

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 867**

51 Int. Cl.:

C22C 27/00	(2006.01) A61P 43/00	(2006.01)
C22C 30/00	(2006.01) A61F 2/91	(2013.01)
C22C 27/04	(2006.01) B22F 3/24	(2006.01)
C22F 1/18	(2006.01)	
B22F 3/16	(2006.01)	
B22F 5/10	(2006.01)	
A61P 7/02	(2006.01)	
A61P 9/00	(2006.01)	
A61P 35/00	(2006.01)	
A61P 37/06	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2006** **PCT/US2006/002741**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2006** **WO06096251**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2006** **E 06733915 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024** **EP 1858440**

54 Título: **Aleaciones metálicas mejoradas para dispositivos médicos**

30 Prioridad:

03.03.2005 US 658226 P
29.06.2005 US 694881 P
29.06.2005 US 694891 P
23.11.2005 US 739688 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.11.2024

73 Titular/es:

MIRUS LLC (100.0%)
1755 W. Oak Parkway
Marietta, GA 30062, US

72 Inventor/es:

PATEL, UDAYAN;
FURST, JOSEPH, G. y
BUCKMAN, RAYMOND, W., JR.

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ-VEGA FEIJOO, María Covadonga

ES 2 986 867 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

Aleaciones metálicas mejoradas para dispositivos médicos

- 5 La invención se refiere en general a dispositivos médicos, y particularmente a un dispositivo médico que está formado al menos parcialmente de una aleación metálica novedosa de molibdeno y renio, y más particularmente a un injerto que está formado al menos parcialmente de un metal de molibdeno y renio novedoso e injerto que se recubre con uno o más agentes biológicos para su uso en el tratamiento de un conducto corporal.

10 **Antecedentes de la invención**

El tratamiento médico de diversas dolencias o enfermedades incluye habitualmente el uso de uno o más dispositivos médicos. Dos tipos de dispositivos médicos que se usan habitualmente para reparar diversos tipos de conductos corporales son un injerto o endoprótesis vascular expansible, o un injerto quirúrgico. Estos dispositivos se han implantado en diversas áreas de la anatomía de los mamíferos. Un propósito de una endoprótesis vascular es abrir un conducto corporal bloqueado o parcialmente bloqueado. Cuando se usa una endoprótesis vascular en un vaso sanguíneo, se usa la endoprótesis vascular para abrir el vaso ocluido para lograr un flujo sanguíneo mejorado que es necesario para proporcionar la función anatómica de un órgano. El procedimiento de apertura de un conducto corporal bloqueado o parcialmente bloqueado incluye habitualmente el uso de una o más endoprótesis vasculares en combinación con otros dispositivos médicos tales como, pero sin limitarse a, una cubierta introductora, un catéter de guiado, un hilo guía, un balón de angioplastia, etc.

Diversos atributos físicos de una endoprótesis vascular pueden contribuir directamente a la tasa de éxito del dispositivo. Estos atributos físicos incluyen radiopacidad, resistencia mecánica tangencial, fuerza radial, grosor del metal, dimensiones del metal y similares. Las aleaciones de cobalto y cromo y el acero inoxidable se usan habitualmente para formar endoprótesis vasculares. Estos materiales se usan habitualmente ya que tales materiales tienen antecedentes conocidos de seguridad, eficacia y biocompatibilidad. Sin embargo, estos materiales tienen características de rendimiento físico limitadas en cuanto al tamaño, resistencia mecánica, peso, capacidad de flexión, bioestabilidad y radiopacidad.

El documento WO 2004/022122 A da a conocer un dispositivo médico implantable, tal como una endoprótesis vascular, que puede estar formada por una aleación de molibdeno/renio. Se dan a conocer en el presente documento diversas razones de molibdeno/renio.

La presente invención puede referirse generalmente a un dispositivo médico tal como, pero sin limitarse a, una endoprótesis vascular que está formada al menos parcialmente de una aleación metálica novedosa que mejora las propiedades físicas del dispositivo médico, mejorando de ese modo la tasa de éxito de tal dispositivo médico.

La invención se define en las reivindicaciones.

40 **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un dispositivo médico según la reivindicación 1 y, por tanto, se refiere generalmente a un dispositivo médico que está fabricado al menos parcialmente de una aleación metálica novedosa que tiene propiedades mejoradas en comparación con dispositivos médicos anteriores. Las reivindicaciones dependientes proporcionan realizaciones adicionales. El dispositivo puede desplegarse en un conducto corporal por medio de un método que, aunque se describe en el presente documento, no está cubierto por el alcance de las reivindicaciones y se describe con el fin de entender completamente el dispositivo médico.

La aleación metálica novedosa usada para formar al menos parcialmente el dispositivo médico mejora una o más propiedades (por ejemplo, resistencia mecánica, durabilidad, dureza, bioestabilidad, capacidad de flexión, coeficiente de fricción, resistencia mecánica radial, flexibilidad, resistencia a la tracción, alargamiento por tracción, alargamiento longitudinal, propiedades de tensión-deformación, propiedades de enrollado mejoradas, radiopacidad, sensibilidad al calor, biocompatibilidad, etc.) de tal dispositivo médico. Estas una o más propiedades físicas mejoradas de la aleación metálica novedosa puede lograrse en el dispositivo médico sin tener que aumentar la masa, el volumen y/o el peso del dispositivo médico, y en algunos casos estas propiedades físicas mejoradas pueden obtenerse incluso cuando se reduce cuando el volumen, la masa y/o el peso del dispositivo médico en comparación con los dispositivos médicos que están formados al menos parcialmente de acero inoxidable o materiales de aleación de cobalto y cromo tradicionales. La aleación metálica novedosa que se usa para formar al menos parcialmente el dispositivo médico por tanto 1) puede aumentar la radiopacidad del dispositivo médico, 2) aumentar la resistencia mecánica radial del dispositivo médico, 3) aumentar el límite elástico y/o la resistencia a la tracción máxima del dispositivo médico, 4) mejorar las propiedades de tensión-deformación del dispositivo médico, 5) mejorar las propiedades de doblado y/o expansión del dispositivo médico, 6) mejorar la capacidad de flexión y/o flexibilidad del dispositivo médico, 7) mejorar la resistencia mecánica y/o durabilidad del dispositivo médico, 8) aumentar la dureza del dispositivo médico, 9) mejorar las propiedades de alargamiento longitudinal del dispositivo médico, 10) mejorar las propiedades de enrollado del dispositivo médico, 11) mejorar el coeficiente de fricción del

dispositivo médico, 12) mejorar las propiedades de sensibilidad al calor del dispositivo médico, 13) mejorar las propiedades de bioestabilidad y/o biocompatibilidad del dispositivo médico, y/o 14) permitir fabricar dispositivos médicos más pequeños, más delgados y/o con un peso más ligero. El dispositivo médico generalmente incluye uno o más materiales que confieren las propiedades deseadas al dispositivo médico para soportar los procedimientos de fabricación que son necesarios para producir el dispositivo médico. Estos procedimientos de fabricación pueden incluir, pero no se limitan a, corte por láser, ataque químico, doblado, recocido, estirado, laminación a paso de peregrino, galvanoplastia, electropulido, pulido químico, limpieza, decapado, deposición o implantación de haces de iones, recubrimiento catódico, deposición a vacío, etc.

En un aspecto no limitativo de la presente invención, un dispositivo médico que puede incluir la aleación metálica novedosa es una endoprótesis vascular para su uso en un conducto corporal; sin embargo, puede apreciarse que otros tipos de dispositivos médicos podrían estar formados al menos parcialmente a partir de la aleación metálica novedosa. Tal como se usa en el presente documento, el término "conducto corporal" se define como cualquier conducto o cavidad en un organismo vivo (por ejemplo, vías biliares, bronquios, cavidad nasal, vasos sanguíneos, corazón, esófago, tráquea, estómago, trompa de Falopio, útero, uréter, uretra, los intestinos, vasos linfáticos, conductos nasales, trompa de Eustaquio, conducto auditivo, etc.). Las técnicas empleadas para suministrar el dispositivo médico a un área de tratamiento incluyen, pero no se limitan a, angioplastia, anastomosis vasculares, procedimientos intervencionistas, y cualquier combinación de los mismos. Para aplicaciones vasculares, el término "conducto corporal" se refiere principalmente a vasos sanguíneos y cavidades en el corazón. La endoprótesis vascular puede ser una endoprótesis vascular expansible que puede expandirse mediante un balón y/u otros medios. La endoprótesis vascular puede tener muchas formas y conformaciones. Tales formas pueden incluir, pero no se limitan a, endoprótesis vasculares dadas a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 6.206.916 y 6.436.133; y todas las de la técnica anterior mencionadas en estas patentes. Estos diversos diseños y configuraciones de endoprótesis vasculares en tales patentes se mencionan en el presente documento.

En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, el dispositivo médico se diseña generalmente para incluir al menos aproximadamente el 25 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa; sin embargo, esta no se requiere. En una realización no limitativa de la invención, el dispositivo médico incluye al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el dispositivo médico incluye al menos aproximadamente el 50 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En todavía otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el dispositivo médico incluye al menos aproximadamente el 60 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En aún otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el dispositivo médico incluye al menos aproximadamente el 70 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En todavía aún otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el dispositivo médico incluye al menos aproximadamente el 85 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En una realización no limitativa adicional y/o alternativa de la invención, el dispositivo médico incluye al menos aproximadamente el 90 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En todavía una realización no limitativa adicional y/o alternativa de la invención, el dispositivo médico incluye al menos aproximadamente el 95 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En aún una realización no limitativa adicional y/o alternativa no limitativa de la invención, el dispositivo médico incluye aproximadamente el 100 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa.

En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la aleación metálica novedosa que se usa para formar todo o parte del dispositivo médico 1) no se somete a plaqueado, pulverización de metal, chapado y/o se forma (por ejemplo, conformado en frío, conformado en caliente, etc.) sobre otro metal, o 2) no tiene otro metal o aleación metálica sometido a pulverización de metal, chapado, plaqueado y/o formado sobre la aleación metálica novedosa. Se apreciará que en algunas aplicaciones, la aleación metálica novedosa de la presente invención puede someterse a plaqueado, pulverización de metal, chapado y/o puede formarse sobre otro metal, u otro metal o aleación metálica puede someterse a plaqueado, pulverización de metal, chapado y/o puede formarse sobre la aleación metálica novedosa cuando se forma la totalidad o una porción de un dispositivo médico.

En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la aleación metálica novedosa que se usa que se usa para formar la totalidad o una porción del dispositivo médico incluye renio y molibdeno. La aleación novedosa puede incluir uno o más de otros metales seleccionados del grupo que consiste en calcio, cromo, cobalto, cobre, oro, hierro, plomo, magnesio, níquel, niobio, platino, metales de tierras raras, plata, tántalo, titanio, tungsteno, itrio, zinc, zirconio.

El contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 95 por ciento en peso. En otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 97 por ciento en peso. En todavía otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 98 por ciento en peso. En aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99 por ciento en peso. En todavía aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,5 por ciento en peso. En una composición no limitativa adicional, el contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,9 por

ciento en peso. En todavía una composición no limitativa adicional y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,95 por ciento en peso. En aún una composición no limitativa adicional y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,99 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de renio y molibdeno de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. En una composición no limitativa, el nivel de pureza de la aleación metálica novedosa es tal como para producir una disolución sólida de la aleación metálica novedosa. Una disolución sólida o disolución homogénea se define como aleación metálica que incluye dos o más metales primarios y el porcentaje en peso combinado de los metales primarios es de al menos aproximadamente el 95 por ciento en peso, normalmente al menos aproximadamente el 99 por ciento en peso, más normalmente al menos aproximadamente el 99,5 por ciento en peso, incluso más normalmente al menos aproximadamente el 99,8 por ciento en peso, y todavía incluso más normalmente al menos aproximadamente el 99,9 por ciento en peso. Un metal primario es un componente metálico de la aleación metálica que no es una impureza metálica. Una disolución sólida de una aleación metálica novedosa que incluye renio y molibdeno como metales primarios es una aleación que incluye al menos aproximadamente el 95-99 por ciento en peso de renio y molibdeno. Se cree que un nivel de pureza de menos del 95 por ciento en peso de molibdeno y renio afecta de manera adversa a una o más propiedades físicas de la aleación metálica que son útiles o deseadas en la formación y/o el uso de un dispositivo médico. El contenido de renio de la aleación metálica novedosa según la presente invención es de al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso. En una composición no limitativa, el contenido de renio de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 45 por ciento en peso. En todavía otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de renio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 45-50 por ciento en peso. En aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de renio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 47-48 por ciento en peso. En todavía aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de renio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 47,6-49,5 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de renio de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. El contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa según la presente invención es de al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso. En una composición no limitativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 45 por ciento en peso. En otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 50 por ciento en peso. En todavía otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 50-60 por ciento. En aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 50-56 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones.

En todavía aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la aleación metálica novedosa que se usa para formar la totalidad o una porción del dispositivo médico es una aleación metálica novedosa que incluye al menos un metal adicional que incluye titanio, itrio y zirconio. Se ha hallado que la adición de cantidades controladas de titanio, itrio y zirconio a la aleación de molibdeno y renio forma una aleación metálica que tiene propiedades físicas mejoradas sobre una aleación metálica que incluye principalmente molibdeno y renio. Por ejemplo, la adición de cantidades controladas de titanio, itrio y zirconio a la aleación de molibdeno y renio puede dar como resultado 1) un aumento del límite elástico de la aleación en comparación con una aleación metálica que incluye principalmente molibdeno y renio, 2) un aumento del alargamiento por tracción de la aleación en comparación con una aleación metálica que incluye principalmente molibdeno y renio, 3) un aumento de la ductilidad de la aleación en comparación con una aleación metálica que incluye principalmente molibdeno y renio, 4) una reducción del tamaño de grano de la aleación en comparación con una aleación metálica que incluye principalmente molibdeno y renio, 5) una reducción en la cantidad de carbono, oxígeno y/o nitrógeno libre en la aleación en comparación con una aleación metálica que incluye principalmente molibdeno y renio, y/o 6) una reducción de la tendencia de la aleación para formar microgrietas durante la formación de la aleación para dar un dispositivo médico en comparación con la formación de un dispositivo médico a partir de una aleación metálica que incluye principalmente molibdeno y renio. En una composición no limitativa, el contenido de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional en el metal novedoso es de aproximadamente el 98 por ciento en peso. En aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99 por ciento en peso. En todavía aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,5 por ciento en peso. En una composición no limitativa adicional, el contenido de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,9 por ciento en peso. En todavía una composición no limitativa adicional y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,95 por ciento en peso. En aún una composición no limitativa adicional y/o alternativa, el contenido de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 99,99 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional en la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. En una composición no limitativa, el nivel de pureza de la aleación metálica novedosa es tal como para producir una disolución sólida de renio y molibdeno y el al menos un metal adicional. Una disolución sólida de una aleación metálica novedosa que incluye renio y molibdeno y el al menos un metal adicional

de titanio, itrio y/o zirconio como metales primarios es una aleación que incluye al menos aproximadamente el 95-99 por ciento en peso de renio y molibdeno y el al menos un metal adicional. Se cree que un nivel de pureza de menos del 95 por ciento en peso de molibdeno y renio y el al menos un metal adicional afecta de manera adversa a una o más propiedades físicas de la aleación metálica que son útiles para la formación y/o el uso de un dispositivo médico.

El contenido de renio de la aleación metálica novedosa según la presente invención es de al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso. En una composición no limitativa, el contenido de renio de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 45 por ciento en peso. En todavía otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de renio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 45-50 por ciento en peso. En aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de renio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 47-48 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de renio de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. El contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso. En una composición no limitativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 45 por ciento en peso. En otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente el 50 por ciento en peso. En todavía otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 50-60 por ciento. En aún otra composición no limitativa y/o alternativa, el contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 50-56 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de molibdeno de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. El contenido combinado de titanio, itrio y zirconio en la aleación metálica novedosa es de menos de aproximadamente el 1 por ciento en peso, y más normalmente, no más de aproximadamente el 0,5 por ciento en peso. Un mayor contenido en porcentaje en peso de titanio, itrio y zirconio en la aleación metálica novedosa puede comenzar a afectar de manera adversa a la fragilidad de la aleación metálica novedosa. Cuando se incluye titanio en la aleación metálica novedosa, el contenido de titanio es normalmente de menos de aproximadamente el 1 por ciento en peso, más normalmente menos de aproximadamente el 0,6 por ciento en peso, incluso más normalmente, aproximadamente el 0,05-0,5 por ciento en peso, todavía incluso más normalmente, aproximadamente el 0,1-0,5 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de titanio de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. Cuando se incluye zirconio en la aleación metálica novedosa, el contenido de zirconio es normalmente de menos de aproximadamente el 0,5 por ciento en peso, más normalmente menos de aproximadamente el 0,3 por ciento en peso, incluso más normalmente de aproximadamente el 0,01-0,25 por ciento en peso, todavía incluso más normalmente de aproximadamente el 0,05-0,25 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de zirconio de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. Cuando se incluyen titanio y zirconio en la aleación metálica novedosa, la razón en peso de titanio con respecto a zirconio es de aproximadamente 1-10:1, normalmente de aproximadamente de 1,5-5:1, y más normalmente de aproximadamente de 1,75-2,5:1. Cuando se incluye itrio en la aleación metálica novedosa, el contenido de itrio es normalmente de menos de aproximadamente el 0,3 por ciento en peso, más normalmente menos de aproximadamente el 0,2 por ciento en peso, e incluso más normalmente de aproximadamente el 0,01-0,1 por ciento en peso. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros porcentajes en peso del contenido de itrio de la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones.

La inclusión de titanio, itrio y zirconio en la aleación metálica novedosa se cree que da como resultado una reducción del oxígeno atrapado en la disolución sólida de la aleación metálica novedosa. La reducción de oxígeno atrapado permite la formación de un tamaño de grano más pequeño en la aleación metálica novedosa y/o un aumento de la ductilidad de la aleación metálica novedosa. La reducción de oxígeno atrapado en la aleación metálica novedosa también puede aumentar el límite elástico de la aleación metálica novedosa en comparación con aleaciones de únicamente molibdeno y renio (es decir, un aumento del 2-10 %). La inclusión de titanio, itrio y zirconio en la aleación metálica novedosa también se cree que provoca una reducción del carbono libre atrapado en la aleación metálica novedosa. La inclusión de titanio, itrio y zirconio en la aleación metálica novedosa se cree que forma carburos con el carbono libre en la aleación metálica novedosa. Esta formación de carburos también se cree que mejora la ductilidad de la aleación metálica novedosa y también reduce la incidencia de agrietamiento durante la formación de la aleación metálica para dar un dispositivo médico (por ejemplo, endoprótesis vascular, etc.). Como tal, la aleación metálica novedosa presenta un aumento del alargamiento por tracción en comparación con aleaciones de únicamente molibdeno y renio (es decir, un aumento del 1-8 %). La inclusión de titanio, itrio y zirconio en la aleación metálica novedosa también se cree que provoca una reducción en el nitrógeno libre atrapado en la aleación metálica novedosa. La inclusión de titanio, itrio y zirconio en la aleación metálica novedosa se cree que forma carbonitruros con el carbono libre y el nitrógeno libre en la aleación metálica novedosa. Esta formación de carbonitruros también se cree que mejora la ductilidad de la aleación metálica novedosa y también reduce la incidencia de agrietamiento durante la formación de la aleación metálica para dar un dispositivo médico (por ejemplo, endoprótesis vascular, etc.). Como tal, la aleación metálica novedosa presenta un aumento del alargamiento por tracción en comparación con aleaciones de únicamente molibdeno y renio (es decir, un aumento del 1-8 %). La reducción en la cantidad de carbono, oxígeno y/o nitrógeno libre en la aleación metálica novedosa también se cree que aumenta la densidad de la aleación metálica novedosa (es decir, un aumento del 1-5 %). La formación de carburos, carbonitruros y/u óxidos en la aleación metálica novedosa da como resultado la formación de partículas dispersas de segunda fase en la aleación metálica novedosa, facilitando de ese modo la formación de

tamaños de grano pequeños en la aleación metálica.

En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 5 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. Un alto nivel de pureza de la aleación metálica novedosa da como resultado la formación de una aleación más homogénea, que a su vez da como resultado una densidad más uniforme en toda la aleación metálica novedosa, y también da como resultado los límites elásticos y las resistencias a la tracción máximas deseados de la aleación metálica novedosa. La densidad de la aleación metálica novedosa es generalmente de al menos aproximadamente 12 g/cc (12000 kg/m³), y normalmente de al menos aproximadamente 13-13,5 g/cc (13000-13500 kg/m³). Esta alta densidad sustancialmente uniforme de la aleación metálica novedosa mejora significativamente la radiopacidad de la aleación metálica novedosa. En una composición no limitativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 1 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. En otra composición no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 0,5 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. En todavía otra composición no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 0,4 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. En aún otra composición no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 0,2 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. En todavía aún otra composición no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 0,1 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. En una composición no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 0,05 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. En todavía una composición no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 0,02 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. En aún una composición no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente el 0,01 por ciento en peso de otros metales y/o impurezas. Tal como puede apreciarse, pueden existir otros porcentajes en peso de la cantidad de otros metales y/o impurezas en la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones.

En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la aleación metálica novedosa incluye una determinada cantidad de carbono y oxígeno. Se ha hallado que estos dos elementos afectan a las propiedades de formación y la fragilidad de la aleación metálica novedosa. La razón atómica controlada de carbono y oxígeno en la aleación metálica novedosa también puede usarse para minimizar la tendencia de la aleación metálica novedosa para formar microgrietas durante la formación de la aleación novedosa para dar un dispositivo médico, y/o durante el uso y/o la expansión del dispositivo médico en un conducto corporal. La aleación metálica novedosa incluye hasta aproximadamente 200 ppm de carbono y hasta aproximadamente 100 ppm de oxígeno. Un mayor contenido de carbono y de oxígeno en la aleación metálica novedosa se cree que afecta de manera adversa a una o más propiedades físicas de la aleación metálica que son útiles o deseadas en la formación y/o el uso de un dispositivo médico. En una formulación no limitativa, la aleación metálica novedosa incluye hasta aproximadamente 150 ppm de carbono. En todavía otra formulación no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye hasta aproximadamente 100 ppm de carbono. En aún otra formulación no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente 50 ppm de carbono. La aleación metálica novedosa incluye hasta aproximadamente 100 ppm de oxígeno. En una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye hasta aproximadamente 75 ppm de oxígeno. En todavía una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye hasta aproximadamente 50 ppm de oxígeno. En aún una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye hasta aproximadamente 30 ppm de oxígeno. En todavía aún una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente 20 ppm de oxígeno. En aún una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente 10 ppm de oxígeno. Tal como puede apreciarse, pueden existir otras cantidades de carbono y/o oxígeno en la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones. La razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente 2:1 (es decir, razón en peso de aproximadamente 1,5:1). El control de la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa permite la redistribución de oxígeno en la aleación metálica para minimizar la tendencia de microagrietamiento en la aleación metálica novedosa durante la formación de la aleación novedosa para dar un dispositivo médico, y/o durante el uso y/o la expansión del dispositivo médico en un conducto corporal. Cuando la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno está por debajo de 2-2,5:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 1,5-1,88:1), disminuye el grado de alargamiento de la aleación metálica novedosa y aumenta la incidencia de microagrietamiento, afectando así de manera adversa a una o más propiedades físicas de la aleación metálica que son útiles o deseadas en la formación y/o el uso del dispositivo médico. En una formulación no limitativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es generalmente de al menos aproximadamente 2,5:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 1,88:1). En otra formulación no limitativa y/o alternativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es generalmente de al menos aproximadamente 3:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 2,25:1). En todavía otra formulación no limitativa y/o alternativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es generalmente de al menos aproximadamente 4:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 3:1). En aún otra formulación no limitativa y/o alternativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es generalmente de al menos aproximadamente 5:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 3,75:1). En todavía aún otra formulación no limitativa y/o alternativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la

aleación metálica novedosa es generalmente de aproximadamente 2,5-50:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 1,88-37,54:1). En una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es generalmente de aproximadamente 2,5-20:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 1,88-15:1). En todavía una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es generalmente de aproximadamente 2,5-10:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 1,88-7,5:1). En aún una formulación no limitativa adicional y/o alternativa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa es generalmente de aproximadamente 2,5-5:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 1,88-3,75:1). Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras razones atómicas de carbono con respecto a oxígeno en la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones.

En todavía aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la aleación metálica novedosa incluye una cantidad controlada de nitrógeno. Las cantidades grandes de nitrógeno en la aleación metálica novedosa pueden afectar de manera adversa a la ductilidad de la aleación metálica novedosa. A su vez, esto puede afectar de manera adversa a las propiedades de alargamiento de la aleación metálica novedosa. Un contenido de nitrógeno en la aleación metálica novedosa de por encima de 20 ppm puede comenzar a provocar que disminuya de manera inaceptable la ductilidad de la aleación metálica novedosa, lo que afecta así de manera adversa a una o más propiedades físicas de la aleación metálica que son útiles o deseadas en la formación y/o el uso del dispositivo médico. La aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente 30 ppm de nitrógeno. En una formulación no limitativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente 25 ppm de nitrógeno. En todavía otra formulación no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente 10 ppm de nitrógeno. En aún otra formulación no limitativa y/o alternativa, la aleación metálica novedosa incluye menos de aproximadamente 5 ppm de nitrógeno. Tal como puede apreciarse, pueden existir otras cantidades de nitrógeno en la aleación metálica novedosa dentro del alcance de las reivindicaciones.

