



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 355 519**

51 Int. Cl.:  
**A61L 27/04** (2006.01)  
**A61L 31/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06718121 .4**  
96 Fecha de presentación : **11.01.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1838359**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.10.2007**

54 Título: **Dispositivos médicos que comprenden aleaciones.**

30 Prioridad: **13.01.2005 US 35316**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**28.03.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**28.03.2011**

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**  
**P.O. Box 1317 Seaston House**  
**Hastings, Christ Church, BB**

72 Inventor/es: **Stinson, Jonathan, S.;**  
**O'Brien, Barry y**  
**Walak, Steven, E.**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 355 519 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

**DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE COMPRENDEN ALEACIONES****CAMPO TÉCNICO**

La invención se refiere a dispositivos médicos, tales como endoprótesis ("stent").

5 **ANTECEDENTES**

El cuerpo incluye varios conductos tales como arterias, otros vasos sanguíneos y otras luces corporales. Estos conductos algunas veces se ocluyen o debilitan. Por ejemplo, los conductos se pueden ocluir por un tumor, restringir por una placa o debilitar por un aneurisma. Cuando esto sucede, el conducto se puede volver a abrir o reforzar, o incluso sustituir, con una endoprótesis médica. Una endoprótesis es típicamente un miembro tubular que se coloca en una luz en el cuerpo. Los ejemplos de endoprótesis incluyen endoprótesis vascular, endoprótesis cubierta y endoprótesis con revestimiento.

Se puede administrar una endoprótesis al interior del cuerpo mediante un catéter que soporta la endoprótesis en una forma compactada o de tamaño reducido mientras la endoprótesis se transporta a un sitio deseado. Tras alcanzar el sitio, la endoprótesis se expande, por ejemplo, de modo que pueda entrar en contacto con las paredes de la luz.

Cuando la endoprótesis avanza a través del cuerpo, su progreso se puede controlar, por ejemplo, seguir, de modo que la endoprótesis se puede administrar apropiadamente a un sitio diana. Después de administrar la endoprótesis al sitio diana, se puede controlar la endoprótesis para determinar si se ha colocado correctamente y/o si funciona de forma adecuada. Los métodos para seguir y controlar un dispositivo médico incluyen fluoroscopia de rayos X e imágenes de resonancia magnética (RM).

El documento WO 2004/019822 A1 divulga una endoprótesis compuesta principalmente de niobio en aleación con una cantidad traza de zirconio, tantalio o titanio para endurecimiento. Durante el proceso de fabricación, la endoprótesis se recuece al vacío en un medio sustancialmente sin oxígeno.

El documento EP 1 444 993 A1 divulga un dispositivo médico o implante hecho al menos en parte de una aleación metálica de gran resistencia y bajo módulo que comprende niobio, tantalio y al menos un elemento seleccionado del grupo que consiste en zirconio, wolframio y molibdeno.

**BREVE DESCRIPCIÓN**

La invención presenta un dispositivo médico que incluye una aleación que tiene tantalio, niobio, wolframio y zirconio como se define en la reivindicación 1. La aleación tiene un equilibrio de propiedades físicas y propiedades mecánicas que la hace muy adecuada para aplicaciones de dispositivos médicos. Por ejemplo, la aleación tiene baja susceptibilidad magnética de modo que tiene vacíos o distorsiones reducidas de imágenes durante el proceso de imágenes por resonancia magnética y un buen equilibrio de radiopacidad (por ejemplo, no demasiado brillante en imágenes de radiografía de modo que oscurezca la visibilidad de las características de la luz con la endoprótesis cuando se usa tomografía computarizada (TAC) o imágenes por fluoroscopia). Como resultado, las imágenes de resonancia magnética, imágenes de diagnóstico radiográfico y angiografía se pueden realizar con un dispositivo médico que incluye la aleación. Al mismo tiempo, la aleación tiene propiedades mecánicas, tales como límite de elasticidad, límite de rotura a la tracción, ductilidad, rigidez, resistencia a la fatiga y dureza, que permiten que se procese y forme un dispositivo médico y que se use como un dispositivo médico. La aleación también puede mostrar resistencia a corrosión y biocompatibilidad que son útiles para muchas aplicaciones de dispositivos médicos.

La aleación incluye desde el 20%, hasta el 40% en peso de tantalio, desde el 0,5% hasta el 9% en peso de wolframio y desde el 0,5% hasta el 10% en peso de zirconio. La aleación incluye además un poco de niobio. La aleación incluye además un elemento seleccionado del grupo que consiste en molibdeno, renio, iridio y hafnio.

La aleación puede tener una o más de las siguientes propiedades. La aleación también puede tener un módulo de Young (elástico) desde 69 millones kPa [10 millones psi] hasta 207 millones kPa [30 millones psi]. La aleación puede tener un límite de elasticidad desde 138.000 kPa [20 mil psi] hasta 414.000 kPa [60 mil psi]. La aleación puede tener un porcentaje de elongación desde el 10% hasta el 40% hasta fractura. El dispositivo médico puede incluir además un filamento que tenga al menos una parte que incluya la aleación.

El dispositivo médico puede incluir además un miembro tubular que incluya la aleación. El dispositivo médico puede incluir además una estructura multicapa, en donde al menos una capa incluya la aleación. La estructura multicapa puede estar en forma de un miembro tubular o un filamento.

El dispositivo se puede construir en una variedad de formas. El dispositivo médico se puede adaptar para ser implantado en un cuerpo, por ejemplo al estar en forma de una endoprótesis. El dispositivo médico puede estar en forma de una aguja, un catéter, un alambre guía, un implante ortopédico, un filtro intraluminal o una prótesis dental. El dispositivo médico puede estar en forma de fórceps, pinzas o fijaciones.

Como se usa aquí, una aleación es una sustancia homogénea que incluye dos o más metales o un metal y un no metal íntimamente unidos, tal como estar fusionados o que se disuelven uno en otro cuando se funden y que permanecen fusionados o disueltos uno en otro cuando son sólidos.

Las concentraciones descritas aquí se expresan en porcentajes en peso. Otros aspectos, características y ventajas serán aparentes de la descripción de las formas de realización preferidas de las mismas y de las reivindicaciones.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una endoprótesis.

