



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

**(11) PI 0807261-2 B1**



\* B R F I D 8 0 7 2 6 1 B 1 \*

**(22) Data do Depósito: 11/02/2008**

**(45) Data de Concessão: 21/05/2019**

---

**(54) Título:** CONJUNTOS DE CATETER CARREGADO COM STENT

**(51) Int.Cl.:** A61M 29/00.

**(30) Prioridade Unionista:** 09/02/2007 US 60/889,186.

**(73) Titular(es):** TAHERI LADUCA LLC.

**(72) Inventor(es):** BRICE ARNAULT DE LA MENARDIERE; FREDERICH ALBERT LIM ALAVAR; ROBERT C. LADUCA; PAUL A. LADUCA; CAROL M. LASALLE.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2008053615 de 11/02/2008

**(87) Publicação PCT:** WO 2008/098255 de 14/08/2008

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 10/08/2009

**(57) Resumo:** CONJUNTOS DE CATETER CARREGADO COM STENT A presente invenção apresenta sistemas e métodos para a colocação de dispositivos implantáveis dentro do corpo. Os sistemas de aplicação e de distribuição incluem pelo menos um cateter ou um conjunto dos cateteres para posicionar seletivamente os lúmens do implante dentro dos vasos alvo. Os vários mecanismos da distribuição e de fixação são providos seletivamente para a colocação dos implantes.

## CONJUNTOS DE CATETER CARREGADO COM STENT

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se ao tratamento de doenças vasculares, incluindo, por exemplo, aneurismas, rupturas, pseudoaneurismas, dissecções, exclusões de placa vulnerável e tratamento de doenças oclusivas e, mais particularmente, a invenção refere-se a um aparelho e a um método para a aplicação e distribuição de um dispositivo implantável dentro do corpo para tratar mais condições. A presente invenção é particularmente apropriada para o implante de stents, enxertos e enxertos de stents dentro de artérias ou outros vasos nos sítios que envolvem dois ou mais vasos que se cruzam.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Na técnica anterior, é bem conhecido o tratamento de doenças cardiovasculares com stents e enxertos implantáveis. Por exemplo, no estado da técnica é bem conhecida a interposição, dentro de uma porção estenótica ou ocluída de uma artéria, de um stent com capacidade de se autoexpandir ou que pode ser expansível por meio de um balão. Similarmente, também é bem conhecida na técnica anterior a utilização de um enxerto ou de um enxerto de stent para reparar porções altamente danificadas ou vulneráveis de um vaso, particularmente a aorta, desse modo assegurando o fluxo sanguíneo e reduzindo o risco de aneurisma ou de uma ruptura.

Uma situação mais desafiadora ocorre quando é desejável a utilização de um stent, um enxerto ou um enxerto de um stent em ou ao redor da intersecção entre uma artéria principal (por exemplo, a aorta abdominal) e uma ou mais artérias que se cruzam (por exemplo, as artérias renais). O uso de stents ou enxertos axiais simples pode vedar

eficazmente ou bloquear o fluxo sanguíneo aos órgãos correspondentes, tais como os rins. A Patente Norte-americana nº. 6.030.414 refere-se a tal situação, descrevendo o uso de um enxerto de stent que tem aberturas laterais para o alinhamento com as passagens de fluxo sanguíneo correspondente que se estendem do vaso primário em que o enxerto de stent é posicionado. As aberturas laterais são pré-posicionadas dentro do stent com base na identificação de posicionamento relativo dos vasos laterais com ao quais devem ser alinhadas. A Patente Norte-americana nº. 6.099.548 descreve um enxerto de ramificações múltiplas e um sistema para a sua distribuição. O implante do enxerto é bastante complicado, requerendo um stent distinto e distribuível por meio de balão para fixar cada ramificação lateral do enxerto dentro de uma artéria de ramificação designada. Além disso, uma pluralidade de estiletos é necessária para aplicar o enxerto, ocupando o espaço dentro da vasculatura e tornando desse modo o sistema menos adaptável para o implante em vasos menores. Além disso, a aplicação do enxerto e dos stents requer o acesso e a exposição a cada um dos vasos da ramificação em que o enxerto deve ser colocado por meio de uma arteriotomia secundária. Estas técnicas, embora eficazes, podem ser incômodas e um tanto difíceis de empregar e executar, particularmente onde o sítio de implante envolve dois ou mais vasos que cruzam o vaso primário, o que requer enxerto.

O uso de stents bifurcados para o tratamento de aneurismas aórticos abdominais (AAA) é bem conhecido no estado da técnica. Estes stents foram desenvolvidos especificamente para resolver os problemas que surgem do tratamento de defeitos e/ou de doenças vasculares na ou perto do sítio de uma bifurcação. O stent bifurcado é tipicamente configurado em um desenho de "calças" que compreende um corpo

ou um tronco tubular e duas pernas tubulares. Exemplos de stents bifurcados são apresentados nas Patentes Norte-americanas n°. 5.723.004 e 5.755.735. Os stents bifurcados podem ter configurações unitárias ou configurações modulares em que os componentes do stent são interconectados in situ. Em particular, uma ou ambas as extensões da perna são anexáveis a um corpo tubular principal. Embora a aplicação de sistemas modulares seja mais fácil devido aos tamanhos menores dos componentes, é difícil alinhar e interconectar as pernas com o lúmen do corpo com bastante precisão para evitar qualquer vazamento. Por outro lado, embora os stents unitários reduzam a probabilidade de vazamento, a sua estrutura maior é freqüentemente difícil de aplicar a um sítio de tratamento que tem uma geometria restrita.

A anatomia altamente curvada do arco aórtico requer um stent que possa acomodar vários raios de curvatura. Mais particularmente, é necessário que a parede do stent seja adaptável ao raio mais apertado da curvatura do lado de baixo do arco aórtico sem enroscar ainda ao mesmo tempo em que se estende ou estica para acomodar o lado superior mais longo do arco sem esticar as células do stent/a matriz de fios além de suas capacidades elásticas.

Além disso, a variabilidade da anatomia do arco aórtico de pessoa para pessoa torna o mesmo um local difícil no qual se coloca um enxerto de stent. Embora o número de vasos de ramificação que se originam do arco seja mais geralmente igual a três, a saber, a artéria subclávia esquerda, a artéria carótida comum esquerda e a artéria inominada, em alguns pacientes o número de vasos de ramificação pode ser igual a um, mais geralmente dois e em alguns casos quatro, cinco ou até seis. Além disso, o espaçamento e a orientação angular entre os vasos afluentes são variáveis de pessoa para pessoa.

Além disso, a colocação de stents/enxertos dentro do arco aórtico apresenta desafios adicionais. A região do arco da aorta está sujeita ao fluxo sanguíneo e pressões muito altas que tornam difícil o posicionamento de um enxerto de stent sem parar o coração e colocar o paciente em desvio cardiopulmonar. Além disso, mesmo se o enxerto de stent for colocado corretamente, ele deve ser fixado de uma maneira que resista a um fluxo sanguíneo e pressões elevadas constantes e forças de cisalhamento às quais é submetido com o passar do tempo a fim de evitar que migre ou vazze. Além disso, a aorta passa por mudanças relativamente significativas (de aproximadamente 7%) em seu diâmetro devido à vasodilatação e à vasoconstrição. Dessa maneira, se um enxerto do arco aórtico não puder se expandir e contrair para acomodar tais mudanças, pode haver uma vedação insuficiente entre o enxerto e a parede aórtica, submetendo o mesmo a um risco de migração e/ou de vazamento.

A fim de conseguir um alinhamento de um stent de ramificação lateral ou de uma abertura lateral do stent principal com um vaso de ramificação, deve ser requerido um stent personalizado e manufaturado de acordo com as limitações geométricas exclusivas de cada paciente. As medições requeridas para criar um stent manufaturado personalizado que se adapte à anatomia vascular exclusiva do paciente podem ser obtidas ao utilizar a tomografia em espiral, a tomografia computadorizada (CT), a fluoroscopia ou um outro sistema de geração de imagens vasculares. No entanto, embora tais medições e a manufatura associada de um stent personalizado possam ser efetuadas, elas consomem tempo e dinheiro. Além disso, para os pacientes que requerem intervenção imediata que envolve o uso de um stent, tal stent personalizado é pouco prático. Nestas situações, seria altamente desejável que se tivesse um stent que pudesse ser

ajustado in situ ao ser colocado. Seria do mesmo modo altamente desejável que se tivesse um grau de ajuste suficiente para permitir que um número distinto de stents fosse manufaturado com antecedência e estivesse disponível para acomodar a faixa requerida de tamanhos e configurações encontrada.

Outra desvantagem dos stents convencionais e dos enxertos de stent são as limitações no ajuste da posição ou subseqüentemente na recuperação do stent ou do enxerto de stent uma vez distribuído. Freqüentemente, embora o stent esteja distribuído, a posição final do stent aplicado é determinada como não sendo mais favorável para atingir o efeito terapêutico desejado. Durante a distribuição dos stents de autoexpansão, o modo de distribuição consiste em empurrar o stent para fora de um cateter de aplicação ou, mais geralmente, retrair uma bainha externa ao prender o stent em uma posição fixa em relação à vasculatura. Em um ou outro caso, a extremidade distal do stent não é unida ao cateter e, desse modo, pode se expandir livremente até o seu diâmetro e sua vedação máximos com a parede circunvizinha da artéria. Embora esta capacidade de autoexpansão seja vantajosa na distribuição do stent, apresenta ao usuário uma desvantagem quando se deseja remover ou reposicionar o stent. Alguns desenhos utilizam um fio acionador para reter seletivamente a extremidade distal do stent até que a distribuição completa seja desejada e realizada ao liberar o fio "acionador" ou ao amarrar o fio. A limitação deste desenho é a falta de capacidade de reduzir o diâmetro de todo o comprimento do stent. A importância de não ser possível à redução do diâmetro do stent quando do posicionamento é que o fluxo sangüíneo é ocluído pelo corpo principal completamente expandido do stent mesmo que sua extremidade distal esteja presa a partir da abertura.

Outra desvantagem dos enxertos de stent convencionais é a interrupção temporária no fluxo sanguíneo através do vaso. No caso de stents e enxertos de stent distribuíveis por meio de balão, a própria expansão do balão ao distribuir o stent ou o enxerto de stent causa a interrupção do fluxo sanguíneo através do vaso. Além disso, em determinadas aplicações, um balão separado é utilizado em uma posição distal à extremidade distal do cateter de aplicação do stent para obstruir ativamente o fluxo sanguíneo quando o stent é colocado. No caso de enxertos de stent de autoexpansão, a colocação incorreta de um enxerto de stent pode ocorrer pela interrupção do fluxo arterial durante a distribuição, requerendo a colocação de um enxerto de stent adicional em uma forma sobreposta para completar o reparo do vaso. Mesmo sem interrupções no fluxo, o momento forte do fluxo sanguíneo arterial pode fazer com que um enxerto de stent parcialmente aberto seja empurrado a jusante pela força de impacto pulsátil de alta pressão do sangue que entra no enxerto de stent parcialmente distribuído.

Houve tentativas de acabar com algumas das desvantagens descritas acima de stents convencionais e de enxertos de stent. Por exemplo, a Patente Norte-americana n°. 6.099.548 descreve o uso de cordões passados e unidos à extremidade distal do stent que são introduzidas através de uma primeira abertura na vasculatura. As extremidades do cordão são então passadas através de uma segunda abertura na vasculatura de uma maneira tal que possam ser puxadas, desse modo movendo o stent dentro da vasculatura. Embora o uso de cordões unidos ofereça algum controle adicional da colocação dos stents, o elemento versado na técnica pode apreciar que a passagem dos cordões dentro da vasculatura através de uma segunda abertura apresenta dificuldades processuais. Além disso, é vantajoso ao bem-estar do paciente minimizar o

número de aberturas cirúrgicas ao executar qualquer procedimento.

Com as limitações dos enxertos de stent atuais e as tecnologias de colocação de enxerto de stent, há claramente uma necessidade quanto a dispositivos e método aprimorados para o implante de um stent ou de um enxerto e para o tratamento de doenças e condições vasculares que afetam a interconexão dos vasos (isto é, as árvores vasculares) que acabam com os inconvenientes da técnica anterior.

#### DESCRIÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

A presente invenção apresenta dispositivos implantáveis e sistemas e métodos de distribuição dos dispositivos implantáveis dentro do corpo.

Os sítios de implante acessíveis pelos dispositivos em questão pode ser qualquer lúmen ou órgão de tecido oco ou tubular; no entanto, os sítios de implante mais típicos são as estruturas vasculares, particularmente a aorta. Desse modo, os dispositivos da invenção são construídos de uma maneira tal que podem acessar os sítios de implante que envolve duas ou mais estruturas tubulares que se cruzam e, desse modo, são particularmente apropriados no contexto do tratamento de árvores vasculares tais como o arco aórtico e a aorta infrarrenal. Assim sendo, os dispositivos implantáveis incluem geralmente um elemento tubular ou um lúmen, mais tipicamente na forma de um stent, um enxerto ou um enxerto de stent, sendo que os dispositivos podem incluir adicionalmente um ou mais ramificações ou elementos tubulares transversais ou lúmens que se estendem lateralmente do elemento tubular principal ou primário.

Os dispositivos e seus lúmens são formados pelas células interconectadas, sendo que as células são definidas pelos suportes que são feitos preferivelmente de um material elástico ou superelástico de uma maneira tal que mudanças e

ajustes podem ser feitos em várias dimensões, orientações e formatos dos lúmens do dispositivo. Assim sendo, outra característica da presente invenção envolve a redução ou a expansão de uma dimensão, por exemplo, o diâmetro e o comprimento, de um ou mais os lúmens do dispositivo. Tipicamente, uma mudança em uma dimensão é dependente ou resulta em uma mudança oposta em outra dimensão, isto é, quando o diâmetro do lúmen do stent é reduzido, o comprimento do stent aumenta, e vice-versa. O construto do material dos dispositivos permite adicionalmente que um ou mais lúmens de ramificação lateral dos dispositivos sejam posicionados em qualquer posição apropriada ao longo do comprimento do lúmen principal e a qualquer ângulo com respeito ao eixo longitudinal do lúmen principal. Onde há dois ou mais lúmens de ramificação lateral, os lúmens podem ser espaçados axialmente e podem ser circunferencialmente dobrados um em relação ao outro para acomodar a vasculatura alvo em que o implante deve ser colocado.

Os sistemas da presente invenção são particularmente apropriados para aplicar e distribuir o stent, o enxerto ou os dispositivos de enxerto de stent em questão dentro de um vaso ou de uma estrutura tubular dentro do corpo, particularmente onde o sítio de implante envolve dois ou mais vasos interconectados. Em geral, os sistemas de aplicação e de distribuição da presente invenção permitem o controle independente de cada extremidade luminal de um dispositivo implantável, onde o "controle" pode envolver uma ou mais ações de aplicação, posicionamento, colocação, alongamento, encurtamento, expansão e redução de uma dimensão do dispositivo. Os sistemas incluem adicionalmente dispositivos para distribuir parcial e/ou completamente os dispositivos implantáveis bem como reposicionar os dispositivos após a distribuição pelo menos parcial dentro da

vasculatura.

Tais capacidades independentes de controle e de distribuição são providas mediante a utilização de pelo menos um elemento ou membro associado com o sistema de aplicação e  
5 unido de maneira liberável a cada extremidade luminal. Cada elemento é independentemente manipulável relativamente aos outros elementos unidos de maneira liberável. Assim sendo, cada extremidade luminal do dispositivo implantável pode ser individual e independentemente distribuída conforme desejado,  
10 onde algumas ou todas as extremidades luminais podem ser simultaneamente distribuídas ou podem ser distribuídas em série em qualquer ordem que facilite mais ainda o procedimento de implante.

Em uma variação, os elementos incluem uma coleção  
15 de elementos alongados utilizados para distribuir os dispositivos implantáveis onde os elementos alongados podem assumir qualquer forma apropriada, incluindo, mas sem fifar a eles limitada, cordões, linhas, filamentos, fibras, fios, cabos encordoados, tubulações, etc., onde pelo menos um  
20 elemento alongado é unido de maneira liberável a uma, a algumas ou a todas as extremidades luminais do dispositivo implantável. Em uma realização particular, uma coleção de cordões é empregada onde um único cordão é provido e utilizado para controlar cada uma das extremidades proximal e  
25 distal do lúmen principal e para cada lúmen de ramificação lateral do dispositivo implantável. Em outra realização, um conjunto de cordões é utilizado para cada extremidade luminal, onde cada conjunto inclui um cordão por ápice das extremidades do dispositivo. Os sistemas de aplicação em  
30 questão incluem um dispositivo para tensionar ou puxar seletivamente cada uma dentre o único cordão ou a pluralidade de cordões de fixação ou alongar elementos por meio de que o dispositivo implantável é seletivamente distribuível ao

liberar a tensão nos cordões de fixação.

Contudo, em outras realizações, algo diferente de um cordão ou membro alongado é utilizado para controlar e reter pelo menos uma das extremidades luminais. Em uma  
5 realização particular, o mecanismo de retenção compreende um conjunto de extensões, tais como pinos ou ganchos, que se estende da extremidade distal de um cateter ou de um fio-guia associado com o sistema de aplicação. As extensões são utilizadas para acoplar os ápices de uma extremidade luminal  
10 em uma forma liberável para reter aquela extremidade luminal no estado não-distribuível. Os elementos de extensão podem ser utilizados conjuntamente com um receptáculo ou similares para receber as extremidades dos elementos quando os ápices são "capturados" pela retenção.

15 Pode haver outros dispositivos igualmente apropriados para a distribuição seletiva dos dispositivos implantáveis além do uso de cordões destacáveis. Por exemplo, similarmente ao uso de bobinas destacáveis utilizadas no reparo de aneurismas, uma corrente pode ser utilizada para  
20 corroer por meio de eletrólise o ponto de conexão às extremidades do stent para facilitar uma liberação e distribuição controlada do stent. Outros dispositivos de fixação liberável que podem ser empregados com os sistemas de aplicação para distribuir os dispositivos em questão incluem,  
25 mas sem ficar a eles limitados, energia térmica, dispositivo magnético, dispositivo químico, dispositivo mecânico ou qualquer outro dispositivo de destacamento controlável. Independentemente do tipo de técnica de distribuição utilizada, a distribuição seletiva permite que o dispositivo  
30 implantável seja parcialmente distribuível ou distribuível em incrementos ou seções, onde o implante pode ser inteira ou parcialmente exposto a partir do sistema de aplicação sem ser completamente liberado/distribuído no sítio de implante.

O sistema de aplicação e de distribuição do implante em uma realização inclui uma série de fios-guia, uma porção de cateter distal e uma porção de alça proximal onde o dispositivo implantável é carregado dentro da porção do cateter antes da aplicação ao sítio alvo. A porção do cateter do sistema é acompanhada por pelo menos um ou mais fios-guia que direcionam e posicionam o stent ou o enxerto de stent e cada uma de suas ramificações dentro de seus vasos alvejados respectivos selecionados para o implante. Vários controles são providos para a tensão e a liberação seletivas das extremidades luminais do implante, onde os controles podem ser localizados na porção de alça, na porção do cateter, ou em ambas. Em uma realização preferida, a porção do cateter e/ou os fios-guia de aplicação são articuláveis em suas extremidades distais facilitar a navegação através da vasculatura.

Uma realização do sistema inclui um fio-guia de aplicação articulado ou um cateter-guia. O fio-guia articulado pode ter um ou mais pontos de articulação para permitir que um operador altere a forma da porção distal do fio-guia pela manipulação da porção proximal do fio-guia. O fio-guia pode ser pré-configurado para alterar uma configuração linear em uma faixa de várias formas pré-selecionadas que surgem do controle de pontos de articulação individuais durante a manipulação da porção proximal do fio-guia. Dessa maneira, um fio-guia pode ser produzido com especificações exclusivas para o acesso às áreas distintas da vasculatura. Por exemplo, isto pode ser de importância particular para localizar o implante dentro de uma região que requer um trajeto em formato de "S" do ponto de entrada ao sítio alvo do implante. A introdução de um fio-guia através de um ponto de acesso da artéria femoral que conduz a um alvo de implante na artéria inominada mostra um exemplo de uma

passagem de navegação em formato de "S" potencialmente difícil onde um fio-guia articulado pode ser vantajoso.

Os métodos da presente invenção envolvem a distribuição do dispositivo implantável onde alguns dos métodos envolvem o uso dos sistemas em questão. Os métodos de manufatura dos dispositivos implantáveis também são providos.

Outro objetivo da invenção consiste na provisão de um método de distribuição de stent que não cause a oclusão temporária do vaso em que o stent deve ser colocado.

Outro objetivo da invenção consiste na provisão de um método de distribuição de stent utilizando os fios-guia e um sistema de aplicação associado que entra na vasculatura de uma localização de acesso única.

Uma vantagem do sistema de aplicação de stent da presente invenção é que ele não requer o uso de estiletes que ocupam espaço e de cateteres de balão.

Outra vantagem do sistema em questão é que ele permite o ajuste da posição ou da colocação, bem como a remoção de um stent durante e após a distribuição do mesmo.

A presente invenção é adicionalmente vantajosa por propiciar a um usuário a capacidade de distribuir um stent, avaliar a adequabilidade da distribuição resultante utilizando a geração de imagens padrão, tal como pelo uso de contraste radiográfico e fluoroscopia ou qualquer outro sistema de geração de imagens, verificar se há vazamento interno entre a parede do stent coberta e a parede arterial circunvizinha e destacar o stent do sistema de aplicação quando da distribuição adequada do stent ou, no caso de uma distribuição inadequada, reposicionar o stent em uma nova posição e obter um resultado satisfatório pelo controle da aplicação e da remoção do stent de uma maneira repetível ou remover completamente o stent.

A presente invenção é adicionalmente vantajosa por

fixar o stent a partir da migração dentro da vasculatura pela integração das células do lúmen de ramificação lateral nas células do lúmen do corpo principal de uma maneira tal que, quando os lúmens de ramificação lateral são distribuídos dentro de seus vasos de ramificação, o lúmen do corpo principal fica confinado a partir da migração por um mecanismo de "trava e chave". Mais especificamente, a interconexão do lúmen de ramificação lateral ao lúmen do corpo principal é executada pela formação do lúmen de ramificação lateral e do lúmen do corpo principal a partir do mesmo fio único onde um padrão específico de envoltório do fio é utilizado para formar uma tela de ligação para integrar o lúmen de ramificação lateral com o lúmen principal. Desse modo, quando a ramificação lateral é distribuída e mantida no lugar pela artéria de ramificação lateral, o corpo principal do stent não pode migrar. Além disso, tal mecanismo de ancoragem "passivo" é não-traumático, ao contrário do dispositivo de ancoragem ativo, tal como rebarbas ou ganchos, que podem danificar as estruturas celulares do sítio de implante levando à proliferação do músculo liso, restenose e outras complicações vasculares.

Estes e outros objetivos, vantagens e características da invenção ficarão evidentes aos elementos versados na técnica quando da leitura dos detalhes da invenção, como descrito mais completamente abaixo.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A invenção é mais bem compreendida a partir da seguinte descrição detalhada quando lida conjuntamente com os desenhos em anexo. Enfatiza-se que, de acordo com a prática comum, as várias características dos desenhos não estão em escala. Ao contrário, as dimensões das várias características são arbitrariamente expandidas ou reduzidas para maior clareza. Também para finalidades de clareza, determinadas

características da invenção podem não estar descritas em alguns dos desenhos. São incluídas nos desenhos as seguintes figuras:

A Figura 1A ilustra uma realização de um implante da presente invenção em estado natural, distribuído. A Figura 1B ilustra outra realização de um implante da presente invenção em um estado natural, distribuído. A Figura 1C ilustra outra realização de um implante em que os lúmens de ramificação lateral são angulares. A Figura 1D ilustra uma vista de extremidade do implante da Figura 1C. A Figura 1E ilustra outra realização de um implante da presente invenção que tem uma válvula cardíaca acoplada de maneira operativa a ele.

A Figura 2A é uma vista em perspectiva de um sistema da presente invenção para aplicar e distribuir os implantes da presente invenção dentro de uma estrutura de tecido tubular dentro do corpo. A Figura 2B é uma vista ampliada em perspectiva da porção do sistema da Figura 2A que inclui um controle de ramificação lateral e cubos do cateter.

As Figuras 3A e 3B são vistas laterais do controle de ramificação lateral e dos cubos do cateter do sistema das Figuras 2A e 2B nas configurações aberta e fechada, respectivamente.

A Figura 4 é uma vista lateral das porções de alça do sistema da Figura 2A.

A Figura 5A é uma vista lateral da extremidade distal do sistema de aplicação e de distribuição da presente invenção com um dispositivo implantável da presente invenção mostrado parcialmente distribuído do sistema de implante. A Figura 5B mostra uma vista superior do sistema e do dispositivo implantável da Figura 5A. A Figura 5C mostra uma vista em seção transversal longitudinal da Figura 5B.

A Figura 6A é uma vista em seção transversal tomada

ao longo da linha A-A da Figura 5C. A Figura 6B é uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha B-B da Figura 5C. A Figura 6C é uma vista em seção transversal longitudinal da porção da ponta do cateter do sistema de aplicação e de  
5 distribuição da Figura 5C.

As Figuras 7A, 7B e 7C são vistas em seção transversal de realizações possíveis de cateteres de ramificação lateral da presente invenção.

As Figuras 8A-8H ilustram várias etapas de um  
10 método da presente invenção para aplicar um stent da presente invenção utilizando um sistema de implante da presente invenção.

A Figura 9 ilustra outra realização da porção de alça do sistema de aplicação e de distribuição da presente  
15 invenção.

A Figura 10A ilustra uma vista lateral de uma realização de um elemento interno da porção do cateter do sistema de aplicação e de distribuição da presente invenção. A Figura 10B ilustra uma vista em seção transversal do  
20 elemento interno da Figura 10A tomada ao longo da linha B-B da Figura 10A. A Figura 10C ilustra uma vista em seção transversal do elemento interno da Figura 10 tomada ao longo da linha C-C da Figura 10A.

A Figura 11 ilustra a distribuição parcial do  
25 implante da Figura 1E dentro da raiz aórtica.

As Figuras 12A-12F ilustram várias etapas de outro método da presente invenção para aplicar um stent da presente invenção utilizando um sistema de implante da presente  
invenção.

30 As Figuras 13A-13C ilustram vários desenhos de mandril exemplificadores para fabricar os stents e os enxertos de stent da presente invenção.

A Figura 14 ilustra um padrão de enrolamento de fio

exemplificador para a formação de um stent da presente invenção.

A Figura 15 ilustra uma maneira de enxertiação de um stent da presente invenção.

5 A Figura 16 ilustra uma vista em seção transversal longitudinal da extremidade distal de outro sistema de aplicação e de distribuição da presente invenção com um dispositivo implantável da presente invenção mostrado parcialmente distribuído do sistema de implante.

10 A Figura 17 ilustra uma vista em perspectiva de outro sistema de aplicação e distribuição da presente invenção.

As Figuras 18A e 18B são vistas laterais em seção transversal de um mecanismo de distribuição/fixação em uma  
15 extremidade distal do sistema da Figura 17 que tem um stent unido de maneira operável e distribuído, respectivamente.

A Figura 19 é uma vista lateral em seção transversal da porção de alça do sistema da Figura 17 em que um mecanismo de mola é empregado para a carga da mola do  
20 mecanismo de distribuição/fixação das Figuras 18A e 18B.

As Figuras 20A e 20B são vistas laterais em seção transversal da manipulação do sistema da Figura 17 e ilustram particularmente as características de jateamento do sistema.

As Figuras 21A e 21B são vistas laterais e  
25 superiores, respectivamente, da extremidade distal de um cateter de ramificação lateral dirigível de um sistema de aplicação/distribuição da presente invenção acoplado de maneira operativa com um lúmen de ramificação lateral de um stent da presente invenção.

30 A Figura 22 ilustra o uso da capacidade de dirigibilidade do cateter de ramificação lateral das Figuras 21A e 21B.

A Figura 23 ilustra o uso de um fio de filtro

opcional com o cateter de ramificação lateral da Figura 22.

As Figuras 24A e 24B são vistas laterais e de  
extremidade, respectivamente, de uma bainha de um sistema de  
aplicação/distribuição da presente invenção que tem marcas  
5 radiopacas.

A Figura 25 é outra bainha da presente invenção que  
tem as paredes reforçadas com um material de trança.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Antes de os dispositivos, sistemas e métodos da  
10 presente invenção serem descritos, deve ficar compreendido  
que a presente invenção não fica limitada às aplicações  
terapêuticas particulares e aos sítios de implante descritos,  
como estes podem variar. Também deve ficar compreendido que a  
terminologia utilizada na presente invenção tem a finalidade  
15 de descrever realizações particulares somente e não se presta  
a ser limitadora, uma vez que o âmbito da presente invenção  
será limitado somente pelas reivindicações em anexo.

A menos que esteja definido de alguma outra  
maneira, todos os termos técnicos e científicos utilizados  
20 têm na presente invenção o mesmo significado que aquele  
geralmente compreendido por um elemento versado na técnica à  
qual pertence a presente invenção. Os termos "proximal" e  
"distal", quando utilizados com referência aos sistemas de  
aplicação e de distribuição da presente invenção, devem ser  
25 compreendidos como indicando posições ou locais relativos ao  
usuário onde proximal refere-se a uma posição ou local mais  
perto do usuário e distal refere-se a uma posição ou localo  
mais distante do usuário. Quando utilizados com referência  
aos dispositivos implantáveis da presente invenção, estes  
30 termos devem ser compreendidos como indicando posições ou  
locais relativos a um sistema de aplicação e de distribuição  
quando os dispositivos implantáveis são posicionados de  
maneira operativa dentro do sistema. Dessa maneira, proximal

refere-se a uma posição ou local mais perto da extremidade proximal do sistema de aplicação e de distribuição e distal refere-se a uma posição ou local mais perto da extremidade distal do sistema de aplicação e de distribuição. O termo "implante" ou "dispositivo implantável" tal como utilizado na presente invenção inclui, mas sem ficar a eles limitado, um dispositivo que compreende um stent, um enxerto, um enxerto de stent, ou similares.

A presente invenção será descrita agora em mais detalhes através da seguinte descrição de realizações e de variações exemplificadoras dos dispositivos, dos sistemas e dos métodos da presente invenção. A invenção inclui de maneira geral um dispositivo implantável que inclui um elemento tubular na forma de um stent, um enxerto ou um enxerto de stent, onde o dispositivo pode incluir adicionalmente um ou mais elementos de ramificação ou elementos tubulares transversais que se estendem lateralmente a partir do elemento tubular principal ou primário. A invenção inclui adicionalmente um sistema para a aplicação e a distribuição percutânea, endovascular do dispositivo implantável em um sítio de implante alvo dentro do corpo. O sítio de implante pode ser qualquer lúmen ou órgão de tecido tubular ou oco; no entanto, os sítios de implante mais típicos são estruturas vasculares, particularmente a aorta. Uma característica da invenção é que a mesma se refere às aplicações que envolvem duas ou mais estruturas tubulares que se cruzam e, desse modo, é particularmente apropriada no contexto de tratamento de árvores vasculares tais como o arco aórtico e a aorta infrarrenal.

#### DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS DA PRESENTE INVENÇÃO

Com referência agora às figuras, e às Figuras 1A e 1B em particular, são ilustradas as realizações exemplificadoras dos dispositivos implantáveis da presente

invenção. Cada um dos dispositivos tem um elemento tubular primário ou principal e pelo menos uma ramificação tubular que se estende lateralmente; no entanto, os dispositivos implantáveis da presente invenção não precisam ter ramificações laterais.

A Figura 1A ilustra uma variação de um dispositivo implantável 2 que tem uma porção, um corpo ou um elemento tubular primário 4 e ramificações laterais que se estendem lateralmente 6a, 6b e 6c, interconectados e em comunicação fluida com o corpo principal 4 por meio de aberturas laterais dentro do corpo. As extremidades proximal e distal do elemento tubular principal 4 terminam nas coroas ou nos ápices 8, cujo número pode variar. As extremidades distais das ramificações laterais 6a, 6b e 6c terminam nas coroas ou nos ápices 10a, 10b e 10c, respectivamente, cujo número também pode variar. O dispositivo 2 é configurado particularmente para o implante no arco aórtico onde o elemento tubular primário 4 é posicionável dentro das paredes do arco e as ramificações tubulares 6a, 6b e 6c são posicionáveis dentro da artéria inominada, da artéria carótida comum esquerda e da artéria subclávia esquerda, respectivamente.

Conforme será descrito em mais detalhes abaixo, os elementos de distribuição ou de fixação dos sistemas de aplicação e de distribuição em questão são laçados através dos ápices 10a, 10b e 10c ou através de ilhoses (não mostrados) que se estendem das extremidades distais dos ápices do dispositivo 2. Os elementos de fixação da presente invenção podem ser qualquer elemento alongado que inclui, mas sem ficar a eles limitado, cordões, filamentos, fibras, fios, cabos encordoados, tubulações ou outro elemento alongado que seja fixável de maneira liberável à extremidade distal de vários lúmens do stent. Os dispositivos de fixação liberável

incluem, mas sem ficar a eles limitados, erosão eletrolítica, energia térmica, dispositivo magnético, dispositivo químico, dispositivo mecânico ou a qualquer outro dispositivo de destacamento controlável.

5           A Figura 1B ilustra outra variação de um dispositivo 12 que tem uma porção ou um elemento tubular primário 14 e ramificações que se estendem lateralmente 16a e 16b, interconectados e em comunicação fluida com o corpo principal 14 por meio de aberturas laterais dentro do corpo.

10 As extremidades proximal e distal do elemento tubular principal 14 terminam nas coroas ou nos ápices 18 que são empregados tal como descrito acima com respeito à Figura 1A sendo que as extremidades distais das ramificações laterais 16a e 16b terminam nas coroas ou nos ápices 18A e 18B,

15 respectivamente. O dispositivo 12 é configurado particularmente para o implante na aorta infrarrenal onde o elemento tubular primário 14 é posicionável dentro das paredes da aorta e as ramificações tubulares 16a e 16b são posicionadas dentro das artérias renais direita e esquerda,

20 respectivamente.

Os elementos versados na técnica irão reconhecer que os implantes em questão podem ter qualquer número e configuração de lúmens (por exemplo, um lúmen principal único sem lúmens de ramificação lateral, um lúmen principal e um ou

25 mais lúmens de ramificação lateral) onde um ou mais lúmens de ramificação lateral podem ser posicionados em qualquer posição apropriada ao longo do comprimento do lúmen principal e a qualquer ângulo com respeito ao eixo longitudinal do lúmen principal e onde há dois ou mais lúmens de ramificação

30 lateral, os lúmens podem ser espaçados axial e ser circunferencialmente dobrados relativamente a si para acomodar a vasculatura alvo em que o implante deve ser colocado. Além disso, o comprimento, o diâmetro e o formato

(por exemplo, o raio da curvatura) de cada um dos lúmens do implante podem variar conforme necessário para acomodar o vaso em que está posicionado. Em determinadas aplicações, particularmente ao se tratar um aneurisma vascular que tem  
5 uma seção de pescoço relativamente grande localizada perto de uma junção entre o vaso principal e um vaso afluyente pode ser preferencial a provisão de um stent ramificado onde os lúmens de ramificação lateral são relativamente mais longos do que a média. Ramificações de stent mais longas podem construir uma  
10 ponte sobre a abertura do pescoço ao manter um comprimento suficiente em suas extremidades distais para estender uma distância a uma ramificação lateral vascular suficiente para escorar o stent.