En un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, la aleación metálica novedosa tiene varias propiedades físicas que afectan de manera positiva al dispositivo médico cuando está formado al menos parcialmente de la aleación metálica novedosa. En una realización no limitativa de la invención, la dureza promedio del tubo de aleación metálica novedosa usado para formar el dispositivo médico es generalmente de al menos aproximadamente 60 (HRC) a 77 °F (25 °C). En un aspecto no limitativo de esta realización, la dureza promedio del tubo de aleación metálica novedosa usado para formar el dispositivo médico es generalmente de al menos aproximadamente 70 (HRC) a 77 °F (25 °C), y normalmente de aproximadamente 80-100 (HRC) a 77 °F (25 °C). En otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, la resistencia a la tracción máxima promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es generalmente de al menos aproximadamente 60 UTS (ksi) (414 N/mm²). En un aspecto no limitativo de esta realización, la resistencia a la tracción máxima promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es generalmente de al menos aproximadamente 70 UTS (ksi) (483 N/mm²), normalmente de aproximadamente 80-150 UTS (ksi) (552-1035 N/mm²), y más normalmente de aproximadamente 100-150 UTS (ksi) (690-1035 N/mm²). En todavía otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el límite elástico promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es de al menos aproximadamente 70 ksi (483 N/mm²). En un aspecto no limitativo de esta realización, el límite elástico promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es de al menos aproximadamente 80 ksi (552 N/mm²), y normalmente de aproximadamente 100-140 (ksi) (690-966 N/mm²). En aún otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el tamaño de grano promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es mayor de 5 de la norma ASTM (por ejemplo, la norma ASTM E 112-96). El tamaño de grano pequeño de la aleación metálica novedosa permite al dispositivo médico tener las propiedades de alargamiento y ductilidad deseadas que son útiles en permitir que se forme, se doble y/o se expanda el dispositivo médico. En un aspecto no limitativo de esta realización, el tamaño de grano promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es de aproximadamente 5,2-10 de la norma ASTM, normalmente de aproximadamente 5,5-9 de la norma ASTM, más normalmente de aproximadamente 6-9 de la norma ASTM, todavía más normalmente de aproximadamente 6-8 de la norma ASTM, incluso más normalmente de aproximadamente 6-7 de la norma ASTM, y todavía incluso más normalmente de aproximadamente 6,5-7 de la norma ASTM. En todavía aún otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el alargamiento por tracción promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es de al menos aproximadamente el 25 %. Un alargamiento por tracción promedio de al menos el 25 % para la aleación metálica novedosa es importante para permitir que el dispositivo médico se expanda de manera apropiada cuando se posiciona en el área de tratamiento de a conducto corporal. Un dispositivo médico que no tiene un alargamiento por tracción promedio de al menos aproximadamente el 25 % puede formar microgrietas y/o una rotura durante la formación, el doblado y/o la expansión del dispositivo médico. En un aspecto no limitativo de esta realización, el alargamiento por tracción promedio de la aleación metálica novedosa usada para formar el dispositivo médico es de aproximadamente el 25-35 %. La combinación única del contenido de renio en la aleación metálica novedosa en combinación con lograr la pureza y composición deseadas de la aleación y el tamaño de grano deseado de la aleación metálica novedosa da como resultado 1) un dispositivo médico que tiene la alta ductilidad deseada a aproximadamente temperatura ambiente, 2) un dispositivo médico que tiene la cantidad deseada de alargamiento por tracción, 3) una disolución homogénea o sólida de una aleación metálica que tiene alta radiopacidad, 4) una reducción o prevención de la formación de microgrietas y/o la rotura del tubo de aleación metálica cuando el tubo de aleación metálica se dimensiona y/o corta para formar el dispositivo

médico, 5) una reducción o prevención de la formación de microgrietas y/o la rotura del dispositivo médico cuando el dispositivo médico se dobla en un balón y/u otro tipo de dispositivo médico para la inserción en un conducto corporal, 6) una reducción o prevención de la formación de microgrietas y/o la rotura del dispositivo médico cuando el dispositivo médico se dobla y/o se expande en un conducto corporal, 7) un dispositivo médico que tiene la resistencia a la tracción máxima y el límite elástico deseados, 8) un dispositivo médico que puede tener grosores de pared muy delgados y todavía tiene las fuerzas radiales deseadas necesarias para retener el conducto corporal en un estado abierto cuando se ha expandido el dispositivo médico, y/o 9) un dispositivo médico que presenta menos enrollado cuando el dispositivo médico se dobla en un sistema de administración y/o se expande en un conducto corporal.

Los ejemplos de referencia 1 a 6 y varios ejemplos no limitativos 7 a 9 de la aleación metálica novedosa según la presente invención se exponen a continuación:

Metal/% en peso	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3
C	≤ 150 ppm	≤150 ppm	≤ 150 ppm
Mo	50-60 %	50-60 %	50-55 %
O	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm
N	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm
Re	40-50 %	40-50 %	45-50 %
Ti	≤0,5 %	≤0,5 %	≤0,5 %,
Y	≤0,1 %	≤0,1 %	≤0,1 %
Zr	≤0,25 %	≤0,25 %	≤0,25 %
Metal/% en peso	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6
C	≤ 150 ppm	≤ 150 ppm	≤ 150 ppm
Ca	0 %	0 %	0 %
Mg	0 %	0 %	0 %
Mo	50-60 %	50-60 %	50-55 %
O	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm
N	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm
Nb	0 %	≤5 %	0 %
Metal de tierras raras	0 %	≤4 %	0 %
Re	40-50 %	40-50 %	45-50 %
Ta	0 %	≤3 %	0 %
Ti	0 %	≤1 %	0 %
W	0 %	≤3 %	0 %
Y	0 %	≤0,1 %	0 %
Zn	0 %	≤0,1 %	0 %
Zr	0 %	≤2 %	0 %
Metal/% en peso	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9
C	≤ 150 ppm	≤ 150 ppm	≤ 150 ppm
Ca	0 %	0 %	0 %
Mg	0 %	0 %	0 %
Mo	52-55,5 %	51-58 %	50-56 %
O	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm
N	≤ 20 ppm	≤ 20 ppm	≤ 20 ppm
Metal de tierras raras	0 %	0 %	0 %
Re	44,5-48 %	42-49 %	44-50 %
Ta	0 %	0 %	0 %
Ti	0 %	0 %	0 %
W	0 %	0 %	0 %
Y	0 %	0 %	0 %
Zn	0 %	0 %	0 %
Zr	0 %	0 %	0 %

En los ejemplos 1-9 anteriores, la aleación metálica está formada principalmente de renio y molibdeno. La aleación metálica según la invención puede contener también cantidades controladas de titanio, itrio y/o zirconio. El contenido de otros metales y/o impurezas es menor de aproximadamente el 0,2 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa. En los ejemplos anteriores, la razón de carbono con respecto a oxígeno es de al menos aproximadamente 2,5:1 (es decir, una razón en peso de carbono a oxígeno de al menos aproximadamente 1,88:1), y el tamaño de grano promedio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente 6-10 de la norma ASTM.

Ejemplos no limitativos adicionales de la aleación metálica novedosa según la presente invención se exponen a continuación:

Metal/% en peso	Ej. 10	Ej. 11	Ej. 12	
C	<150 ppm	<50 ppm	<50 ppm	
Mo	51-54 %	52,5-55,5 %	50,5-52,4 %	
O	<50 ppm	<10 ppm	<10 ppm	
N	<20 ppm	<10 ppm	<10 ppm	
Re	46-49 %	44,5-47,5 %	47,6-49,5 %	
Metal/% en peso	Ej. 13	Ej. 14	Ej. 15	Ej. 16
C	≤ 50 ppm	≤ 50 ppm	≤ 50 ppm	≤ 50 ppm
Mo	51-54 %	52,5-55,5 %	52-56 %	52,5-55 %
O	≤ 20 ppm	≤ 20 ppm	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm
N	≤ 20 ppm	≤ 20 ppm	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm
Re	46-49 %	44,5-47,5 %	44-48 %	45-47,5 %
Ti	<0,4 %	<0,4 %	0,2-0,4 %	0,3-0,4 %
Y	<0,1 %	<0,1 %	0-0,08 %	0,005-0,05 %
Zr	≤0,2 %	≤0,2 %	0-0,2 %	0,1-0,25 %
Metal/% en peso	Ej. 17	Ej. 18	Ej. 19	Ej. 20
C	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm
Mo	50,5-53 %	51,5-54 %	52-55 %	52,5-55 %
O	≤ 15 ppm	≤ 15 ppm	≤ 15 ppm	≤ 10 ppm
N	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm
Re	47-49,5 %	46-48,5 %	45-48 %	45-47,5 %
Ti	0,1-0,35 %	0 %	0 %	0,1-0,3 %
Y	0 %	0,002-0,08 %	0 %	0 %
Zr	0 %	0 %	00,1-0,2 %	0,05-0,15 %
Metal/% en peso	Ej. 21	Ej. 22		
C	≤ 40 ppm	≤ 40 ppm		
Mo	52-55 %	52,5-55,5 %		
O	<10 ppm	≤ 10 ppm		
N	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm		
Re	45-49 %	44,5-47,5		
Ti	0,05-0,4 %	0 %		
Y	0,005-0,07 %	0,004-0,06 %		
Zr	0 %	0,1-0,2 %		

En los ejemplos 10-12 anteriores, la aleación metálica novedosa está formada principalmente de renio y molibdeno y el contenido de otros metales y/o impurezas es menor de aproximadamente el 0,1 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa, la razón atómica de carbono con respecto a oxígeno es de aproximadamente 2,5-10:1 (es decir, una razón en peso de aproximadamente 1,88-7,5:1), el tamaño de grano promedio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente 6-9 de la norma ASTM, el alargamiento por tracción de la aleación metálica es de aproximadamente el 25-35 %, la densidad promedio de la aleación metálica es al menos de aproximadamente 13,4 g/cc, el límite elástico promedio de la aleación metálica es de aproximadamente 98-122 (ksi) (676-842 N/mm²), la resistencia a la tracción máxima promedio de la aleación metálica es de aproximadamente 100-150 UTS (ksi) (690-1035 N/mm²), y la dureza promedio de la aleación metálica es de aproximadamente 80-100 (HRC) a 77 °F (25 °C). En los ejemplos 13-22 anteriores, la aleación metálica novedosa está formada principalmente de renio y molibdeno y al menos un metal de titanio, itrio y/o zirconio, y el contenido de otros metales y/o impurezas es menor

de aproximadamente el 0,1 por ciento en peso de la aleación metálica novedosa, la razón de carbono con respecto a oxígeno es de aproximadamente 2,5-10:1, el tamaño de grano promedio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente 6-9 de la norma ASTM, el alargamiento en diez sitios de la aleación metálica es de aproximadamente el 25-35 %, la densidad promedio de la aleación metálica es al menos de aproximadamente 13,6 g/cc, el límite elástico promedio de la aleación metálica es al menos de aproximadamente 110 (ksi) (759 N/mm²), la resistencia a la tracción máxima promedio de la aleación metálica es de aproximadamente 100-150 UTS (ksi) (690-1035 N/mm²), y la dureza promedio de la aleación metálica es de aproximadamente 80-100 (HRC) a 77 °F (25 °C).

En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, el uso de la aleación metálica novedosa en el dispositivo médico puede aumentar la resistencia mecánica del dispositivo médico en comparación con el acero inoxidable o las aleaciones de cromo-cobalto, por lo que puede usarse menos cantidad de aleación metálica novedosa en el dispositivo médico para lograr resistencias mecánicas similares en comparación con dispositivos médicos formados de diferentes metales. Como tal, el dispositivo médico resultante puede hacerse más pequeño y menos voluminoso mediante el uso de la aleación metálica novedosa sin sacrificar la resistencia mecánica y durabilidad del dispositivo médico. Un dispositivo médico de este tipo puede tener un perfil más pequeño, por lo que puede insertarse en áreas, aberturas y/o conductos más pequeños. La aleación metálica novedosa también puede aumentar la resistencia mecánica radial del dispositivo médico. Por ejemplo, el grosor de las paredes del dispositivo médico y/o los hilos usados para formar el dispositivo médico pueden hacerse más delgados y lograr una resistencia mecánica radial similar o mejorada en comparación con los dispositivos médicos de paredes más gruesas formados de acero inoxidable o aleación de cobalto y cromo. La aleación metálica novedosa también puede mejorar las propiedades de tensión-deformación, la capacidad de flexión y la flexibilidad del dispositivo médico, aumentando así la vida útil del dispositivo médico. Por ejemplo, el dispositivo médico puede usarse en regiones que someten al dispositivo médico a flexión. Debido a las propiedades físicas mejoradas del dispositivo médico de la aleación metálica novedosa, el dispositivo médico tiene una resistencia a la fractura mejorada en tales entornos de flexión frecuentes. Además o alternativamente, la capacidad de flexión y flexibilidad mejoradas del dispositivo médico debido al uso de la aleación metálica novedosa pueden permitir que el dispositivo médico se inserte más fácilmente en un conducto corporal. La aleación metálica novedosa también puede reducir el grado de enrollado durante el doblado y/o la expansión del dispositivo médico. Por ejemplo, el dispositivo médico mantiene mejor su forma doblada y/o mantiene mejor su forma expandida después de la expansión debido al uso de la aleación metálica novedosa. Como tal, cuando el dispositivo médico va a montarse sobre un dispositivo de administración cuando el dispositivo médico se dobla, el dispositivo médico mantiene mejor su perfil más pequeño durante la inserción del dispositivo médico en un conducto corporal. Además, el dispositivo médico mantiene mejor su perfil expandido después de la expansión para facilitar el éxito del dispositivo médico en el área de tratamiento. Además de las propiedades físicas mejoradas del dispositivo médico mediante el uso de la aleación metálica novedosa, la aleación metálica novedosa tiene propiedades radiopacas mejoradas en comparación con materiales convencionales tales como acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo, reduciendo o eliminando así la necesidad de usar materiales marcadores en el dispositivo médico. Por ejemplo, la aleación metálica novedosa es al menos aproximadamente el 10-20 % más radiopaca que el acero inoxidable o la aleación de cobalto-cromo. Específicamente, la aleación metálica novedosa puede ser al menos aproximadamente el 33 % más radiopaca que la aleación de cobalto-cromo y al menos aproximadamente el 41,5 % más radiopaca que el acero inoxidable.

En todavía aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, el dispositivo médico que está formado al menos parcialmente a partir de la aleación metálica novedosa puede formarse mediante una variedad de técnicas de fabricación. En una realización no limitativa de la invención, el dispositivo médico puede estar formado a partir de una varilla o un tubo de la aleación metálica novedosa. Si se forma una varilla maciza de la aleación metálica novedosa, la varilla puede taladrarse (por ejemplo, someterse a taladrado profundo, EDM, etc.) para formar una cavidad o un conducto parcial o totalmente a través de la varilla. La varilla o el tubo puede limpiarse, pulirse, recocerse, estirarse, etc. para obtener el diámetro y/o el grosor de pared deseados del tubo metálico. Después de haberse formado el tubo metálico al diámetro y grosor de pared deseados, el tubo metálico puede formarse para dar un dispositivo médico mediante un procedimiento tal como, pero sin limitarse a, corte por láser, ataque químico, etc. Después de haberse formado el dispositivo médico, el dispositivo médico puede limpiarse, pulirse, esterilizarse, etc. para el procesamiento final del dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras etapas de procedimiento o etapas de procedimiento adicionales para formar al menos parcialmente el dispositivo médico a partir de la aleación metálica novedosa.

En un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, la aleación novedosa usada para formar al menos parcialmente el dispositivo médico se conforma inicialmente para dar una varilla o un tubo de aleación metálica novedosa. La varilla o el tubo de aleación metálica novedosa puede formarse mediante diversas técnicas tales como, pero sin limitarse a, 1) fundir la aleación metálica novedosa y/o metales que forman la aleación metálica novedosa (por ejemplo, fusión por arco a vacío, etc.) y luego extruir y/o someter a colada la aleación metálica novedosa para dar una varilla o un tubo, 2) fundir la aleación metálica novedosa y/o metales que forman la aleación metálica novedosa, formar una tira metálica y luego laminar y soldar la tira para dar un tubo, o 3) consolidar polvo metálico de la aleación metálica novedosa y/o polvo metálico de metales que forman la aleación metálica novedosa. En un procedimiento no limitativo, la varilla o el tubo de la aleación metálica novedosa se forma consolidando el polvo metálico. En este procedimiento, se mezclan partículas finas de molibdeno y renio junto con

cualesquiera aditivos para formar una mezcla homogénea de partículas. Normalmente, el tamaño medio de partícula de los polvos metálicos es menor de aproximadamente 200 de malla (por ejemplo, menor de 74 micrómetros). Un tamaño de partícula promedio mayor puede interferir con el mezclado apropiado de los polvos metálicos y/o afectar de manera adversa a una o más propiedades físicas de la varilla o el tubo formado a partir de los polvos metálicos.

En una realización no limitativa, el tamaño de partícula promedio de los polvos metálicos es menor de aproximadamente 230 de malla (por ejemplo, menor de 63 micrómetros). En otra realización no limitativa y/o alternativa, el tamaño de partícula promedio de los polvos metálicos es de aproximadamente 230 de malla-635 (es decir, aproximadamente 20-63 micrómetros). Tal como puede apreciarse, pueden usarse tamaños de partícula promedio más pequeños. La pureza de los polvos metálicos debe seleccionarse de tal manera que los polvos metálicos contengan niveles muy bajos de carbono, oxígeno y nitrógeno. Normalmente, el contenido de carbono del polvo metálico de molibdeno es menor de aproximadamente 100 ppm, el contenido de oxígeno del polvo metálico de molibdeno es menor de aproximadamente 50 ppm, y el contenido de nitrógeno del polvo metálico de molibdeno es menor de aproximadamente 20 ppm. Normalmente, el contenido de carbono del polvo metálico de renio es menor de aproximadamente 100 ppm, el contenido de oxígeno del polvo metálico de renio es menor de aproximadamente 50 ppm, y el contenido de nitrógeno del polvo metálico de renio es menor de aproximadamente 20 ppm. Normalmente, debe usarse polvo metálico que tenga un grado de pureza de al menos el 99,9 y más normalmente al menos aproximadamente el 99,95 para obtener la pureza deseada de los polvos de molibdeno y renio. Cuando se añade polvo de titanio, itrio y zirconio a la mezcla de polvo metálico, también debe minimizarse la cantidad de carbono, oxígeno y nitrógeno en el polvo. Normalmente, debe usarse polvo metálico que tenga un grado de pureza de al menos el 99,8 y más normalmente al menos aproximadamente el 99,9 para obtener la pureza deseada de los polvos de titanio, itrio y/o zirconio. La mezcla de polvo metálico se prensa entonces para formar una disolución sólida de la aleación metálica novedosa para dar una varilla o un tubo. Normalmente, el procedimiento de prensado es mediante un procedimiento isostático (es decir, presión uniforme aplicada desde todos los lados sobre el polvo metálico). Cuando los polvos metálicos se presan juntos de manera isostática, se usa normalmente prensado isostático en frío (CIP) para consolidar los polvos metálicos; sin embargo, esto no se requiere. El procedimiento de prensado puede realizarse en una atmósfera inerte, una atmósfera reductora de oxígeno (por ejemplo, hidrógeno, mezcla de argón e hidrógeno, etc.) y/o a vacío; sin embargo, esto no se requiere. La densidad promedio de la varilla o el tubo que se logra prensando juntos los polvos metálicos es aproximadamente el 80-90 % de la densidad promedio final de la varilla o el tubo o aproximadamente el 70-95 % de la densidad teórica mínima de la aleación metálica novedosa. Después de que los polvos metálicos se presan juntos, los polvos metálicos prensados se sinterizan a alta temperatura (por ejemplo, 2000-2500 °C) para fusionar los polvos metálicos juntos para formar la varilla o el tubo metálico macizo. La sinterización del polvo metálico consolidado puede realizarse en una atmósfera reductora de oxígeno (por ejemplo, hidrógeno, mezcla de argón e hidrógeno, etc.) y/o a vacío; sin embargo, esto no se requiere. A las altas temperaturas de sinterización, una alta atmósfera de hidrógeno reducirá tanto la cantidad de carbono como de oxígeno en la varilla o el tubo formado. El polvo metálico sinterizado tiene generalmente una densidad promedio tal como se sinteriza de aproximadamente el 90-99 % de la densidad teórica mínima de la aleación metálica novedosa. Normalmente, la varilla o el tubo sinterizado tiene una densidad promedio final de al menos aproximadamente 12 g/cc (12000 kg/m³), normalmente de al menos aproximadamente 12,5 g/cc (12500 kg/m³), y más normalmente de aproximadamente 13-14 g/cc (13000-14000 kg/m³). Normalmente, la varilla o el tubo se forma para tener una longitud de aproximadamente 48 pulgadas (122 cm) o menos; sin embargo, pueden formarse longitudes más largas. Una varilla o un tubo formado mediante este procedimiento tiene normalmente una desviación de concentricidad promedio que es menor que una varilla o un tubo formado mediante un procedimiento de fusión y moldeo por arco y un procedimiento de laminación y soldado. Generalmente, la desviación de concentricidad promedio de la varilla o el tubo que se forma a partir de polvos metálicos comprimidos y sinterizados es menor de aproximadamente el 20 %, normalmente de aproximadamente el 1-18 %, y más normalmente de aproximadamente el 1-5 %. El diámetro exterior promedio de la varilla o el tubo es normalmente menor de aproximadamente 2 pulgadas, más normalmente menor de aproximadamente 1 pulgada (2,54 cm), e incluso más normalmente no mayor de aproximadamente 0,5 pulgadas (1,27 cm); sin embargo, pueden formarse tamaños de tubo más grandes. En una configuración no limitativa de tubo, el tubo tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,31 pulgadas (0,787 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,5 pulgadas (1,27 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm). El grosor de pared del tubo es de aproximadamente 0,095 pulgadas (0,241 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm). Tal como puede apreciarse, esto es sólo un ejemplo de muchos tubos de diferentes tamaños que pueden formarse.

En todavía un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, cuando se forma una varilla maciza de la aleación metálica novedosa, la varilla se conforma entonces para dar un tubo antes de reducir el diámetro de la varilla. La varilla puede conformarse para dar un tubo mediante una variedad de procedimientos tales como, pero sin limitarse a, taladrado (por ejemplo, taladrado profundo, etc.) o mediante corte (por ejemplo, EDM, etc.). La cavidad o el conducto formado en la varilla normalmente se forma completamente a través de la varilla; sin embargo, esto no se requiere.

En aún un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, la varilla o el tubo puede limpiarse y/o pulirse después de que se haya formado la varilla o el tubo; sin embargo, esto no se requiere. Normalmente, la varilla o el tubo se limpia y/o pule antes de procesarse adicionalmente; sin embargo, esto no se requiere. Cuando una varilla de la aleación metálica novedosa se conforma para dar un tubo, el tubo conformado se limpia y/o pule

normalmente antes de procesarse adicionalmente; sin embargo, esto no se requiere. Cuando la varilla o el tubo se redimensiona y/o recuece tal como se analiza con detalle a continuación, la varilla o el tubo redimensionado y/o recocido normalmente se limpia y/o pule antes y/o después de cada o después de una serie de procedimientos de redimensionamiento y/o recocido; sin embargo, esto no se requiere. La limpieza y/o el pulido de la varilla o el tubo se usa para retirar impurezas y/o contaminantes de las superficies de la varilla o el tubo. Las impurezas y los contaminantes pueden llegar a incorporarse en la aleación metálica novedosa durante el procesamiento de la varilla o el tubo. La incorporación involuntaria de impurezas y contaminantes en la varilla o el tubo puede dar como resultado una cantidad no deseada de carbono, nitrógeno y/u oxígeno, y/u otras impurezas en la aleación metálica novedosa. La inclusión de impurezas y contaminantes en la aleación metálica novedosa puede dar como resultado un microagrietamiento prematuro de la aleación metálica novedosa y/o un efecto adverso sobre una o más propiedades físicas de la aleación metálica novedosa (por ejemplo, disminución del alargamiento por tracción, aumento de la ductilidad, etc.). La limpieza de la aleación metálica novedosa puede realizarse mediante una variedad de técnicas tales como, pero sin limitación, 1) usar un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.) y frotar la aleación metálica novedosa con una toallita Kimwipe u otra adecuada, 2) mediante al menos parcialmente baño por inmersión o inmersión de la aleación metálica novedosa en un disolvente y luego limpieza ultrasónica de la aleación metálica novedosa, y/o 3) mediante al menos parcialmente baño por inmersión o inmersión de la aleación metálica novedosa en una disolución de decapado. Tal como puede apreciarse, la aleación metálica novedosa puede limpiarse de otras maneras o maneras adicionales. Si debe pulirse la aleación metálica novedosa, la aleación metálica novedosa se pule generalmente mediante el uso de una disolución de pulido que incluye normalmente una disolución de ácido; sin embargo, esto no se requiere. En un ejemplo no limitativo, la disolución de pulido incluye ácido sulfúrico; sin embargo, pueden usarse otros ácidos o ácidos adicionales. En una disolución de pulido no limitativa, la disolución de pulido puede incluir en volumen el 60-95 % de ácido sulfúrico y el 5-40 % agua desionizada (agua DI). Normalmente, la disolución de pulido que incluye un ácido aumentará de temperatura durante la elaboración de la disolución y/o durante el procedimiento de pulido. Como tal, la disolución de pulido se agita y/o se enfría normalmente durante la elaboración de la disolución y/o durante el procedimiento de pulido. La temperatura de la disolución de pulido es normalmente de aproximadamente 20-100 °C, y normalmente mayor de aproximadamente 25 °C. Una técnica de pulido no limitativa que puede usarse es una técnica de electropulido. Cuando se usa una técnica de electropulido, se aplica una tensión de aproximadamente 2-30 V, y normalmente de aproximadamente 5-12 V a la varilla o el tubo durante el procedimiento de pulido; sin embargo, se apreciará que pueden usarse otras tensiones. El tiempo usado para pulir la aleación metálica novedosa depende tanto del tamaño de la varilla o el tubo como de la cantidad de material que hay que retirar de la varilla o el tubo. La varilla o el tubo puede procesarse mediante el uso de un procedimiento de pulido de dos etapas en el que la pieza de aleación metálica novedosa se sumerge al menos parcialmente en la disolución de pulido durante un periodo dado (por ejemplo, 0,1-15 minutos, etc.), se enjuaga (por ejemplo, con agua DI, etc.) durante un periodo corto de tiempo (por ejemplo, 0,02-1 minuto, etc.), y luego se da la vuelta y se sumerge al menos parcialmente en la disolución de nuevo durante una duración igual o similar que la primera vez; sin embargo, esto no se requiere. La aleación metálica novedosa puede enjuagarse (por ejemplo, con agua DI, etc.) durante un periodo de tiempo (por ejemplo, 0,01-5 minutos, etc.) antes de enjuagarse con un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.); sin embargo, esto no se requiere. La aleación metálica novedosa puede secarse (por ejemplo, mediante exposición a la atmósfera, mantenido en un entorno de gas inerte, etc.) sobre una superficie limpia. Estos procedimientos de pulido pueden repetirse hasta que se logre la cantidad deseada de pulido de la varilla o el tubo.

En todavía aún un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, la varilla o el tubo se redimensiona hasta la dimensión deseada del dispositivo médico. En una realización no limitativa, el diámetro de la varilla o el tubo se reduce hasta una dimensión final de varilla o tubo en una única etapa o mediante una serie de etapas. Durante la reducción de una varilla o un tubo, se reducen normalmente el diámetro exterior de la varilla o el tubo, el diámetro interior de la varilla o el tubo y/o el grosor de pared de la varilla o el tubo; sin embargo, esto no se requiere. El tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo se reduce normalmente mediante el uso de uno o más procedimientos de estirado. Durante el procedimiento de estirado, debe tenerse cuidado de no formar microgrietas en la varilla o el tubo durante la reducción del diámetro exterior de la varilla o el tubo. Generalmente, la varilla o el tubo no deben reducirse en diámetro exterior en más de aproximadamente el 25 % cada vez que se estira la varilla o el tubo a través de un mecanismo de reducción (por ejemplo, una boquilla, etc.). En una etapa de procedimiento no limitativa, la varilla o el tubo se reduce en diámetro exterior en aproximadamente el 0,1-20 % cada vez que se estira la varilla o el tubo a través de un mecanismo de reducción. En otra etapa de procedimiento no limitativa y/o alternativa, la varilla o el tubo se reduce en diámetro exterior en aproximadamente el 1-15 % cada vez que se estira la varilla o el tubo a través de un mecanismo de reducción. En todavía otra etapa de procedimiento no limitativa y/o alternativa, la varilla o el tubo se reduce en diámetro exterior en aproximadamente el 2-15 % cada vez que se estira la varilla o el tubo a través de un mecanismo de reducción. En aún otra etapa de procedimiento no limitativa, la varilla o el tubo se reduce en diámetro exterior en aproximadamente el 5-10 % cada vez que se estira la varilla o el tubo a través de un mecanismo de reducción. En otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa se estira a través de una boquilla para reducir el diámetro exterior de la varilla o el tubo. El procedimiento de estirado es normalmente un procedimiento de estirado en frío o un procedimiento de estirado con émbolo a través de una boquilla. Cuando se usa un procedimiento de estirado en frío o de estirado con mandril, se recubre normalmente con un lubricante (por ejemplo, grasa, etc.) sobre la superficie exterior de la varilla o el tubo y luego se estira la varilla o el tubo a través de la boquilla. Normalmente, se usa poca o ninguna cantidad de calor durante el procedimiento de estirado en frío. Después de haberse estirado la varilla o el

tubo a través de la boquilla, la superficie exterior de la varilla o el tubo se limpia normalmente con un disolvente para retirar el lubricante para limitar la cantidad de impurezas que se incorporan en la aleación metálica novedosa. Este procedimiento de estirado en frío puede repetirse varias veces hasta que se logre el diámetro exterior, diámetro interior y/o grosor de pared de la varilla o el tubo deseados. También puede usarse un procedimiento de estirado con émbolo o usarse alternativamente para dimensionar la varilla o el tubo. El procedimiento de estirado con émbolo normalmente no usa un lubricante durante el procedimiento de estirado. El procedimiento de estirado con émbolo incluye normalmente una etapa de calentamiento para calentar la varilla o el tubo antes y/o durante el estirado de la varilla o el tubo a través de la boquilla. La eliminación del uso de un lubricante puede reducir la incidencia de impurezas que se introducen en la aleación metálica durante el procedimiento de estirado. Durante el procedimiento de estirado con émbolo, la varilla o el tubo puede protegerse frente al oxígeno y nitrógeno mediante el uso de un entorno de vacío, un entorno reductor de oxígeno (por ejemplo, hidrógeno, una mezcla de argón e hidrógeno, etc.) o un entorno inerte. Un entorno protector no limitativo incluye argón, hidrógeno o argón e hidrógeno; sin embargo, pueden usarse otros gases inertes o gases inertes adicionales. Tal como se indicó anteriormente, la varilla o el tubo se limpia normalmente después de cada procedimiento de estirado para retirar impurezas y/u otros materiales no deseados de la superficie de la varilla o el tubo; sin embargo, esto no se requiere.