La figura 2 es una vista transversal de una forma de realización de un alambre multicapa.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un tubo multicapa.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Respecto a la figura 1, una endoprótesis 20 tiene la forma de un miembro tubular definido por una pluralidad de bandas 22 y una pluralidad de conectores 24 que se extienden entre y conectan bandas adyacentes. Durante el uso, las bandas 22 se expanden de un diámetro inicial pequeño hasta un diámetro mayor para poner en contacto la endoprótesis 20 contra una pared de vaso, manteniendo de esta manera la permeabilidad del vaso. Los conectores 24 proporcionan a la endoprótesis 20 flexibilidad y adaptabilidad de modo que la endoprótesis se pueda adaptar al los contornos del vaso.

La endoprótesis 20 incluye (por ejemplo, está formada de) una composición de aleación biocompatible que es capaz de proporcionar a la endoprótesis un equilibrio de propiedades físicas y propiedades mecánicas que aumenta la realización de la endoprótesis. Por ejemplo la composición de aleación incluye elementos relativamente densos, tales como tantalio y wolframio, que aumentan la radiopacidad de la endoprótesis 20; como resultado, la endoprótesis se puede detectar fácilmente durante fluoroscopia de rayos X y TAC. La composición de aleación también incluye elementos, tales como niobio, que tienen baja susceptibilidad magnética; como resultado, la endoprótesis 20 puede ser compatible con técnicas de RM, por ejemplo, al no producir cantidades sustanciales de artefactos magnéticos, distorsiones o vacíos de imagen y/o al no calentarse o moverse durante la toma de imágenes.

Al mismo tiempo, como se describe posteriormente, la composición de aleación tiene propiedades mecánicas que permiten que se procese y forme un dispositivo médico y que proporcione al dispositivo buena realización mecánica. Por ejemplo, la composición de aleación tiene una resistencia y ductilidad tales que se puede trabajar en frío para formar un tubo del que se puede formar la endoprótesis 20. La composición de aleación también puede tener una rigidez o módulo elástico para proporcionar a la endoprótesis 20 retroceso reducido, por ejemplo, cuando la endoprótesis se comprime en un catéter de distribución o cuando la endoprótesis se expande contra una pared de vaso. La composición de aleación incluye una combinación íntima (por ejemplo, una solución sólida) de tantalio, wolframio, zirconio y niobio. El niobio, que es un material de baja susceptibilidad magnética, hace la mayor parte de la composición de aleación. Se cree que los otros elementos, que tienen buena solubilidad en niobio, contribuyen adicionalmente a las propiedades mecánicas y/o físicas de la composición aleación, sin afectar de forma sustancial y adversa a la susceptibilidad magnética de la composición. En algunas formas de realización, la composición aleación incluye además molibdeno, renio, indio y/o hafnio, en cualquier combinación.

Wolframio y zirconio son capaces de reforzar la composición de aleación, por ejemplo reforzando la solución sólida. Además, el wolframio también es capaz de aumentar la radiopacidad de la composición de aleación. Las concentraciones de wolframio y zirconio se seleccionan para proporcionar una o más propiedades mecánicas diana (descritas posteriormente). En algunas formas de realización, la composición de aleación incluye desde el 0,5% hasta el 9% en peso de wolframio, y desde alrededor del 0,5% hasta el 10% en peso de zirconio, en cualquier relación. Por ejemplo, de la cantidad total de wolframio y zirconio en la composición de aleación, la composición de aleación puede incluir más de o igual al 10%, siendo el resto zirconio. La composición de aleación puede incluir más que o igual al 1%, al 3%, al 5%, al 7%, al 9% en peso de wolframio y/o zirconio; y/o menos que o igual al 9%, al 7%, al 5%, al 3% o al 1% en peso de wolframio y/o zirconio. La concentración de wolframio puede ser mayor que o igual al 1%, al 3%, al 5%, al 7%, al 9% en peso; y/o menor que o igual al 9%, al 7%, al 5%, al 3% o al 1% en peso. La concentración de zirconio puede ser mayor que o igual al 2%, al 4%, al 6%, al 8% en peso; y/o menor que o igual al 10%, al 8%, al 6%, al 4% o al 2% en peso. El tantalio también puede aumentar la radiopacidad de la composición de aleación y reforzar la composición, aunque menos que wolframio y

zirconio. El tantalio también puede aumentar la ductilidad de la composición de aleación de modo que la composición se pueda trabajar convenientemente. La concentración de tantalio en la composición de aleación es desde el 20% hasta el 40% en peso. Por ejemplo, la concentración de tantalio puede ser mayor que o igual al 20%, al 22%, al 24%, al 26%, al 28%, al 30%, al 32%, al 34%, al 36% o al 38% en peso; y/o menor que o igual al 40%, al 38%, al 36%, al 34%, al 32%, al 30%, al 28%, al 26%, al 24%, al 22%, al 20% en peso.

En algunas formas de realización, la composición de aleación incluye además uno o más (por ejemplo, dos, tres o cuatro) elementos seleccionados del grupo que consiste en molibdeno, renio, iridio y hafnio. Estos elementos tienen tamaños atómicos y características de solubilidad que les permiten formar una solución sólida con niobio. Estos elementos también pueden mejorar las propiedades mecánicas de la composición de aleación, por ejemplo al aumentar el módulo elástico. Estos elementos se pueden incorporar en la composición de aleación para sustituir una parte o todo el tantalio, zirconio y/o wolframio, en cualquier combinación.

Renio y molibdeno son reforzadores muy potentes y se pueden añadir a la aleación para aumentar el límite de elasticidad y el límite de rotura a la tracción reforzando la solución sólida. En algunas formas de realización, la aleación incluye desde el 0,5% hasta el 5% en peso de renio y/o molibdeno. La aleación puede incluir más de o igual al 0,5%, al 1%, al 2%, al 3% o al 4% en peso de renio y/o molibdeno; y/o menos de o igual al 5%, al 4%, al 3%, al 2% o al 1% en peso de renio y/o molibdeno. De la cantidad total de renio y molibdeno en la aleación, el renio puede estar presente desde alrededor del 0% hasta el 100%, siendo el resto molibdeno, similar a lo descrito anteriormente para wolframio y zirconio. En formas de realización que incluyen renio y/o molibdeno, la concentración de tantalio es como se ha descrito anteriormente para aumentar el módulo elástico y la radiopacidad. La concentración de niobio se puede reducir para compensar por las adiciones de renio y molibdeno, y las concentraciones de wolframio y zirconio pueden ser como se ha descrito anteriormente o reducidas hasta alrededor de la mitad de sus concentraciones en una aleación que no contiene renio y/o molibdeno. Por ejemplo, si había alrededor del 3,5% de wolframio y alrededor del 1,3% de zirconio en una aleación que no contiene Re y Mo, entonces puede haber alrededor del 1,8% de wolframio y alrededor del 0,6% de zirconio en una aleación que incluye adiciones de Re y Mo.

