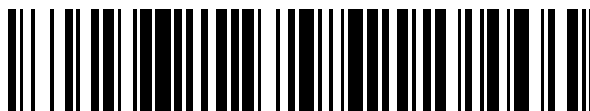


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 866**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/30**

(2006.01)

**A61L 31/08**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07711551 .7**

96 Fecha de presentación: **15.02.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1984033**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.10.2008**

54 Título: **PROCEDIMIENTO PARA ENVOLVER UN STENT.**

30 Prioridad:  
**15.02.2006 DE 102006007231**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**23.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**23.11.2011**

73 Titular/es:  
**ACANDIS GMBH & CO. KG  
KOLPINGSTRASSE 5  
76327 PFINTZTAL, DE**

72 Inventor/es:  
**KOCH, Michael;  
QUANDT, Eckhard;  
RUMPF, Holger y  
ZAMPONI, Christiane**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 368 866 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

## Procedimiento para envolver un stent

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la aplicación de una capa de recubrimiento preferentemente metálica sobre un implante endoluminal tubular, en particular un soporte de vaso (stent), siendo atravesada la superficie del implante por una pluralidad de entalladuras, generándose la capa de recubrimiento por depósito de material sobre la superficie del implante. La invención se refiere asimismo al implante envuelto según este procedimiento.

10 Stents, que se parecen a pequeños armazones mallados tubulares, se implantan en el ensanchamiento terapéutico de vasos, por ejemplo, vasos coronarios, o para la prevención de estrechamientos que aparecen nuevamente en los vasos y allí estabilizan las paredes de vasos. La estructura mallada de los stents es necesaria para que ésta se pueda introducir en un estado plegado en el vaso, antes de que se pueda desplegar y con ello colocarse desde dentro en la pared de un vaso. Se deben diferenciar por un lado los stents que se despliegan por si mismos, que se relajan de forma elástica y en este caso despliegan después de que se ha retirado in situ una envoltura plástica circundante. Por el contrario se colocan otros stents mediante un catéter de balón y se ensanchan.

15 En los stents conocidos hasta ahora es problemático que su estructura mallada puede provocar una irritación del tejido y por ello en cierto modo una lesión de la pared interior del vaso. Durante la curación de esta inflamación endógena se origina un tejido que atraviesa las entalladuras de la superficie y crece en el lumen. En aproximadamente el 20% de los casos se estrecha de nuevo el vaso por este proceso de reestenosis hasta que es necesaria una nueva intervención.

20 Por el documento DE 199 51 279 A1 se conoce un stent que comprende varios anillos que limitan el despliegue o una expansión del armazón mallado del stent.

25 También se conocen los así denominados stents "covered" que están rodeados con una red de PTFE, debiendo contribuir la envoltura a evitar la reestenosis. Otro efecto ventajoso de la envoltura es que el material trombótico situado en los vasos se presiona por la superficie más cerrada del stent en la pared interior del vaso y allí se sujeta. Durante la implantación del stent se puede evitar ampliamente por consiguiente el aporte del material trombótico al flujo sanguíneo, de forma que se reduce el peligro de la propagación de este material en la circulación con el peligro que implica.

30 El objetivo de la invención es crear ahora un procedimiento para envolver un implante semejante, que pueda colocarse de forma sencilla y sirva para la fabricación de tales implantes a gran escala. Además, el objetivo de la invención es mejorar un stent envuelto así en la medida que en el caso de fabricación económica y manipulación sencilla contribuye a evitar la reestenosis y fija el material trombótico con gran eficiencia.

Estos objetivos se resuelven por los procedimientos según la reivindicación 1 y 22 y por el implante según la reivindicación 11. Formas de realización ventajosas de la invención se mencionan en las reivindicaciones dependientes correspondientes.

35 La idea base esencial de la invención consiste en llenar las entalladuras en la superficie del implante con un material sacrificial y por consiguiente crear una superficie temporalmente plana. Sobre ésta se puede depositar a continuación material de recubrimiento que configura una envoltura de tipo film. A continuación se retira de nuevo el material sacrificial al menos de las entalladuras, mejor desde dentro, de forma que se produce de nuevo la funcionalidad del implante. Permanece el film envolvente que tiene sujeción suficiente sobre la superficie formada por la malla. En este caso se debe proporcionar una flexibilidad suficiente del film, ya que debe soportar correspondientemente el alargamiento del implante en el vaso. Una flexibilidad semejante se consigue en particular por una estructura reticular, debiendo ser la dimensión de la malla menor en un orden de magnitud que la de las entalladuras. Por lo demás se selecciona a continuación el término "stent" sinónimo para implantes tubulares semejantes. La invención se aplica también en implantes vasculares, como filtro, stent grafts o los así denominados instrumentos de oclusión u oclusores.

45 Es esencial que conforme a la solución según la invención la envoltura de tipo film esté conectada con los nervios individuales de la estructura mallada del stent o del implante de forma no puntual, sino al menos por tramos con contacto ininterrumpido de material. Esta conexión con contacto de material se forma en el caso de un stent o implante tubular en detalle entre la superficie de la estructura mallada, que forma el lado exterior del stent o implante, y la envoltura de tipo film preferentemente metálica.

50 Las etapas esenciales del procedimiento según la invención son en primer lugar el deslizamiento de un stent existente sobre un soporte cilíndrico. Así fijado se deposita en una etapa posterior un material sacrificial a retirar luego nuevamente, en particular cobre, sobre la malla del stent. Esta deposición se realiza hasta que el material sacrificial al menos casi llena las entalladuras y la estructura mallada está cerrada. Según se puede describir, puede ser ventajoso tratar posteriormente la superficie en el sentido de que el material sacrificial se quite desde fuera al menos parcialmente, antes de que en una etapa posterior se deposite la capa de recubrimiento sobre la superficie así creada

del stent.