En todavía aún un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, la varilla o el tubo se recuece después de uno o más procedimientos de estirado. La varilla o el tubo de aleación metálica puede recocerse después de cada procedimiento de estirado o después de una pluralidad de procedimientos de estirado. La varilla o el tubo de aleación metálica se recuece normalmente antes de aproximadamente del 60 % de reducción del tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo de aleación metálica. Dicho de otro modo, la varilla o el tubo no deben reducirse en diámetro exterior en más del 60 % antes de recocerse. Una reducción demasiado grande del diámetro exterior de la varilla o el tubo de aleación metálica durante el procedimiento de estirado antes de que se recueza la varilla o el tubo puede dar como resultado el microagrietamiento de la varilla o el tubo. En una etapa de procedimiento no limitativa, la varilla o el tubo de aleación metálica se recuece antes de aproximadamente un 50 % de reducción de tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo de aleación metálica. En otra etapa de procesamiento no limitativa y/o alternativa, la varilla o el tubo de aleación metálica se recuece antes de aproximadamente un 45 % de reducción de tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo de aleación metálica. En todavía otra etapa de procesamiento no limitativa y/o alternativa, la varilla o el tubo de aleación metálica se recuece antes de aproximadamente un 1-45 % de reducción de tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo de aleación metálica. En aún otra etapa de procesamiento no limitativa y/o alternativa, la varilla o el tubo de aleación metálica se recuece antes de aproximadamente un 5-30 % de reducción de tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo de aleación metálica. En todavía aún otra etapa de procesamiento no limitativa y/o alternativa, la varilla o el tubo de aleación metálica se recuece antes de aproximadamente un 5-15 % de reducción de tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo de aleación metálica. Cuando se recuece la varilla o el tubo, la varilla o el tubo se calienta normalmente hasta una temperatura de aproximadamente 1300-1700 °C durante un periodo de aproximadamente 2-200 minutos; sin embargo, pueden usarse otras temperaturas y/o tiempos. En una etapa de procedimiento no limitativa, la varilla o el tubo de aleación metálica se recuece a una temperatura de aproximadamente 1400-1600 °C durante aproximadamente 2-30 minutos. El procedimiento de recocido se produce normalmente en un entorno inerte o un entorno reductor de oxígeno para limitar la cantidad de impurezas que pueden incrustarse por sí mismas en la aleación metálica novedosa durante el procedimiento de recocido. Un entorno reductor de oxígeno no limitativo que puede usarse durante el procedimiento de recocido es un entorno de hidrógeno; sin embargo, puede apreciarse que puede usarse un entorno de vacío o pueden usarse uno o más de otros gases o gases adicionales para crear el entorno reductor de oxígeno. A las temperaturas de recocido, una atmósfera que contiene hidrógeno puede reducir adicionalmente la cantidad de oxígeno en la varilla o el tubo. La cámara en la que se recuece la varilla o el tubo debe estar sustancialmente libre de impurezas (por ejemplo, carbono, oxígeno y/o nitrógeno) para limitar la cantidad de impurezas que pueden incrustarse por sí mismas en la varilla o el tubo durante el procedimiento de recocido. La cámara de recocido se forma normalmente de un material que no conferirá impurezas a la varilla o el tubo a medida que se recuece la varilla o el tubo. Un material no limitativo que puede usarse para formar la cámara de recocido incluye, pero no se limita a, molibdeno, renio, tungsteno, aleación de molibdeno-TZM, material cerámico, etc. Cuando la varilla o el tubo se sujeta en la cámara de recocido, los aparatos de sujeción que se usan para poner en contacto la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa están formados normalmente de materiales que no introducirán impurezas en la aleación metálica novedosa durante el procesamiento de la varilla o el tubo. Ejemplos no limitativos de materiales que pueden usarse para formar al menos parcialmente los aparatos de sujeción incluyen, pero no se limitan a, molibdeno, titanio, itrio, zirconio, renio y/o tungsteno.

En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la varilla o el tubo puede limpiarse antes y/o después de recocerse. El procedimiento de limpieza se diseña para retirar impurezas y/u otros materiales de las superficies de la varilla o el tubo. Las impurezas que están sobre una o más superficies de la varilla o el tubo pueden incrustarse de manera permanente en la varilla o el tubo durante los procedimientos de recocido. Estas impurezas incrustadas pueden afectar de manera adversa a las propiedades físicas de la aleación metálica novedosa a medida que la varilla o el tubo se conforma para dar un dispositivo médico, y/o pueden afectar de manera adversa al funcionamiento y/o la vida útil del dispositivo médico. En una realización no limitativa de la invención, el procedimiento de limpieza incluye un procedimiento de deslubricación o desengrase que está seguido normalmente por un procedimiento de decapado; sin embargo, esto no se requiere. El procedimiento de deslubricación o

desengrase seguido por el procedimiento de decapado se usan normalmente cuando se ha usado un lubricante en la varilla o el tubo durante un procedimiento de estirado. Los lubricantes incluyen habitualmente compuestos de carbono y otros tipos de compuestos que pueden afectar de manera adversa a la aleación metálica novedosa si tales compuestos y/o elementos en tales compuestos se asocian con y/o se incrustan en la aleación metálica novedosa durante un procedimiento de recocido. El procedimiento de deslubricación o desengrase puede lograrse mediante una variedad de técnicas tales como, pero no se limita a, 1) usar un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.) y frotar la aleación metálica novedosa con una toallita Kimwipe u otra toallita apropiada, y/o 2) mediante al menos parcialmente baño por inmersión o inmersión de la aleación metálica novedosa en un disolvente y luego limpieza ultrasónica de la aleación metálica novedosa. Tal como puede apreciarse, la aleación metálica novedosa puede deslubricarse o desengrasarse de otras maneras o maneras adicionales. Después de haberse deslubricado o desengrasado la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa, la varilla o el tubo puede limpiarse adicionalmente mediante el uso de un procedimiento de decapado. El procedimiento de decapado, cuando se usa, incluye el uso de uno o más ácidos para retirar impurezas de la superficie de la varilla o el tubo. Ejemplos no limitativos de ácidos que pueden usarse como disolución de decapado incluyen, pero no se limitan a, ácido nítrico, ácido acético, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico y/o ácido fluorhídrico. Estos ácidos son normalmente ácidos de calidad de reactivo analítico (ACS). La disolución de ácido y la concentración de ácido se seleccionan para retirar óxidos y otras impurezas sobre la superficie de la varilla o el tubo sin dañar o someter a un ataque químico excesivo la superficie de la varilla o el tubo. Una superficie de la varilla o el tubo que incluye una gran cantidad de óxidos requiere normalmente una disolución de decapado más fuerte y/o tiempos largos de procedimiento de decapado. Los ejemplos no limitativos de disoluciones de decapado incluyen 1) el 25-60 % de agua DI, el 30-60 % de ácido nítrico, y el 2-20 % de ácido sulfúrico; 2) el 40-75 % de ácido acético, el 10-35 % de ácido nítrico, y el 1-12 % de ácido fluorhídrico; y 3) el 50-100 % de ácido clorhídrico. Tal como puede apreciarse, pueden usarse una o más disoluciones de decapado diferentes durante el procedimiento de decapado. Durante el procedimiento de decapado, la varilla o el tubo se sumerge total o parcialmente en la disolución de decapado durante una cantidad suficiente de tiempo para retirar las impurezas de la superficie de la varilla o el tubo. Normalmente, el periodo de tiempo para decapado es de aproximadamente 2-120 segundos; sin embargo, pueden usarse otros periodos de tiempo. Después de haberse sometido a decapado la varilla o el tubo, la varilla o el tubo se enjuagan normalmente con agua (por ejemplo, agua DI, etc.) y/o un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.) para retirar cualquier cantidad de disolución de decapado de la varilla o el tubo y luego se deja secar la varilla o el tubo. La varilla o el tubo puede mantenerse en una atmósfera protectora durante el procedimiento de enjuagado y/o secado para inhibir o impedir que los óxidos se reformen sobre la superficie de la varilla o el tubo antes de recocerse la varilla o el tubo; sin embargo, esto no se requiere.

En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, los aparatos de sujeción que se usan para poner en contacto la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa durante un procedimiento de recocido y/o procedimiento de estirado están formados normalmente de materiales que no introducirán impurezas en la aleación metálica novedosa durante el procesamiento de la varilla o el tubo. En una realización no limitativa, cuando la varilla o el tubo de aleación metálica se expone a temperaturas por encima de 150 °C, los materiales que están en contacto con la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa durante el procesamiento de la varilla o el tubo están fabricados normalmente de molibdeno, renio y/o tungsteno. Cuando la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa se procesa a temperaturas menores (es decir, 150 °C o menos), también pueden usarse o usarse alternativamente materiales fabricados de piezas de Teflon.

En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa, después de formarse para dar el diámetro exterior, diámetro interior y/o grosor de pared deseados, puede cortarse y/o someterse a ataque químico para formar al menos parcialmente la configuración deseada del dispositivo médico (por ejemplo, endoprótesis vascular, etc.). En una realización no limitativa de la invención, la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa se corta al menos parcialmente mediante un láser. El láser se desea normalmente que tenga una fuerza del haz que puede calentar la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa hasta una temperatura de al menos aproximadamente 2200-2300 °C. En un aspecto no limitativo de esta realización, un láser pulsado YAGI-ND o de CO₂ se usa para cortar al menos parcialmente un patrón de dispositivo médico a partir de la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa. En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de esta realización, el corte de la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa mediante el láser puede producirse en un entorno de vacío, un entorno reductor de oxígeno o un entorno inerte; sin embargo, esto no se requiere. Se ha hallado que un corte por láser de la varilla o el tubo en un entorno no protegido puede dar como resultado impurezas que se introducen en la varilla o el tubo cortados, impurezas introducidas que pueden inducir microagrietamiento de la varilla o el tubo durante el corte de la varilla o el tubo. Un entorno reductor de oxígeno no limitativo incluye una combinación de argón e hidrógeno; sin embargo, un entorno de vacío, un entorno inerte, u otros gases o gases adicionales pueden usarse para formar el entorno reductor de oxígeno. En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de esta realización, la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa se estabiliza de modo que limita o impide vibración de la varilla o el tubo durante el procedimiento de corte. El aparato usado para estabilizar la varilla o el tubo puede estar formado de molibdeno, renio, tungsteno, aleación de molibdeno-TZM, material cerámico, etc. para no introducir contaminantes en la varilla o el tubo durante el procedimiento de corte; sin embargo, esto no se requiere. Vibraciones en la varilla o el tubo durante el corte de la varilla o el tubo pueden dar como resultado la formación de microgrietas en la varilla o el tubo a medida que se corta la varilla o el tubo. La amplitud de vibración promedio durante el corte de la varilla o el tubo no debe ser más de aproximadamente el 150 % del grosor de pared

de la varilla o el tubo. En un aspecto no limitativo de esta realización, la amplitud de vibración promedio no debe ser más de aproximadamente el 100 % del grosor de pared de la varilla o el tubo. En otro aspecto no limitativo de esta realización, la amplitud de vibración promedio no debe ser más de aproximadamente el 75 % del grosor de pared de la varilla o el tubo. En todavía otro aspecto no limitativo de esta realización, la amplitud de vibración promedio no debe ser más de aproximadamente el 50 % del grosor de pared de la varilla o el tubo. En aún otro aspecto no limitativo de esta realización, la amplitud de vibración promedio no debe ser más de aproximadamente el 25 % del grosor de pared de la varilla o el tubo. En todavía aún otro aspecto no limitativo de esta realización, la amplitud de vibración promedio no debe ser más de aproximadamente el 15 % del grosor de pared de la varilla o el tubo.

En todavía aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la varilla o el tubo de aleación metálica novedosa, después de formarse para dar el dispositivo médico deseado, puede limpiarse, pulirse, esterilizarse, etc. para el procesamiento final del dispositivo médico. En una realización no limitativa de la invención, el dispositivo médico se somete a electropulido. En un aspecto no limitativo de esta realización, el dispositivo médico se limpia antes de exponerlo a la disolución de pulido; sin embargo, esto no se requiere. El procedimiento de limpieza, cuando se usa, puede lograrse mediante una variedad de técnicas tales como, pero sin limitarse a, 1) usar un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.) y frotar el dispositivo médico con una toallita Kimwipe u otra toallita apropiada, y/o 2) mediante al menos parcialmente baño por inmersión o inmersión del dispositivo médico en un disolvente y luego limpieza ultrasónica del dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, el dispositivo médico puede limpiarse de otras maneras o de maneras adicionales. En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de esta realización, la disolución de pulido puede incluir uno o más ácidos. Una formulación no limitativa de la disolución de pulido incluye aproximadamente el 10-80 por ciento en volumen de ácido sulfúrico. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras composiciones de disolución de pulido. En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de esta realización, aproximadamente 5-12 voltios se dirigen al dispositivo médico durante el procedimiento de electropulido; sin embargo, pueden usarse otros niveles de tensión. En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de esta realización, el dispositivo médico se enjuaga con agua y/o un disolvente y se deja secar para retirar la disolución de pulido en el dispositivo médico.

En un procedimiento no limitativo para fabricar un dispositivo médico según la presente invención, el procedimiento incluye las siguientes etapas de procedimiento: 1) formar una varilla o un tubo de aleación metálica novedosa; 2) redimensionar la varilla o el tubo, 3) limpiar y/o someter a decapado la superficie de la varilla o el tubo antes de recocer la varilla o el tubo; 4) recocer la varilla o el tubo; y 5) repetir las etapas 2-4 hasta que se haya dimensionado la varilla o el tubo hasta el tamaño deseado. En otro procedimiento no limitativo y/o alternativo para fabricar un dispositivo médico según la presente invención, el procedimiento incluye las siguientes etapas de procedimiento: 1) formar una varilla o un tubo de aleación metálica novedosa; 2) redimensionar la varilla o el tubo mediante el uso de un procedimiento de estirado con mandril y/o émbolo, 3) limpiar y/o someter a decapado la superficie de la varilla o el tubo antes de recocer la varilla o el tubo; 4) recocer la varilla o el tubo antes de un 60 % de reducción de tamaño de diámetro exterior de la varilla o el tubo; 5) repetir las etapas 2-4 hasta que se haya dimensionado la varilla o el tubo hasta el tamaño deseado; 6) cortar y/o someter a ataque químico la varilla o el tubo para formar al menos parcialmente el dispositivo médico; y 7) limpiar y/o someter a electropulido el dispositivo médico. En todavía otro procedimiento no limitativo y/o alternativo para fabricar un dispositivo médico según la presente invención, el procedimiento incluye las siguientes etapas de procedimiento: 1) consolidar polvo metálico de la aleación metálica novedosa y/o polvo metálico de metales que forman la aleación metálica novedosa para dar un tubo; 2) redimensionar el tubo una o más veces mediante el uso de un procedimiento de estirado con émbolo, 3) limpiar y/o someter a decapado la superficie del tubo después de cada procedimiento de estirado con émbolo; 4) recocer el tubo antes de un 45 % de reducción de tamaño de diámetro exterior del tubo; 5) repetir las etapas 2-4 hasta que se haya dimensionado el tubo hasta el tamaño deseado; 6) cortar con láser el tubo para formar al menos parcialmente el dispositivo médico; y 7) limpiar y/o someter a electropulido el dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras etapas de procedimiento o etapas de procedimiento adicionales para formar el dispositivo médico a partir de una aleación metálica novedosa. En cada uno de los procedimientos no limitativos expuestos anteriormente, el dispositivo médico puede procesarse adicionalmente para incluir 1) un material marcador, 2) uno o más agentes biológicos, 3) uno o más recubrimientos de polímero y/o 4) una o más superficies o microestructuras.

En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, el dispositivo médico puede incluir, contener y/o recubrirse con uno o más agentes biológicos que facilitan el éxito del dispositivo médico y/o el área tratada. El dispositivo médico puede incluir, contener y/o recubrirse con uno o más agentes biológicos que inhiben o previenen la reestenosis de endoprótesis vascular, el estrechamiento vascular y/o la trombosis durante y/o después de insertar el dispositivo médico en un área de tratamiento; sin embargo, esto no se requiere. Además o alternativamente, el dispositivo médico puede incluir, contener y/o recubrirse con uno o más agentes biológicos que pueden usarse junto con el uno o más agentes biológicos que inhiben o previenen la reestenosis de endoprótesis vascular, el estrechamiento vascular y/o la trombosis que se incluyen en, están contenidos y/o recubren el dispositivo médico. Como tal, el dispositivo médico, cuando incluye, contiene y/o se recubre con uno o más agentes biológicos, puede incluir uno o más agentes biológicos para abordar una o más necesidades médicas. El término "agente biológico" incluye, pero no se limita a, una sustancia, un fármaco, o formulado y/o diseñado de otro modo para prevenir, inhibir y/o tratar uno o más problemas biológicos, y/o fomentar la cicatrización en un área tratada. Los ejemplos no limitativos de problemas biológicos que pueden abordarse mediante uno o más agentes biológicos incluyen, pero no se limitan a, infección vírica, fúngica y/o bacteriana; enfermedades y/o trastornos vasculares;

enfermedades y/o trastornos digestivos; enfermedades y/o trastornos de la función reproductora; enfermedades y/o trastornos linfáticos; cáncer; rechazo de implantes; dolor; náuseas; hinchazón; artritis; enfermedades y/o trastornos óseos; insuficiencia orgánica; enfermedades y/o trastornos inmunitarios; problemas de colesterol; enfermedades y/o trastornos sanguíneos; enfermedades y/o trastornos pulmonares; enfermedades y/o trastornos cardíacos; enfermedades y/o trastornos cerebrales; enfermedades y/o trastornos por neuralgia; enfermedades y/o trastornos renales; úlceras; enfermedades y/o trastornos hepáticos; enfermedades y/o trastornos intestinales; enfermedades y/o trastornos de la vesícula biliar; enfermedades y/o trastornos pancreáticos; trastornos psicológicos; enfermedades y/o trastornos respiratorios; enfermedades y/o trastornos glandulares; enfermedades y/o trastornos de la piel; enfermedades y/o trastornos auditivos; enfermedades y/o trastornos bucales; enfermedades y/o trastornos nasales; enfermedades y/o trastornos oculares; fatiga; enfermedades y/o trastornos genéticos; quemaduras; cicatrices y/o cicatrización patológica; traumatismo; enfermedades y/o trastornos de peso; enfermedades y/o trastornos de adicción; caída del cabello; calambres; espasmos musculares; reparación de tejidos; y/o similares. Los ejemplos no limitativos de agentes biológicos que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, 5-fluorouracilo y/o derivados del mismo; 5-fenilmetimazol y/o derivados del mismo; inhibidores de ACE y/o derivados de los mismos; acenocumarol y/o derivados del mismo; aciclovir y/o derivados del mismo; Actilyse y/o derivados del mismo; hormona adrenocorticotrófica y/o derivados de la misma; adriamicina y/o derivados de la misma; agentes que modulan el transporte de Ca^{2+} intracelular tales como bloqueantes de canales de Ca^{2+} de tipo L (por ejemplo, diltiazem, nifedipino, verapamilo, etc.) o de tipo T (por ejemplo, amilorida, etc.); agentes bloqueantes adrenérgicos alfa y/o derivados de los mismos; alteplasa y/o derivados de la misma; aminoglicósidos y/o derivados de los mismos (por ejemplo, gentamicina, tobramicina, etc.); angiopeptina y/o derivados de la misma; esteroides angiostáticos y/o derivados de los mismos; antagonistas del receptor de angiotensina II y/o derivados de los mismos; anistreplasa y/o derivados de la misma; antagonistas del factor de crecimiento epitelial vascular y/o derivados de los mismos; antibióticos; compuestos anticoagulantes y/o derivados de los mismos; compuestos antifibróticos y/o derivados de los mismos; compuestos antifúngicos y/o derivados de los mismos; compuestos antiinflamatorios y/o derivados de los mismos; factor anti-invasivo y/o derivados del mismo; compuestos antimetabolitos y/o derivados de los mismos (por ejemplo, estaurosporina, tricotecenos y toxinas modificadas de difteria y ricina, exotoxina de *Pseudomonas*, etc.); compuestos contra la matriz y/o derivados de los mismos (por ejemplo, colchicina, tamoxifeno, etc.); agentes antimicrobianos y/o derivados de los mismos; agentes antimigratorios y/o derivados de los mismos (por ejemplo, derivados de ácido cafeico, nilvadipino, etc.); compuestos antimitóticos y/o derivados de los mismos; compuestos antineoplásicos y/o derivados de los mismos; antioxidantes y/o derivados de los mismos; compuestos antiplaquetarios y/o derivados de los mismos; agentes antiproliferativos y/o derivados de los mismos; agentes antitrombogénicos y/o derivados de los mismos; argatrobn y/o derivados del mismo; inhibidores de ap-1 y/o derivados de los mismos (por ejemplo, para tirosina cinasa, proteína cinasa C, cinasa de cadena ligera de miosina, Ca^{2+} /calmodulina cinasa II, caseína cinasa II, etc.); aspirina y/o derivados de la misma; azatioprina y/o derivados de la misma; p-estradiol y/o derivados del mismo; β -1-anticolagenasa y/o derivados de la misma; bloqueantes de los canales de calcio y/o derivados de los mismos; antagonistas de calmodulina y/o derivados de los mismos (por ejemplo, H₇, etc.); CAPTOPRIL y/o derivados del mismo; inhibidor derivado del cartílago y/o derivados del mismo; ChIMP-3 y/o derivados del mismo; cefalosporina y/o derivados de la misma (por ejemplo, cefadroxilo, cefazolina, cefaclor, etc.); cloroquina y/o derivados de la misma; compuestos quimioterápicos y/o derivados de los mismos (por ejemplo, 5-fluorouracilo, vincristina, vinblastina, cisplatino, desoxirubicina, adriamicina, tamoxifeno, etc.); quimostatina y/o derivados de la misma; CILAZAPRIL y/o derivados del mismo; clopidigrel y/o derivados del mismo; clotrimazol y/o derivados del mismo; colchicina y/o derivados de la misma; cortisona y/o derivados de la misma; cumadina y/o derivados de la misma; curacina A y/o derivados de la misma; ciclosporina y/o derivados de la misma; citocalasina y/o derivados de la misma (por ejemplo, citocalasina A, citocalasina B, citocalasina C, citocalasina D, citocalasina E, citocalasina F, citocalasina G, citocalasina H, citocalasina J, citocalasina K, citocalasina L, citocalasina M, citocalasina N, citocalasina O, citocalasina P, citocalasina Q, citocalasina R, citocalasina S, caetoglobosina A, caetoglobosina B, caetoglobosina C, caetoglobosina D, caetoglobosina E, caetoglobosina F, caetoglobosina G, caetoglobosina J, caetoglobosina K, desoxafomina, proxifomina, protofomina, cigosporina D, cigosporina E, cigosporina F, cigosporina G, aspocalasina B, aspocalasina C, aspocalasina D, etc.); citocinas y/o derivados de las mismas; desirudina y/o derivados de la misma; dexametazona y/o derivados de la misma; dipiridamol y/o derivados del mismo; eminasina y/o derivados de la misma; endotelina y/o derivados de la misma; factor de crecimiento endotelial y/o derivados del mismo; factor de crecimiento epidérmico y/o derivados del mismo; epotilona y/o derivados de la misma; estramustina y/o derivados de la misma; estrógenos y/o derivados de los mismos; fenoprofeno y/o derivados del mismo; fluorouracilo y/o derivados del mismo; flucitosina y/o derivados de la misma; forskolina y/o derivados de la misma; ganciclovir y/o derivados del mismo; glucocorticoides y/o derivados de los mismos (por ejemplo, dexametasona, betametasona, etc.); anticuerpo receptor de la membrana plaquetaria de glicoproteína IIb/IIIa y/o derivados del mismo; GM-CSF y/o derivados del mismo; griseofulvina y/o derivados de la misma; factores de crecimiento y/o derivados de los mismos (por ejemplo, VEGF, TGF; IGF; PDGF; FGF, etc.); hormona del crecimiento y/o derivados de la misma; heparina y/o derivados de la misma; hirudina y/o derivados de la misma; hialuronato y/o derivados del mismo; hidrocortisona y/o derivados de la misma; ibuprofeno y/o derivados del mismo; agentes inmunosupresores y/o derivados de los mismos (por ejemplo, adrenocorticoesteroides, ciclosporina, etc.); indometacina y/o derivados de la misma; inhibidores del cotransportador bidireccional ("antiporter") de sodio/calcio y/o derivados de los mismos (por ejemplo, amilorida, etc.); inhibidores del receptor de IP_3 y/o derivados de los mismos; inhibidores del cotransportador bidireccional de sodio/hidrógeno y/o derivados de los mismos (por ejemplo, amilorida y derivados de la misma, etc.); insulina y/o derivados de la misma; interferón alfa-2-macroglobulina y/o derivados de la misma; ketoconazol y/o derivados del mismo; lepirudina y/o derivados de la

