



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 819**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00989735 .6**

86 Fecha de presentación : **27.10.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1223892**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.07.2002**

54 Título: **Revestimiento de manguito terminal para implante de stent.**

30 Prioridad: **27.10.1999 US 427805**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.09.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.09.2008

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre Bush Hill Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Wang, Lixiao;**
Tran, The Thomas, Trihn;
Dicaprio, Fernando y
Williams, Brett, A.

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 303 819 T3

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

DESCRIPCIÓN

Revestimiento de manguito terminal para implante de stent.

5 **Antecedentes de la invención**

La patente se refiere a un sistema de implante en el que un catéter transporta en su porción final distal un stent que se mantiene en su lugar alrededor del catéter antes y durante el implante percutáneo por medio de uno y preferiblemente dos manguitos terminales que se han revestido con un material lubricante. El material lubricante se añade al material del manguito posteriormente a la extrusión del material del manguito pero antes de una etapa de endurecimiento térmico. Como resultado del endurecimiento térmico, el material lubricante alcanza una consistencia de gel o gelatinosa. El stent puede ser autoexpandible, tal como el stent NITINOL con memoria de forma, o puede ser expandible por medio de una porción expandible del catéter, tal como un balón.

Los stents y los sistemas de implante de stents se utilizan en numerosos procedimientos y situaciones médicas, y de esta forma se conocen bien su estructura y función. Un stent es generalmente una prótesis cilíndrica introducida mediante un catéter en el lumen de un vaso corporal en una configuración que tiene generalmente un diámetro reducido y a continuación se expande hasta el diámetro del vaso. En su configuración expandida, el stent soporta y refuerza las paredes del vaso manteniendo a la vez el vaso en una condición abierta, sin obstrucción.

Se conocen bien los stents tanto autoexpandibles como expandibles mediante inflado y están ampliamente disponibles en una variedad de diseños y configuraciones. Los stents autoexpandibles deben mantenerse contenidos en una vaina o manguito(s) con el fin de mantener su configuración de diámetro reducido durante el implante del stent hasta su emplazamiento de despliegue. Los stents expandibles mediante inflado se pliegan hasta su diámetro reducido alrededor del catéter de implante, a continuación se manipulan hasta el emplazamiento de despliegue y se expanden hasta el diámetro del vaso mediante inflado por fluido de un balón situado entre el stent y el catéter de implante. La presente invención se refiere concretamente al implante y despliegue de los stents expandibles mediante inflado, aunque esto es generalmente aplicable a los stents autoexpandibles cuando se usan con catéteres de balón.

Al hacer avanzar un stent expandible mediante inflado a través de un vaso corporal en el emplazamiento de despliegue, existen numerosas consideraciones importantes. El stent debe ser capaz de mantener con seguridad su posición axial sobre el catéter de implante, sin translocaciones proximales o distales, y especialmente sin llegar a separarse del catéter. El stent, concretamente cualquier borde puntiagudo o dentado de sus extremos distal y proximal, debe protegerse para evitar la disección del borde y evitar la abrasión y/o reducir el trauma de las paredes del vaso.

Se sabe que los sistemas de implante y despliegue del stent expandible mediante inflado utilizan medios que retraen el revestimiento del stent durante el implante. La Patente de los Estados Unidos N° 4.950.227 de Savin y col., se refiere a un sistema de implante de stent expandible mediante inflado en el que un manguito recubre el margen distal o proximal (o ambos) del stent durante el implante. Durante el inflado del stent en el emplazamiento del despliegue, los márgenes del stent se liberan del(de los) manguito(s) protector(es). La Patente de los Estados Unidos 5.403.341 de Solar, se refiere a un conjunto de implante y despliegue de stent que usa vainas de retención situadas alrededor de los extremos opuestos del stent comprimido. Las vainas de retención de Solar están adaptadas para desgarrarse bajo presión a medida que el stent se expande radialmente, liberando de esta manera el stent del engranaje con las vainas. La patente de los Estados Unidos N° 5.108.416 de Ryan y col., describe un sistema introductor de stent que usa uno o dos tapones finales flexibles y una junta tórica que rodea el balón para ubicar el stent durante la introducción en el emplazamiento de despliegue. El documento US 5.944.726 describe un sistema de implante de stent que tiene medios de aseguramiento del stent. El stent se fija en su lugar mediante dos manguitos solapantes de retención. Los manguitos están formados por poliuretano, preferiblemente un tectotano 1055D, y se fijan axialmente sobre el catéter mediante tapones adhesivos de uretano adhesivo. El adhesivo se puede conificar al catéter en los tapones. Los manguitos revisten las porciones finales marginales del stent. Se usa una solución lubricante de un fluido de silicona entre el balón y los manguitos y sobre los anteriores para facilitar la liberación del stent de los manguitos.

Esta invención proporciona una mejora sobre la técnica citada, recubriendo selectivamente o lubricando de otra manera el manguito posteriormente a su extrusión pero antes del endurecimiento térmico. Esto se diferencia de los procedimientos anteriores de lubricación del manguito, tal como incorporando un aditivo lubricante en el interior de la composición polimérica del manguito. De manera adicional, la presente invención evita el uso de collarines, anillos u otros dispositivos usados para asegurar los manguitos al catéter uniendo un extremo de un manguito directamente con el catéter.

