamente pela primeira saída 42 e uma segunda tampa 56 que pode ser recebida seletivamente pela segunda saída 46, tal que a segunda tampa 56 não pode

ser desengatada sem desengatar primeiro a primeira tampa 44 ou, alternativamente, separando o pino de segurança 54.

[050]Com referência novamente às figuras 5A a 5D, o um ou mais elementos de restrição radial 24 podem ser configurados para liberar um primeiro segmento 94 do dispositivo de *stent* 26 e o um ou mais elementos de restrição radial adicionais 52 podem ser configurados para liberar um segundo segmento 96 do dispositivo de *stent* 26.

[051]Como descrito acima, o dispositivo de *stent* 26 do conjunto 10 pode ser posicionado ao redor de uma haste 14 do dispositivo de colocação 12 em uma configuração inicial 80 (por exemplo, ver figura 4C). A haste 14 pode ser transladada dentro da aorta 100 de um paciente. A haste 14 pode ter uma extremidade do operador 16 para engatar um conjunto de cabo 40 do dispositivo de colocação 12 e uma extremidade distal 20 para colocação dentro do paciente. O conjunto de cabo 40 pode produzir a translação axial da haste 14.

[052]Com referência às figuras 4A e 4B, a haste 14 pode definir uma ou mais protuberâncias 66, 66', 66'', 66''' que se estendem dela que são separadas umas das outras. Essas protuberâncias 66, 66', 66'', 66''' agem para retardar a translação do dispositivo de *stent* 26 para controlar a velocidade da colocação. Além do que, a haste 14 pode incluir uma ou mais aberturas 68 para permitir a translação do um ou mais arames de liberação 22, 50 através delas. Como é ilustrado, o dispositivo de colocação 12 pode definir uma terceira saída 60 através da qual um arame de guia 62 se estende. O arame de guia 62 pode se estender através da terceira saída 60 e ao longo do comprimento da haste 14 para uma ponta 63 definida pela extremidade distal 20 da haste 14. A haste 14 pode definir uma ponta 63 na extremidade distal 20 que tem uma disposição inicialmente não linear 84 (ver figura 4B). O avanço do arame de guia 62 através da ponta 63 pode fazer com que a ponta 63 defina uma disposição linear 86 (ver figura 4A). Adicionalmente, a haste pode definir um elemento de parada 64 na

sua extremidade distal 20 para proibir o movimento do dispositivo de *stent* 26 além. A figura 4C ilustra um dispositivo de colocação 12 tendo um arame de guia 62 que se estende no sentido distal dele.

[053]Como é ilustrado nas figuras 11A a 11C, o dispositivo de colocação 12 pode incluir um elemento protetor proximal 98 para engatar a seção de enxerto proximal 90 do dispositivo de *stent* 26 para limitar a expansão do dispositivo de *stent* 26 radialmente e proteger a seção de enxerto 90 quando em armazenamento ou uso. Adicionalmente, o elemento protetor proximal 98 reduz o perfil da seção de enxerto 90 do conjunto 10, tornando mais fácil a introdução do conjunto 10 na aorta 100. O elemento protetor proximal 98 pode ser removido transladando no sentido axial o elemento 98 e deslizando a haste 14 através da fenda transversal 99 do elemento 98.

[054]As figuras 13 a 19 representam modalidades alternativas de um dispositivo de colocação 12 de um conjunto 10. Como mostrado na figura 13, o dispositivo de colocação 12 pode incluir uma base 15 e um conjunto de cabo 40. O conjunto de cabo 40 pode incluir qualquer um dos aspectos descritos aqui. A figura 14 ilustra um ou elementos de restrição radial 24 e um ou mais elementos de restrição radial adicionais 52 engatados com a base 15 e se estendendo dela. Como ilustrado, os elementos de restrição radial 24, 52 podem ser revestimentos 53 tendo ilhos 76 para limitar o dispositivo de *stent* 26 dentro deles, como é ilustrado nas figuras 15, 16A e 16B.

[055]Os revestimentos 53 podem ser compreendidos de PTFE, ePTFE ou outros materiais biologicamente aceitáveis. O revestimento(s) 53 pode ser em formato crescente, preso no fundo na base 15 do dispositivo de entrega 12. Alternativamente, o revestimento(s) 53 pode ser circular e circundar a base 15 do sistema de entrega 12. Na superfície superior, o revestimento(s) 53 pode ser dividido por uma fenda longitudinal 55. Cada borda da fenda 55 pode ser equipada com os ilhos 76 para a passagem dos arames de liberação 22, 50. Depois que o dispositivo de *stent* 26 é carregado dentro do revestimento(s) 53, a passagem dos arames de liberação 22, 50

através dos ilhoses 76 permitirá que o revestimento(s) 53 seja fechado para conter o dispositivo de *stent* 26 nele. Os revestimentos 53 podem operar independentemente para permitir a colocação sequencial do dispositivo de *stent* 26.

[056]A figura 15 ilustra o dispositivo de colocação 12 ainda incluindo um arame de guia 62 que se estende do conjunto de cabo 40 ao longo do comprimento da base 15 através de uma haste 14 para uma ponta 63. A haste 14 pode incluir qualquer um dos aspectos descritos aqui. Por exemplo, a translação axial do arame de guia 62 pode ser efetuada através da translação axial do conjunto de cabo 40, dessa forma transladando a ponta 63 dentro da aorta 100. A ponta 63 pode incluir um ilhós 76 ou algum outro mecanismo de engate para engatar ou permitir a passagem de pelo menos um arame de liberação 22, 50. A ponta 63 pode ser em formato de oliva ou pode ter qualquer um dos outros aspectos descritos aqui.

[057]As figuras 17A e 17B são ilustrações de um arame de guia 62 posicionado dentro dos revestimentos 53 de um dispositivo de colocação 12 de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção. As figuras 18A e 18B são ilustrações de um dispositivo de colocação 12 tendo revestimentos 53 e um dispositivo de *stent* 26 posicionado dentro dele para colocação dentro de uma aorta 100. Pelo menos um arame de liberação 22, 50 engata os ilhoses 76 dos revestimentos 53 e a ponta 63 para limitar radialmente o dispositivo de *stent* 26 e permitir a sua expansão seletiva. A figura 19 é uma ilustração de toda a modalidade alternativa do dispositivo de colocação 12 como descrito aqui. Alternativamente, material de sutura poderia ser usado para manter os dois lados do revestimento 53 aproximados com nós corrediços ou técnica de sutura de passagem.

[058]De modo a colocar o dispositivo de *stent* 26 do conjunto, o peito de um paciente é aberto e o desvio cardiopulmonar é iniciado. O corpo é esfriado para proteção do cérebro e órgão e uma vez adequadamente frio, o desvio cardiopulmonar é parado. A aorta ascendente e/ou o arco da aorta é dividido e ressecionado. O

segmento proximal à artéria inominada é preparado. A colocação do dispositivo de *stent* 26 usando o dispositivo de colocação 12 do conjunto 10 pode ser agora possível depois que o conjunto 10 foi montado e/ou preparado.

[059]Um método de colocação de um dispositivo de *stent* 26 na aorta 100 de um paciente pode compreender posicionar uma porção distal 30 do dispositivo de *stent* 26 pelo menos além da artéria subclávia esquerda pela translação axial de uma extremidade distal 20 de uma haste 14 de um dispositivo de colocação 12 dentro da aorta 100. A translação axial da haste 14 pode ser produzida manipulando um conjunto de cabo 40 do dispositivo de colocação 12. O método de colocação de um dispositivo de *stent* 26 na aorta é ilustrado nas figuras 8A a 8H usando um modelo de aorta 100. A figura 8A representa o dispositivo de *stent* 26 colocado dentro da aorta 100 em uma configuração inicial 80.

[060]Como mencionado acima, o dispositivo de *stent* 26 pode ser engatado com o dispositivo de colocação 12 em uma configuração inicial 80 ao redor da haste 14. Além do que, o dispositivo de *stent* 26 pode incluir uma porção de *stent* 32 em engate fluido com a porção distal 30 e uma porção proximal 34 em engate fluido com a porção de *stent* 32.

[061]Em algumas modalidades, depois que o dispositivo de *stent* 26 é colocado e/ou o posicionamento apropriado é confirmado, o método pode incluir liberar um ou mais elementos de restrição radial 24 limitando o diâmetro da porção de *stent* 32 do dispositivo de *stent* 26. Essa liberação pode ser executada transladando um primeiro arame de liberação 22 do dispositivo de colocação 12. A translação do arame de liberação 22 pode ser executada transladando uma primeira tampa 44 engatada com o primeiro arame de liberação 22 e seletivamente engatada com uma primeira saída 42 do dispositivo de colocação 12, como é representado na figura 8B.

[062]Em outras modalidades, o método de colocação pode ainda incluir liberar um ou mais elementos de restrição radial adicionais 52 restringindo o diâmetro da

porção de *stent* 32. Essa liberação pode ser executada transladando um segundo arame de liberação 50 do dispositivo de colocação 12. A translação do segundo arame de liberação 50 pode ser executada transladando uma segunda tampa 56 engatada com o segundo arame de liberação 50 e seletivamente engatada com a segunda saída 46 do dispositivo de colocação 12.

[063]Em pelo menos uma modalidade, o um ou mais elementos de restrição radial 24 limitam radialmente um primeiro segmento 94 da porção de *stent* 32 e o um ou mais elementos de restrição radial adicionais 52 limitam radialmente um segundo segmento 96 da porção de *stent* 32. Os arames de liberação 22, 50 podem ser transladados em qualquer ordem e cada cordão 22, 50 pode afetar qualquer número de segmentos 94, 96 ou elementos de restrição 24, 52 dispostos em qualquer número de padrões ou configurações. Cada liberação do elemento de restrição 24, 52 pode alterar o diâmetro de qualquer número de segmentos 94, 96 da porção de *stent* 32 ou dispositivo de *stent* 26 para ajustar melhor o dispositivo de *stent* 26 na aorta 100 durante e/ou depois da colocação. Isso permite que o *stent* 26 seja colocado de uma direção proximal para distal, direção distal para proximal ou comece a colocação no centro do *stent* 26 se propagando no sentido proximal ou distal.

[064]Na modalidade particular mostrada nas figuras 8A a 8H, o conjunto 10 pode ser colocado dentro da aorta 100 e posicionado com o colar 36 proximal à origem do tronco inominado. O colar 36 pode ser preso no lugar por costuras 74 ou recurso mecânico. A primeira tampa 44 pode ser destravada e o arame de liberação 22 pode ser puxado separando os primeiros elementos de restrição radial 24 expandindo a porção proximal 34 do componente de *stent* 26. O segundo arame de liberação 50 pode ser agora liberado (ver figura 8D) e os segundos elementos de restrição radial 52 são separados um por um sob o controle total do operador enquanto a haste interna 14 e o componente de cabo 40 podem ser puxados de volta para o operador. Por manter a parte proximal do conjunto 10 fixada na aorta 100, a separação dos

segundos elementos de restrição 52 um por um permite que a translação da haste interna 14 alongue ou encurte o componente de *stent* 26, à medida que os elementos de restrição radial 52 são separados, dessa forma permitindo que o operador controle o diâmetro funcional do componente de *stent* 26 e o iguale a esse da aorta 100, dessa maneira sendo capaz de tratar uma ampla faixa de diâmetros da aorta.

[065]Como representado na figura 6A, um pino de segurança 54 pode ser engatado na primeira tampa 44 e na segunda tampa 56. A translação da segunda tampa 56 pode ser possibilitada quando o pino de segurança 54 é separado ou quando a primeira tampa 44 é desengatada da primeira saída 42 (ver figura 6B).

[066]Em qualquer ponto durante ou depois da colocação, o método pode incluir modificar o comprimento e o diâmetro do dispositivo de *stent* 26 para uma configuração colocada 82 transladando no sentido axial a haste 14 dentro da aorta 100. Por exemplo, na figura 8C, a haste 14 pode ser transladada para longe da aorta 100 em direção ao operador, dessa forma expandindo a configuração colocada 82 do dispositivo de *stent* 26 dentro da aorta 100. O posicionamento apropriado do dispositivo de *stent* 26 pode ser reconfirmado em qualquer momento. Através da manipulação, modificação ou translação axial, a porção de *stent* 32 pode ser posicionada para atravessar e engatar uma porção do arco da aorta no qual o tronco braquiocefálico, a artéria carótida comum esquerda e a artéria subclávia esquerda se prendem. Por exemplo, o método pode incluir manipular a porção proximal 34, a porção de *stent* 32, a porção distal 30, a seção de enxerto proximal 90, a seção de enxerto distal 92, ilhos 76 ou qualquer outro componente do dispositivo de *stent* 26 para ainda posicionar e/ou modificar o comprimento e o diâmetro do dispositivo de *stent* 26 para uma configuração colocada 82. Em algumas modalidades, o posicionamento e/ou a modificação do dispositivo de *stent* 26 é limitado por um elemento de parada 64 definido ao redor da extremidade distal 20 da haste 14.