misma; LISINOPRIL y/o derivados del mismo; LOVASTATINA y/o derivados de la misma; Marevan y/o derivados del mismo; mefloquina y/o derivados de la misma; inhibidores de metaloproteinasas y/o derivados de los mismos; metotrexato y/o derivados del mismo; metronidazol y/o derivados del mismo; miconazol y/o derivados del mismo; anticuerpos monoclonales y/o derivados de los mismos; mutamicina y/o derivados de la misma; naproxeno y/o derivados del mismo; óxido nítrico y/o derivados del mismo; nitroprusiato y/o derivados del mismo; análogos de ácidos nucleicos y/o derivados de los mismos (por ejemplo, ácidos nucleicos peptídicos, etc.); nistatina y/o derivados de la misma; oligonucleótidos y/o derivados de los mismos; paclitaxel y/o derivados del mismo; penicilina y/o derivados de la misma; isetionato de pentamidina y/o derivados del mismo; fenindiona y/o derivados de la misma; fenilbutazona y/o derivados de la misma; inhibidores de fosfodiesterasa y/o derivados de los mismos; inhibidor del activador de plasminógeno-1 y/o derivados del mismo; inhibidor del activador de plasminógeno-2 y/o derivados del mismo; factor plaquetario 4 y/o derivados del mismo; factor de crecimiento derivado de plaquetas y/o derivados del mismo; Plavix y/o derivados del mismo; POSTMI 75 y/o derivados del mismo; prednisona y/o derivados de la misma; prednisolona y/o derivados de la misma; probucol y/o derivados del mismo; progesterona y/o derivados de la misma; prostaciclina y/o derivados de la misma; inhibidores de prostaglandinas y/o derivados de los mismos; protamina y/o derivados de la misma; proteasa y/o derivados de la misma; inhibidores de proteína cinasa y/o derivados de los mismos (por ejemplo, estaurosporina, etc.); quinina y/o derivados de la misma; agentes radiactivos y/o derivados de los mismos (por ejemplo, Cu-64, Ca-67, Cs-131, Ga-68, Zr-89, Ku-97, Tc-99m, Rh-105, Pd-103, Pd-109, In-111, I-123, I-125, I-131, Re-186, Re-188, Au-198, Au-199, Pb-203, At-211, Pb-212, Bi-212, H₃P³²O₄, etc.); rapamicina y/o derivados de la misma; antagonistas de receptores para histamina y/o derivados de los mismos; Recludan y/o derivados del mismo; ácidos retinoicos y/o derivados de los mismos; Revasc y/o derivados del mismo; rifamicina y/o derivados de la misma; oligonucleótidos sentido o antisentido y/o derivados de los mismos (por ejemplo, ADN, ARN, ADN plasmídico, ARN plasmídico, etc.); seramina y/o derivados de la misma; esteroides; seramina y/o derivados de la misma; serotonina y/o derivados de la misma; bloqueantes de serotonina y/o derivados de los mismos; estreptocinasa y/o derivados de la misma; sulfasalazina y/o derivados de la misma; sulfonamidas y/o derivados de las mismas (por ejemplo, sulfametoxazol, etc.); derivados de quitina sulfatados; complejo de peptidoglicano de polisacárido sulfatado y/o derivados del mismo; T_{H1} y/o derivados de los mismos (por ejemplo, interleucinas-2, 12 y 15, interferón gamma, etc.); inhibidores de tioproteasa y/o derivados de los mismos; taxol y/o derivados del mismo (por ejemplo, taxotere, bacatina, 10-desacetiltaxol, 7-xilosil-10-desacetiltaxol, cefalomanina, 10-desacetil-7-epitaxol, 7-epitaxol, 10-desacetilbacatina III, 10-desacetilcefaolmanina, etc.); Ticlid y/o derivados del mismo; ticlopidina y/o derivados de la misma; péptido anticoagulante de garrapata y/o derivados del mismo; inhibidores de tioproteasa y/o derivados de los mismos; hormona tiroidea y/o derivados de la misma; inhibidor tisular de metaloproteinasa-1 y/o derivados del mismo; inhibidor tisular de metaloproteinasa-2 y/o derivados del mismo; activadores plasmáticos tisulares; TNF y/o derivados del mismo; tocoferol y/o derivados del mismo; toxinas y/o derivados de las mismas; tranilast y/o derivados del mismo; factores de crecimiento transformantes alfa y beta y/o derivados de los mismos; trapidil y/o derivados del mismo; triazolopirimidina y/o derivados de la misma; vapiprost y/o derivados del mismo; vinblastina y/o derivados de la misma; vincristina y/o derivados de la misma; zidovudina y/o derivados de la misma. Tal como puede apreciarse, el agente biológico puede incluir uno o más derivados de los compuestos enumerados anteriormente y/u otros compuestos. En una realización no limitativa, el agente biológico incluye, pero no se limita a, trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. El tipo y/o la cantidad de agente biológico incluido sobre, en y/o junto con el dispositivo médico se selecciona generalmente para el tratamiento de uno o más tratamientos médicos. Normalmente, la cantidad de agente biológico incluido sobre, en y/o usado junto con el dispositivo médico es de aproximadamente 0,01-100 ug por mm²; sin embargo, pueden usarse otras cantidades. La cantidad de dos o más agentes biológicos sobre, en y/o usados junto con el dispositivo médico pueden ser iguales o diferentes. En un ejemplo no limitativo, el dispositivo médico puede recubrirse con y/o incluye uno o más agentes biológicos tales como, pero sin limitarse a, trapidil y/o derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol (por ejemplo, taxotere, bacatina, 10-desacetiltaxol, 7-xilosil-10-desacetiltaxol, cefalomanina, 10-desacetil-7-epitaxol, 7-epitaxol, 10-desacetilbacatina III, 10-desacetilcefaolmanina, etc.), citocalasina, derivados de citocalasina (por ejemplo, citocalasina A, citocalasina B, citocalasina C, citocalasina D, citocalasina E, citocalasina F, citocalasina G, citocalasina H, citocalasina J, citocalasina K, citocalasina L, citocalasina M, citocalasina N, citocalasina O, citocalasina P, citocalasina Q, citocalasina R, citocalasina S, caetoglobosina A, caetoglobosina B, caetoglobosina C, caetoglobosina D, caetoglobosina E, caetoglobosina F, caetoglobosina G, caetoglobosina J, caetoglobosina K, desoxafomina, proxifomina, protofomina, cigosporina D, cigosporina E, cigosporina F, cigosporina G, aspocalasina B, aspocalasina C, aspocalasina D, etc.), paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos), derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. En una realización no limitativa de la invención, el dispositivo médico puede recubrirse parcial o completamente con uno o más agentes biológicos, impregnado con uno o más agentes biológicos para facilitar el éxito de un procedimiento médico particular. El uno o más agentes biológicos pueden recubrirse y/o impregnarse en el dispositivo médico mediante una variedad de mecanismos tales como, pero sin limitarse a, pulverización (por ejemplo, técnicas de pulverización por atomización, etc.), recubrimiento por inmersión, recubrimiento con rodillo, sonicación, cepillado, deposición de plasma, deposición mediante deposición en fase de vapor. En otra realización no limitativa y/o alternativa de la invención, el tipo y/o la cantidad de agente biológico incluido sobre, en y/o junto con el dispositivo médico se selecciona generalmente para el tratamiento de uno o más tratamientos médicos. Normalmente, la cantidad de agente biológico incluido sobre, en y/o usado junto con el dispositivo médico es de aproximadamente 0,01-100 ug por mm²; sin embargo, pueden usarse otras cantidades. La

cantidad de dos o más agentes biológicos sobre, en y/o usados junto con el dispositivo médico pueden ser iguales o diferentes. Por ejemplo, uno o más agentes biológicos pueden recubrirse sobre, y/o incorporarse en una o más porciones del dispositivo médico para proporcionar la administración local y/o sistémica de uno o más agentes biológicos en y/o a un conducto corporal para a) inhibir o prevenir la trombosis, reestenosis de endoprótesis vascular, estrechamiento vascular y/o reestenosis después de que el dispositivo médico se haya insertado en y/o conectado a un conducto corporal, b) al menos parcialmente pasivar, retirar y/o disolver lípidos, fibroblastos, fibrina, etc. en un conducto corporal para retirar al menos parcialmente tales materiales y/o pasivar tales materiales vulnerables (por ejemplo, placa vulnerable, etc.) en el conducto corporal en la región del dispositivo médico y/o aguas abajo del dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, el uno o más agentes biológicos pueden tener muchos otros usos o usos adicionales. En otro ejemplo no limitativo y/o alternativo, el dispositivo médico se recubre con y/o incluye uno o más agentes biológicos tales como, pero sin limitarse a, trapidil y/o derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. En todavía otro ejemplo no limitativo y/o alternativo, el dispositivo médico se recubre con y/o incluye uno o más agentes biológicos tales como, pero sin limitarse a, trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos, y uno o más agentes biológicos adicionales, tales como, pero sin limitarse a, agentes biológicos asociados con trombolíticos, vasodilatadores, agentes antihipertensores, agentes antimicrobianos o antibióticos, antimetabólicos, antiproliferativos, antiseoretos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, agentes inmunosupresores, factores de crecimiento y antagonistas de factores de crecimiento, agentes antitumorales y/o quimioterápicos, antipolimerasas, agentes antivirales, agentes terapéuticos dirigidos contra el cuerpo, hormonas, antioxidantes, componentes biológicos, agentes radioterápicos, agentes radiopacos y/o agentes radiomarcados. Además de estos agentes biológicos, el dispositivo médico puede recubrirse con y/o incluir uno o más agentes biológicos que son capaces de inhibir o prevenir cualquier respuesta biológica adversa por y/o al dispositivo médico que posiblemente podría conducir a un fallo del dispositivo y/o una reacción adversa por tejido humano o animal. Por tanto, puede usarse una amplia gama de agentes biológicos.

En un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, el uno o más agentes biológicos sobre y/o en el dispositivo médico, cuando se usan en el dispositivo médico, pueden liberarse de una manera controlada de modo que se proporciona al área en cuestión que va a tratarse la dosificación deseada de agente biológico durante un periodo de tiempo sostenido. Tal como puede apreciarse, la liberación controlada de uno o más agentes biológicos en el dispositivo médico no siempre se requiere y/o desea. Como tal, uno o más de los agentes biológicos sobre y/o en el dispositivo médico pueden liberarse de manera incontrolada desde el dispositivo médico durante y/o después de la inserción del dispositivo médico en el área de tratamiento. También puede apreciarse que uno o más agentes biológicos sobre y/o en el dispositivo médico pueden liberarse de manera controlable desde el dispositivo médico y uno o más agentes biológicos sobre y/o en el dispositivo médico pueden liberarse de manera incontrolada desde el dispositivo médico. También puede apreciarse que uno o más agentes biológicos sobre y/o en una región del dispositivo médico pueden liberarse de manera controlable desde el dispositivo médico y uno o más agentes biológicos sobre y/o en el dispositivo médico pueden liberarse de manera incontrolada desde otra región en el dispositivo médico. Como tal, el dispositivo médico puede diseñarse de tal manera que 1) la totalidad del agente biológico sobre y/o en el dispositivo médico se libere de manera controlable, 2) parte del agente biológico sobre y/o en el dispositivo médico se libere de manera controlable y parte del agente biológico en el dispositivo médico se libere de manera no controlable, o 3) nada del agente biológico sobre y/o en el dispositivo médico se libere de manera controlable. El dispositivo médico también puede diseñarse de tal manera que la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico sea la misma o diferente. El dispositivo médico también puede diseñarse de tal manera que la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos desde una o más regiones en el dispositivo médico sea la misma o diferente. Las disposiciones no limitativas que pueden usarse para controlar la liberación de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico incluyen a) recubrir al menos parcialmente uno o más agentes biológicos con uno o más polímeros, b) incorporar al menos parcialmente y/o encapsular al menos parcialmente uno o más agentes biológicos en y/o con uno o más polímeros, y/o c) insertar uno o más agentes biológicos en poros, conductos, cavidades, etc. en el dispositivo médico y recubrir o cubrir al menos parcialmente tales poros, conductos, cavidades, etc. con uno o más polímeros. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras disposiciones o disposiciones adicionales para controlar la liberación de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico. El uno o más polímeros usados para controlar al menos parcialmente la liberación de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico pueden ser porosos o no porosos. El uno o más agentes biológicos pueden insertarse y/o aplicarse a una o más microestructuras y/o estructuras de superficie en el dispositivo médico, y/o pueden usarse para formar al menos parcialmente una o más microestructuras y/o estructuras de superficie en el dispositivo médico. Como tal, el uno o más agentes biológicos en el dispositivo médico pueden estar 1) recubiertos en una o más regiones de superficie del dispositivo médico, 2) insertados y/o impregnados en una o más microestructuras y/o estructuras de superficie, etc. del dispositivo médico, y/o 3) forman al menos una porción o están incluidos en al menos una porción de la estructura del dispositivo médico. Cuando el uno o más agentes biológicos se recubren sobre el dispositivo médico, el uno o más agentes biológicos pueden 1) recubrirse directamente sobre una o más superficies del dispositivo médico, 2) mezclarse con uno o más polímeros de recubrimiento u otros materiales de recubrimiento y luego recubrirse al menos parcialmente sobre una o más superficies del dispositivo médico, 3) recubrirse al menos parcialmente sobre la superficie de otro material de

recubrimiento que se ha recubierto al menos parcialmente sobre el dispositivo médico, y/o 4) encapsularse al menos parcialmente entre a) una superficie o región del dispositivo médico y uno o más de otros materiales de recubrimiento y/o b) dos o más de otros materiales de recubrimiento. Tal como puede apreciarse, pueden usarse adicional o alternativamente muchas otras disposiciones de recubrimiento. Cuando el uno o más agentes biológicos se insertan y/o impregnan en una o más estructuras internas, microestructuras y/o estructuras de superficie del dispositivo médico, 1) uno o más de otros materiales de recubrimiento pueden aplicarse al menos parcialmente sobre la una o más estructuras internas, microestructuras y/o estructuras de superficie del dispositivo médico, y/o 2) uno o más polímeros pueden combinarse con uno o más agentes biológicos. Como tal, el uno o más agentes biológicos pueden estar 1) incrustados en la estructura del dispositivo médico; 2) posicionados en una o más estructuras internas del dispositivo médico; 3) encapsulados entre dos recubrimientos de polímero; 4) encapsulados entre la estructura base y un recubrimiento de polímero; 5) mezclados en la estructura base del dispositivo médico que incluye al menos un recubrimiento de polímero; o 6) una o más combinaciones de 1, 2, 3, 4 y/o 5. Además o alternativamente, el uno o más recubrimientos del uno o más polímeros en el dispositivo médico pueden incluir 1) uno o más recubrimientos de polímeros no porosos; 2) uno o más recubrimientos de una combinación de uno o más polímeros porosos y uno o más polímeros no porosos; 3) uno o más recubrimientos de polímero poroso, o 4) una o más combinaciones de las opciones 1, 2 y 3. Tal como puede apreciarse, pueden ubicarse diferentes agentes biológicos en y/o entre diferentes capas de recubrimiento de polímero y/o sobre y/o la estructura del dispositivo médico. Tal como puede apreciarse también, pueden usarse muchas otras combinaciones y/o configuraciones de recubrimiento y/o adicionales. La concentración de uno o más agentes biológicos, el tipo de polímero, el tipo y/o la forma de las estructuras internas en el dispositivo médico y/o el grosor de recubrimiento de uno o más agentes biológicos pueden usarse para controlar el tiempo de liberación, la velocidad de liberación y/o la cantidad de dosificación de uno o más agentes biológicos; sin embargo, pueden usarse otras combinaciones o combinaciones adicionales. Como tal, la combinación y ubicación del agente biológico y del sistema polimérico en el dispositivo médico pueden ser numerosas. Tal como puede apreciarse también, uno o más agentes biológicos pueden depositarse sobre la superficie superior del dispositivo médico para proporcionar un efecto de absorción rápida incontrolado inicial del uno o más agentes biológicos antes de 1) la liberación controlada del uno o más agentes biológicos a través de una o más capas del sistema polimérico que incluyen uno o más polímeros no porosos y/o 2) la liberación incontrolada del uno o más agentes biológicos a través de una o más capas del sistema polimérico. El uno o más agentes biológicos y/o polímeros pueden recubrirse sobre el dispositivo médico mediante una variedad de mecanismos tales como, pero sin limitarse a, pulverización (por ejemplo, técnicas de pulverización por atomización, etc.), recubrimiento por inmersión, recubrimiento con rodillo, sonicación, cepillado, deposición de plasma y/o deposición mediante deposición en fase de vapor. El grosor de cada capa de polímero y/o capa de agente biológico es generalmente de al menos aproximadamente 0,01 μm y es generalmente menor de aproximadamente 150 μm . En una realización no limitativa, el grosor de una capa de polímero y/o capa de agente biológico es de aproximadamente 0,02-75 μm , más particularmente de aproximadamente 0,05-50 μm , e incluso más particularmente de aproximadamente 1-30 μm . Cuando el dispositivo médico incluye y/o se recubre con uno o más agentes biológicos de tal manera que al menos uno de los agentes biológicos se libere desde el dispositivo médico de manera al menos parcialmente controlable, puede reducirse o eliminarse la necesidad o el uso de terapia de todo el cuerpo durante periodos de tiempo prolongados. En el pasado, el uso de terapia de todo el cuerpo por el paciente se usó mucho después de que el paciente abandonase el hospital u otro tipo de centro médico. Esta terapia de todo el cuerpo podía durar días, semanas, meses o a veces durante un año después de la cirugía. El dispositivo médico de la presente invención puede aplicarse o insertarse en un área de tratamiento y 1) simplemente requiere un uso reducido y/o un uso ampliado de terapia de todo el cuerpo después de la aplicación o inserción del dispositivo médico o 2) no requiere el uso y/o el uso ampliado de terapia de todo el cuerpo después de la aplicación o inserción del dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, el uso y/o el uso ampliado de la terapia de todo el cuerpo puede usarse después de la aplicación o inserción del dispositivo médico en el área de tratamiento. En un ejemplo no limitativo, no se necesita terapia de todo el cuerpo después de la inserción del dispositivo médico en un paciente. En otro ejemplo no limitativo y/o alternativo, se necesita o se usa el uso a corto plazo de terapia de todo el cuerpo después de la inserción del dispositivo médico en un paciente. Tal uso a corto plazo puede terminarse después del alta del paciente del hospital u otro tipo de centro médico, o uno a dos días o semanas después del alta del paciente del hospital u otro tipo de centro médico; sin embargo, se apreciará que pueden usarse otros periodos de tiempo de terapia de todo el cuerpo. Como resultado del uso del dispositivo médico de la presente invención, puede reducirse significativamente o eliminarse el uso de terapia de todo el cuerpo después de un procedimiento médico que implica la inserción de un dispositivo médico en un área de tratamiento.

En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la liberación controlada de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico, cuando se desea una liberación controlada, puede lograrse usando una o más capas de polímero no poroso; sin embargo, pueden usarse otros mecanismos y/o mecanismos adicionales para liberar de manera controlable el uno o más agentes biológicos. El uno o más agentes biológicos se liberan al menos parcialmente de manera controlable por difusión molecular a través de la una o más capas de polímero no poroso. Cuando se usan una o más capas de polímero no poroso, la una o más capas de polímero son normalmente de polímeros biocompatibles; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más polímeros no porosos pueden aplicarse al dispositivo médico sin el uso de productos químicos, disolventes y/o catalizadores; sin embargo, esto no se requiere. En un ejemplo no limitativo, el polímero no poroso puede aplicarse al menos parcialmente mediante, pero sin limitarse a, deposición en fase de vapor y/o deposición de plasma. El polímero no poroso puede seleccionarse de manera que se polimerice y cure simplemente tras la condensación de la fase de vapor; sin embargo, esto no se

requiere. La aplicación de la una o más capas de polímero no poroso puede lograrse sin aumentar la temperatura por encima de la temperatura ambiente (por ejemplo, 65-90 °F (18-32 °C)); sin embargo, esto no se requiere. El sistema polimérico no poroso puede mezclarse con uno o más agentes biológicos antes de recubrirse sobre el dispositivo médico y/o recubrirse sobre un dispositivo médico que incluía previamente uno o más agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. El uso de una o más capas de polímero no poroso permite la liberación controlada precisa del agente biológico desde el dispositivo médico. La liberación controlada de uno o más agentes biológicos a través del polímero no poroso se controla al menos parcialmente a nivel molecular aprovechando la motilidad de difusión del agente biológico a través del polímero no poroso. En un ejemplo no limitativo, la una o más capas de polímero no poroso pueden incluir, pero no se limitan a, poliamida, parileno (por ejemplo, parileno C, parileno N) y/o un derivado de parileno.

En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la liberación controlada de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico, cuando se desea una liberación controlada, puede lograrse usando uno o más polímeros que forman un enlace químico con uno o más agentes biológicos. En un ejemplo no limitativo, al menos un agente biológico incluye trapidil, derivado de trapidil o una sal del mismo que está unido covalentemente a al menos un polímero tal como, pero sin limitarse a, un copolímero de etileno-ácido acrílico. El etileno es el grupo hidrófobo y el ácido acrílico es el grupo hidrófilo. La razón molar del etileno con respecto al ácido acrílico en el copolímero puede usarse para controlar la hidrofobia del copolímero. El grado de hidrofobia de uno o más polímeros también puede usarse para controlar la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde el uno o más polímeros. La cantidad de agente biológico que puede cargarse con uno o más polímeros puede ser función de la concentración de grupos aniónicos y/o grupos catiónicos en el uno o más polímeros. Para agentes biológicos que son aniónicos, la concentración de agente biológico que puede cargarse en el uno o más polímeros es generalmente función de la concentración de grupos catiónicos (por ejemplo, grupos de amina y similares) en el uno o más polímeros y la fracción de estos grupos catiónicos que pueden unirse iónicamente a la forma aniónica del uno o más agentes biológicos. Para agentes biológicos que son catiónicos (por ejemplo, trapidil, etc.), la concentración de agente biológico que puede cargarse en el uno o más polímeros es generalmente función de la concentración de grupos aniónicos (es decir, grupos carboxilato, grupos fosfato, grupos sulfato y/u otros grupos aniónicos orgánicos) en el uno o más polímeros, y la fracción de estos grupos aniónicos que pueden unirse iónicamente a la forma catiónica del uno o más agentes biológicos. Como tal, la concentración de uno o más agentes biológicos que pueden unirse al uno o más polímeros puede variarse controlando la cantidad de monómero hidrófobo e hidrófilo en el uno o más polímeros, controlando la eficiencia de la formación de sal entre el agente biológico, y/o los grupos aniónicos/catiónicos en el uno o más polímeros.

En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, la liberación controlada de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico, cuando se desea una liberación controlada, puede lograrse usando uno o más polímeros que incluyen uno o más reticulaciones inducidas. Estas una o más reticulaciones pueden usarse para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos desde el uno o más polímeros. La reticulación en el uno o más polímeros puede establecerse mediante varias técnicas tales como, pero sin limitarse a, usar catalizadores, usar radiación, usar calor, y/o similares. La una o más reticulaciones formadas en el uno o más polímeros pueden dar como resultado que el uno o más agentes biológicos queden parcial o totalmente atrapados dentro de la reticulación, y/o formen un enlace con la reticulación. Como tal, el agente parcial o completamente biológico tarda más en liberarse por sí mismo desde la reticulación, retardando de ese modo la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos desde el uno o más polímeros. En consecuencia, la cantidad de agente biológico, y/o la velocidad a la que el agente biológico se libera desde el dispositivo médico a lo largo del tiempo pueden controlarse al menos parcialmente por la cantidad o el grado de reticulación en el uno o más polímeros.

En todavía otro aspecto adicional y/o alternativo de la presente invención, pueden recubrirse una variedad de polímeros sobre el dispositivo médico y/o pueden usarse para formar al menos una porción del dispositivo médico. El uno o más polímeros pueden usarse en el dispositivo médico por una variedad de motivos tales como, pero sin limitarse a, 1) formar una porción del dispositivo médico, 2) mejorar una propiedad física del dispositivo médico (por ejemplo, mejorar la resistencia mecánica, mejorar la durabilidad, mejorar la biocompatibilidad, reducir la fricción, etc.), 3) formar un recubrimiento protector sobre una o más estructuras de superficie en el dispositivo médico, 4) formar al menos parcialmente una o más estructuras de superficie sobre el dispositivo médico, y/o 5) controlar al menos parcialmente una velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, el uno o más polímeros pueden tener otros usos o usos adicionales en el dispositivo médico. El uno o más polímeros pueden ser porosos, no porosos, bioestables, biodegradables (es decir, se disuelven, degradan, se absorben, o cualquier combinación de los mismos en el cuerpo) y/o biocompatibles. Cuando el dispositivo médico se recubre con uno o más polímeros, el polímero puede incluir 1) uno o más recubrimientos de polímeros no porosos; 2) uno o más recubrimientos de una combinación de uno o más polímeros porosos y uno o más polímeros no porosos; 3) uno o más recubrimientos de uno o más polímeros porosos y uno o más recubrimientos de uno o más polímeros no porosos; 4) uno o más recubrimientos de polímero poroso, o 5) una o más combinaciones de las opciones 1, 2, 3 y 4. El grosor de una o más de las capas de polímero puede ser igual o diferente. Cuando una o más capas de polímero se recubren sobre al menos una porción del dispositivo médico, el uno o más recubrimientos pueden aplicarse mediante una variedad de técnicas tales como, pero sin limitarse a, deposición en fase de vapor y/o deposición de plasma, pulverización, recubrimiento por inmersión, recubrimiento con