Tipicamente, os dispositivos em questão para a  
15 maior parte das aplicações vasculares terão um lúmen de ramificação principal com um comprimento livre na faixa de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 25 cm e um diâmetro livre na faixa de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 42 mm; e os lúmens de ramificação lateral têm um comprimento  
20 livre na faixa de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 8 cm e um diâmetro livre na faixa de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 14 mm. Para aplicações aórticas, o comprimento livre do lúmen principal é tipicamente de aproximadamente 8 cm a aproximadamente 25 cm e o diâmetro  
25 livre está na faixa de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 42 mm; e os lúmens de ramificação lateral terão um comprimento livre na faixa de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 8 cm e um diâmetro livre na faixa de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 14 mm. Onde a dimensão  
30 é o diâmetro do lúmen principal do stent, é mais provável que o diâmetro reduzido esteja mais perto de um décimo do diâmetro não reduzido. Para aplicações renais, o lúmen de ramificação principal terá um comprimento livre na faixa de

aproximadamente 2 cm a aproximadamente 20 cm e um diâmetro livre na faixa de aproximadamente 12 mm a aproximadamente 25 mm; e os lúmens de ramificação lateral terão um comprimento livre na faixa de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 5 cm e um diâmetro livre na faixa de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 12 mm. Para aplicações coronárias, o lúmen de ramificação principal terá um comprimento livre na faixa de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 3 cm e um diâmetro livre de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm; e os lúmens de ramificação lateral terão um comprimento livre na faixa de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 3 cm e um diâmetro livre na faixa de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm. Para aplicações em vasos menores, tais como a neurovasculatura, estas dimensões serão naturalmente menores. Em determinadas aplicações, particularmente ao tratar um aneurisma vascular que tem uma seção de pescoço relativamente grande localizada perto de uma junção entre o vaso principal e um vaso afluyente pode ser preferencial a provisão de um stent ramificado onde os lúmens de ramificação lateral são relativamente mais longos do que a média. Ramificações de stent mais longas podem construir uma ponte sobre a abertura do pescoço ao manter o comprimento suficiente em suas extremidades distais para estender uma distância em uma ramificação lateral vascular suficiente para escorar o stent.

Também é contemplado que os componentes ou os dispositivos terapêuticos ou diagnósticos podem ser integrados com os implantes em questão. Tais dispositivos podem incluir, mas sem ficar a eles limitados, a válvulas protéticas, tais como válvulas cardíacas (por exemplo, uma válvula aórtica ou pulmonar) e válvulas venosas, sensores para medir o fluxo, a pressão, a concentração de oxigênio, a concentração de glicose, etc., derivações por estimulação

elétrica, etc. Por exemplo, tal como ilustrado na Figura 1E, um implante 210 para o tratamento da raiz aórtica é provido, o qual inclui uma válvula protética mecânica ou biológica 216 empregada em uma extremidade distal do lúmen principal 212. O dispositivo 210 inclui adicionalmente dois lúmens de ramificação lateral menores geralmente opostos 214a e 214b alinhados de maneira ajustável para a colocação dentro dos óstios coronários direito e esquerdo, respectivamente. O comprimento do enxerto de stent pode ser selecionado para se estender até uma distância selecionada onde termina em qualquer posição anterior ou subsequente ao arco aórtico, por exemplo, pode se estender à aorta descendente. Qualquer número de ramificações laterais adicionais pode ser provido para acomodar os vasos de ramificação do arco aórtico.

Os elementos versados na técnica irão apreciar que qualquer configuração de stent ou de enxerto apropriada pode ser provida para o tratamento de outras aplicações em outras posições vasculares ou perto da intersecção de dois ou mais vasos (por exemplo, bifurcados, trifurcados, quadrifurcados, etc.) incluindo, mas sem ficar a elas limitada, junção aorto-íliaca, junção femoral-popíteal, artérias braquiocefálicas, artérias espinais posteriores, bifurcações coronárias, as artérias carótidas, as artérias mesentéricas superior e inferior, artérias gerais do intestino e do estômago, artérias cranianas e bifurcações neurovasculares.

Os stents e os enxertos da presente invenção podem ser feitos a partir de todos os materiais apropriados conhecidos no estado da técnica. Preferivelmente, o stent é construído a partir de um fio, embora qualquer material apropriado possa ser substituído. O stent de fio deve ser elasticamente complacente, por exemplo, o stent pode ser feito de aço inoxidável, Elgiloy, tungstênio, platina ou nitinol, mas qualquer outro material apropriado pode ser

utilizado em seu lugar ou além destes materiais geralmente utilizados.

Os stents podem ter qualquer padrão de forma de fio apropriado ou podem ser cortados de um tubo ou de uma folha  
5 lisa. Em uma realização, a estrutura do stent inteira é fabricada de um único fio trançado em um padrão de células interconectadas que formam, por exemplo, uma configuração de ligação em cadeia fechada. A estrutura pode ter uma configuração cilíndrica linear, uma configuração tubular  
10 curvada, uma configuração oca afilada, ter tamanhos de célula assimétricos, por exemplo, o tamanho da célula pode variar ao longo do comprimento ou em torno da circunferência do stent. Em determinadas realizações do stent, o tamanho da célula dos lúmens de ramificação lateral é reduzido gradualmente na  
15 direção distal. Isto facilita adicionalmente a capacidade de esticar seletivamente a porção mais distal dos lúmens laterais e, desse modo, torna mais fácil para que um médico guie a extremidade distal de ramificação lateral em um vaso designado. As extremidades do lúmen de stent principal e/ou a  
20 extremidade de um ou mais lúmens de stent de ramificação lateral podem ser alargadas. Os suportes do stent (isto é, as porções elementares que formam uma célula) podem variar no diâmetro (em realizações de fio) ou na espessura ou na largura (nas realizações de folha e de tubo cortado).

25 Em uma realização particular, o stent é configurado a partir de um fio único. A configuração de stent de fio único é vantajosa pelo fato de que o entrelaçamento seletivo dos pontos de conexão ao longo do comprimento do stent provê uma ajustabilidade na orientação angular dos stents de  
30 ramificação lateral uns com relação aos outros e em relação ao lúmen de stent principal dentro de uma faixa selecionada que pode acomodar qualquer variação possível na anatomia que está sendo tratada. Tal orientação angular dos lúmens de

ramificação lateral pode ser axial, circunferencial, ou ambas.

A Figura 1C ilustra um dispositivo de implante 20 em que os lúmens de ramificação lateral 24 e 26 têm uma orientação angular, definida pelo ângulo  $\alpha$ , com respeito ao lúmen principal 22 e têm uma orientação angular, definida pelo ângulo  $\beta$ , uns com relação aos outros. A Figura 1D é uma vista de extremidade do dispositivo de implante 20 que ilustra a orientação circunferencial, definida pelo ângulo  $\theta$ , entre os lúmens de ramificação lateral 22 e 24. As faixas típicas dos vários ângulos são tais como segue: de aproximadamente  $10^\circ$  a aproximadamente  $170^\circ$  para o ângulo  $\alpha$ , de  $0^\circ$  a aproximadamente  $170^\circ$  para o ângulo  $\beta$ , e de  $0^\circ$  a  $360^\circ$  para o ângulo  $\theta$ . Estas orientações podem ser providas pelo processo de produção, resultando em um stent que tem orientações naturalmente inclinadas em uma condição livre, pré-distribuída, isto é, o estado neutro. Uma ou mais destas orientações podem ser seletivamente ajustadas dentro das faixas de ângulo providas acima quando da aplicação e da colocação dos lúmens de ramificação dentro dos lúmens de vaso respectivos. Este desenho também permite a ajustabilidade no espaçamento linear entre os stents de ramificação lateral ao esticar e/ou encurtar o lúmen principal do stent. Além disso, as porções de ramificação lateral podem ser alongadas para permitir a colocação de um stent superdimensionado em um vaso de ramificação menor que provê desse modo à justaposição adequada entre a parede do stent e do vaso. Deve ser observado que a ajustabilidade do stent não compromete a força radial necessária para fixar ou escorar e impedir a migração e o vazamento interno do dispositivo.

Os dispositivos em questão também podem ser fabricados de uma maneira tal que os seus lúmens tenham uma rigidez/flexibilidade constante ou variável ao longo de seus

comprimentos bem como em torno de suas circunferências. Uma flexibilidade maior pode acomodar melhor a vasculatura curvilínea encontrada durante a aplicação e no sítio de implante. Tal característica é altamente benéfica nas aplicações de stent de arco aórtico devido à curva relativamente "apertada" do arco. A rigidez intensificada, por outro lado, particularmente nas porções de extremidade de um lúmen, confere uma força radial maior que resiste desse modo à migração do dispositivo dentro da vasculatura após a colocação. A flexibilidade/rigidez variável pode ser executada em uma variedade de maneiras.

O calibre ou a espessura do suporte ou suportes (isto é, as porções elementares que formam uma célula de stent) utilizado para fabricar os dispositivos pode variar, sendo que calibres mais grossos conferem uma rigidez maior e calibres mais finos conferem uma flexibilidade maior. Os suportes de um stent podem variar no diâmetro (em realizações de fio) ou na espessura ou na largura (em realizações de folha e de tubo cortado). Em uma variação, um fio ou filamento único pode ser utilizado onde o calibre varia seletivamente ao longo de seu comprimento. As porções mais grossas do calibre são utilizadas para formar pelo menos as porções de extremidade do lúmen de stent para aumentar a sua força radial, reduzindo desse modo o risco de migração do stent. Por outro lado, a porção mais estreita do calibre do fio forma pelo menos uma porção central do lúmen de stent principal (e porções dos lúmens de ramificação lateral) que pode ser relativamente mais flexível do que as porções de extremidade para facilitar a aplicação do stent dentro da vasculatura sinuosa ou curvada ou permitir que o dispositivo fique compacto na bainha de aplicação mais facilmente. Para aplicações de stent aórticas, isto pode ser realizado por um fio que tem porções de um a dois centímetros em cada uma de

suas extremidades que têm um diâmetro maior do que a porção central restante. Outro exemplo para reduzir seletivamente o diâmetro em seção transversal do fio consiste em diminuir o diâmetro dos suportes dos stents de ramificação lateral.

5           Em outras realizações, mais de um fio é utilizado, sendo que cada fio tem calibres constantes ao longo de seus comprimentos respectivos, mas diferem de fio ao fio. Um fio de maior calibre pode ser utilizado para formar as extremidades do stent ou outras áreas onde a rigidez  
10 aumentada é requerida, sendo que um fio de calibre mais estreito pode ser utilizado para formar outras porções, por exemplo, as porções centrais dos lúmens do stent, onde uma flexibilidade aumentada é requerida. Adicional ou alternativamente, o fio de maior calibre pode ser  
15 seletivamente dobrado ou envolvido com o fio de calibre estreito em pontos ou em posições selecionadas sobre o stent para suportar a rigidez nesses sítios particulares.

          Em uma variação, dois ou mais fios podem ser empregados para formar o dispositivo por meio de que as  
20 extremidades do fio, isto é, quatro extremidades do fio no caso de um dispositivo feito de dois fios, são unidas. A localização sobre os lúmens em que os fios se cruzam e/ou em que suas extremidades são unidas é selecionada para minimizar a rigidez em determinadas áreas ao longo de ou sobre o lúmen  
25 e/ou para intensificar a rigidez em uma ou mais áreas do dispositivo, isto é, para conferir rigidez e flexibilidade relativas entre as porções do stent. Por exemplo, em aplicações do arco aórtico, a porção do lúmen principal do stent que deve ser alinhada ao longo da parede inferior do  
30 arco é preferencialmente relativamente mais flexível e/ou menos rígida do que a porção do stent que deve ser alinhada ao longo da parede superior do arco, uma vez que a parede inferior tem um raio de curvatura mais apertado.

Conseqüentemente, pode ser desejável minimizar os pontos de união e/ou de intersecção dos fios ao longo desta porção do stent.

Também pode ser desejável a provisão de uma rigidez maior na junção entre o lúmen e os lúmens de ramificação lateral principais. Os aneurismas aórticos e particularmente os aneurismas localizados na intersecção do arco aórtico e de um ou mais de seus vasos afluentes podem resultar em volumes relativamente grandes de perímetros não definidos dessa maneira, isto é, "sacos", dentro da vasculatura. Sem uma parede do vaso contra a qual possa ser escorada, uma junção do stent pode ficar mais suscetível ao enrolamento. A rigidez dos pontos de junção do stent pode impedir tal enrolamento.

O Pedido de Patente Norte-americano Copendente de N°. de Série 11/539.478 depositado em 06 de outubro de 2006 e outro Pedido de Patente Norte-americano (que tem o documento do procurador n°. DUKEPZ01101) depositado contemporaneamente com o mesmo, ambos intitulados Vascular Implants and Methods of Fabricating the Same, e incorporados na presente invenção a título de referência, descrevem dispositivos de stent que têm muitas das características para intensificar seletivamente as propriedades de rigidez e de flexibilidade descritas acima.

Conforme mencionado acima, os dispositivos implantáveis da presente invenção podem incluir um stent ou um enxerto ou uma combinação dos dois, referidos como um enxerto de stent, um enxerto submetido a stent ou um stent enxertado. A porção do enxerto de um enxerto de stent pode ser feita de um material têxtil, polímero, látex, látex de silicone, polietrafluoroetileno, polietileno, poliésteres de Dacron, poliuretano ou um outro ainda, ou um material apropriado tal como um tecido biológico. O material de enxerto deve ser flexível e durável a fim de suportar os

efeitos da instalação e do uso. Um elemento versado na técnica irá perceber que os enxertos da invenção em questão podem ser formulados por muitos métodos bem conhecidos diferentes tais como, por exemplo, tecelagem, ou pode ser  
5 formado ao mergulhar um substrato no material desejado. Os métodos de produção de enxerto exemplificadores são descritos no Pedido de Patente Norte-americano contemporaneamente depositado referido acima.

Os tecidos biológicos que podem ser utilizados para  
10 formar o material de enxerto (bem como o stent) incluem, mas sem ficar a eles limitados, matrizes extracelulares (ECMs), parede uterina acelularizada, forro ou membrana da cavidade do seio decelularizado, membrana do uretere acelular, tecido do cordão umbilical, pericárdio decelularizado e colágeno. Os  
15 materiais apropriados da ECM são derivados de fontes hospedeiras de mamíferos e incluem, mas sem ficar a elas limitados, a submucosa do intestino delgado, membrana da base do fígado, submucosa da bexiga urinária, submucosa do estômago, derme, etc. As matrizes extracelulares apropriadas  
20 para o uso com a presente invenção incluem a submucosa do intestino delgado de mamífero (SIS), a submucosa do estômago, a submucosa da bexiga urinária (UBS), a derme ou as membranas da base do fígado derivadas de carneiro, bovino, suíno ou qualquer mamífero apropriado.

25 Os tecidos submucosais (ECMs) dos vertebrados de sangue quente são úteis nos materiais de enxertiação de tecido. As composições de enxerto de tecido submucosal derivadas do intestino delgado foram descritas na Patente Norte-americana n°. 4.902.508 (daqui por diante, Patente  
30 '508) e na Patente Norte-americana n°. 4.956.178 (daqui por diante, Patente '178) e as composições de enxerto de tecido submucosal derivadas da bexiga urinária foram descritas na Patente Norte-americana n°. 5.554.389 (daqui por diante,

Patente '389). Todas estas composições (ECMs) geralmente compreendem as mesmas camadas de tecido e são preparadas pelo mesmo método, sendo que a diferença é que o material de partida é intestino delgado, de um lado, e a bexiga urinária, de outro. O procedimento detalhado na patente '508, incorporado a título de referência na patente '389, e o procedimento detalhado na patente '178, inclui etapas de desgaste mecânico para remover as camadas internas do tecido, incluindo pelo menos a porção luminal da túnica mucosa do intestino ou da bexiga, isto é, a mucosa da lâmina epitelial (epitélio) e a lâmina própria, como detalhado na patente '178. A abrasão, o descascamento ou a raspagem da mucosa delamina as células epiteliais e sua membrana de base associada e a maior parte da lâmina própria, pelo menos ao nível de uma camada de tecido conexivo denso organizado, o estrato compacto. Desse modo, o material de enxerto de tecido (ECMs) reconhecido previamente como o material de substituição de tecido mole é desprovido da membrana de base epitelial e consiste na submucosa e no estrato compacto.

Os exemplos de um epitélio típico que tem uma membrana de base incluem, mas sem ficar a eles limitados, os seguintes: o epitélio da pele, do intestino, da bexiga urinária, do esôfago, do estômago, da córnea e do fígado. A membrana de base epitelial pode estar na forma de uma folha fina de material extracelular contíguo com o aspecto basilar das células epiteliais. As folhas de células epiteliais agregadas de um tipo similar formam um epitélio. As células epiteliais e a sua membrana de base epitelial associada podem ser posicionadas na porção luminal da túnica mucosa e constituem a superfície interna de órgãos e tecidos tubulares e ocos do corpo. Os tecidos conexivos e a submucosa são posicionados, por exemplo, na lateral abluminal ou profunda da membrana de base. Os exemplos de tecidos conexivos

utilizados para formar as ECMs que são posicionados na lateral abluminal da membrana de base epitelial incluem a submucosa do intestino e da bexiga urinária (UBS) e a derme e os tecidos subcutâneos da pele. O tecido da submucosa pode ter uma espessura de aproximadamente 80 micrômetros, e consiste principalmente (mais do que 98%) em um material da matriz extracelular de tingimento (tingimento H&E) eosinofílico celular. Os vasos sanguíneos ocasionais e as células fusiformes consistentes com os fibrócitos podem ser dispersos aleatoriamente em qualquer tecido. O material é enxaguado tipicamente com solução salina e é opcionalmente armazenado em um estado hidratado congelado até sua utilização.

A UBS fluidizada, por exemplo, pode ser preparada de uma maneira similar à preparação da submucosa intestinal fluidizada, como descrito na Patente Norte-americana n°. 5.275.826, cuja descrição é expressamente aqui incorporada a título de referência. A UBS é fragmentada ao rasgar, cortar, moer, cisalhar ou similares. A trituração da UBS em um estado congelado ou secado por congelamento é a preferida, embora bons resultados também possam ser obtidos ao submeter uma suspensão de partes da submucosa ao tratamento em um misturador em alta velocidade (cisalhamento elevado) e ao drenar, caso necessário, por meio de centrifugação e decantação da água em excesso. Além disso, o tecido fluidizado fragmentado pode ser solubilizado pela digestão enzimática da submucosa da bexiga com uma protease, tal como a tripsina ou a pepsina, ou por meio de outras enzimas apropriadas por um período de tempo suficiente para solubilizar o dito tecido e formar uma solução substancialmente homogênea.

O revestimento para o stent pode consistir em formas em pó de UBS. Em uma realização, uma forma em pó de

UBS é preparada pela pulverização do tecido da submucosa da bexiga urinária com nitrogênio líquido para produzir partículas que variam no tamanho de 0,1 a 1 mm<sup>2</sup>. A composição em partículas é então liofilizada até a manhã seguinte e é  
5 esterilizada para formar um composto em partículas anidro substancialmente sólido. Alternativamente, uma forma em pó de UBS pode ser formada de UBS fluidizada por meio da secagem das suspensões ou das soluções de UBS fragmentada.

Outros exemplos de material da ECM apropriado para  
10 o uso com a presente invenção incluem, mas sem ficar a eles limitados, fibronectina, fibrina, fibrinogênio, colágeno, incluindo o colágeno fibrilar e não-fibrilar, glicoproteínas adesivas, proteoglicanos, hialuronano, proteína secretada ácida e rica em cisteína (SPARC), tromboespondinas, tenacina  
15 e moléculas de aderência celular, e inibidores de metaloproteinase da matriz.

O stent pode ser processado de tal maneira a aderir a uma cobertura da ECM (ou outro material) somente ao fio e não se estender entre segmentos do fio ou dentro das células  
20 do stent. Por exemplo, pode ser aplicada energia na forma de um feixe a laser, corrente ou calor à estrutura do stent do fio enquanto a ECM é colocada em contato com a estrutura subjacente. Desse modo, como o ato de cozinhar carne em uma panela quente deixa tecido, a ECM poderia ser aplicada ao  
25 stent de tal maneira.

Subseqüentemente ao implante dos dispositivos em questão, a porção da ECM do implante é finalmente reabsorvida pelo tecido circunvizinho, assumindo as características celulares do tecido, por exemplo, o endotélio, músculo liso,  
30 a adventícia, em que foi reabsorvido. Além disso, uma estrutura de suporte da ECM que tem uma configuração selecionada pode ser unida de maneira operativa a um enxerto de stent ou stent da presente invenção em uma posição

selecionada por meio do que o material da ECM é submetido à remodelagem subsequente às estruturas de tecido nativas na posição selecionada. Por exemplo, a estrutura de suporte da ECM pode ser posicionada no anel de uma válvula aórtica natural previamente removida configurada de uma maneira tal que cria as características estruturais de folhinhas da válvula aórtica e por meio de que o implante provê a função da válvula.

Os stents, os enxertos e/ou os enxertos de stent em questão podem ser revestidos a fim de prover a aplicação local de um agente terapêutico ou farmacêutico ao sítio da doença. A aplicação local requer dosagens menores do agente terapêutico ou farmacêutico aplicado a uma área concentrada, ao contrário das dosagens sistêmicas, que requerem administrações múltiplas e perda de material antes de atingir o sítio alvejado da doença. Qualquer material, composição ou droga terapêutica pode ser utilizado, incluindo, mas sem ficar a eles limitados, dexametasona, tocoferol, fosfato de dexametasona, aspirina, heparina, cumadina, uroquinase, estreptoquinase e TPA ou qualquer outra substância trombolítica apropriada para impedir a trombose no sítio do implante. Agentes terapêuticos e farmacológicos adicionais incluem, mas sem ficar a eles limitados, os dendrímeros simuladores de ácido tânico utilizados como nanocorrosivos de estabilização da submucosa para aumentar a resistência à degradação proteolítica como um dispositivo para impedir o desenvolvimento de aneurisma pós-implante em estruturas de suporte vascular naturais decelularizadas, peptídeos de aderência celular, peptídeos miméticos do colágeno, fator de crescimento de hepatócitos, agentes proliferativos/antimitóticos, paclitaxel, epidipodofilotoxinas, antibióticos, antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina e mitomicina, enzimas,

agentes antiplaquetários, agentes não-esteroidais, ácidos acéticos de heteroarila, compostos de ouro, imunossuppressores, agentes angiogênicos, doadores de óxido nítrico, oligonucleotídeos anti-sentido, inibidores do ciclo celular e inibidores da protease.

Para finalidades de aplicação do agente, os stents, os enxertos e/ou os enxertos de stent em questão são revestidos com uma camada de primer em uma superfície. A camada de primer forma um reservatório para conter o agente terapêutico/farmacêutico. A região de sobreposição entre a camada de primer e o ingrediente ativo pode ser modificada para aumentar a permeabilidade da camada de primer ao ingrediente ativo. Por exemplo, pela aplicação de um solvente comum, o ingrediente ativo e a camada de superfície se misturam e o ingrediente ativo começa a ser absorvido na camada de primer. Além disso, a camada de primer também pode ser tratada para produzir uma superfície desigual ou áspera. Esta área áspera captura o ingrediente ativo e intensifica a taxa de difusão do ingrediente quando o stent é introduzido no corpo do paciente. Dessa maneira, o implante tem a capacidade de difundir drogas ou outros agentes a uma taxa controlável. Além disso, um elemento versado na técnica irá compreender que a presente invenção pode prover uma combinação de revestimentos múltiplos, tais como a camada de primer pode ser dividida em regiões múltiplas, cada uma contendo um ingrediente ativo diferente.

Os implantes em questão também podem ser semeados com as células de qualquer tipo incluindo as células tronco, para promover a angiogênese entre o implante e as paredes arteriais. Os métodos incluíram a aplicação de um revestimento poroso ao dispositivo, que permite o crescimento do tecido nos interstícios da superfície do implante. Outros esforços para aprimorar o tecido do hospedeiro na capacidade

de crescimento e aderência do implante ao tecido do hospedeiro envolveram a inclusão de um material eletricamente carregado ou iônico na superfície do dispositivo em contato com o tecido.

5           O stent, o enxerto ou o enxerto de stent da presente invenção também pode incluir um sensor ou sensores para monitorar a pressão, o fluxo, a velocidade, a turbidez e outros parâmetros fisiológicos, bem como a concentração de uma espécie química tal como, por exemplo, níveis de glicose, 10 pH, açúcar, oxigênio no sangue, glicose, umidade, radiação química, iônica, enzimática e oxigênio. O sensor deve ser projetado para minimizar o risco de trombose e de embolia. Portanto, o retardamento ou a interrupção do fluxo sanguíneo em qualquer ponto dentro do lúmen deve ser minimizado. O 15 sensor pode ser diretamente unido à superfície externa ou pode ser incluído dentro de um pacote ou ser fixado dentro do material do stent, do enxerto ou do enxerto de stent da presente invenção. O biossensor pode empregar adicionalmente um dispositivo sem fio para distribuir as informações do 20 sítio de implante a um instrumento externo ao corpo.

          O stent, o enxerto ou o enxerto de stent pode ser feito de materiais de visualização ou pode ser configurado para incluir elementos de marcação, que oferecem uma indicação da orientação do dispositivo para facilitar o 25 alinhamento apropriado do stent no sítio de implante. Qualquer material apropriado capaz de conferir radiopacidade pode ser utilizado, incluindo, mas sem ficar a eles limitado, sulfato de bário, trióxido de bismuto, iodo, iodeto, óxido de titânio, óxido de zircônio, metais tais como ouro, platina, 30 prata, tântalo, nióbio, aço inoxidável e combinações destes. O stent inteiro ou qualquer porção do mesmo pode ser feito de ou marcada com um material radiopaco, isto é, as coroas do stent.

MÉTODOS DE FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO

O stent da presente invenção pode ser fabricado de muitas maneiras. Um método de fabricação do stent é através do uso de um dispositivo de mandril, tais como os dispositivos de mandril 320, 330 e 340 ilustrados nas Figuras 13A-13C, respectivamente. Cada um dos dispositivos tem pelo menos um componente principal 322, 332 e 342, respectivamente, com uma pluralidade de pequenos furos de mandril seletivamente posicionados 324, 334 e 344, respectivamente, dentro dos quais uma pluralidade de pinos (não mostrada) é seletivamente posicionada, ou a partir da qual os pinos são levados a se estender. Conforme descrito mais detalhadamente abaixo, a estrutura do stent é formada ao envolver seletivamente um fio em torno dos pinos. Onde o stent deve ter um ou mais lúmens de ramificação lateral, o dispositivo de mandril, tal como o dispositivo 340, pode ser provido com pelo menos um mandril lateral 346 que se estende substancialmente transversalmente ao mandril principal 342, onde o número de mandris laterais corresponde preferivelmente ao número de ramificações laterais do stent a ser formado. Os dispositivos do mandril podem ser modulares onde os mandris de ramificação lateral de diâmetros e de comprimentos variáveis podem ser montados de maneira destacável ao mandril principal. A configuração do mandril principal bem como do mandril de ramificação lateral pode ter qualquer formato, tamanho, comprimento, diâmetro, etc., apropriados para formar a configuração do stent desejada. Geralmente, os componentes do mandril têm uma configuração cilíndrica linear (vide as Figuras 13A e 13C) que tem uma seção transversal uniforme, mas podem ser cônicos com diâmetros variáveis ao longo de uma dimensão do comprimento (vide a Figura 13B), de tronco cônico, tendo uma seção transversal oval, um formato curvado, etc.

Os pinos podem ser retráteis dentro dos componentes do mandril ou são removíveis e seletivamente posicionáveis dentro dos furos formados nos componentes do mandril. Além disso, o dispositivo de mandril pode ser configurado para estender e retrair seletivamente os pinos. O número de pinos e a distância e o espaçamento entre eles podem ser variados para prover um pino de configuração personalizada. Esta personalização permite a produção de stents que têm tamanhos, comprimentos, tamanhos de célula variáveis, etc., utilizando um número limitado de componentes do mandril. Por exemplo, em uma variação, os pinos são arranjados sobre os componentes do mandril em um padrão alternado, tal como, por exemplo, onde quatro de cada oito pequenos furos por fileira serão preenchidos com os pinos. Alternativamente, uma seleção de mandris pode ser provida, sendo que cada uma tem um padrão único de pequeno furo que define, por sua vez, um padrão de stent da célula única.

Para a formação do stent, um fio de memória do formato, tal como um fio NITINOL, tendo um comprimento e um diâmetro selecionados, é provido. Tipicamente, o comprimento do fio varia de aproximadamente 9 a aproximadamente 12 pés de comprimento, mas pode ser mais longo, caso necessário, ou mais curto, se for mais prático. O diâmetro do fio fica tipicamente compreendido na faixa de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,020 polegada. Depois de ser provido um dispositivo de mandril que tem pinos de enrolamento nos pontos ou nas posições desejadas nos componentes do mandril, o fio é enrolado sobre os pinos em uma direção selecionada e em um padrão de volta por cima e por baixo selecionado, por exemplo, um padrão de ziguezague, para formar uma série de anéis ondulados interconectados, tendo por resultado um padrão desejado da célula.

Um padrão de enrolamento de fio exemplificador 350

é ilustrado na Figura 14. Partindo de uma extremidade do mandril principal, o fio 352 é enrolado em torno dos pinos 354 em um padrão de ziguezague para frente e para trás de uma extremidade do mandril principal à outra, até que as células do lúmen principal do stent sejam formadas. Em seguida, o mesmo fio, ainda unido ao dispositivo de mandril, é utilizado para formar o lúmen de ramificação lateral onde o fio é envolvido em uma forma de ziguezague da base do mandril de ramificação lateral à extremidade que se estende distalmente e à parte posterior, outra vez até que todas as células de ramificação lateral sejam criadas. O fio é então enrolado sobre o mandril principal ao longo de uma trajetória que fica a um ângulo em relação ao eixo longitudinal do mandril principal onde o fio é dobrado sobre si mesmo ao longo de determinados segmentos da célula 356. Deve ser observado que qualquer lúmen do stent pode ser fabricado primeiramente, seguido por outros, ou o padrão de enrolamento pode ser de uma maneira tal que as porções dos vários lúmens sejam formadas intermitentemente.

O dispositivo de mandril com o padrão de stent de fio formado é então aquecido até uma temperatura na faixa de aproximadamente 480°C a aproximadamente 520°C e tipicamente até aproximadamente 490°C por aproximadamente vinte minutos; no entanto, este tempo pode ser reduzido ao utilizar um banho de sal. A duração da etapa de consolidação a quente é dependente do tempo necessário para deslocar o material do fio de uma fase martensítica a austenítica. O conjunto é então resfriado a ar ou colocado em um banho de água para resfriar bruscamente por trinta segundos ou mais e é então colocado para secar ao ar. Uma vez que o stent está suficientemente seco, os pinos são puxados do dispositivo de mandril ou retraídos ao centro oco do mandril pelo acionamento de uma peça interna que projeta os pinos para

fora de seus furos respectivos na superfície externa do mandril. O stent com seus lúmens interconectados pode ser então removido do dispositivo de mandril. Alternativamente, com os componentes do mandril destacados uns dos outros, um dos lúmens, por exemplo, o lúmen de stent principal, pode ser formado primeiramente, mediante a formação de um lúmen de ramificação lateral após a fixação de um mandril lateral ao mandril principal.

Opcionalmente, as regiões selecionadas do corpo principal ou as porções do fio que formam as células do lúmen de ramificação lateral podem ser seletivamente reduzidas no diâmetro através da corrosão ou eletropolimento de modo a exercer menos força radial do que essa porção do fio do stent que não foi reduzida no diâmetro do fio. Um exemplo de uma redução seletiva do diâmetro do fio no corpo principal do stent consiste em deixar uma porção circunferencial de um a dois centímetros em cada uma das extremidades proximal e distal para permitir que a força radial elevada nessas regiões proteja o stent da migração enquanto a porção central entre essas regiões de força radial elevada pode ser reduzida no diâmetro do fio em seção transversal a fim de facilitar o estiramento do stent mais facilmente durante a colocação ou permitir que seja comprimido na bainha de aplicação mais facilmente sobre um longo comprimento. Outro exemplo de redução seletiva do diâmetro do fio em seção transversal consiste em diminuir o diâmetro dos suportes de ramificação lateral. Isto pode ser feito através da imersão seletiva de ramificação lateral em um ácido durante a manufatura para reduzir a quantidade de metal em uma região particular do stent. Outro método para atingir o resultado desejado de reduzir preferencialmente a rigidez longitudinal de ramificação lateral e/ou a força radial externa do componente de ramificação lateral é a utilização de um aparelho de

eletropolimento. Ao colocar o stent de fio sólido trançado em um banho de eletrólitos é aplicar um potencial de voltagem através de uma abertura do ânodo-cátodo, onde o próprio stent é o ânodo, os íons de metal são dissolvidos na solução eletrolítica. Alternativa ou subseqüentemente, o processo pode ser revertido, em que o stent se transforma no cátodo e a ramificação lateral ou outra região selecionada do stent pode ser eletrochapeada com um metal similar ou diferente na solução iônica, por exemplo, ouro ou platina, a fim de alterar as propriedades mecânicas ou para intensificar a radiopacidade da região selecionada. Os elementos versados na técnica de eletrochapeamento e de eletropolimento irão reconhecer que há técnicas que utilizam uma camada de "ataque" de um material similar ao substrato a fim de intensificar a ligação de um material dissimilar ao substrato. Um exemplo seria o uso de uma camada de ataque de puro níquel na parte superior de um substrato de titânio (NITINOL) a fim de ligar subseqüentemente um revestimento de ouro ou de platina ao substrato.

Outro método de fabricação do stent consiste em cortar um elemento tubular de parede fina, tal como uma tubulação de aço inoxidável, remover as porções da tubulação no padrão desejado para o stent, deixando relativamente intocadas as porções da tubulação metálica que são para formar o stent. O stent também pode ser feito a partir de outras ligas de metal tais como tântalo, níquel-titânio, cobalto-cromo, titânio com memória de forma e ligas superelásticas e metais nobres tais como o ouro ou a platina.

De acordo com a invenção, um elemento versado na técnica deve saber que diversos métodos diferentes podem ser empregados para a fabricação dos stents em questão, tais como a utilização de tipos diferentes de lasers; corrosão química; maquinaria de jateamento elétrica; corte a laser de uma folha

lisa e enrolamento em um cilindro; sendo que todos são bem conhecidos no estado da técnica atual.

Onde um enxerto de stent 360 deve ser formado pela adição de um material de enxerto 362, tal como uma ECM, ao stent 364 em questão, qualquer maneira de unir o material de enxerto à forma do fio pode ser utilizada. Em uma variação, o material de enxerto é unido por uma sutura 366. Dessa maneira, uma borda 370 do material de enxerto é costurada longitudinalmente à estrutura do stent ao longo do comprimento do stent, onde pelo menos um nó 368 é amarrado em cada ápice do stent para fixar uma extremidade do enxerto ao stent. A seguir, o material de enxerto é esticado em torno da superfície do stent e a borda oposta 372 do enxerto é sobreposta com a borda já unida 370 e é independentemente costurada à estrutura do stent para prover uma superfície de escape livre contra a qual o sangue não pode escapar. O material de enxerto é esticado a uma extensão para combinar a conformidade do stent de modo que não seja colgado quando o stent estiver no estado expandido. Quando da fixação completa do material de enxerto ao stent, o enxerto é desidratado de modo que encolha confortavelmente até a estrutura do stent similar ao modo com que a tubulação encolheria a quente quando aquecida.