Se puede añadir a la aleación iridio, que tiene un módulo elástico de alrededor de 524,4 millones kPa [76 millones psi], para aumentar el módulo (rigidez) de la aleación y para aumentar la manejabilidad en caliente y la ductilidad. El iridio es soluble en tantalio (por ejemplo, hasta alrededor del 5%) y niobio (por ejemplo, hasta alrededor del 12%). En algunas formas de realización, se añade iridio hasta el 5% de la concentración de tantalio en la aleación. En otras formas de realización, la aleación incluye desde el 0,5% hasta el 8% en peso de iridio. Por ejemplo, la concentración de iridio puede ser mayor que o igual al 0,5%, al 1%, al 2%, al 3%, al 4%, al 5%, al 6% o al 7% en peso; y/o menor que o igual al 8%, al 7%, al 6%, al 5%, al 4%, al 3%, al 2% o al 1% en peso.

Se puede añadir hafnio para aumentar la manejabilidad en caliente, la ductilidad y la rigidez de la aleación. El hafnio puede actuar como un reforzador de los límites del grano a temperaturas elevadas y, como resultado, puede ser menos probable que la aleación se rompa en los límites del grano durante las operaciones de trabajo en caliente. Por ejemplo, el hafnio puede reaccionar con trazas de carbono en los materiales de partida para formar carburos de hafnio en la matriz de la aleación de modo que el carbono no reaccione con niobio y/o tantalio para formar cantidades excesivas de carburos de niobio y/o carburos de tantalio a lo largo de los límites del grano. Los carburos en los límites del grano pueden reducir la ductilidad de los límites del grano y aumentar la susceptibilidad de la aleación a fallo intergranular. Se puede añadir hafnio, que es soluble hasta alrededor del 18% en peso en niobio y hasta el 5% en tantalio, en el intervalo desde el 1% hasta el 12%. Por ejemplo, la concentración de hafnio puede ser mayor que o igual al 1%, al 3%, al 5%, al 7%, al 9% o al 11% en peso; y/o menor que o igual al 12%, al 10%, al 8%, al 6%, al 4% o al 2% en peso. En algunas formas de realización, se añade hafnio hasta el 5% de la concentración de tantalio.

Se puede añadir titanio, que es bien soluble en niobio y tantalio pero tiene un módulo elástico relativamente bajo, para aumentar la rigidez, manejabilidad en caliente y la ductilidad del niobio. En particular, ya que alguno de los otros elementos que pueden estar presentes en la aleación sirven para aumentar la resistencia de la aleación, se puede añadir titanio para proporcionar un equilibrio entre resistencia y ductilidad. En algunas formas de realización, el titanio está presente en el intervalo desde el 0,5% hasta el 20%, tal como desde el 1% hasta el 10% en peso. Por ejemplo, la concentración de titanio puede ser mayor que igual al 0,5%, al 2%, al 4%, al 6%, al 8%, al 10%, al 12%, al 14%, al 16% o al 18% en peso; y/o menor que o igual al 20%, al 18%, al 16%, al 14%, al 12%, al 10%, al 8%, al 6%, al 4% o al 2% en peso.

El niobio hace el resto de la composición de aleación, por ejemplo, después de considerar otros elementos en la aleación descrita anteriormente. En ciertas formas de realización, la composición de aleación incluye desde el 41% hasta el 79% en peso de niobio. Por ejemplo, la composición de aleación puede incluir más que o igual al 41%, al 45%, al 50%, al 55%, al 60%, al 65%, al 70% o al 75% en peso

de niobio; y/o menos que o igual al 79%, al 75%, al 70%, al 65%, al 60%, al 55%, al 50% o al 45% en peso de niobio.

Como se ha indicado anteriormente, además de tener las cantidades de elementos anteriores, la composición de aleación también puede tener ciertas propiedades mecánicas y físicas que aumenten la realización del dispositivo médico en el que se incorpora la composición de aleación. Por ejemplo, para formar un lingote de la composición de aleación en una carga de alimentación de materia prima (tal como un tubo), la composición de aleación puede tener ciertas propiedades de tensión (por ejemplo, resistencia a elasticidad y ductilidad) y estructura de grano (por ejemplo, equiáxico) que permita que sea procesada (por ejemplo, trabajada en frío). En algunas formas de realización, la composición de aleación tiene un porcentaje de elongación en un ensayo de tracción a temperatura ambiente desde el 10% hasta el 40% a fractura. Por ejemplo, el porcentaje de elongación puede ser mayor que o igual al 10%, al 15%, al 20%, al 25%, al 30%, al 35%; y/o menor que o igual al 40%, al 35%, al 30%, al 35%, al 30%, al 25%, al 20% o al 15%. El límite de elasticidad y el módulo elástico de la composición de aleación se dirigen a reducir el retroceso, por ejemplo, cuando la endoprótesis 20 se comprime o expande. En algunas formas de realización, el módulo de Young (elástico) de un ensayo de tracción a temperatura ambiente es desde alrededor de 69 millones kPa [10 millones psi] hasta 207 millones kPa [30 millones psi]. El módulo elástico puede ser mayor que o igual a 69 millones kPa [10 millones psi], 103,5 millones kPa [15 millones psi], 138 millones kPa [20 millones psi] o 172,5 millones kPa [25 millones psi]; y/o menor que o igual a 207 millones kPa [30 millones psi], 172,5 millones kPa [25 millones psi], 138 millones kPa [20 millones psi] o 103,5 millones kPa [15 millones psi]. En algunas formas de realización, la resistencia a elasticidad es desde 138 MPa [20 ksi] hasta 414 MPa [60 ksi]. Por ejemplo, la resistencia a elasticidad puede ser mayor que o igual a 138 MPa [20 ksi = (mil psi)], 172,5 MPa [25 ksi], 207 MPa [30 ksi], 241,5 MPa [35 ksi], 276 MPa [40 ksi], 310,5 MPa [45 ksi], 345 MPa [50 ksi] o 380 MPa [55 ksi]; y/o menor que o igual a 414 MPa [60 ksi], 380 MPa [55 ksi], 345 MPa [50 ksi], 310,5 MPa [45 ksi], 276 MPa [40 ksi], 241,5 MPa [35 ksi], 107 MPa [30 ksi] o 172,5 MPa [25 ksi]. Como ejemplos, en referencia a la tabla 1, se muestran algunas propiedades mecánicas de las aleaciones descritas aquí. Las aleaciones tienen resistencias a elasticidad altas (por ejemplo, comparables a acero inoxidable 316L), módulos altos y alta elongación para permitir formación en frío.