[067]Assim, como um exemplo, pela entrega do componente de *stent* 26 para

a localização desejada na aorta 100, a porção proximal 34 do conjunto 10 é fixada e estabilizada na localização. Isso pode ser feito costurando o colar de enxerto 36 na aorta transectada 100 ou liberando o primeiro arame de liberação 22, dessa forma expandindo a porção proximal 34 do componente de *stent* 26 permitindo que o *stent* 26 obtenha aposição contra a parede da aorta. Depois que o conjunto 10 está estável na posição, o segundo arame de liberação 50 pode ser puxado soltando as juntas corrediças 52 limitando a porção distal 30 do *stent* 26 enquanto a haste 14 é transladada no sentido proximal ou distal como um acordeão, dessa forma mudando o comprimento e o diâmetro do componente de *stent* 26 para o diâmetro e o comprimento desejados ajustando a aorta 100 e, dessa forma, empurrando para cima e reatando a camada da túnica íntima na parede da aorta.

[068]Em algumas modalidades, depois que o dispositivo de *stent* 26 foi inserido na aorta (figura 8A), o primeiro arame de liberação 22 foi transladado para expandir um primeiro segmento 94 do dispositivo de *stent* 26 (figura 8B) e a haste 14 foi transladada para colocar totalmente o primeiro segmento 94 dentro da aorta (figura 8C), o segundo arame de liberação 50 pode ser transladado para começar a expansão do segundo segmento 96 do dispositivo de *stent* 26 (figura 8D). Antes de transladar totalmente o segundo arame de liberação 50, a haste 14 pode ser transladada novamente para expandir e posicionar o dispositivo de *stent* 26 dentro da aorta (figura 8E). Subsequentemente, o segundo arame de liberação 50 pode ser totalmente transladado, dessa forma expandindo todo o segundo segmento 96 do dispositivo de *stent* 26 (figura 8F). O arame de guia 62 pode então ser transladado para configurar a ponta 63 para uma disposição linear 86 para remover a haste 14 de dentro do dispositivo de *stent* 26 e da aorta 100 (figura 8G). A figura 8H representa um dispositivo de *stent* 26 totalmente colocado dentro do modelo de aorta 100.

[069]Depois que o dispositivo de *stent* 26 está colocado e/ou posicionado, o método pode incluir remover a haste 14 da aorta 100 do paciente. A remoção pode

ser executada transladando no sentido axial a haste 14 diretamente ou usando o conjunto de cabo 40. Para garantir a remoção segura do dispositivo de colocação 12 da aorta 100, um arame de guia 62 pode ser transladado para posicionar a ponta 63 em uma disposição linear 86. O método pode ainda incluir avançar um arame de guia 62 estendido através de uma terceira saída 60 do dispositivo de colocação 12 através de uma ponta 63 definida pela extremidade distal 20 da haste 14, fazendo a ponta 63 mudar de uma disposição não linear 84 para uma disposição linear 86. Em algumas modalidades, a ponta 73 pode ser empurrada no sentido distal para desengatar totalmente o dispositivo de *stent* 26 para remoção do dispositivo de colocação 12 da aorta 100.

[070]Para modalidades do conjunto 10 incluindo um colar 36 engatado na porção proximal 34, o método pode incluir prender o colar 36 na aorta 100 ou em outro *stent*. Para modalidades do conjunto 10 incluindo uma porção distal 30 do dispositivo de *stent* 26, o método pode incluir prender a porção distal 30 na aorta 100, em uma seção de enxerto distal 92 ou em outro *stent*. A fixação da porção proximal 34 ou da porção distal 30 pode ser executada antes da expansão radial do dispositivo de *stent* 26, antes da colocação final do dispositivo de *stent* 26 ou depois da colocação final do dispositivo de *stent* 26.

[071]Como revelado aqui, o dispositivo de *stent* 26 pode ser colocado independente das seções de enxerto 90, 92, isto é, o operador abrirá a aorta 100 como descrito acima e colocará o dispositivo de *stent* 26 no arco da aorta e na aorta descendente para reatar a camada de dissecção. Depois que o dispositivo de *stent* 26 está entregue para sua localização planejada, uma seção de enxerto proximal de poliéster 92 pode ser usada como uma entidade separada única, cuja extremidade distal é anastomosada no arco da aorta em ou perto da junção da fixação do *stent*. A extremidade proximal da seção de enxerto proximal 92 pode ser anastomosada na junção sinotubular ou um canal com válvula. Isso substitui efetivamente a aorta ascendente.

Como ainda outra modalidade, o dispositivo de *stent* 26 pode ser implantado sobre um dispositivo de colocação 12 onde o dispositivo de *stent* 26 é descoberto durante a colocação. Isso pode acarretar remover um revestimento(s) protetor 53 para descobrir o *stent* 26 e permitir que ele expanda. Alternativamente, um dispositivo de entrega revestido convencional pode ser usado. As porções proximal, de *stent* e/ou distal 30, 32, 34 do dispositivo de *stent* 26 podem ser capturadas por um mecanismo(s) de liberação 24, 52, 64, 63 que controla a liberação precisa e sequencial do *stent*.

[072]Para controlar a liberação do dispositivo de *stent* 26 e reduzir o perfil do dispositivo de *stent* 26 no dispositivo de colocação 12, o dispositivo de *stent* 26 pode ser montado e esticado sobre a haste 14 e estabilizado e limitado usando arames de liberação 22, 50, que podem ser compreendidos de material de sutura Tevdek (ou outro), criando efetivamente múltiplos pontos de restrição. Em outras modalidades, um ou mais arames de liberação longitudinais 22, 50 podem ser usados e nós corrediços são criados para manter o dispositivo de *stent* 26 sobre a haste 14. Os nós corrediços podem pular para a próxima posição de sujeição em intervalos regulares. Dependendo do começo e da direção de posicionamento dos nós corrediços, o dispositivo de *stent* 26 pode ser colocado em múltiplas combinações de direções, isto é, proximal para distal, distal para proximal ou do meio do enxerto híbrido. Se dois ou mais sistemas de arame de liberação 22, 50 com nós corrediços independentes são usados, então partes diferentes do dispositivo de *stent* 26 podem ser desenroladas e expandidas independentes umas das outras e em direções diferentes.

[073]Uma extremidade terminal dos arames de liberação 22, 50 pode ser presa em uma tampa 44, 56 que atarraxa ou de outra forma seletivamente engata nas saídas 42, 46 por segurança. Depois que o operador está satisfeito com o posicionamento do dispositivo de *stent* 26, a tampa(s) 44, 56 pode ser desatarraxada, liberada e transladada. O arame(s) de liberação preso 22, 50 pode ser puxado para soltar e expandir a porção trançada do dispositivo de *stent* 26.

[074]A combinação do dispositivo de *stent* 26 e do dispositivo de colocação 12 incluindo os nós corrediços descritos permite propriedades muito únicas que incluem que o operador fique no controle total do comprimento e diâmetro do dispositivo de *stent* 26. Enxertos convencionais e enxertos de *stent* em virtude do seu material de enxerto são fixos no comprimento e diâmetro. Em contraste, o dispositivo de *stent* descrito aqui pode ser alongado ou encurtado, dessa maneira diminuindo ou aumentando o seu diâmetro. Assim, pelo desenrolamento graduado sequencial dos elementos de restrição radial 24, 52, uma extremidade do dispositivo de *stent* poderá expandir primeiro alcançando o diâmetro máximo da aorta 100 e ficar fixado no lugar. Nesse estágio, o operador é capaz de manipular e posicionar várias porções do dispositivo de *stent* 26 e/ou do dispositivo de colocação 12 no sentido proximal ou distal transladando no sentido axial o dispositivo de colocação 12 enquanto em um modo controlado puxando o arame de liberação e separando o elemento de restrição 24, 52, ajustandoativamente o diâmetro e o comprimento do dispositivo de *stent* 26 para esses adequados para a dimensão da aorta particular que está sendo tratada. As vantagens óbvias dessa tecnologia estão no ajuste in-vivo do dispositivo de *stent* 26 na anatomia da aorta e somente um ou dois tamanhos do dispositivo de *stent* podem ser necessários para acomodar a maior parte das dimensões da aorta nos pacientes.

[075]Como ilustrado nas figuras 4A e 4B, a ponta 63 capaz tanto da disposição não linear 84 quanto da disposição linear 86 permite a introdução não traumática do dispositivo de *stent* 26 na aorta 100. Depois que o dispositivo de *stent* 26 está colocado, a ponta enrolada 63 pode ser endireitada para uma disposição linear 86, já que o sistema de colocação está sendo retraído da aorta 100, dessa forma evitando o embaraço com o dispositivo de *stent* 26 ou aorta 100. A ponta 63 pode ser oca com um arame de guia 62 que é contínuo e passando através do centro do dispositivo de colocação 12. A passagem do arame de guia 62 pode também reconfigurar a ponta 63 da disposição inicialmente não linear 84 para a disposição linear 86 para a entrega

suave do dispositivo de *stent* 26. O arame de guia 62 pode terminar logo distal ao conjunto de cabo 40 onde o arame de guia 62 pode entrar ou sair do dispositivo de colocação 12 através de uma terceira saída 60. Além disso, a ponta 63 pode ser usada para injetar contraste na aorta 100 usando o arame de guia 62. Isso possibilita que operador execute angiografias enquanto colocando o dispositivo de *stent* 26 ao invés de usar um cateter angiográfico separado.

[076]Em algumas modalidades, o dispositivo de *stent* 26 pode ter um diâmetro em uma configuração inicial 80 de 40 mm quando o comprimento do dispositivo de *stent* 26 é 85 mm. Em tal modalidade, o dispositivo de *stent* 26 pode esticar para 200 mm, portanto reduzindo o diâmetro para 20 mm. Tais propriedades são úteis para o tratamento de várias aortas 100 com diâmetros diferentes. Pelo uso do conjunto 10 descrito nesse documento, o operador terá a capacidade de controlar totalmente o comprimento e o diâmetro do dispositivo de *stent* 26 para igualar as anatomias da aorta 100 da maior parte dos pacientes. Isso oferece uma tremenda flexibilidade para o tratamento do paciente e somente um ou dois tamanhos de dispositivos de *stent* 26 podem ser necessários para igualar a anatomia da população de pacientes. Além disso, a colocação do dispositivo de *stent* 26 em uma extremidade permite a fixação de uma extremidade do dispositivo de *stent* 26. Depois que uma extremidade do dispositivo de *stent* 26 está fixada, o arame com memória de forma do *stent* 26 e a inércia no *stent* 26 puxarão de volta o restante do *stent* 26 e o encurtará, dessa forma aumentando o diâmetro do *stent* 26. A expansão do *stent* 26 somente parará depois que a superfície externa do *stent* contata a parede da aorta e é, portanto, impedida de mais expansão. Essa característica de “dimensionamento automático” e de expansão é responsável por levantar e juntar a camada da túnica íntima da dissecção e fundi-la de volta na parede da aorta 100. Similarmente, a expansão do *stent* 26 pode ser auxiliada mecanicamente puxando de volta na haste 14 do dispositivo de colocação 12 antes de liberar totalmente o dispositivo de *stent* 26. Esse sistema também permite

que o operador prolongue e reduza o diâmetro do *stent* 26 transladando a haste 14 na direção oposta ao longo do eixo geométrico central do *stent* 26 e da aorta 100.

[077]Será verificado que os dispositivos e métodos descritos aqui têm amplas aplicações. As modalidades precedentes foram escolhidas e descritas de modo a ilustrar os princípios dos métodos e aparelhos, bem como algumas aplicações práticas. A descrição precedente possibilita que outros versados na técnica utilizem os métodos e aparelhos em várias modalidades e com várias modificações como são adequadas para o uso particular considerado. De acordo com as provisões dos estatutos de patente, os princípios e modos de operação dessa revelação foram explicados e ilustrados nas modalidades exemplares.

[078]É planejado que o escopo dos presentes métodos e aparelhos seja definido pelas reivindicações seguintes. Entretanto, precisa ser entendido que essa revelação pode ser praticada de outra forma do que é especificamente explicado e ilustrado sem se afastar do seu espírito ou escopo. Deve ser entendido por aqueles versados na técnica que várias alternativas às modalidades descritas aqui podem ser utilizadas na prática das reivindicações sem se afastar do espírito e do escopo como definido nas reivindicações seguintes.

[079]O escopo da revelação deve ser determinado, não com referência à descrição acima, mas, ao invés disso, deve ser determinado com referência às reivindicações anexas, junto com o escopo completo dos equivalentes aos quais tais reivindicações são designadas. É previsto e planejado que desenvolvimentos futuros ocorram nas técnicas discutidas aqui e que os sistemas e métodos revelados sejam incorporados em tais exemplos futuros. Além do que, todos os termos usados nas reivindicações são planejados para serem atribuídos com suas construções razoáveis mais amplas e seus significados comuns como entendido por aqueles versados na técnica, a menos que uma indicação explícita ao contrário seja feita aqui. Em particular, o uso dos artigos singulares, tais como “um”, “o”, “dito”, etc. deve ser lido para recitar um ou

mais dos elementos indicados, a menos que uma reivindicação recite uma limitação explícita ao contrário. É planejado que as reivindicações seguintes definam o escopo da revelação e que o método e aparelho dentro do escopo dessas reivindicações e seus equivalentes sejam cobertos por elas. Em resumo, deve ser entendido que a revelação é capaz de modificação e variação e é limitada somente pelas reivindicações seguintes.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de *stent* (26), compreendendo:

uma porção distal (20) para ser recebida de modo engatado no arco da aorta do paciente e se estendendo além da artéria subclávia esquerda quando implantada,

uma porção de *stent* engatada de modo fluido com a porção distal (20), a porção de *stent* sendo pelo menos parcialmente permeável e configurada para atravessar uma porção do arco da aorta no qual o tronco braquiocefálico, a artéria carótida comum esquerda e a artéria subclávia esquerda se prendem,

uma porção proximal (34) engatada de modo fluido com a porção de *stent*,

em que o dispositivo de *stent* (26) é configurado para ser engatado com um dispositivo de colocação (12) de modo a ser colocado dentro da aorta do paciente em uma configuração colocada enquanto permitindo que um diâmetro e um comprimento do dispositivo de *stent* (26) sejam variados conforme aquele da anatomia aórtica do paciente;

CARACTERIZADO pelo fato de que o dispositivo de *stent* (26) inclui um colar (36) engatado com a porção proximal (34), o colar (36) configurado para ser seletivamente engatado com a aorta e sendo formado de um material de enxerto.