En la presente invención, los manguitos se sitúan alrededor del catéter con una porción terminal del manguito conectada al anterior. El otro extremo de cada manguito recubre una porción terminal opuesta del stent para mantener éste en su lugar sobre el catéter en estado contraído. Los manguitos son de naturaleza elastomérica, de tal manera que se estiran y liberan el stent cuando éste se expande para su liberación. Se proporciona un material lubricante viscoso similar a gelatina sobre la superficie interior del manguito, entre el manguito y el balón sobre el catéter, la superficie externa del manguito, o sobre ambos. En una forma de realización preferida, un lubricante fluido o seco se reviste sobre el material del manguito después que éste se haya extrudido. Una vez se aplica el lubricante, el material revestido se endurece. El procedimiento de endurecimiento conduce a una gelificación del lubricante dando como resultado el

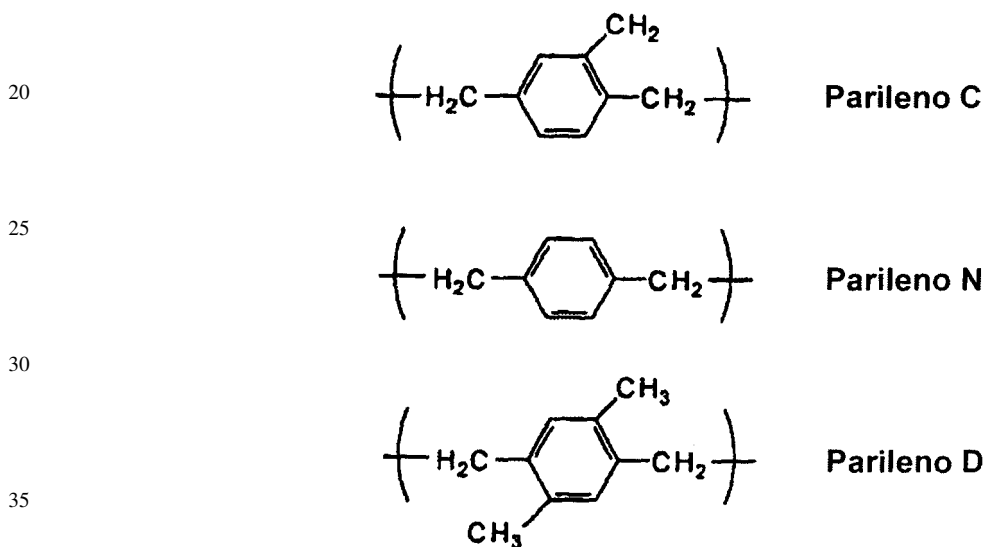
ES 2 303 819 T3

material lubricante viscoso pero lubricado actualmente deseado, que ofrece resistencia al flujo, denominado en el presente documento revestimiento de "gel lubricado".

5 Los lubricantes secos también encuentran utilidad en la presente invención, y se pueden usar solos, o en combinación con un lubricante fluido.

10 Los ejemplos de dichos lubricantes útiles en el presente documento incluyen aquellos descritos como lubricantes sólidos en forma lamelar tales como el grafito y los disulfuros de tungsteno modificado tales como aquellos que se venden bajo el nombre comercial de DICRONITE®, disponible de Dicronite Dry Lube.

15 Otro lubricante seco que se puede aplicar usando las técnicas de deposición por vapor se vende bajo el nombre comercial de PARYLENE®. Estos materiales son materiales de hidrocarburos de elevado peso molecular disponibles de Advanced Coating en Rancho Cucamonga, CA. Los materiales de PARYLENE® se denominan como materiales de di-para-xilileno (dímeros) y están disponibles en diversas formas que incluyen las siguientes:



35 En una forma de realización específica en la que el gel lubricado se reviste sobre al menos una porción de la superficie interna del manguito, el gel se caracteriza como un lubricante basado en silicona que no drena o migra hacia el exterior de los manguitos.

40 En formas de realización alternativas de la invención se puede revestir la superficie externa de los manguitos respectivos así como la superficie interna, o bien se revisten únicamente porciones específicas de las superficies externa y/o interna de los manguitos.

45 En otra forma de realización específica de la invención, la superficie externa de los manguitos se reviste con un revestimiento hidrofílico lubricado.

50 Los lubricantes hidrófilos no entrecruzables que se pueden usar en la presente invención incluyen: polialquilen-glicoles; alcoxipolialquileno; copolímeros de metil vinil éter y ácido maleico; pirrolidonas que incluyen poli(vinil-pirrolidona); amidas acrílicas que incluyen poli(N-alquilacrilamida); ácido poli(acrílico); alcohol poli(vinílico); poli(etileneimina); poliamidas; metilcelulosa; heparina; dextrano; dextrano modificado; sulfato de condroitina, lecitina, etc. Estos polímeros contienen normalmente un grupo hidrófilo tal como: -OH, -CONH₂, -COOH, -NH₂, -COO-, -SO₃, -NR₃⁺, etc.

55 Algunos ejemplos de lubricantes hidrófilos entrecruzables que se pueden utilizar alternativamente en la presente invención incluyen: polímeros esterificados, sales, amidas, anhídridos, haluros, éteres, hidrolizados, acetales, formiales, alquiloles, polímeros cuaternarios, diazos, hidrazidas, sulfonatos, nitratos e iones complejos.

60 Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Se describe a partir de ahora en el presente documento una descripción detallada de la invención haciendo referen-
65 cia específica a los dibujos en los que:

la fig. 1 es una vista esquemática lateral en sección de una forma de realización del sistema inventivo de implante de stent en la que los manguitos se revisten con gel lubricado sobre sus superficies interna y externa;

ES 2 303 819 T3

la fig. 2 es una vista similar que muestra el sistema de implante de stent que se muestra en la fig. 1 cuando se ha inflado el balón hasta el estado de inflado;

la fig. 3 es una vista similar que muestra una forma de realización del sistema de implante de stent en la que los manguitos se revisten con gel lubricado únicamente sobre sus superficies internas;

la fig. 4 es una vista similar que muestra una forma de realización del sistema de implante de stent en la que se reviste con material lubricado únicamente una porción de la superficie interna de los manguitos;

la fig. 5 es una vista similar que muestra una forma de realización del sistema de implante de stent en la que los manguitos se extruden a partir de diferentes composiciones poliméricas que se han unido conjuntamente;

la fig. 6 es una vista similar que muestra una forma de realización del manguito de implante de stent que tiene una construcción tricapa continua;

la fig. 7 es una vista similar que muestra una forma de realización del manguito de implante de stent que tiene una construcción tricapa parcial; y

la fig. 8 es ilustrativa de una forma de realización del sistema de implante de stent en la que la superficie externa de los manguitos se reviste con un material de revestimiento lubricado.