rodillo, sonicación, atomización, cepillado y/o similares; sin embargo, pueden usarse otras técnicas de recubrimiento o técnicas de recubrimiento adicionales. El uno o más polímeros que pueden recubrirse sobre el dispositivo médico y/o usarse para formar al menos parcialmente el dispositivo médico pueden ser polímeros que se consideran biodegradables, biorreabsorbibles o bioerosionables; polímeros que se consideran bioestables; y/o polímeros que pueden hacerse biodegradables y/o biorreabsorbibles con modificación. Los ejemplos no limitativos de polímeros que se consideran biodegradables, biorreabsorbibles o bioerosionables incluyen, pero no se limitan a, poliésteres alifáticos; poli(ácido glicólico) y/o copolímeros del mismo (por ejemplo, poli(glicolida-carbonato de trimetileno); poli(glicolida-caprolactona)); poli(ácido láctico) y/o isómeros del mismo (por ejemplo, poli(ácido L-láctico) y/o poli(ácido D-láctico) y/o copolímeros de los mismos (por ejemplo, DL-PLA), con y sin aditivos (por ejemplo, vidrio de fosfato de calcio), y/u otros copolímeros (por ejemplo, poli(caprolactona-lactida), poli(lactida-glicolida), poli(ácido láctico-etilenglicol); poli(etilenglicol); diacrilato de poli(etilenglicol); poli(lactida); poli(succinato de alquileo); poli(diglicolato de butileno); polihidroxibutirato (PHB); polihidroxisalvato (PHV); copolímero de polihidroxibutirato/polihidroxisalvato (PHB/PHV); poli(hidroxibutirato-co-valerato); polihidroxisalvatoatos (PHA); policaprolactona; copolímero de poli(caprolactona-poli(etilenglicol)); poli(valerolactona); polianhídridos; poli(ortoésteres) y/o mezclas con polianhídridos; poli(anhídrido-co-imida); policarbonatos (alifáticos); poli(hidroxiésteres); polidioxanona; polianhídridos; ésteres de polianhídrido; policianoacrilatos; poli(2-cianoacrilatos de alquileo); poli(aminoácidos); poli(fosfacenos); poli(fumarato de propileno)); poli(fumarato de propileno-co-etilenglicol); poli(anhídridos de fumarato); fibrinógeno; fibrina; gelatina; celulosa y/o derivados de celulosa y/o polímeros celulósicos (por ejemplo, acetato de celulosa, acetato-butirato de celulosa, butirato de celulosa, éteres de celulosa, nitrato de celulosa, propionato de celulosa, celofán); quitosano y/o derivados de quitosano (por ejemplo, quitosano NOCC, quitosano NOCC-G); alginato; polisacáridos; almidón; amilasa; colágeno; ácidos policarboxílicos; poli(éster etílico-co- carbonato de carboxilato) (y/u otros policarbonatos derivados de tirosina); poli(iminocarbonato); poli(BPA-iminocarbonato); poli(carbonato de trimetileno); copolímeros de poli(iminocarbonato-amida) y/u otros pseudo-poli(aminoácidos); poli(etilenglicol); poli(óxido de etileno); copolímero de poli(óxido de etileno)/poli(tereftalato de butileno); poli(épsilon-caprolactona-carbonato de dimetiltrimetileno); poli(amida de éster); poli(aminoácidos) y polímeros sintéticos convencionales de los mismos; poli(oxalatos de alquileo); poli(carbonato de alquileo); poli(anhídrido adípico); copoliamidas de nailon; NO-carboximetil-quitosano NOCC; carboximetil-celulosa; copoli(éter-ésteres) (por ejemplo, dextranos de PEO/PLA); policetales; poliéteres biodegradables; poliésteres biodegradables; polidihidropiranos; polidepsipéptidos; poliariatos (derivados de L-tirosina) y/o poliariatos de ácidos libres; poliamidas (por ejemplo, nailon 66, policaprolactama); poli(fumarato de propileno-co-etilenglicol) (por ejemplo, anhídridos de fumarato); hialuronatos; poli-p-dioxanona; polipéptidos y proteínas; polifosfoéster; polifosfoéster-uretano; polisacáridos; pseudo-poli(aminoácidos); almidón; terpolímero; (copolímeros de glicolida, lactida o carbonato de dimetiltrimetileno); rayón; triacetato de rayón; látex; y/o copolímeros, mezclas y/o materiales compuestos de los anteriores. Los ejemplos no limitativos de polímeros que se considera que son bioestables incluyen, pero no se limitan a, parileno; parileno c; parileno f; parileno n; derivados de parileno; polímeros de anhídrido maleico; fosforilcolina; poli(metacrilato de n-butilo) (PBMA); polietileno-co-acetato de vinilo (PEVA); mezcla o copolímero de PBMA/PEVA; politetrafluoroeteno (Teflon®) y derivados; poli-parafenileno-tereftalamida (Kevlar®); poli(éter éter cetona) (PEEK); poli(estireno-b-isobutileno-b-estireno) (Translute™); tetrametildisiloxano (cadena lateral o copolímero); polisulfuros de poliimidas; poli(tereftalato de etileno); poli(metacrilato de metilo); poli(etileno-co-metacrilato de metilo); copolímeros de bloques de estireno-etileno/butileno-estireno; ABS; SAN; polímeros y/o copolímeros acrílicos (por ejemplo, acrilato de n-butilo, metacrilato de n-butilo, acrilato de 2-etilhexilo, acrilato de laurilo, acrilato de 2-hidroxipropilo, copolímeros de polihidroxietilo, metacrilato/metacrilato de metilo); glicosaminoglicanos; resinas alquídicas; elastina; poliétersulfonas; resina epoxídica; poli(oximetileno); poliolefinas; polímeros de silicona; polímeros de metano; poliisobutileno; copolímeros de etileno-alfa-olefina; polietileno; poliacrilonitrilo; fluorosiliconas; poli(óxido de propileno); compuestos aromáticos de polivinilo (por ejemplo, poliestireno); poli(vinil éteres) (por ejemplo, poli(vinil metil éter); poli(vinil-cetonas); poli(haluros de vinilideno) (por ejemplo, poli(fluoruro de vinilideno), poli(cloruro de vinilideno)); poli(vinilpirrolidona); copolímero de poli(vinilpirrolidona)/acetato de vinilo; polímeros de polivinilpiridina-prolastina o seda-elastina (SELP); silicona; caucho de silicona; poliuretanos (poliuretanos de policarbonato, polímero de uretano de silicona) (por ejemplo, variedades Chronoflex, variedades Bionate); polímeros y/o copolímeros de haluro de vinilo (por ejemplo, poli(cloruro de vinilo)); poli(ácido acrílico); copolímero de ácido acrílico-etileno; copolímero de acetato de vinilo-etileno; poli(alcohol vinílico); poli(metacrilato de hidroxi-alquileo); poli(ésteres vinílicos) (por ejemplo, poli(acetato de vinilo)); y/o copolímeros, mezclas y/o materiales compuestos de los anteriores. Los ejemplos no limitativos de polímeros que puede hacerse que sean biodegradables y/o biorreabsorbibles con modificación incluyen, pero no se limitan a, ácido hialurónico (hialuronato); policarbonatos; poliortocarbonatos; copolímeros de monómeros de vinilo; poliacetales; poliuretanos biodegradables; poliacrilamida; poliisocianatos; poliamida; y/o copolímeros, mezclas y/o materiales compuestos de los anteriores. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros polímeros y/o derivados y/o polímeros y/o derivados adicionales de uno o más de los polímeros enumerados anteriormente. El uno o más polímeros pueden recubrirse sobre el dispositivo médico mediante una variedad de mecanismos tales como, pero sin limitarse a, pulverización (por ejemplo, técnicas de pulverización por atomización, etc.), recubrimiento por inmersión, recubrimiento con rodillo, sonicación, cepillado, deposición de plasma y/o deposición mediante deposición en fase de vapor. El grosor de cada capa de polímero es generalmente de al menos aproximadamente 0,01 µm y es generalmente menor de aproximadamente 150 µm; sin embargo, pueden usarse otros grosores. En una realización no limitativa, el grosor de una capa de polímero y/o capa de agente biológico es de aproximadamente 0,02-75 µm, más particularmente de aproximadamente 0,05-50 µm, e incluso más particularmente de aproximadamente 1-30 µm. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros grosores. En una realización no limitativa, el dispositivo médico

incluye y/o se recubre con parileno, PLGA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En otra realización no limitativa y/o alternativa, el dispositivo médico incluye y/o se recubre con un polímero no poroso que incluye, pero no se limita a, poliamida, parileno c, parileno n y/o un derivado de parileno. En todavía otra realización no limitativa y/o alternativa, el dispositivo médico incluye y/o se recubre con poli(óxido de etileno), poli(etilenglicol) y poli(óxido de propileno), polímeros de silicona, metano, tetrafluoroetileno (incluyendo polímeros de la marca TEFLON), tetrametildisiloxano, y similares.

En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, el dispositivo médico, cuando incluye y/o se recubre con uno o más agentes biológicos, puede incluir y/o puede recubrirse con uno o más agentes biológicos que son iguales o diferentes en diferentes regiones del dispositivo médico y/o tienen diferentes cantidades y/o concentraciones en diferentes regiones del dispositivo médico. Por ejemplo, el dispositivo médico puede a) recubrirse con y/o incluir uno o más productos biológicos en al menos una porción del dispositivo médico y al menos otra porción del dispositivo médico no se recubre con y/o incluye agente biológico; b) recubrirse con y/o incluir uno o más productos biológicos en al menos una porción del dispositivo médico que es diferente de uno o más productos biológicos en al menos otra porción del dispositivo médico; c) recubrirse con y/o incluir uno o más productos biológicos a una concentración en al menos una porción del dispositivo médico que es diferente de la concentración de uno o más productos biológicos en al menos otra porción del dispositivo médico; etc.

En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, una o más superficies del dispositivo médico pueden tratarse para lograr las propiedades de recubrimiento deseadas del uno o más agentes biológicos y uno o más polímeros recubiertos en el dispositivo médico. Tales técnicas de tratamiento de superficie incluyen, pero no se limitan a, limpieza, esmerilado, alisado, ataque (ataque químico, ataque con plasma, etc.), etc. Cuando se usa un procedimiento de ataque químico, pueden usarse diversos gases para tal procedimiento de tratamiento de superficie tales como, pero sin limitarse a, dióxido de carbono, nitrógeno, oxígeno, freón, helio, hidrógeno, etc. El procedimiento de ataque con plasma puede usarse para limpiar la superficie del dispositivo médico, cambiar las propiedades de superficie del dispositivo médico para afectar a las propiedades de adhesión, propiedades de lubricidad, etc. de la superficie del dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros procedimientos de tratamiento de superficie o procedimientos adicionales antes del recubrimiento con uno o más agentes biológicos y/o polímeros sobre la superficie del dispositivo médico. En un procedimiento de fabricación no limitativo, una o más porciones del dispositivo médico se limpian y/o someten a ataque con plasma; sin embargo, esto no se requiere. El ataque con plasma puede usarse para limpiar la superficie del dispositivo médico, y/o para formar una o más superficies no lisas en el dispositivo médico para facilitar la adhesión de uno o más recubrimientos de agentes biológicos y/o uno o más recubrimientos de polímero en el dispositivo médico. El gas para el ataque con plasma puede incluir dióxido de carbono y/u otros gases. Una vez que se han tratado una o más regiones de superficie del dispositivo médico, pueden aplicarse uno o más recubrimientos de polímero y/o agente biológico a una o más regiones del dispositivo médico. Por ejemplo, 1) una o más capas de polímero poroso o no poroso pueden recubrirse sobre una superficie exterior y/o interior del dispositivo médico, 2) una o más capas de agente biológico pueden recubrirse sobre una superficie exterior y/o interior del dispositivo médico, o 3) una o más capas de polímero poroso o no poroso que incluyen uno o más agentes biológicos pueden recubrirse sobre una superficie exterior y/o interior del dispositivo médico. La una o más capas de agente biológico pueden aplicarse al dispositivo médico mediante una variedad de técnicas (por ejemplo, inmersión, laminado, cepillado, pulverización, atomización de partículas, etc.). Una técnica de recubrimiento no limitativa es mediante un procedimiento de recubrimiento por nebulización ultrasónica en el que se usan ondas ultrasónicas para romper la gotita de agente biológico y formar una neblina de gotitas muy finas. Estas gotitas finas tienen un diámetro de gotita promedio de aproximadamente 0,1-3 micrómetros. La neblina de gotitas finas facilita la formación de un grosor de recubrimiento uniforme y puede aumentar el área de cobertura en el dispositivo médico.

En todavía otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, una o más porciones del dispositivo médico pueden 1) incluir los mismos agentes biológicos o diferentes, 2) incluyen la misma o diferente cantidad de uno o más agentes biológicos, 3) incluyen los mismos recubrimientos de polímero o diferentes, 4) incluyen los mismos grosores de recubrimiento o diferentes de uno o más recubrimientos de polímero, 5) tienen una o más porciones del dispositivo médico que liberan y/o liberan de manera controlable uno o más agentes biológicos, y/o 6) tienen una o más porciones del dispositivo médico que liberan de manera controlable uno o más agentes biológicos y una o más porciones del dispositivo médico que liberan de manera incontrolada uno o más agentes biológicos.

En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la invención, el dispositivo médico puede incluir un material marcador que facilita permitir que el dispositivo médico se coloque adecuadamente en un conducto corporal. El material marcador se diseña normalmente para ser visible para ondas electromagnéticas (por ejemplo, rayos X, microondas, luz visible, ondas inferidas, ondas ultravioleta, etc.); ondas sonoras (por ejemplo, ondas ultrasónicas, etc.); ondas magnéticas (por ejemplo, IRM, etc.); y/u otros tipos de ondas electromagnéticas (por ejemplo, microondas, luz visible, ondas inferidas, ondas ultravioleta, etc.). En una realización no limitativa, el material marcador es visible a los rayos X (es decir, radiopaco). El material marcador puede formar la totalidad o una porción del dispositivo médico y/o recubrirse en una o más porciones (porción acampanada y/o porción de cuerpo; en los extremos del dispositivo médico; en o cerca de la transición de la porción de cuerpo y la porción acampanada; etc.) del dispositivo médico. La ubicación del material marcador puede estar en una o múltiples ubicaciones en el dispositivo médico. El tamaño de la una o más regiones que incluyen el material marcador puede ser el mismo o

diferente. El material marcador puede estar separado a distancias definidas entre sí para formar marcas a modo de regla en el dispositivo médico para facilitar la colocación del dispositivo médico en un conducto corporal. El material marcador puede ser un material rígido o flexible. El material marcador puede ser un material bioestable o biodegradable. Cuando el material marcador es un material rígido, el material marcador está formado normalmente de un material metálico (por ejemplo, una banda metálica, un chapado metálico, etc.); sin embargo, pueden usarse otros materiales o materiales adicionales. El metal que forma al menos parcialmente el dispositivo médico puede funcionar como material marcador; sin embargo, esto no se requiere. Cuando el material marcador es un material flexible, el material marcador está formado normalmente de uno o más polímeros que son materiales marcadores en sí mismos y/o incluyen uno o más polvos metálicos y/o compuestos metálicos. En una realización no limitativa, el material marcador flexible incluye uno o más polvos metálicos en combinaciones con parileno, PLGA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En otra realización no limitativa y/o alternativa, el material marcador flexible incluye uno o más metales y/o polvos metálicos de aluminio, bario, bismuto, cobalto, cobre, cromo, oro, hierro, acero inoxidable, titanio, vanadio, níquel, zirconio, niobio, plomo, molibdeno, platino, itrio, calcio, metales de tierras raras, renio, zinc, plata, elementos radiactivos agotados, tántalo y/o tungsteno; y/o compuestos de los mismos. El material marcador puede recubrirse con un material protector de polímero; sin embargo, esto no se requiere. Cuando el material marcador se recubre con un material protector de polímero, el recubrimiento de polímero puede usarse para 1) aislar al menos parcialmente el material marcador de los líquidos corporales, 2) facilitar la retención del material marcador en el dispositivo médico, 3) proteger al menos parcialmente el material marcador frente a daños durante un procedimiento médico y/o 4) proporcionar un perfil de superficie deseado en el dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, el recubrimiento de polímero puede tener otros usos o usos adicionales. El recubrimiento protector de polímero puede ser un polímero bioestable o un polímero biodegradable (por ejemplo, se degrada y/o se absorbe). El grosor del recubrimiento del material de polímero de recubrimiento protector, cuando se usa, es normalmente menor de aproximadamente 300 micrómetros; sin embargo, puede usarse otro grosor. En una realización no limitativa, los materiales de recubrimiento protector incluyen parileno, PLGA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros.

En un aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención, el dispositivo médico o una o más regiones del dispositivo médico pueden construirse mediante el uso de una o más técnicas de fabricación microelectromecánicas (MEMS (por ejemplo, micromecanizado, micromecanizado por láser, micromecanizado por láser, micromoldeo, etc.); sin embargo, pueden usarse otras técnicas de fabricación o técnicas de fabricación adicionales. El dispositivo médico puede incluir una o más estructuras de superficie (por ejemplo, poro, canal, foso, nervadura, ranura, muesca, protuberancia, dientes, aguja, pocillo, orificio, surco, etc.). Estas estructuras pueden formarse al menos parcialmente mediante tecnología MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.) y/u otros tipos de tecnología. El dispositivo médico puede incluir una o más microestructuras (por ejemplo, microaguja, microporo, microcilindro, microcono, micropirámide, microtubo, microparalelepípedo, microprisma, microsemiesfera, dientes, nervadura, cresta, trinquete, bisagra, cremallera, estructura de tipo cremallera, etc.) en la superficie del dispositivo médico. Tal como se define en el presente documento, una microestructura es una estructura que tiene al menos una dimensión (por ejemplo, anchura promedio, diámetro promedio, altura promedio, longitud promedio, profundidad promedio, etc.) que no es de más de aproximadamente 2 mm, y normalmente no más de aproximadamente 1 mm. Tal como puede apreciarse, el dispositivo médico, cuando incluye una o más estructuras de superficie, a) todas las estructuras de superficie pueden ser microestructuras, b) todas las estructuras de superficie pueden no ser microestructuras, o c) una porción de las estructuras de superficie pueden ser microestructuras y una porción pueden no ser microestructuras. Se ilustran ejemplos no limitativos de estructuras que pueden conformarse para dar los dispositivos médicos tales como endoprótesis vasculares en las publicaciones de patente estadounidense n.ºs 2004/0093076 y 2004/0093077, que se mencionan en el presente documento. Normalmente, las microestructuras, cuando se forman, se extienden desde o dentro de la superficie exterior no más de aproximadamente 400 micrómetros, y más normalmente menos de aproximadamente 300 micrómetros, y más normalmente aproximadamente 15-250 micrómetros; sin embargo, pueden usarse otros tamaños. Las microestructuras pueden agruparse o desembolsarse a lo largo de la superficie del dispositivo médico. Pueden usarse microestructuras y/o estructuras de superficie de forma y/o tamaño similares, o pueden usarse microestructuras de forma y/o tamaño diferentes. Cuando una o más microestructuras y/o estructuras de superficie están diseñadas para extenderse desde la superficie del dispositivo médico, la una o más microestructuras y/o estructuras de superficie pueden formarse en la posición extendida y/o diseñarse para extenderse desde el dispositivo médico durante y/o después del despliegue del dispositivo médico en un área de tratamiento. Las microestructuras y/o estructuras de superficie pueden diseñarse para contener y/o estar en conexión de fluido con un conducto, cavidad, etc.; sin embargo, esto no se requiere. La una o más microestructuras y/o estructuras de superficie pueden usarse para acoplarse y/o penetrar en tejido u órganos circundantes una vez que el dispositivo médico se ha situado sobre y/o en un paciente; sin embargo, esto no se requiere. La una o más microestructuras y/o estructuras de superficie pueden usarse para facilitar la formación del mantenimiento de una forma de un dispositivo médico (es decir, véanse los dispositivos en las mismas publicaciones de patente estadounidense n.ºs 2004/0093076 y 2004/0093077). La una o más microestructuras y/o estructuras de superficie pueden formarse al menos parcialmente mediante tecnología MEMS (por ejemplo, micromecanizado, micromecanizado por láser, micromoldeo, etc.); sin embargo, esto no se requiere. En una realización no limitativa, la una o más microestructuras y/o estructuras de superficie pueden estar formadas al menos parcialmente por un agente biológico y/o estar formadas por un polímero. Una o más de las microestructuras y/o estructuras de superficie pueden incluir uno o más conductos internos que pueden incluir uno o más materiales (por ejemplo, agente biológico, polímero, etc.); sin embargo, esto no se requiere. La una o más

microestructuras y/o estructuras de superficie pueden formarse mediante una variedad de procedimientos (por ejemplo, mecanizado, modificaciones químicas, reacciones químicas, MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.), ataque químico, corte por láser, etc.). El uno o más recubrimientos y/o una o más microestructuras y/o estructuras de superficie del dispositivo médico pueden usarse con una variedad de propósitos tales como, pero sin limitarse a,

5 1) aumentar la unión y/o adhesión de uno o más agentes biológicos, adhesivos, materiales marcadores y/o polímeros al dispositivo médico, 2) cambiar el aspecto o características de superficie del dispositivo médico, y/o 3) controlar la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos. La una o más microestructuras y/o estructuras de superficie pueden ser bioestables, biodegradables, etc. Una o más regiones del dispositivo médico que se forman al menos parcialmente mediante técnicas de fabricación microelectromecánicas pueden ser bioestables,

10 biodegradables, etc. El dispositivo médico o una o más regiones del dispositivo médico pueden estar al menos parcialmente cubiertas y/o llenas con un material protector para proteger al menos parcialmente una o más regiones del dispositivo médico, y/o una o más microestructuras y/o estructuras de superficie en el dispositivo médico frente a daños. Una o más regiones del dispositivo médico, y/o una o más microestructuras y/o estructuras de superficie en el dispositivo médico pueden dañarse cuando el dispositivo médico se 1) empaqueta y/o almacena, 2)

15 desempaqueta, 3) conecta a y/o sujeta de otro modo y/o coloca en otro dispositivo médico, 4) inserta en un área de tratamiento, 5) maneja por un usuario, y/o 6) forman una barrera entre una o más microestructuras y/o estructuras de superficie y líquidos en el conducto corporal. Tal como puede apreciarse, el dispositivo médico puede dañarse de otras maneras o de maneras adicionales. El material protector puede usarse para proteger el dispositivo médico y una o más microestructuras y/o estructuras de superficie frente a tal daño. El material protector puede incluir uno o

20 más polímeros identificados anteriormente. El material protector puede ser 1) bioestable y/o biodegradable y/o 2) poroso y/o no poroso. En un diseño no limitativo, el polímero es al menos parcialmente biodegradable para exponer al menos parcialmente una o más microestructuras y/o estructuras de superficie al entorno después de que el dispositivo médico se haya insertado al menos parcialmente en un área de tratamiento. En otro diseño no limitativo y/o adicional, el material protector incluye, pero no se limita a, azúcar (por ejemplo, glucosa, fructosa, sacarosa, etc.), compuesto de hidrato de carbono, sal (por ejemplo, NaCl, etc.), parileno, PLGA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG,

25 quitosano y/o derivados de uno o más de estos materiales; sin embargo, pueden usarse otros materiales y/o materiales adicionales. En todavía otro diseño no limitativo y/o adicional, el grosor del material protector es generalmente menor de aproximadamente 300 micrómetros, y normalmente menor de aproximadamente 150 micrómetros; sin embargo, pueden usarse otros grosores. El material protector puede recubrirse mediante uno o

30 más mecanismos descritos anteriormente en el presente documento.

En todavía aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la presente invención, el dispositivo médico puede incluir y/o usarse con un obstáculo físico. El obstáculo físico puede incluir, pero no se limita a, un adhesivo, una cubierta, un imán, una cinta, un hilo, cordón, etc. El obstáculo físico puede usarse para 1) retener físicamente una o más

35 regiones del dispositivo médico en una forma o perfil particular, 2) retener físicamente el dispositivo médico en un dispositivo de despliegue particular, 3) proteger una o más microestructuras y/o estructuras de superficie en el dispositivo médico, y/o 4) formar una barrera entre una o más regiones de superficie, microestructuras y/o estructuras de superficie en el dispositivo médico y los líquidos en un conducto corporal. Tal como puede apreciarse, el obstáculo físico puede tener otras funciones y/o funciones adicionales. El obstáculo físico es normalmente un

40 material biodegradable; sin embargo, puede usarse un material bioestable. El obstáculo físico puede diseñarse para resistir la esterilización del dispositivo médico; sin embargo, esto no se requiere. El obstáculo físico puede aplicarse a, incluirse en y/o usarse junto con uno o más dispositivos médicos. Adicional o alternativamente, el obstáculo físico puede diseñarse para usarse con y/o junto con un dispositivo médico durante un periodo de tiempo limitado y luego

45 1) desacoplarse del dispositivo médico después de que el dispositivo médico se haya desplegado parcial o completamente y/o 2) disolverse y/o degradarse durante y/o después de que el dispositivo médico se haya desplegado parcial o completamente; sin embargo, esto no se requiere. Adicional o alternativamente, el obstáculo físico puede diseñarse y formularse para usarse temporalmente con un dispositivo médico para facilitar el despliegue del dispositivo médico; sin embargo, esto no se requiere. En un uso no limitativo del obstáculo físico, el obstáculo físico se diseña o formula para sujetar al menos parcialmente un dispositivo médico a otro dispositivo que se usa

50 para transportar al menos parcialmente el dispositivo médico hasta una ubicación para el tratamiento. En otro uso no limitativo y/o alternativo del obstáculo físico, el obstáculo físico se diseña o formula para mantener al menos parcialmente el dispositivo médico en una forma o conformación particular hasta que el dispositivo médico esté situado al menos parcialmente en una ubicación de tratamiento. En todavía otro uso no limitativo y/o alternativo del obstáculo físico, el obstáculo físico se diseña o formula para mantener y/o sujetar al menos parcialmente un tipo de

55 dispositivo médico a otro tipo de instrumento o dispositivo médico hasta que el dispositivo médico esté situado al menos parcialmente en una ubicación de tratamiento. El obstáculo físico también o alternativamente puede diseñarse y formularse para usarse con un dispositivo médico para facilitar el uso del dispositivo médico. En un uso no limitativo del obstáculo físico, cuando está en forma de un adhesivo, puede formularse para sujetar al menos parcialmente un dispositivo médico a un área de tratamiento para facilitar el mantenimiento del dispositivo médico en

60 el área de tratamiento. Por ejemplo, el obstáculo físico puede usarse en tal uso para facilitar el mantenimiento de un dispositivo médico sobre o en un área de tratamiento hasta que el dispositivo médico se sujete apropiadamente al área de tratamiento mediante suturas, puntos, tornillos, clavos, varillas, etc.; sin embargo, esto no se requiere. Adicional o alternativamente, el obstáculo físico puede usarse para facilitar el mantenimiento de un dispositivo médico sobre o en un área de tratamiento hasta que el dispositivo médico haya alcanzado parcial o completamente

65 su objetivo. El obstáculo físico es normalmente un material biocompatible para no provocar efectos adversos imprevistos cuando se usa adecuadamente. El obstáculo físico puede ser bioestable o biodegradable (por ejemplo,

se degrada y/o se absorbe, etc.). Cuando el obstáculo físico incluye o tiene uno o más adhesivos, el uno o más adhesivos pueden aplicarse al dispositivo médico mediante, pero sin limitarse a, pulverización (por ejemplo, técnicas de pulverización por atomización, etc.), recubrimiento por inmersión, recubrimiento con rodillo, sonicación, cepillado, deposición de plasma y/o deposición mediante deposición en fase de vapor, cepillado, pintado, etc.) sobre el dispositivo médico. El obstáculo físico puede formar también o alternativamente al menos una parte del dispositivo médico. Una o más regiones y/o superficies de un dispositivo médico pueden incluir también o alternativamente el obstáculo físico. El obstáculo físico puede incluir uno o más agentes biológicos y/u otros materiales (por ejemplo, material marcador, polímero, etc.); sin embargo, esto no se requiere. Cuando el obstáculo físico es o incluye un adhesivo, el adhesivo puede formularse para liberar de manera controlable uno o más agentes biológicos en el adhesivo y/o recubrirse sobre y/o estar contenido dentro del dispositivo médico; sin embargo, esto no se requiere. El adhesivo puede controlar también o alternativamente la liberación de uno o más agentes biológicos ubicados sobre y/o contenidos en el dispositivo médico formando una barrera penetrable o no penetrable para tales agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. El adhesivo puede incluir y/o mezclarse con uno o más polímeros; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más polímeros pueden usarse para 1) controlar el tiempo de adhesión proporcionado por dicho adhesivo, 2) controlar la velocidad de degradación desde el adhesivo, y/o 3) controlar la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde el adhesivo y/o difundir o penetrar a través de la capa de adhesivo; sin embargo, esto no se requiere. Cuando el obstáculo físico incluye una cubierta, la cubierta puede diseñarse para rodear parcial o completamente el dispositivo médico. La cubierta puede diseñarse para retirarse físicamente del dispositivo médico después de que el dispositivo médico se despliegue en un área de tratamiento; sin embargo, esto no se requiere. La cubierta puede estar formada de un material biodegradable que se degrada al menos parcialmente a lo largo del tiempo para exponer al menos parcialmente una o más regiones de superficie, microestructuras y/o estructuras de superficie del dispositivo médico; sin embargo, esto no se requiere. La cubierta puede incluir y/o recubrirse al menos parcialmente con uno o más agentes biológicos. La cubierta incluye uno o más polímeros; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más polímeros pueden usarse por una variedad de motivos tales como, pero sin limitarse a, 1) formar una porción de la cubierta, 2) mejorar una propiedad física de la cubierta (por ejemplo, mejorar la resistencia mecánica, mejorar la durabilidad, mejorar la biocompatibilidad, reducir la fricción, etc.), y/o 3) controlar al menos parcialmente una velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde la cubierta. Tal como puede apreciarse, el uno o más polímeros pueden tener otros usos o usos adicionales en la cubierta.

En otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la invención, el dispositivo médico puede incluir una construcción bioestable. En tal diseño, el dispositivo médico tiene dos o más configuraciones estables, incluyendo una primera configuración estable con una primera conformación de la sección transversal y una segunda configuración estable con una segunda conformación de la sección transversal. La totalidad o una porción del dispositivo médico puede incluir la construcción bioestable. La construcción bioestable puede dar como resultado un cambio generalmente uniforme en la forma del dispositivo médico, o una porción del dispositivo médico puede cambiar en una o más configuraciones y una o más porciones del dispositivo médico pueden cambiar en una o más configuraciones.