Según cuan fuerte deba ser la conexión entre la malla del stent y la capa de recubrimiento, en el tratamiento posterior se quita más o menos material sacrificial desde fuera. Así puede ser ventajoso descubrir la estructura mallada del stent por el tratamiento posterior hasta que la capa de recubrimiento se pueda conectar con ella. Si por el contrario entre la malla y la capa de recubrimiento permanece una capa de material sacrificial, se vuelve desplazable la envoltura formada por la capa de recubrimiento sobre el stent debido a la conexión que falta posteriormente.

Por último se retira el material sacrificial que se sitúa entre la capa de recubrimiento y stent y ante todo en las entalladuras.

Una ventaja esencial del procedimiento según la invención y del stent originado con ello es que reduce al menos drásticamente el crecimiento del tejido en el vaso, así la formación de una reestenosis, si incluso no se puede evitar completamente. El procedimiento puede aplicarse en todos los tipos conocidos de stents (o implantes vasculares). En tanto que con este procedimiento se pueden mejorar, por ejemplo, todos los stents obtenibles comercialmente. Pero naturalmente el procedimiento según la invención también se puede utilizar en implantes vasculares, como por ejemplo, filtros, stent grafts e instrumentos de oclusión, a fin de mejorar estos dispositivos médicos en particular con vistas a su biocompatibilidad.

En este punto se indica que las ventajas, formas de realización descritas aquí en relación con la mejora de un stent y efectos del procedimiento según la invención se pueden aplicar o conseguir de manera análoga también en implantes vasculares, como por ejemplo, filtros, stent grafts o instrumentos de oclusión.

Otra ventaja que puede conseguirse con el procedimiento según la invención puede verse aquí en que, debido a la envoltura completa del stent (o del implante vascular) descrita anteriormente con la capa de recubrimiento, también existe la posibilidad de fabricar, mediante un tratamiento posterior apropiado de la envoltura, y en particular por una estructuración posterior de la envoltura, un stent "cubierto" o stent graft con un ancho de malla muy fino, que es apropiado idealmente para el recubrimiento de aneurismas. En particular existe por consiguiente la posibilidad de adaptar el stent o el implante vascular especialmente para el paciente, mientras que el alcance y/o el tipo del tratamiento posterior del stent (o implante) envuelto completamente se adaptan al caso particular. En este caso se observa que el "covering", así el revestimiento que configura el stent recubierto, en general no está sometido a fuerzas excesivas; además, es ventajoso si el covering es lo más fino posible para permitir la implantación y dado el caso también explantación del dispositivo médico, por ejemplo, con un introductor o extractor que presenta un diámetro lo más pequeño posible. Después del posicionamiento del stent cubierto o stent graft en el cuerpo del paciente se puede extender el covering con un stent fabricado convencionalmente, que dispone del espesor de pared y anchura de nervio macroscópicos correspondientes para garantizar la estabilidad mecánica del implante.

Con vistas a un dispositivo médico, fabricado con el procedimiento según la invención (stent, implante vascular) debe mencionarse finalmente todavía como ventaja que en este dispositivo médico – en particular debido al film envolvente que tiene suficiente sujeción sobre la superficie formada por la malla – se produce una conexión general por contacto de material entre la estructura mallada del implante (stent) fabricado convencionalmente y la envoltura. Por consiguiente se consigue que el dispositivo médico según la presente invención sea claramente menos trombogénico que el dispositivo médico convencional, como por ejemplo, stents o instrumentos de oclusión que están fabricados según un procedimiento convencional.

Es especialmente ventajoso si la capa de recubrimiento envolvente se fabrica como film de metal, en particular de una aleación de níquel – titanio (NiTi), por ejemplo, nitinol. En este caso el metal tiene la ventaja de que puede aplicarse por metalización al vacío o por pulverización catódica con un espesor ajustable y con elevado acabado superficial. Además, se puede seleccionar una aleación inerte química y biológicamente, como por ejemplo, el nitinol mencionado, que no perjudica el funcionamiento del organismo. Como otra ventaja esencial de la lámina metálica envolvente debe mencionarse su estabilidad, mediante la que se consigue una superficie especialmente plana sobre la estructura mallada. Con la superficie estable y plana del stent se puede garantizar una buena fijación del material eventualmente trombótico presente en la pared interior del vaso.

Alternativamente o adicionalmente a la ampliación ventajosa mencionada anteriormente del procedimiento según la invención, en la que la capa de recubrimiento envolvente se fabrica como film de metal, en particular de una aleación de níquel – titanio (NiTi), por ejemplo nitinol, pero también puede concebirse que, mediante metalización en vacío de los films metálicos biodegradables, en particular de hierro, aleaciones de hierro, magnesio o aleaciones de magnesio, sobre la malla del dispositivo médico se configure un film envolvente ("covering") que se descompone y se disuelve por consiguiente al menos parcialmente o totalmente después de un tiempo determinado, preferentemente fijable con anterioridad. Por ello se puede utilizar el dispositivo médico especialmente referido a la aplicación.

En una realización preferida de la solución según la invención está previsto que el implante a tratar con el procedimiento según la invención (fabricado convencionalmente) o el stent a tratar con el procedimiento según la

invención (fabricado convencionalmente) y/o el film metálico aplicado o a aplicar sobre la malla del dispositivo médico (implante, stent) con el procedimiento según la invención están hechos de un metal preferentemente biodegradable, en particular de hierro, aleaciones de hierro, magnesio o aleaciones de magnesio.