Descripción detallada de la invención

Aunque esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describen en detalle en el presente documento las formas de realización preferidas específicas de la invención. La presente descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no se pretende que limite la invención a las formas de realización concretas ilustradas.

La fig. 1 muestra una forma de realización de la presente invención en la que un catéter designado generalmente 10 tiene una porción expandible o balón 12. La porción expandible puede ser una parte inherente del catéter, tal como se muestra, o puede ser alternativamente un balón separado que se añade al catéter de cualquiera de las maneras que pueda conocer una persona normalmente experta en la técnica. Dispuesto alrededor del balón 12 se encuentra un stent 14 tal como se muestra. El stent 14 puede ser cualquier tipo de stent capaz de implantarse mediante un catéter de implante de stent, dichos stents pueden ser autoexpandibles o expandibles mediante balón.

Unidos al catéter 10 se encuentran un par de manguitos 16, 18. Cada uno de los manguitos incluye una porción 16a, 18a primera. Cuando el balón 12 está en estado no inflado, las porciones 16a, 18a primeras de los manguitos revisten los extremos del balón 12 así como los extremos del stent 14, tal como se muestra. Los manguitos 16 y 18 incluyen también las porciones 16b y 18b segundas respectivas. Con respecto al estado del balón 12, inflado o no inflado, las porciones 16b, 18b segundas de los manguitos se unen fijamente al catéter 10. Las porciones segundas de los manguitos se pueden unir al catéter utilizando cualquier procedimiento conocido de unión. Dichos procedimientos de unión pueden incluir, pero no limitarse a, unión o soldadura de los manguitos a la superficie del catéter, aplicación de un adhesivo entre el catéter y la superficie del manguito, o empleo de un dispositivo mecánico de unión tal como un anillo o collarín de retención tal como se conoce bien en la técnica. Preferiblemente, los manguitos tienen cada uno un espesor comprendido dentro del intervalo de 0,0010 a 0,0060 pulgadas (0,00254 a 0,0152 cm.).

Se sabe en la técnica que en muchos sistemas de implante de stents se aplica un lubricante basado en silicona a los manguitos o mangas de retención del stent después que se construye el sistema de implante y los manguitos están en su lugar. Sin embargo, se sabe también que los lubricantes basados en silicona líquida aplicados de esta manera tienden a estirarse o drenarse sobre las diversas superficies del stent. Esto no es deseable ya que el lubricante basado en silicona puede introducirse a continuación en la pared del vaso del paciente cuando el stent se implanta en un lumen corporal, dando como resultado inflamación y restenosis potencial. Adicionalmente, debido a que el stent tiende a drenar el lubricante basado en silicona en sus superficies superior e inferior, el propio stent tiene un reducido contacto con la superficie del balón. Como resultado, es más difícil asegurar el stent al balón. El stent afectado produce un aumento en la presión de plegado que da como resultado un proceso de plegado que puede ser propicio a producir más fácilmente la ruptura del balón del stent.

En esta forma de realización, la presente invención evita los problemas mencionados anteriormente, situando un revestimiento de gel 30 lubricado sobre las superficies interior y exterior de los manguitos 16 y 18 después que se ha extrudido el material del manguito. Con el fin de conseguir la consistencia deseada del gel, se añade un lubricante fluido adecuado al material del manguito y a continuación se endurece térmicamente. El endurecimiento térmico del revestimiento de lubricante fluido permite el revestimiento del gel tal como se desea. El revestimiento lubricado resultante tiene un estado similar al gel tal como se ha definido anteriormente en el presente documento, y no se drena o tiene una tendencia a migar fuera del manguito tal como hacen los revestimientos de lubricante basado en silicona líquida anteriores. El revestimiento lubricado puede estar comprendido de cualquier compuesto hidrófobo o hidrófilo.

Con objetivos ilustrativos, se muestra el revestimiento 30 lubricado en los diversos dibujos con un espesor muy exagerado. Cuando se aplica después de la extrusión, el revestimiento 30 lubricado es preferiblemente una capa delga-

ES 2 303 819 T3

da de silicona o un lubricante basado en silicona tal como una mezcla de heptano al 98% y silicona al 2%, una mezcla de Dow Corning MDX4-4159 al 2% y silicona DC 360 mezclados con heptano al 98%; aceite de sésamo; silano u oligómeros de silano, por ejemplo, polidimetil siloxano amino funcional, comercializado bajo el nombre comercial de SILASTIC® MDX4-4210, MDX4-4159; 1-metoxi-3-(trimetilsiloxi)butadieno; metiltrimetoxisilano; 1,1,2,3-tetrametil-1,3-dietoxidisioxano; trietilacetoxisilano; trifenilsilanol, etc.

Después que se completa el procedimiento de endurecimiento térmico, preferiblemente, el revestimiento 30 lubricado gelificado es una capa de menos de 0,0001 pulgadas ($2,54 \times 10^{-4}$ cm.) de espesor. Las propiedades físicas del revestimiento lubricado gelificado son tales que se evita la migración del revestimiento sobre las superficies del stent, a diferencia de los revestimientos lubricados anteriores descritos anteriormente. Evitando el movimiento del revestimiento sobre el stent, el actual sistema de despliegue del stent tiene reducidos los parámetros de plegado del stent en el balón, lo que proporciona un procedimiento de plegado que es mucho más respetuoso con el balón.