En todavía otro aspecto adicional y/o alternativo de la invención, la endoprótesis vascular puede ser un dispositivo expansible que puede expandirse mediante el uso de algún otro dispositivo (por ejemplo, balón, etc.) y/o es autoexpandible. La endoprótesis vascular expansible puede fabricarse de un material que no tenga o sustancialmente no tenga características de memoria de forma o puede fabricarse parcialmente de un material que tenga características de memoria de forma. Normalmente, cuando se usan uno o más materiales con memoria de forma, la composición de material con memoria de forma se selecciona de tal manera que el material con memoria de forma permanezca en una configuración no expandida a una temperatura fría (por ejemplo, por debajo de la temperatura corporal); sin embargo, esto no se requiere. Cuando el material con memoria de forma se calienta (por ejemplo, hasta la temperatura corporal), la sección de cuerpo expansible puede diseñarse para expandirse para sellar al menos parcialmente y sujetar la endoprótesis en un conducto corporal u otra región; sin embargo, esto no se requiere.

En todavía otro aspecto no limitativo adicional y/o alternativo de la invención, el dispositivo médico puede usarse junto con uno o más de otros agentes biológicos que no están en el dispositivo médico. Por ejemplo, el éxito del dispositivo médico puede mejorarse infundiendo, inyectando o consumiendo por vía oral uno o más agentes biológicos. Tales agentes biológicos pueden ser iguales y/o diferentes del uno o más agentes biológicos sobre y/o en el dispositivo médico. Tal uso de uno o más agentes biológicos que se usan habitualmente en el tratamiento sistémico de un paciente después de un procedimiento médico tal como de todo el cuerpo, después de que el dispositivo médico se haya insertado en el área de tratamiento, puede reducirse o eliminarse mediante el uso de la aleación novedosa. Aunque el dispositivo médico de la presente invención puede diseñarse para reducir o eliminar la necesidad de largos periodos de terapia de todo el cuerpo después de que el dispositivo médico se haya insertado en el área de tratamiento, el uso de uno o más agentes biológicos puede usarse junto con el dispositivo médico para mejorar el éxito del dispositivo médico y/o reducir o prevenir la aparición de uno o más problemas biológicos (por ejemplo, reestenosis de endoprótesis vascular, estrechamiento vascular, trombosis, infección, rechazo del dispositivo médico, etc.). Por ejemplo, pueden usarse formas de dosificación sólidas de agentes biológicos para administración oral, y/o para otros tipos de administración (por ejemplo, supositorios, etc.). Tales formas sólidas pueden incluir, pero no se limitan a, cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos masticables, píldoras, polvos, sobres, gránulos y geles. La forma sólida de las cápsulas, los comprimidos, comprimidos

efervescentes, comprimidos masticables, las píldoras, etc. puede tener una variedad de conformaciones tales como, pero sin limitarse a, esféricas, cúbicas, cilíndricas, piramidales, y similares. En tal forma de dosificación sólida, uno o más agentes biológicos pueden mezclarse con al menos un material de relleno tal como, pero sin limitarse a, sacarosa, lactosa o almidón; sin embargo, esto no se requiere. Tales formas de dosificación pueden incluir sustancias adicionales tales como, pero sin limitarse a, diluyentes inertes (por ejemplo, agentes lubricantes, etc.). Cuando se usan cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes o píldoras, la forma de dosificación también puede incluir agentes tamponantes; sin embargo, esto no se requiere. Pueden prepararse cápsulas de gelatina blanda para contener una mezcla del uno o más agentes biológicos en combinación con aceite vegetal u otros tipos de aceite; sin embargo, esto no se requiere. Las cápsulas de gelatina dura pueden contener gránulos del uno o más agentes biológicos en combinación con un portador sólido tal como, pero sin limitarse a, lactosa, almidón de patata, almidón de maíz, derivados de celulosa de gelatina, etc.; sin embargo, esto no se requiere. Pueden prepararse comprimidos y píldoras con recubrimientos entéricos para características de liberación programada adicionales; sin embargo, esto no se requiere. Las formas de dosificación líquidas del uno o más agentes biológicos para administración oral pueden incluir emulsiones, disoluciones, suspensiones, jarabes, elixires, etc., farmacéuticamente aceptables; sin embargo, esto no se requiere. En una realización no limitativa, cuando al menos una porción de uno o más agentes biológicos se inserta en un área de tratamiento (por ejemplo, forma de gel, forma de pasta, etc.) y/o se proporciona por vía oral (por ejemplo, píldora, cápsula, etc.) y/o por vía anal (supositorio, etc.), uno o más de los agentes biológicos pueden liberarse de manera controlable; sin embargo, esto no se requiere. En un ejemplo no limitativo, pueden administrarse uno o más agentes biológicos a un paciente en forma de dosificación sólida y uno o más de tales agentes biológicos pueden liberarse de manera controlable desde tales formas de dosificación sólidas. En otro ejemplo no limitativo y/o alternativo, se administran a un paciente trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos antes, durante y/o después de la inserción del dispositivo médico en un área de tratamiento. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros agentes biológicos o agentes biológicos adicionales. Puede ser deseable que estén presentes determinados tipos de agentes biológicos en un área tratada durante un periodo de tiempo prolongado con el fin de aprovechar el potencial clínico completo o casi completo del agente biológico. Por ejemplo, el trapidil y/o los derivados de trapidil son un compuesto que tiene muchos atributos clínicos incluyendo, pero sin limitarse a, efectos antiplaquetarios, inhibición de células de músculo liso y monocitos, proliferación de fibroblastos y MAPK-1 aumentada que desactiva a su vez cinasa, un vasodilatador, etc. Estos atributos pueden ser eficaces para mejorar el éxito de un dispositivo médico que se ha insertado en un área de tratamiento. En algunas situaciones, estos efectos positivos del trapidil y/o los derivados del trapidil necesitan prolongarse en un área de tratamiento con el fin de lograr una competencia clínica completa. El trapidil y/o los derivados de trapidil tienen una semivida *in vivo* de aproximadamente 2-4 horas con aclaramiento hepático de 48 horas. Para poder aprovechar el potencial clínico total de trapidil y/o derivados de trapidil, el trapidil y/o los derivados de trapidil deben metabolizarse sin interrupción durante un tiempo prolongado, pero esto no se requiere. Insertando trapidil y/o derivados de trapidil en una forma de dosificación sólida, el trapidil y/o los derivados de trapidil podrían liberarse en un paciente durante periodos de tiempo prolongados de una manera controlada para lograr la competencia clínica completa o casi completa del trapidil y/o los derivados de trapidil. En otro ejemplo no limitativo y/o alternativo, uno o más agentes biológicos están encapsulados al menos parcialmente en uno o más polímeros. El uno o más polímeros pueden ser biodegradables, no biodegradables, porosos y/o no porosos. Cuando el uno o más polímeros son biodegradables, la velocidad de degradación del uno o más polímeros biodegradables puede usarse para controlar al menos parcialmente la velocidad a la que uno o más agentes biológicos se liberan en un conducto corporal y/u otras partes del cuerpo a lo largo del tiempo. El uno o más agentes biológicos pueden estar encapsulados al menos parcialmente con diferentes grosores de recubrimiento de polímero, diferentes números de capas de recubrimiento, y/o con diferentes polímeros para alterar la velocidad a la que uno o más agentes biológicos se liberan en un conducto corporal y/u otras partes del cuerpo a lo largo del tiempo. La velocidad de degradación del polímero es principalmente función de 1) la permeabilidad al agua y la solubilidad del polímero, 2) la composición química del polímero y/o el agente biológico, 3) el mecanismo de hidrólisis del polímero, 4) el agente biológico encapsulado en el polímero, 5) el tamaño, la forma y el volumen superficial del polímero, 6) la porosidad del polímero, 7) el peso molecular del polímero, 8) el grado de reticulación en el polímero, 9) el grado de unión química entre el polímero y el agente biológico, y/o 10) la estructura del polímero y/o el agente biológico. Tal como puede apreciarse, otros factores pueden afectar también a la velocidad de degradación del polímero. Cuando el uno o más polímeros son bioestables, la velocidad a la que el uno o más agentes biológicos se liberan desde el polímero bioestable es función de 1) la porosidad del polímero, 2) la velocidad de difusión molecular del agente biológico a través del polímero, 3) el grado de reticulación en el polímero, 4) el grado de unión química entre el polímero y el agente biológico, 5) la composición química del polímero y/o el agente biológico, 6) el agente biológico encapsulado en el polímero, 7) el tamaño, la forma y el volumen superficial del polímero, y/u 8) la estructura del polímero y/o el agente biológico. Tal como puede apreciarse, otros factores también pueden afectar a la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos del polímero bioestable. Pueden usarse muchos polímeros diferentes tales como, pero sin limitarse a, compuestos de poliéster alifáticos (por ejemplo, PLA (es decir, poli(ácido D,L-láctico), poli(ácido L-láctico)), PLGA (es decir, poli(láctida-co-glicolida), etc.), POE, PEG, PLLA, parileno, quitosano y/o derivados de los mismos. Tal como puede apreciarse, el agente biológico encapsulado al menos parcialmente puede introducirse en un paciente por medios distintos de la introducción oral, tales como, pero sin limitarse a, inyección, aplicaciones tópicas, por vía intravenosa, colirios, aerosol nasal, inserción quirúrgica, supositorios, por vía intraarticular, por vía intraocular, por vía intranasal, por vía intradérmica, por vía sublingual, por vía intravesical, por vía intratecal, por vía intraperitoneal, por vía intracraneal, por vía intramuscular,

por vía subcutánea, directamente en un sitio particular, y similares.

En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la invención, el dispositivo médico está en forma de una endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular puede ser una endoprótesis vascular expansible que puede expandirse mediante un balón y/o que puede autoexpandirse. La endoprótesis vascular puede tener uno o más elementos de cuerpo. El uno o más elementos de cuerpo pueden incluir un primer y segundo extremos y una superficie de pared dispuesta entre el primer y segundo extremos. Normalmente, cada elemento de cuerpo tiene una primera área de la sección transversal que permite la administración del elemento de cuerpo a un conducto corporal, y una segunda área de la sección transversal expandida. La expansión de uno o más elementos de cuerpo de la endoprótesis vascular puede lograrse de diversas maneras. De una manera, uno o más elementos de cuerpo se expanden hasta la segunda área de la sección transversal mediante una fuerza que se extiende radialmente hacia fuera aplicada al menos parcialmente desde la región interior del elemento de cuerpo (por ejemplo, mediante el uso de un balón, etc.). El elemento de cuerpo puede incluir materiales con memoria de forma; sin embargo, esto no se requiere. La segunda área de la sección transversal de la endoprótesis vascular puede ser fija o variable. La endoprótesis vascular puede diseñarse de tal manera que uno o más elementos de cuerpo se expandan mientras retienen sustancialmente la longitud longitudinal original del elemento del cuerpo; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más elementos de cuerpo pueden tener una primera conformación de la sección transversal que es generalmente circular para formar un elemento de cuerpo sustancialmente tubular; sin embargo, el uno o más elementos de cuerpo pueden tener otras conformaciones de la sección transversal. Cuando la endoprótesis vascular incluye dos o más elementos de cuerpo, los dos o más elementos de cuerpo pueden conectarse entre sí mediante al menos un elemento conector. La endoprótesis vascular puede incluir superficies redondeadas, lisas y/o romas para minimizar y/o evitar daños potenciales a un conducto corporal cuando la endoprótesis vascular se inserta en un conducto corporal y/o se expande en un conducto corporal; sin embargo, esto no se requiere. La endoprótesis vascular puede tratarse con radiación gamma, beta y/o de haz de electrones, y/o esterilizarse de otro modo; sin embargo, esto no se requiere. La endoprótesis vascular está formada parcial o totalmente a partir de la aleación metálica novedosa. El uso de la aleación metálica novedosa para formar la totalidad o una porción de la endoprótesis vascular puede dar como resultado varias ventajas con respecto a las endoprótesis vasculares formadas a partir de otros materiales. Estas ventajas incluyen, pero no se limitan a:

- La aleación metálica novedosa tiene una resistencia mecánica aumentada en comparación con el acero inoxidable o las aleaciones de cromo-cobalto, por lo que puede usarse menos cantidad de aleación metálica novedosa en la endoprótesis vascular para lograr resistencias mecánicas similares en comparación con las endoprótesis vasculares formadas de diferentes metales. Como tal, la endoprótesis vascular resultante puede hacerse más pequeña y menos voluminosa mediante el uso de la aleación metálica novedosa sin sacrificar la resistencia mecánica y durabilidad de la endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular también puede tener un perfil más pequeño, por lo que puede insertarse en áreas, aberturas y/o conductos más pequeños. La resistencia mecánica aumentada de la aleación metálica novedosa también da como resultado una resistencia mecánica radial aumentada de la endoprótesis vascular. Por ejemplo, el grosor de las paredes de la endoprótesis vascular y/o los hilos usados para formar la endoprótesis vascular pueden hacerse más delgados y lograr una resistencia mecánica radial similar o mejorada en comparación con las endoprótesis vasculares de paredes más gruesas formadas de acero inoxidable o aleación de cobalto y cromo.
- La aleación metálica novedosa tiene propiedades de tensión-deformación, propiedades de capacidad de flexión, propiedades de alargamiento y/o propiedades de flexibilidad mejoradas de la endoprótesis vascular en comparación con el acero inoxidable o aleaciones de cromo-cobalto, dando como resultado de este modo un aumento de la vida útil de la endoprótesis vascular. Por ejemplo, la endoprótesis vascular puede usarse en regiones que someten la endoprótesis vascular a flexión repetida. Debido a las propiedades físicas mejoradas de la endoprótesis vascular a partir de la aleación metálica novedosa, la endoprótesis vascular tiene una resistencia a la fractura mejorada en tales entornos de flexión frecuente. Estas propiedades físicas mejoradas resultan al menos en parte de la composición de la aleación metálica novedosa; el tamaño de grano de la aleación metálica novedosa; el contenido de carbono, oxígeno y nitrógeno de la aleación metálica novedosa; y/o la razón carbono/oxígeno de la aleación metálica novedosa.
- La aleación metálica novedosa tiene un grado de enrollado reducido durante el doblado y/o la expansión de la endoprótesis vascular en comparación con el acero inoxidable o las aleaciones de cromo-cobalto. La endoprótesis vascular formada de la aleación metálica novedosa mantiene mejor su forma doblada y/o mantiene mejor su forma expandida después de la expansión debido al uso de la aleación metálica novedosa. Como tal, cuando la endoprótesis vascular va a montarse sobre un dispositivo de colocación cuando la endoprótesis vascular se dobla, la endoprótesis vascular mantiene mejor su perfil más pequeño durante la inserción de la endoprótesis vascular en un conducto corporal. Además, la endoprótesis vascular mantiene mejor su perfil expandido después de la expansión para facilitar el éxito de la endoprótesis vascular en el área de tratamiento.
- La aleación metálica novedosa tiene propiedades radiopacas mejoradas en comparación con materiales convencionales tales como acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo, reduciendo o eliminando de ese modo la necesidad de usar materiales marcadores en la endoprótesis vascular. Por ejemplo, la aleación

metálica novedosa es al menos aproximadamente un 10-20 % más radiopaca que el acero inoxidable o la aleación de cobalto-cromo.

- La aleación metálica novedosa es menos irritante para el cuerpo que el acero inoxidable o la aleación de cobalto-cromo, por lo que puede dar como resultado una reducción de la inflamación, una cicatrización más rápida, tasas de éxito aumentadas de la endoprótesis vascular. Cuando la endoprótesis vascular se expande en un conducto corporal, puede producirse algún daño menor en el interior del conducto. Cuando el cuerpo comienza a curar tal daño menor, el cuerpo tiene menos reacciones adversas a la presencia de la aleación metálica novedosa que en comparación con otros metales tales como acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo.

En una aplicación no limitativa de la presente invención, se proporciona un dispositivo médico que está formado al menos parcialmente de una aleación metálica novedosa. La aleación metálica novedosa confiere una o más características físicas mejoradas al dispositivo médico (por ejemplo, resistencia mecánica, durabilidad, dureza, bioestabilidad, capacidad de flexión, coeficiente de fricción, resistencia mecánica radial, flexibilidad, resistencia a la tracción, alargamiento, alargamiento longitudinal, propiedades de tensión-deformación, propiedades de enrollado mejoradas, radiopacidad, sensibilidad al calor, biocompatibilidad, etc.). La aleación metálica novedosa incluye al menos aproximadamente el 95 por ciento en peso de renio y molibdeno. El dispositivo médico puede diseñarse para liberar uno o más agentes biológicos de una manera controlada y/o incontrolada; sin embargo, esto no se requiere. Por ejemplo, cuando el dispositivo médico incluye uno o más agentes biológicos, todos los agentes biológicos en el dispositivo médico pueden liberarse de manera controlable desde el dispositivo médico, la totalidad del agente biológico en el dispositivo médico puede liberarse de manera incontrolada desde el dispositivo médico, o parte del agente biológico en el dispositivo médico puede liberarse de manera controlable y parte liberarse de manera incontrolada desde el dispositivo médico. La liberación controlada del uno o más agentes biológicos, cuando se usan, puede lograrse al menos parcialmente por difusión molecular a través de una o más capas de polímero no poroso; sin embargo, se apreciará que puede usarse otro mecanismo o mecanismo adicional para controlar la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde una o más regiones del dispositivo médico. El dispositivo médico puede incluir una o más capas de polímero y/o agente biológico sobre la estructura superficial de una o más regiones del dispositivo médico; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más polímeros, cuando se usan, pueden incluir parileno (por ejemplo, parileno C, parileno N), PLGA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros; sin embargo, pueden usarse otros polímeros o polímeros adicionales. Pueden usarse muchos agentes biológicos diferentes en el dispositivo médico. Tales agentes biológicos, cuando se usan, pueden incluir, pero sin limitarse a, trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos; sin embargo, se apreciará que pueden usarse otros agentes biológicos o agentes biológicos adicionales. El polímero y/o el agente biológico, cuando se incluye en y/o forma una porción del dispositivo médico, puede ser hidrófobo o hidrófilo para facilitar la liberación controlada del uno o más agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. El grosor de la una o más capas de polímero, cuando se usan, puede seleccionarse para facilitar la liberación controlada del uno o más agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. El peso molecular y/o la estructura molecular del uno o más agentes biológicos y/o uno o más polímeros pueden seleccionarse para facilitar la liberación del uno o más agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. El dispositivo médico puede tener una variedad de aplicaciones tales como, pero sin limitarse a colocación en el sistema vascular, esófago, tráquea, colon, vías biliares o vías urinarias; sin embargo, el dispositivo médico puede tener otras aplicaciones. El dispositivo médico puede tener uno o más elementos de cuerpo, en el que cada elemento de cuerpo incluye un primer y segundo extremos y una superficie de pared dispuesta entre el primer y segundo extremos. Cada elemento de cuerpo puede tener una primera área de la sección transversal que permite la administración del elemento de cuerpo en un conducto corporal, y una segunda área de la sección transversal expandida. La expansión del elemento de cuerpo de dispositivo médico puede lograrse de diversas maneras. Normalmente, el elemento de cuerpo se expande hasta su segunda área de la sección transversal mediante una fuerza que se extiende radialmente hacia fuera aplicada al menos parcialmente desde la región interior del elemento de cuerpo (por ejemplo, mediante el uso de un balón, etc.); sin embargo, esto no se requiere. Cuando la segunda área de la sección transversal es variable, la segunda área de la sección transversal depende normalmente de la cantidad de fuerza radialmente hacia fuera aplicada al elemento de cuerpo. El dispositivo médico puede diseñarse de tal manera que el elemento de cuerpo se expanda mientras retiene la longitud original del elemento de cuerpo; sin embargo, esto no se requiere. El elemento de cuerpo puede tener una primera conformación de la sección transversal que es generalmente circular para formar un elemento de cuerpo sustancialmente tubular; sin embargo, el elemento de cuerpo puede tener otras conformaciones de la sección transversal. Cuando el dispositivo médico incluye dos o más elementos de cuerpo, los dos o más elementos de cuerpo pueden conectarse entre sí mediante al menos un elemento conector. El dispositivo médico puede incluir superficies redondeadas, lisas y/o romas para minimizar y/o evitar daños a un conducto corporal cuando el dispositivo médico se inserta en un conducto corporal y/o se expande en un conducto corporal; sin embargo, esto no se requiere. El dispositivo médico puede tratarse con radiación gamma, beta y/o de haz de electrones, y/o esterilizarse de otro modo; sin embargo, esto no se requiere. El dispositivo médico puede tener múltiples secciones. Las secciones del dispositivo médico pueden tener una configuración arquitectónica uniforme, o pueden tener diferentes configuraciones arquitectónicas. Cada una de las secciones del dispositivo médico puede estar formada por una sola parte o formada por múltiples partes que se han unido. Cuando una sección está formada por múltiples partes, normalmente la sección está formada en una pieza

continua; sin embargo, esto no se requiere. Tal como puede apreciarse, el dispositivo médico puede estar formado en otros dispositivos tales como, pero sin limitarse a, un dispositivo ortopédico, un dispositivo PFO (agujero oval permeable), otros tipos de injertos, hilo guía, cubiertas, catéteres de endoprótesis vascular, catéteres de electrofisiología, otro tipo de implante, válvula, tornillo, clavo, varilla, hipotubo, catéter, grapa o dispositivo de corte, etc. El dispositivo médico puede incluir una o más microestructuras y/o estructuras de superficie que incluyen uno o más agentes biológicos, adhesivos y/o polímeros; sin embargo, esto no se requiere. Estas estructuras pueden formarse al menos parcialmente mediante tecnología MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.) y/u otros tipos de tecnología. Las estructuras pueden diseñarse para contener y/o estar en conexión de fluido con un conducto que incluye uno o más agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. Estas estructuras pueden usarse para acoplarse y/o penetrar en tejido u órganos circundantes una vez que el dispositivo médico se ha situado sobre y/o en un paciente; sin embargo, esto no se requiere. En estas estructuras pueden insertarse uno o varios polímeros, adhesivos y/o agentes biológicos y/o formar al menos parcialmente estas estructuras del dispositivo médico; sin embargo, esto no se requiere. Las estructuras pueden agruparse o desembolsarse a lo largo de la superficie del dispositivo médico. Pueden usarse estructuras de superficie de forma y/o tamaño similares, o pueden usarse estructuras de forma y/o tamaño diferentes. La topografía de superficie del dispositivo médico puede ser uniforme o variar para lograr la operación deseada y/o el agente biológico liberado desde el dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, el dispositivo médico o una o más regiones del dispositivo médico pueden construirse mediante el uso de una o más técnicas de fabricación microelectromecánicas (MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.)); sin embargo, esto no se requiere. Los materiales que pueden usarse mediante la tecnología MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.) incluyen, pero no se limitan a, quitosano, un derivado de quitosano, PLGA, un derivado de PLGA, PLA, un derivado de PLA, PEVA, un derivado de PEVA, PBMA, un derivado de PBMA, POE, un derivado de POE, PGA, un derivado de PGA, PLLA, un derivado de PLLA, PAA, un derivado de PAA, PEG y quitosano, un derivado de quitosano, PLGA, un derivado de PLGA, PLA, un derivado de PLA, PEVA, un derivado de PEVA, PBMA, un derivado de PBMA, POE, un derivado de POE, PGA, un derivado de PGA, PLLA, un derivado de PLLA, PAA, un derivado de PAA, PEG, un derivado de PEG y/o un derivado de PEG. El dispositivo médico está formado normalmente de un material biocompatible. La cantidad de agente biológico cuando se usa en el dispositivo médico, puede seleccionarse para diferentes tratamientos médicos. Normalmente, la cantidad de agente biológico usado en una capa particular de agente biológico o incluido en una capa de polímero es de aproximadamente 0,01-100 ug por mm²; sin embargo, pueden usarse otras cantidades. Tal como puede apreciarse, uno o más agentes biológicos y/o polímeros, cuando se usan, pueden colocarse en diferentes regiones del dispositivo médico para lograr la operación deseada y/o la liberación de agente biológico desde el dispositivo médico. El dispositivo médico puede incluir uno o más recubrimientos de agente biológico sobre la otra superficie del dispositivo médico para proporcionar una absorción rápida de agente biológico en un sitio o región particular; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más agentes biológicos, cuando se usan, pueden seleccionarse para que se unan químicamente a uno o más polímeros; sin embargo, esto no se requiere. El periodo de tiempo en el que el uno o más agentes biológicos, cuando se usan, se liberan desde el dispositivo médico puede variar. Generalmente, uno o más agentes biológicos, cuando se usan, se liberan desde el dispositivo médico durante al menos varios días después de que el dispositivo médico se inserte en el cuerpo de un paciente; sin embargo, esto no se requiere. Uno o más agentes biológicos, cuando se usan, pueden liberarse desde el dispositivo médico durante al menos aproximadamente una semana después de que el dispositivo médico se inserte en el cuerpo de un paciente, más normalmente, al menos aproximadamente dos semanas después de que el dispositivo médico se inserte en el cuerpo de un paciente, e incluso más normalmente, de aproximadamente una semana a un año después de que el dispositivo médico se inserte en el cuerpo de un paciente. Tal como puede apreciarse, el intervalo de tiempo en el que uno o más de los agentes biológicos pueden liberarse desde el dispositivo médico puede ser más largo o más corto. Uno o más agentes biológicos, cuando se usan, pueden liberarse desde el dispositivo médico de manera controlable y/o liberarse de manera no controlable. El periodo de tiempo para la liberación de dos o más agentes biológicos desde el dispositivo médico puede ser el mismo o diferente. El tipo de uno o más agentes biológicos usados en el dispositivo médico, la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico y/o la concentración del uno o más agentes biológicos que se liberan desde el dispositivo médico durante un determinado periodo de tiempo se seleccionan normalmente para administrar uno o más agentes biológicos directamente al área de enfermedad después de que se haya implantado el dispositivo médico; sin embargo, esto no se requiere. En un diseño no limitativo del dispositivo médico, el dispositivo médico libera uno o más agentes biológicos durante un periodo de tiempo después de insertarse en el cuerpo después de que se haya implantado el dispositivo médico. En otro diseño no limitativo del dispositivo médico, el dispositivo médico libera uno o más agentes biológicos durante un periodo de tiempo después de ser insertado en el cuerpo de modo que no se requiere terapia farmacológica adicional aproximadamente dos semanas a un mes después de que se haya implantado el dispositivo médico. En aún otro diseño no limitativo más del dispositivo médico, el dispositivo médico libera uno o más agentes biológicos a lo largo de un periodo de hasta un día después de que se haya implantado el dispositivo médico. En todavía aún otro diseño no limitativo del dispositivo médico, el dispositivo médico libera uno o más agentes biológicos a lo largo de un periodo de hasta una semana después de que se haya implantado el dispositivo médico. En un diseño no limitativo adicional del dispositivo médico, el dispositivo médico libera uno o más agentes biológicos a lo largo de un periodo de hasta dos semanas después de que se haya implantado el dispositivo médico. En todavía otro diseño no limitativo adicional del dispositivo médico, el dispositivo médico libera uno o más agentes biológicos a lo largo de un periodo de hasta un mes después de que se haya implantado el dispositivo médico. En aún otro diseño no limitativo adicional del dispositivo médico, el dispositivo médico libera uno o más agentes biológicos a lo largo de un periodo de hasta un año después de que se haya implantado el dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, el tiempo o

la liberación de uno o más agentes biológicos desde el dispositivo médico puede ser de más de un año después de que se haya implantado el dispositivo médico. El uso desde el dispositivo médico puede usarse junto con otros agentes biológicos que no están sobre y/o en el dispositivo médico. Por ejemplo, el éxito del dispositivo médico puede mejorarse infundiendo, inyectando o consumiendo por vía oral el mismo agente biológico y/o uno diferente usado para terapia antiplaquetaria y/o de anticoagulación que está liberándose desde el dispositivo médico. La introducción de agentes biológicos de una fuente distinta del dispositivo médico puede tener un efecto aditivo o sinérgico que puede mejorar el éxito del dispositivo médico. Pueden usarse formas de dosificación sólidas o líquidas de agentes biológicos para administración oral, y/o pueden usarse formas de dosificación líquidas de agentes biológicos para administración intravenosa. Cuando se usan formas de dosificación sólidas, tales formas sólidas incluyen, pero no se limitan a, cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos masticables, píldoras, polvos, sobres, gránulos y geles. En tales formas de dosificación sólidas, el agente biológico puede mezclarse con al menos un material de relleno tal como, pero sin limitarse a, sacarosa, lactosa o almidón; sin embargo, esto no se requiere. Tales formas de dosificación también pueden incluir sustancias adicionales tales como, pero sin limitarse a, diluyentes inertes (por ejemplo, agentes lubricantes, etc.); sin embargo, esto no se requiere. Cuando se usan cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes o píldoras, la forma de dosificación también puede incluir agentes tamponantes; sin embargo, esto no se requiere. Pueden prepararse cápsulas de gelatina blanda que contengan una mezcla del agente biológico en combinación con aceite vegetal u otros tipos de aceite; sin embargo, esto no se requiere. Las cápsulas de gelatina dura pueden contener gránulos del agente biológico en combinación con un portador sólido tal como, pero sin limitarse a, lactosa, almidón de patata, almidón de maíz, derivados de celulosa de gelatina, etc.; sin embargo, esto no se requiere. Pueden prepararse comprimidos y píldoras con recubrimientos entéricos para características de liberación programada adicionales; sin embargo, esto no se requiere. Las formas de dosificación líquidas del agente biológico para administración oral pueden incluir emulsiones, disoluciones, suspensiones, jarabes, elixires, etc., farmacéuticamente aceptables; sin embargo, esto no se requiere. Normalmente, la introducción de uno o más agentes biológicos usados para terapia antiplaquetaria y/o de anticoagulación de una fuente distinta del dispositivo médico es aproximadamente un día después de que se haya implantado el dispositivo médico en un paciente, y normalmente hasta aproximadamente una semana después de que se haya implantado el dispositivo médico en un paciente, y más normalmente hasta aproximadamente un mes después de que se haya implantado el dispositivo médico en un paciente; sin embargo, puede apreciarse que pueden usarse periodos de hasta 2-3 meses o más.