#### SISTEMAS DE APLICAÇÃO E DE DISTRIBUIÇÃO DA PRESENTE INVENÇÃO

Com referência agora às Figuras 2A e 2B, é mostrado um sistema 30 da presente invenção para o implante dos dispositivos da presente invenção. O sistema 30 inclui uma porção do cateter distal 32 e uma porção proximal ou de alça 34. A porção do cateter 32 é configurada para o posicionamento dentro da vasculatura ou de outra passagem que conduz ao sítio de implante e inclui vários elementos alongados que têm uma pluralidade de lúmens, muitos dos quais são multifuncionais, para o fio-guia, o fio de tração e a

passagem fluida de uma extremidade do dispositivo à outra. A porção do cateter 32 inclui uma bainha externa translacionável 38 que têm um lúmen dentro do qual um elemento intermediário 40 é recebido. A extremidade proximal da bainha externa 38 é configurada com um encaixe 50 para acoplar a um cubo distal 52 da porção intermediária 40. O encaixe 50 é configurado com um mecanismo de válvula interna que veda de maneira fluida o espaço luminal entre as paredes do elemento externo 38 e do elemento intermediário 40, impedindo desse modo o vazamento do sangue dos mesmos. O encaixe 50 pode incluir adicionalmente uma porta de jateamento (não mostrada) para a evacuação de qualquer ar residual como é comum na preparação do cateter. Um elemento interno 42 é recebido e translacionável dentro de um lúmen 138 (vide a Figura 6A) do elemento intermediário 40 e define um lúmen de fio-guia do corpo principal 44 para a translação de um fio-guia 48 através do mesmo. O elemento interno 42 termina em uma ponta distal cônica 46 que facilita a translação para diante do dispositivo através da vasculatura sinuosa. O elemento externo, o elemento intermediário e as tubulações do elemento interno (bem como alguns componentes do cateter discutidos abaixo) podem ser feitos dos materiais utilizados para construir bainhas e cateteres intravenosos convencionais, incluindo, mas sem ficar a eles limitados, plásticos biocompatíveis reforçados com materiais trançados ou qualquer outro material biocompatível que seja substancialmente flexível.

A porção proximal 34 do sistema de aplicação e de distribuição 30 inclui as porções de alça proximal e distal 36a, 36b que são transladadas axialmente uma com respeito à outra. O elemento interno 42 é fixado à porção proximal de alça 36a e o elemento intermediário 40 é fixado à porção distal de alça 36b de uma maneira tal que a separação e a

extensão axial das duas porções de alça uma em relação à outra controla a quantidade de extensão e de encurtamento submetidas por um stent carregado de maneira operativa dentro do sistema de aplicação, tal como será explicado em mais  
5 detalhes abaixo.

Conforme mencionado acima, em uma variação da presente invenção, a aplicação e a distribuição de um implante são executadas pelo uso de uma pluralidade de linhas, cordões, fios ou filamentos de fixação designados.  
10 Mais particularmente, um único cordão ou um conjunto ou uma pluralidade de cordões é provida para o controle e a fixação de maneira liberável de cada extremidade livre do implante ao sistema de aplicação. Dois cordões ou conjuntos separados de cordões são empregados para controlar a porção tubular  
15 principal de um cordão de um dispositivo implantável ou um conjunto de cordões para controlar a extremidade distal e outra para controlar a extremidade proximal do dispositivo. Para cada ramificação lateral do implante, é provido um cordão ou um conjunto adicional de cordões. O número de  
20 cordões em cada conjunto é correlacionado com o número de coroas ou de pontos de conexão providos nas respectivas extremidades (isto é, nas extremidades proximal e distal da porção do stent principal e nas extremidades distais das porções de ramificação) do dispositivo. Cada cordão é  
25 entrelaçado com uma coroa designada com ambas as extremidades posicionadas e controladas na alça do dispositivo, onde uma extremidade de cada cordão de fixação é permanentemente afixada ao sistema de aplicação e distribuição 30 e a outra extremidade é fixável de maneira liberável ao sistema de  
30 aplicação e de distribuição 30. Quando carregadas de maneira operativa dentro do sistema 30, as extremidades luminiais do implante são unidas de maneira liberável às várias porções do sistema 30. Por exemplo, a extremidade distal do lúmen

principal do stent é unida de maneira liberável ao elemento interno 42, a extremidade proximal do lúmen principal do stent é unida de maneira liberável ao elemento intermediário 40 e a extremidade distal de cada stent de ramificação lateral é unida de maneira liberável a um cateter de ramificação lateral designado 150 (vide a Figura 6A).

As Figuras 21A e 21B ilustram um arranjo por meio do qual um cateter de ramificação lateral 460 carrega, dirige e distribui um lúmen de ramificação lateral do stent 468. Um cordão de distribuição única 470 que provém de um lúmen do cordão 464a dentro do cateter 460 é sulcado ou trançado ao redor dos ápices 474 do stent de ramificação lateral 468 e sai através de outro lúmen do cordão 464b dentro do cateter 460, onde ambas as extremidades do cordão 470 são retidas a uma extremidade proximal do sistema de distribuição tal como discutido acima. O controle e a dirigibilidade do cateter de ramificação lateral 460 são executados em parte pelo uso do fio-guia de ramificação lateral 466, tal como mostrado na Figura 22, passado através do lúmen de fio-guia do cateter 462. A maneira na qual o cordão 470 mantém e fixa a extremidade distal do stent de ramificação lateral 468 à parte externa do cateter 460 também confere controle e dirigibilidade. Tal como melhor ilustrado na Figura 22, a tensão resultante colocada na extremidade do cateter distal 460 pela ramificação lateral 468 permite movimento e direcionalidade controlados do cateter. Por exemplo, o movimento translacional do cateter 460 longitudinalmente em uma direção axial 477 resulta no movimento para frente e para trás, isto é, no movimento paralelo a ou no mesmo plano com o lúmen de stent principal 462 da extremidade distal do cateter, tal como indicado pelas setas 475a, 475b. Por outro lado, o movimento giratório ou de torção 480 do corpo do cateter 460 resulta no movimento lateral, isto é, no

movimento lateral a ou em um plano perpendicular ao eixo do lúmen de stent principal 472, isto é, da extremidade distal do cateter.

Cada cordão de fixação ou conjunto de cordões de  
5 fixação é controlado, isto é, podem ser fixado, liberado, tensionado, puxado, apertado, etc., por um mecanismo de controle designado. Conseqüentemente, o número de mecanismos de controle provido na realização ilustrada do sistema em questão corresponde ao número de conjuntos de cordão de  
10 fixação; no entanto, o controle dos conjuntos de cordão pode ser consolidado em um número menor de mecanismos de controle. Os vários mecanismos de controle podem ter qualquer configuração apropriada e ser montados em qualquer posição apropriada no sistema 30 onde uma configuração e posição  
15 exemplificadoras dos mecanismos de controle são ilustradas na Figura 2A. Em particular, cada mecanismo de controle inclui um par de controles na forma de botões, seletores, interruptores ou teclas, por exemplo, onde um controle é para a translação linear, isto é, a tração dos cordões por suas  
20 extremidades fixas através do sistema de distribuição 30 ao distribuir o implante, e o outro controle é para liberar e fixar seletivamente as extremidades livres dos cordões antes da distribuição do implante.

Os controles 70a, 70b e 72a, 72b, para controlar as  
25 extremidades luminiais distal e proximal, respectivamente, do implante, são providos nas porções de alça 36a e 36b, respectivamente. Um par de controles adicional para cada conjunto de cordões de fixação associadas com cada lateral do implante ou dos lúmens de ramificação lateral é provido em um  
30 cubo montado de maneira liberável ao elemento intermediário 40 onde os cubos coletivos são arranjados em série entre a extremidade proximal 50 da bainha externa 38 e a extremidade distal da porção distal de alça 36b. Por exemplo, para o uso

com o implante 2 da Figura 1A que tem três lúmens de ramificação 6a, 6b e 6c, três cubos 74, 76 e 78 e pares de controles associados, respectivamente, são providos onde o par de controles mais distal 74a, 74b controla os cordões de fixação para o mais distal dos lúmens de ramificação do stent 5 6a, o segundo par ou par médio de controles 76a, 76b controla os cordões de fixação para o lúmen de ramificação do stent médio 6b e o par de controles mais proximal 78a, 78b controla os cordões de fixação para o mais proximal dos lúmens de 10 ramificação do stent 6c.

Cada par de controles inclui um elemento de extremidade fixa 70a, 72a, 74a, 76a e 78a, aqui na forma de um botão, ao qual um conjunto, o conjunto fixo, das extremidades dos cordões de fixação é escorado 15 permanentemente, mas é removível da porção de alça respectiva ou do cubo a fim de puxar manualmente os cordões através do mesmo. Este controle mantém uma tensão constante nos cordões de fixação e mantém o implante contido dentro do sistema de aplicação, embora o sistema de aplicação seja articulado 20 através da vasculatura. Conforme mais bem ilustrado na Figura 2B, cada botão é posicionado dentro de uma válvula hemostática 80 para impedir o contrafluxo de fluido, por exemplo, o sangue, fora da alça ou do cubo antes e depois que o botão é removido da mesma. Cada par de controles também 25 inclui um elemento de extremidade ou uma braçadeira liberável 70b, 72b, 74b, 76b e 78b, aqui na forma de um seletor ou de um parafuso de movimentação, por meio do qual as extremidades livres do conjunto de cordões são escoradas de maneira liberável à porção de alça ou ao cubo respectivo. Quando 30 pronto para distribuir uma extremidade luminal respectiva do implante, o parafuso de movimentação é afrouxado seletivamente para permitir a liberação da tensão no respectivo conjunto de cordões. Os elementos versados na

técnica irão apreciar que o posicionamento e o arranjo relativos dos vários mecanismos de controle pode variar com a intenção de prover um perfil organizado, ergonomicamente projetado.

5 Com referência agora às Figuras 2B, 3A e 3B, cada cubo de controle de ramificação lateral 74, 76 e 78 é associado com um cubo do cateter de ramificação lateral distalmente posicionado 84, 86 e 88, respectivamente (somente os cubos mais proximalmente posicionados 78 e 88 são  
10 ilustrados na Figura 2B). Entre cada par de cubos estende-se uma porção proximal 94a 94b, 94c dos cateteres de ramificação lateral 150a, 150b, 150c, respectivamente (vide a Figura 6A), que se estende de uma porta vedável 110a, 110b, 110c (vide a Figura 2B) na extremidade posterior de cada cubo de controle  
15 74, 76 e 78 a uma extremidade distal e através dos respectivos lúmens do cateter de ramificação lateral 148 dentro do elemento intermediário 40 (vide a Figura 6A). Dentro de cada cateter de ramificação lateral 150a, 150b, 150c há um lúmen de fio-guia de ramificação lateral 152a,  
20 152b, 152c (vide a Figura 6A). A porta 110a, 110b, 110c permite a entrada e a passagem de um fio-guia de ramificação lateral 154a, 154b, 154c (vide a Figura 6A) através de um lúmen de fio-guia de ramificação lateral 152 respectivo. Um ou ambos os cateteres de ramificação lateral e o fio-guia de  
25 ramificação lateral podem ser defletíveis. Cada um dos cubos de controle 74, 76 e 78 é acoplado de maneira deslizável com o elemento intermediário 40. Os lados de baixo dos cubos de controle têm a braçadeira 96, uma configuração em anel parcial ou similares, de uma maneira tal que os cubos são  
30 completamente liberáveis do elemento intermediário 40 bem como deslizáveis nos mesmos. Conforme mencionado acima, cada um dos lúmens do stent de ramificação lateral é acoplado de maneira liberável à extremidade distal do cateter de

ramificação lateral 150a, 150b, 150c por um cordão de fixação designada ou conjunto de cordões de fixação. Independentemente da posição relativa entre os cubos laterais de controle de ramificação 74, 76, 78 e os cubos do cateter de ramificação lateral associados 84, 86, 88, os conjuntos de cordões de fixação são mantidos em tensão total em ambas as configurações ilustradas nas Figuras 3A e 3B até que sejam liberados por seus botões de controle respectivos 74b, 76b e 78b. Quando os cubos de controle estão em uma posição distal ou próxima em relação aos cubos do cateter, tal como ilustrado nas Figuras 3A e 3B, onde a porção proximal 94a, 94b, 94c do cateter de ramificação lateral 150a, 150b, 150c é recebida completamente dentro do cubo do cateter associado, os stents de ramificação lateral são mantidos em um estado parcialmente distribuído. No estado parcialmente distribuído, os stents de ramificação lateral são mantidos esticados, com a tensão sendo aplicada pela extremidade distal do cateter de ramificação lateral estendido respectivo 94a, 94b, 94c unido de maneira removível à extremidade distal dos ápices do stent de ramificação lateral esticados ou pontos de conexão pelo respectivo cordão dos cateteres de ramificação lateral ou pelo conjunto de cordões. A tensão que está sendo aplicada à extremidade distal de cada stent de ramificação lateral é transferida através do stent de ramificação lateral, desse modo alongando seu comprimento enquanto reduz simultaneamente o diâmetro. Isto permite o posicionamento de um stent com diâmetro maior dentro de um vaso de ramificação lateral com diâmetro menor. Este estado parcialmente distribuído, isto é, onde o diâmetro do stent de ramificação lateral é menor do que o vaso de ramificação lateral em que está sendo colocado, também permite o fluxo sanguíneo em torno do implante bem como através do mesmo, o que permite, desse modo, a perfusão de vasos e de órgãos a jusante durante a colocação. É

preferível deixar o sangue continuar a fluir através dos vasos de ramificação lateral que se cruzam durante o procedimento a fim de evitar isquemia aos órgãos afetados a jusante. O stent de ramificação lateral é esticado pela  
5 extensão do cateter de ramificação lateral que é unida de maneira liberável às coroas da extremidade distal do stent de ramificação lateral. O estiramento do stent de ramificação lateral permite a sua colocação subsequente dentro de um vaso de ramificação lateral alvejado, subdimensionado.  
10 Tipicamente, o diâmetro de um stent de ramificação lateral em seu estado natural livre é aproximadamente 5% a aproximadamente 50% maior do que o diâmetro do vaso de ramificação lateral em que deve ser colocado. Por outro lado, quando os cubos de controle estão em uma posição proximal ou  
15 retraída, tal como ilustrado nas Figuras 2B e 3A, cada stent de ramificação lateral é mantido em uma condição distribuída ou não-esticada.

Os cateteres de ramificação lateral 150a, 150b, 150c se estendem de maneira deslizável em suas extremidades  
20 proximais 94a, 94b, 94c através dos cubos do cateter de ramificação lateral laterais 84, 86, 88 respectivos e uma válvula hemostática 92a, 92b, 92c posicionada na extremidade posterior do cubo do cateter. Cada cubo de controle de ramificação lateral 74, 76, 78 tem um encaixe Luer 110a,  
25 110b, 110c (onde somente 110c é mostrado) que permite que uma válvula hemostática (não mostrada) seja aplicada. A válvula hemostática pode ser um adaptador de braço em Y ou um adaptador Toughy-Borst que permite a introdução vedada de um fio-guia. O encaixe Luer de braço em Y permite a desobstrução  
30 do ar no lúmen de fio-guia ao jatear o cateter com solução salina antes de introduzir o cateter no corpo. Em estágios subsequentes do procedimento, este lúmen pode ser utilizado para introduzir o contraste radiográfico a fim de visualizar

o fluxo sanguíneo através das artérias de ramificação lateral.

Uma porta do corpo principal 76, tal como ilustrado na Figura 4, localizada na extremidade posterior da porção de alça proximal 36a fica em comunicação fluida com um lúmen de fio-guia 44 que se estende através de um lúmen central 138 (vide as Figuras 6A e 6B) dentro do elemento intermediário 40. O lúmen de fio-guia 44 provê a passagem e a translação de um fio-guia primário 48 que é utilizado para dirigir e guiar a porção distal 32 do sistema a um sítio de implante alvo dentro da vasculatura bem como para facilitar o posicionamento e o implante da extremidade distal do lúmen primário do dispositivo implantável. A porta do corpo principal 76 tem um encaixe Luer similar ao encaixe Luer 110 descrito acima com respeito aos cubos de controle do cateter de ramificação lateral.

Conforme ilustrado adicionalmente na Figura 4, um mecanismo de alavanca 56 que se estende distalmente e para baixo da porção de alça proximal 36a é provido para o direcionamento da porção do cateter distal 32 do dispositivo 30 através da vasculatura em que é posicionada. Esta alavanca pode ser substituída por um botão de controle giratório 193 em outra realização de alça 194 mostrada na Figura 9. Um fio de tração, um cordão ou um filamento de direcionamento (não mostrado) é fixado à extremidade proximal da alavanca 56 e se estende através da porção do cateter 32 onde a sua extremidade distal termina e é unida dentro do cone de bico 46 do elemento interno 42. A alavanca 56 é acoplada de maneira giratória dentro da porção de alça 36a de uma maneira tal que, quando girada em uma direção descendente (indicada pela seta 65a da Figura 4), faz com que o fio de tração de direcionamento fique em um estado relaxado ou afrouxado. Por outro lado, quando a alavanca 56 é girada para cima (indicado

pela seta 65b), o fio de tração de direcionamento é puxado ou tensionado, fazendo com que, desse modo, a ponta distal do elemento interno 42 e, desse modo, a extremidade distal do dispositivo 30 seja dobrada. Qualquer número de fios de tração de direcionamento pode ser empregado e seletivamente tensionado para articular seletivamente a extremidade distal do dispositivo 30 em múltiplas direções ortogonais ao eixo longitudinal do sistema de implante. Tipicamente, o sistema de aplicação e de distribuição em questão terá pelo menos um, e freqüentemente dois a quatro pontos distais de articulação. Estes pontos de articulação podem estar a uma ou mais distâncias da extremidade distal do cateter 32 a fim de criar curvas compostas da extremidade distal do cateter.

O posicionamento e a interface relativos do dispositivo implantável com os vários cateteres, lúmens, fios-guia, portas e fios de tração do sistema de implante em questão serão descritos agora com respeito às Figuras 5A-6c, 6A e 6B. As Figuras 5A-5c ilustram um dispositivo implantável distribuído parcialmente a partir da extremidade distal da bainha externa 38. O dispositivo implantável inclui um corpo tubular principal e pode incluir uma ou mais ramificações tubulares laterais. Nas pontas distais das coroas ou dos ápices do corpo principal e nas coroas ou ápices de ramificação lateral podem estar os laços de ilhoses para receber os cordões de fixação (mostradas somente na Figura 5C). Conforme ilustrado na Figura 5C, quando carregado operativamente dentro do sistema da Figura 2A, o lúmen principal do dispositivo é disposto longitudinalmente entre a bainha externa e o elemento interno 42 e posicionado distalmente da extremidade distal do elemento intermediário 40.

Para carregar o dispositivo de implante na bainha externa 38, os controles de alça são ajustados para esticar o

stent mediante a extensão da ponta distal 46 do elemento interno 42 em relação à extremidade distal do elemento intermediário. Quando as porções de alça proximal e distal 36a e 36b são estendidas umas das outras, mostradas na Figura 8D, o lúmen principal do stent se encontra em uma condição esticada ou tensionada. Por outro lado, quando as porções de alça proximal e distal 36a e 36b são não-estendidas, tal como mostrado na Figura 8E, o lúmen principal do stent se encontra na condição não-esticada ou não-tensionada. As extremidades luminais distais do elemento interno 42 e do elemento intermediário 40 são os pontos de conexão para o cordão ou os cordões que são unidos de maneira liberável às aberturas do lúmen principal do stent distal e proximal 122. Conforme discutido acima, a extremidade luminal distal do stent de ramificação lateral é unida de maneira liberável à extremidade distal do cateter de ramificação lateral.

A Figura 6A mostra uma seção transversal de uma porção distal do sistema de implante ao longo das linhas A-A da Figura 5C, e especificamente a vista em seção transversal é tomada na extremidade distal do elemento intermediário 40. Esta vista mostra a relação aninhada entre o elemento externo 38, o elemento intermediário 40, o elemento interno 42 que é posicionado dentro do lúmen central 138 do elemento intermediário 40 e o fio-guia principal 48 posicionado dentro de um lúmen de fio-guia central 44 do elemento interno 40 que se estende distalmente através da ponta 46.

O elemento interno 42 é um cateter de diâmetro muito pequeno, por exemplo, na faixa de 3 a 8 French para aplicações cardiovasculares e tem, além do lúmen de fio-guia central 44, uma pluralidade de lúmens do cordão de fixação 140 dispostos circunferencialmente sobre o lúmen de fio-guia central 44 que serve para dirigir o alinhamento dos cordões de fixação aos pontos de conexão na extremidade distal do

lúmen de stent principal. Múltiplos lúmens 140 ficam localizados na porção distal do elemento 42 e se estendem ao longo do comprimento inteiro do elemento interno 42. Os lúmens 140 podem ficar em comunicação com uma ou mais portas de jateamento na porção de alça do sistema de aplicação por meio do que a solução salina pode ser jateada através dos lúmens 140 a uma pressão maior do que aquela do fluxo sangüíneo circunvizinho para impedir o fluxo sangüíneo através dos lúmens do dispositivo. Os lúmens 140 também podem ser utilizados para aplicar a tintura de contraste radiopaco utilizada durante a colocação visualizada de maneira fluoroscópica do dispositivo. Os lúmens 140 e as portas de saída 186, descritos abaixo, permitem a visualização do contraste que flui através do implante em vários estágios da distribuição a fim de verificar se a colocação do stent resulta em um padrão de fluxo satisfatório e um resultado terapêutico.

Em outras realizações, tais como aquelas ilustradas nas Figuras 10A, 10B e 10C, os lúmens do cordão de fixação 140 podem se estender somente ao longo de uma porção do comprimento do elemento interno 40, por exemplo, somente alguns milímetros distal a proximalmente. Esta realização é particularmente apropriada no caso em que somente um cordão de fixação é empregada com múltiplos pontos de conexão de stent. Aqui, o elemento de cordão único sai de um dos lúmens distais, passa através do ponto de conexão de stent, passa distal a proximalmente através de outro lúmen, sai proximalmente desse lúmen e passa através de outro lúmen distal a proximalmente e passa através de outro ponto de conexão de stent. O padrão de entrelaçamento continua até que todos os pontos de conexão de stent estejam atados com o cordão singular que passa através dos lúmens circunferenciais múltiplos. Esta configuração dos lúmens do cordão de fixação

que se estendem somente em uma porção do comprimento do elemento interno também pode ser empregada com o elemento intermediário 40 e com os cateteres de ramificação laterais 94a, 94b, 94c. Com respeito a um elemento intermediário que  
5 emprega tal configuração do lúmen de cordão, a porção proximal do elemento intermediário 40 deve ser um lúmen único que contém o elemento interno 42 e os lúmens circunferenciais mais curtos devem conter os cateteres de ramificação lateral bem como os fios de fixação para a extremidade proximal do  
10 lúmen de stent principal. Conforme será visto a partir desta realização e daquelas discutidas abaixo, qualquer combinação de padrões de laço pode ser utilizada para unir uma extremidade de stent individual ao respectivo cateter ao qual é unida.

15 Com referência outra vez à realização da Figura 6A, o número de lúmens dos cordões de fixação 140 é o dobro do número dos cordões de fixação 132 onde um par de lúmens dos cordões fixação adjacentes 140a, 140b é provido para cada cordão de fixação distal 132. Assim sendo, onde o dispositivo  
20 120 é carregado completamente dentro do sistema de distribuição, a primeira porção de um cordão de fixação distal 132 reside dentro do lúmen 140a e uma segunda porção ou porção de retorno do cordão de fixação distal reside dentro do lúmen 140b.

25 Além dos lúmens do cordão de fixação/distribuição 140, há um ou mais lúmens do fio de tração de direcionamento 142, cuja função é tal como descrito acima com respeito à Figura 4. Tipicamente, um ou dois pares (separados 180°) de fios de tração de direção diametralmente opostos são  
30 empregados para prover deflexões ortogonais opostas da extremidade distal do sistema de aplicação. Quanto maior o número de pares de fio de tração de direcionamento empregados, maiores as orientações de direcionamento ao

articular o sistema de aplicação.

Além do lúmen central 138 através do qual o elemento interno 42 é transladado, o elemento intermediário 40 inclui uma pluralidade de pares do lúmen de cordão de fixação proximal 146a, 146b onde o lúmen 146a é mostrado localizado radialmente para fora do lúmen 146b. Os cordões de fixação unidos ou enfiados através das coroas proximais (não mostradas) do lúmen principal 122 do dispositivo 120 utilizam os lúmens 146. O número de lúmens do cordão de fixação proximal 146 é o dobro do número de cordões de fixação proximais onde um par de lúmens do cordão de fixação 146a, 146b é provido para cada cordão de fixação proximal, isto é, onde o dispositivo 120 é carregado completamente dentro do sistema de aplicação e de distribuição, a porção de extremidade fixa de um cordão de fixação proximal reside dentro do lúmen 146a e a porção distal ou de retorno do cordão de fixação proximal reside dentro do lúmen 146b.

Além dos lúmens do cordão de fixação 146, o elemento intermediário 40 também provê uma pluralidade de lúmens 148, também circunferencialmente disposta sobre o lúmen central 138 e preferivelmente interposta entre os pares dos lúmens de fixação proximal 146, onde um ou mais lúmens 148 podem ser empregados para transladar e aplicar um cateter de ramificação lateral 150 (mostrado na Figura 6A sem detalhes). O cateter de ramificação lateral 150 provê um lúmen de fio-guia de ramificação lateral central 152 para a aplicação e a translação de um fio-guia de ramificação lateral 154. Os lúmens adicionais 148 que se estendem de uma porta de jateamento de alça (não mostrada) podem ser providos para a evacuação do ar do sistema de aplicação 30. Os lúmens adicionais 148 também podem permitir a reidratação das coberturas de enxerto de tecido ou de outras coberturas que precisam ser preparadas com soluções e agentes terapêuticos

potenciais tais como agentes farmacológicos, células tronco ou outros agentes. Isto permite que o enxerto de stent ou um outro dispositivo seja confinado no cateter de aplicação em um estado desidratado seco subseqüentemente acondicionado, esterilizado e reidratado pelo jateamento e preparação do cateter no momento de uso. Todos os lúmens não utilizados 148 apresentam flexibilidade intensificada do elemento intermediário, particularmente onde a extremidade distal do dispositivo é defletível em múltiplos pontos de articulação.

As Figuras 7A, 7B e 7C ilustram várias realizações possíveis dos cateteres de ramificação lateral apropriados para o uso com o sistema de aplicação da presente invenção. O cateter de ramificação lateral 160 da Figura 7A provê um lúmen de fio-guia central 162 e uma pluralidade de lúmens do cordão de fixação 164 arranjados circunferencialmente em torno do lúmen central 162. Os lúmens 164 são utilizados ou ocupados pelos cordões de fixação (não mostradas) que são laçados ou enfiados através das coroas distais 128 do lúmen de ramificação lateral 124 do dispositivo 120 (vide a Figura 5A). O número de lúmens do cordão de fixação de ramificação lateral 164 é o dobro do número dos cordões de fixação de ramificação lateral, onde um par de lúmens do cordão de fixação 146a, 146b é provido para cada cordão de fixação de ramificação lateral, isto é, onde o dispositivo 120 é carregado completamente dentro do sistema de implante, a porção proximal de um cordão de fixação de ramificação lateral reside dentro do lúmen 164a e a porção distal ou de retorno do cordão de fixação de ramificação lateral reside dentro do lúmen 164b.

O cateter de ramificação lateral 170 da Figura 7B provê um elemento externo 172 que tem um lúmen central 174 e um elemento interno 176 posicionado concentricamente no mesmo. O elemento interno 176 também tem um lúmen central 178

para transladar e aplicar um fio-guia de ramificação lateral (não mostrado). O elemento externo 172 provê adicionalmente uma pluralidade de lúmens do cordão de fixação de ramificação lateral 180, onde há uma correspondência de um para um entre  
5 o número de lúmens do cordão de fixação de ramificação lateral 180 e o número de cordões de fixação de ramificação lateral (não mostrados). Nesta realização, a porção proximal dos cordões de fixação de ramificação lateral reside dentro do espaço entre o diâmetro interno do elemento externo 172 e  
10 o diâmetro externo do elemento interno 176, e depois de ser laçada através dos ilhoses, das coroas ou das células de fixação distal, a porção distal ou de retorno dos cordões passa através dos lúmens 180 do elemento externo 172.

Em outra realização do cateter de ramificação lateral 200, mostrada na Figura 7C, o cateter de ramificação lateral pode ser composto de dois lúmens concêntricos simples. Uma única tubulação de lúmen simples 202 que define um diâmetro interno e outra tubulação de lúmen simples 203 que define um diâmetro externo apresenta os cordões de  
20 fixação de ramificação lateral a serem contidos dentro do espaço 201 entre o diâmetro interno da tubulação externa 202 e o diâmetro externo da tubulação interna 203. O diâmetro interno da tubulação interna é utilizado para transladar um fio-guia (não mostrado) através do lúmen de fio-guia de  
25 ramificação lateral 204 que é isolado dos cordões de fixação, tal como mostrado na Figura 7C. Esta configuração de lúmen também pode ser empregada com os elementos intermediários e internos.

Com referência à Figura 6B, é mostrada uma vista em  
30 seção transversal tomada ao longo das linhas B-B da Figura 5C, especificamente através de uma extremidade proximal da ponta distal 46 onde o elemento interno 42 termina. A ponta distal 46 provê a porção distal do lúmen de fio-guia 44 bem

como as porções de lúmen distais 182 dos lúmens do cordão de fixação distal 140 do elemento interno 42 onde a pluralidade de porções de lúmen distais 182 é axialmente alinhada e tem uma correspondência de um para um com os lúmens do cordão de fixação 140 do elemento interno. Dessa maneira, o mesmo emparelhamento dos lúmens do cordão de fixação adjacentes 182a, 182b é provido para cada cordão de fixação distal 132, isto é, onde a porção de extremidade fixa de um cordão de fixação distal 132 reside dentro da porção de lúmen 182a e a porção liberável ou de retorno do cordão de fixação distal reside dentro da porção de lúmen 182b. Conforme mais bem ilustrado na Figura 6C, após a passagem dentro das porções de lúmen 182a, os cordões de fixação 132 são passados radialmente fora da ponta distal 46 através das portas laterais proximais 184. Os cordões de fixação são então laçados ou enfiados em torno dos ilhós 130 ou das coroas ou dos ápices 126 ou através das células mais distais do lúmen principal 122 e são enfiados novamente através da porta lateral designada 184 da ponta distal 46, por meio do que entram novamente nas porções de lúmen 182 respectivas e nos respectivos lúmens do cordão de fixação 140. Dessa maneira, para cada par de lúmens do cordão de fixação, há uma metade de portas laterais 184, isto é, há uma correspondência de um para um entre o número de cordões de fixação 132 e o número de portas laterais 184 da ponta distal. A ponta distal 46 também provê portas laterais distais 186 para facilitar o carregamento dos cordões durante a montagem do implante ao sistema de aplicação.

A Figura 16 ilustra um sistema de distribuição da presente invenção em que somente um único cordão 135 é utilizado para reter e distribuir a extremidade distal (extremidade voltada para a frente) do dispositivo implantável 120. Os componentes básicos do sistema são

comparáveis àqueles identificados e descritos com respeito às Figuras 5A-5c, onde as referências numéricas similares referem-se a componentes similares. Similarmente à maneira descrita com respeito às Figuras 10A-10C acima, o cordão singular de fixação/distribuição 135 é passado através de um lúmen designado (não mostrado) dentro do cateter de fio-guia 42 e passado radialmente fora da ponta distal 46 através de uma porta lateral proximal designada 184. O cordão de fixação/distribuição 135 é então laçado ou enfiado através de cada um dos ilhoses 130 (ou através das coroas ou dos ápices 126 ou através das células mais distais do lúmen principal 122) e enfiado novamente através de outra porta lateral designada 184 da ponta distal 46 por meio do que entra novamente no lúmen do cordão. O cordão se estende através do sistema à extremidade proximal e pode ser fixado, liberado, tensionado, puxada, apertado, etc., por um mecanismo de controle tal como descrito acima. De forma similar, cordões adicionais podem ser utilizados para a fixação e a distribuição das outras extremidades luminais do dispositivo implantável, onde cada extremidade luminal é controlada por um cordão separado. Com menos cordões, a complexidade de fabricação e de operação do sistema de aplicação de stent é extremamente reduzida. Além disso, o perfil em seção transversal necessário (isto é, o diâmetro) do sistema pode ser minimizado e, desse modo, aplicável em aplicações de vasos menores.

Conforme mencionado acima, o dispositivo de distribuição/fixação dos sistemas em questão não fica limitado a cordões e outros elementos tensionáveis e pode incluir outros dispositivos. Um exemplo de um dispositivo de distribuição/fixação de stent alternativo é provido com o sistema de aplicação 400 da Figura 17. O sistema 400 inclui uma porção de cateter distal 402 e uma porção proximal ou de

alça 404.

A porção de cateter 402 inclui a bainha externa 408 que tem um ou mais lúmens na mesma e dentro da qual um elemento intermediário 410 é translacionável através da  
5 mesma. Quando carregado operativamente dentro do sistema de aplicação 400, o corpo principal de um stent 450 (mostrado na Figura 18A) é recebido entre o espaçamento luminal entre a bainha externa 408 e o elemento intermediário 410. O elemento intermediário 410 define um lúmen através do qual um elemento  
10 interno 416 (vide a Figura 18B) é transladado e que, por sua vez, define um lúmen 424 através do qual o fio-guia 418 do sistema é aplicável. O elemento interno 416 termina em uma ponta distal cônica 420 que facilita a translação para diante do dispositivo através da vasculatura tortuosa. Os elementos  
15 de extensão 422 se estendem de uma superfície proximal da ponta cônica 420, tais como pinos ou ganchos, que se estendem paralelamente ao eixo longitudinal do sistema. A extremidade distal 426 do elemento intermediário 410 pode definir um receptáculo ou um copo para receber os pinos 422 para  
20 capturar os ápices 428 da extremidade distal do lúmen de stent principal 450 quando carregados operativamente dentro da mesma (vide a Figura 18A). A extremidade proximal 412 da bainha externa 408 provê portas luminiais ramificadas 412 para receber os fios-guia de ramificação lateral 425 bem como os  
25 respectivos elementos de distribuição (por exemplo, cordões) 427 para dirigir e distribuir os lúmens de ramificação lateral de um stent ramificado (não mostrado). Os cordões 427 podem ser controlados e tensionados pelo mecanismo tal como descrito acima. Aqui, duas portas 412 são providas para um  
30 stent que tem duas ramificações laterais; no entanto, mais ou menos portas podem ser providas para acomodar os stents que têm qualquer número de ramificações laterais. Tal como para as realizações descritas acima, os mecanismos de válvula

internos podem ser providos para vedar de maneira fluida as portas luminais 412, impedindo desse modo o vazamento do sangue das mesmas.

A porção proximal 404 do sistema de aplicação e de distribuição 400 inclui a porção de alça 436 que pode ter as porções proximal e distal que são axialmente translacionáveis axialmente uma em relação à outra, tal como descrito acima, para controlar a quantidade de extensão e de encurtamento submetidas pelo corpo principal de um stent carregado operativamente dentro do sistema de aplicação. A alça 436 provê um par de controles que inclui um botão 430 ao qual uma extremidade do elemento de distribuição/fixação (por exemplo, cordões) para controlar a distribuição da extremidade proximal de um dispositivo de stent é permanentemente escorada, mas que é removível a partir da alça para puxar manualmente os cordões através da mesma. Uma válvula hemostática pode ser incorporada na alça para impedir o contrafluxo de fluido, por exemplo, sangue, fora da alça quando o botão é removido da mesma. O controle oposto é provido pelo seletor ou pelo parafuso de movimentação 432, que é utilizado para escorar de maneira liberável as extremidades livres do cordão ou o conjunto de cordões à alça. Conforme descrito acima com respeito ao sistema de aplicação das Figuras 2A e 2B, estes elementos de controle são utilizados *em tandem* para manter uma tensão constante nos cordões de fixação e para manter o implante contido em sua extremidade proximal dentro do sistema de aplicação quando o sistema de aplicação é articulado através da vasculatura.