Pero naturalmente se puede concebir también que el film metálico se forma o está formado al menos parcialmente de un material opaco a los rayos X, como por ejemplo, oro, platino, niobio o tantalio. También se pueden introducir estos metales parcialmente durante la pulverización catódica en el film metálico, de forma que el film metálico está hecho, por ejemplo, de aleaciones ternarias de NiTiTa o NiTiNb.

En una forma de realización ventajosa, la estructura mallada del stent se llena con un metal como material sacrificial, en particular con cobre, mediante un procedimiento galvánico. En este caso se extiende el stent fabricado en particular de nitinol sobre un tubo de un metal correspondiente, así en particular de cobre, y se recubre galvánicamente en un baño con el metal. El proceso se para si la capa depositada electroquímicamente recubre ampliamente, en particular completamente, la estructura mallada. La superficie así originada se trata posteriormente ventajosamente a continuación con un papel abrasivo suave sobre un torno para la retirada del metal sobrante. A continuación se procede a una pulverización catódica de la malla "taponada" del stent, en cuyas aberturas está depositado el cobre, como un tubo convencional con metal, en particular con NiTi superelástico, antes de que el núcleo de cobre se retire por un tratamiento de ácido selectivo.

Como material sacrificial se puede seleccionar también Au, Cr, FeCo o similares, que se aplica sobre un pequeño tubo de sustrato de un material sacrificial, preferentemente sobre Cu, pero también sobre Au, Cr o FeCo. Se debe prestar atención a que el sustrato y la capa depositada galvánicamente se puede corroer selectivamente frente al stent de NiTi, debiendo ser el sustrato sacrificial más blando que el material del stent, para que por la rebaja del sustrato sacrificial no se retire material del stent y sólo pequeñas cantidades de NiTi. En este caso el NiTi posee una mayor dureza que el cobre.

Se conoce la utilización de NiTi, en particular de nitinol, para la fabricación de stents. Según se expone se puede preferir el NiTi asimismo especialmente para la envoltura del stent. En este caso junto a la biocompatibilidad está la característica esencial de estas aleaciones, ante todo la memoria de forma y la propiedad superelástica. Así el NiTi es un representante preferido de las aleaciones con memoria de forma. Puede deformarse al menos el 8% de forma pseudoelástica, resistente a la corrosión y de alta resistencia. En un intervalo de temperatura y por encima de una pretensión característica de algunos cientos de MPa la curva de tensión – deformación tiene una meseta. En este rango de deformación aparece un cambio de fase en el material, transformándose con una carga de la austenita de caras centradas cúbicamente en martensita monoclinica. La martensita inducida por tensión se puede separación de cristales conforme a la tensión aplicada y permite así en la meseta una deformación del material con fuerza antagonista constante. En este caso a través de la transformación de fase en martensita inducida por tensión se pueden absorber dilataciones de hasta casi el 8%, sin que aparezca la deformación plástica. En la descarga de la martensita se convierte ésta de nuevo al estado de partida de la austenita.

Debido a su biocompatibilidad se utiliza frecuentemente NiTi en la técnica médica. En este caso las propiedades superelásticas del NiTi son ventajosas justo en herramientas médicas, como catéteres en particular para el posicionamiento de stents que durante su uso en el cuerpo se expone a fuertes deformaciones. Los separadores de tejido lineales con propiedades superelásticas tienen la ventaja de que deterioran el tejido menos fuertemente que separadores de otros materiales. El efecto de la memoria de forma del NiTi se puede utilizar precisamente en los stents. Éstos se deforman en el estado martensítico a temperatura ambiente. Si ahora se establece la fase de alta temperatura austenítica a la temperatura corporal, se convierte el implante a su forma original. Por consiguiente los stents plegados en el cuerpo se pueden desplegar naturalmente. Esto es válido naturalmente también para un revestimiento de NiTi, que muestra las mismas propiedades elásticas. En tanto que tales stents de NiTi revestidos con NiTi forman implantes ideales para el ensanchamiento de vasos y sostenimiento de vasos.

La fabricación de la capa de recubrimiento fina con comportamiento superelástico se realiza ventajosamente por un método físico de deposición, preferentemente por evaporación catódica o pulverización catódica. En este caso los films pulverizados católicamente pueden mostrar un comportamiento superelástico a temperatura corporal con una deformación de más del 6,5%, por ejemplo, en el caso de una tensión de meseta de 400 MPa o menos.

Si la flexibilidad no se permite en sí por el material o no es suficiente su flexibilidad intrínseca de la capa de recubrimiento, es ventajoso también proveer entalladuras que, no obstante, deben ser menores que las del stent. En este caso la estructuración de la capa de recubrimiento se realiza ventajosamente mediante procesos fotolitográficos, apoyados por láser u otros. Por consiguiente es posible generar una capa de recubrimiento de estructura reticular fina con elevada elasticidad. Una aplicación especialmente preferida del procedimiento es con ello la optimización de estructuras cilíndricas de NiTi para stents de NiTi endovascular o neurovascular, siendo posible con la capa de recubrimiento una reducción del tamaño de poro conservando las propiedades superelásticas de la estructura de soporte de en particular NiTi cortado por láser.

A continuación se explica más en detalle la invención mediante las figuras 1 y 2. Muestran:

Figura 1 las etapas del procedimiento para el revestimiento de un stent de NiTi por una capa de NiTi utilizando la microgalvanoplastia y deposición por pulverización catódica;

5 Figura 2 una imagen por microscopio electrónico de barrido (vista interior) de un stent de NiTi que está pulverizado con la ayuda del procedimiento descrito con una envoltura de NiTi; y

Figura 3 las etapas del procedimiento para la fabricación de un stent de NiTi con una capa interior y una capa de revestimiento de NiTi utilizando microgalvanoplastia y deposición por pulverización catódica.