**Tabla 1**

Material:	Modulo (E), millones kPa [msi]	Límite de elasticidad con desviación del 0,2%, MPa [ksi]	LRT, MPa [ksi]	% de elongación
Nb-28Ta-3,5W-1,3Zr	131 [19]	352 [51]	476 [69]	17
Nb-10Hf-1Ti-0,7Zr-0,5Ta-0,5W	110 [16]	310 [45]	428 [62]	23

Las propiedades físicas de la composición de aleación que se refieren a imágenes de resonancia magnética y radiográficas incluyen su susceptibilidad magnética y radiopacidad. Para compatibilidad con RM y seguridad, la aleación se formula para reducir la distorsión de la señal y movimiento en el cuerpo o simulación nerviosa, controlando la susceptibilidad magnética y solubilidad de los constituyentes de la aleación. En algunas formas de realización, la susceptibilidad magnética de la aleación es menor que la susceptibilidad magnética del acero inoxidable austenítico (tal como acero inoxidable 316L), por ejemplo del mismo orden de magnitud que el titanio (alrededor de  $10^{-4}$ ).

Para radiopacidad, la aleación se formula a un coeficiente de absorción de masa deseado. La radiopacidad es proporcional al coeficiente de absorción de masa y al espesor. El coeficiente de absorción de masa del material y/o espesor mayores pueden aumentar la radiopacidad de un dispositivo médico. La radiopacidad de un dispositivo es preferiblemente suficiente para verlo pero no demasiado brillante. Por ejemplo, en algunos casos, la radiopacidad de las endoprótesis hechas de tantalio puro puede ser demasiado alta porque se producen artefactos en las imágenes de rayos X, tal como un halo alrededor de la endoprótesis. En formas de realización, la endoprótesis es fácilmente visible por fluoroscopia y TAC, pero no aparece tan brillante que detalles adyacentes a o en la luz del dispositivo médico en la imagen fluoroscópica se oscurecen o distorsionan. En algunas formas de realización, la aleación del dispositivo médico tiene una radiopacidad (brillo en una imagen de una película de rayos X) desde 1,10 hasta 3,50 veces (por ejemplo, mayor que o igual a 1,1, 1,5, 2,0, 2,5 o 3,0 veces; y/o menor que o igual a 3,5, 3,0, 2,5, 2,0 o 1,5 veces) que el mismo dispositivo médico hecho de acero inoxidable de grado 316L, medido mediante ASTM F640 (métodos estándar de prueba para radiopacidad de plásticos para uso médico). Además, como resultado de la radiopacidad aumentada proporcionada por la composición de aleación, el espesor del dispositivo médico se puede reducir, por ejemplo, relativo a acero inoxidable 316L. En formas de realización en que el dispositivo médico incluye una endoprótesis, las paredes más finas de la endoprótesis proporcionan a la endoprótesis flexibilidad aumentada y perfil

reducido. Los coeficientes de absorción de masa y densidades para Nb, Ta, W, Zr, Mo, Ir y Hf a 0,050 MeV se enumeran en la tabla 2 a continuación.

Tabla 2

Metal	Nb	Ta	W	Zr	Mo	Re	Ir	Hf
Coefficiente de absorción de masa, cm <sup>2</sup> /g	6,64	5,72	5,95	6,17	7,04	6,21	6,69	5,48
Densidad, g/cc	8,57	16,7	19,3	6,5	10,2	21,0	22,65	13,1

5 En formas de realización, el coeficiente de absorción de masa de la aleación es desde alrededor de 5,00 cm<sup>2</sup>/g hasta alrededor de 7,00 cm<sup>2</sup>/g a 0,050 MeV. El coeficiente de absorción de masa se puede calcular a partir de los resultados de las pruebas de radiopacidad, como se describe en *The Physics of Radiology*, H.E. Johns, J.R. Cunningham, Charles C. Thomas Publisher, 1983, Springfield, IL, pp. 133-143.

10 Las aleaciones se pueden sintetizar combinando íntimamente los componentes de las aleaciones. En algunas formas de realización, se hacen muestras de una aleación fundiendo cargas de los componentes para formar una aleación homogénea. La composición de aleación diana se puede formar fundiendo los materiales de partida elementales (tales como chips, polvos, bolas, pellas, barras, alambres y/o varillas) en las concentraciones descritas anteriormente. Se puede llevar a cabo la fusión en una atmósfera inerte (por ejemplo, presión de argón), a una presión parcial (en argón a una presión menor de la atmosférica) o al vacío usando fusión por inducción en vacío (VIM), refusión por arco de vacío (VAR), fusión por haz electrónico (EBM), fusión en plasma, deposición en plasma al vacío o en gas inerte, presión isostática caliente y/o presión fría y sinterización. Las muestras sin procesar (forma inicial de la aleación) pueden estar en forma de un lingote, un compacto o un depósito. La muestra sin procesar se puede formar luego, por ejemplo, en una barra usando técnicas metalúrgicas tales como presión, forja, embutición, laminación y extrusión. La barra se puede embutir a tubos o laminar a una hoja para la producción de stock de tubos para endoprótesis.

20 En algunas formas de realización, el tubo que hace el miembro tubular de la endoprótesis 20 se puede formar usando técnicas metalúrgicas, tales como procesos termomecánicos. Por ejemplo, se puede embutir un miembro metálico hueco (por ejemplo una varilla o una barra) de la composición de aleación mediante una serie de troqueles para deformar plásticamente el miembro hasta un tamaño y forma diana. La tensión de deformación plástica puede endurecer el miembro (y aumentar su límite de elasticidad) y elonga los granos a lo largo del eje longitudinal del miembro. Otros métodos incluyen metalurgia de lingote, extrusión y laminación, embutición integral de tubo y mecanizado mecánico, laser o químico. El miembro deformado se puede tratar con calor (por ejemplo, recocido por encima de la temperatura de recristalización y/o presionado isostáticamente) para transformar la estructura de grano elongado en un estructura de grano inicial, por ejemplo, una que incluya granos equiaxiáticos.