El revestimiento 30 lubricado ayuda en el despliegue del stent 14 permitiendo a los extremos del balón 12 y el stent 14 deslizarse más fácilmente fuera de los manguitos cuando se hincha el balón 12, tal como se ha visto en la fig. 2. Una vez que los extremos del stent 14 no se revisten en longitud por los manguitos 16 y 18, se permite al stent expandirse completamente.

En una forma de realización preferida de la presente invención, tal como se muestra en la fig. 1, los manguitos 16 y 18 pueden tener un revestimiento lubricado en sus superficies internas así como en sus superficies externas. Un revestimiento lubricado sobre las superficies externas puede proporcionar mejoras en la capacidad de deslizamiento y movimiento del catéter en el lumen corporal. En una forma de realización alternativa de la invención, puede ser deseable incluir una vaina alrededor de la región del catéter cuando se monta el stent. Un revestimiento lubricado sobre la superficie externa de los manguitos puede ayudar en la retracción de dicha vaina de catéter reduciendo la cantidad de resistencia que la vaina debe superar con el fin de retraerse desde la región que monta el stent. Adicionalmente, el revestimiento lubricado externo, puede reducir la probabilidad de la vaina de engancharse o impulsarse sobre los manguitos o el stent según se retira éste.

En otra forma de realización preferida de la presente invención, puede ser deseable revestir sólo las superficies internas de los manguitos. Tal como se muestra en la fig. 3, únicamente se reviste la superficie interna de los manguitos 16 y 18 con el revestimiento 30 lubricado.

Debido a que los diferentes tipos de revestimiento lubricado pueden tener características diversas, algunos revestimientos lubricados pueden interferir con la unión de los manguitos al catéter. En dicho ejemplo, puede ser deseable o necesario revestir sólo porciones específicas de los manguitos. Más específicamente, con el fin de asegurar una buena y apropiada sujeción de las porciones 16b y 18b segundas de los manguitos al catéter 10, puede ser deseable o necesario evitar el revestimiento de las porciones segundas de los manguitos, tal como se muestra en la fig. 4. Sin embargo, los beneficios proporcionados por el revestimiento 30 lubricado se mantienen sustancialmente en este ejemplo revistiendo únicamente la superficie interna de las porciones 16a y 16b primeras de los manguitos, asegurando por tanto que los extremos del stent y el balón pueden retirarse fácilmente desde debajo de los manguitos cuando se hincha el balón.

Debido a diversas limitaciones de fabricación inherentes en la producción de manguitos de polímeros elastoméricos del tipo descrito y usado preferiblemente en el presente documento, es a menudo más deseable extrudir y conformar el material polimérico en un tubo que se va a usar en la fabricación del manguito, separar a continuación la porción del tubo que revestirá los extremos del stent y el balón y revestir separadamente estas secciones, es decir, 16a y 18a. Después que se revisten las secciones apropiadas, se pueden endurecer térmicamente y a continuación unirse, soldarse o unirse de otra manera a las secciones 16b y 18b sin revestir, que se conectarán al catéter. La forma de realización que se muestra en la fig. 5 muestra dicho sistema de implante de stent con dichos manguitos unidos. Las secciones 16a y 18a del manguito primero tienen un revestimiento 30 lubricado aplicado sobre sus superficies internas. A continuación se conectan a las secciones 16b, 18b del manguito segundo con una soldadura 32. La soldadura 32 puede ser una soldadura de revestimiento, una soldadura a topes, un adhesivo o cualquier otro medio de conexión que pueda conocer una persona normalmente experta en la técnica.

Debido a que los manguitos de retención del stent pueden estar compuestos de materiales que pueden no ser adecuados para colocar sobre una capa efectiva de material lubricado, en otra forma de realización de la presente invención, los manguitos pueden tener una construcción tricapa tal como se muestra en las figs. 6 y 7. Cuando los manguitos tienen una construcción tricapa, los manguitos pueden estar comprendidos por una capa 40 interna que es un polímero inherentemente lubricado tal como politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno de alta densidad (HD-PE), resinas de acetal tales como aquellas disponibles de la Dupont corporation tales como DELTRIN® u otros tipos adecuados de polímeros.

En las figs. 6 y 7, con el fin de mostrar dos formas de realización potenciales de los manguitos que pueden incluir la construcción tricapa descrita anteriormente, se muestran los manguitos a una escala exagerada. Además, las figs. 6 y 7 respectivas muestran cada una únicamente un manguito 18 único, el manguito 16 tal como se muestra, es una imagen especular invertida del manguito 18. En la forma de realización que se muestra en la fig. 6, la capa 40 interna puede extenderse por toda la longitud de un manguito 18 o en una forma de realización alternativa que se muestra en la fig. 7, puede confinarse a únicamente una porción del manguito de tal manera como las porciones 16a y 18a primeras de los manguitos. En oposición a la capa 40 interna está la capa 44 externa. La capa 44 externa está compuesta de

ES 2 303 819 T3

cualquier material polimérico que se pueda usar en cualquiera de las formas de realización de la presente invención descritas ya en el presente documento, teniendo preferiblemente propiedades elastoméricas así como propiedades de contracción térmica. La capa 40 interna resbaladiza y la capa 44 polimérica externa se juntan mediante una capa 42 intermedia. La capa intermedia o tercera está compuesta de un material que e caracteriza por ser capaz de unirse al material polimérico lubricado interno sobre una superficie, y el material polimérico del manguito externo sobre la otra. Preferiblemente, la capa intermedia está compuesta por PLEXAR® 380, los polímeros termoplásticos incluyen polipropileno, poliuretano u otros materiales similares.