As Figuras 18A e 18B ilustram a retenção e a distribuição, respectivamente, de uma extremidade distal de um lúmen de stent principal 450 do sistema 400. Conforme mencionado anteriormente, os ápices 428 ou similares das células do stent na extremidade mais distal do stent, quando

carregados, são sincronizados ou mantidos radialmente para dentro e são capturados pelo acoplamento dos pinos 422 do elemento interno 416 e do receptáculo 426 do elemento intermediário 410, tal como ilustrado na Figura 18A. O

5 acoplamento dos pinos dentro do receptáculo pode ser impelido ou carregado por mola de uma maneira tal que, ao operar um mecanismo de liberação, tal como pela compressão de um botão 434 na alça 436, o elemento interno 416 irá avançar ou ser lançado para a frente de modo a retrair os pinos 422 do

10 receptáculo e liberar os ápices do stent 428, tal como ilustrado na Figura 18B. A Figura 19 ilustra um mecanismo de mola 452 dentro da alça 436 que, quando comprimido (como é o caso em que o sistema é pré-carregado com o stent) mantém o elemento interno 416 em uma posição retraída. Quando o botão

15 434 é comprimido, a mola 452 é liberada de sua condição comprimida e faz com que o elemento interno 416 avance desse modo liberando os pinos 422 dos ápices do stent 428. Alternativamente, o sistema pode ser configurado de uma maneira tal que o elemento intermediário 410 pode ser

20 retraído para liberar os pinos do receptáculo 426.

Qualquer tipo e combinação de elementos e de mecanismos de distribuição\fixação podem ser utilizados com os sistemas de aplicação de stent em questão, onde cada extremidade dos lúmens do stent é controlada pelo mesmo tipo

25 de mecanismo ou uma ou mais extremidades dos lúmens do stent podem ser retidas e liberadas por um tipo de mecanismo e uma ou mais das outras extremidades do stent podem ser retidas e liberadas por outro tipo de mecanismo.

Os sistemas de distribuição da presente invenção

30 podem prover adicionalmente um dispositivo para jateamento dos vários lúmens do sistema. Em particular, é importante jatear o lúmen de fio-guia a fim de tirar o ar antes de introduzir o sistema no corpo. Para esta finalidade, tal como

ilustrado na Figura 17, uma porta de jateamento 438 é provida na extremidade proximal 442 da alça 404. Qualquer fonte de fluido de jateamento, tal como uma seringa 440 mostrada na Figura 17, pode ser utilizada para injetar fluido dentro da porta de jateamento 428. A porta de jateamento 438 fica em comunicação fluida com o lúmen de fio-guia 424 do elemento interno 416 e é desse modo jateada pelo fluido injetado no mesmo através da porta 438. O fluido injetado passa através do lúmen 424 e força o ar e é ejetado para fora na extremidade distal do lúmen, tal como mostrado pelas setas 445 na Figura 17. Em estágios subseqüentes do procedimento, a porta de jateamento 428 e o lúmen 424 podem ser utilizados para introduzir o contraste radiográfico a fim de visualizar o fluxo sangüíneo através das artérias de ramificação lateral. A fim de impedir o contrafluxo do fluido de jateamento e o sangue que pode entrar no sistema durante o uso, as juntas ou uma válvula de sentido único podem ser utilizadas dentro do sistema onde apropriado para manter a hemóstase. Por exemplo, tal como ilustrado na Figura 20A, uma junta 444 é empregada apenas distalmente da porta de jateamento 438 para impedir o vazamento através da porta de jateamento. Juntas adicionais, tais como as juntas 446 e 448, podem ser empregadas para prover a hemóstase nos lúmens que conduzem aos controles 430, 432.

Outra característica opcional da presente invenção é o emprego dos fios-guia de ramificação lateral que também funcionam como dispositivos de proteção embólica tais como aqueles utilizados durante a angioplastia transluminal percutânea (PTA), a angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e procedimentos de aterectomia. Conforme mostrado na Figura 23, o fio-guia 482 é equipado com um mecanismo de filtro 484 que é posicionado em uma posição a jusante dentro da artéria de ramificação lateral antes da

distribuição do lúmen de stent de ramificação lateral. O material embólico liberado em consequência da aplicação ou da distribuição do lúmen é capturado pelo filtro 484.

Os cateteres e/ou os fios-guia empregados com os sistemas da presente invenção podem incluir capacidades de 5 geração de imagens ultrassonográficas intravenosas (IVUS) em que um ou mais transdutores miniaturizados são montados na ponta de um cateter ou de um fio-guia para prover sinais eletrônicos a um sistema externo de geração de imagens. Tal 10 arranjo do transdutor pode girar para produzir uma imagem do lúmen da artéria que mostra a posição precisa das extrações para os vasos de ramificação conectados que irão receber os stents conectados de ramificação ou outras cavidades em que o cateter é introduzido, o tecido do vaso e/ou o tecido que 15 circunda o vaso. Além de facilitar a visualização durante a aplicação e a distribuição do stent, tais sistemas intensificam a eficácia do diagnóstico e do tratamento ao fornecer importantes informações sobre diagnóstico (isto é, antes da colocação do stent), por exemplo, a posição e o 20 tamanho de um aneurisma, que não estão disponíveis a partir de uma angiografia de raio X convencional. Os cateteres de geração de imagens ultrassonográficas intravenosas (IVUS) são utilizados geralmente como uma etapa primária no procedimento de seleção do enxerto de stent apropriadamente dimensionado 25 antes de colocar um stent não-ramificado por diversas razões que incluem a garantia que a cobertura de um vaso de ramificação lateral não seja feita equivocadamente. A combinação da capacidade de gerar imagens na ponta do cateter de aplicação de stent tem a vantagem de economizar tempo, 30 evitando uma troca de cateter. Uma segunda técnica que é geralmente empregada para evitar a troca do cateter de aplicação de stent e do cateter de IVUS através do sítio de acesso consiste em obter outro ponto de acesso para

introduzir o cateter de IVUS separado. Ao integrar os transdutores de IVUS na ponta do cateter de aplicação de stent, é eliminada a necessidade de uma segunda ferida de acesso vascular se o cateter de geração de imagens for aplicado através de uma posição de acesso à virilha bilateral. Além disso, ao colocar um stent dentro de outro stent, um cateter de IVUS é utilizado para garantir que o segundo stent seja distribuído dentro do lúmen do primeiro stent de uma forma sobreposta para estender o comprimento da cobertura da região tratada. Nesses casos, um primeiro stent foi colocado e a porção a jusante flutua livremente dentro de um saco grande de aneurisma e, desse modo, deve ser tomado cuidado para garantir que o segundo stent a ser colocado dentro do primeiro stent não fique fora do lúmen do primeiro stent. Em caso contrário, pode resultar na oclusão involuntária do vaso, o que requer que o procedimento seja convertido em cirurgia para remover o segundo stent mal colocado.

Os componentes do sistema da presente invenção podem ser alternativa ou adicionalmente providos com marcações radiopacas para auxiliar na geração de imagens fluoroscópicas dos componentes durante a aplicação e a distribuição dos implantes. As Figuras 24A e 24B ilustram a extremidade distal de uma bainha externa 490 de um sistema em questão em que as linhas radiopacas 494 foram providas na parede 492 da bainha. Na realização ilustrada, duas linhas radiopacas 494 posicionadas a 180° uma da outra facilitam a orientação rotatória exata da bainha dentro da vasculatura. Estas linhas também podem ser utilizadas conjuntamente com as marcações radiopacas providas nas porções de stent ou de enxerto dos implantes, por meio do que as marcações no implante são alinhadas com aquelas na bainha para assegurar a orientação apropriada do implante, isto é, o posicionamento

seletivo da lateral do implante que tem ramificações laterais adjacentes à lateral da bainha de aplicação que vai ficar em contato com a porção de arco aórtico superior. Os exemplos de stents que têm tais marcações radiopacas são descritos no  
5 Pedido de Patente Norte-americano Copendente que tem o Documento do Procurador n°. DUKEPZ01101.

As bainhas de aplicações externas empregadas com os sistemas de aplicação e de distribuição da presente invenção podem ser providas separadamente do restante dos cateteres de  
10 aplicação e ser configuradas para ser posicionáveis sobre o conjunto de lúmens do cateter. Isto pode facilitar o carregamento do stent, dos cordões de distribuição e dos fios-guia. Dessa maneira, e tal como ilustrado na Figura 25, a extremidade proximal 504 da bainha 500 pode ser equipada  
15 com um mecanismo de válvula de hemóstase para impedir o vazamento. Outra característica opcional da bainha é que ela pode ser fabricada com um trançado reforçado 506 encaixado dentro da parede 502 da bainha, o que a torna bastante resistente a enroscamentos com capacidade de torção elevada.  
20 Além disso, ao prover múltiplas juntas de solda espaçadas 508 com a trança ao longo do comprimento da bainha, as cargas translacionais e cargas rotatórias colocadas na bainha durante a aplicação são distribuídas mais uniformemente pelo comprimento da bainha, evitando adicionalmente a torção ou a  
25 dobra da bainha.

#### MÉTODOS DE IMPLANTE DE DISPOSITIVOS

Um procedimento de implante para alguns dos dispositivos em questão será descrito agora com respeito às Figuras 8A-8H e no contexto de uma aplicação de arco aórtico  
30 em que um enxerto de stent 2 da presente invenção, tal como aquele ilustrado na Figura 1A, que tem um lúmen do corpo principal 4 e três lúmens de ramificação lateral 6a, 6b e 6c, é implantado percutaneamente dentro do arco aórtico 5, onde,

quando da implantação, o lúmen do corpo principal 4 irá residir dentro do arco aórtico 5 e os três lúmens de ramificação lateral 6a, 6b e 6c irão residir na artéria inominada 7a, na artéria carótida comum esquerda 7b e na artéria subclávia esquerda 7c, respectivamente, tal como ilustrado na Figura 8H.

Por meio de uma técnica de Seldinger através da artéria femoral esquerda 8 ou de aortotomia abdominal, um fio-guia principal ou aórtico 48 avança através da vasculatura ao arco aórtico 5 até a ponta distal 48a cruzar a válvula aórtica 10, tal como ilustrado na Figura 8A. A porção do cateter 32 do sistema de implante 30 da presente invenção, provida com o enxerto de stent 2 carregado operativamente na mesma, é então introduzida percutaneamente no corpo do paciente sobre o fio-guia 48.

Pode ser observado que os enxertos de stent ou então os stents cobertos com um material, por exemplo, uma ECM, pode requerer a reconstituição ou a hidratação do enxerto ou da cobertura antes de iniciar o procedimento de implante. Isto pode ser realizado ao jatear o lúmen de fio-guia do cateter do sistema de aplicação com solução salina antes de introduzir o cateter no corpo. Alternativamente, isto poderia ser feito pelo enxágüe ao ar aberto antes do revestimento.

Embora o enxerto de stent 2 esteja em um estado carregado e não-distribuído dentro da porção do cateter 32, a alça do sistema de aplicação está na posição retraída, isto é, a porção de alça proximal 34a e a porção de alça distal 34b são acopladas uma na outra. Com a alça na posição retraída (mostrada nas Figuras 8B e 8D), o elemento interno 42 é mantido em uma posição distalmente avançada e o elemento intermediário 40 é mantido em uma posição proximalmente retraída. Esta relação axial relativa entre os elementos

intermediário e interno mantém o enxerto de stent 2 ou pelo menos seu lúmen principal 4 em uma condição esticada ou tensionada. Isto é feito de modo que as coroas distais do lúmen principal 4 sejam unidas à extremidade distal do elemento interno 42, que é fixado por sua vez à porção de alça proximal 34a e as coroas proximais do lúmen principal 4 são unidas à extremidade distal do elemento intermediário 40, que é fixado por sua vez à porção de alça distal 36b.

A porção do cateter 32 é então dirigida conforme necessário por meio da alavanca de manipulação 56, deflexionando desse modo à ponta do cateter distal 32, tal como descrito acima com respeito à Figura 4, e avançando à aorta descendente e então ao arco aórtico 5. É importante que a porção do cateter esteja posicionada corretamente de maneira giratória de modo que os lúmens de ramificação lateral 6a, 6b e 6c do enxerto de stent 2 sejam alinhados substancialmente com as artérias 7a, 7b e 7c, respectivamente, nas quais devem ser aplicados. Para esta finalidade, o cateter 32 pode ser torcido e a orientação fluoroscópica pode ser empregada para facilitar adicionalmente a aplicação da porção do cateter 32. Em particular, os marcadores fluoroscópicos (não mostrados) nas coroas dos lúmens de enxerto de stent podem ser acompanhados e posicionados com precisão para a colocação mais favorável dentro das artérias respectivas. O próprio stent pode ser radiopaco. A ponta do cateter também será radiopaca. Um fio-guia dirigível pode ser utilizado para direcionar o cateter principal 32 e os cateteres de ramificação lateral à medida que o corpo do stent principal esticado e os corpos do stent de ramificação lateral são direcionados pelos fios-guia com pontas defletíveis colocados no sítio de implante alvo.

Durante qualquer procedimento de aplicação e de distribuição, os vários lúmens da porção do cateter 32 podem

ser continuamente jateados com um fluido, por exemplo, uma solução salina ou um agente de contraste, em uma direção retrógrada (relativa ao fluxo sanguíneo) a uma pressão que seja maior ou substancialmente igual à pressão sanguínea arterial. Isto impede um possível vazamento de sangue do sistema, bem como impede qualquer interferência com o funcionamento do processo de aplicação, mantendo os lúmens dos cordões do stent particularmente livres e sem sangue, desse modo eliminando coágulos dentro dos lúmens. Além disso, uma vez que cada extremidade luminal do enxerto de stent (isto é, as extremidades proximal e distal do lúmen principal bem como as extremidades distais dos lúmens de ramificação lateral) é controlada individualmente (no entanto, algumas ou todas podem ser coletivamente controladas) pelo sistema de aplicação e de distribuição 30 da presente invenção, as células interconectadas do stent podem ser seletivamente alongadas axialmente em uma direção, permitindo um fluxo sanguíneo contínuo em torno do dispositivo durante a distribuição dentro da anatomia. Esta característica axial de alongamento também permite o implante de stents de ramificação lateral com um diâmetro maior dentro de um vaso que tem um diâmetro menor.

Uma vez que a extremidade distal da porção do cateter 32 é posicionada operativamente dentro do arco aórtico 5, a bainha externa 38 é manualmente retraída ao puxar no encaixe 50 (vide a Figura 3A) para expor a extremidade proximal do cone de bico 46 do elemento interno 42 e para distribuir parcialmente a porção distal do lúmen principal ou aórtico 4 do enxerto de stent 2 dentro da aorta ascendente, tal como mostrado na Figura 8C. Com a distribuição parcial do enxerto de stent 2, isto é, o lúmen aórtico principal 4 é mantido em um estado esticado ou tensionado, o fluxo sanguíneo arterial que sai da válvula

aórtica 10 flui através e em torno do lúmen principal 4. É importante observar que, com o lúmen principal 4 neste estado parcialmente distribuído, o enxerto de stent 2 pode ser facilmente reposicionado dentro da vasculatura porque ainda não está acoplado com as paredes do vaso e, desse modo, não está sujeito à resistência friccional que o contato com as paredes deve causar, sem contar com a prevenção contra os danos endoteliais resultantes e/ou da embolização de placa que pode ocorrer.

10           Embora vários lúmens de ramificação lateral 6a, 6b e 6c do enxerto de stent 4 possam ser distribuídos em série (um de cada vez) em qualquer ordem ou paralelamente (simultaneamente) juntos, pode ser mais fácil distribuir os lúmens do stent de ramificação lateral um de cada vez do lúmen de stent mais distalmente posicionado (6a) ao lúmen de stent mais proximalmente posicionado (6a). Esta ordem de distribuição elimina a translação desnecessária ou repetitiva da bainha externa 38 sobre o enxerto de stent, isto é, apenas a translação (proximal) gradual, unidirecional é necessária. Isto é vantajoso pelo fato de que as abrasões ao material de enxerto são minimizadas, o que é particularmente importante quando revestido com um material, por exemplo, matriz extracelular ou uma droga. Esta ordem de distribuição também reduz as etapas de distribuição necessárias e, desse modo, o tempo total necessário para o procedimento do implante.

20           Para distribuir um lúmen de stent de ramificação lateral, tal como o lúmen de stent 6a, um fio-guia de ramificação lateral 154 é introduzido (ou pode ser pré-carregado) na porta de ramificação lateral 110 do cubo de controle respectivo em sua posição distalmente avançada completa e em um lúmen 152 do cateter de ramificação lateral 150 posicionado dentro do lúmen 148 do elemento intermediário 40 (vide a Figura 6A). Ao mesmo tempo, a bainha externa 38 é

retraída incremental e gradualmente proximalmente para permitir que a extremidade distal do fio-guia 154 seja transladada através do cateter de ramificação lateral 150, para fora de sua extremidade distal e à artéria inominada 7a, tal como mostrado na Figura 8C. O respectivo cubo de controle 5 74 é então transladado distalmente ao longo do elemento intermediário 40 e pode ser completamente acoplado com o cubo do cateter associado 84, exercendo desse modo a tensão máxima que está sendo aplicada às células de stent de ramificação lateral pelos cordões de fixação unidos e depositando 10 parcialmente o stent de ramificação lateral 6a, tal como mostrado em 8D. Deve ser observado que as células do stent do corpo principal são mantidas distal a proximalmente esticadas através das posições relativas do elemento interno e do elemento intermediário, como controlado pela alça na 15 configuração próxima, sendo que um stent de ramificação lateral é mantido do mesmo modo em uma posição esticada pelo cateter de ramificação lateral distalmente avançado. Este procedimento é repetido conforme necessário para o número 20 restante de stents de ramificação lateral, neste caso, os stents de ramificação lateral 6b e 6c que são aplicados à artéria carótida comum esquerda 7b e à artéria subclávia esquerda 7c, respectivamente, tal como ilustrado na Figura 8D. Deve ser observado que, neste estado parcialmente 25 distribuído, o fluxo sanguíneo se encontra em torno do dispositivo bem como através do implante, dependendo do quão firme e sobre qual comprimento da extensão os cordões de fixação são puxadas para as portas de saída do elemento interno 184. Pode ser desejável que se tenha um fluxo sem 30 folga em torno do dispositivo e não através do lúmen do dispositivo e que pode ser executado ao apertar para baixo os cordões de fixação na extremidade distal do lúmen principal para permitir o comprimento de fixação mínimo que traz desse

modo o lúmen principal do enxerto de stent para ser mantido fechado contra a ponta distal 46 ou o elemento interno 42. É importante observar que a distância entre a extremidade do stent principal distal e a sua conexão ao elemento interno é controlável pelo comprimento dos cordões de fixação distal que são controladas pela braçadeira do cordão 70b ao ajustar e selecionar a posição de onde a braçadeira é travada nos cordões de fixação distal. Este ajuste pode ser feito in situ enquanto o stent é aplicado. Do mesmo modo, a distância entre a extremidade do stent principal proximal e a sua conexão ao elemento intermediário é controlável pelo comprimento dos cordões de fixação proximal que são controladas pela braçadeira do cordão 72b ao ajustar e selecionar a posição de onde a braçadeira é travada nos cordões de fixação proximal. Este ajuste pode ser feito in situ enquanto o stent é aplicado.

Após a colocação dentro das artérias de ramificação de todos os stents de ramificação lateral em seus estados parcialmente distribuídos, o enxerto de stent está pronto para a distribuição completa. Isto é efetuado ao mover a alça do sistema à posição estendida, isto é, a porção de alça proximal 34a e a porção de alça distal 34b são separadas axialmente uma da outra, tal como ilustrado na Figura 8E. Esta ação faz com que o elemento interno 42 seja transladado proximalmente com relação ao elemento intermediário fixo 40 e relaxa por sua vez a tensão aplicada às células do lúmen principal 4, desse modo aproximando as extremidades do lúmen. Assim sendo, o stent é encurtado e há um aumento correspondente no diâmetro do lúmen principal 4, fixando desse modo o lúmen principal 4 contra as paredes da aorta.

Os cateteres de ramificação lateral são transladados do mesmo modo proximalmente ao mover o respectivo cubo de controle 74, 76, 78 até uma distância

adicional de seu cubo de cateter 84, 86, 88 correspondentes, relaxando desse modo a tensão aplicada às células de stent de ramificação lateral. Desse modo, há um aumento correspondente no diâmetro dos lúmens de ramificação lateral 6a, 6b, 6c uma vez que as extremidades luminais são encurtadas. É importante observar que a distância entre as extremidades do stent e a extremidade do cateter é controlável ao ajustar o comprimento dos cordões que atravessam entre o botão de extremidade fixa 70a, 72a, 74a, 76a, 78a e a braçadeira de extremidade liberável 70b, 72b, 74b, 76b, 78b.

Uma vez que as células do stent tenham sido liberadas de sua tensão pela translação da alça do cateter e dos cateteres de ramificação lateral, e enquanto o stent se abre até um diâmetro que é expandido contra a parede circunvizinha da artéria, todo o fluxo sanguíneo entra através da extremidade distal do dispositivo e sai de todos os seus outros lúmens. Preferivelmente, o fluxo sanguíneo é vedado em torno da parte externa do enxerto de stent, uma vez que o stent tenha sido completamente distribuído.

Embora o próprio stent possa ser completamente distribuído tal como mostrado na Figura 8E, ele ainda é unido pelos conjuntos de cordões de fixação a cada uma das extremidades distais do elemento interno 42, do elemento intermediário 40 e de cada cateter de ramificação lateral 150a, 150b, 150c. As extremidades luminais do enxerto de stent podem agora ser destacadas de seus respectivos cateteres. As extremidades do stent de enxerto luminal podem ser liberadas em série (uma de cada vez) em qualquer ordem ou paralelamente (simultaneamente) juntas. Tal como mostrado na Figura 8F, as extremidades luminais dos lúmens de ramificação lateral 6b e 6c foram liberadas, com os cordões de fixação respectivas 190, os cateteres de ramificação lateral 150a, 150b, 150c e os fios-guia de ramificação lateral 154 tendo

sido retraídos. Para cada extremidade luminal de ramificação lateral, tal como ilustrado para o lúmen de ramificação lateral 6a, a remoção do cateter é executada ao acionar a braçadeira de controle designada 74b, 76b e 78b em seu  
5 respectivo cubo do cateter 74, 76, 78 para liberar as extremidades livres dos cordões 190 da braçadeira do parafuso do cubo do cateter e, ao mesmo tempo, remover o botão de controle 74a, 76a, 78a da alça e puxar os cordões 190 até o ponto em que as extremidades livres se desenlacem ou se  
10 destaquem das coroas dos stents respectivos 128 da Figura 8F. Os cordões 190 só precisam ser puxados até que as suas extremidades livres liberem as coroas, mas podem ser extraídos da extremidade distal da porção do cateter 32.

Conforme ilustrado na Figura 8G, um procedimento  
15 similar é executado com respeito à distribuição das extremidades distal e proximal do lúmen principal 4, onde cada extremidade pode ser distribuída primeiramente ou ambas as extremidades podem ser distribuídas simultaneamente. A braçadeira de controle designada 70b, 72b é acionada para  
20 liberar as extremidades livres dos cordões 192 e, ao mesmo tempo, os botões de controle 70a, 72a são removidos da alça puxando desse modo os cordões 192 até o ponto em que as extremidades livres se desenlacem ou se destaquem das coroas dos respectivos stents 126. Os cordões 192 só precisam ser  
25 puxados até que as suas extremidades livres liberem as coroas, mas podem ser extraídos da extremidade distal da porção do cateter 32. A totalidade da porção do cateter 32 pode ser então removida da vasculatura com o enxerto de stent 2 em um estado completamente distribuído dentro do arco  
30 aórtico 5, tal como mostrado na Figura 8H.

Com referência agora à Figura 11, a etapa de distribuição parcial do procedimento acima descrito é ilustrada com respeito à aplicação e à distribuição do

implante 210 da Figura 1E. Especificamente, a porção 38 do cateter do sistema de aplicação é posicionada dentro da aorta com a porção distal do lúmen de stent principal 122 parcialmente distribuída dentro da raiz aórtica e da aorta ascendente 240, e os lúmens de ramificação lateral 214a e 214b parcialmente distribuídos dentro do óstio coronário direito e esquerdo 220 e 222, respectivamente. Um fio-guia principal 218 se estende do cateter 38 e cruza a posição anterior da válvula aórtica natural 224, sendo que os fios-guia de ramificação lateral 226 e 228 se estendem dentro do óstio coronário 220, 222 dos cateteres de ramificação lateral 230 e 232, respectivamente. Quando da liberação dos cordões de fixação para o lúmen principal do implante, a válvula aórtica protética 216 irá residir dentro do ânulo natural 224. Os lúmens de ramificação lateral 214a, 214b podem ser distribuídos simultaneamente entre si e com o lúmen principal 212 ou em série em qualquer ordem.

Em qualquer procedimento cirúrgico ou endovascular, tal como esse aqui descrito, quanto menos incisões feitas no paciente, melhor. Naturalmente, isto requer freqüentemente instrumentação e ferramentas altamente especializadas utilizadas por um cirurgião ou por um médico altamente habilitado. Em vista disso, o procedimento de implante do dispositivo de incisão única descrito acima pode ser modificado para incluir a criação e o uso de uma ou mais incisões secundárias para facilitar a aplicação inicial da porção do cateter 38 do sistema de aplicação 32 no sítio de implante e para assegurar adicionalmente a orientação apropriada do enxerto de stent quando de sua distribuição no sítio.

O procedimento de duas incisões (ou de múltiplas incisões) da presente invenção envolve uma incisão primária, por exemplo, um corte para baixo na artéria femoral tal como

descrito acima, através do qual o sistema de aplicação e de distribuição descrito acima é introduzido em um primeiro vaso dentro do corpo, por exemplo, no arco aórtico, e uma segunda incisão (ou mais) em uma localização que propicie acesso a

5 pelo menos um vaso que cruza o primeiro vaso, por exemplo, uma das ramificações laterais do arco aórtico. Este procedimento é descrito agora com referência às Figuras 12A-12F e no contexto de implante do enxerto de stent 2 da presente invenção no arco aórtico pelo uso de uma incisão

10 primária feita na artéria femural esquerda 8 para alcançar o arco aórtico 5 e uma incisão secundária única feita na artéria braquiocefálica ou radial 15 para alcançar uma ou mais artérias da árvore aórtica.

A primeira e a segunda incisões de acesso são

15 feitas na artéria femural esquerda 8 e na artéria braquiocefálica esquerda 15, respectivamente. Por meio de uma técnica de Seldinger, um fio-guia secundário ou "de amarração" 300 avança através da artéria braquiocefálica esquerda 15 à artéria inominada 7. O fio-guia 300 então

20 avança adicionalmente ao arco aórtico 5, à aorta descendente 11, à aorta abdominal 13 e à artéria femural esquerda 8 onde sai do corpo através de incisão femural, tal como ilustrado na Figura 12A. Um cateter secundário ou "de amarração" 302 segue então sobre a extremidade femural 300a do fio-guia 300

25 e ao longo do comprimento do fio-guia até que o cateter 302 avance para fora da incisão braquial, tal como ilustrado na Figura 12B. Qualquer sistema pronto para uso apropriado para aplicações cardiovasculares pode ser empregado para ser utilizado como fio-guia e cateter secundário ou de amarração.

30 Um cateter com lúmen duplo de troca rápida (RX), tal como esse ilustrado, tem um segundo lúmen posicionado na extremidade proximal do cateter 302. Uma vantagem de um cateter de RX é que ele requer somente que um cordão (ou um

fio-guia) seja empurrado até uma distância relativamente curta (o que requer pouco "empurrão") antes de sair do lúmen em vez de uma distância maior na qual seria difícil de empurrar o cordão devido à sua natureza fraca.

5 Alternativamente, a própria extremidade do cateter 302 pode ser provida com um furo passante ou um furo transversal na parede do cateter, tal como ilustrado na Figura 12C.

O sistema de implante 30 descrito acima é então provido com o enxerto de stent 2 carregado operativamente no  
10 mesmo. Para este procedimento, tal como ilustrado na Figura 12C, os cordões de fixação de ramificação lateral 190 ou pelo menos um cordão, para a distribuição do lúmen de stent de ramificação lateral 6a localizado mais distalmente (isto é, o que se destina ao implante na artéria inominada 7a) e unidos  
15 ao mesmo (a uma ou mais coroas do stent) são estendidos do cateter de ramificação lateral 150a do cateter primário ou do sistema de aplicação de stent 38 e então enfiados através de uma tubulação de amarração de ramificação lateral 35. Os cordões são então atados 37a para impedir a remoção proximal  
20 de volta ao cateter 150a e à tubulação 35. O comprimento distal restante dos cordões 190 é então enfiado através do lúmen de troca 304 do cateter de amarração 302. As extremidades dos cordões são então atadas uma segunda vez 37b para impedir a remoção proximal dos cordões do lúmen de troca  
25 304. Com a realização do cateter secundário da Figura 12C, os cordões são enfiados no lúmen principal 302 e para fora do furo lateral 305. As extremidades distais do cordão são então atadas 37b.

O cateter secundário 302, juntamente com o cateter  
30 de ramificação lateral 150a, desse modo como à totalidade do cateter de stent 38 incluindo o fio-guia primário ou principal 48, avança então novamente através da incisão femoral através do fio-guia secundário 300 até que o cateter

302 seja completamente removido da incisão braquial, tal como ilustrado na Figura 12D, e até que a extremidade distal do cateter de ramificação lateral 150a também seja estendida da incisão braquial. O fio-guia de amarração 300 pode agora ser  
5 removido do corpo. Neste momento, os cordões 190 são cortados em uma posição 307 entre a extremidade distal do cateter de ramificação lateral 150a e a extremidade oposta do cateter secundário 302 para liberar o cateter de amarração 302 do sistema de distribuição de stent.

10 Pela tensão aplicada às cordões 190 e a translação das mesmas, a ramificação lateral 6a do enxerto de stent 4 é extraída à artéria inominada 7a, tal como ilustrado na Figura 12E, em um estado parcialmente distribuído (isto é, exposto mas esticado). Simultaneamente, o fio-guia do stent 48 avança  
15 sobre o arco aórtico 5 e através da válvula aórtica 10, desse modo avançando o cone de bico 46 e desse modo a extremidade distal (isto é, exposta mas esticada ou tensionada) do lúmen de stent principal parcialmente distribuído 4 na aorta ascendente. Enquanto isso, o cateter do stent 38 segue sobre  
20 o fio-guia do stent 48 ao arco aórtico 5. O avanço para diante continuado do cateter de stent 38 é obstruído pelo lúmen de ramificação lateral 6a parcialmente distribuído. Conforme discutido acima, com o lúmen principal 4 mantido em um estado esticado ou tensionado (bem como o lúmen de  
25 ramificação lateral 6a), várias vantagens são obtidas: o fluxo sanguíneo arterial que sai da válvula aórtica 10 flui ao cérebro e ao corpo; o reposicionamento do enxerto de stent 2 é possível e a probabilidade de danos endoteliais e/ou embolização de placa da parede aórtica é extremamente  
30 minimizada.

Para os stents e os enxertos de stent que têm dois ou mais lúmens de ramificação lateral 6a, 6b, 6c, tal como na Figura 12F, o procedimento descrito acima e ilustrado nas

Figuras 12A-12E com respeito ao implante de um stent que tem um lúmen de ramificação lateral único é executado simultaneamente, com os fios-guia de amarração designados e os cateteres 150a, 150b, 150c separados. Conforme ilustrado na Figura 12F, pelo menos com a extremidade distal do lúmen de stent principal 4 posicionada precisamente e distribuída parcialmente dentro da aorta ascendente, os respectivos lúmens de ramificação lateral 6a, 6b, 6c são distribuídos dentro da artéria inominada 7a, da artéria carótida comum esquerda 7b e da artéria subclávia esquerda 7c, respectivamente. Alternativamente, um ou mais lúmens de ramificação lateral podem ser parcialmente distribuídos tal como descrito com respeito às Figuras 12A-12F e os lúmens de ramificação lateral restantes, se houver algum, podem ser distribuídos da maneira descrita acima com respeito às Figuras 8C e 8D. Finalmente, com todos os lúmens de ramificação lateral 6a, 6b, 6c parcialmente distribuídos dentro de suas artérias respectivas, as etapas processuais descritas com respeito às Figuras 8E-8H podem ser executadas para distribuir completamente todos os lúmens de enxerto de stent e para remover o sistema de aplicação do corpo.

Embora os implantes da presente invenção tenham sido descritos como sendo distribuíveis pelos elementos ou mecanismos que contêm o stent, deve ser compreendido que os implantes em questão podem ser configurados de uma maneira tal que eles e/ou suas extremidades luminais sejam configuradas para a distribuição por um elemento ou por elementos expansíveis. Por exemplo, cada uma das extremidades do implante (isto é, do lúmen principal e do(s) lúmen(s) de ramificação lateral), em um estado carregado não-distribuído, pode ser acoplada a um ou mais dos cateteres aninhados pela colocação sobre um balão expansível afixado ao(s) cateter(es). Os balões, no estado parcial ou completamente

expandido, oferecem um ajuste suficientemente confortável com as extremidades do implante de uma maneira tal que os lúmens do implante podem ser seletivamente esticados ou tensionados ao longo de seus comprimentos ao manipular os componentes do cateter.

O que foi visto anteriormente ilustra meramente os princípios da invenção. Deve ser apreciado que os elementos versados na técnica planejam vários arranjos que, embora não explicitamente descritos ou mostrados na presente invenção, incorporam os princípios da invenção e são incluídos dentro do seu caráter e do âmbito. Além disso, todos os exemplos e a linguagem condicional citados na presente invenção se prestam principalmente a ajudar ao leitor a compreender os princípios da invenção e os conceitos contribuídos pelos autores da presente invenção para promover a técnica, e devem ser interpretados como não limitados a tais exemplos e condições especificamente citados. Além disso, todas as declarações que citam aqui os princípios, aspectos e realizações da invenção bem como os exemplos específicos da mesma, destinam-se a englobar equivalentes estruturais e funcionais dos mesmos. Além disso, pretende-se que tais equivalentes incluam os equivalentes atualmente conhecidos e equivalentes desenvolvidos no futuro, isto é, quaisquer elementos desenvolvidos que executem a mesma função, independentemente da estrutura. O âmbito da presente invenção, portanto, não deve ser limitado pelas realizações exemplificadoras mostradas e descritas na presente invenção. Em vez disso, o âmbito e caráter da presente invenção são incorporados pelas reivindicações em anexo.

Deve ser observado que, tal como utilizado na presente invenção e nas reivindicações em anexo, as formas singulares "um, uma" e "o, a, os, as" incluem referentes plurais, a menos que o contexto dite claramente de alguma

outra maneira. Desse modo, por exemplo, a referência a "um cordão" pode incluir uma pluralidade de tais cordões e a referência a "um elemento tubular" inclui a referência a um ou mais elementos tubulares e equivalentes conhecidos dos mesmos pelos elementos versados na técnica, e assim por  
5 diante.

Onde uma faixa de valores é provida, deve ser compreendido que cada valor de intervenção, ao décimo da unidade do limite inferior, a menos que o contexto dite  
10 claramente de alguma outra maneira, entre os limites superior e inferior dessa faixa, também é especificamente descrito. Cada faixa menor entre qualquer valor indicado ou valor de intervenção em uma faixa indicada e qualquer outro valor indicado ou de intervenção nessa faixa indicada é abrangida  
15 dentro da invenção. Os limites superior e inferior destas faixas menores podem ser independentemente incluídos ou excluídos na faixa e cada faixa onde nenhum ou ambos os limites são incluídos nas faixas menores também é abrangida dentro da invenção, sujeita a qualquer limite especificamente  
20 excluído na faixa indicada. Onde a faixa indicada inclui um ou ambos os limites, as faixas que excluem qualquer um ou ambos os limites incluídos também são incluídas na invenção.