30 A continuación, se forman las bandas 22 y los conectores 24 de la endoprótesis 20, por ejemplo, mediante mecanizado del tubo. Se pueden eliminar partes seleccionadas del tubo para formar las bandas 22 y los conectores 24 mediante corte por laser o chorro de agua, como se describe en la patente de EE UU No. 5.780.807. En ciertas formas de realización, durante el cortado con laser, se hace fluir un soporte líquido, tal como un solvente o un aceite, a través de la luz del tubo. El soporte puede prevenir que la escoria formada en una parte del tubo se vuelva a depositar en otra parte y/o reducir la formación de material refundido en el tubo. Se pueden usar otros métodos de eliminar partes del tubo, tales como mecanizado mecánico (por ejemplo, micro-mecanizado), mecanizado por descarga eléctrica (EDM) y ataque fotoquímico (por ejemplo, ataque fotoquímico ácido).

40 En algunas formas de realización, después de formar las bandas 22 y los conectores 24, se pueden eliminar áreas del tubo afectadas por la operación de corte anterior. Por ejemplo, el mecanizado por laser de las bandas 22 y los conectores 24 puede dejar una capa superficial de material fundido y resolidificado y/o metal oxidado que puede afectar de forma adversa las propiedades mecánicas y realización de la endoprótesis 20. Las áreas afectadas se pueden eliminar mecánicamente (tal como por limpieza por chorro de arena o bruñido) y/o químicamente (tal como mediante ataque químico o electropulido).

50 Después de eliminar las áreas del tubo afectadas por la operación de corte, se finaliza la endoprótesis incompleta. La endoprótesis incompleta se puede finalizar, por ejemplo, mediante electropulido a un acabado liso. En algunas formas de realización, se pueden eliminar alrededor de 0,00254 mm [0,0001 pulgadas] del material de la endoprótesis mediante abrasión química y/o electropulido para dar una endoprótesis.

La endoprótesis 20 puede ser de cualquier tamaño y forma deseados (por ejemplo, endoprótesis coronarias, endoprótesis aórticas, endoprótesis vasculares periféricas, endoprótesis gastrointestinales, endoprótesis urológicas y endoprótesis neurológicas). Dependiendo de la aplicación, la endoprótesis 20 puede tener un diámetro de entre, por ejemplo, 1 mm a 46 mm. En ciertas formas de realización, una endoprótesis coronaria puede tener un diámetro expandido desde 2 mm hasta 6 mm. En algunas formas de realización, una endoprótesis periférica puede tener un diámetro expandido de 5 mm hasta 24 mm. En ciertas formas de realización, una endoprótesis gastrointestinal y/o urológica puede tener un diámetro expandido desde 6 mm hasta 30 mm. En algunas formas de realización, una endoprótesis neurológica puede tener un diámetro expandido desde 1 mm hasta 12 mm. Una endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal (AAA) y una endoprótesis para un aneurisma aórtico torácico (AAT) pueden tener un diámetro desde 20 mm hasta 46 mm. Una endoprótesis renal puede tener un diámetro desde 8 mm hasta 12 mm.

La endoprótesis 20 se puede usar, por ejemplo administrar y expandir, usando un sistema de administración de catéter. Los sistemas de catéter se describen por ejemplo, en Wang U.S. 5.195.969, Hamlin U.S. 5.270.086 y Raeder-Devens, U.S. 6.726.712. Las endoprótesis y los sistemas de administración de endoprótesis también se ejemplifican por los sistemas Radius® o Symbiot®, disponibles de Boston Scientific Scimed, Maple Grove, MN.

Mientras que se han descrito un número de formas de realización anteriormente, la invención no está limitada por ello.

Por ejemplo, las composiciones de aleación pueden incluir además oxígeno, que es soluble en niobio y que puede tener un efecto potente en aumentar el límite de elasticidad. En algunas formas de realización, la concentración de oxígeno varía desde 10 ppm hasta 1.000 ppm, tal como desde 50 ppm hasta 300 ppm.

Las composiciones de aleación se pueden usar en otros diseños de endoprótesis. Las composiciones de aleación se pueden formar en alambres o filamentos que posteriormente se tricotan, tejen o hacen en croché para formar la estructura tubular de una endoprótesis. Se describen endoprótesis tricotadas o tejidas en, por ejemplo, Heath, U.S. 5.725.570; y Andersen, U.S. 5.366.504; Mayer, U.S. 5.800.511; Sandock, 5.800.519 y Wallsten, U.S. 4.655.771.

Además, mientras se muestra una endoprótesis 20 que tiene un miembro tubular hecho enteramente de las composiciones de aleación descritas anteriormente, en otras formas de realización, las composiciones de aleación se pueden usar para formar una o más partes seleccionadas de una endoprótesis u otro dispositivo médico. Por ejemplo, se puede formar una endoprótesis de un alambre o filamento multicapa, una hoja multicapa (por ejemplo enrollada en un tubo y unida en los extremos opuestos) o un tubo multicapa (por ejemplo, coabutiendo múltiples tubos coaxiales) y una o más de las capas pueden incluir las composiciones de aleaciones. Respecto a la figura 2, un alambre multicapa 40 incluye una capa media 42 que tiene una composición de aleación Nb-Zr-W-Ta como se describe aquí, una capa externa 44 y una capa interna 46. De forma similar, respecto a la figura 3, una endoprótesis multicapa 48 puede incluir una capa media 50 que tiene una composición de aleación que se describe aquí, una capa externa 52 y una capa interna 54. En formas de realización, las capas medias 42 y 50 son capaces de aumentar la compatibilidad de RM y radiopacidad del alambre 40. Las capas internas y externas 44, 46, 52 y 54, que pueden tener la misma composición o composición diferente, pueden incluir cualquier material adecuado para aplicaciones de dispositivos médicos, tal como acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable 316L y 304L), aceros con radiopacidad aumentada (por ejemplo, como se describe en US-2003-0018380-A1, US-2002-0144757-A1 y US-2003-0077200-A1), Nitinol (una aleación de níquel-titanio), Elgiloy, aleaciones de L605, MP35N, Ti-6Al-4V, Ti-50Ta, Ti-10Ir, Nb-1Zr y Co-28Cr-6Mo. Otros materiales incluyen metales elásticos biocompatibles tal como una aleación metálica superelástica o pseudoelástica, como se describe, por ejemplo en Schetsky, L. McDonald, "Shape Memory Alloys", Encyclopedia of Chemical Technology (3ª ed.), John Wiley & Sons, 1982, vol. 20. pp. 726-736; y comúnmente asignada a U.S.S.N. 10/346,487, presentada el 17 de enero de 2003. De forma alternativa o adicional a las capas medias 42 y 50, las composiciones de aleación Nb-Zr-W-Ta se pueden incluir en otras capas tal como la capa interna y/o la capa externa. Los alambres y tubos multicapa se describen, por ejemplo en Heath, U.S. 5.725.570.