En la forma de realización que se muestra en la fig. 7, puede ser también más deseable unir la porción 18a primera del manguito con la porción 18b segunda del manguito con una soldadura 32 u otro procedimiento de unión tal como se ha descrito en relación con la fig. 5 anterior.

En otra forma de realización preferida más de la presente invención, puede ser deseable revestir sólo las superficies externas de los manguitos, aunque tal como se ha señalado anteriormente, pueden revestirse las superficies interna y externa, o también es una opción revestir sólo la superficie interna. Tal como se muestra en la fig. 8, únicamente se reviste la superficie externa de los manguitos 16 y 18 con el revestimiento 30 lubricado para mejorar la lubricación.

Preferiblemente, cuando se proporciona el revestimiento 30 lubricado sobre la superficie externa de los manguitos 16 y 18, es un revestimiento hidrófilo.

Los manguitos 16 y 18 se revisten sin revestir las propias estructuras del stent o el balón. Se puede aplicar el revestimiento mediante cualquiera de inmersión en baño o mediante cepillado. La inmersión en baño, sin embargo, implica normalmente revestir las superficies interna y externa de los manguitos 16 y 18 tal como se muestra en la fig. 1. El revestimiento requiere normalmente un secado o tiempo de endurecimiento cuyo tiempo puede disminuirse mediante la adición de una fuente de calor. Se puede aplicar el revestimiento hidrófilo a un espesor de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 20 μm .

Existen muchos compuestos hidrófilos que se pueden utilizar en la presente invención. Los lubricantes solubles en agua útiles en el presente documento incluyen polialquilenglicoles, alcoxi-polialquilenglicoles, homopolímeros y copolímeros del ácido (met)acrílico, copolímeros de éter de metilvinilo y ácido maleico, homopolímeros de poli(vinilpirrolidona), copolímeros de vinil pirrolidona, poli(N-alkilacrilamida), alcohol poli(vinílico), poli(etileneimina), poliamidas, metil celulosa, carboximetilcelulosa, ácido polivinilsulfónico, heparina, dextrano, dextrano modificado, sulfato de condroitina y lecitina. Los polímeros están normalmente estructurados en cadena, no entrecruzados, y son solubles en agua, teniendo un grupo hidrófilo tal como -OH, -CONH₂, -COOH, -NH₂, -COO-, -SO₃, -NR₃⁺ y así sucesivamente en el que R es alquilo o hidrógeno. Estos polímeros solubles en agua son normalmente polímeros no entrecruzados estructurados en cadena que tienen un grupo hidrófilo tal como -OH, -CONH₂, -COOH, -NH₂, -COO-, SO₃, y NR₃⁺ en el que R es alquilo o hidrógeno.

Se pueden utilizar también polímeros hidrófilos naturales tales como carboximetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxietilcelulosa e hidroxipropilcelulosa, heparina, dextrano, dextrano modificado y sulfato de condroitina.

Los polímeros hidrófilos sintéticos incluyen los polialquilenglicoles y polioxi-alquilen glicoles tales como óxido de polietileno, copolímeros de óxido de polietileno/óxido de polipropileno y óxido de metoxipolietileno; copolímeros de anhídrido maleico que incluyen copolímeros de metil vinil éter-anhídrido maleico; pirrolidonas que incluyen poli(vinilpirrolidona); acril amidas que incluyen poli(N-alkilacrilamida); ácido poli(acrílico); ácidos poli(carboxílicos); alcohol poli(vinílico); poli(etileneimina) nylons solubles en agua; poliuretanos; y así sucesivamente.

Se pueden utilizar derivados de cualquiera de estos polímeros facilitando que se retenga suficientemente la estructura básica de los polímeros anteriores lo que proporciona sensibilidad, solubilidad o dispersabilidad en agua permitiendo al polímero captar suficiente agua para hincharse o disolverse suficientemente de manera parcial tras la exposición a la humedad para proporcionar lubricación de tal manera que se reduzcan las fuerzas de rozamiento entre la superficie que se reviste sobre y otra superficie tal como superficies de un tejido, metal o poliméricas. Se pueden emplear derivados insolubles en agua siempre que tengan libertad en la cadena molecular y se puedan hidratar. Los ejemplos incluyen polímeros esterificados, sales, amidas, anhídridos, haluros, éteres, hidrolizados, acetales, formiales, alquiloles, polímeros cuaternarios, diazos, hidrazidas, sulfonatos, nitratos, e iones complejos que se obtienen mediante reacciones de condensación, adición, sustitución, oxidación, o reducción de los polímeros solubles en agua anteriormente mencionados. Se usan también polímeros entrecruzados con sustancias que tienen más de un grupo funcional reactivo tal como los grupos diazonio, azida, isocianato, cloruro ácido, anhídrido ácido, imino carbonato, amino, carboxilo, epoxi, hidroxilo, y aldehído.

Un tipo concreto de polímero hidrófilo útil en el presente documento incluye aquellos polímeros que tienen la capacidad de disolverse o hincharse en un ambiente acuoso, denominados a menudo como "hidrogeles". Estos polímeros son capaces de manifestar lubricación a la vez en un estado húmedo, y cuando se hidratan, presentando fuerzas de rozamiento bajas en los fluidos humorales tales como saliva, fluidos digestivos y sangre, así como en solución salina y agua.