2. Dispositivo de *stent* (26), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o diâmetro e o comprimento do dispositivo de *stent* (26) na configuração colocada podem ser alterados pela translação axial do dispositivo de colocação (12) engatado com o mesmo, e e/ou pela liberação de um ou mais dos elementos de restrição radial (24) posicionados ao redor do dispositivo de *stent* (26).

3. Dispositivo de *stent* (26), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção de *stent* é um elemento de *stent* trançado ou um padrão de malha descoberta.

4. Conjunto, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um dispositivo de colocação (12), em que o dispositivo de colocação (12)

possui:

uma haste (14) transladável dentro de uma aorta de um paciente e tendo uma extremidade do operador e uma extremidade distal,

um primeiro arame de liberação (22) configurado para liberar um ou mais elementos de restrição radial (24), e

o dispositivo de *stent* (26) como definido na reivindicação 1 engatado com o dispositivo de colocação (12) em uma configuração inicial, em que os elementos de restrição radial (24) são configurados para limitar um diâmetro do dispositivo de *stent* (26), e

em que um diâmetro e um comprimento do dispositivo de *stent* (26) na configuração colocada podem ser alterados pela translação axial da haste (14) e liberando um ou mais dos elementos de restrição radial (24) pela translação do primeiro arame de liberação (22).

5. Conjunto, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de colocação (12) inclui um conjunto de cabo (40) para fornecer translação axial da haste (14) e/ou definir uma primeira saída (42) a partir da qual o primeiro arame de liberação (22) se estende, em que o primeiro arame de liberação (22) é configurado para liberar o um ou mais elementos de restrição radial (24), e opcionalmente inclui uma primeira tampa (44) seletivamente recebível pela primeira saída (42), em que o primeiro arame de liberação (22) é engatado com a primeira tampa (44).

6. Conjunto, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de colocação (12) define uma segunda saída (46) a partir do qual um segundo arame de liberação (50) se estende, em que o segundo arame de liberação (50) é configurado para liberar um ou mais elementos de restrição radial (24) adicionais.

7. Conjunto, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato

de que o um ou mais elementos de restrição radial (24) são configurados para liberar um primeiro segmento do dispositivo de *stent* (26), e o um ou mais elementos de restrição radial (24) adicionais são configurados para liberar um segundo segmento do dispositivo de *stent* (26).

8. Conjunto, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de colocação (12) define uma terceira saída (60) através da qual se estende um arame de guia (62), em que a haste (14) define uma ponta (63) na extremidade distal que tem uma disposição inicialmente não linear, e em que o avanço do arame de guia (62) através da ponta (63) faz com que a ponta (63) defina uma disposição linear.

9. Conjunto, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que ainda define um elemento de parada (64) na extremidade distal da haste (14) para proibir o movimento do dispositivo de *stent* (26) além do mesmo.

10. Conjunto, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção de *stent* é um elemento de *stent* trançado, e/ou um padrão de malha descoberto.

11. Conjunto, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de *stent* (26) inclui uma estrutura biodegradável para engatar uma característica anatômica de um paciente.

12. Conjunto, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente:

uma seção de enxerto proximal (90) engatado à porção proximal (34) do dispositivo de *stent* (26);

uma seção de enxerto distal (92) engatada à porção distal (20) do dispositivo de *stent* (26); ou

ambas a seção de enxerto proximal (90) e a seção de enxerto distal (92);

em que a seção de enxerto proximal (90), a seção de enxerto distal (92), ou

ambas são suportadas internamente ou externamente por uma armação metálica.

13. Conjunto, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o um ou mais elementos de restrição radial (24) incluem pelo menos uma junta corrediça.