Todas as publicações mencionadas na presente invenção são aqui incorporadas a título de referência para  
25 descrever e divulgar os métodos e/ou os materiais em relação aos quais as publicações são citadas. As publicações discutidas na presente invenção são providas unicamente para a sua descrição antes da data de depósito do presente pedido de patente. Nada aqui deve ser interpretado como uma admissão  
30 de que a presente invenção não é designada a antecipar tal publicação em virtude da invenção anterior. Além disso, as datas de publicação fornecidas podem ser diferentes das datas reais de publicação que podem necessitar ser

independentemente confirmadas.

REIVINDICAÇÕES

1. CONJUNTO DE CATETER CARREGADO COM *STENT*, tendo um cateter (460) que tem pelo menos um lúmen (464a, 464b); e um *stent* que compreende um lúmen principal (472) que tem uma  
5 extremidade proximal e uma extremidade distal e pelo menos um lúmen ramificado lateral (468) conectado a e se estendendo lateralmente do lúmen principal (472), em que uma extremidade distal do cateter (460) é posicionada dentro do lúmen ramificado lateral (468), **caracterizado** pelo fato de  
10 compreender uma extremidade distal do lúmen ramificado lateral (468) que compreende uma pluralidade de ápices (474); e um elemento alongado (470) que se estende através de pelo menos um lúmen do cateter (464a, 464b), o elemento alongado (470) saindo na extremidade distal do cateter (460)  
15 e se estendendo através da pluralidade de ápices (474) da extremidade distal do lúmen ramificado lateral (468) antes de retornar à extremidade distal do cateter (460) para comprimir e fixar de maneira liberável a extremidade distal do lúmen ramificado lateral (468) à extremidade distal do cateter (460),  
20 em que, antes da liberação do elemento alongado (470) do lúmen ramificado lateral (468), o movimento seletivo do cateter (460) em uma extremidade proximal resulta em um movimento em pivô correspondente na extremidade distal, em que a extremidade distal do cateter é direcionável em que o movimento seletivo  
25 é rotatório e o movimento em pivô é lateral.

2. CONJUNTO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de compreender adicionalmente um fio guia (466) direcionável avançável através do lúmen do cateter (462).

30 3. CONJUNTO DE CATETER CARREGADO COM *STENT*, tendo um *stent* ramificado lateral (468), **caracterizado** pelo fato de compreender:

um cateter (460) adaptado para receber o *stent* num

perfil reduzido;

um elemento alongado (470) que se estende através do cateter (460) e sai numa extremidade distal do cateter (460), o elemento alongado (470) se estendendo através de uma pluralidade de ápices (474) de uma extremidade distal do *stent* ramificado lateral (468) antes de retornar para dentro da extremidade distal do cateter (460) para comprimir e fixar de maneira liberável a extremidade distal do *stent* ramificado lateral (468) à extremidade distal do cateter (460);

10 uma porção de alça (34) acoplada ao cateter (460);  
e

um lúmen (424, 460) que se estende dentro de um corpo do cateter através da porção de alça e compreendendo uma porta (438) para receber um fluido e pelo menos uma junta (444) distal da porta (438) e dentro da porção de alça (34) para impedir o vazamento do fluido da porta (438), em que pelo menos uma porção do cateter (460) está configurada para ser purgada pela passagem do fluido através dele.

4. CONJUNTO, de acordo com a reivindicação 3,  
20 **caracterizado** pelo fato do elemento alongado (470) estar em contato com pelo menos uma parte da extremidade distal do cateter (460), entre pelo menos dois ápices adjacentes (474).

5. CONJUNTO, de acordo com a reivindicação 3,  
**caracterizado** pelo fato do elemento alongado (470) entrar em  
25 contato com pelo menos uma porção da extremidade distal do cateter (460) entre um primeiro ápice e um segundo ápice.

6. CONJUNTO DE CATETER CARREGADO COM *STENT*, tendo:

um cateter (460) com pelo menos um lúmen (464a, 464b);

30 um *stent* compreendendo um lúmen principal (472) tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e pelo menos um lúmen ramificado lateral (468) conectado a e se entendendo lateralmente a partir do lúmen principal (472), em

que uma extremidade distal do cateter (460) está posicionada dentro do lúmen ramificado lateral (468); e

um elemento alongado (470) que se estende através de pelo menos um lúmen de cateter (464a, 464b), **caracterizado** 5 pelo fato de ser fixado de maneira liberável a pelo menos um ápice do lúmen ramificado lateral (468), em que, antes da liberação do elemento alongado (470) do lúmen ramificado lateral (468), o movimento do cateter (460) em uma extremidade proximal resulta em um movimento correspondente na extremidade 10 distal do cateter, e em que a extremidade distal do cateter é direcionável através do elemento alongado (470).

7. CONJUNTO, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato do elemento alongado (470) estar fixado de maneira liberável a uma superfície exterior do lúmen 15 ramificado lateral (468).

8. CONJUNTO, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato do elemento alongado (470) ser fixado de maneira liberável a uma superfície exterior do cateter (460).

9. CONJUNTO DE CATETER CARREGADO COM *STENT*, tendo: 20 um cateter (460) com pelo menos um lúmen (464a, 464b); e

um *stent* compreendendo um lúmen principal (472) tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e pelo 25 menos um lúmen ramificado lateral (468) conectado a e se entendendo lateralmente a partir do lúmen principal (472), em que uma extremidade distal do cateter (460) está posicionada dentro do lúmen ramificado lateral (468); e

um elemento alongado (470) que se estende através de 30 pelo menos um lúmen de cateter (464a, 464b) fixado de maneira liberável a uma extremidade distal do lúmen ramificado lateral (468), em que, antes da liberação do elemento alongado (470) do lúmen ramificado lateral (468), o movimento do cateter (460)

em uma extremidade proximal resulta em um movimento correspondente na extremidade distal do cateter, **caracterizado** pelo fato da extremidade distal do cateter ser direcionável através do elemento alongado (470), em que o elemento alongado  
5 (470) se estende através de uma pluralidade de ápices (474).