En otras formas de realización, se pueden usar fibras cortas de las composiciones de aleación para reforzar un material de matriz, tal como un material polimérico u otro material metálico. Se describen ejemplos de dispositivos médicos que tienen una matriz reforzada por fibras en Stinson, U.S. 2004-0044397.

La endoprótesis 20 también puede ser parte de una endoprótesis con revestimiento o una endoprótesis cubierta. En otras formas de realización, la endoprótesis 20 puede incluir y/o estar unida a una matriz polimérica biocompatible, no porosa o semiporosa hecha de politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido, polietileno, uretano o polipropileno.

La endoprótesis 20 puede incluir un agente terapéutico, fármaco o un compuesto farmacéuticamente activo liberable tal como se describe en la patente de EE UU No. 5.674.242, U.S.S.N. 09/895.415, presentada el 2 de julio de 2001, y U.S.S.N. 10/232.265, presentada el 30 de agosto de 2002. Los agentes terapéuticos, fármacos o compuestos farmacéuticamente activos pueden incluir, por ejemplo, agentes antitrombogénicos, antioxidantes, agentes antiinflamatorios, agentes anestésicos, anticoagulantes y antibióticos. De forma alternativa o adicional, la endoprótesis 20 puede incluir una o más capas cerámicas, tal como óxido de niobio y/o óxido de iridio, como se describe en las patentes de EE UU No. 6.387.121 y 6.245.104, mediante anodización u oxidación de otra manera de la endoprótesis. La(s) capa(s) cerámica(s) puede(n) aumentar la pasividad superficial y en formas de realización en que la(s) capa(s) es/son porosas, se pueden retener uno o más fármacos en la(s) capa(s) para distribución después de la implantación.

En otras formas de realización, las estructuras y métodos descritos aquí se pueden usar para hacer otros dispositivos médicos, tales como otros tipos de endoprótesis, alambres guía, hipotubos, catéteres, dispositivos distales de protección y dispositivos de reparación de aneurisma aórtico abdominal. Por ejemplo, las aleaciones se pueden usar en filtros tal como filtros retirables de trombos descritos en Kim et al., patente de EE UU 6.146.404; en filtros intravasculares tales como los descritos en Daniel et al., patente de EE UU 6.171.327; y filtros de la vena cava tales como los descritos en Soon et al., patente de EE UU 6.342.062. La aleaciones también se pueden usar en alambres guía tal como un alambre guía dirigible Meier (para un procedimiento de endoprótesis de AAA) y un sistema de biopsia automatizado ASAP descrito en las patentes de EE UU 4.958.625, 5.368.045 y 5.090.419.

Las aleaciones se pueden usar para formar dispositivos médicos que se beneficien de tener gran resistencia para resistir sobrecarga y fractura, buena resistencia a corrosión y/o biocompatibilidad (por ejemplo, capaces de ser implantados en un cuerpo durante periodos largos (tal como más de diez años)). Los ejemplos de dispositivos incluyen dispositivos de fijación internos y externos, vástagos de cadera, platillos de rodilla, prótesis dentales y agujas.

#### **Ejemplo 1**

Este ejemplo describe la síntesis de una aleación con una composición nominal de Nb-28Ta-3,5W-1,3Zr.

Se pesaron las materias primas en polvo hasta las proporciones deseadas y se fundieron en un fundidor de arco (Materials Research Furnaces ABJ-900). El polvo de Zr era de Cerac; Z-1088, L/N X0027543, puro al 99,8%; malla -140, +325. El polvo de Ta era de Cerac; T-1201, L/N X25522, puro al 99,9%; malla -140, +325. El polvo de Nb era de Cerac; N-1096, L/N X22690, puro al 99,8%; malla -140, +325. El polvo de W era de Cerac; T-1166, L/N X0027060, puro al 99,5%; malla -100, +200. Los polvos se pesaron y se mezclaron en tres botellas como se indica en la tabla 3.

**Tabla 3**

<b>Carga No.</b>	<b>Polvo de Nb, gramos</b>	<b>Polvo de Ta, gramos</b>	<b>Polvo de W, gramos</b>	<b>Polvo de Zr, gramos</b>
(1)	31,8	13,5	2,0	0,6
(2)	31,9	13,4	1,4	0,7
(3)	31,1	13,4	1,5	0,6
Masa total	94,8	40,3	4,9	1,9
% en peso	67	28	3,5	1,3

El polvo de las botellas de carga se echó en dos cavidades para fundir lingotes en el fundidor en arco. Después de la primera operación de fusión, los dos lingotes resultantes se combinaron en la cavidad de lingote alargado más grande para las posteriores operaciones de fusión. Se realizaron un total de cuatro operaciones de fusión. La primera se realizó a 250 A para fundir el polvo. La segunda y la tercera se realizaron a 400 A para combinar y fundir repetidamente los lingotes. La cuarta se realizó a 250 A para alisar la superficie para hacer el mecanizado más fácil. El lingote resultante pesó 141,3 gramos.

El lingote bruto de colada se golpeó con un martillo diez veces para ver si el material tenía un nivel de ductilidad que sería adecuado para mecanizado y laminación en frío. El lingote no se agrietó o fracturó. El lingote se cortó en tres piezas en preparación para mecanizado en barras rectangulares (tabla 4). Una pieza del lingote (#3 posteriormente) se homogenizó en un horno de tratamiento térmico al vacío

a 1200°C durante seis horas antes del mecanizado. Esta pieza no se agrietó o fracturó cuando se golpeó con el martillo después del tratamiento de homogenización.

**Tabla 4**

<b>Barra #</b>	<b>Longitud, cm [pulgadas]</b>	<b>Anchura, cm [pulgadas]</b>	<b>Espesor, cm [pulgadas]</b>
1	3,8 [1,50]	1,12 [0,44]	0,51 [0,20]
2	3,7 [1,45]	1,14 [0,45]	0,51 [0,20]
3	3,75 [1,47]	1,24 [0,49]	0,51 [0,20]

5 Las tres barras mecanizadas se laminaron en frío hasta un total del 50% de reducción en espesor y después se recocieron a 1200°C al vacío durante 60 minutos y se enfriaron al vacío en un horno de tratamiento térmico al vacío. Se midieron las dimensiones de las tiras después del laminado en frío y tratamiento térmico y se encontró que eran 5,8 cm [2,3"] de longitud x 0,28 cm [0,11"] de espesor. Las superficies y bordes de las tiras se examinaron sin aumento. Las tiras 1 y 2 tenían fisuras superficiales finas. La tira 3 no tenía ninguna grieta o fisura.