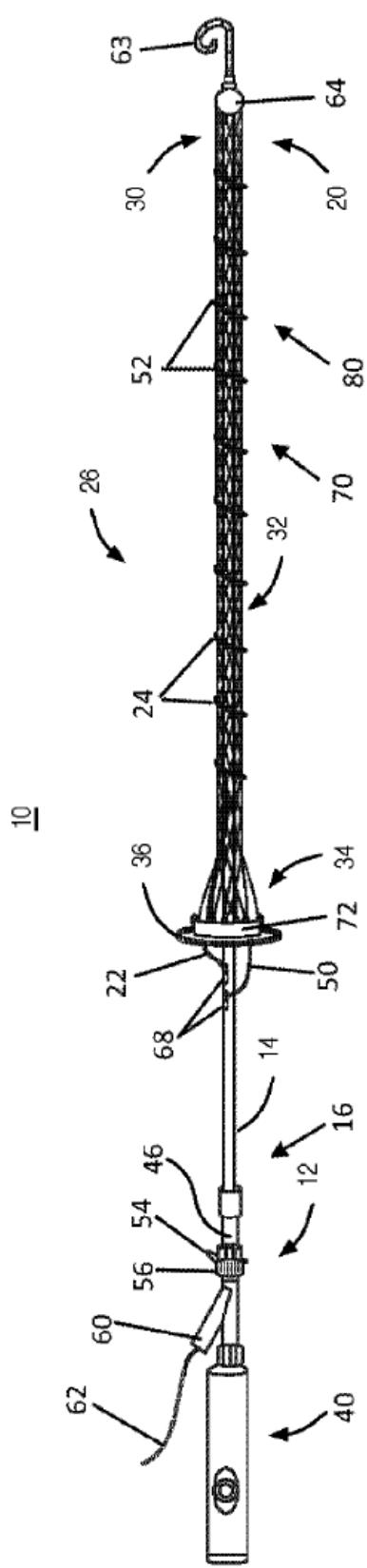


FIG. 1

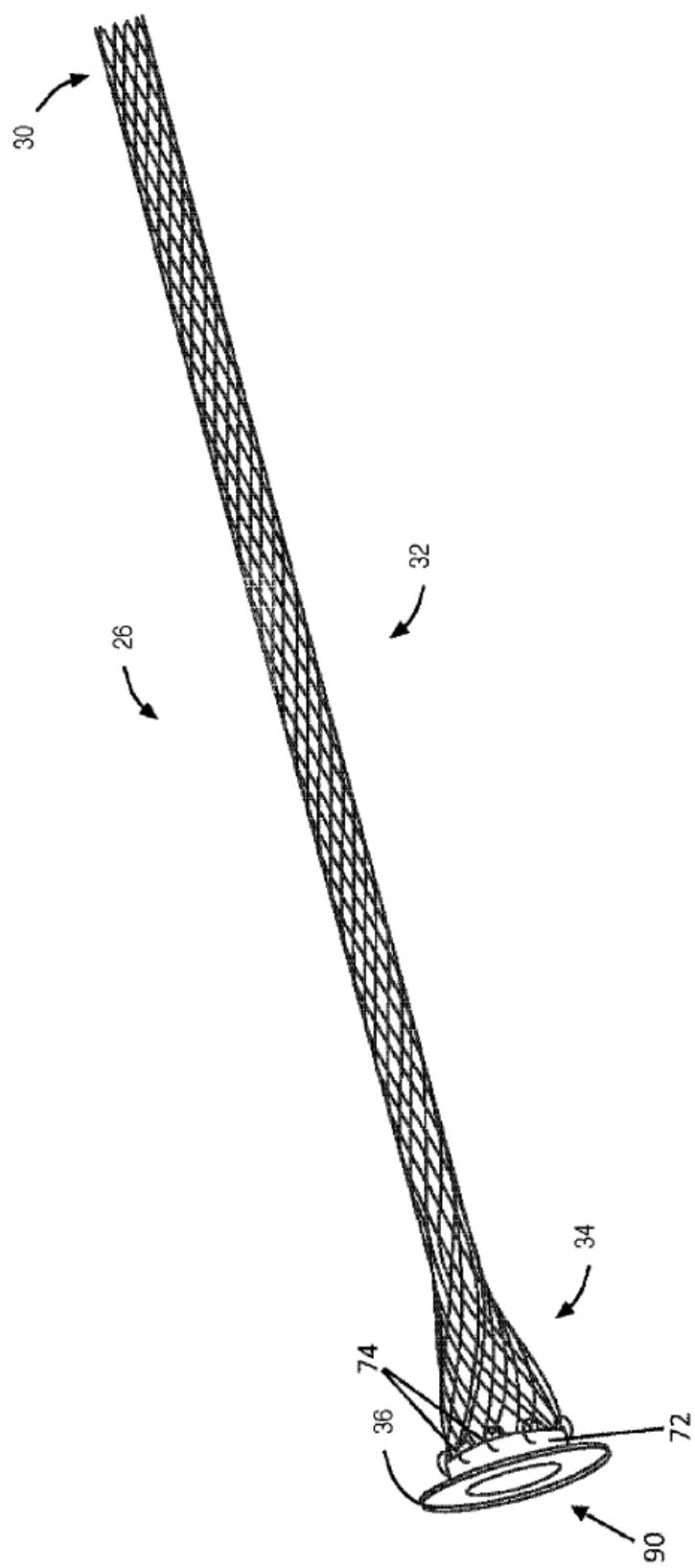


FIG 2

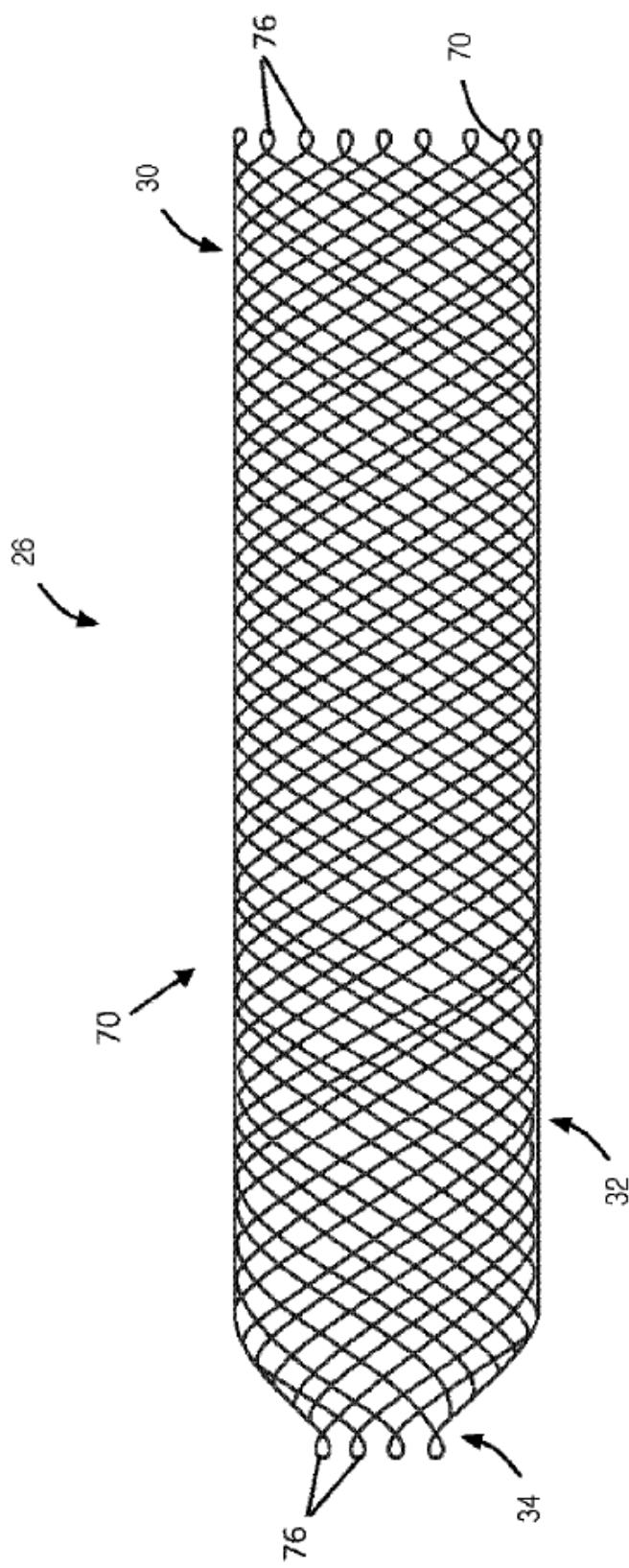


FIG 3

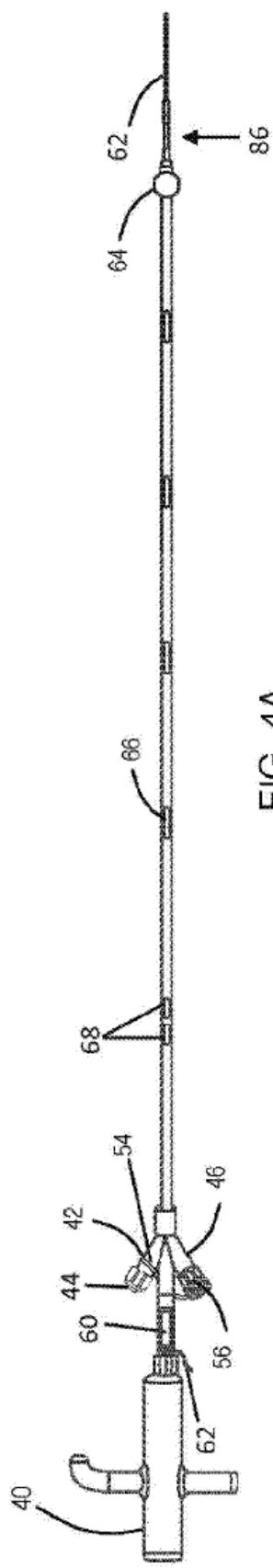


FIG. 4A

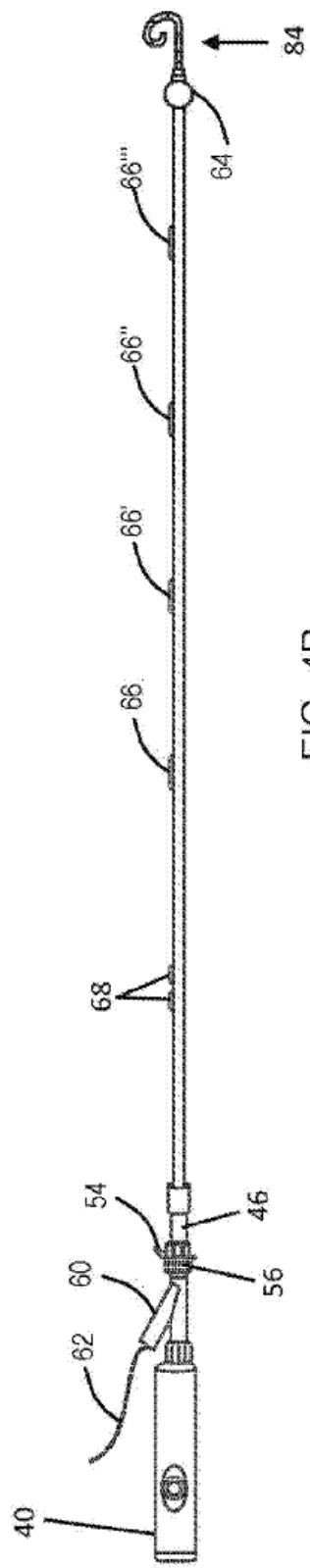


FIG. 4B

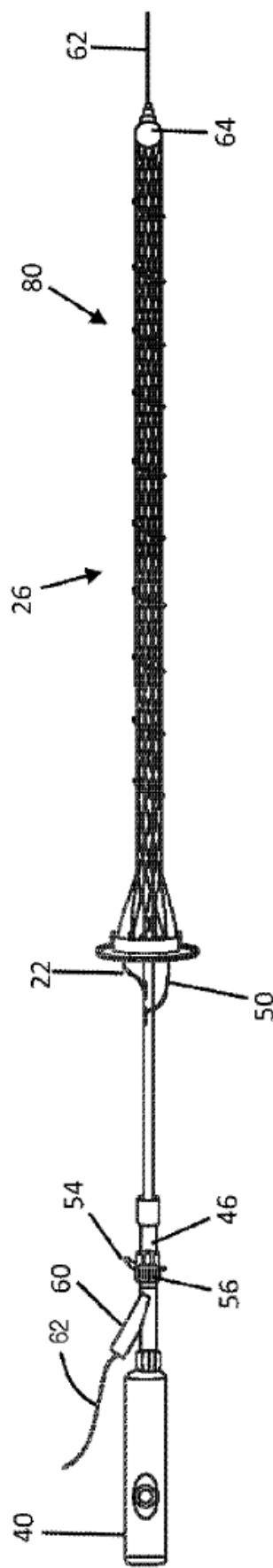


FIG. 4C

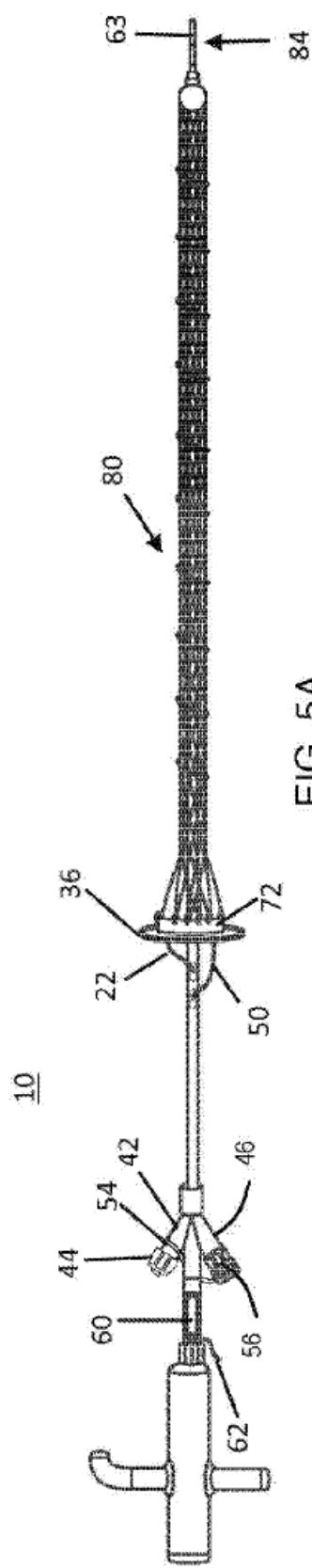


FIG. 5A

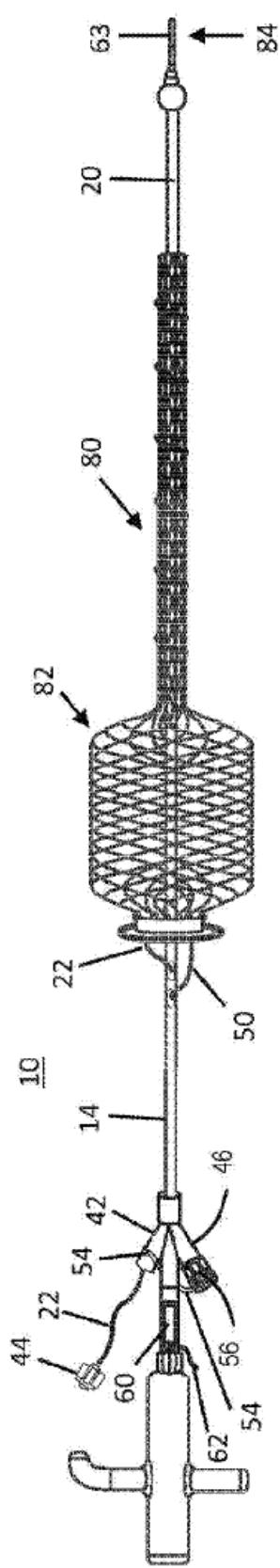
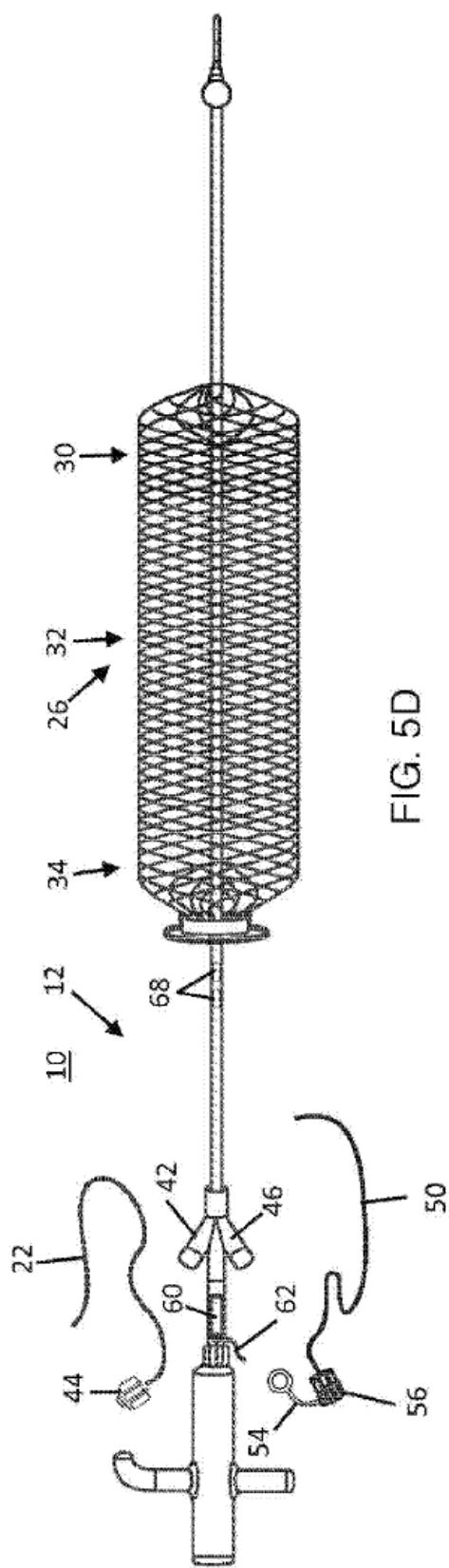
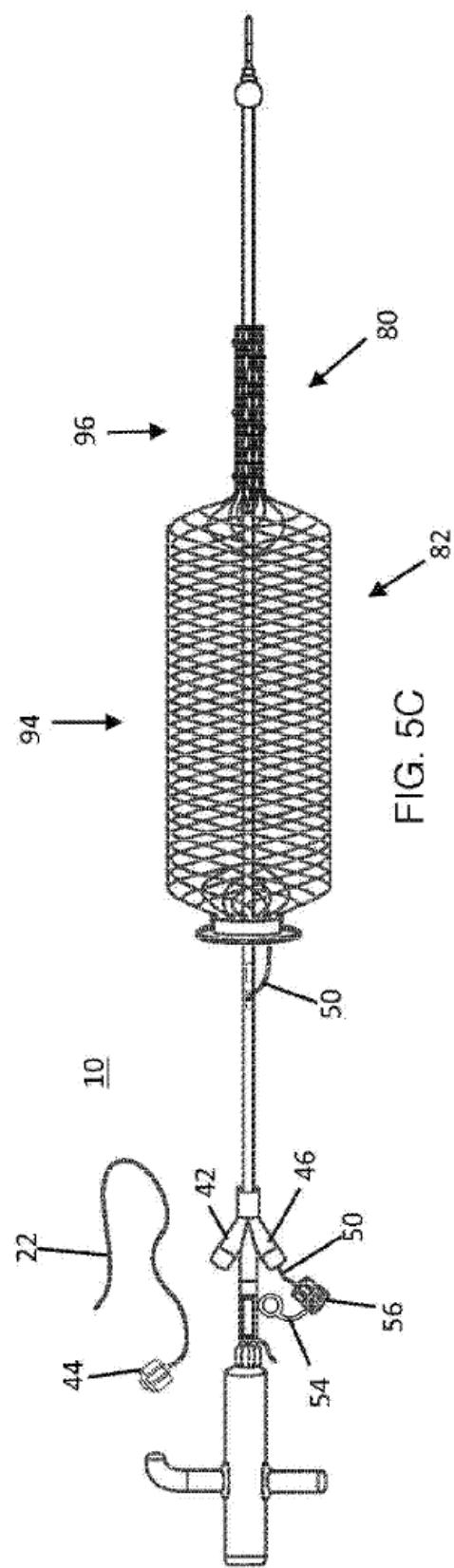