10 La figura 1 (a) muestra de forma esquemática una sección a través de un stent de NiTi 1, cuya pared 2 está interrumpida por las entalladuras 3. Este stent muestra un comportamiento superelástico a temperatura corporal. Mediante el enfriamiento del stent en el estado martensítico, por ejemplo, por uso de un spray para frío o nitrógeno líquido, se puede ensanchar el stent y se puede montar sobre un soporte cilíndrico que se forma aquí por un tubo de cobre 4. Para garantizar una sujeción segura el diámetro exterior del tubo de cobre 4 es mayor que el diámetro interior del stent de NiTi. El calentamiento subsiguiente del stent a la temperatura ambiente provoca un contacto de material entre el stent montado y el sustrato (figura 1b).

15 A continuación de ello se deposita de forma electroquímica en un proceso microgalvanoplástico una capa de cobre 5 como material sacrificial sobre el sustrato de cobre 4. La deposición se efectúa en tanto que todo el stent está recubierto de cobre y el material sacrificial llena las entalladuras 3 (figura 1c). A continuación se quita el cobre 5 que aboveda el stent de NiTi 1. Esto puede ocurrir de forma manual con un papel de lija fina sobre un torno. Según ello se quita tanto cobre hasta que la pared 2 del stent de NiTi está descubierta en la capa de Cu 5 y se origina un cilindro 6 con espesor de pared uniforme (figura 1d).

20 Ahora en este caso se deposita con la técnica de pulverización catódica una fina capa de recubrimiento de NiTi 7 sobre el cilindro 6 así originado, que se forma por el stent 1 lleno de Cu (figura 1e). En este caso la capa de recubrimiento de NiTi 7 se conecta con la pared 2 del stent. El diámetro global aumenta en este caso entre 10 y 100  $\mu\text{m}$ , lo que se corresponde con un espesor de pared del NiTi entre 5 y 50  $\mu\text{m}$ . Por último el soporte 4 cilíndrico se retira y el material sacrificial 5 situado en las entalladuras 3 mediante un medio corrosivo selectivo, por ejemplo,  $\text{HNO}_3$  al 40%, de forma que sólo queda todavía el stent 9 revestido (figura 1f). La corrosión selectiva ocurre ventajosamente por el uso de una bomba de ácido, que bombea el medio corrosivo a través del cilindro de cobre 4 y disuelve el núcleo. Tiempos de corrosión típicos se sitúan en el rango de 10 – 30 minutos, espesores de pared típicos del pequeño tubo de cobre en 0,5 mm con un diámetro exterior de 5 mm.

30 De esta manera se pueden recubrir en particular stents de NiTi con un diámetro de 4.5 mm y un espesor de pared de 0,2 mm con un revestimiento de NiTi de 15  $\mu\text{m}$ . En procedimientos de corrosión fotolitográficos y grabado al agua fuerte corrientes es posible ahora estructurar la capa de NiTi aparecida, por ejemplo, utilizando una fotolaca y un agente corrosivo selectivo. Para la retirada del núcleo sacrificial se puede utilizar como medio corrosivo selectivo  $\text{HNO}_3$ ,  $\text{Fe}_3\text{Cl}$  o disolución de sulfato de peróxido de amonio.

35 El procedimiento se puede utilizar de forma especialmente ventajosa en stents que tienen un diámetro entre 100  $\mu\text{m}$  y 100 mm, en particular entre 1 mm y 36 mm, y un espesor de pared entre 50  $\mu\text{m}$  a 5 mm, en particular entre 50  $\mu\text{m}$  a 600  $\mu\text{m}$ . El grosor del revestimiento de NiTi está entre 1 y 100  $\mu\text{m}$ , siendo preferido el rango entre 5 a 50  $\mu\text{m}$ .

40 La figura 2 muestra una imagen por microscopio óptico de barrido de la pared de un stent recubierto según la invención. Pueden reconocerse los tirantes 10 de la estructura reticulada, cuyas mallas están recubiertas desde fuera con el revestimiento de NiTi 11. Abajo está indicada una escala, presentando el travesaño una longitud de 100  $\mu\text{m}$ . El espesor de pared, así la anchura de los tirantes 10 está aproximadamente en este rango. Incluso puede reconocerse que el revestimiento de NiTi 11 que recubre la superficie formada por los tirantes 10 está al menos casi cerrado.

45 La figura 3 muestra las etapas del procedimiento para la fabricación de un stent de NiTi 9, que en el estado terminado presenta otra capa 17, adicionalmente a la capa de revestimiento de NiTi o capa de recubrimiento 7 descrita anteriormente en referencia a la figura 1, que se designa a continuación también como "primera capa metálica 7". Esta otra capa 17 se designa a continuación también como "segunda capa metálica 17" y está hecha preferentemente de un metal, en particular de una aleación de níquel – titanio. En el procedimiento mostrado en la figura 3 se puede utilizar la microgalvanoplastia y deposición por pulverización catódica, como también en el procedimiento mostrado en la figura 1.

50 En detalle la figura 3a muestra esquemáticamente una sección a través de un sustrato 4 cilíndrico, en este caso a modo de ejemplo, el cual sirve como soporte. En una realización preferida del procedimiento mostrado en la figura 3, este soporte puede estar formado con un tubo de cobre 4, sirviendo el material de cobre como material sacrificial para la microgalvanoplastia posterior. Puede verse que la invención no se limita a un sustrato 4 cilíndrico; mejor dicho la conformación del sustrato debería estar adaptada correspondientemente a la conformación del stent a fabricar.