Un objeto no limitativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que está formado al menos parcialmente de una aleación metálica novedosa.

Otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que tiene tasas de éxito de procedimiento mejoradas.

Todavía otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que está formado de un material que mejora las propiedades físicas del dispositivo médico.

Aún otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que está formado al menos parcialmente de una aleación metálica novedosa que tiene una resistencia mecánica aumentada y también puede usarse como material marcador.

Todavía aún otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que incluye al menos parcialmente una aleación metálica novedosa que permite que el dispositivo médico se forme con menos material sin sacrificar la resistencia mecánica del dispositivo médico en comparación con dispositivos médicos anteriores.

Todavía aún otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que es sencillo y rentable de fabricar.

Un objeto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que se recubre al menos parcialmente con uno o más recubrimientos de polímero.

Todavía un objeto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que recubre con uno o más agentes biológicos.

Aún un objeto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que tiene uno o más recubrimientos de polímero para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos.

Todavía aún un objeto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que incluye una o más microestructuras y/o estructuras de superficie.

Todavía un objeto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un método y un procedimiento para formar una aleación metálica novedosa en un dispositivo médico.

Otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que incluye una o más estructuras de superficie, microestructuras y/o estructuras internas y un recubrimiento protector que cubre y/o protege al menos parcialmente tales estructuras.

Aún otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que incluye uno o más marcadores.

Todavía otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que incluye y/o se usa con uno o más obstáculos físicos.

Todavía aún otro objeto no limitativo y/o alternativo de la presente invención es la provisión de un dispositivo médico que puede usarse junto con uno o más agentes biológicos que no están sobre o en el dispositivo médico.

Un objeto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención es proporcionar un método y un procedimiento para formar una aleación metálica novedosa que inhibe o impide la formación de microgrietas durante el procesamiento de la aleación en un dispositivo médico.

Todavía un objeto no limitativo adicional y/o alternativo de la presente invención es proporcionar un método y un procedimiento para formar una aleación metálica novedosa que inhibe o impide la introducción de impurezas en la aleación durante el procesamiento de la aleación para dar un dispositivo médico.

Estas y otras ventajas resultarán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura y siguiendo esta descripción tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Puede hacerse referencia ahora a los dibujos, que ilustran diversas realizaciones que la invención puede tomar en forma física y en determinadas partes y disposiciones de partes, en las que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una sección de un dispositivo médico en forma de una endoprótesis vascular no expandida que permite la colocación de la endoprótesis vascular en un conducto corporal;

la figura 2 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra el material de aleación metálica novedosa que forma el dispositivo médico;

la figura 3 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra la aleación metálica novedosa que forma el dispositivo médico que incluye un recubrimiento de polímero o agente biológico;

la figura 4 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra un tipo de recubrimiento en un dispositivo médico;

la figura 5 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra otro tipo de recubrimiento en un dispositivo médico;

la figura 6 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra otro tipo de recubrimiento en un dispositivo médico;

la figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra otro tipo de recubrimiento en un dispositivo médico;

las figuras 8 y 9 son una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra la aleación metálica novedosa que incluye una o más microagujas en la superficie de la aleación metálica novedosa;

la figura 10 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra la aleación metálica novedosa que incluye una pluralidad de microagujas en la superficie de la aleación metálica novedosa que se forman de uno o más polímeros y agentes biológicos;

la figura 11 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra la aleación metálica novedosa que incluye una o más microestructuras en la superficie de la aleación metálica novedosa;

la figura 12 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra una o más microagujas en la superficie de la aleación metálica novedosa, una o más microagujas que se forman a partir de uno o más polímeros y/o agentes biológicos y se recubren con uno o más polímeros y/o agentes biológicos;

la figura 13 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra microagujas en la

superficie del dispositivo médico que se forman de un agente biológico;

la figura 14 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra microagujas en la superficie del dispositivo médico que se forman de un agente biológico y polímero;

la figura 15 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra microagujas en la superficie del dispositivo médico que se forman por un agente biológico y recubiertas con un polímero;

la figura 16 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra microagujas en la superficie del dispositivo médico que se forman de un agente biológico y polímero y recubiertas con un polímero;

la figura 17 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 que ilustra microagujas en la superficie del dispositivo médico que se forman de un polímero e incluye una cavidad interna que incluye un agente biológico;

la figura 18 es una vista en sección transversal de una microaguja que está penetrando en la superficie interior de un órgano o conducto corporal; y,

la figura 19 es un procedimiento no limitativo según la invención para fabricar una endoprótesis vascular a partir de una aleación de molibdeno y renio.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia ahora a los dibujos en los que las representaciones tienen el propósito de ilustrar realizaciones de la invención solamente y no con el propósito de limitar las mismas, las figuras 1-18 dan a conocer un dispositivo médico en forma de una endoprótesis vascular para su uso en un conducto corporal. La endoprótesis vascular es particularmente útil en el campo cardiovascular; sin embargo, la endoprótesis vascular puede usarse en otros campos médicos tales como, pero sin limitarse a, campo ortopédico, campo cardiológico, campo de la pulmonología, campo urológico, campo nefrológico, campo gastroenterológico, campo ginecológico, campo otolaringológico u otros campos quirúrgicos. Adicional o alternativamente, el dispositivo médico no se limita a una endoprótesis vascular, por lo que puede adoptar la forma de muchos otros dispositivos médicos (por ejemplo, una grapa, un implante ortopédico, una válvula, un implante vascular, un marcapasos, un implante vertebral, un hilo guía, un clavo, una varilla, un tornillo, etc.).

La endoprótesis vascular, cuando se usa para aplicaciones vasculares, puede usarse para abordar diversos problemas médicos tales como, pero sin limitarse a, reestenosis, aterosclerosis, aterogénesis, angina de pecho, enfermedad isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar asociado con infarto de miocardio agudo, aterosclerosis, trombosis, control de la tensión arterial en hipertensión, adhesión plaquetaria, agregación plaquetaria, proliferación de células de músculo liso, complicaciones vasculares, heridas, infarto de miocardio, tromboembolia pulmonar, tromboembolia cerebral, tromboflebitis, trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

Tal como se ilustra en la figura 1, la endoprótesis 20 vascular tiene la forma de una endoprótesis vascular expansible que incluye al menos un elemento 30 de cuerpo de forma tubular que tiene un primer extremo 32, un segundo extremo 34 y estructuras 36 de elemento dispuestas entre el primer y segundo extremos. Tal como puede apreciarse, la endoprótesis vascular puede estar formada de una pluralidad de elementos de cuerpo conectados entre sí. El elemento 30 de cuerpo tiene un primer diámetro que permite la administración del elemento de cuerpo en un conducto corporal. El primer diámetro del elemento de cuerpo se ilustra como sustancialmente constante a lo largo de la longitud longitudinal del elemento de cuerpo. Tal como puede apreciarse, el elemento de cuerpo puede tener un primer diámetro variable a lo largo de al menos una porción de la longitud longitudinal del elemento de cuerpo. El elemento de cuerpo también tiene un segundo diámetro expandido, no mostrado. El segundo diámetro varía normalmente en tamaño; sin embargo, el segundo diámetro puede ser de tamaño no variable. La endoprótesis vascular puede expandirse de diversas maneras, tal como mediante un balón. Una endoprótesis vascular expansible por balón está normalmente premontada o doblada sobre un catéter de balón de angioplastia. Entonces, se sitúa un catéter de balón en el paciente a través de un hilo guía. Una vez que la endoprótesis vascular se sitúa de manera apropiada, el catéter de balón se infla hasta la presión apropiada para la expansión de la endoprótesis vascular. Después de que se haya expandido la endoprótesis vascular, el catéter de balón se desinfla y se retira, dejando la endoprótesis vascular desplegada en el área de tratamiento. Una o más superficies de la endoprótesis vascular pueden tratarse de tal manera que tengan superficies generalmente lisas; sin embargo, esto no se requiere. Generalmente, uno o más extremos de la endoprótesis vascular se tratan mediante limado, esmerilado, pulido, rectificado, recubrimiento y/o similares para eliminar o reducir el número de superficies rugosas y/o afiladas; sin embargo, esto no se requiere. Las superficies lisas de los extremos reducen el daño potencial al tejido circundante a medida que la endoprótesis vascular se sitúa en y/o se expande en un conducto corporal.

La endoprótesis vascular, tal como se ilustra en la figura 1, se diseña normalmente para insertarse en un área enferma en un conducto corporal y para expandir el área enferma para permitir un flujo de líquido mejor o apropiado a través del conducto corporal; sin embargo, la endoprótesis vascular puede usarse por otros motivos o por motivos

adicionales. En un ejemplo específico no limitativo, la endoprótesis vascular puede usarse para abrir un vaso sanguíneo obstruido. La endoprótesis vascular puede incluir y/o usarse con uno o más agentes biológicos usados para inhibir trombosis, reestenosis de endoprótesis vascular, estrechamiento vascular y/o reestenosis después de que se haya insertado la endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más agentes biológicos, cuando se usan, también o alternativamente pueden usarse para retirar y/o disolver lípidos, fibroblastos, fibrina, etc. del vaso sanguíneo para limpiar al menos parcialmente el vaso sanguíneo de tales sustancias en la región de la endoprótesis vascular y/o aguas abajo de la endoprótesis vascular. Tal como puede apreciarse, el uno o más agentes biológicos, cuando se usan, pueden tener funciones adicionales u otras funciones.

La aleación metálica novedosa que forma al menos parcialmente el dispositivo médico incluye una mayoría de Mo y Re. La aleación metálica novedosa tiene propiedades físicas mejoradas. La aleación metálica novedosa usada para formar al menos parcialmente el dispositivo médico mejora una o más propiedades (por ejemplo, resistencia mecánica, durabilidad, dureza, bioestabilidad, capacidad de flexión, coeficiente de fricción, resistencia mecánica radial, flexibilidad, resistencia a la tracción, alargamiento, alargamiento longitudinal, propiedades de tensión-deformación, propiedades de enrollado mejoradas, radiopacidad, sensibilidad al calor, biocompatibilidad, etc.) de tales dispositivos médicos. En algunos casos, el uso de la aleación metálica novedosa puede reducir la masa, el volumen y/o peso en comparación con dispositivos médicos anteriores fabricados a partir de materiales tradicionales; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más materiales usados para formar el dispositivo médico incluyen una o más propiedades seleccionadas para formar un dispositivo médico que fomenta el éxito del dispositivo médico.

La aleación metálica novedosa que forma al menos parcialmente la endoprótesis vascular incluye un porcentaje en peso mayoritario de Mo y Re. La aleación metálica novedosa forma normalmente al menos un porcentaje en peso mayoritario de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. Tal como se ilustra en la figura 1, las estructuras 36 de elemento de la endoprótesis 20 vascular están formadas por el 98-100 % de la aleación metálica novedosa. En una composición de aleación metálica novedosa no limitativa, la aleación metálica incluye aproximadamente el 44-48 por ciento en peso de Re y aproximadamente el 52-56 por ciento en peso de Mo. En un ejemplo no limitativo, la aleación metálica novedosa es una disolución sólida que incluye aproximadamente el 44,5-47,5 por ciento en peso de Re y el 52,5-55,5 por ciento en peso de Mo, un porcentaje en peso de Re más Mo de al menos aproximadamente el 99,9 %, menos de aproximadamente 50 ppm de carbono, menos de aproximadamente 10 ppm de oxígeno, menos de aproximadamente 20 ppm de nitrógeno, una razón atómica de carbono con respecto a oxígeno de aproximadamente 2,5-10:1 y no más de aproximadamente 0,1 ppm en peso de impurezas. En otra composición de aleación metálica novedosa no limitativa, la aleación metálica incluye aproximadamente el 44-48 por ciento en peso de Re, aproximadamente el 52-56 por ciento en peso de Mo, y hasta aproximadamente el 0,5 por ciento en peso de Ti, Y y/o Zr. En un ejemplo no limitativo, la aleación metálica novedosa es una disolución sólida que incluye aproximadamente el 44,5-47,5 por ciento en peso de Re, el 52,5-55,5 por ciento en peso de Mo, un porcentaje en peso de Mo más Re más Ti, Y y/o Zr que es al menos de aproximadamente el 99,9 %, el 0,3-0,4 por ciento en peso de Ti, el 0,06-0,1 por ciento en peso de Zr5 el 0-0,05 por ciento en peso de Y, una razón en peso de Ti:Zr de 1-3:1, menos de aproximadamente 50 ppm de carbono, menos de aproximadamente 10 ppm de oxígeno, menos de aproximadamente 20 ppm de nitrógeno, una razón atómica de carbono con respecto a oxígeno de aproximadamente 2,5-10:1 y no más de aproximadamente 0,1 ppm en peso de impurezas. El alargamiento por tracción de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente el 25-35 %, la densidad promedio de la aleación metálica novedosa es de al menos aproximadamente 13,4 g/cm³ [alfa], el límite elástico promedio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente al menos aproximadamente 98 (ksi) (676 N/mm²), la resistencia a la tracción máxima promedio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente 100-150 UTS (ksi) (690-1035 N/mm²), y la dureza promedio de la aleación metálica novedosa es de aproximadamente 80-100 (HRC) a 77 °F (25 °C). La pureza del 99,9 por ciento en peso de la aleación metálica forma una disolución sólida u homogénea. La combinación única de carbono y oxígeno redistribuye el oxígeno en el límite de grano de la aleación metálica, lo que ayuda a su vez a reducir las microgrietas (defectos) en la endoprótesis vascular formada finalmente. También puede usarse una razón atómica de carbono con respecto a oxígeno controlada para obtener una alta ductilidad de la aleación metálica que puede medirse en parte como alargamiento por tracción. Un aumento del alargamiento por tracción es un atributo importante cuando se forma la aleación metálica en la endoprótesis vascular. La pureza de la aleación metálica también da como resultado una densidad sustancialmente uniforme en toda la aleación metálica. La densidad de la disolución homogénea sólida de la aleación metálica da como resultado la alta radiopacidad de la aleación metálica. La adición de renio en la aleación metálica mejora la ductilidad del molibdeno. La adición de titanio, itrio y/o zirconio, cuando se usan, facilita la reducción del tamaño de grano de la aleación metálica novedosa, mejora la ductilidad de la aleación metálica novedosa y/o aumenta el límite elástico de la aleación metálica novedosa. La disolución sólida u homogénea de la aleación metálica novedosa da como resultado una aleación metálica novedosa que tiene el límite elástico en tracción y la resistencia a la tracción final deseados de la aleación metálica novedosa. El nitrógeno en la aleación metálica novedosa es un elemento intersticial que eleva la temperatura de transición dúctil-frágil (DBTT). Cuando la DBTT es demasiado alta, la aleación metálica novedosa puede volverse frágil. El mantenimiento de nitrógeno por debajo de aproximadamente 20 ppm supera este problema de fragilidad. La combinación de estas diversas propiedades de la disolución sólida u homogénea de la aleación metálica novedosa permite que la aleación metálica novedosa se conforme para dar una endoprótesis vascular que tiene características de rendimiento superiores tales como, pero sin limitarse a, alta radiopacidad al rasgado con sostenes metálicos más delgados y más estrechos y que tiene simultáneamente una fuerza radial adecuada para

retener la luz del vaso bastante abierta e impedir cualquier enrollado. La aleación metálica novedosa puede fabricarse a partir de un tubo con un diámetro exterior de tan sólo aproximadamente 0,070 pulgadas (0,178 cm) y con un grosor de pared de tan sólo aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm). En un diseño particular, el grosor de pared promedio después del procesamiento final del tubo de aleación es de aproximadamente 0,0021-0,00362 pulgadas (0,0053-0,00920 cm), y la desviación de concentricidad promedio después del procesamiento final del tubo de aleación es de aproximadamente el 1-20 %. Tal como puede apreciarse, los valores de tamaño de la varilla de aleación procesada expuestos anteriormente son meramente a modo de ejemplo para usar la aleación metálica novedosa para formar una endoprótesis vascular para su uso en el sistema vascular de un paciente. Cuando la aleación metálica novedosa se usa para formar otros tipos de endoprótesis vasculares para su uso en diferentes regiones de un cuerpo, los valores de tamaño de la aleación metálica novedosa procesada final pueden ser diferentes. La disolución sólida u homogénea de la aleación metálica novedosa tiene las características únicas de pureza, ductilidad, tamaño de grano, alargamiento por tracción, límite elástico y resistencia a la tracción que permiten fabricar la aleación metálica novedosa para dar el tubo flexible de endoprótesis vascular sin crear microgrietas que son perjudiciales para las propiedades de la endoprótesis vascular.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1-2, la endoprótesis vascular es una endoprótesis vascular expansible que puede usarse para expandir al menos parcialmente segmentos ocluidos de un conducto corporal; sin embargo, la endoprótesis vascular puede tener otros usos o usos adicionales. Por ejemplo, la endoprótesis vascular expansible puede usarse como, pero sin limitarse a, 1) una colocación de endoprótesis vascular de soporte dentro de una vasculatura bloqueada abierta mediante recanalización transluminal, que es probable que se colapse en ausencia de un soporte interno; 2) formar un conducto para catéter a través de venas mediastínicas y/u otras venas ocluidas por cánceres inoperables; 3) reforzar un catéter que crea comunicación intrahepática entre venas porta y/o hepáticas en pacientes que padecen hipertensión portal; 4) una colocación de endoprótesis vascular de soporte de estrechamiento del esófago, el intestino, el uréter y/o la uretra; y/o 5) un refuerzo de endoprótesis vascular de soporte de vías biliares reabiertas y previamente obstruidas. Por consiguiente, el uso del término "endoprótesis vascular" abarca los usos anteriores u otros dentro de diversos tipos de conductos corporales, y también abarca el uso para expandir un conducto corporal. La endoprótesis vascular puede implantarse o aplicarse en un conducto corporal mediante técnicas tales como, pero sin limitarse a, colocación con balón, colocación de catéter con cubierta, etc.

La aleación metálica novedosa puede conformarse para dar una endoprótesis vascular mediante una variedad de procedimientos de fabricación. Un procedimiento no limitativo para formar la endoprótesis vascular tal como se ilustra en la figura 19. Tal como se ilustra en este procedimiento no limitativo, la primera etapa para formar una endoprótesis vascular es conformar un tubo de una disolución sólida de aleación de molibdeno y renio. El tubo puede conformarse de diversas maneras. La etapa de procedimiento 700 ilustra que se seleccionan polvos metálicos de molibdeno y renio para formar el tubo. Los polvos de molibdeno y renio constituyen la mayor parte del porcentaje en peso de los materiales usados para formar el tubo metálico. También pueden usarse pequeñas cantidades de un metal adicional tal como titanio, itrio y/o zirconio; sin embargo, esto no se requiere. La pureza de los polvos metálicos se selecciona para minimizar el contenido de carbono, oxígeno y nitrógeno en el polvo metálico. Normalmente, el contenido de carbono de los polvos metálicos es menor de aproximadamente 150 ppm, el contenido de oxígeno de los polvos metálicos es menor de aproximadamente 100 ppm y el contenido de nitrógeno de los polvos metálicos es menor de aproximadamente 40 ppm.

Después de que se hayan seleccionado los polvos metálicos, se mezclan entre sí los polvos metálicos de manera sustancialmente homogénea, tal como se ilustra en la etapa de procedimiento 710. Después de mezclar los polvos metálicos juntos, se consolidan los polvos metálicos de manera isostática para formar un tubo. Un procedimiento de consolidación isostática no limitativo es un procedimiento de prensado isostático en frío (CIP). El procedimiento de consolidación isostática se produce normalmente en un entorno de vacío, un entorno reductor de oxígeno o en una atmósfera inerte. La densidad promedio del tubo metálico obtenido mediante el procedimiento de consolidación isostática es aproximadamente el 80-90 % de la densidad promedio final del tubo. Una composición no limitativa del tubo es una disolución sólida de aproximadamente el 44-48 por ciento en peso de renio, aproximadamente el 52-56 por ciento en peso de molibdeno, hasta aproximadamente el 0,5 por ciento en peso de Ti, Y y/o Zr, y no más de aproximadamente el 0,1 por ciento en peso de impurezas. Después de que el polvo metálico se ha comprimido junto, se sinteriza el polvo metálico para fundir los polvos metálicos juntos y formar el tubo de aleación metálica novedosa tal como se ilustra en la etapa 720. La sinterización de los polvos metálicos se produce a una temperatura de aproximadamente 2000-2500 °C durante aproximadamente 5-120 minutos; sin embargo, pueden usarse otras temperaturas y/o tiempo de sinterización. La sinterización del polvo metálico tiene lugar normalmente en un entorno reductor de oxígeno para inhibir o impedir que las impurezas se incrusten en la aleación metálica novedosa y/o para reducir adicionalmente la cantidad de carbono y/o oxígeno en el tubo formado. Después del procedimiento de sinterización, el tubo se forma a partir de una disolución sólida de la aleación metálica novedosa y tiene una densidad promedio en estado sinterizado de aproximadamente el 90-99 % de la densidad teórica mínima de la aleación metálica novedosa. Normalmente, el tubo sinterizado tiene una densidad promedio final de aproximadamente 13-14 g/cc (13000 - 14000 kg/m³). La longitud del tubo formado es normalmente de aproximadamente 48 pulgadas (122 cm) o menos; sin embargo, pueden formarse longitudes más largas. La desviación de concentricidad promedio del tubo es normalmente de aproximadamente el 1-18 %. En una configuración de tubo no limitativo, el tubo tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,31 pulgadas (0,787 cm)

más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,5 pulgadas (1,27 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm). El grosor de pared del tubo es de aproximadamente 0,095 pulgadas (0,241 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm). Tal como puede apreciarse, este es sólo un ejemplo de muchos tubos de diferentes tamaños que pueden formarse.

Puede limpiarse el tubo después de que se haya sinterizado el tubo en forma; sin embargo, esto no se requiere. La limpieza del tubo se usa para retirar impurezas y/o contaminantes de las superficies del tubo. Las impurezas y los contaminantes (por ejemplo, carbono, oxígeno, etc.) pueden incorporarse en la aleación metálica novedosa durante el procesamiento del tubo. La inclusión de impurezas y contaminantes en la aleación metálica novedosa puede dar como resultado un microagrietamiento prematuro de la aleación metálica novedosa y/o el efecto adverso sobre una o más propiedades físicas de la aleación metálica novedosa. La limpieza del tubo puede realizarse mediante una variedad de técnicas tales como, pero sin limitarse a, 1) usar un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.) y frotar la aleación metálica novedosa con una toallita Kimwipe u otra toallita adecuada, y/o 2) mediante al menos parcialmente baño por inmersión o inmersión de la aleación metálica novedosa en un disolvente y después limpieza ultrasónica de la aleación metálica novedosa. Tal como puede apreciarse, puede limpiarse el tubo de otras maneras o de maneras adicionales.

Después de que el tubo se ha sinterizado, y opcionalmente limpiado, el tubo se estira entonces a través de una hilera una o más veces para reducir el diámetro interior y exterior del tubo y el grosor de pared del tubo al tamaño deseado. Tal como se ilustra en la etapa de procedimiento 730, el tubo se reduce de tamaño mediante el uso de un procedimiento de estirado con émbolo. Durante el procedimiento de estirado con émbolo, el tubo se calienta (es decir, hasta aproximadamente 300 °C) y se protege en un entorno de vacío, un entorno reductor de oxígeno o un entorno inerte. Un entorno reductor de oxígeno no limitativo incluye argón y aproximadamente el 1-10 por ciento en volumen de hidrógeno. La cantidad de estirado del diámetro exterior del tubo cada vez que el tubo se somete a estirado con émbolo el tubo es normalmente de no más de aproximadamente el 10 %. El control del grado de estiramiento facilita la prevención de la formación de microgrietas durante el procedimiento de estiramiento. Después de cada procedimiento de estirado, puede limpiarse el tubo tal como se ilustra en la etapa 740; sin embargo, esto no se requiere.

Antes de estirar el tubo más de aproximadamente el 35-45 % de su diámetro exterior original después del procedimiento de sinterización, se recuece el tubo tal como se ilustra en la etapa de procedimiento 750. Si el tubo debe estirarse adicionalmente después de recocerse inicialmente, debe completarse un procedimiento de recocido posterior antes de que el diámetro exterior del tubo se estire más de aproximadamente el 35-45 % desde un procedimiento de recocido previo. Como tal, el tubo también debe recocerse al menos una vez antes de que el diámetro exterior del tubo se estire más de aproximadamente el 35-45 % desde que se sinterizó originalmente o se recoció previamente. Este recocido controlado facilita la prevención de la formación de microgrietas durante el procedimiento de estirado. El procedimiento de recocido del tubo tiene lugar normalmente en un entorno de vacío, una atmósfera inerte o un entorno reductor de oxígeno (por ejemplo, argón, argón y el 1-10 % de hidrógeno, etc.) a una temperatura de aproximadamente 1400-1500 °C durante un periodo de aproximadamente 5-30 minutos; sin embargo, pueden usarse otras temperaturas y/o tiempos. El uso de un entorno reductor de oxígeno durante el procedimiento de recocido puede usarse para reducir la cantidad de oxígeno en el tubo. La cámara en la que se recuece el tubo debe estar sustancialmente libre de impurezas tales como, pero sin limitarse a, carbono, oxígeno y/o nitrógeno. La cámara de recocido está formada normalmente de un material que no conferirá impurezas al tubo a medida que se recueza el tubo. Un material no limitativo que puede usarse para formar la cámara de recocido es una aleación de molibdeno-TZM.