FIG. 5B



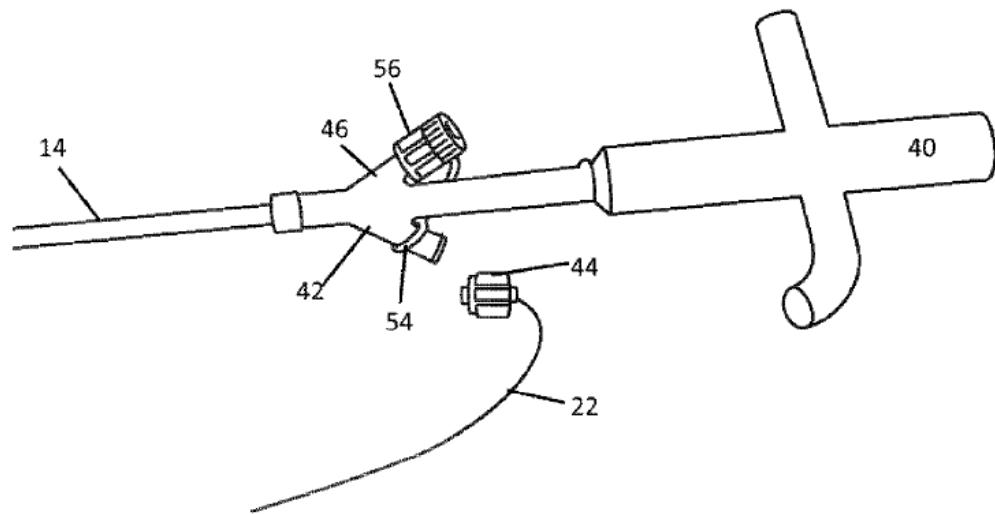


FIG. 6A

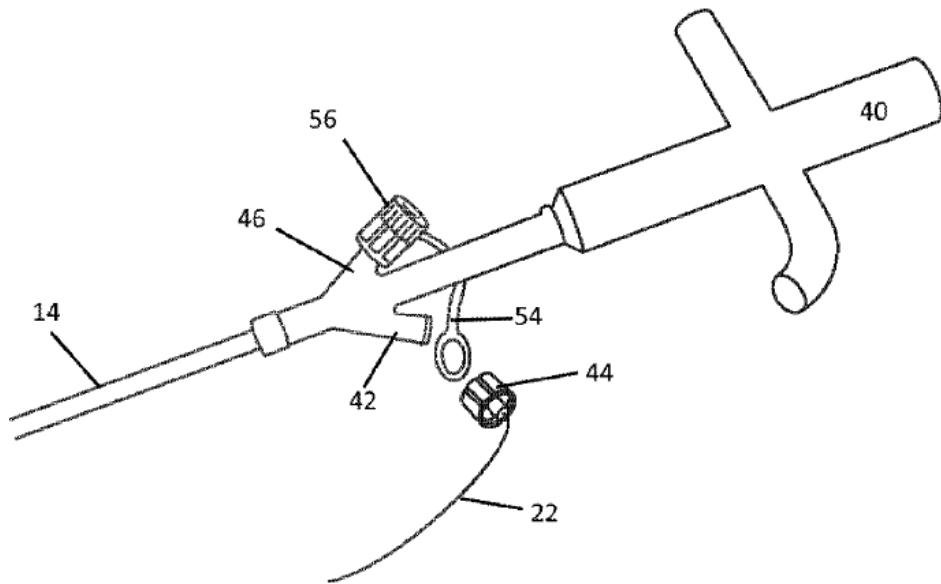


FIG. 6B

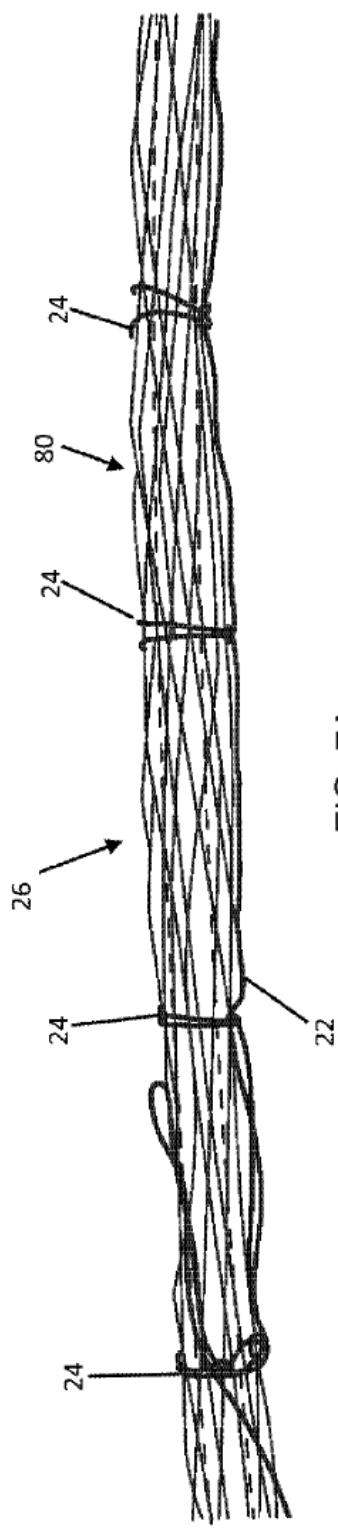


FIG. 7A

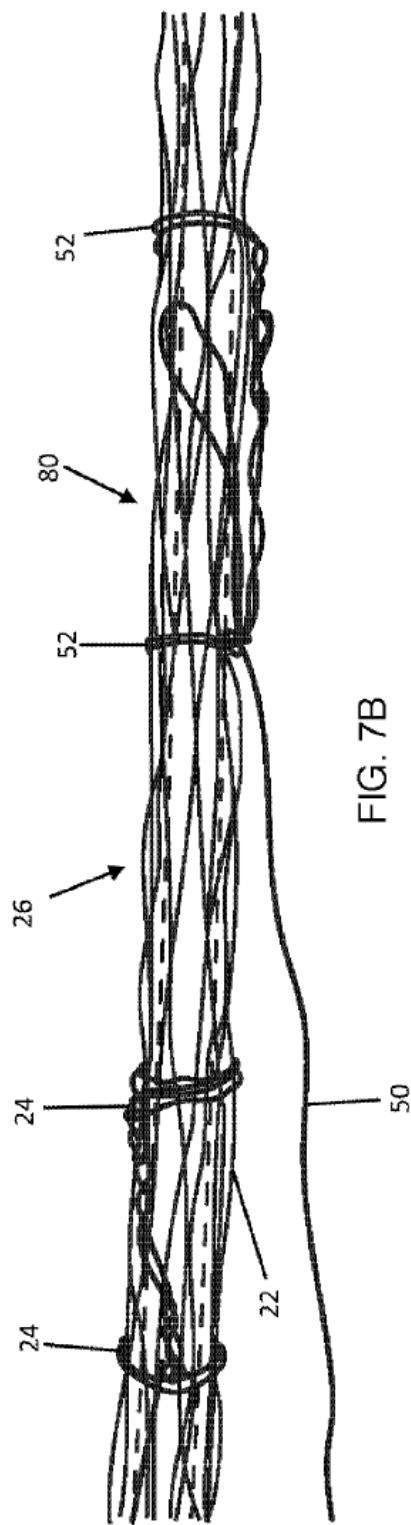


FIG. 7B

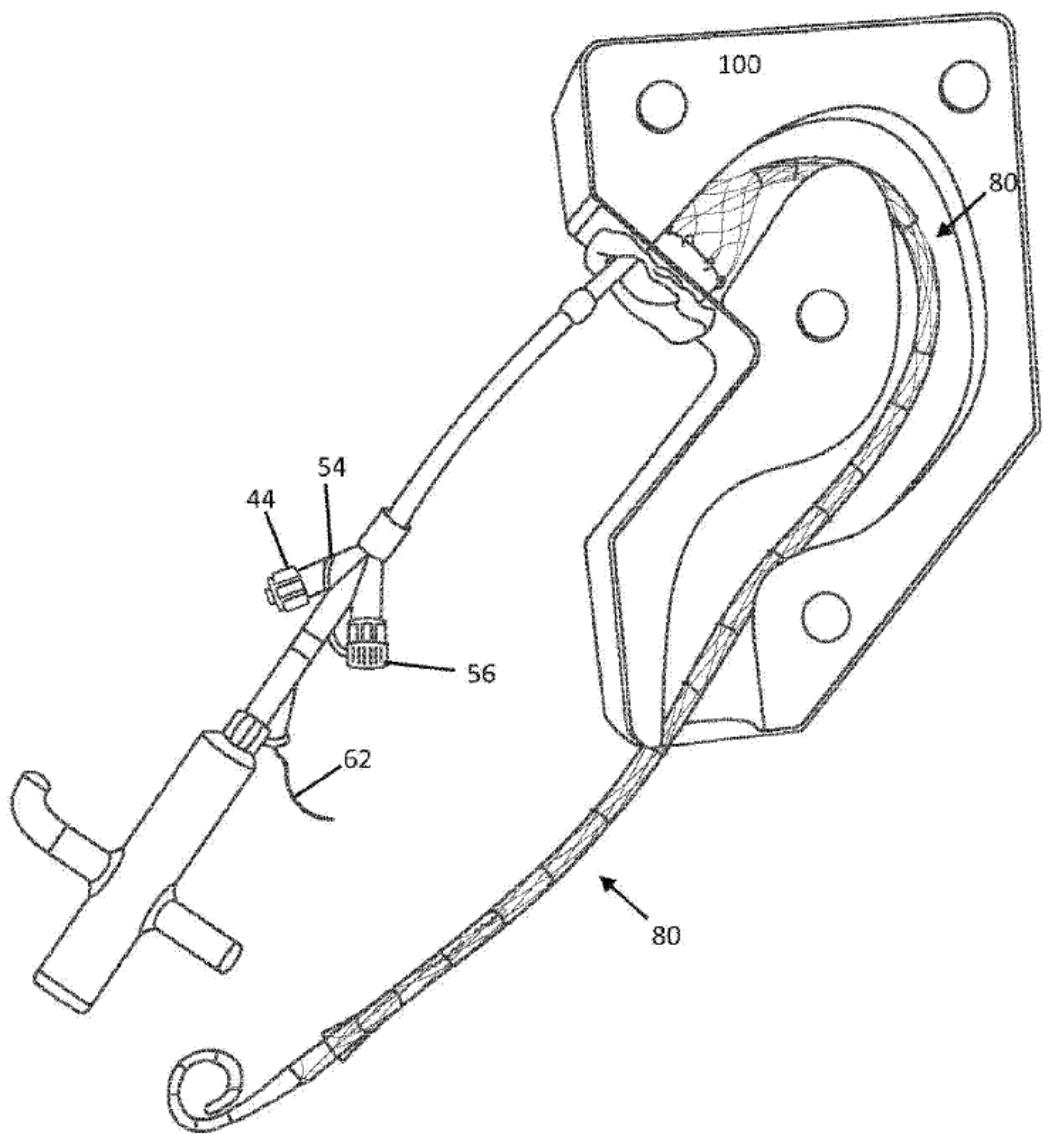


FIG. 8A

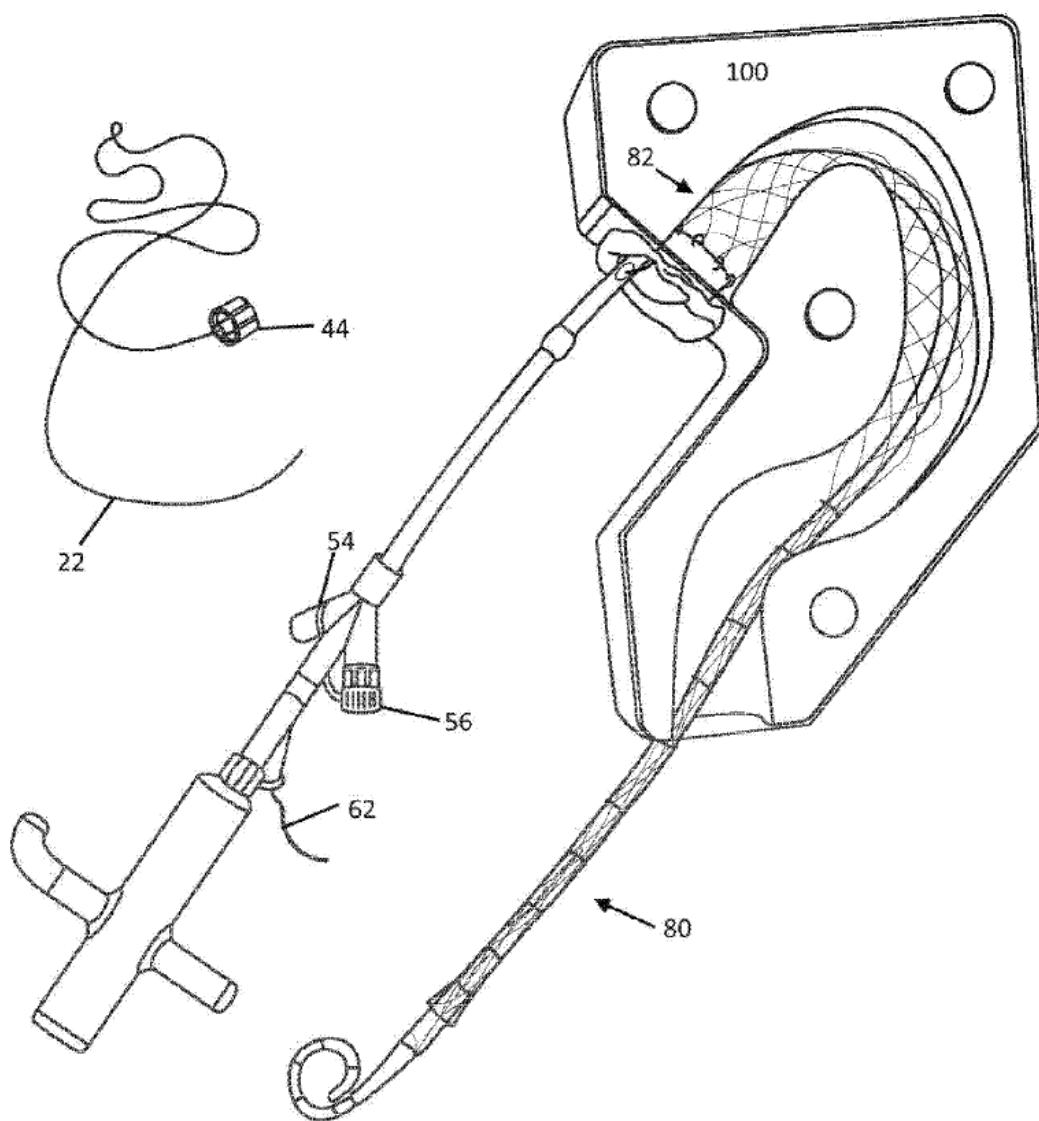


FIG. 8B

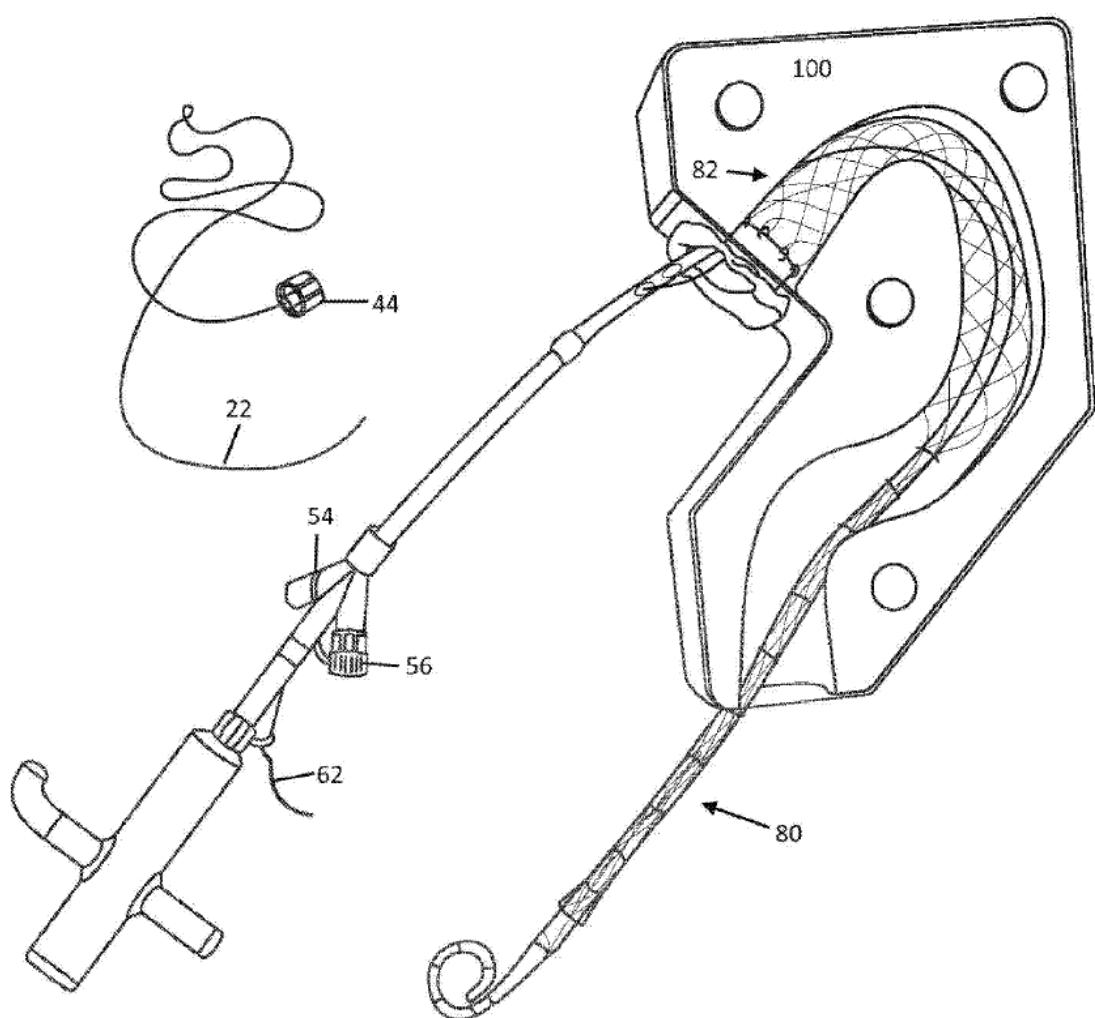


FIG. 8C

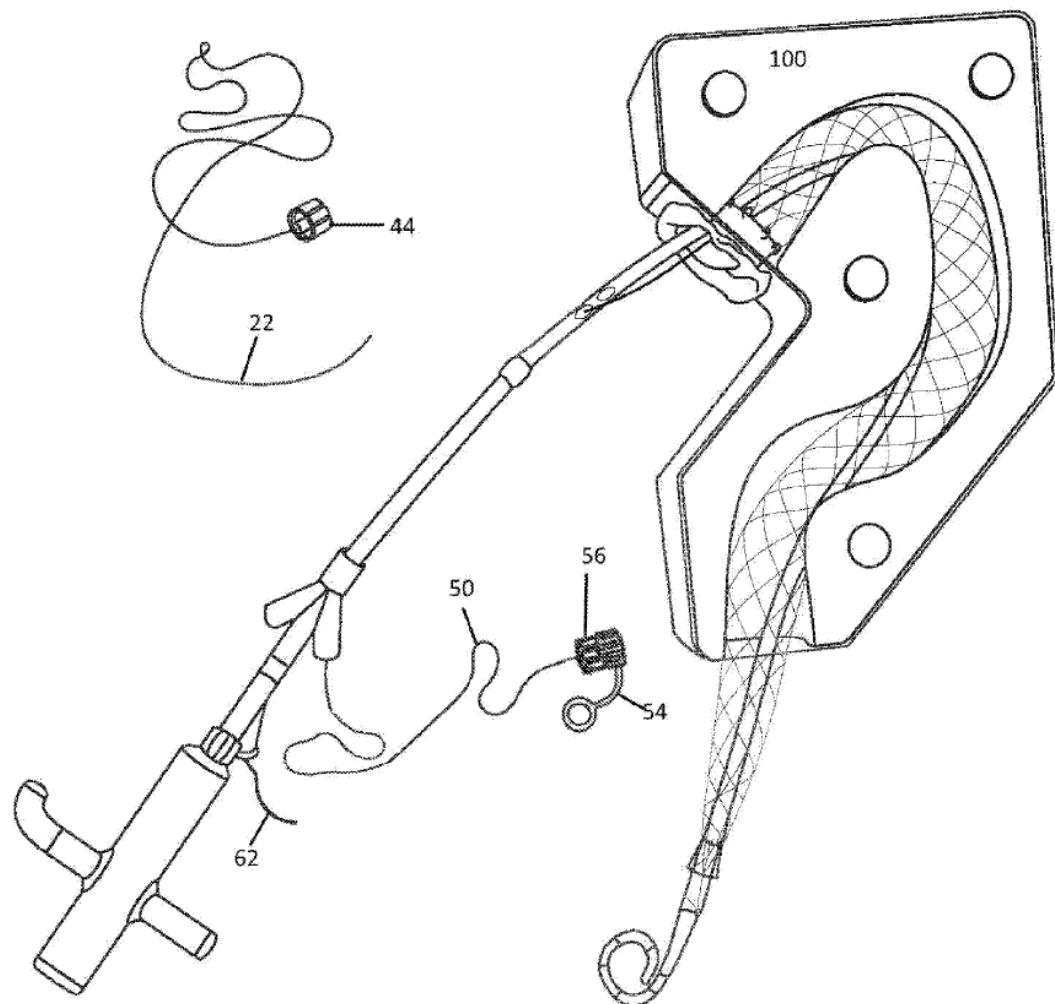