En el lado exterior del sustrato 4 cilíndrico mostrado en la figura 3(a) se configura, en la siguiente etapa del procedimiento, una capa metálica 7, preferentemente una capa de NiTi según se muestra en la figura 3(b). Aquí se pueden emplear procedimientos apropiados, como por ejemplo, un procedimiento de metalización en vacío o un procedimiento de pulverización catódica. Pero naturalmente también sería concebible que la segunda capa 17 se ponga como manguito sobre el sustrato cilíndrico 4. Preferentemente el procedimiento utilizado para la configuración de la segunda capa metálica 17 en el lado exterior del sustrato debería estar diseñado de forma que se pueda predeterminar el espesor de capa de la segunda capa metálica 17. En función de la aplicación planteada del stent 9 terminado, la segunda capa metálica 17 presenta un espesor entre 1  $\mu\text{m}$  y 10 mm, y preferentemente entre 5 a 50  $\mu\text{m}$ .

A continuación se tira un stent 1 habitual en el mercado sobre la segunda capa metálica 17 colocada sobre el soporte 4 cilíndrico. La figura 3(c) muestra esquemáticamente una sección a través de un stent de NiTi 1, cuya pared 2 está interrumpida por las entalladuras 3. Este stent 1 muestra un comportamiento superelástico a temperatura corporal. Mediante el enfriamiento del stent en el estado martensítico, por ejemplo, por uso de un spray para frío o en nitrógeno líquido, el stent 1 se ensancha y se extiende sobre la segunda capa metálica 17 configurada sobre el soporte 4 cilíndrico. Para garantizar una sujeción segura el diámetro exterior de la segunda capa metálica 17 es mayor que el diámetro interior del stent de NiTi 1.

El calentamiento subsiguiente del stent 1 a la temperatura ambiente provoca un contacto de material entre el stent 1 extendido y la segunda capa metálica 17 (figura 3c).

A continuación a ello se deposita en este caso con la técnica de pulverización catódica una fina capa de deposición NiTi 7 sobre el lado exterior del stent 1 extendido (figura 3d). En este caso la capa de depósito de NiTi 7 se conecta, por un lado, con la pared 2 del stent y, por otro lado, con las secciones descubiertas en las entalladuras 3 de la segunda capa metálica 17. El diámetro global aumenta en este caso entre 10  $\mu\text{m}$  y 100  $\mu\text{m}$ , lo que se corresponde con un espesor de pared de la primera capa metálica 7 entre 5 y 50  $\mu\text{m}$ .

Por último el soporte 4 cilíndrico se retira mediante un medio corrosivo selectivo, por ejemplo,  $\text{HNO}_3$  al 40%, de forma que sólo queda todavía el stent 9 mostrado en la figura 3(e), que presenta la capa de revestimiento de Ni-Ti o capa de recubrimiento 7 y la capa interior de NiTi 17. La corrosión selectiva ocurre nuevamente de manera ventajosa por el uso de una bomba de ácido, que bombea el medio corrosivo a través del cilindro de cobre 4 y disuelve el núcleo. Tiempos de corrosión típicos se sitúan en el rango de 10 a 30 minutos, espesores de pared típicos del pequeño tubo de cobre en 0,5 mm con un diámetro exterior de 5 mm.

De esta manera se pueden recubrir en particular stents de NiTi con un diámetro de 4,5 mm y un espesor de pared de 0,2 mm con un revestimiento exterior de NiTi de 15  $\mu\text{m}$  y un revestimiento interior de NiTi de 1  $\mu\text{m}$  a 10 mm.

Con procedimientos de corrosión fotolitográficos y grabado al agua fuerte corrientes es posible ahora estructurar la capa exterior de NiTi aparecida o dado el caso también la capa interior de NiTi 17, por ejemplo, utilizando una fotolaca y un agente corrosivo selectivo. Para la retirada del núcleo sacrificial se puede utilizar como medio corrosivo selectivo  $\text{HNO}_3$ ,  $\text{Fe}_3\text{Cl}$  o disolución de sulfato de peróxido de amonio.

Un stent 9 que presenta un film metálico 17 interior, según se muestra en la figura 3(e), se destaca porque entre otros presenta una superficie interior extremadamente lisa, de forma que a través del stent en el estado implantado puede fluir el líquido corporal con una resistencia especialmente baja y en particular sin formación de turbulencias. Por ello se reduce aun más el peligro de embolia. Además, un stent con un film metálico interior presenta en conjunta ventajas con vistas a un posicionamiento seguro del implante en el cuerpo del paciente, ya que se puede reducir el problema de tensiones que aparece, etc. en el implante. Además, podría concebirse que en la capa interior, que es preferiblemente un film metálico, pero que también puede estar formada por una composición de plástico o polímero, estén alojados medicamentos, etc. que en el estado implantado del stent se emiten de forma continua durante un mayor intervalo de tiempo.

Básicamente es válido que – debido a la técnica para capas finas utilizada en la fabricación de capas – tanto el film metálico envolvente, como también el film metálico interior sean muy puros y por ello aparezcan también de forma especialmente biocompatible.

La invención no está limitada a las formas de realización especiales mostradas en las figuras, y en particular los implantes tubulares representados. Mejor dicho, el procedimiento según la invención se puede aplicar correspondientemente, por ejemplo, también en estructuras de tejido plano. Trozos de tejido semejantes tras su tratamiento se pueden llevar a continuación, por ejemplo, mediante una conformación correspondiente a la forma definitiva del implante.

La invención tampoco está limitada sólo a la fabricación de stents. Mejor dicho el procedimiento según la invención se puede aplicar también a implantes vasculares, como filtros, stent grafts o instrumentos de oclusión. Además, en lugar de una capa interior de NiTi se puede utilizar una capa que está hecha de una composición de plástico o polímero.

## REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento para la aplicación de una capa de recubrimiento (7) envolvente sobre un implante endoluminal (1) tubular, en el que la superficie del implante (1) es atravesada por una pluralidad de entalladuras (3), en el que la capa de recubrimiento (7) se genera por un depósito de material sobre la superficie del implante (1), **caracterizado porque**
  - 5           - en una primera etapa el implante (1) se desliza sobre un soporte (4) cilíndrico,
  - en una segunda etapa el material sacrificial (5) se deposita sobre la superficie del implante (1), hasta que el material sacrificial (5) al menos casi rellena las entalladuras (3),
  - en una tercera etapa la capa de recubrimiento (7) se deposita sobre la superficie del implante (1) provisto de material sacrificial (5), y porque
  - 10           - en una cuarta etapa se retira el soporte (4) cilíndrico y el material sacrificial (5) situado en las entalladuras (3).
- 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en una etapa intermedia entre la segunda y la tercera etapa, la superficie del implante (1) provisto de material sacrificial (5) se trata posteriormente, quitándose el material sacrificial (5) desde fuera al menos parcialmente.
- 15    3.- Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el material sacrificial (5) se quita hasta que la superficie del implante (1) se libera de material sacrificial (5).
- 4.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** también la capa de recubrimiento (7) se aplica como estructura interrumpida, siendo la dimensión de las entalladuras menor en un orden de magnitud que las entalladuras (3) situadas en la superficie del implante (1).
- 20    5.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se aplica un film de metal como capa de recubrimiento (7).
- 6.- Procedimiento según la reivindicación 5, **caracterizado porque** se procede a una pulverización catódica de una aleación de níquel – titanio.
- 25    7.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el material sacrificial (5) se aplica en un procedimiento galvánico.
- 8.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el soporte (4) cilíndrico y el material sacrificial (5) se retiran mediante un tratamiento de ácido selectivo.
- 9.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante (1) se desliza en la primera etapa sobre un soporte (4) de metal.
- 30    10.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante se extiende sobre el soporte (4), deslizándose sobre el soporte (4) con estiramiento y relajándose a continuación.
- 11.- Implante endoluminal (9) con una estructura mallada (1, 2) y una primera capa metálica (7), en el que la estructura mallada (1, 2) está conectada con la primera capa metálica (7) de forma continua por contacto de material.
- 35    12.- Implante (9) según la reivindicación 11, **caracterizado porque** la primera capa metálica (7) está configurada como una capa de recubrimiento (7) que rodea un lado exterior de la estructura mallada (1, 2) del implante (9).
- 13.- Implante (9) según la reivindicación 12, **caracterizado porque** la capa de recubrimiento (7) está formada por una aleación de níquel – titanio.
- 14.- Implante (9) según una de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizado porque** la estructura mallada (1, 2) del implante (9) es un stent (1) convencional con un diámetro ente 100 µm y 100 mm, y preferentemente entre 1 y 36 mm.
- 40    15.- Implante (9) según la reivindicación 14, **caracterizado porque** el stent (1) presenta un espesor de pared entre 50 µm a 5 mm, y preferentemente entre 50 µm y 600 µm.
- 16.- Implante (9) según una de las reivindicaciones 11 a 15, **caracterizado porque** la primera capa metálica (7) presenta un espesor entre 1 y 100 µm, preferentemente entre 5 y 50 µm.
- 45    17.- Implante (9) según una de las reivindicaciones 11 a 16, **caracterizado porque** el implante (9) presenta además una segunda capa metálica (17) que está configurada como una capa que rodea el lado interior de la estructura mallada (1, 2) del implante (9).

18.- Implante (9) según la reivindicación 17, **caracterizado porque** la segunda capa metálica (17) está en contacto de forma continua con el lado interior de la estructura mallada (1, 2).

19.- Implante (9) según la reivindicación 17 ó 18, **caracterizado porque** la segunda capa metálica (17) está conectada con la primera capa metálica (7) por tramos por contacto de material.

5 20.- Implante (9) según una de las reivindicaciones 17 a 19, **caracterizado porque** la segunda capa metálica (17) está formada por una aleación de níquel – titanio.

21.- Implante (9) según una de las reivindicaciones 17 a 20, **caracterizado porque** la segunda capa metálica (17) presenta un espesor entre 1  $\mu\text{m}$  y 10 mm, preferentemente entre 5  $\mu\text{m}$  a 50  $\mu\text{m}$ .