Dichos compuestos hidrogeles incluyen óxidos de polietileno (unidos opcionalmente a la superficie del sustrato mediante red interpenetrante, IPN, con polímeros o copolímeros de poli(met)acrilato; copolímeros de anhídrido malei-

ES 2 303 819 T3

co; polímeros y copolímeros de (met)acrilamida; copolímeros de ácido (met)acrílico; poli(vinil pirrolidona) y mezclas o interpolímeros con poliuretanos; y polisacáridos.

5 Otros materiales poliméricos cuyos hidrogeles pueden comprender incluyen polialquilenglicoles, alcoxi polialquilenglicoles, copolímeros de metil vinil éter y ácido maleico, poli(N-alquilacrilamida), ácido poli(acrílico), alcohol poli(vinílico), poli(etileneimina), poliamidas, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, ácido polivinil sulfónico, heparina, dextrano, dextrano modificado y sulfato de condroitina.

10 En una forma de realización específica, se puede capturar un hidrogel de óxido de polietileno en una red interpenetrante de polímero acrílico entrecruzado polimerizando una mezcla de una composición de monómero acrílico que comprende un monómero que tiene grupos (met)acrilato plurales y óxido de polietileno, proporcionando por tanto un revestimiento de tipo hidrogel.

15 Los copolímeros con grupos vinilo, ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido fumárico, ácido maleico, anhídrido maleico, compuestos de dieno, u otros compuestos polimerizables etilénicamente insaturados son otro grupo concreto de polímeros que encuentran utilidad en el presente documento. Los ácidos pueden neutralizarse opcionalmente.

20 Los ejemplos de copolímeros basados en ácido maleico incluyen copolímeros de poli(etileno-anhídrido maleico) comercializado por la Aldrich Chemical Co. o anhídrido maleico-metil vinil éter tales como Gantrez[®] AN 169 comercializado por la G. A. F. Corporation,

Otros revestimientos hidrófilos específicos que encuentran utilidad concreta en el presente documento incluyen los óxidos de polietileno, los ácidos poliacrílicos y las polivinilpirrolidonas.

25 Se pueden utilizar los polímeros hidrófilos de la presente invención en cualquier combinación para confeccionar de manera más restringida la composición resultante de la solicitud. Algunos de los polímeros hidrófilos de la presente invención presentan menos flexibilidad que otros. Por ejemplo, puede mejorarse la flexibilidad de los hidrogeles que se encuentran en los párrafos previos anteriores mediante la adición de copolímeros de óxido de polietileno/óxido de polipropileno, especialmente copolímeros en bloque, poli(vinil pirrolidona), alcohol polivinílico, y así sucesivamente.

30 La presente invención contempla también el uso de aditivos de deslizamiento o agentes antibloqueo en los revestimientos hidrófilos de la presente invención, concretamente en aquellas formas de realización en las que se reviste la superficie externa de los manguitos con un revestimiento hidrófilo lubricante.

35 Pueden revestirse las composiciones de revestimiento de la presente invención fuera de un solvente o una mezcla de cosolvente usando cualquier técnica convencional de revestimiento tal como inmersión en baño, pulverización, cepillado, y así sucesivamente.

40 Aunque se han descrito estos revestimientos hidrófilos en relación con una forma de realización dirigida más hacia el revestimiento de la superficie externa de los manguitos, se pueden usar también para revestir la superficie interna de los manguitos, o ambas.

45 Los solventes útiles incluyen alcoholes, hidrocarburos alifáticos, hidrocarburos aromáticos, solventes clorados, ésteres, glicoles, éteres de glicol, cetonas, y así sucesivamente. Los solventes polares incluyen alcoholes, glicoles, agua, y así sucesivamente. Los ejemplos específicos incluyen etanol, metanol, isopropanol, alcohol estearílico, etilenglicol, propilenglicol, glicerina, agua, y así sucesivamente. Los solventes no polares incluyen hidrocarburos alifáticos tales como heptano y hexano, hidrocarburos aromáticos tales como tolueno y xileno, hidrocarburos clorados tales como percloroetileno, cloruro de metileno, cloroformo, tetracloruro de carbono, 1,1,1-tricloroetano; fluorocarbonos, alcoholes minerales, y así sucesivamente.

50 En el caso de los revestimientos hidrófilos, los solventes preferibles son más polares e incluyen preferiblemente los alcoholes tales como alcohol isopropílico o isopropanol y agua, y las mezclas de los mismos.