FIG. 8D

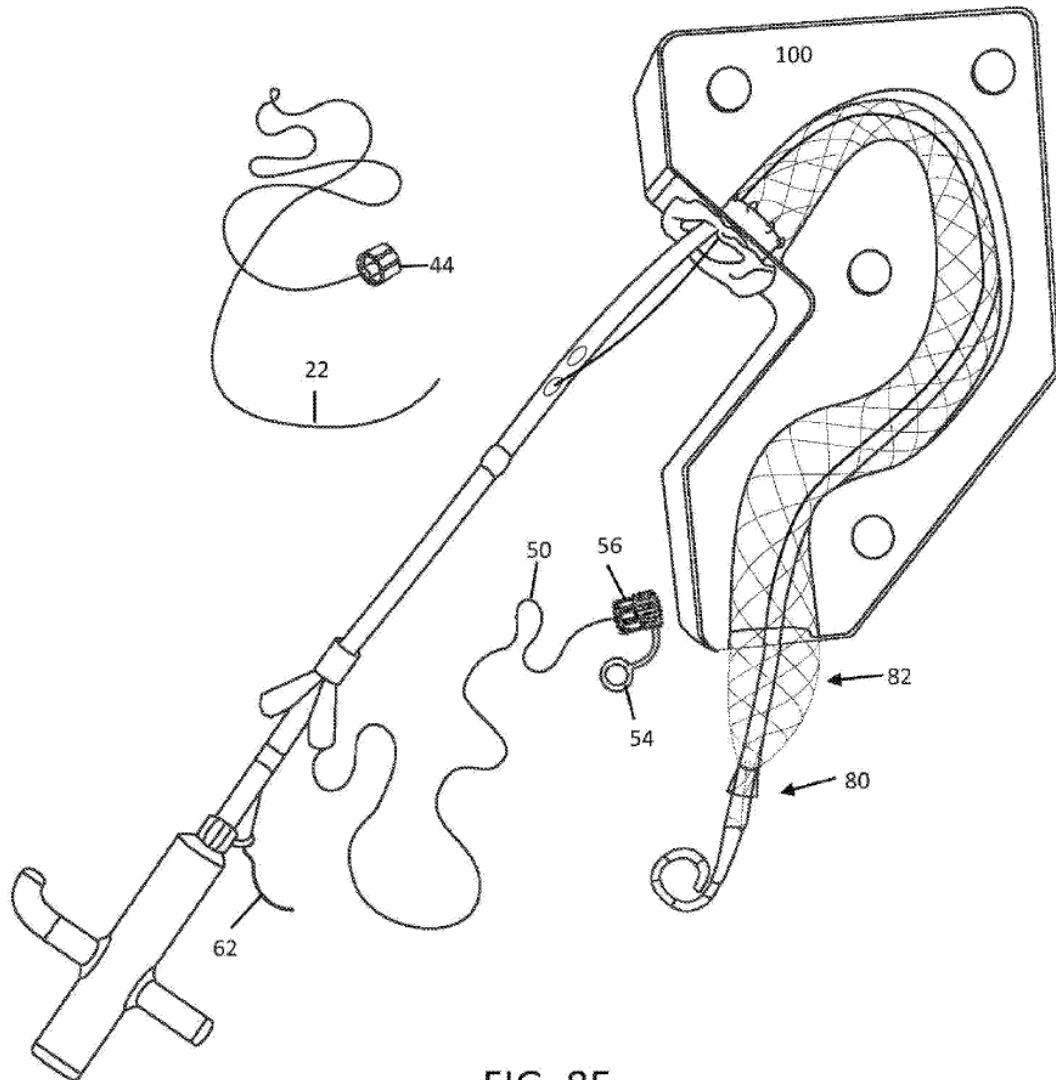


FIG. 8E

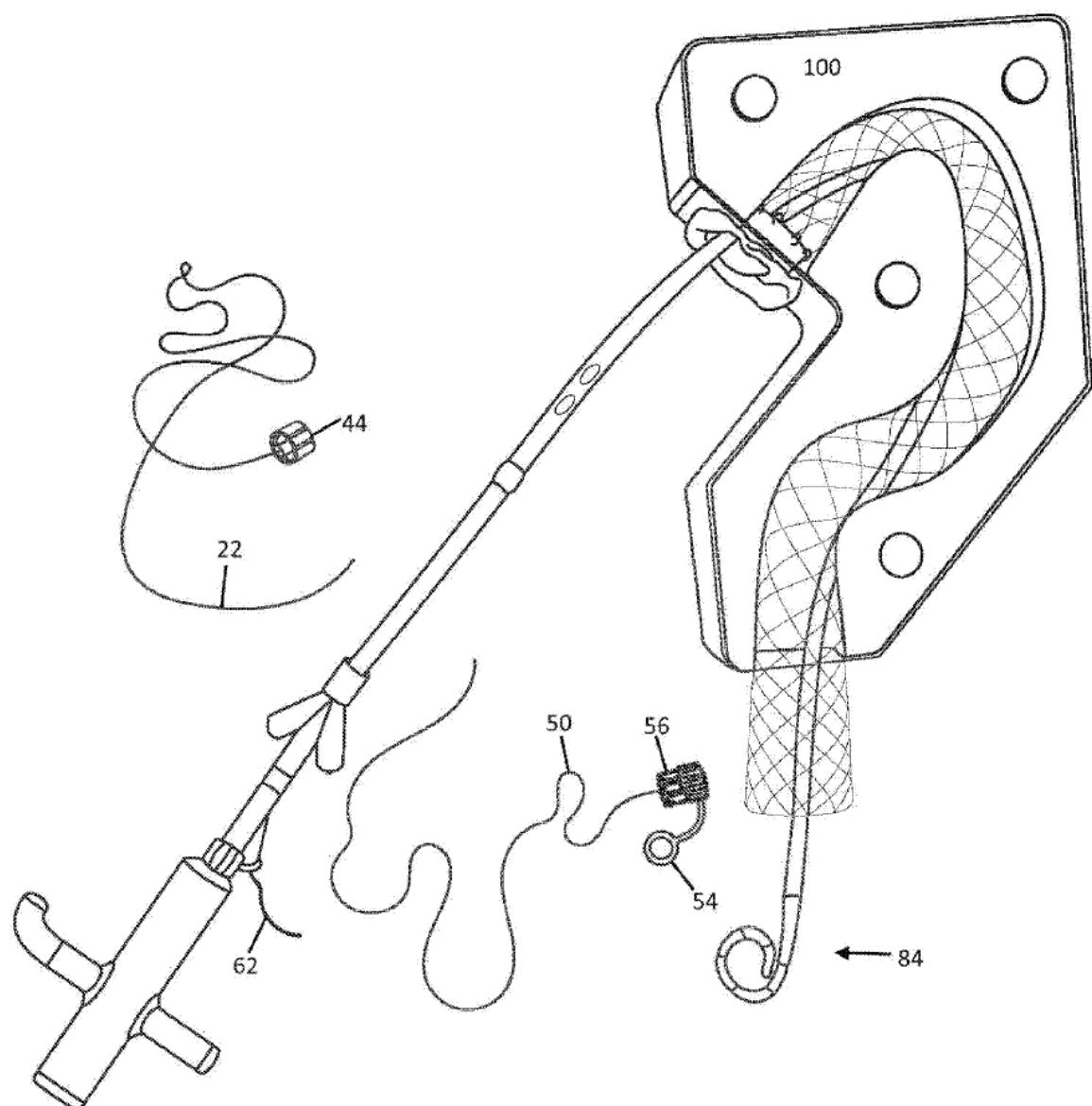


FIG. 8F

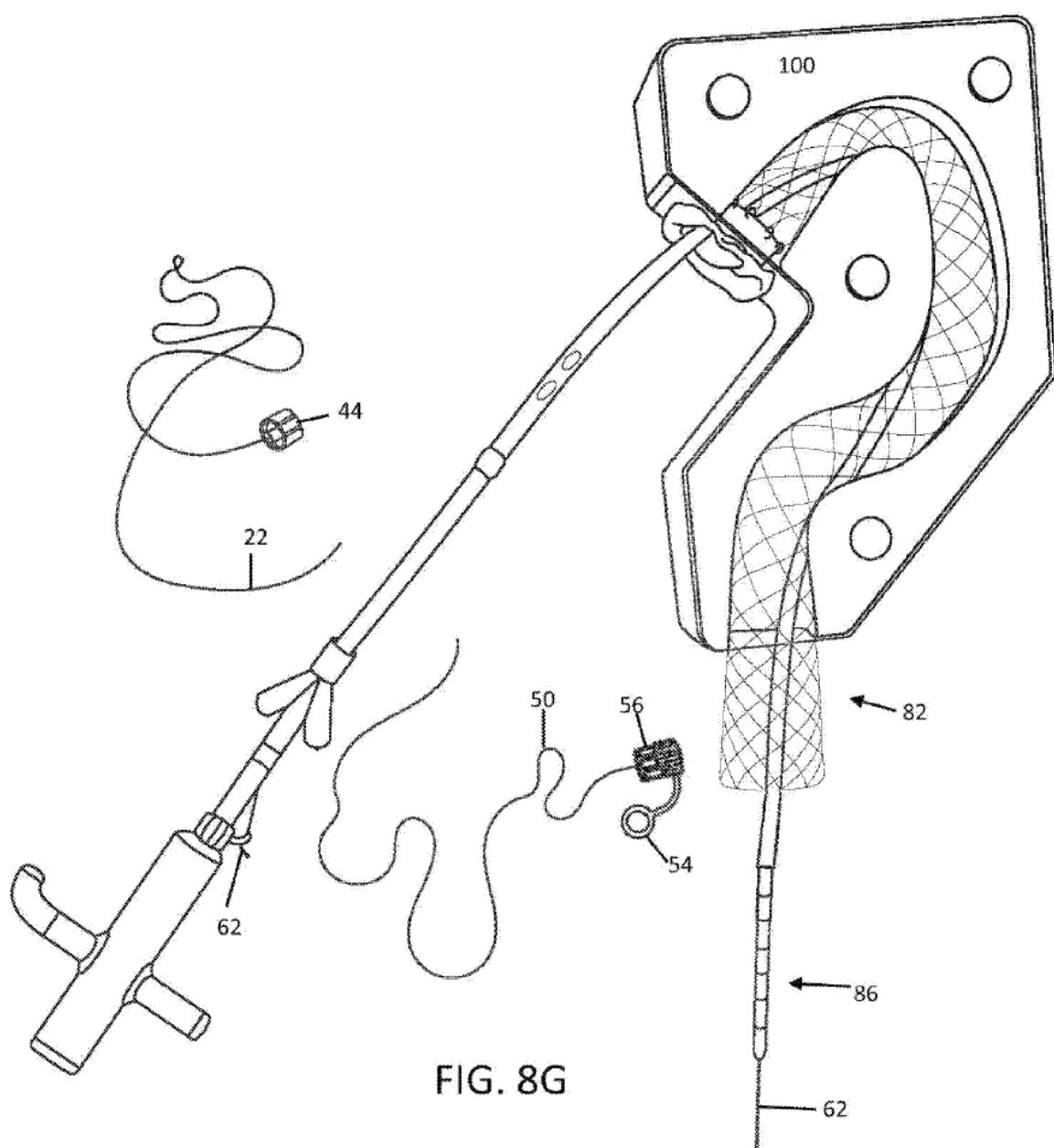


FIG. 8G

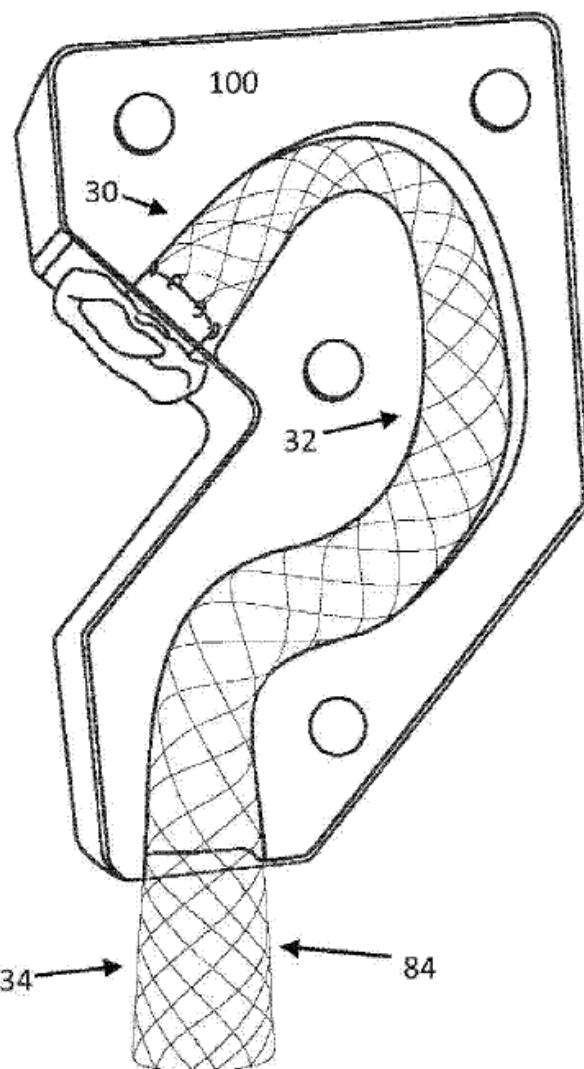


FIG. 8H

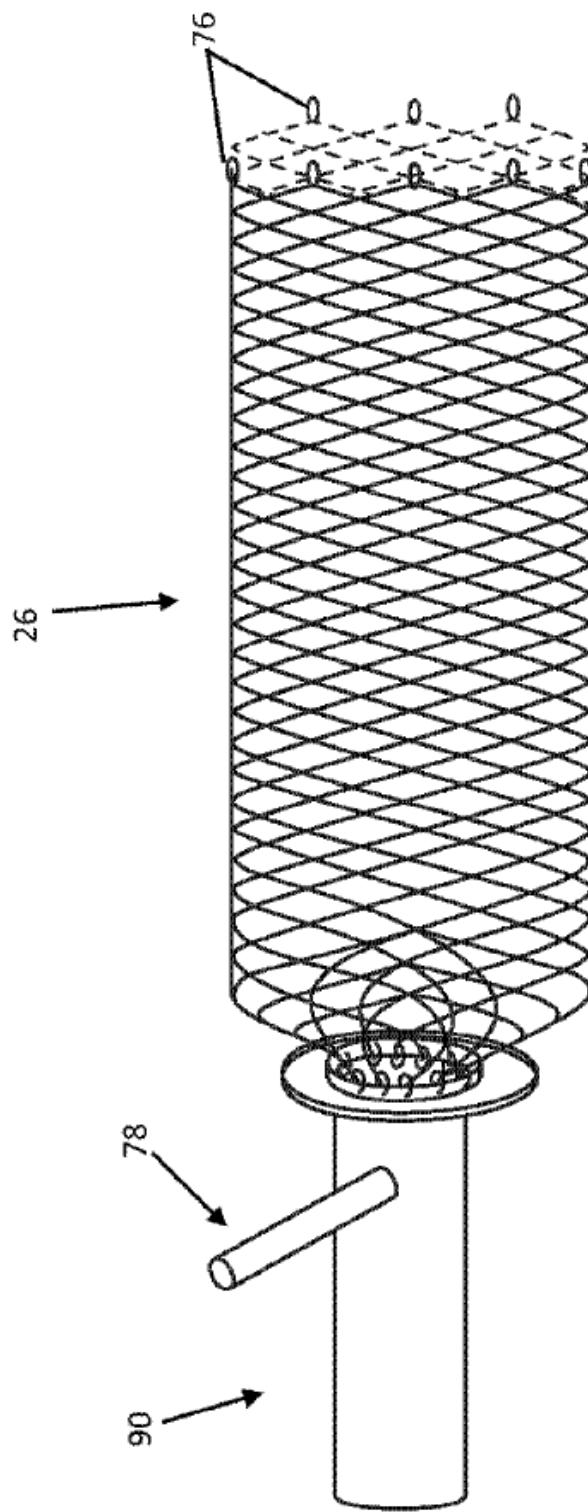


FIG. 9

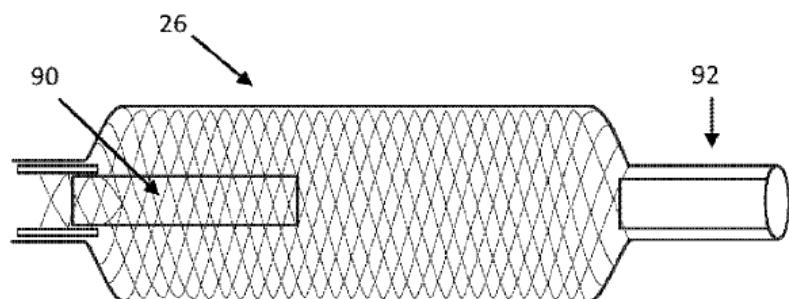


FIG. 10A

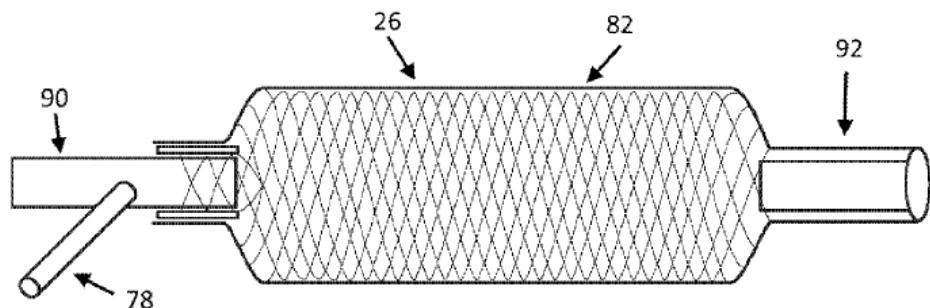


FIG. 10B

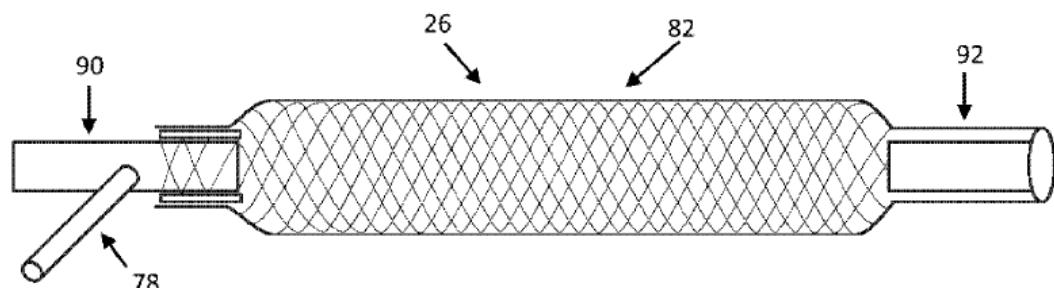