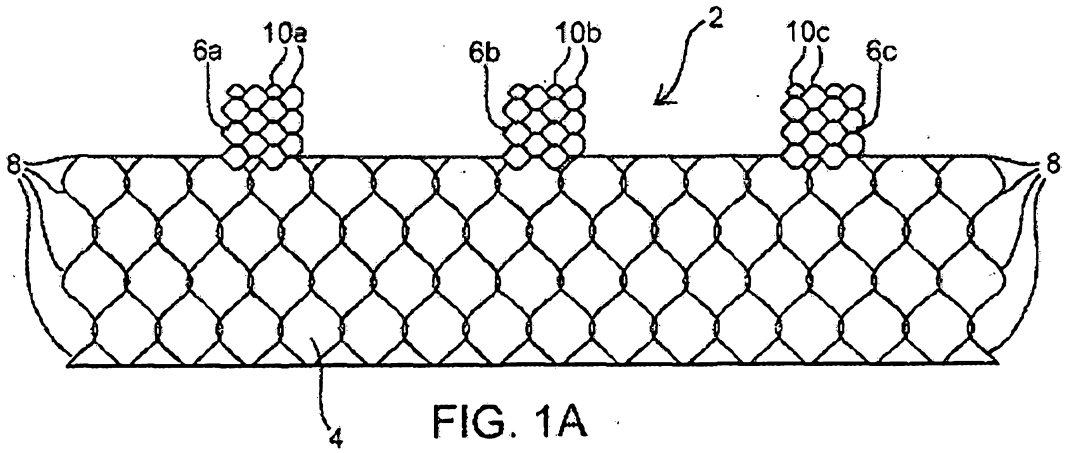


FIG. 1A

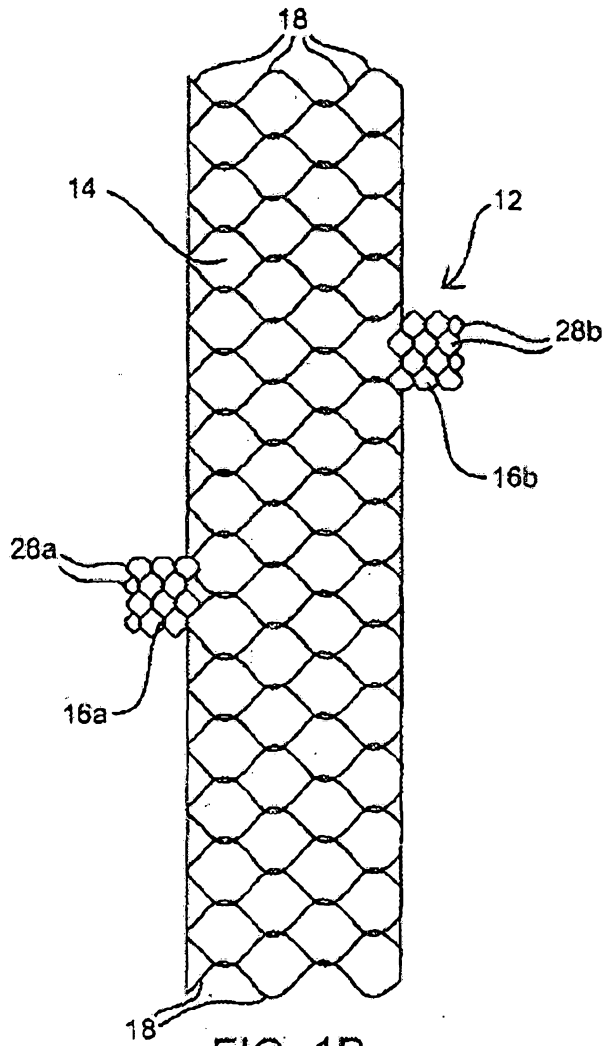


FIG. 1B

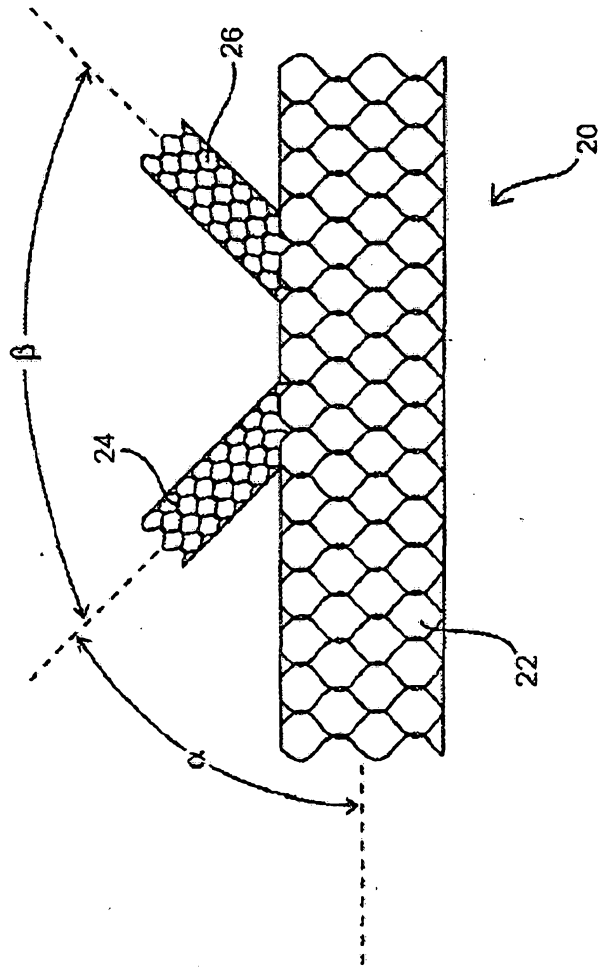


FIG. 1C

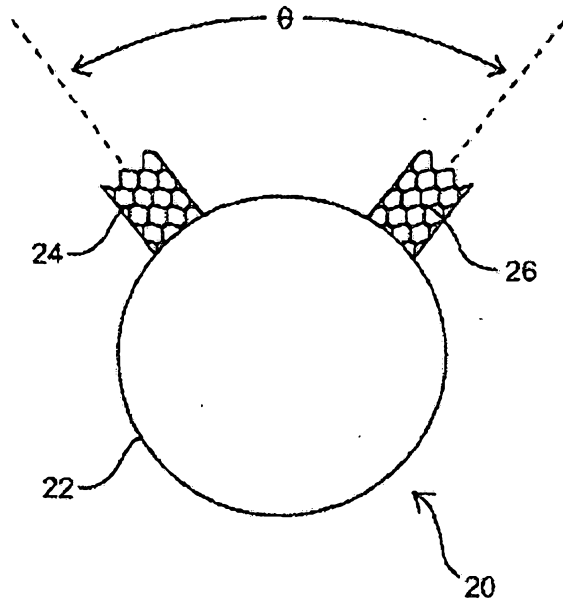


FIG. 1D

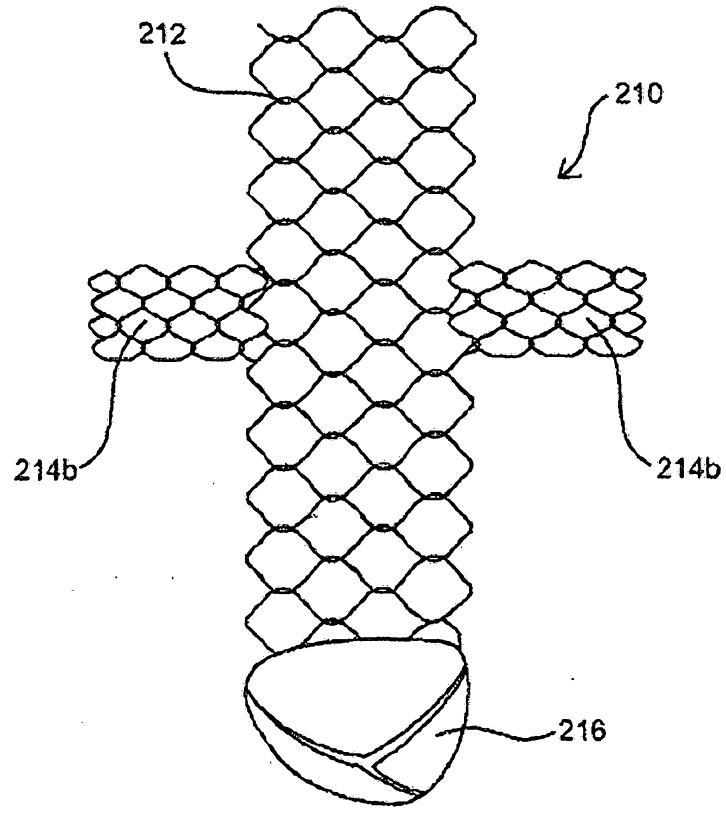


FIG. 1E

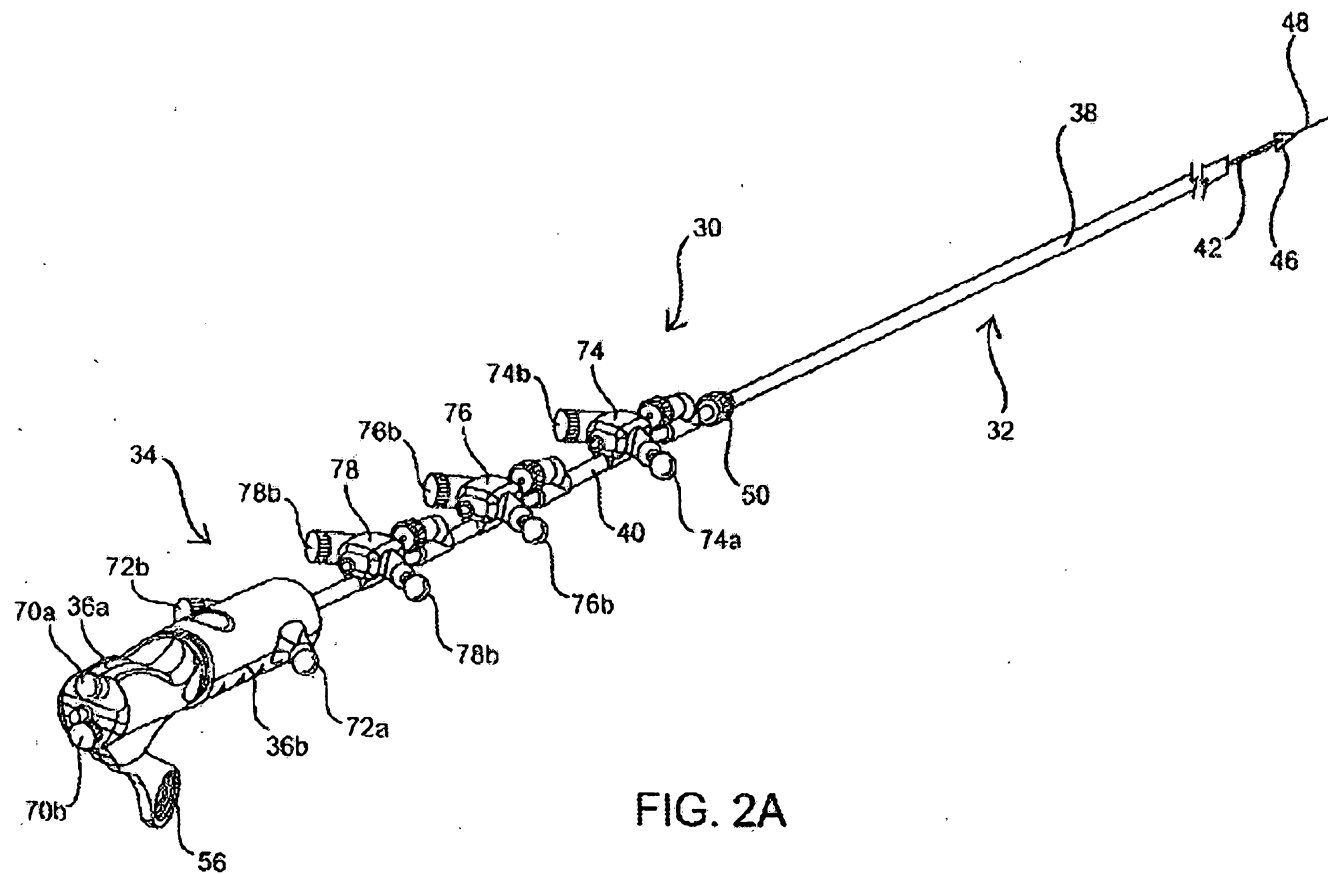


FIG. 2A

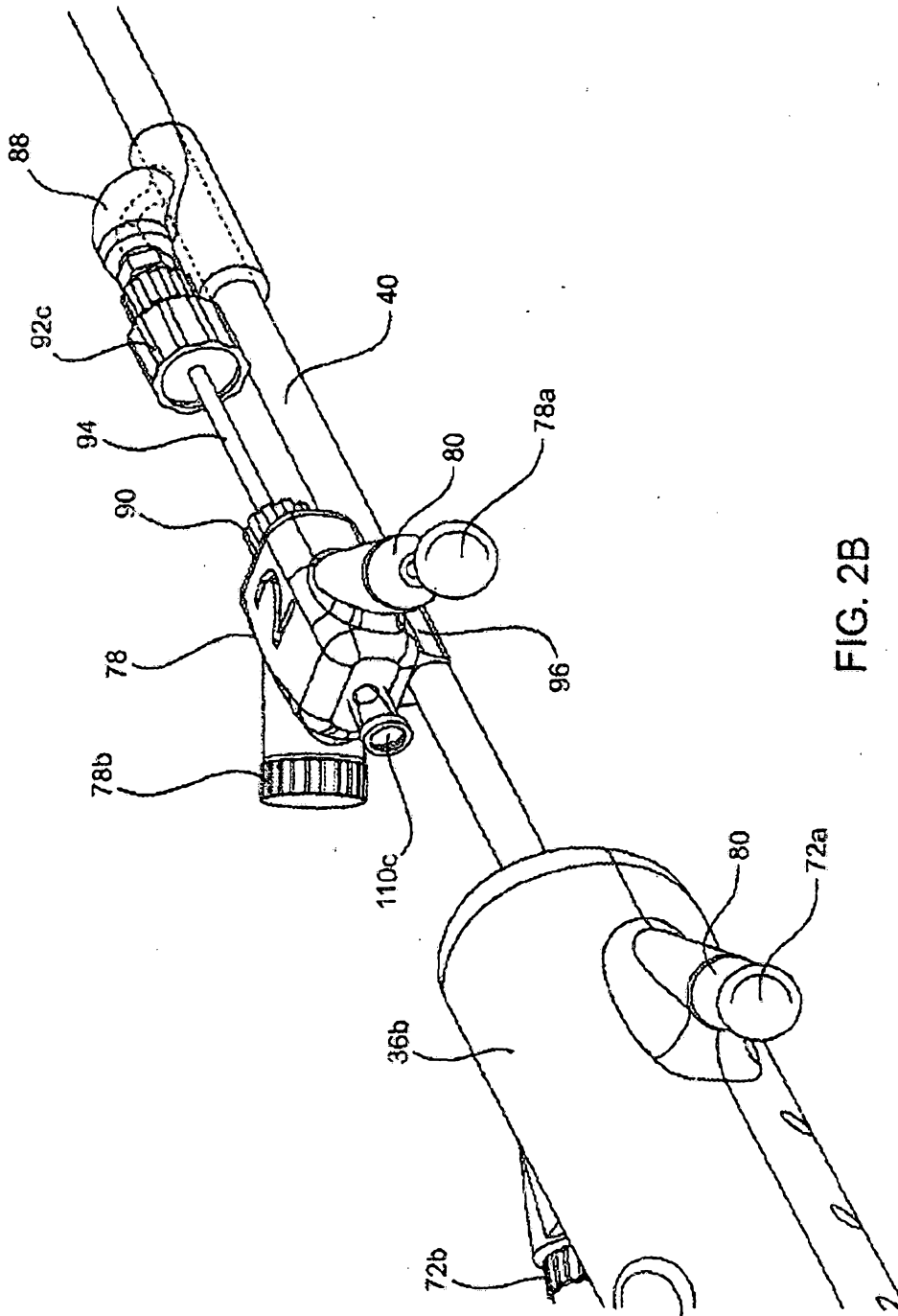


FIG. 2B

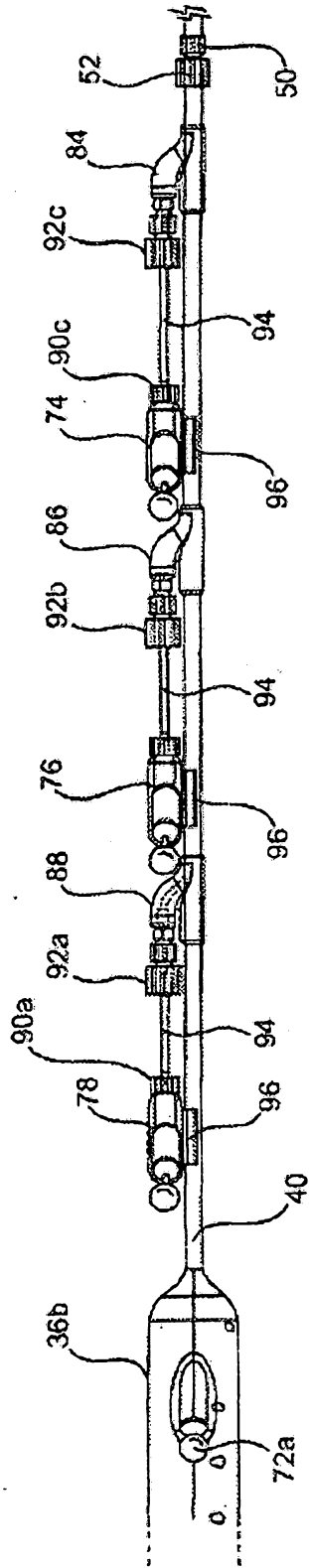


FIG. 3A

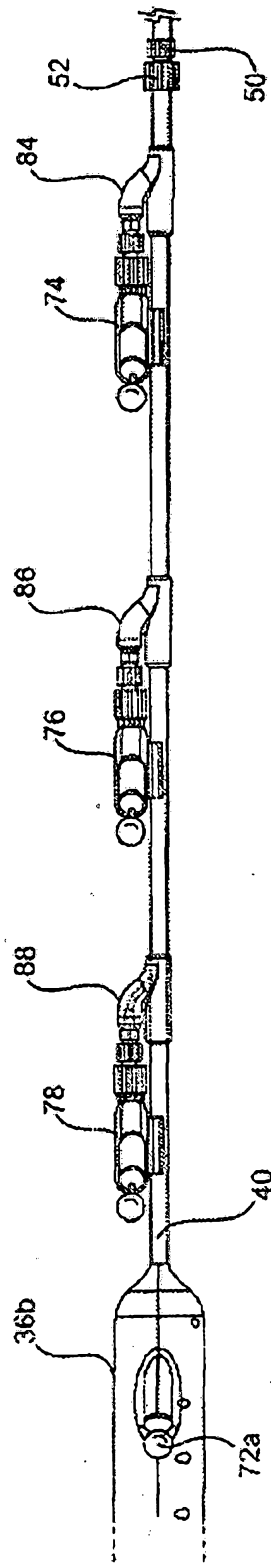


FIG. 3B

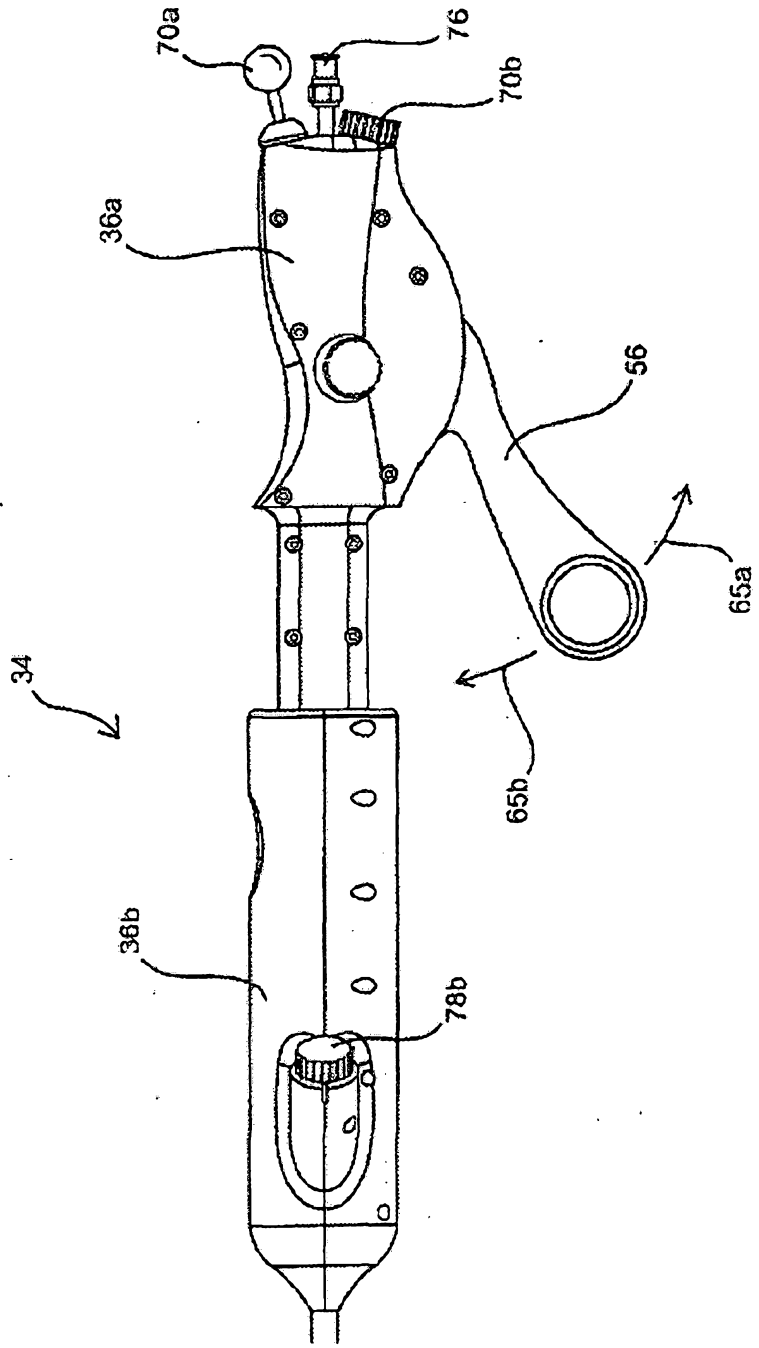


FIG. 4

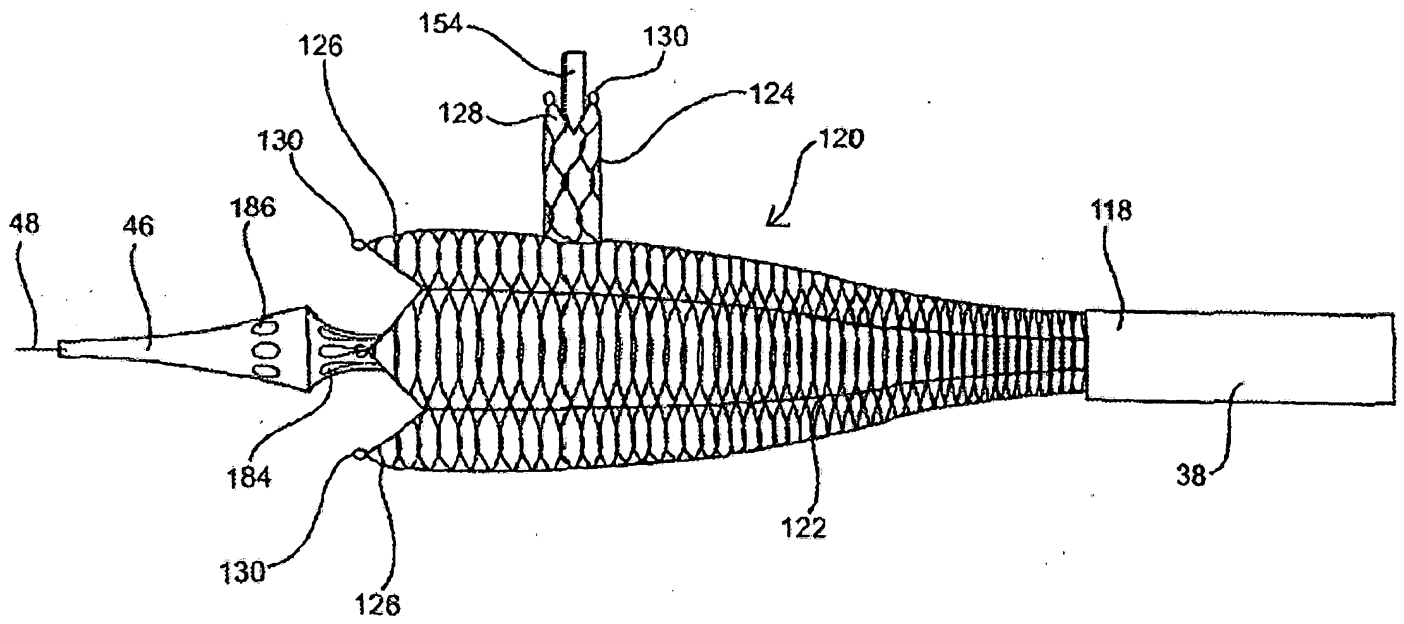


FIG. 5A

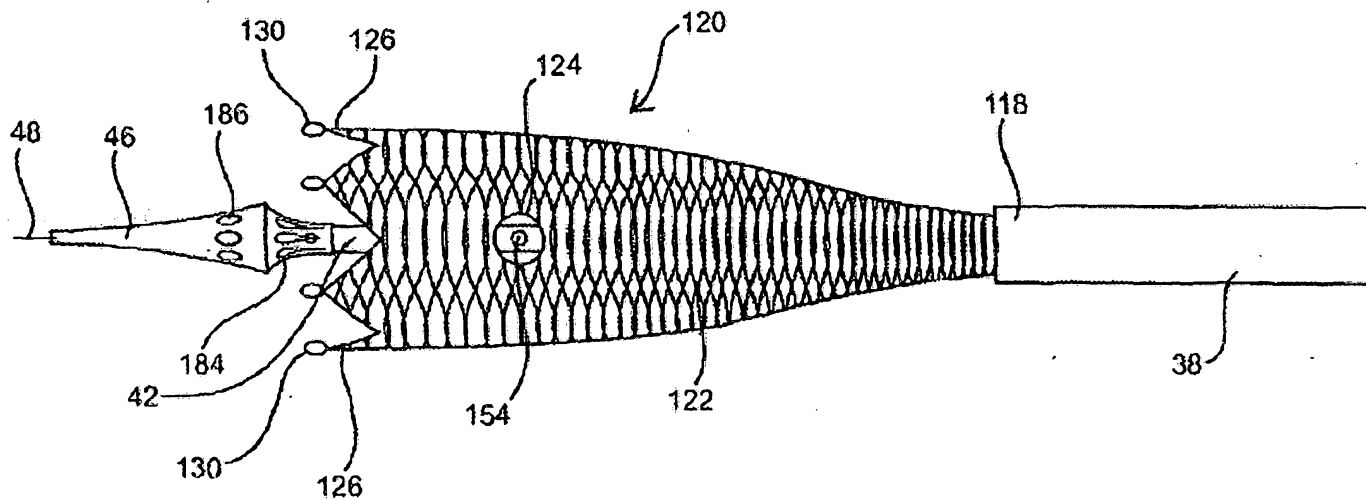


FIG. 5B

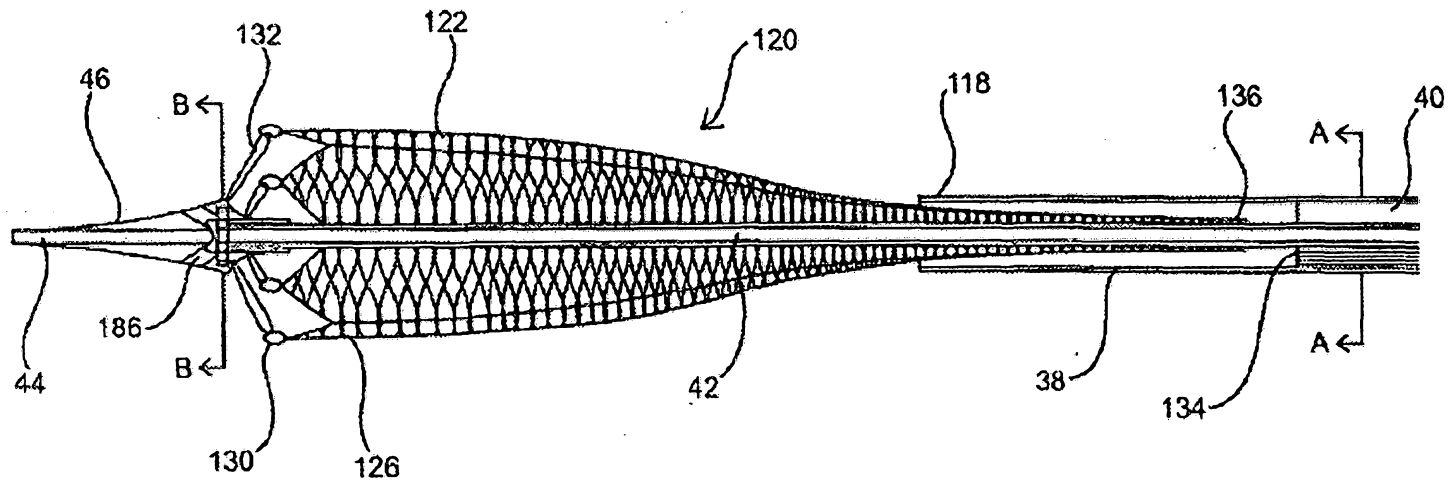


FIG. 5C

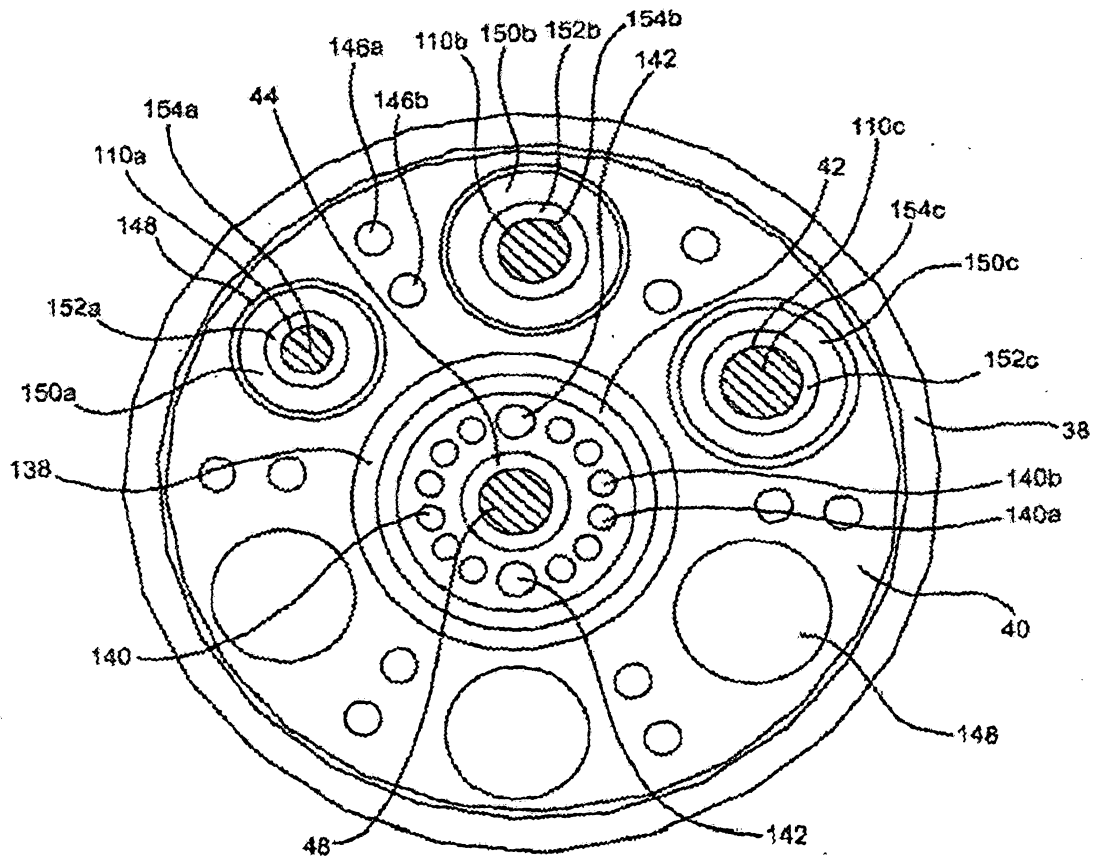


FIG. 6A

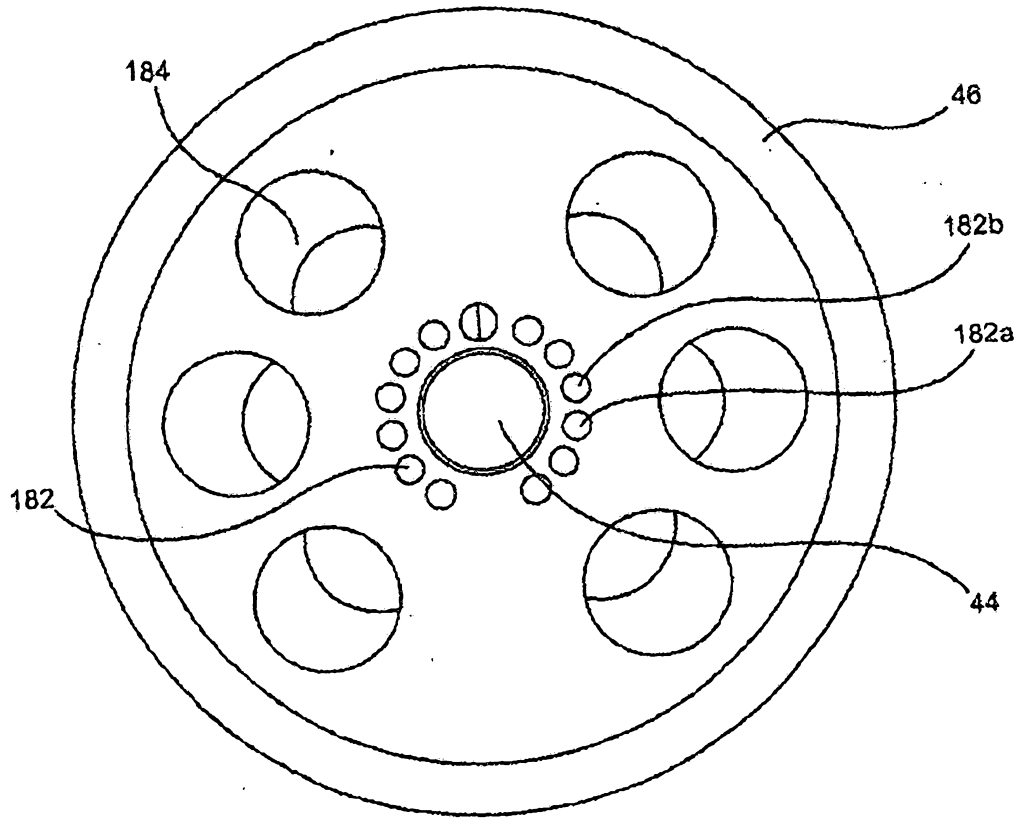
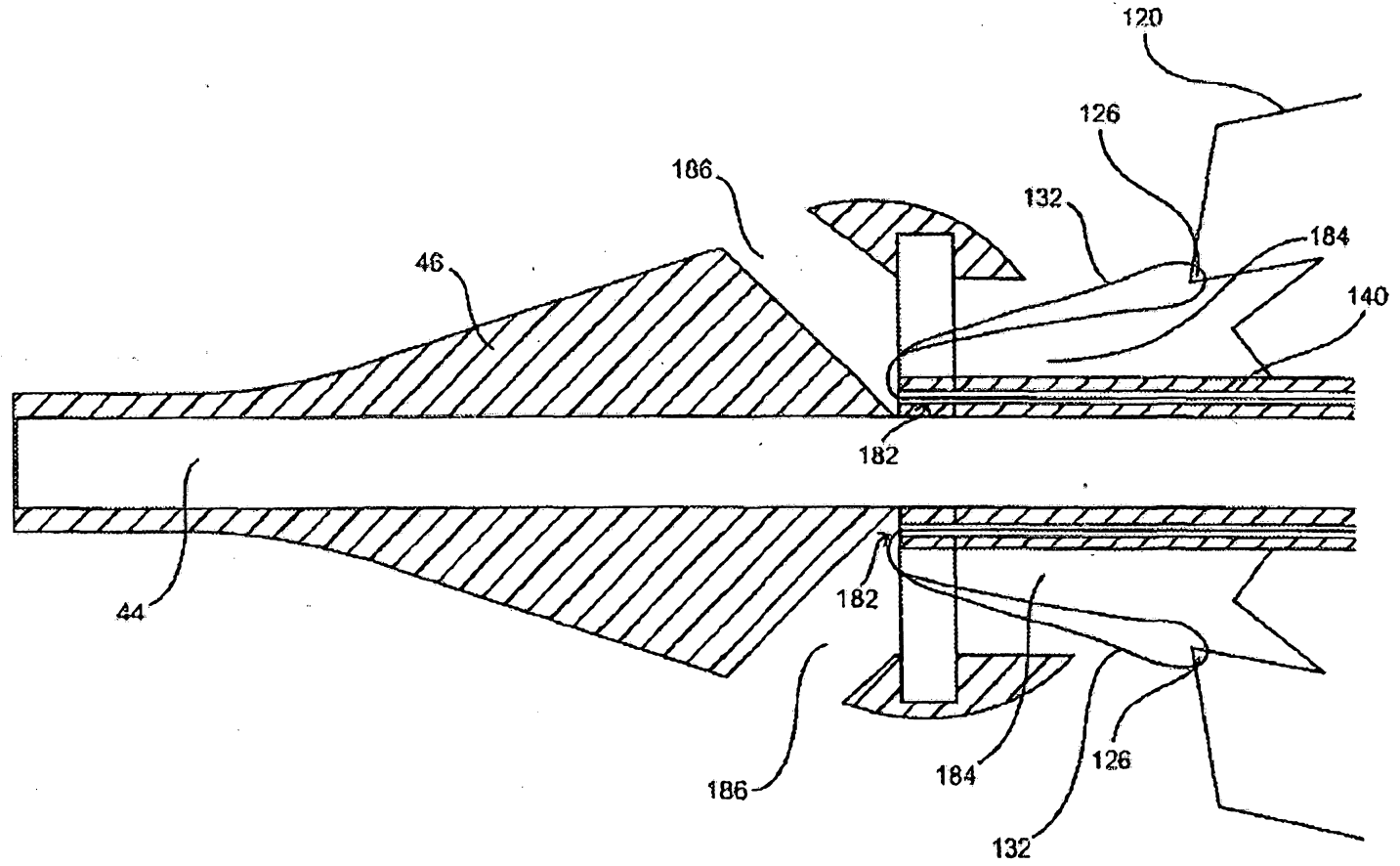