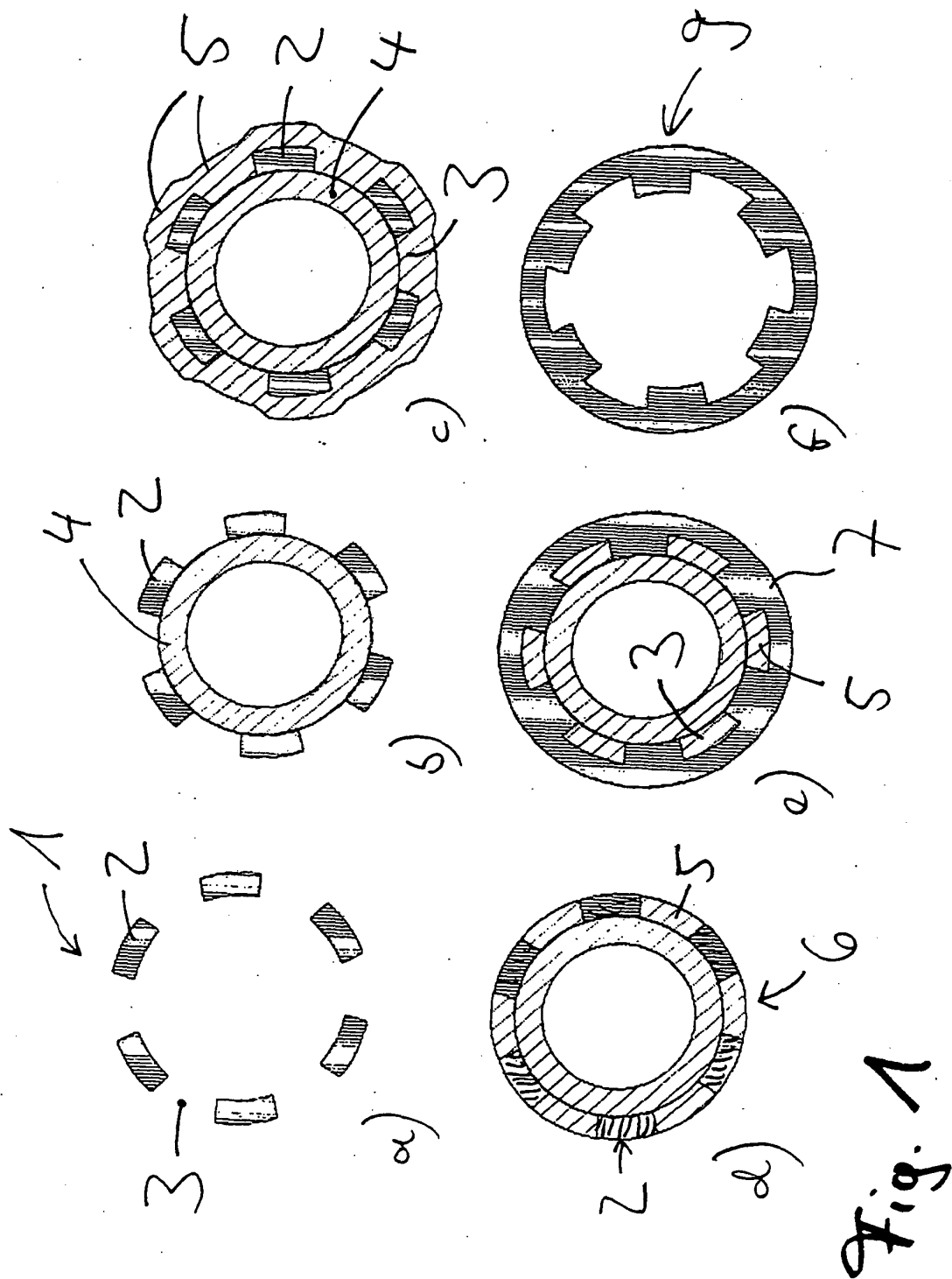
10 22.- Procedimiento para la fabricación de un implante endoluminal (9), en el que al menos una capa (7, 17) se conecta con una estructura mallada (1, 2) por un procedimiento PVD o procedimiento CVD, en el que se forma una envoltura de tipo film que se conecta con nervios individuales de la estructura mallada (1, 2) al menos por tramos por contacto ininterrumpido de material.

15 23.- Procedimiento según la reivindicación 22, **caracterizado porque** una primera capa (7) de la al menos una capa (7, 17) se deposita sobre un lado exterior de la estructura mallada (1, 2) y en este caso se conecta con ésta con contacto de material.

24.- Procedimiento según la reivindicación 23, **caracterizado porque** una segunda capa (17) de la al menos una capa (7, 17) se dispone en un lado interior de la estructura mallada (1, 2), y porque la primera capa (7) se deposita en el lado exterior de la estructura mallada (1, 2) de forma que al menos por tramos, la segunda capa metálica (17) se conecta con la primera capa metálica (7) con contacto de material.