FIG. 10C

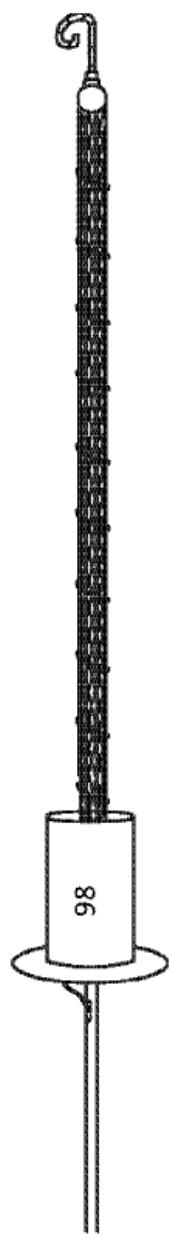


FIG. 11A

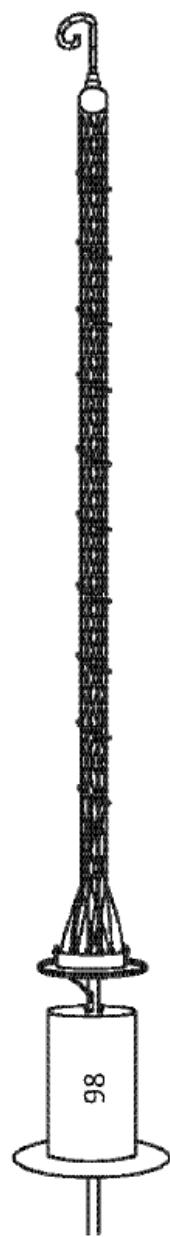


FIG. 11B

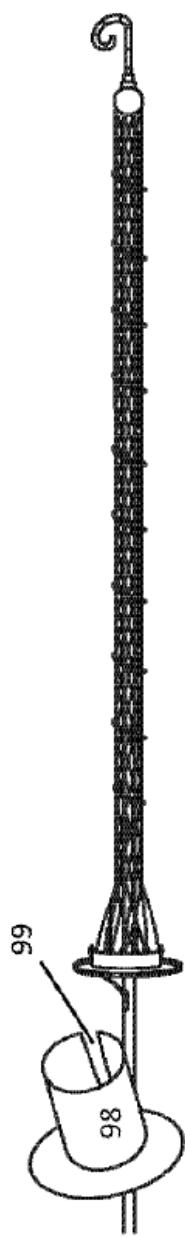


FIG. 11C

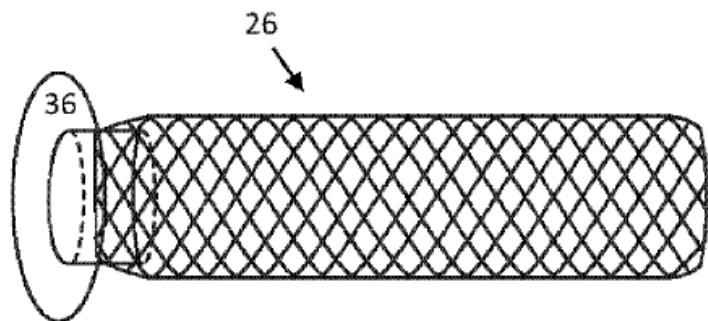


FIG. 12A

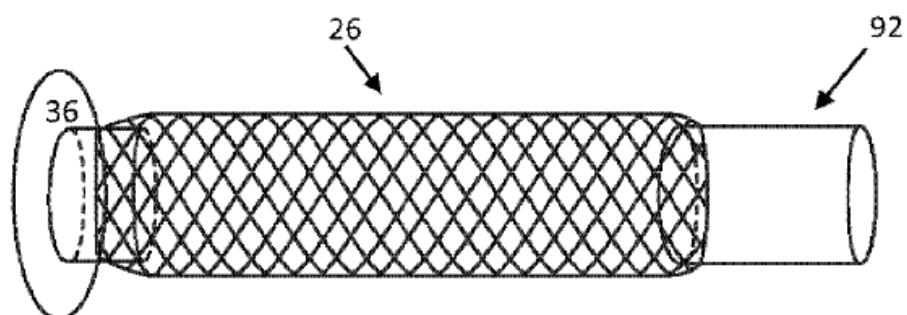


FIG. 12B

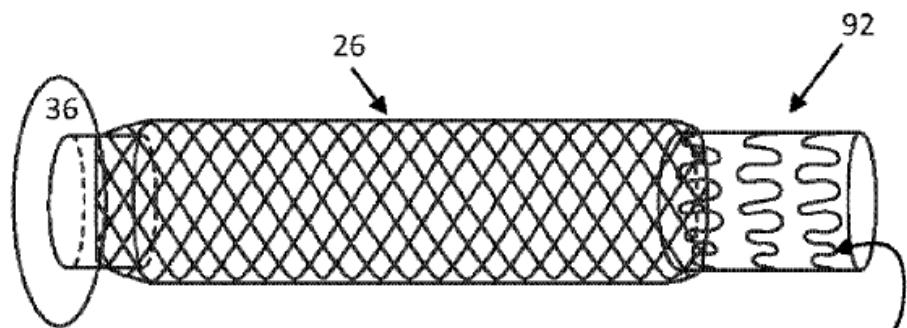


FIG. 12C

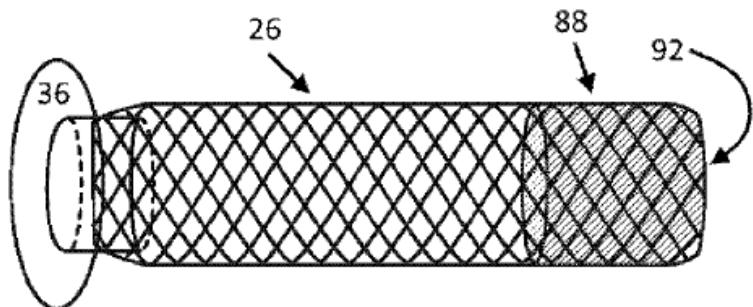


FIG. 12D



FIG. 13

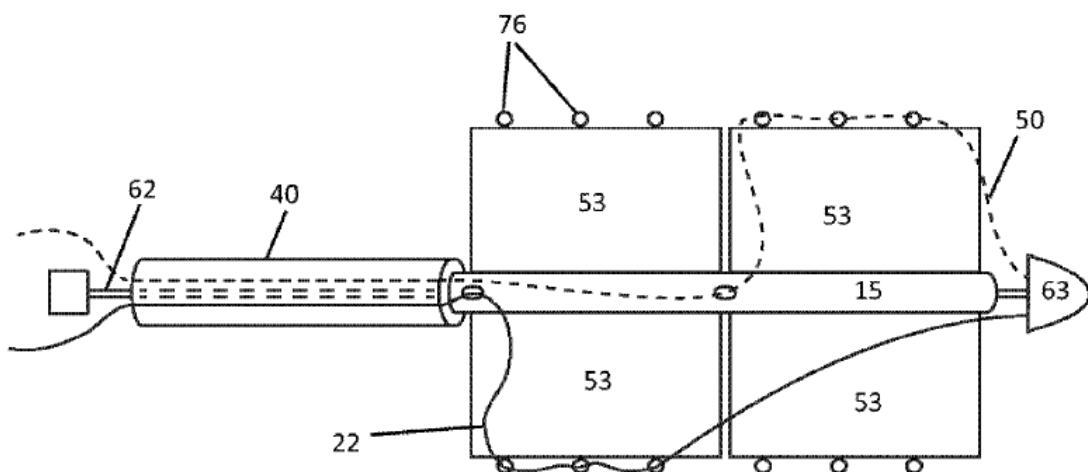