FIG. 6B

FIG. 6C



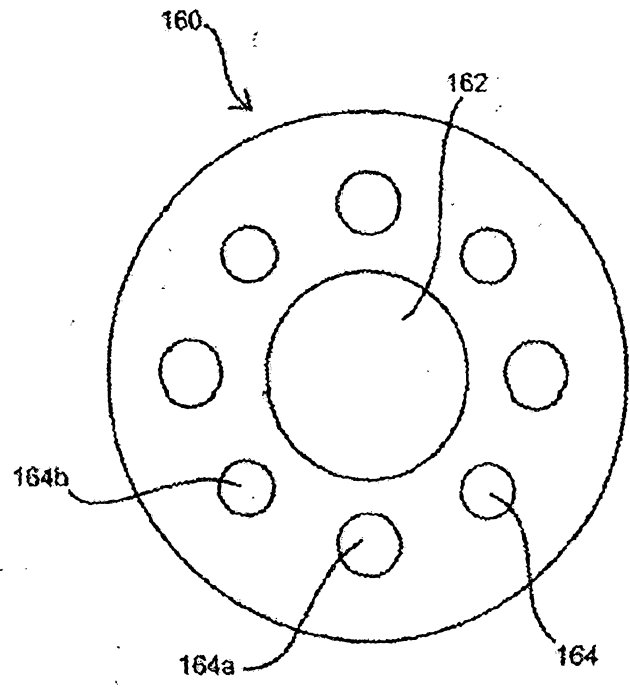


FIG. 7A

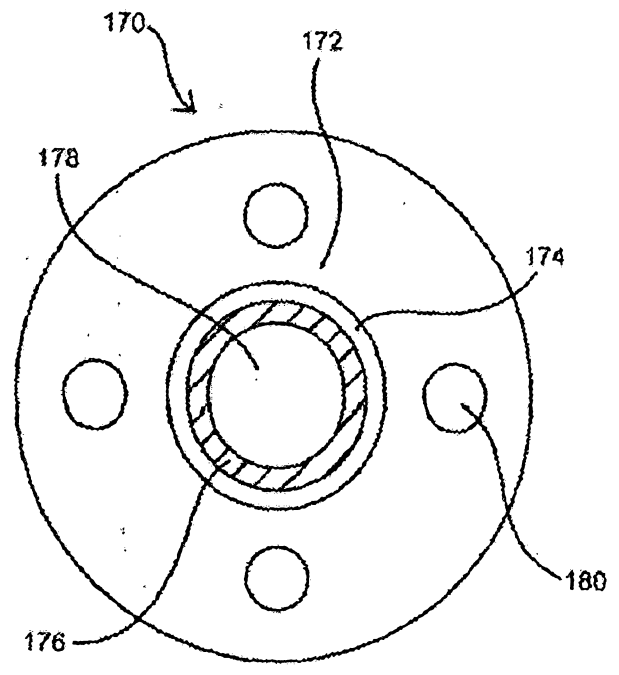


FIG. 7B

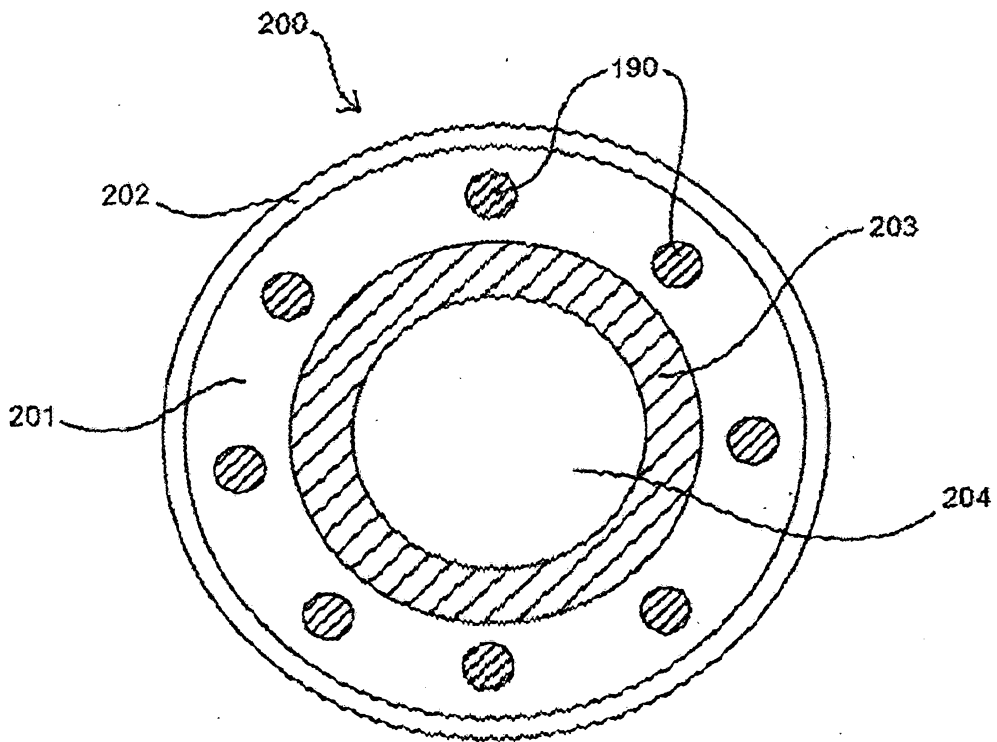


FIG. 7C

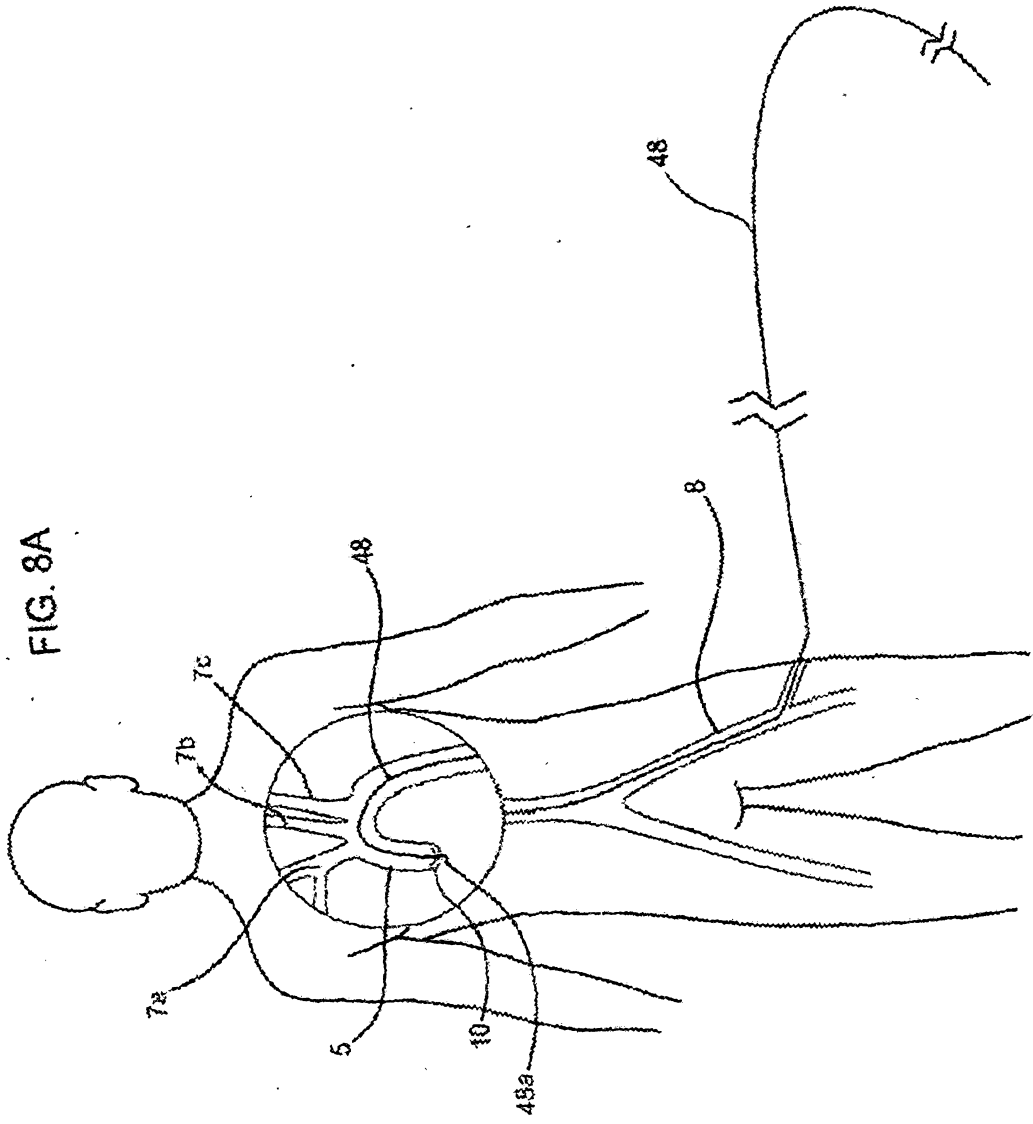


FIG. 8A

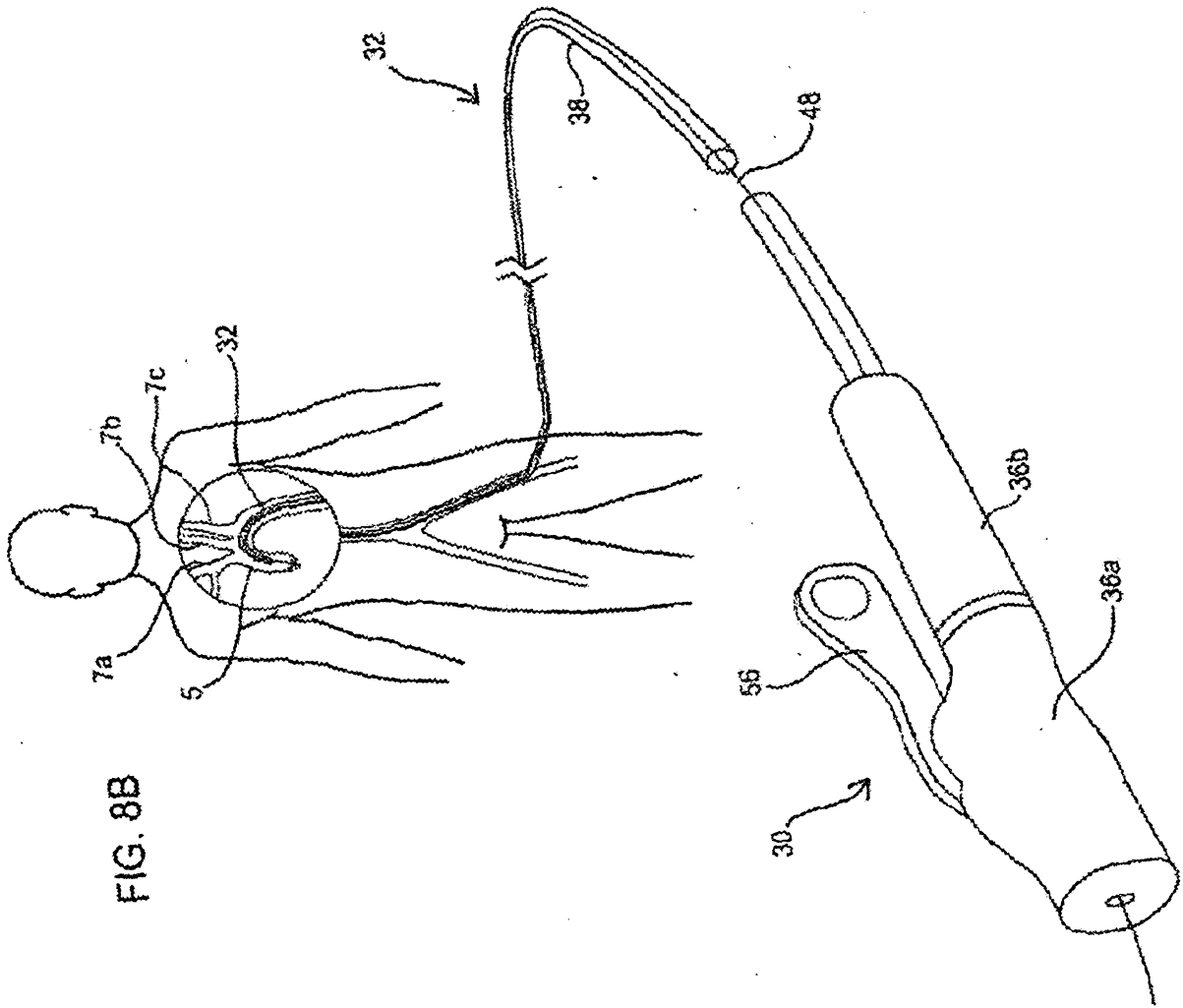


FIG. 8B

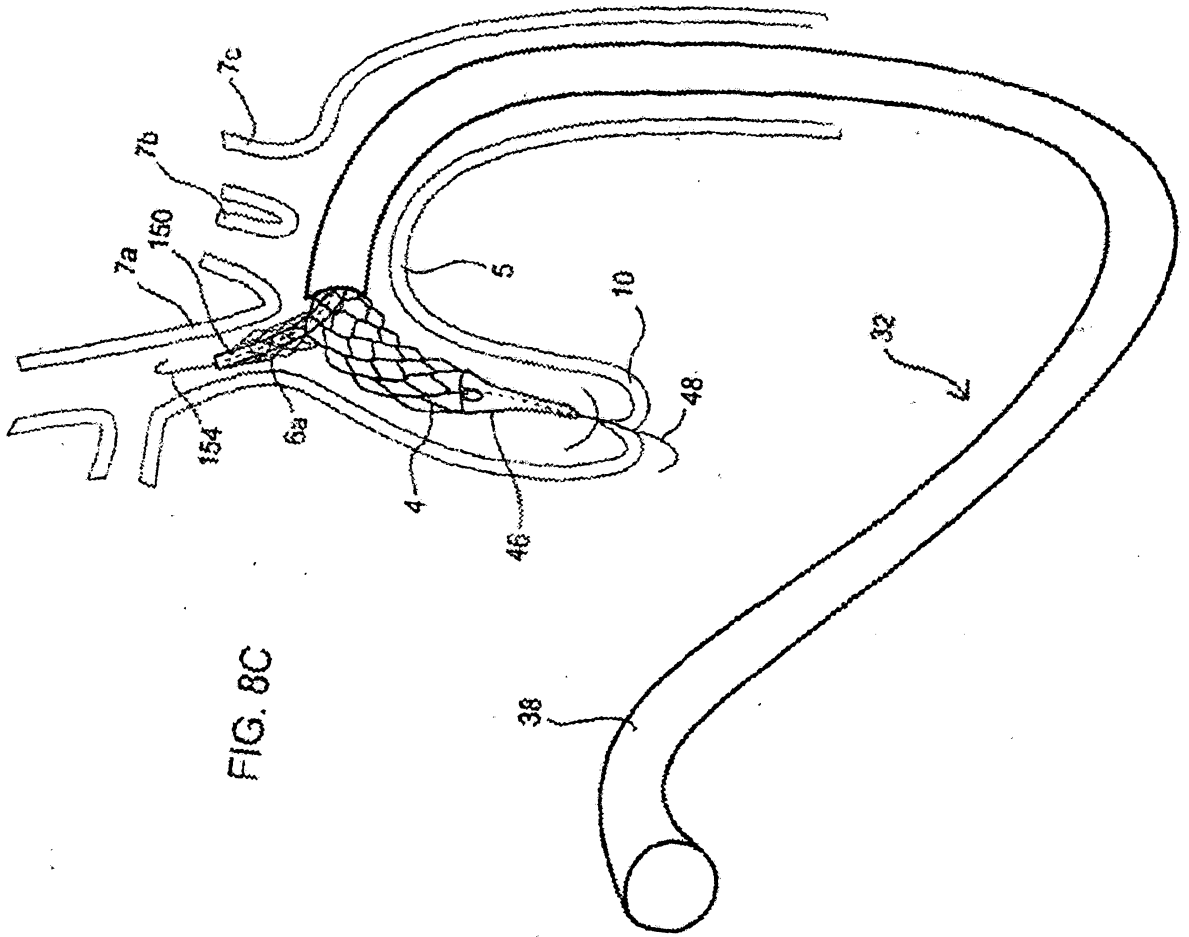


FIG. 8C

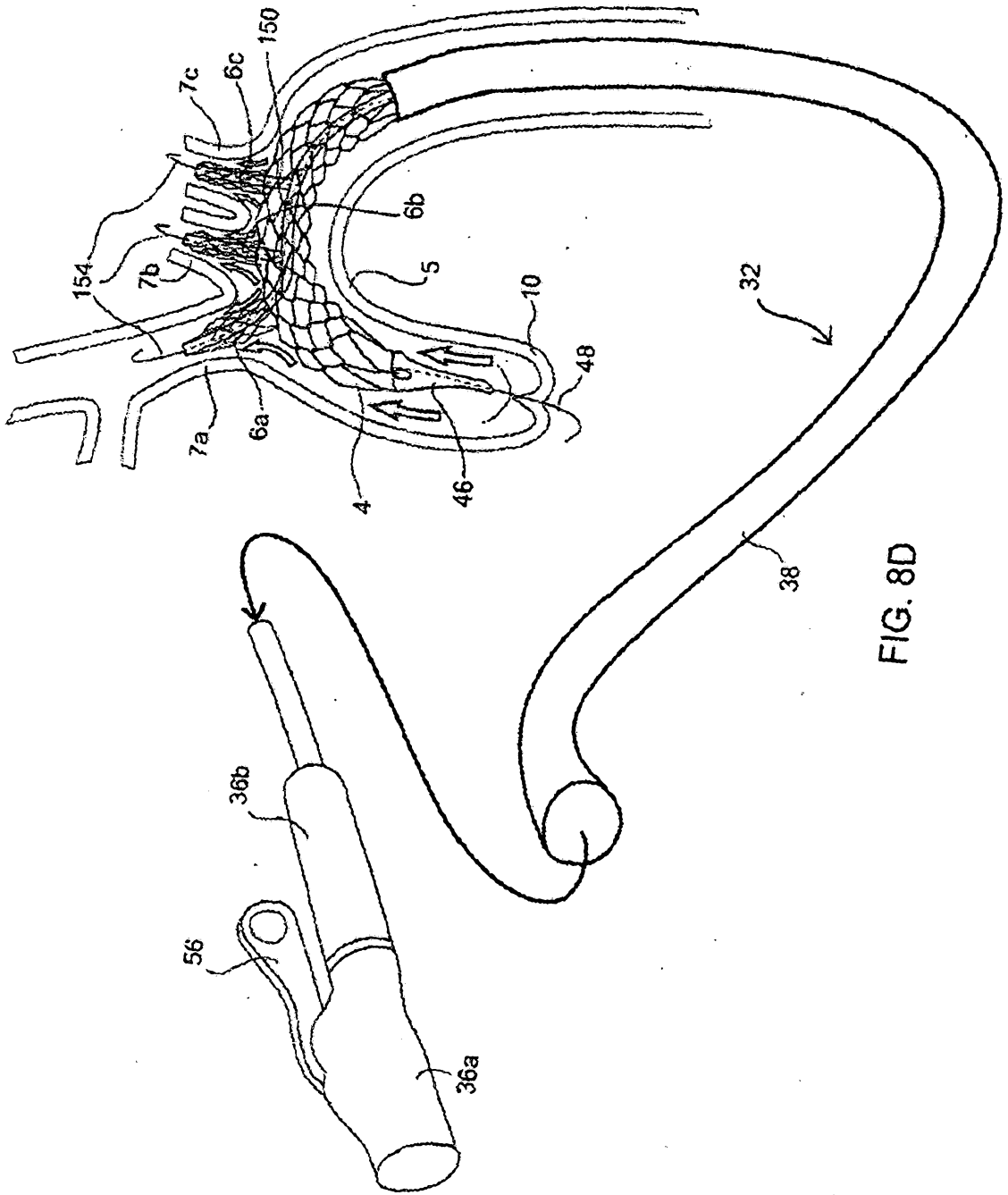


FIG. 8D

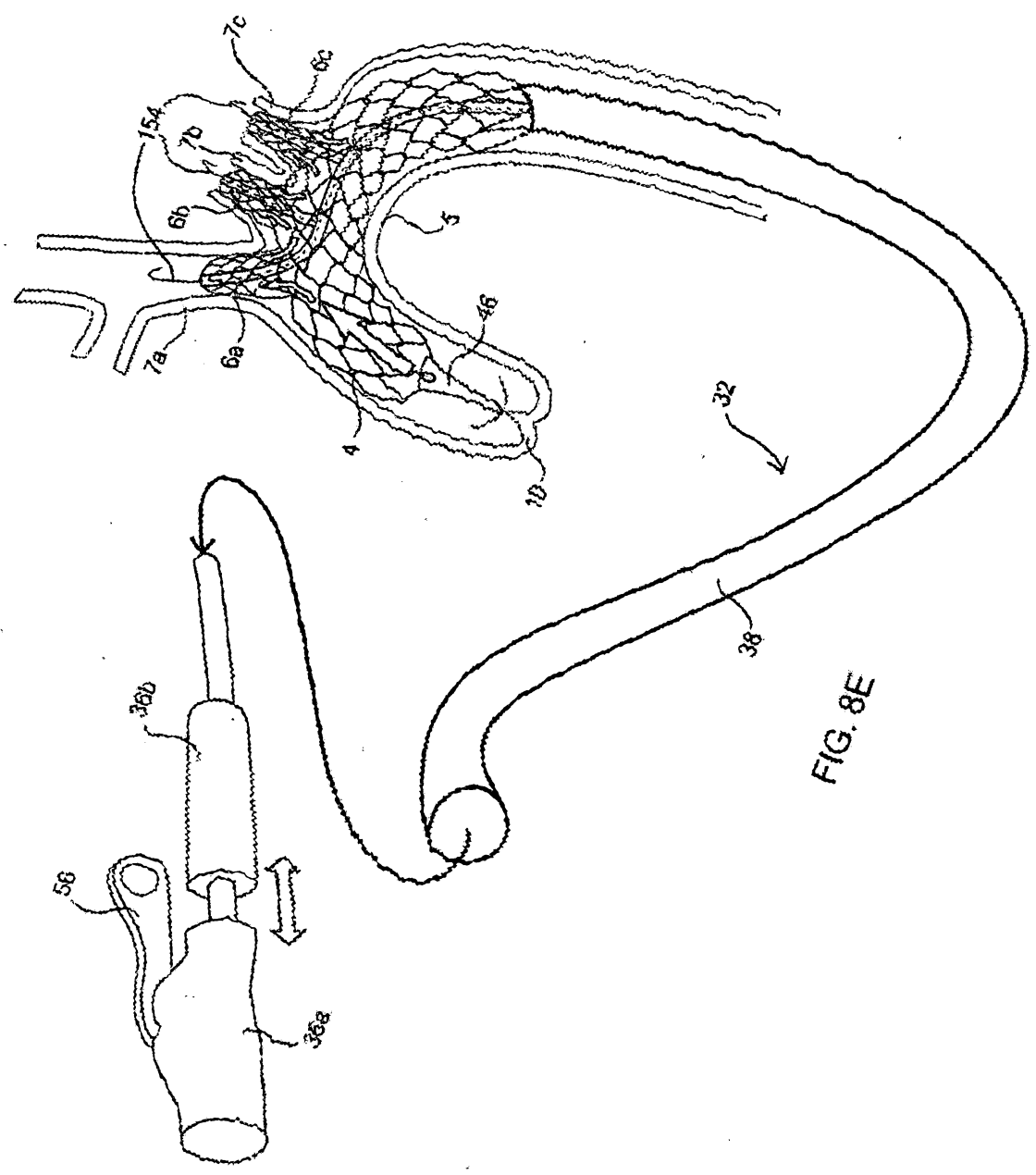


FIG. 8E

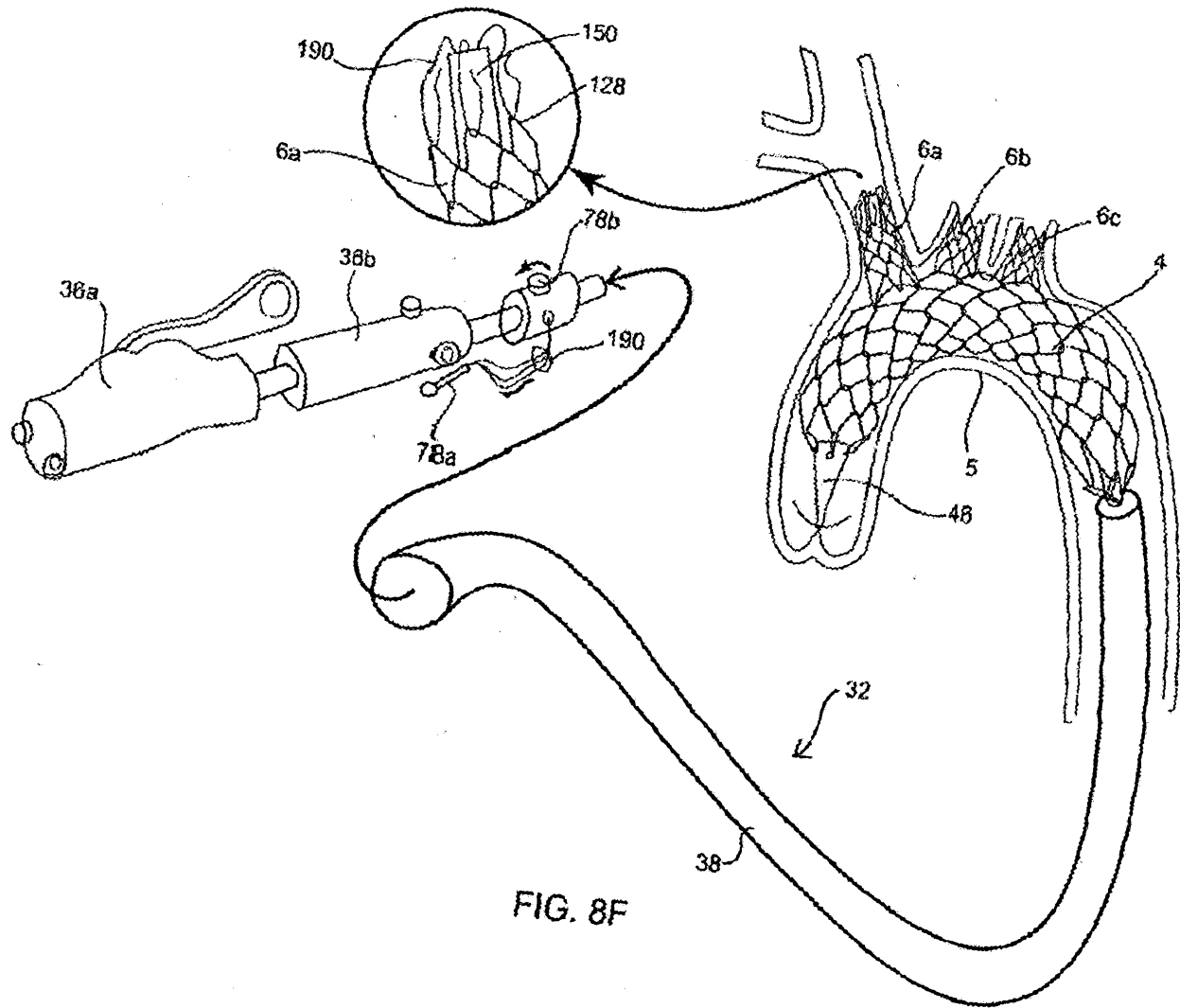


FIG. 8F

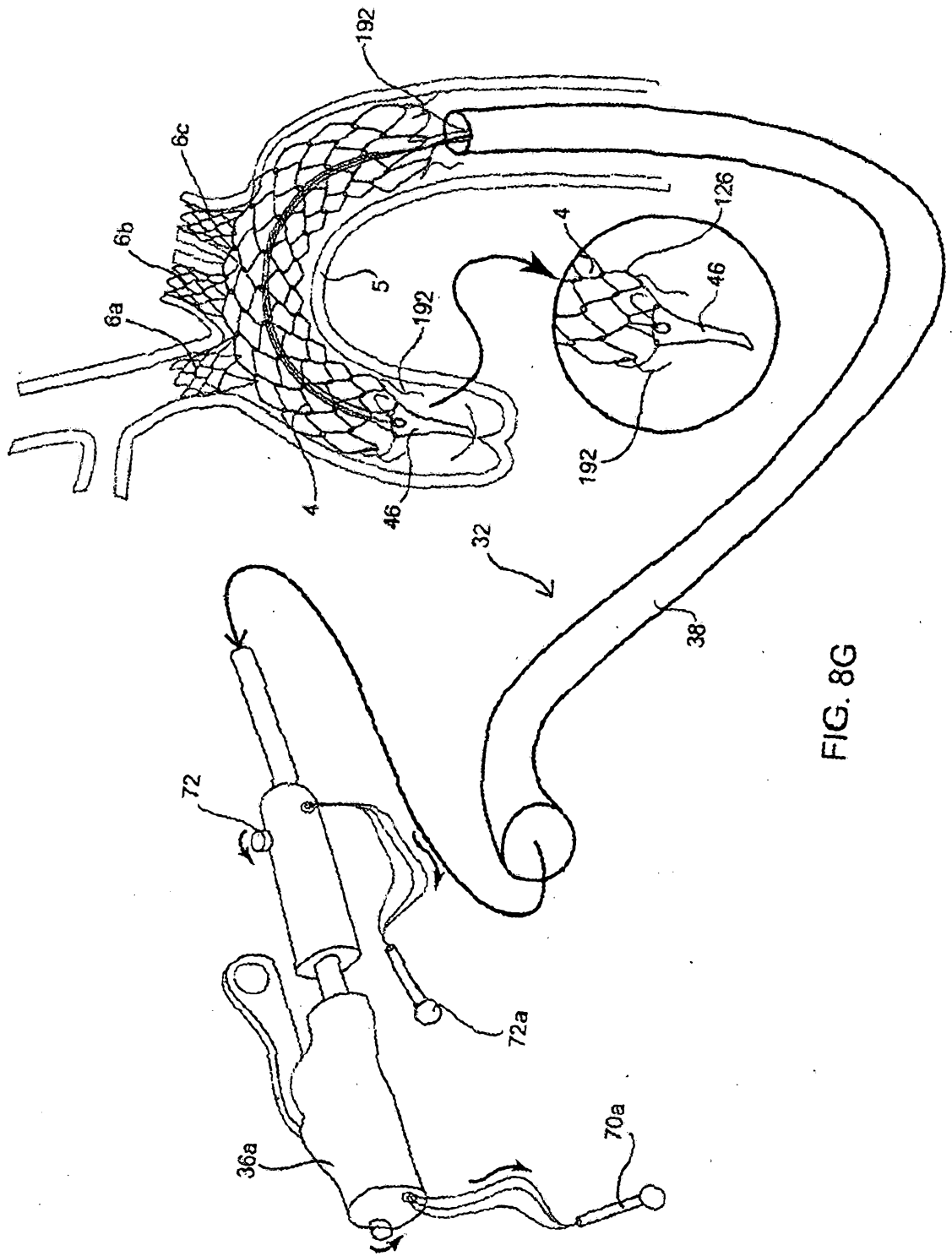


FIG. 8G

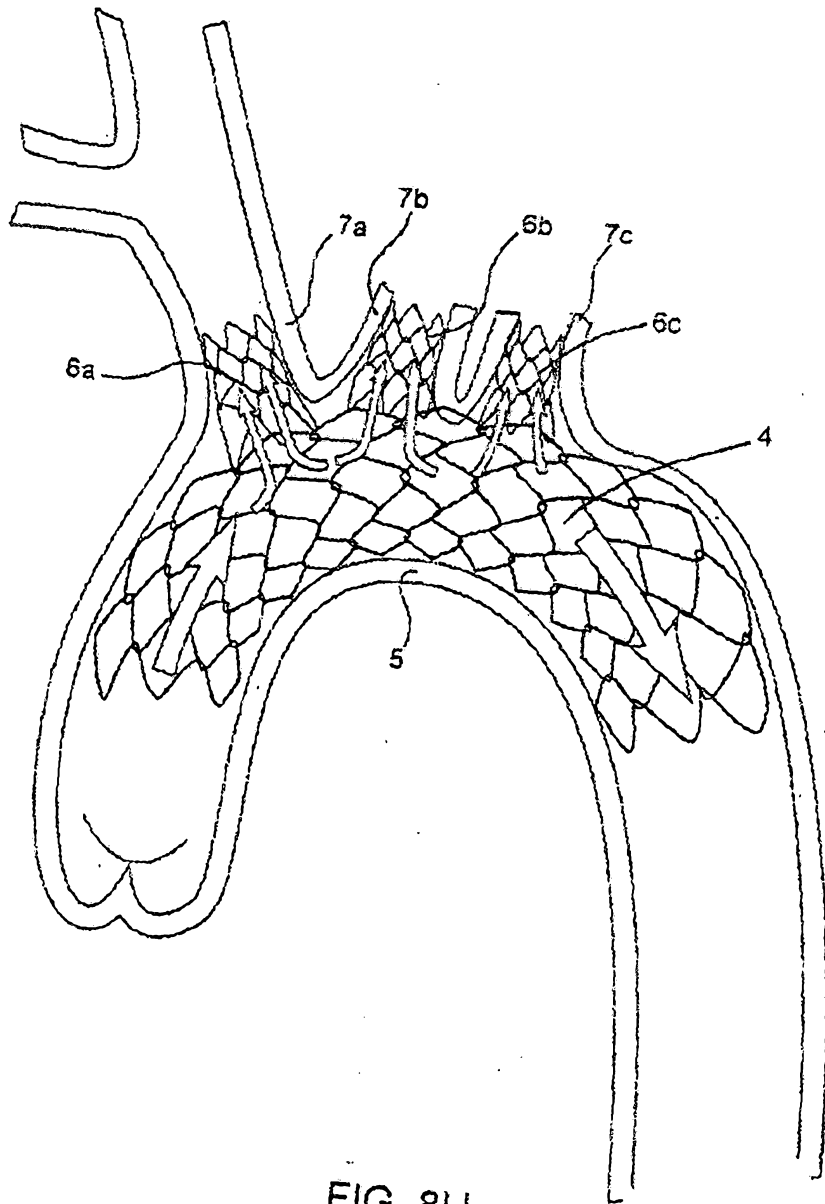


FIG. 8H

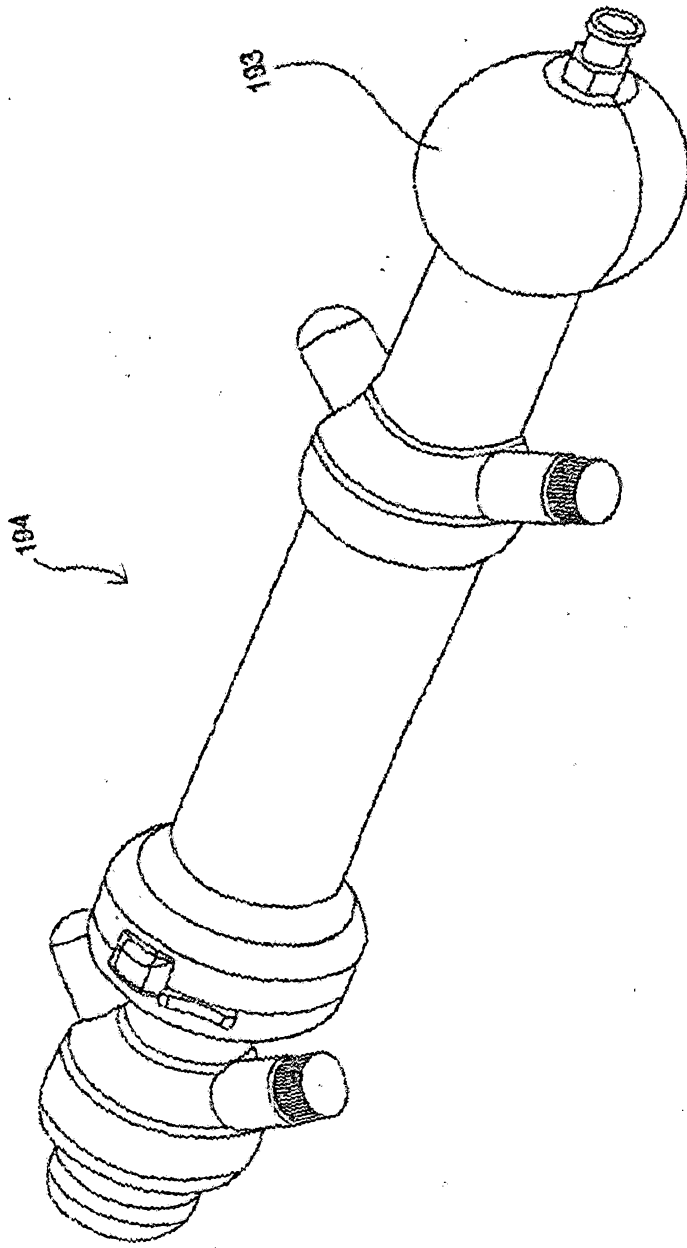
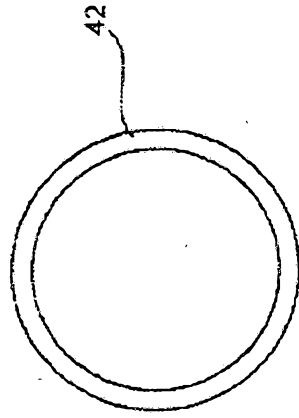
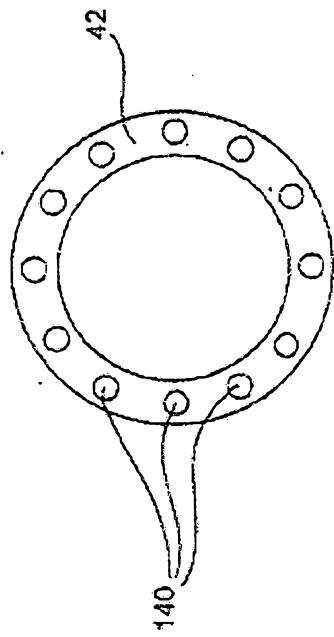
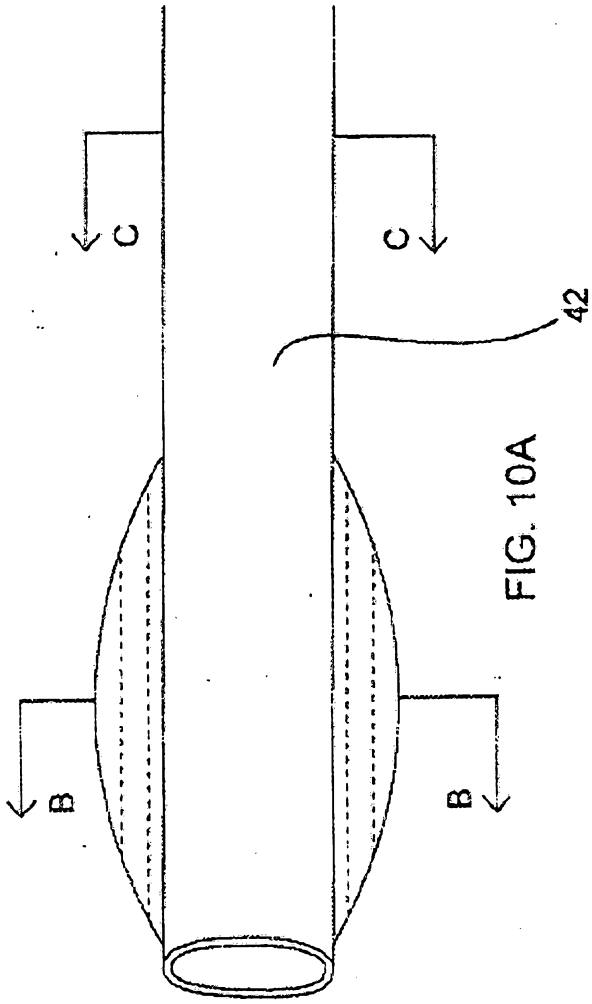


FIG. 9



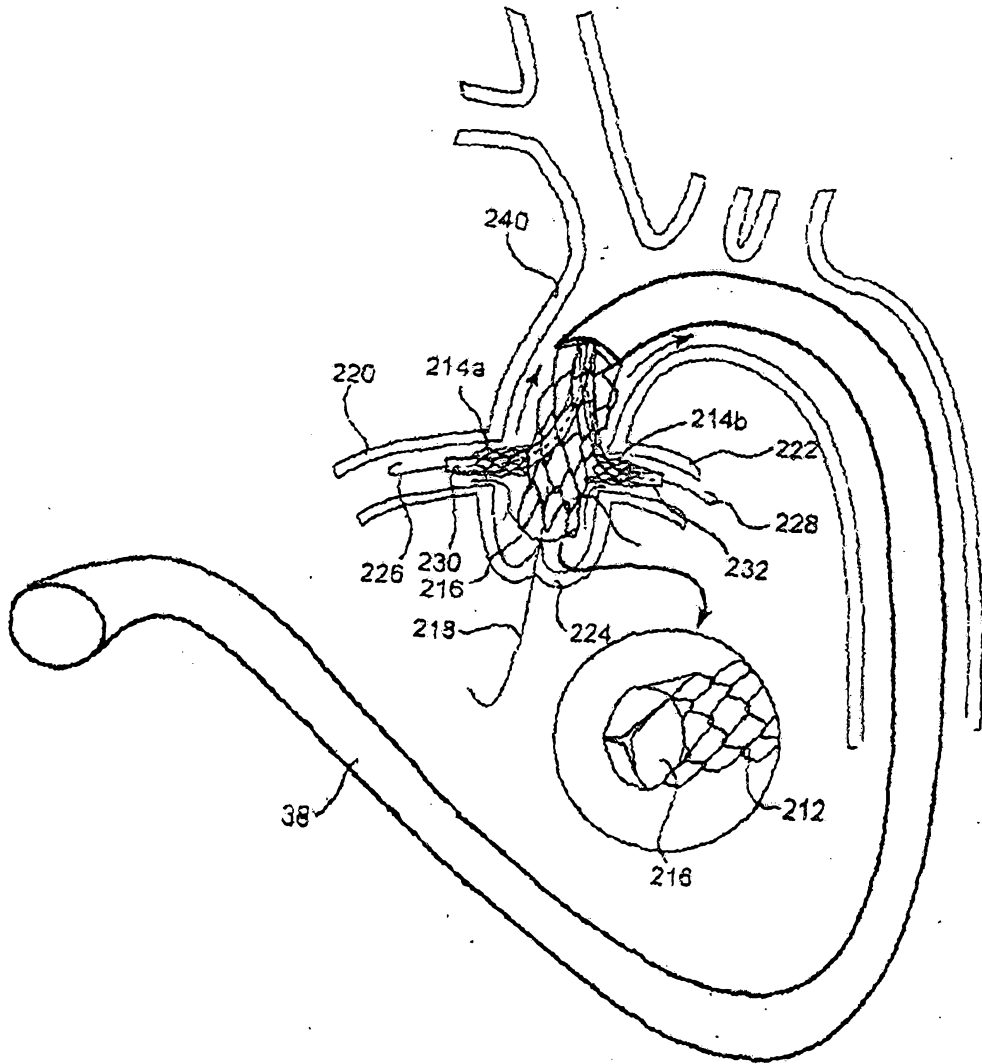
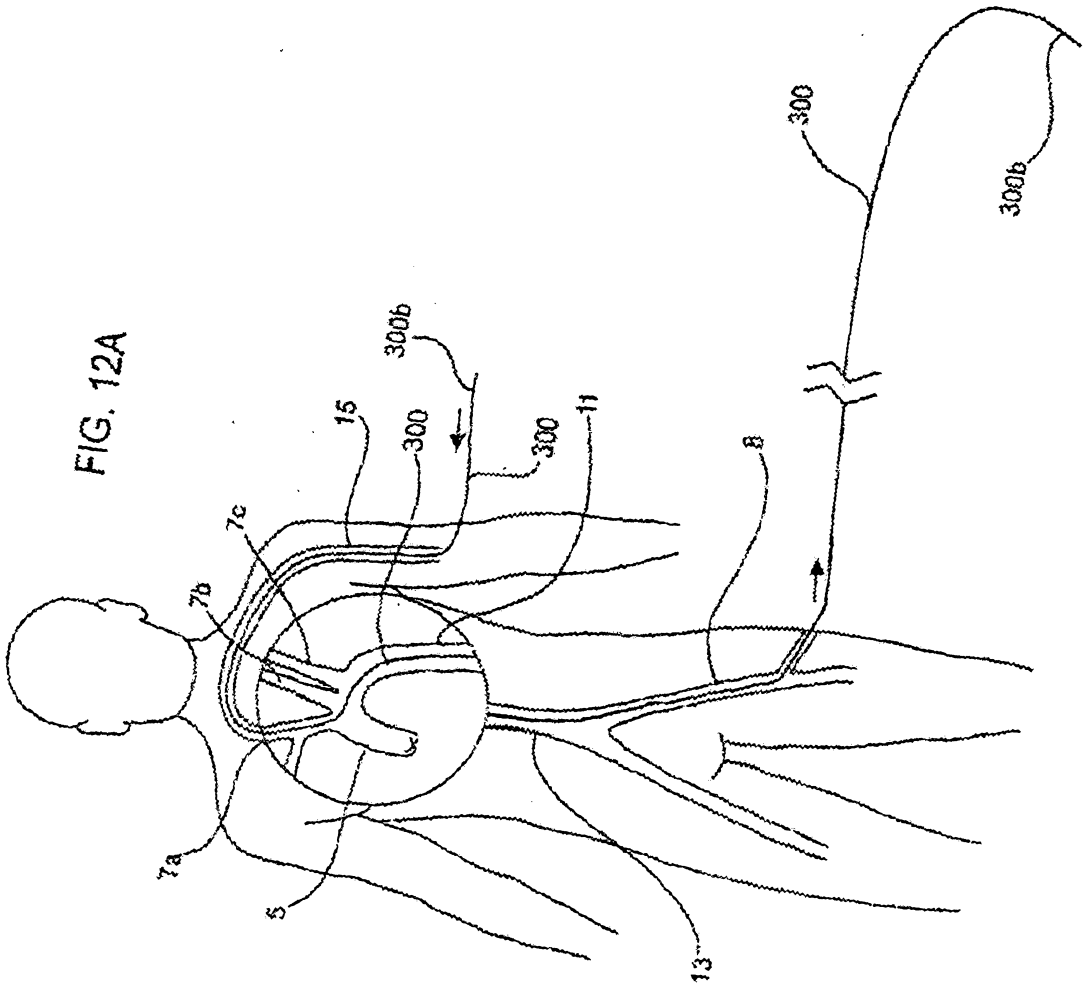


FIG. 11

FIG. 12A



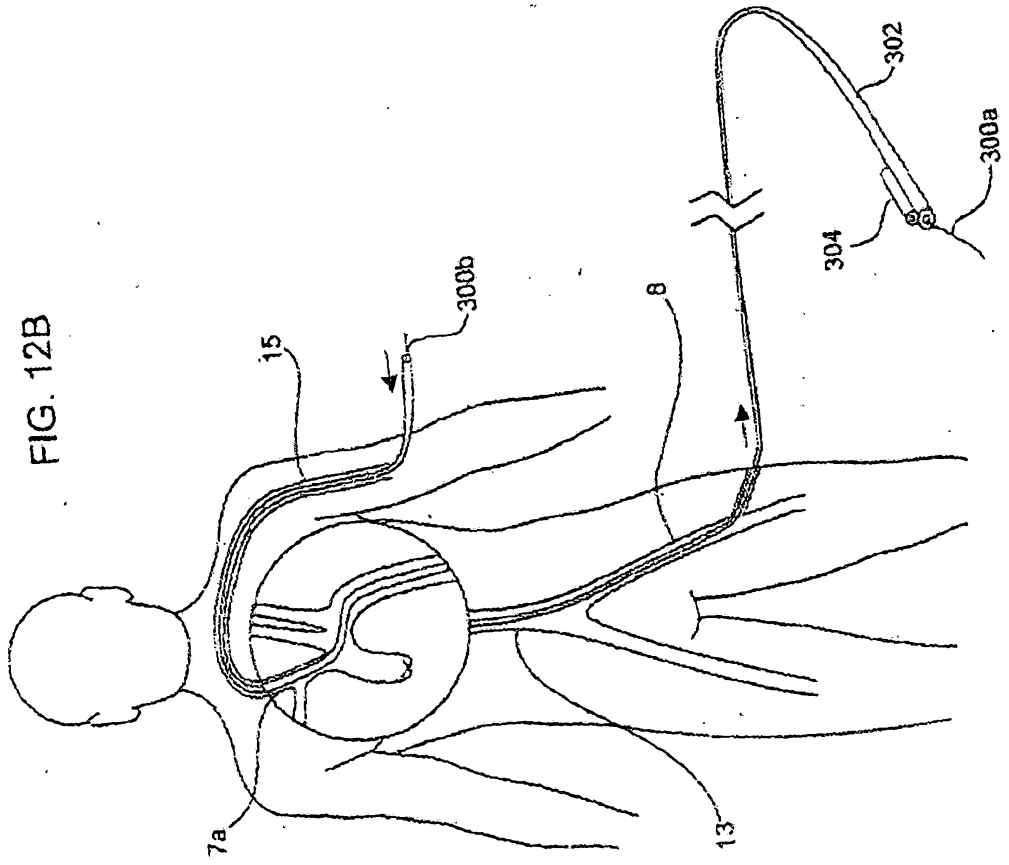


FIG. 12B

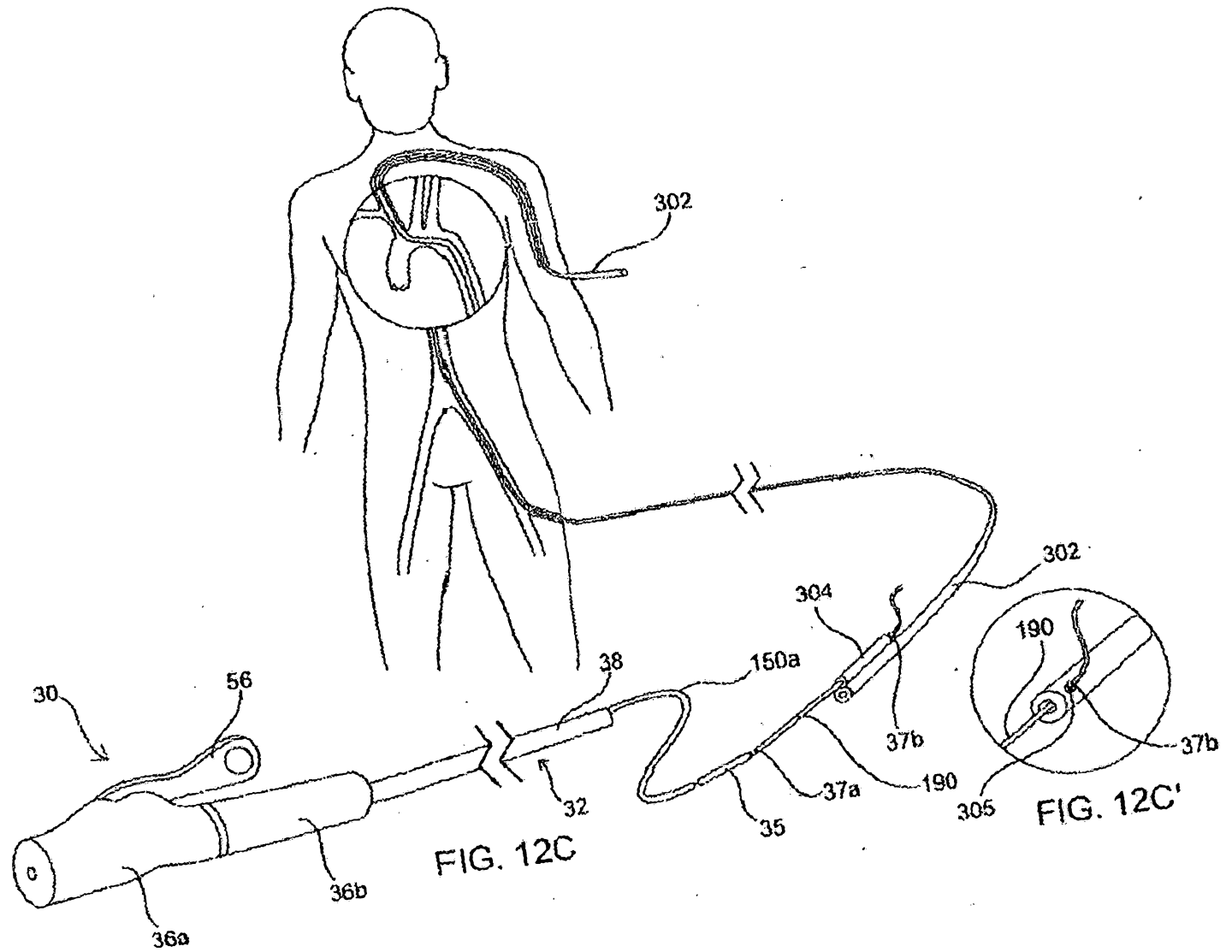
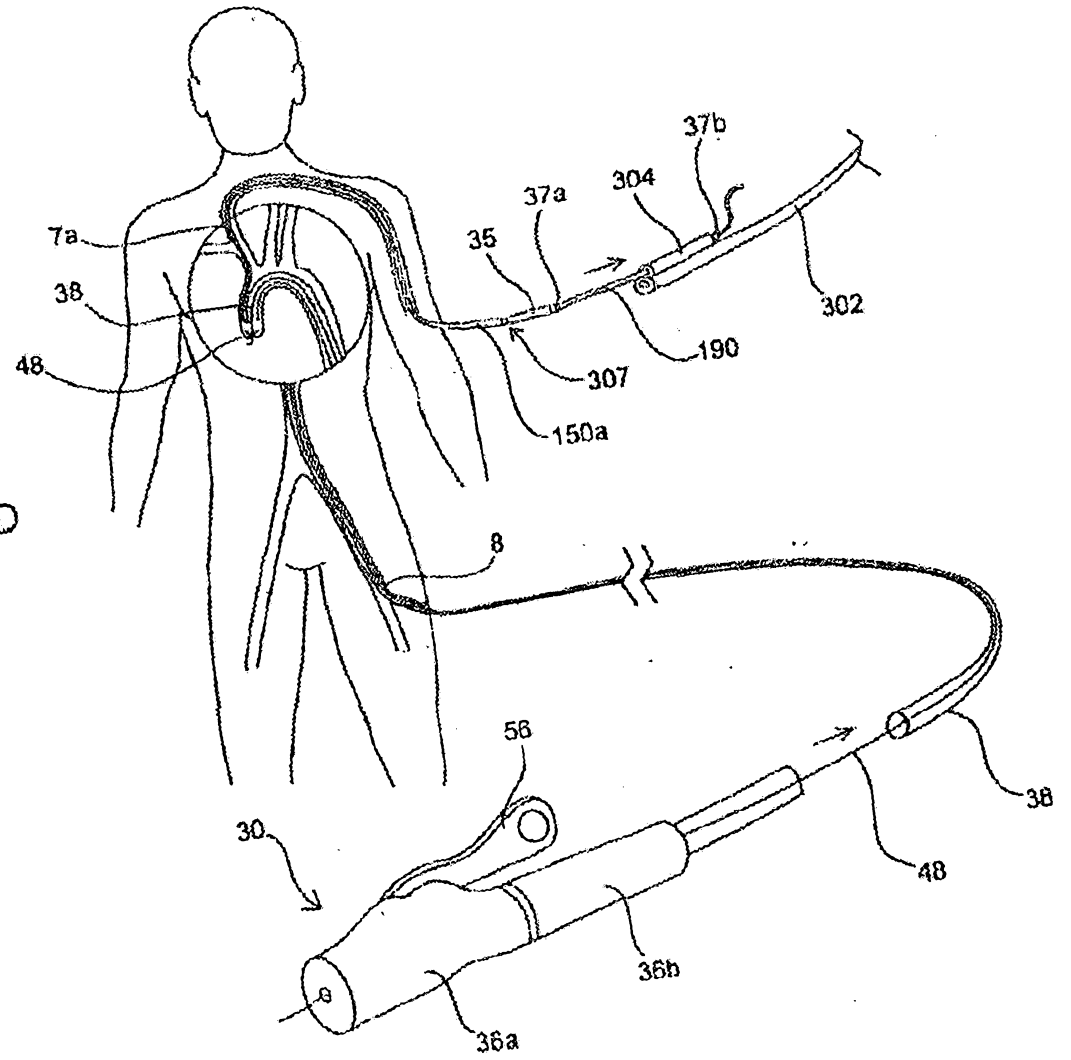