55

60

65

ES 2 303 819 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de implante de stent que comprende un catéter (10) de implante de stent que está equipado con al menos un manguito (16, 18) de retención del stent, y al menos un manguito (16, 18) de retención del stent que tiene una superficie interna y una superficie externa, en el que el sistema de implante de stent comprende un revestimiento de gel lubricante y se obtiene mediante un procedimiento que comprende las etapas de:
- 10 a.) extrudir el material del manguito,
- b.) aplicar un revestimiento de material lubricante a al menos una porción (16a, 18b) de al menos una de dichas superficies interiores y dicha superficie exterior de al menos un manguito de retención del stent,
- 15 c.) endurecer térmicamente el material del manguito, produciendo el endurecimiento térmico del material lubricante del gel.
2. El sistema de implante de stent de la reivindicación 1, en el que al menos un manguito (16, 18) de retención del stent está comprendido por un material polimérico extrudido
- 20 3. El sistema de implante de stent según la reivindicación 1 ó 2, en el que al menos una porción de la superficie externa de dicho manguito (16, 18) se recubre con el material lubricante.
4. El sistema de implante de stent según la reivindicación 1 a 3, en el que al menos una porción de la superficie interna de dicho manguito (16, 18) se recubre con el material lubricante.
- 25 5. El sistema de implante de stent según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho material lubricante es hidrófilo.
6. El sistema de implante de stent según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho material lubricante comprende al menos un compuesto seleccionado entre hidrogeles, copolímeros de al menos un compuesto polimerizable etilénicamente insaturado, y las mezclas de los mismos.
- 30 7. El sistema de implante de stent de la reivindicación 6, en el que dicho hidrogel es un hidrogel de óxido de polietileno capturado en una red interpenetrante de polímero acrílico entrecruzado polimerizando una mezcla de una composición de monómero acrílico que comprende un monómero que tiene grupos (met)acrilato plurales y óxido de polietileno, proporcionando por tanto un revestimiento de tipo hidrogel.
- 35 8. El sistema de implante de stent según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho material lubricante comprende al menos un ácido policarboxílico.
- 40 9. El sistema de implante de stent de la reivindicación 6, en el que dicho copolímero es un copolímero de al menos uno seleccionado entre ácido maleico, ácido fumárico, ácido (met)acrílico, anhídrido maleico, y las mezclas de los mismos.
- 45 10. El sistema de implante de stent de la reivindicación 9, en el que dicho copolímero de anhídrido maleico se selecciona entre copolímeros de poli (etileno-anhídrido maleico) y copolímeros de anhídrido maleico-metil vinil éter.
11. El sistema de implante de stent según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho material lubricante está comprendido por un sistema polimérico que requiere endurecimiento o secado.
- 50 12. El sistema de implante de stent según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicho material lubricante comprende un material lubricante seco.
13. El sistema de implante de stent según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la superficie interna se **caracteriza** adicionalmente por tener una porción primera y una porción segunda, siendo la porción primera la porción de la superficie interna que reviste el stent sobre la porción expandible del catéter, y siendo la porción segunda la porción de la superficie interna que se une al catéter, estando recubierta al menos la porción primera con dicho material lubricante.
- 55 14. El sistema de implante de stent de la reivindicación 13, en el que al menos un manguito está **caracterizado** adicionalmente por tener una porción primera y una porción segunda, siendo la porción primera la porción de al menos un manguito que reviste el stent sobre la porción expandible del catéter, y siendo la porción segunda la porción de al menos un manguito que se une al catéter, y estando compuesta la porción primera de un polímero extrudido en combinación con el gel lubricante, no habiendo gel lubricante en la composición de la porción segunda.
- 60 15. El sistema de implante de stent de la reivindicación 14, en el que la porción primera y la porción segunda se unen conjuntamente mediante un procedimiento seleccionado entre la unión mediante adhesivo, la unión mediante láser y la soldadura.
- 65

ES 2 303 819 T3

16. El sistema de implante de stent de una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** porque los manguitos de retención del stent incluyen una capa intermedia, teniendo la capa intermedia una superficie primera y una superficie segunda, unida la superficie primera a al menos una porción de una capa interna que tiene una superficie que es lubricante, unida la superficie segunda a una capa externa.

5

17. El catéter de implante de stent de la reivindicación 16, en el que la capa intermedia comprende polietileno lineal de baja densidad.

18. Un procedimiento de fabricación de un tubo que es adecuado para construir los manguitos de retención del stent, que comprende las etapas de:

10

(a) extrudir el material del manguito;

(b) aplicar un revestimiento de material lubricante al material del manguito; y

15

(c) endurecer térmicamente el material del manguito, produciendo el endurecimiento térmico del material lubricante del gel

19. El procedimiento de fabricación de un tubo de la reivindicación 18 que comprende las etapas de:

20

aplicar una capa de lubricante seco sobre el material lubricante después que el tubo se ha endurecido térmicamente.

20. El procedimiento de fabricación de un tubo de la reivindicación 19, en el que el lubricante seco son disulfuros de tungsteno modificado o di-para-xilileno (dímeros).