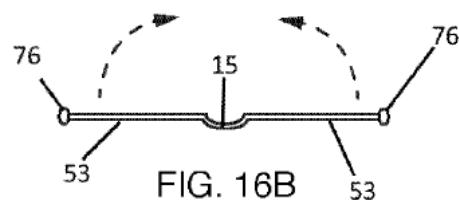
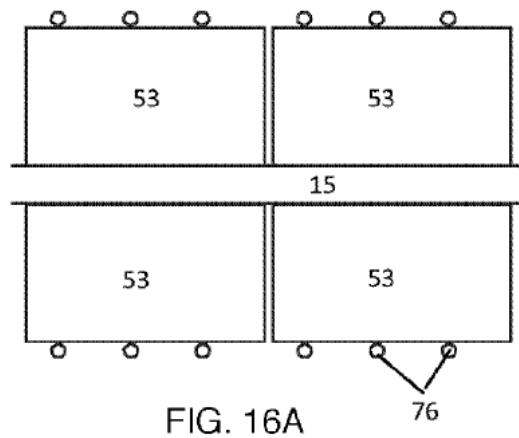
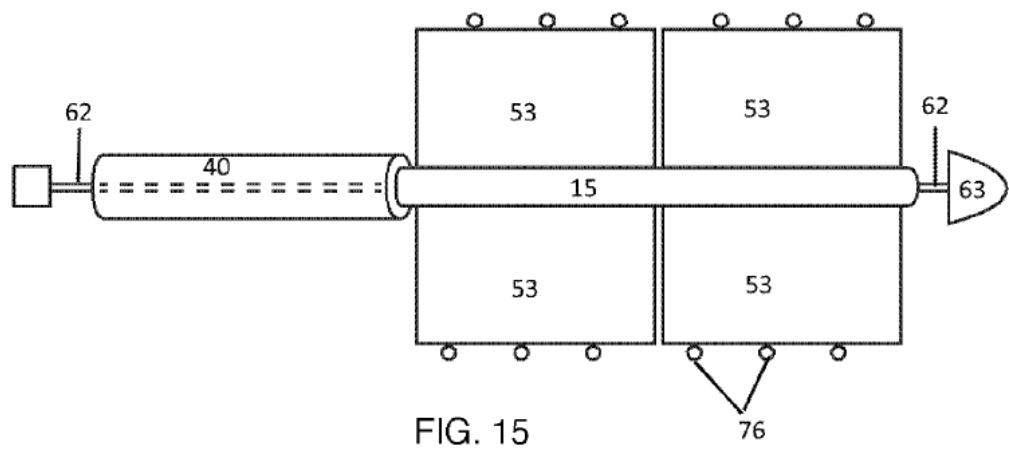


FIG. 14



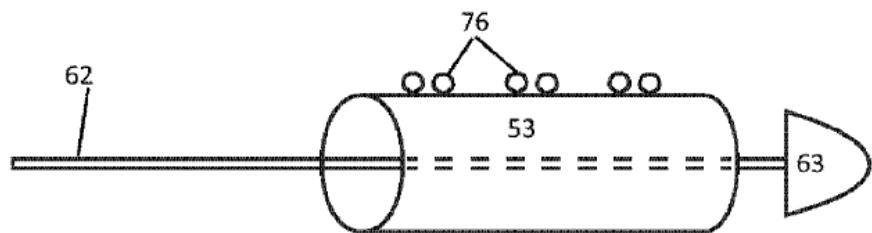


FIG. 17A

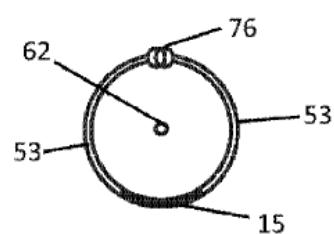


FIG. 17B

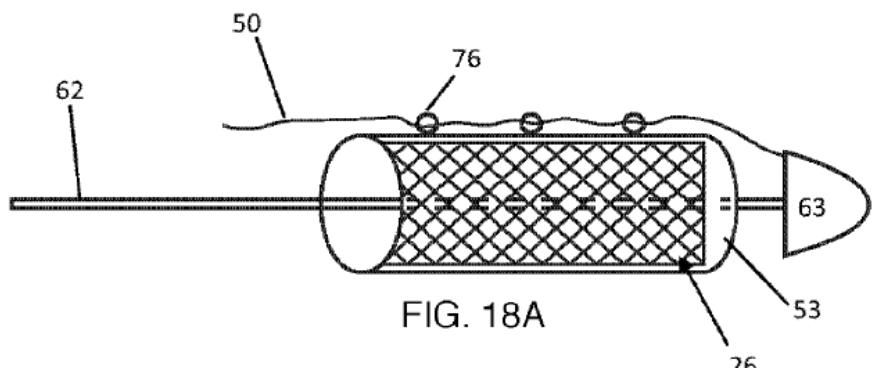


FIG. 18A

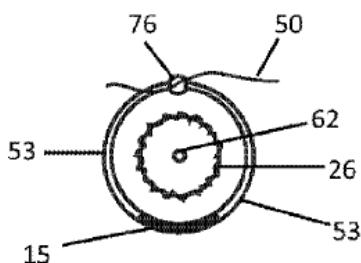


FIG. 18B

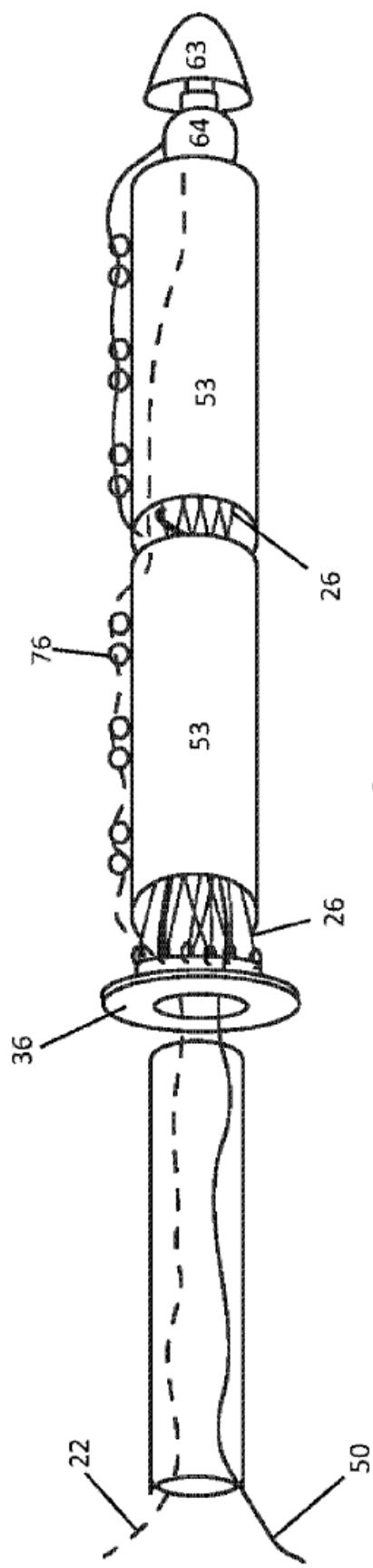


FIG. 19