10

Las tiras se laminaron en frío hasta un total de reducción del 50% en espesor. Las dimensiones de las tiras laminadas se enumeran en la tabla 5. No se observaron grietas o fisuras en las tiras.

**Tabla 5**

<b>Barra #</b>	<b>Longitud, cm [pulgadas]</b>	<b>Anchura, cm [pulgadas]</b>	<b>Espesor, cm [pulgadas]</b>
1	9,45 [3,72]	1,65 [0,65]	0,14 [0,055]
2	10,2 [4,00]	1,47 [0,58]	0,142 [0,056]
3	10,6 [4,18]	1,52 [0,60]	0,14 [0,055]

15 Las tres tiras se recocieron en el horno de tratamiento térmico al vacío a 1200°C durante 30 minutos al vacío y se enfriaron al vacío. El fin de este tratamiento térmico era recristalizar la microestructura trabajada al frío y ablandar el material para posterior laminación en frío. Las tres tiras se laminaron en frío a las siguientes dimensiones (tabla 6).

**Tabla 6**

<b>Barra #</b>	<b>Longitud, cm [pulgadas]</b>	<b>Anchura, cm [pulgadas]</b>	<b>Espesor, cm [pulgadas]</b>
1	17,8 [7,0]	1,68 [0,66]	0,069 [0,027]
2	19,8 [7,8]	1,50 [0,59]	0,071 [0,028]
3	20,3 [8,0]	1,55 [0,61]	0,069 [0,027]

20 Las tres tiras se recocieron en el horno de tratamiento térmico al vacío a 1200°C durante 30 minutos al vacío y se enfriaron al vacío.

25 Las tres tiras se sometieron después a mecanizado y prueba de muestras a tracción. En las pruebas se incluyó una tira de aleación de Nb-50Ta para comparación que se hizo con el fundidor de arco y molino de laminación de laboratorio (muestra X). Se incluyeron los datos de tracción de una tira recocida de Nb-50Ta comercialmente producida (Heraeus) para permitir la comparación del material fundido en arco de laboratorio con material comercialmente producido. La tira de 0,051 cm [0,020"] de espesor se mecanizó a muestras planas similares a la figura 1 ASTM E8 ([0,125 pulgadas de anchura x 0,02

5 pulgadas de espesor x 0,67 pulgadas] 0,3175 cm de anchura x 0,051 cm de espesor x 1,70 cm de longitud de calibre). El ensayo se realizó con un extensómetro de longitud de calibre de 1,27 cm [0,5"]. La velocidad de deformación de la muestra de prueba a través de una fluencia con desviación del 0,2% fue de 0,005 cm/cm/minuto [0,005 pulg./pulg./minuto] y la velocidad de extensión de la cruceta fue de 0,051 cm/minuto [0,002 pulgadas/minuto] desde el límite elástico a la fractura. Los ensayos se realizaron a temperatura ambiente.

**Tabla 7**

Muestra	Material	Módulo (E), 10 <sup>6</sup> kPa [10 <sup>6</sup> psi]	LRT, MPa [ksi]	LE 0,2% MPa [ksi]	Elongación (%) de marcas de calibre
Heraeus	Nb-50Ta comercial	137 [19,9]	325 [47,1]	242 [35,1]	23
Muestra X	Nb-50Ta de laboratorio	128 [18,6]	455 [66,0]	369 [53,5]	20
Media de muestras #1-3	NbTaWZr de laboratorio	129 [18,7]	476 [69,0]	350 [50,8]	17

10 La resistencia a la tracción, límite de elasticidad, % de elongación y módulo medios de las tiras de aleación de Nb-Ta-W-Zr fundidas en arco, laminadas y recocidas fue similar a la de la aleación de Nb-50Ta hecha en una forma muy similar. Los materiales fundidos en arco tenían mayor resistencia y menor elongación que la tira de Nb-50Ta de Heraeus, y esto se hipotetiza que se atribuye a la mayor concentración de oxígeno en el material fundido en arco relativo al material comercialmente procesado.

15 En particular, las propiedades de tracción de la tira de aleación de Nb-28Ta-3,5W-1,3Zr fundida en arco eran similares a la aleación de Nb-50Ta fundida en arco. Esto sugiere que el reforzamiento de la solución sólida del Ta en Nb se puede lograr mediante adiciones de wolframio y zirconio en lugar de solo Ta. En algunos casos, Nb-50Ta puede ser demasiado radiopaco en espesores de pared de endoprótesis y la aleación Nb-28Ta-3,5W-1,3Zr puede proporcionar un nivel más deseable de radiopacidad porque la concentración de tantalio es menor. Al mismo tiempo, la aleación Nb-28Ta-3,5W-1,3Zr tiene buen módulo y límite de elasticidad (por ejemplo, relativo a la aleación Nb-1Zr, que puede tener un límite de elasticidad de alrededor de 10 ksi menos).

**Ejemplo 2**

25 Se produjo un lingote de la aleación mediante fusión en arco al vacío (VAR) de materias primas elementales por MetalWerks (Aliquippa, PA). En particular, se soldaron al vacío piezas de placas de Ta, Nb y Zr, junto con una lámina de W para formar un electrodo. El electrodo se fundió una vez en un horno de VAR para hacer el lingote. La composición para el lingote determinada se muestra en la tabla 8. El lingote tenía 6,160 cm [2,425"] de diámetro, 15 cm [6"] de longitud y pesó alrededor de 5,03 kg [11,1 libras].