20





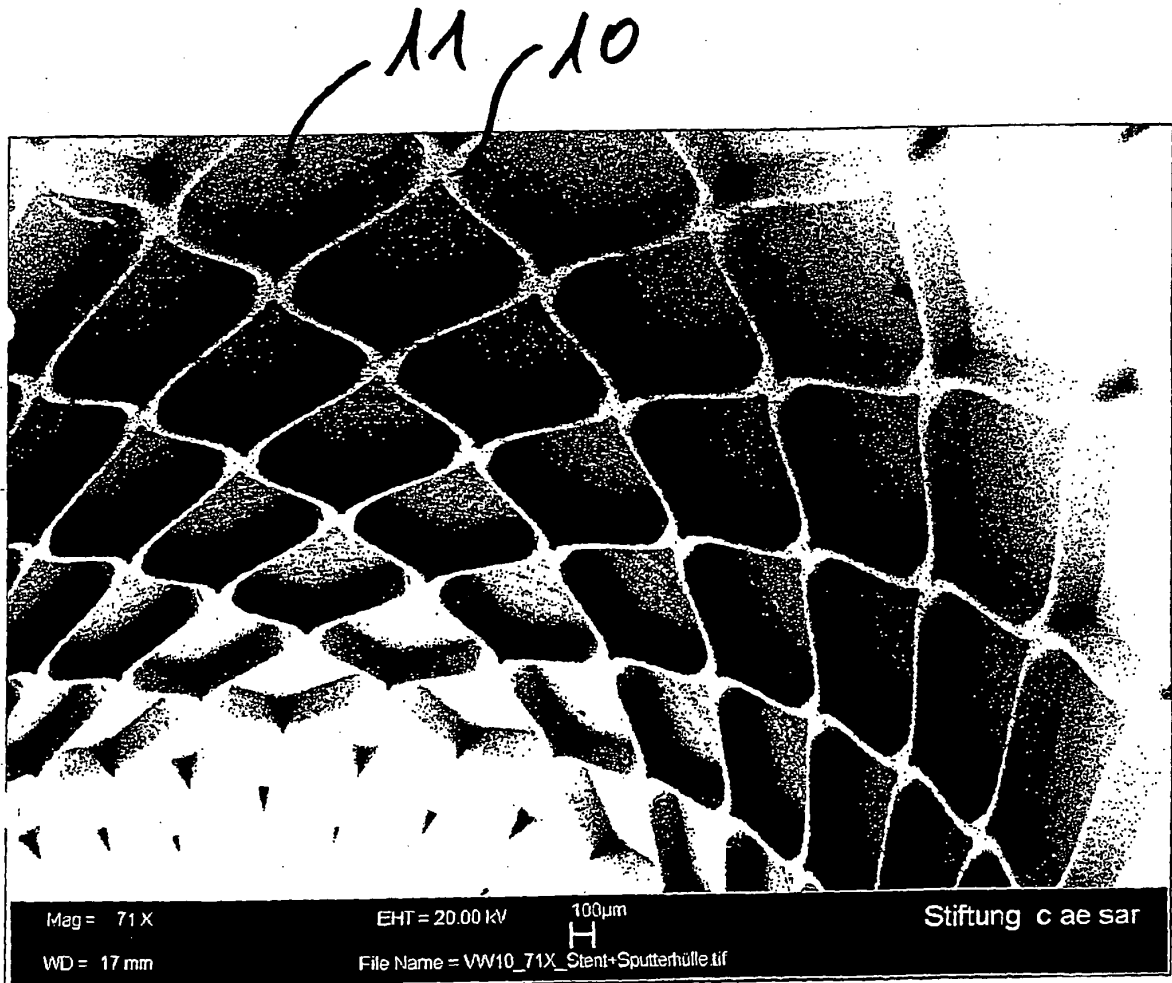


Fig. 2

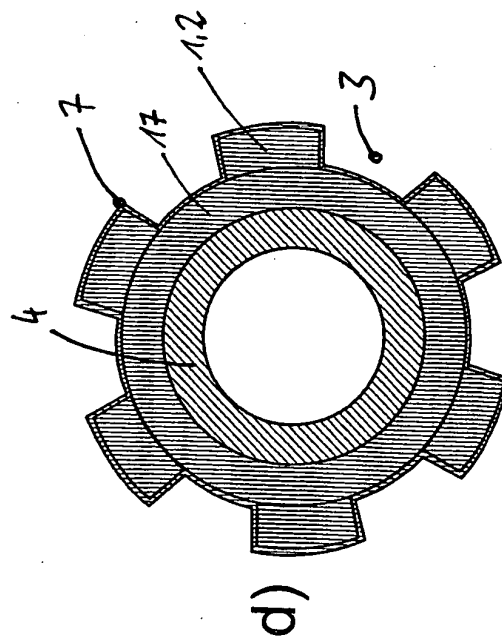
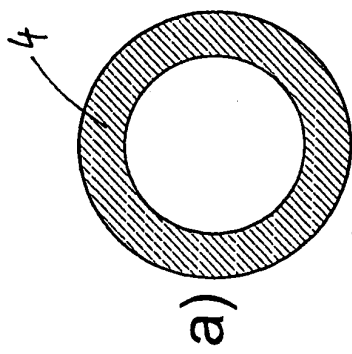
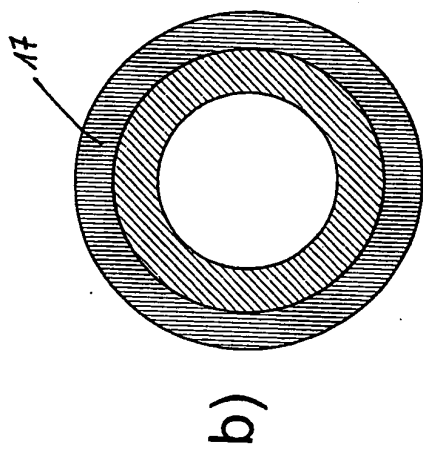
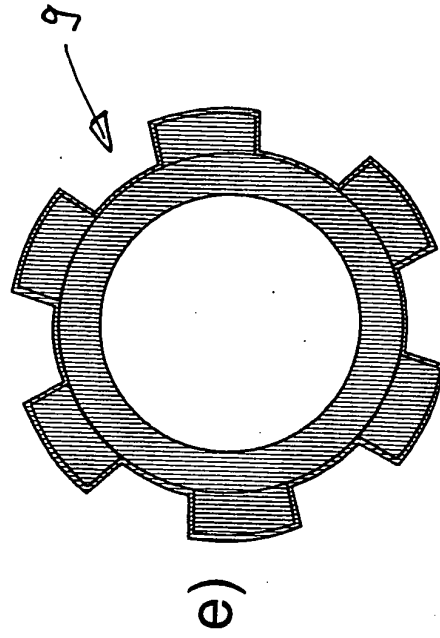
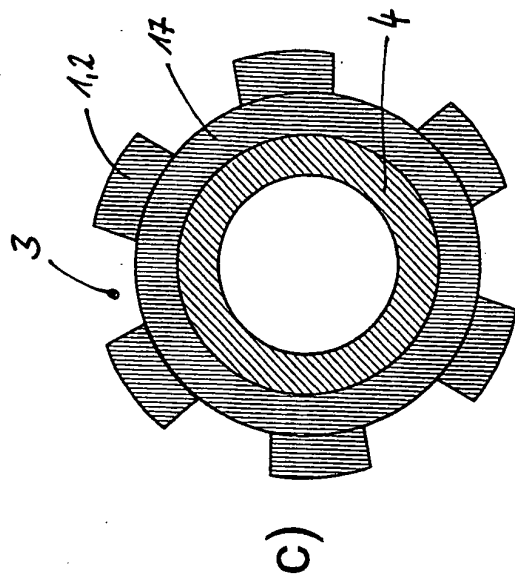


Fig. 3