FIG. 12D



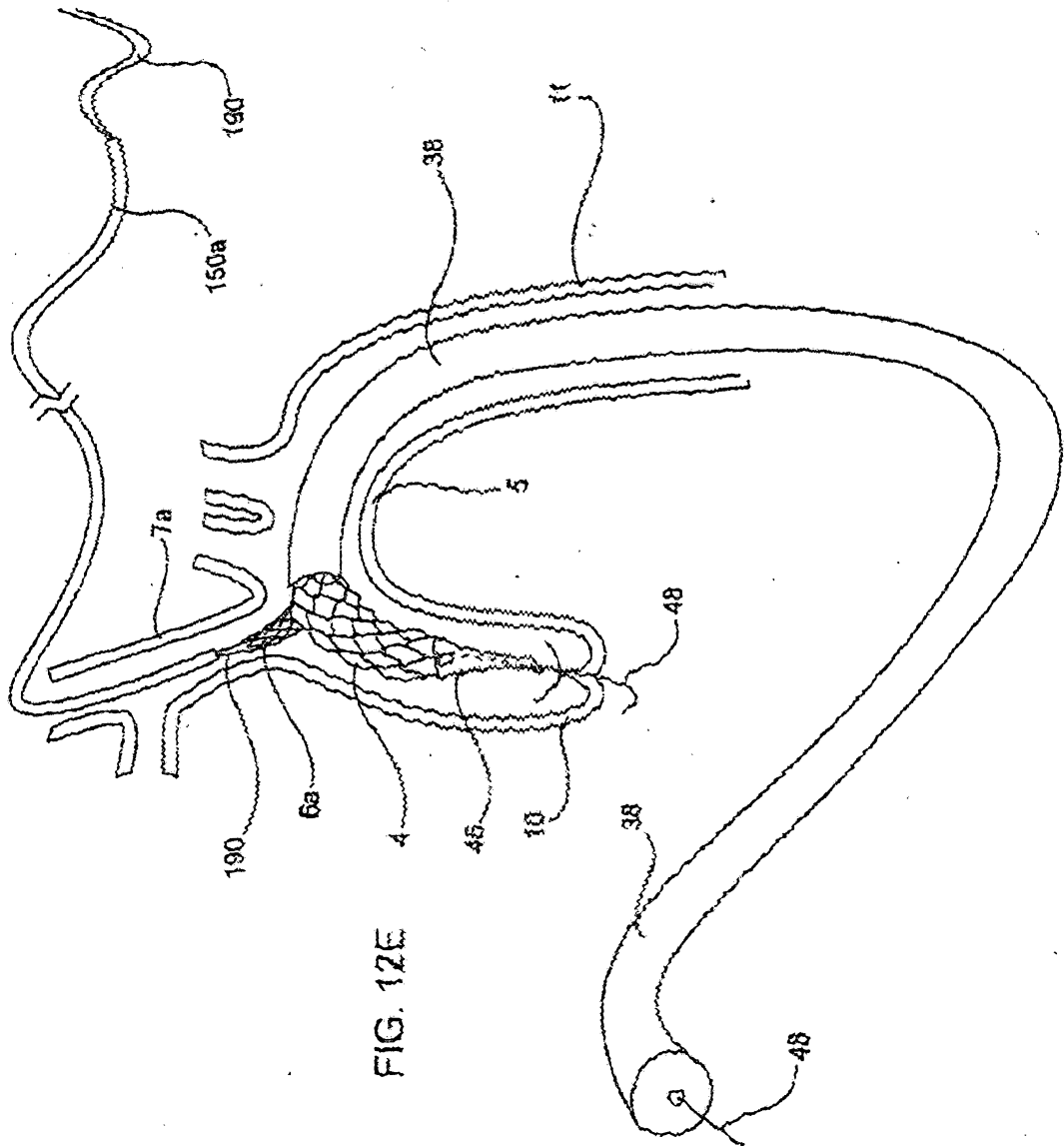


FIG. 12E

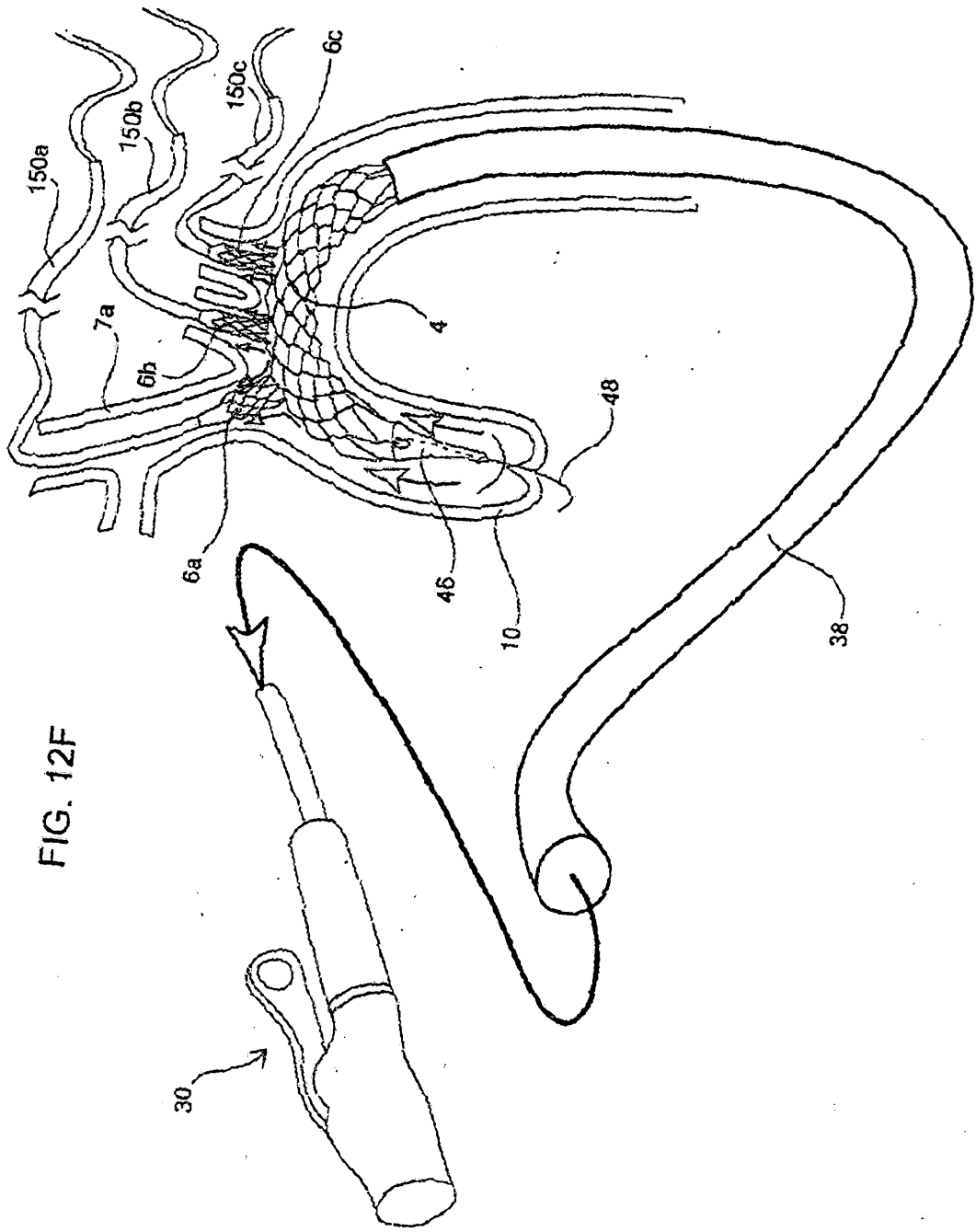


FIG. 12F

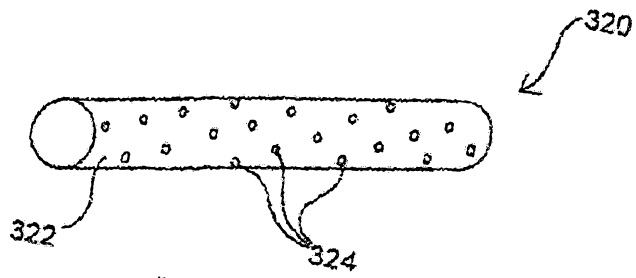


FIG. 13A

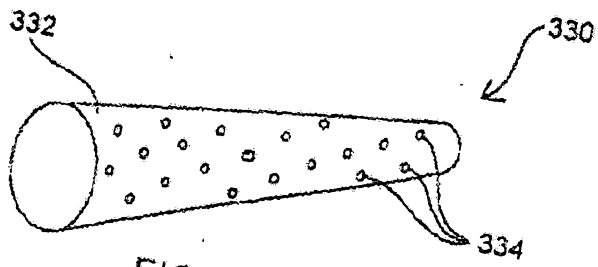


FIG. 13B

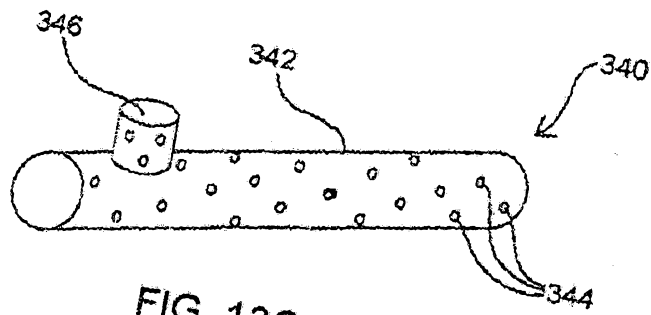


FIG. 13C

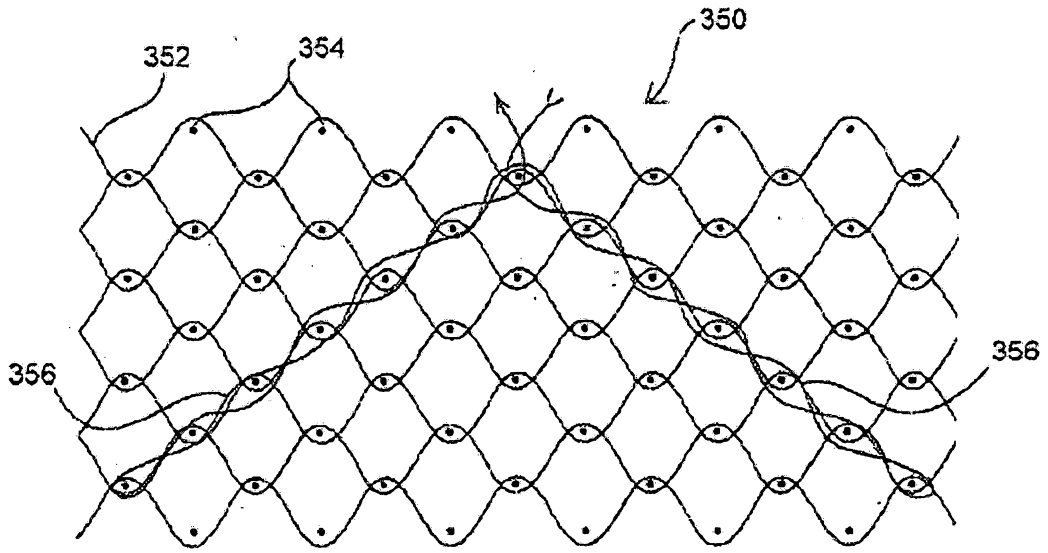


FIG. 14

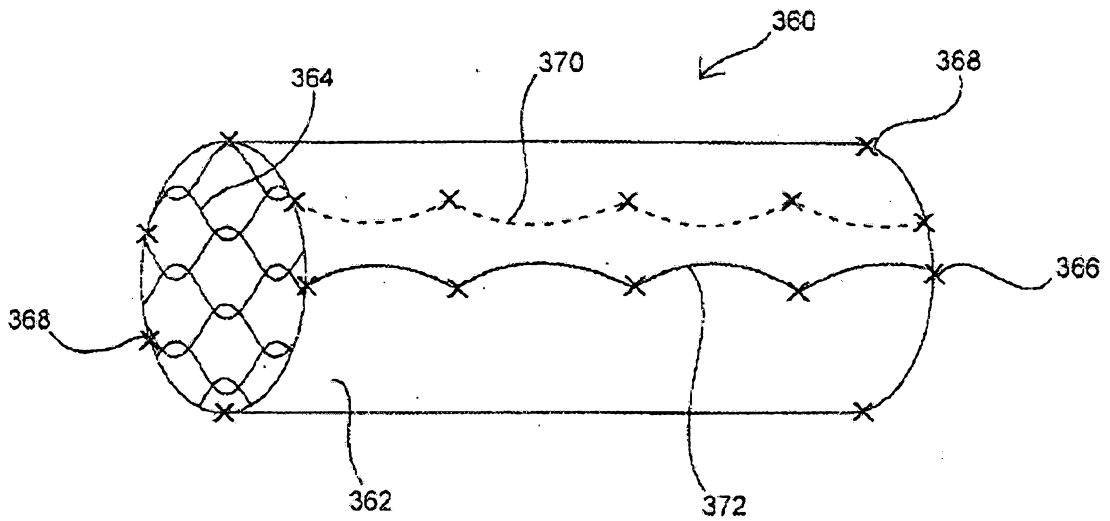


FIG. 15

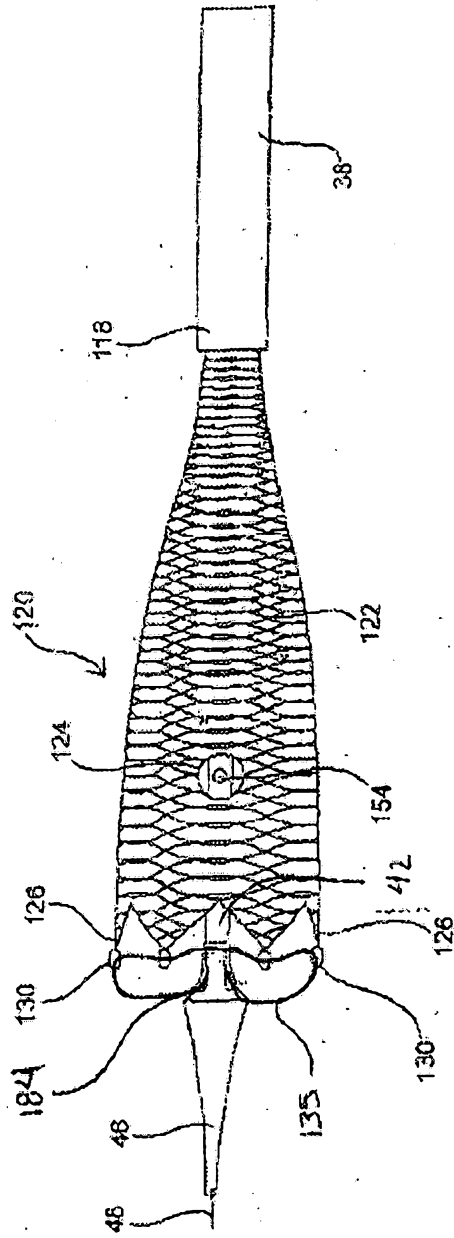
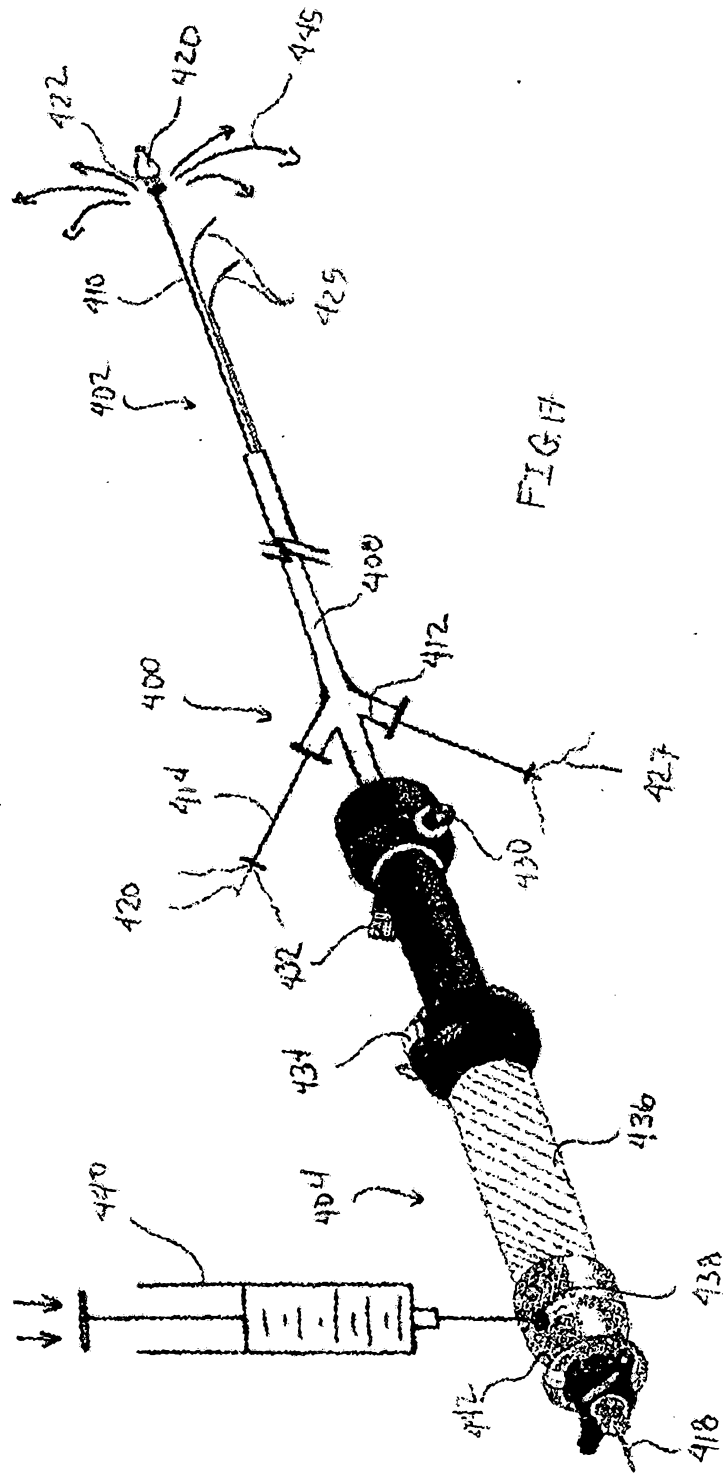


FIG. 16



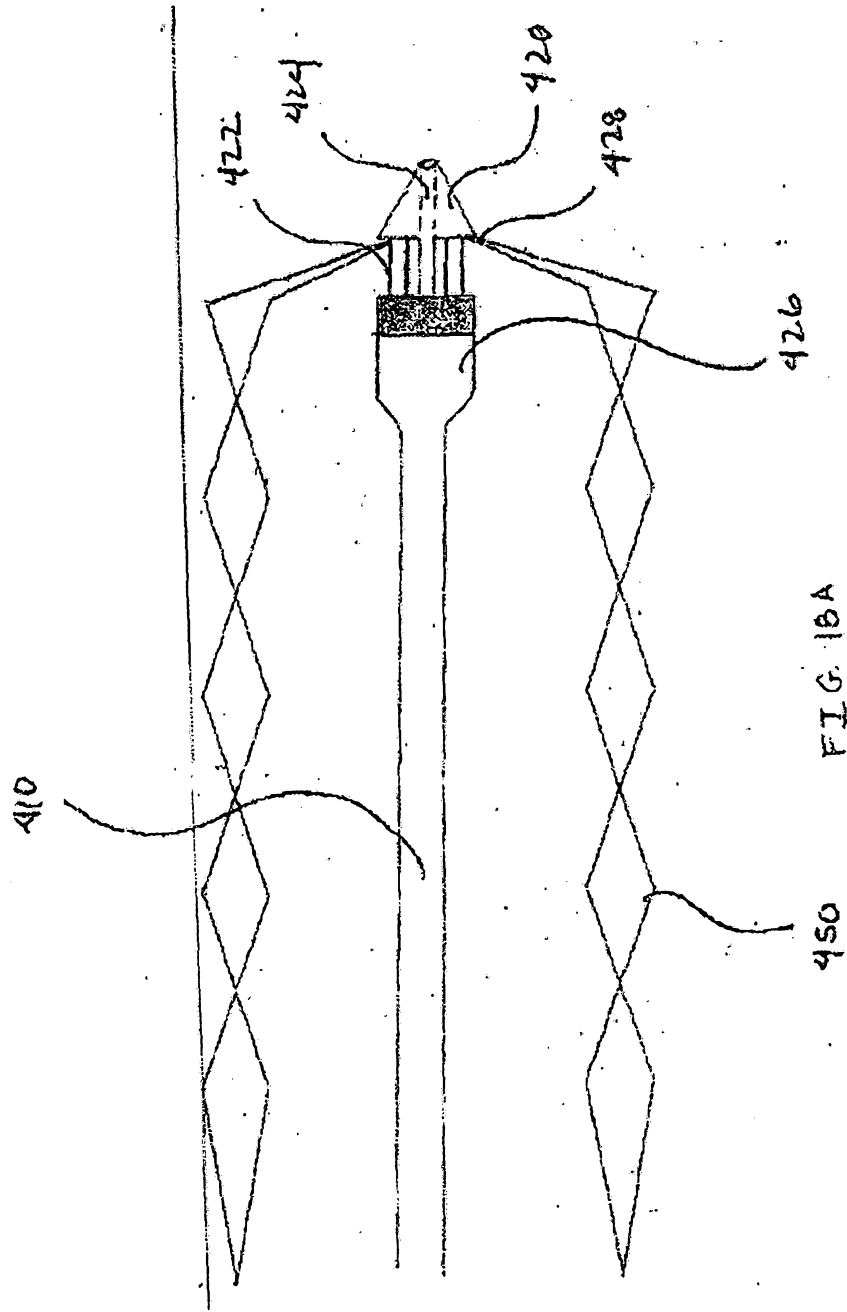


FIG. 18A

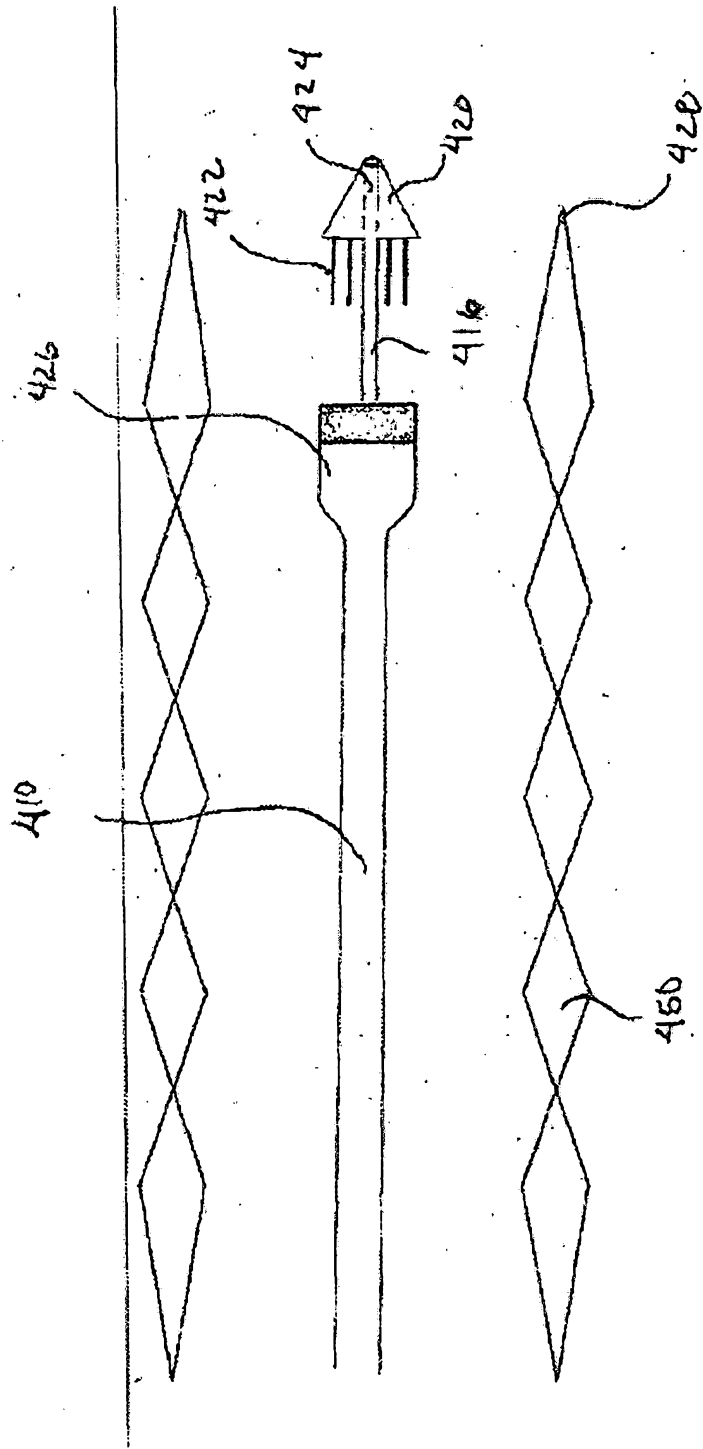


FIG. 18B

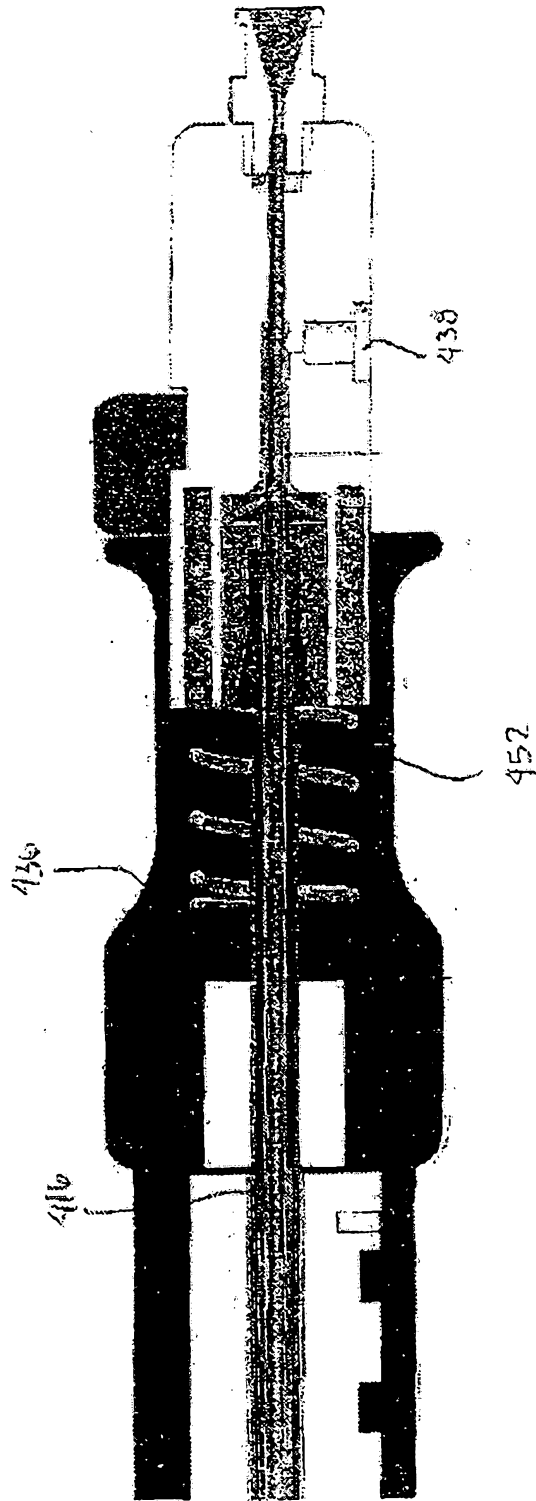


FIG. 19

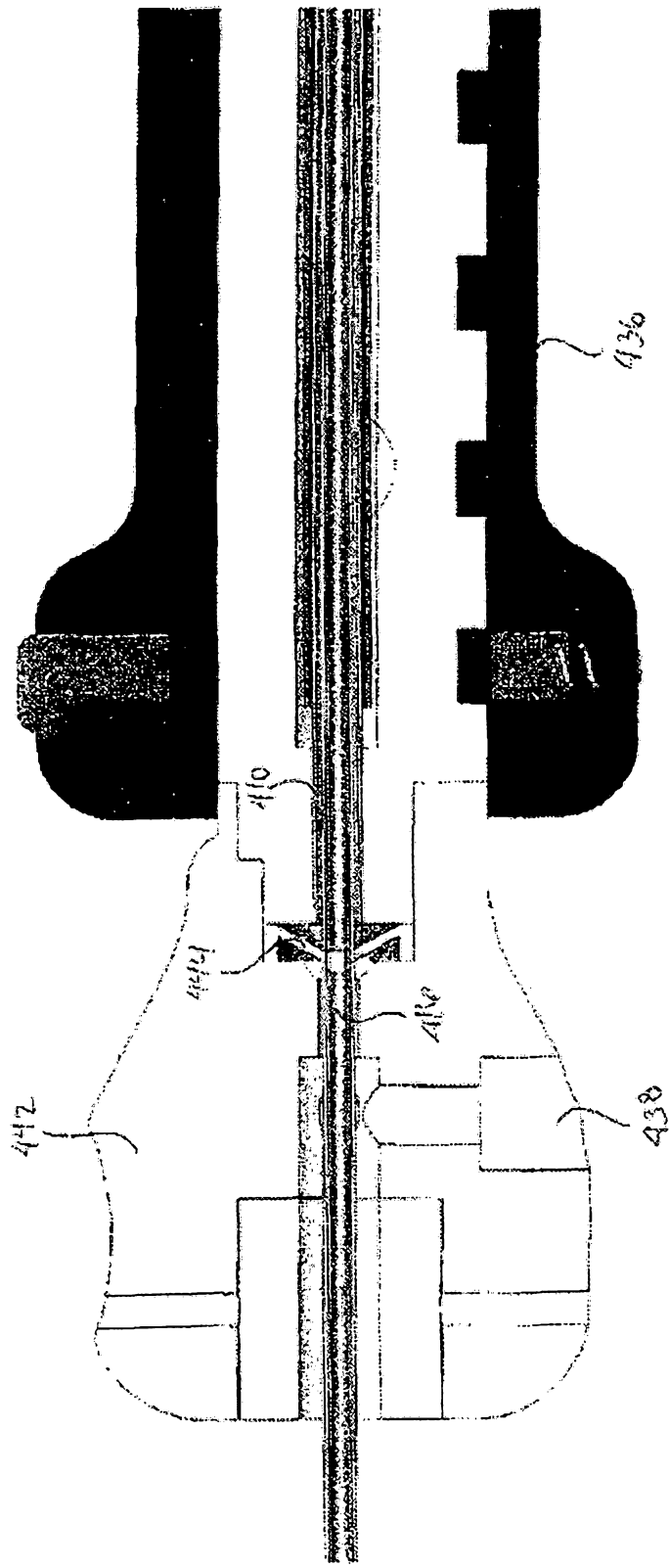


FIG. 20A



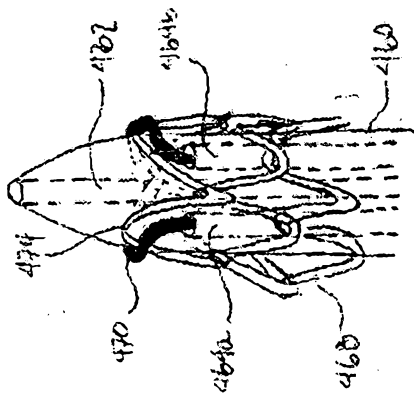


FIG. 21A

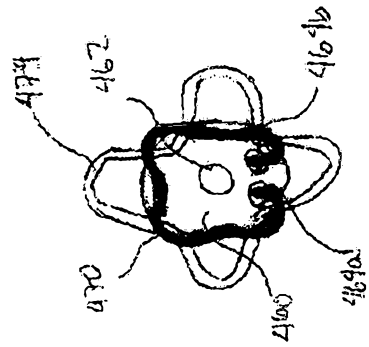


FIG. 21B

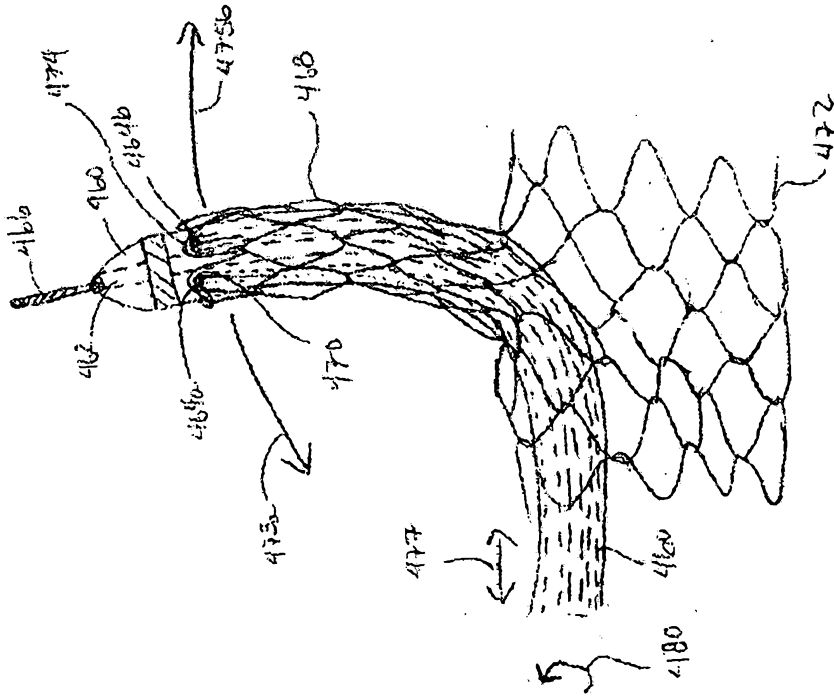


FIG. 22

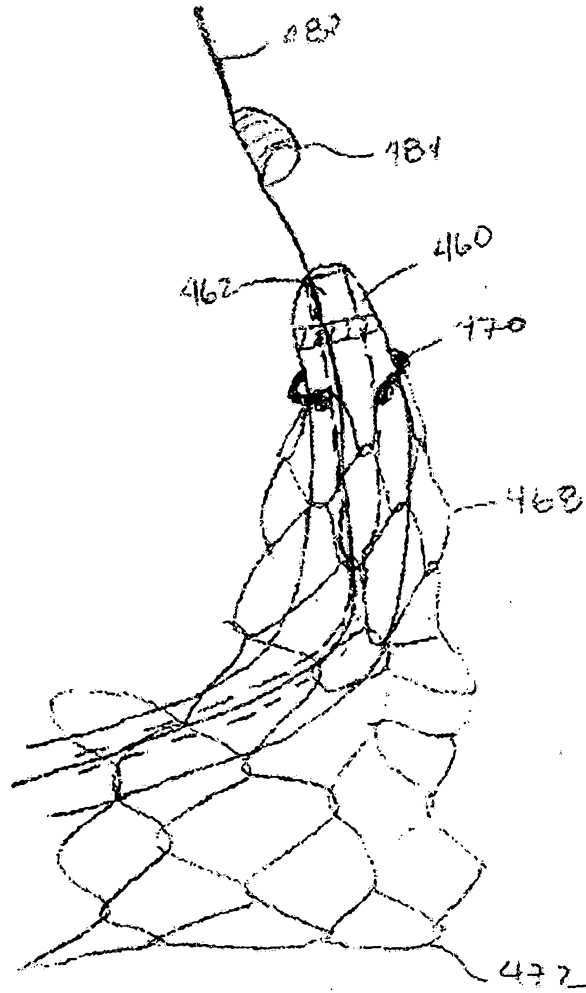


FIG. 23

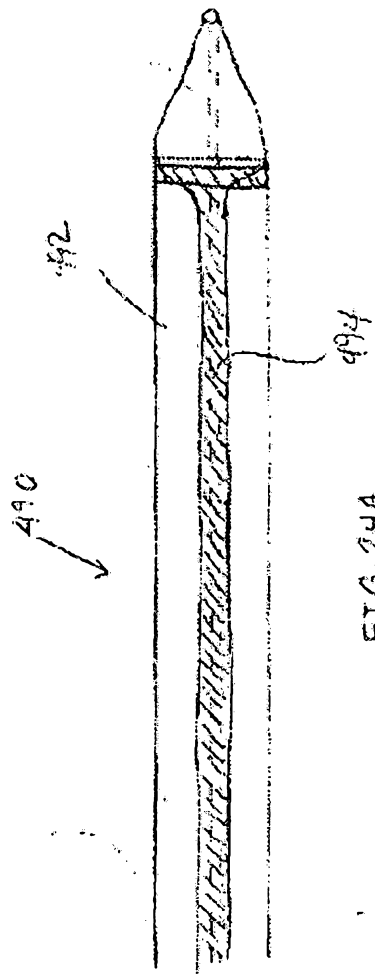


FIG. 24A

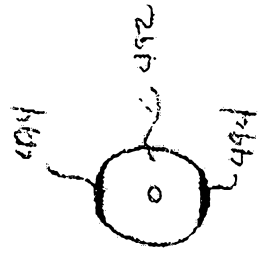


FIG. 24B

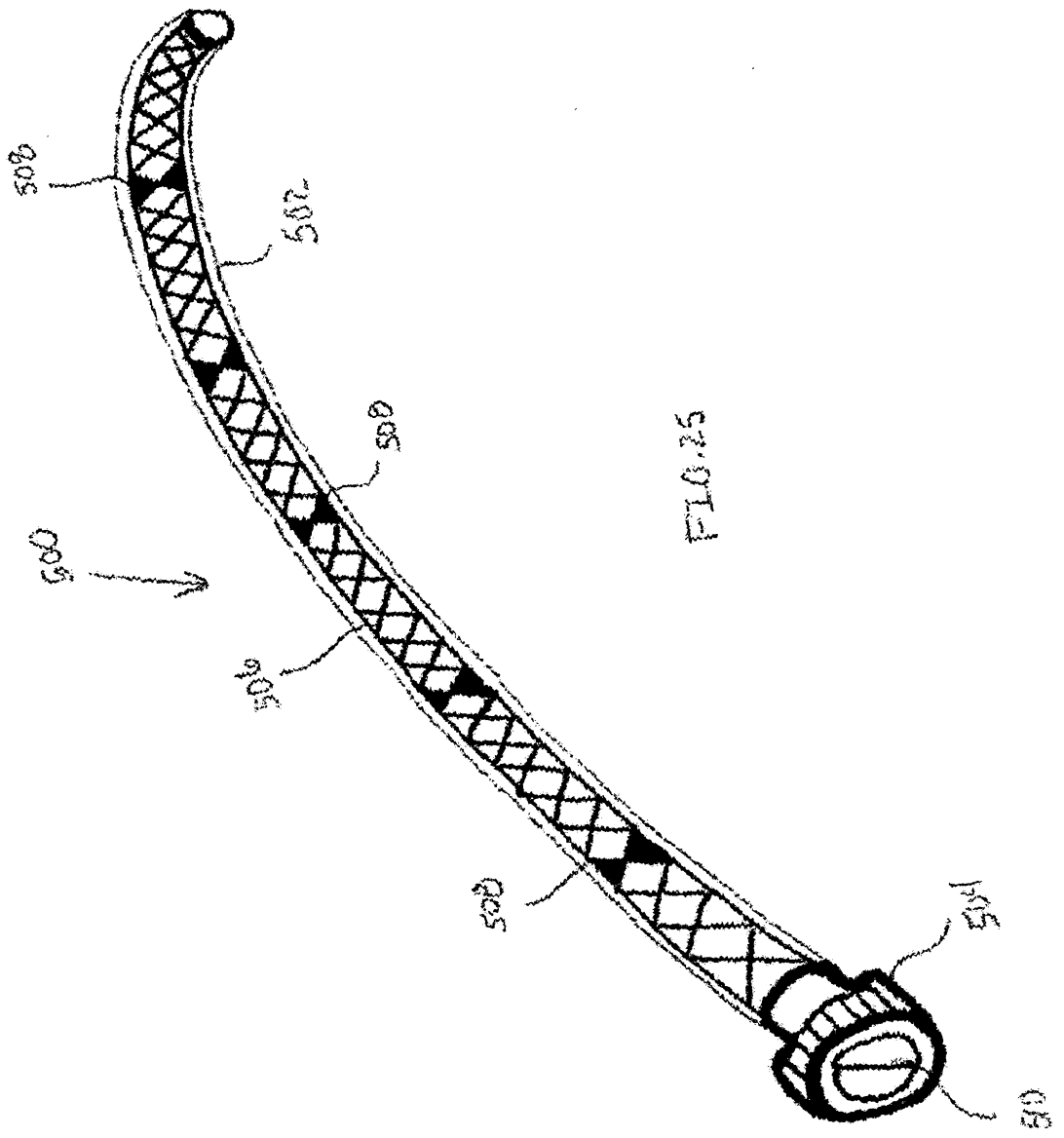


FIG. 25