**Tabla 8 – Composición del lingote**

Elemento	Porcentaje en peso
Tantalio (Ta)	30,6
Wolframio (W)	3,37
Zirconio (Zr)	1,36
Oxígeno (O)	0,013
Nitrógeno (N)	0,010
Carbono (C)	0,0050
Hidrógeno (H)	0,0006
Molibdeno (Mo)	0,010
Titanio (Ti)	<0,001

## ES 2 355 519 T3

Silicio (Si)	0,003
Hierro (Fe)	0,01
Níquel (Ni)	0,016
Hafnio (Ha)	No ensayado
Niobio (Nb)	Resto

5 El lingote cilíndrico se taladró axialmente para producir un cilindro hueco (tubo grueso). El cilindro hueco se extruyó para reducir el diámetro, aumentar la longitud y convertir la microestructura de bruto de colada a una microestructura forjada. La extrusión se recoció al vacío (1093-1149°C [2000-2100F] durante dos horas) y se laminó para producir materia prima para embutición con mandril de tubos. La extrusión, laminación y embutición con mandril fueron realizadas por Noble-Met Inc. (Salem, VA).

10 Dos tubos laminados se embutieron con mandril hasta tubos de 0,18 cm [0,072"] DE x 0,01 cm [0,004"] DI. Se utilizó procesamiento comercial estándar e incluyó pasos de recocido intermedios. El recocido al vacío durante dos horas a 1121°C [2050°F] produjo una estructura parcialmente recristalizada y dos horas a 1149°C [2100°F] produjo una estructura cristalizada en su mayor parte. Se realizaron doce pruebas de tracción en el tubo en la condición de recocido a 2100°F. La velocidad de prueba fue de 0,051 cm/minuto [0,02 pulgadas/minuto] a través de la fluencia y 0,051 cm/minuto [0,02 pulgadas/minuto] a partir de ahí hasta la fractura. Los resultados se enumeran en la tabla 9. La microestructura del tubo recocido a 1149°C [2100°F] consistía en granos finos equiaxiáticos. Se determinó el número G de tamaño medio de grano en ASTM E112 mediante el método de comparación usando la placa IV para ser 9,6.

**Tabla 9 – Resultados de tracción para tubo en la condición de recocido a 2100°F**

Muestra de prueba	Módulo (E), mkPa [mpsi]	LE con desviación del 0,2%, MPa [ksi]	LRT, MPA [ksi]	% de elongación
Media	121 [17,5]	297 [43,0]	429 [62,2]	25,9
Desviación estándar	4,1 [0,6]	12,4 [1,8]	4,8 [0,7]	1,8

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico que comprende una aleación que comprende:  
 desde el 20% hasta el 40% en peso de tantalio;  
 desde el 0,5% hasta el 9% en peso de wolframio;  
 5 desde el 0,5% hasta el 10% en peso de zirconio; y  
 el resto de niobio.
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la aleación comprende además un elemento seleccionado del grupo que consiste en molibdeno, renio, iridio y hafnio.
- 10 3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 o 2, en donde a temperatura ambiente la aleación tiene un módulo elástico de desde 69 millones kPa [10 millones psi] hasta 207 millones kPa [30 millones psi].
4. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde a temperatura ambiente la aleación tiene un porcentaje de elongación de desde el 10% hasta el 40% hasta fractura.
- 15 5. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde a temperatura ambiente la aleación tiene un límite de elasticidad desde 138000 kPa [20 mil psi] hasta 414000 kPa [60 mil psi].
6. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un filamento que tiene al menos una parte que incluye la aleación.
- 20 7. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un miembro tubular que comprende la aleación.
8. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una estructura multicapa, en donde al menos una capa comprende la aleación.
- 25 9. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en donde la estructura multicapa está en forma de un miembro tubular (48) o un filamento (40).
10. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo está adaptado para ser implantado en un cuerpo.
11. El dispositivo médico de la reivindicación 10, en la forma de una endoprótesis ("stent")(20, 48).
- 30 12. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en una aguja, un catéter, un alambre guía, un implante ortopédico, un filtro intraluminal y una prótesis dental.
13. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el dispositivo se selecciona del grupo de instrumentos tales como fórceps, pinzas y fijaciones.

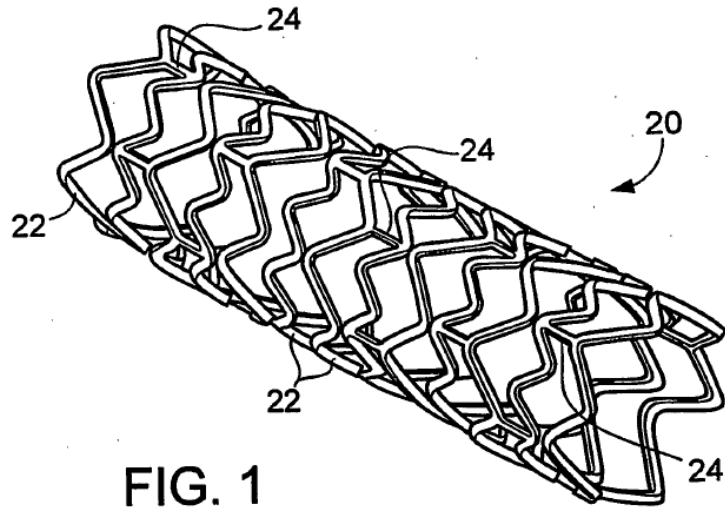


FIG. 1

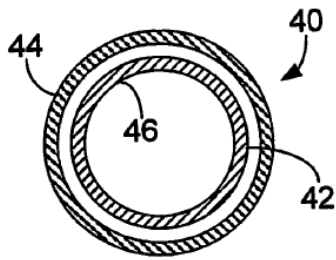


FIG. 2

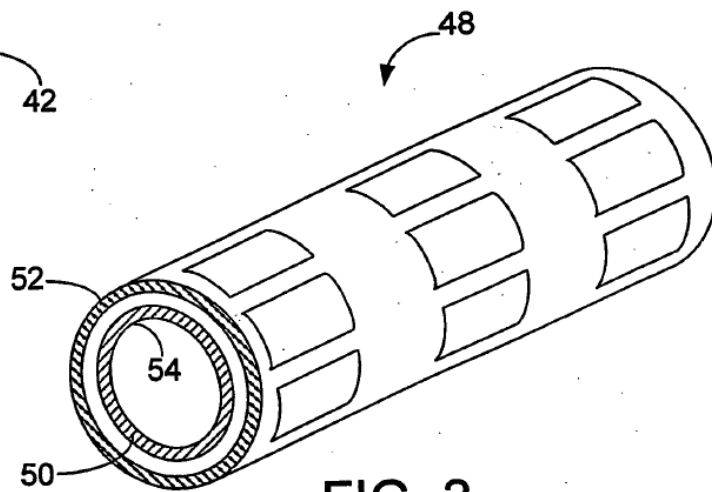


FIG. 3