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

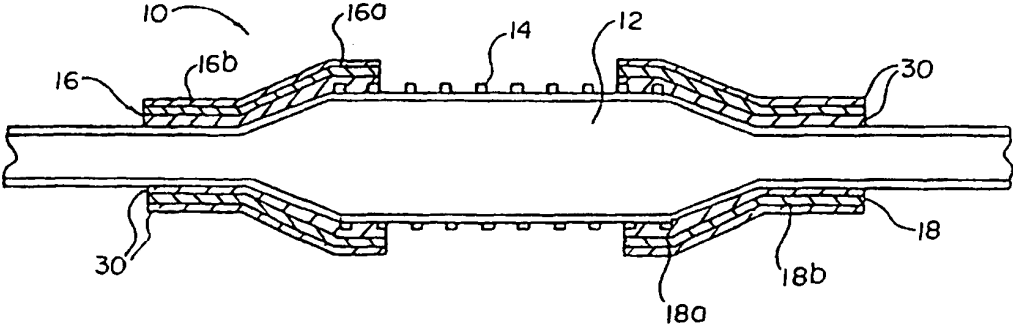


Fig. 2

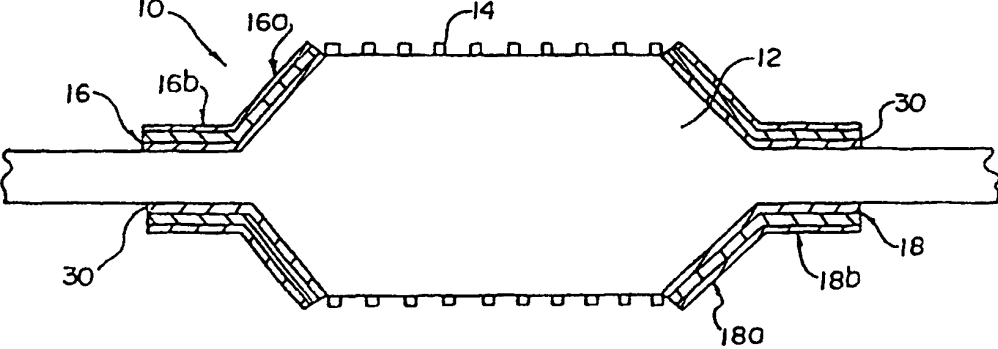


Fig. 3

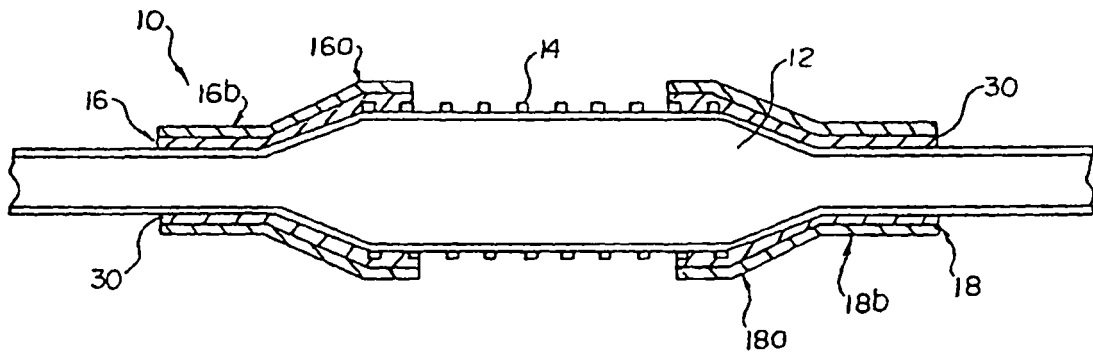


Fig. 4

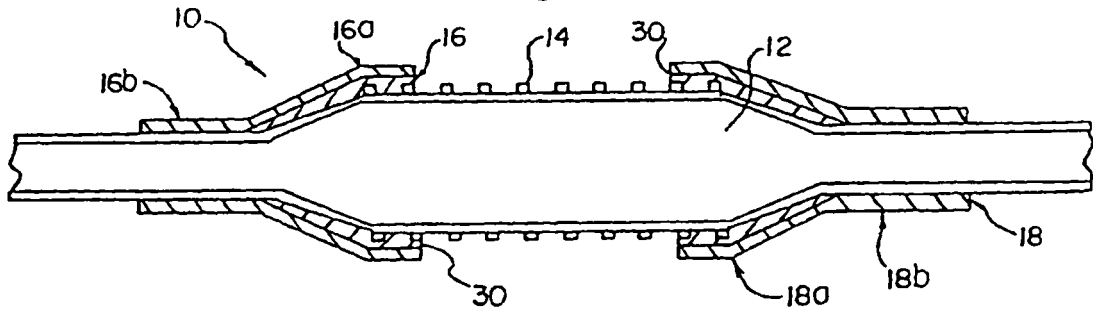


Fig. 5

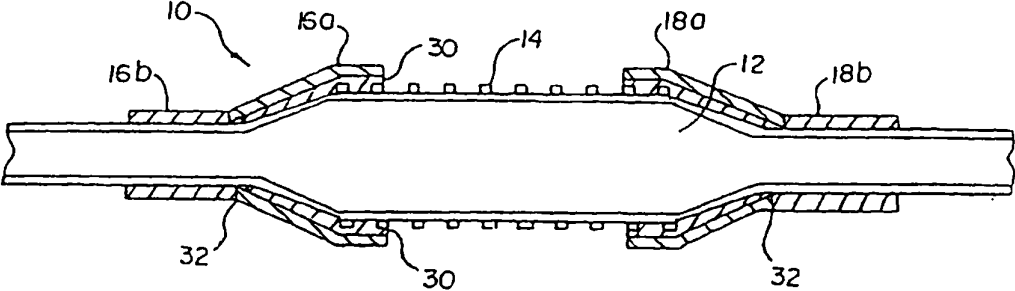


Fig. 6

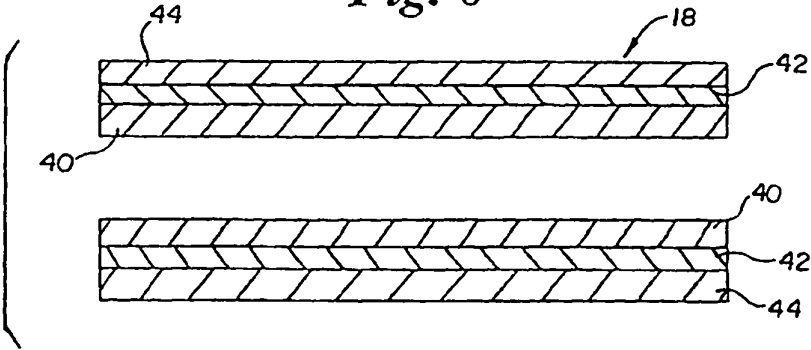


Fig. 7

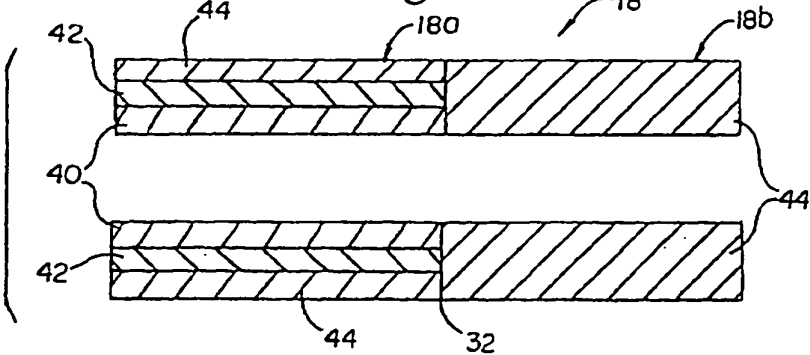


Fig. 8