Antes de cada procedimiento de recocido, se limpia y/o se somete a decapado el tubo para retirar óxidos y/u otras impurezas de la superficie del tubo tal como se ilustra en la etapa de procedimiento 740. Normalmente, se limpia el tubo usando en primer lugar un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.) y frotando la aleación metálica novedosa con una toallita Kimwipe u otra toallita adecuada, y/o mediante al menos parcialmente baño por inmersión o inmersión del tubo en un disolvente y, luego, limpieza ultrasónica de la aleación metálica novedosa. Tal como puede apreciarse, puede limpiarse el tubo de otras maneras y/o de maneras adicionales. Después de que se haya limpiado el tubo mediante el uso de un disolvente, se limpia el tubo normalmente de manera adicional mediante el uso de un procedimiento de decapado. El procedimiento de decapado incluye el uso de uno o más ácidos para retirar impurezas de la superficie del tubo. Los ejemplos no limitativos de ácidos que pueden usarse como disolución de decapado incluyen, pero no se limitan a, ácido nítrico, ácido acético, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico y/o ácido fluorhídrico. La disolución de ácido y la concentración de ácido y el tiempo de decapado se seleccionan para retirar óxidos y otras impurezas en la superficie del tubo sin dañar o someter a ataque químico excesivo la superficie del tubo. Durante el procedimiento de decapado, el tubo se sumerge total o parcialmente en la disolución de decapado durante una cantidad de tiempo suficiente como para retirar las impurezas de la superficie del tubo. Después de que se ha decapado el tubo, se enjuaga el tubo normalmente con un disolvente (por ejemplo, acetona, alcohol metílico, etc.) para retirar cualquier cantidad de disolución de decapado del tubo y luego se deja secar el tubo. La limpieza del tubo antes de recocer el tubo retira impurezas y/u otros materiales de las superficies del tubo que podrían quedar incrustados permanentemente en el tubo flexible durante los procedimientos de recocido. Estas impurezas incrustadas podrían afectar adversamente a las propiedades físicas de la aleación metálica novedosa a medida que se conforma el tubo para dar un dispositivo médico, y/o puede afectar adversamente al funcionamiento y/o la vida

útil del dispositivo médico. Tal como puede apreciarse, puede limpiarse y/o someterse a decapado el tubo de nuevo después de recocerse y antes de estirarlo en el procedimiento de estirado con émbolo; sin embargo, esto no se requiere.

Las etapas de procedimiento 730-750 pueden repetirse según sea necesario hasta que el tubo se estire hasta el tamaño deseado. En un procedimiento no limitativo, un tubo que se forma originalmente después de sinterizarse tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,31 pulgadas (0,789 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm), un diámetro exterior de aproximadamente 0,5 pulgadas (1,27 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm) y un grosor de pared de aproximadamente 0,095 pulgadas (0,241 cm) más o menos aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm). Después de haberse estirado totalmente el tubo, el tubo tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,070 pulgadas (0,178 cm), un grosor de pared de aproximadamente 0,0021-0,00362 pulgadas (0,0053-0,00919 cm) y una desviación de concentricidad promedio de menos de aproximadamente el 10 %. Tales tamaños pequeños para endoprótesis vasculares que pueden usarse con éxito en un sistema vascular no han sido posibles hasta ahora cuando se forman mediante otros tipos de aleaciones metálicas. Normalmente, el grosor de pared de la endoprótesis vascular tenía que ser de al menos aproximadamente 0,0027-0,003 pulgadas (0,0069 - 0,008 cm), o la endoprótesis vascular no tendría suficiente fuerza radial para mantener la endoprótesis vascular en un estado expandido después de expandirse. Se cree que la aleación metálica novedosa de la presente invención es capaz de tener un grosor de pared de tan sólo aproximadamente 0,0015 pulgadas (0,0038 cm) y todavía tiene suficiente fuerza radial para mantener una endoprótesis vascular en un estado expandido después de expandirse. Como tal, cuando se conforma un tubo para dar una endoprótesis vascular, el grosor de pared del tubo puede estirarse hasta menos de aproximadamente 0,0027 pulgadas (0,0069 cm) para formar una endoprótesis vascular. Tal como puede apreciarse, este es sólo un ejemplo de muchos tubos de diferentes tamaños que pueden formarse mediante el procedimiento de la presente invención.

Una vez que el tubo se ha estirado hasta su tamaño final, se limpia el tubo normalmente (etapa de procedimiento 740), se recuece (etapa de procedimiento 750) y luego se limpia de nuevo (etapa de procedimiento 760). La etapa de limpieza de la etapa de procedimiento 760 puede incluir simplemente limpieza con disolvente, o también puede incluir decapado.

Después de haberse limpiado el tubo en la etapa de procedimiento 760, entonces se corta el tubo en la forma de una endoprótesis vascular, tal como se ilustra en la figura 19. Tal como puede apreciarse, pueden formarse otros diseños de endoprótesis vascular durante el procedimiento de corte tal como se expone en la etapa de procedimiento 770. El corte del tubo se realiza normalmente mediante un láser. El láser que se usa para cortar el tubo se selecciona de modo que la fuerza del haz usado para calentar el tubo pueda obtener una temperatura de corte de al menos aproximadamente 2350 °C. Los ejemplos no limitativos de láseres que pueden usarse incluyen un láser pulsado de YAG-ND o CO₂. El corte del tubo por el láser se produce en un entorno reductor de oxígeno tal como un entorno de argón y el 1-10 por ciento en volumen de hidrógeno; sin embargo, puede usarse un entorno de vacío, un entorno inerte u otro tipo de entorno reductor de oxígeno. Durante el corte del tubo, se estabiliza el tubo normalmente para inhibir o impedir la vibración del tubo durante el procedimiento de corte, vibraciones que pueden dar como resultado la formación de microgrietas en el tubo a medida que se corta el tubo. Se estabiliza el tubo normalmente mediante un aparato formado de molibdeno, renio, tungsteno, aleación de molibdeno-TZM, material cerámico, etc., para no introducir contaminantes en el tubo durante el procedimiento de corte; sin embargo, esto no se requiere. La amplitud de vibración promedio durante el corte del tubo es normalmente de no más de aproximadamente el 50 % del grosor de pared del tubo. Como tal, para un tubo que tiene un grosor de pared de aproximadamente 0,0024 pulgadas (0,0061 cm), la amplitud de vibración promedio del tubo durante el procedimiento de corte no es mayor de aproximadamente 0,0012 pulgadas (0,0031 cm).

La endoprótesis vascular formada tiene normalmente un alargamiento por tracción de aproximadamente el 25-35 %, una densidad promedio de aproximadamente 13,4-14 g/cc (13400-14000 kg/m³), un límite elástico promedio de al menos aproximadamente 100 (ksi) (690 N/mm²), una resistencia a la tracción máxima promedio de aproximadamente 100-150 UTS (ksi) (690-1035 N/mm²), y una dureza promedio de aproximadamente 80-100 (HRC) a 77 °F (25 °C). La disolución sólida u homogénea de la aleación metálica que se usa para formar la endoprótesis vascular tiene las características únicas de pureza, ductilidad, tamaño de grano, alargamiento por tracción, límite elástico y resistencia a la tracción final que permiten 1) fabricar la aleación metálica para dar la endoprótesis vascular a partir del tubo sin crear microgrietas que son perjudiciales para las propiedades de la endoprótesis vascular, y 2) la fabricación de una endoprótesis vascular que tiene propiedades físicas mejoradas con respecto a las endoprótesis vasculares formadas a partir de diferentes materiales.

Después de haberse cortado la endoprótesis vascular, puede procesarse adicionalmente la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más procedimientos pueden incluir, pero no se limitan a, 1) electropulir la endoprótesis vascular, 2) tratar una o más superficies de la endoprótesis vascular para crear superficies generalmente lisas (por ejemplo, limado, esmerilado, pulido, rectificado, recubrimiento, etc.), 3) recubrir al menos parcialmente la endoprótesis vascular con uno o más agentes biológicos, 4) recubrir al menos parcialmente la endoprótesis vascular con uno o más polímeros, 5) formar una o más microestructuras y/o estructuras de superficie en una o más porciones de la endoprótesis vascular, y/o 6) insertar uno o más marcadores en una o más porciones

de la endoprótesis vascular.

La endoprótesis vascular puede incluir uno o más recubrimientos y/o una o más microestructuras y/o estructuras de superficie tal como se ilustra en las figuras 3-18. La una o más microestructuras y/o estructuras de superficie pueden formarse mediante una variedad de procedimientos (por ejemplo, mecanizado, modificaciones químicas, reacciones químicas, MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.), ataque químico, corte por láser, etc.). El uno o más recubrimientos y/o una o más microestructuras y/o estructuras de superficie de la endoprótesis vascular pueden usarse para una variedad de propósitos tales como, pero sin limitarse a, 1) aumentar la unión y/o adhesión de uno o más agentes biológicos, adhesivos, materiales marcadores y/o polímeros a la endoprótesis vascular, 2) cambiar el aspecto o características de superficie de la endoprótesis vascular, y/o 3) controlar la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos.

Tal como se ilustra en la figura 3, la aleación 40 metálica novedosa que forma el cuerpo de la endoprótesis vascular puede recubrirse con uno o más agentes biológicos o polímeros que pueden usarse para mejorar la funcionalidad o el éxito de la endoprótesis vascular. El uno o más recubrimientos de polímero pueden ser polímeros porosos o no porosos. Los ejemplos no limitativos del uno o más polímeros que pueden recubrirse en una o más regiones de la aleación 40 metálica novedosa incluyen, pero no se limitan a, parileno, un derivado de parileno, quitosano, un derivado de quitosano, PLGA, un derivado de PLGA, PLA, un derivado de PLA, PEVA, un derivado de PEVA, PBMA, un derivado de PBMA, POE, un derivado de POE, PGA, un derivado de PGA, PLLA, un derivado de PLLA, PAA, un derivado de PAA, PEG, un derivado de PEG, o combinaciones de los mismos. El uno o más agentes biológicos pueden incluir, pero no se limitan a, agentes antibióticos, agentes terapéuticos dirigidos contra el cuerpo, agentes antihipertensores, agentes antimicrobianos, agentes antimitóticos, antioxidantes, agentes antipolimerasas, agentes antiproliferativos, agentes antiseoretos, agentes antitumorales, agentes antivirales, agentes bioactivos, agentes quimioterápicos, componentes celulares, inhibidores citoesqueléticos, fármacos, factores de crecimiento, antagonistas de factores de crecimiento, hormonas, agentes inmunosupresores, células vivas, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, materiales radiactivos, agentes radioterápicos, agentes trombolíticos, agentes vasodilatadores, etc. Los ejemplos no limitativos de agentes biológicos que pueden usarse incluyen un agente activo vascular que inhibe y/o previene la reestenosis, estrechamiento vascular y/o reestenosis de endoprótesis vascular tal como, pero sin limitarse a, trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. Tal como puede apreciarse, pueden incluirse otros agentes biológicos o agentes biológicos adicionales en la endoprótesis vascular para mejorar la funcionalidad o el éxito de la endoprótesis vascular. La cantidad de agente biológico administrada a una determinada región del cuerpo de un paciente puede controlarse variando el tipo de agente biológico, el grosor de recubrimiento del agente biológico, la concentración de fármaco del agente biológico, la solubilidad del agente biológico, la ubicación del agente biológico que se recubre y/o impregna sobre y/en la endoprótesis vascular, la cantidad de área superficial de la endoprótesis vascular que se recubre y/o impregna con el agente biológico, la ubicación del agente biológico en la endoprótesis vascular, etc.

Cuando uno o más agentes biológicos se incluyen sobre y/o en la endoprótesis vascular, el uno o más agentes biológicos pueden liberarse de manera controlable y/o liberarse inmediatamente para optimizar sus efectos y/o para complementar la función y el éxito de la endoprótesis vascular. La liberación controlada puede lograrse mediante 1) el control del tamaño de las estructuras de superficie, microestructuras y/o estructuras internas en la endoprótesis vascular, y/o 2) el uso de uno o más recubrimientos de polímero; sin embargo, pueden usarse otros mecanismos o mecanismos adicionales para controlar la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde la endoprótesis vascular. La liberación controlada puede lograrse mediante 1) el control del tamaño de las estructuras de superficie, microestructuras y/o estructuras internas en la endoprótesis vascular, y/o 2) el uso de uno o más recubrimientos de polímero; sin embargo, pueden usarse otros mecanismos o mecanismos adicionales para controlar la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde la endoprótesis vascular. Por ejemplo, la cantidad de agente biológico administrada a una determinada región del cuerpo de un paciente puede controlarse mediante, pero sin limitarse a, uno o más de los siguientes: a) seleccionar el tipo de agente biológico que va a usarse sobre y/o en la endoprótesis vascular, b) seleccionar la cantidad de agente biológico que va a usarse sobre y/o en la endoprótesis vascular, c) seleccionar el grosor de recubrimiento del agente biológico que va a usarse sobre la endoprótesis vascular, d) seleccionar la concentración de fármaco del agente biológico que va a usarse sobre y/o en la endoprótesis vascular, e) seleccionar la solubilidad del agente biológico que va a usarse sobre y/o en la endoprótesis vascular, f) seleccionar la ubicación del agente biológico que va a recubrirse y/o impregnar sobre y/en la endoprótesis vascular, g) seleccionar la cantidad de área superficial de la endoprótesis vascular que se recubre y/o impregna con el agente biológico, h) seleccionar la ubicación del agente biológico sobre la endoprótesis vascular, i) seleccionar el tamaño, la forma, cantidad y/o ubicación de la una o más estructuras de superficie, microestructuras y/o estructuras internas de la endoprótesis vascular que incluyen y/o están integradas con el agente biológico, j) seleccionar el tipo y/o la cantidad de polímero que va a mezclarse con el agente biológico, k) seleccionar el tipo, la cantidad y/o el grosor de recubrimiento del recubrimiento de polímero usado para recubrir y/o encapsular al menos parcialmente el agente biológico, etc. El uno o más agentes biológicos pueden combinarse con y/o recubrir al menos parcialmente con un polímero que afecta a la velocidad a la que se libera el agente biológico desde la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. El recubrimiento de polímero también o alternativamente puede usarse para ayudar a unir el uno o más agentes biológicos a la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. El

recubrimiento de polímero, cuando se usa, puede ser biodegradable o bioestable. El recubrimiento de polímero puede formularse para formar un enlace con el agente biológico a la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más polímeros usados en el recubrimiento de polímero y el uno o más agentes biológicos pueden mezclarse entre sí antes de aplicarse a la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más agentes biológicos que se usan en combinación con uno o más polímeros en el recubrimiento de polímero pueden controlar la liberación del agente biológico por difusión molecular; sin embargo, esto no se requiere. El grosor del recubrimiento de polímero puede ser de aproximadamente 0,5-25 μ ; sin embargo, puede usarse otro grosor de recubrimiento. El periodo de tiempo en el que se liberan el uno o más agentes biológicos desde la endoprótesis vascular puede variar. El uno o más agentes biológicos, cuando se usan, pueden recubrirse sobre la superficie de la aleación metálica novedosa, sobre la superficie de una o más capas de polímero, y/o mezclarse con una o más capas de polímero. También pueden recubrirse uno o más agentes biológicos sobre la superficie superior de la endoprótesis vascular. Al menos un agente biológico puede quedar atrapado dentro y/o recubierto sobre una capa de polímero no poroso para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación de la velocidad biológica; sin embargo, esto no se requiere. Cuando se usa una capa de polímero no poroso en la endoprótesis vascular, el polímero no poroso incluye normalmente parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno; sin embargo, pueden usarse otros polímeros o polímeros adicionales. Pueden usarse diversas combinaciones de recubrimiento sobre la endoprótesis vascular. Por ejemplo, una capa de polímero que incluye uno o más polímeros puede recubrirse sobre la parte superior de la capa de uno o más agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. En otro ejemplo, la aleación 40 metálica novedosa puede incluir una capa de uno o más polímeros. Una capa de uno o más agentes biológicos puede recubrirse sobre la parte superior de la capa de uno o más polímeros; sin embargo, esto no se requiere. Además, pueden recubrirse uno o más polímeros sobre la capa de uno o más agentes biológicos; sin embargo, esto no se requiere. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras combinaciones de recubrimiento. Generalmente, uno o más agentes biológicos se liberan desde la endoprótesis vascular durante al menos varios días después de que se inserte la endoprótesis vascular en el cuerpo de un paciente; sin embargo, esto no se requiere. Generalmente, uno o más agentes biológicos se liberan desde la endoprótesis vascular durante al menos aproximadamente 1-7 días después de que se inserte la endoprótesis vascular en el cuerpo de un paciente, normalmente al menos aproximadamente 1-14 días después de que se inserte la endoprótesis vascular en el cuerpo de un paciente, y más normalmente 1-365 días aproximadamente después de que se inserte la endoprótesis vascular en el cuerpo de un paciente; sin embargo, esto no se requiere. Tal como puede apreciarse, el intervalo de tiempo en el que uno o más de los agentes biológicos se liberan desde la endoprótesis vascular puede ser más corto o más largo. El uno o más agentes biológicos que se liberan desde la endoprótesis vascular pueden liberarse de manera controlable y/o liberarse de manera no controlable. El periodo de tiempo para la liberación de dos o más agentes biológicos desde la endoprótesis vascular puede ser el mismo o diferente. El tipo del uno o más agentes biológicos usados en la endoprótesis vascular, la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos desde la endoprótesis vascular, y/o la concentración del uno o más agentes biológicos que se liberan desde la endoprótesis vascular durante un determinado periodo de tiempo se seleccionan normalmente para administrar el uno o más agentes biológicos al área de tratamiento y/o enfermedad. Cuando se usa la endoprótesis vascular en el sistema vascular, el uno o más agentes biológicos pueden usarse para inhibir o prevenir la trombosis, la reestenosis, el estrechamiento vascular y/o la reestenosis de endoprótesis vascular después de que se haya implantado la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. Cuando se usa la endoprótesis vascular en el sistema vascular, el agente biológico que se incluye generalmente sobre y/o en la endoprótesis vascular es, pero no se limita a, trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos; sin embargo, se apreciará que pueden usarse otros agentes biológicos o agentes biológicos adicionales. Además, muchos otros o agentes biológicos adicionales pueden incluirse sobre y/o en la endoprótesis tales como, pero sin limitarse a, las siguientes categorías de agentes biológicos: trombolíticos, vasodilatadores, agentes antihipertensores, agentes antimicrobianos o antibióticos, antimitóticos, antiproliferativos, antiseoretos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, agentes inmunosupresores, factores de crecimiento y antagonistas de factores de crecimiento, agentes quimioterápicos, antipolimerasas, agentes antivirales, agentes terapéuticos dirigidos contra el cuerpo, hormonas, antioxidantes, agentes radioterápicos, agentes radiopacos y/o agentes radiomarcados.

La superficie de la aleación 40 metálica novedosa puede tratarse para mejorar el recubrimiento de la endoprótesis vascular y/o para mejorar las características mecánicas de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. Tales técnicas de tratamiento de superficie incluyen, pero no se limitan a, limpieza, pulido, alisado, ataque (ataque químico, ataque con plasma, etc.), etc. Cuando se usa un procedimiento de ataque, pueden usarse diversos gases para tal procedimiento de tratamiento de superficie tal como, pero sin limitarse a, dióxido de carbono, nitrógeno, oxígeno, freón, helio, hidrógeno, etc. El procedimiento de ataque con plasma puede usarse para limpiar la superficie de la endoprótesis vascular, cambiar las propiedades de superficie de la endoprótesis vascular para afectar a las propiedades de adhesión, propiedades de lubricidad, etc. de la superficie de la endoprótesis vascular. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otros procedimientos de tratamiento de superficie o procedimientos adicionales antes del recubrimiento de uno o más agentes biológicos y/o polímeros sobre la superficie de la endoprótesis vascular.

Tal como se ilustra en las figuras 3-7, pueden usarse diversas combinaciones de recubrimiento sobre la endoprótesis vascular. Tal como se ha indicado anteriormente con referencia a la figura 3, la estructura 40 base de

la endoprótesis vascular incluye una capa 50 de agente biológico y/o polímero. La capa de agente biológico y/o polímero puede incluir uno o más agentes biológicos y/o polímeros. En un ejemplo no limitativo, la capa 50 incluye uno o más agentes biológicos que incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. En un ejemplo no limitativo, la capa 50 incluye uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o polímeros bioestables y/o biodegradables. Cuando la endoprótesis vascular incluye y/o se recubre con uno o más polímeros, tales polímeros pueden incluir, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. La capa de polímero, cuando incluye uno o más polímeros no porosos, controla al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos en la capa 50. El uno o más polímeros no porosos pueden incluir, pero no se limitan a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno.

Tal como se ilustra en la figura 4, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una capa 52 de agente biológico. La capa de agente biológico puede incluir uno o más agentes biológicos. En un ejemplo no limitativo, el agente biológico incluye trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. Una capa 60 de polímero se recubre sobre la parte superior de la capa 52. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En un ejemplo no limitativo, la capa de polímero incluye uno o más polímeros no porosos para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos de la capa 52 desde la endoprótesis 20. El uno o más polímeros no porosos pueden incluir, pero no se limitan a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno.

Tal como se ilustra en la figura 5, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una capa 70 de polímero y agente biológico. La capa 70 puede incluir uno o más agentes biológicos mezclados con uno o más polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. El uno o más polímeros pueden incluir uno o más polímeros porosos y/o no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más polímeros incluidos en la capa 70 incluyen un polímero no poroso para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos en la capa 70. El polímero no poroso puede incluir, pero no se limita a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno.

Tal como se ilustra en la figura 6, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una capa 80 de polímero. La capa 80 puede incluir uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. El uno o más polímeros no porosos, cuando se usan, pueden incluir pero no se limitan a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. Una capa 90 de uno o más agentes biológicos se recubre encima de la capa 80 de polímero. La capa 80 de polímero puede usarse para facilitar la sujeción de la capa 90 a la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. La colocación de una capa de agente biológico sobre la superficie superior de la endoprótesis vascular puede proporcionar una absorción rápida de agente biológico en el área de tratamiento (por ejemplo, el conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos incluyen trapidil y/o derivados del mismo.

Tal como se ilustra en la figura 7, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una capa 100 de uno o más agentes biológicos. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. Una capa 110 de polímero se recubre sobre la parte superior de la capa 100. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de

estos polímeros. En un ejemplo no limitativo, la capa de polímero incluye uno o más polímeros no porosos para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos de la capa 100 desde la endoprótesis 20. El uno o más polímeros no porosos pueden incluir, pero no se limitan a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. Una capa 120 de agente biológico se recubre encima de la capa 110 de polímero. La capa 120 puede incluir uno o más agentes biológicos. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. La colocación de una capa de agente biológico sobre la superficie superior de la endoprótesis vascular puede proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento (por ejemplo, el conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras combinaciones de capa de polímero y capa de agente biológico sobre la endoprótesis vascular. Estas otras combinaciones también están englobadas dentro del alcance de la presente invención.

Haciendo referencia ahora a las figuras 8-10, la aleación 40 metálica novedosa de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más agujas o microagujas 200, 210, 220 formadas en la superficie de la aleación metálica novedosa. Estas agujas o microagujas pueden formarse mediante tecnología MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.) y/o por otros procedimientos. Tal como se ilustra en las figuras 8-10, las agujas o microagujas pueden tener una variedad de formas y tamaños. Las agujas o microagujas pueden estar formadas al menos parcialmente a partir de uno o más polímeros y/o agentes biológicos. Puede apreciarse que las agujas o microagujas pueden estar formadas al menos parcialmente de otro material adicional tal como, pero sin limitarse a uno o más adhesivos, etc. Tal como se ilustra en la figura 10, las agujas o microagujas incluyen una combinación de uno o más polímeros 232 y/o uno o más agentes 230 biológicos. Tal como puede apreciarse, una o más capas de uno o más agentes biológicos y/o polímeros pueden recubrirse sobre las agujas o microagujas; sin embargo, esto no se requiere. Cuando la una o más agujas o microagujas incluyen y/o están recubiertas con uno o más agentes biológicos, tales agentes biológicos pueden incluir, pero no se limitan a, trapidil, derivados de trapidil, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos; sin embargo, pueden usarse otros agentes biológicos o agentes biológicos adicionales. El uso de uno o más agentes biológicos para recubrir la superficie superior de las agujas o microagujas puede proporcionar una absorción rápida de agente biológico en el interior del vaso sanguíneo y/o el propio vaso sanguíneo durante y/o después de la inserción de la endoprótesis vascular.

Haciendo referencia ahora a la figura 11, la aleación 40 metálica novedosa de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más estructuras de superficie o microestructuras 240 en forma de montículo; sin embargo, puede apreciarse que pueden usarse otras formas o formas adicionales. El montículo se forma sobre la superficie de la aleación metálica novedosa. El montículo puede formarse mediante tecnología MEMS (por ejemplo, micromecanizado, etc.) y/o mediante otros procedimientos. Se muestra que el montículo está formado de uno o más agentes biológicos; sin embargo, puede apreciarse que el montículo puede estar formado de uno o más polímeros o una combinación de uno o más polímeros y agentes biológicos. Tal como puede apreciarse también, pueden usarse otros materiales o materiales adicionales para formar al menos parcialmente el montículo. El uno o más agentes biológicos pueden incluir, pero no se limitan a, trapidil, derivados de trapidil, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos; sin embargo, pueden usarse otros agentes biológicos o agentes biológicos adicionales. El uno o más agentes biológicos usados para formar el montículo pueden proporcionar una absorción rápida de agente biológico en el interior de un conducto corporal y/o el propio conducto corporal durante y/o después de la inserción de la endoprótesis vascular en el conducto corporal; sin embargo, esto no se requiere. Tal como puede apreciarse, puede recubrirse una capa de uno o más polímeros sobre el montículo; sin embargo, esto no se requiere. La capa de polímero puede usarse para controlar la velocidad de liberación del uno o más agentes biológicos desde el montículo; sin embargo, esto no se requiere. La capa de polímero puede proporcionar también o alternativamente protección a la estructura de montículo; sin embargo, esto no se requiere. Cuando el montículo incluye y/o se recubre con uno o más polímeros, tales polímeros pueden incluir, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros.

Haciendo referencia ahora a la figura 12, la aleación 40 metálica novedosa de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más agujas o microagujas 300. La una o más agujas o microagujas se forman sobre la superficie de la aleación metálica novedosa. La una o más agujas o microagujas se forman a partir de uno o más polímeros 312. Tal como puede apreciarse, la una o más agujas o microagujas se forman también o alternativamente a partir de uno o más agentes biológicos y/o adhesivos. El polímero puede ser poroso, no poroso, biodegradable y/o bioestable. Los polímeros que pueden usarse para formar al menos parcialmente la una o más agujas o microagujas incluyen, pero no se limitan a, ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros; sin embargo, pueden usarse otros polímeros o polímeros adicionales. Una o más capas 310 de polímero están recubiertas sobre la parte superior de la una o más agujas o microagujas. Tal como puede apreciarse, la capa 310 puede formarse también o alternativamente a partir de uno o más agentes

biológicos y/o adhesivos. La una o más capas 310 de polímero pueden incluir uno o más polímeros. La capa 310 puede incluir uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos. La capa 310 puede incluir uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. El uno o más polímeros pueden incluir, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros; sin embargo, pueden usarse otros polímeros o polímeros adicionales. El uno o más polímeros que forman la capa 310 pueden ser iguales o diferentes del uno o más polímeros que forman la una o más agujas o microagujas 300. La capa 310 puede usarse para 1) proporcionar protección a la estructura de la una o más agujas o microagujas 300, 2) controlar al menos parcialmente la velocidad de degradación de la una o más agujas o microagujas 300, y/o 3) controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos sobre y/o en la una o más agujas o microagujas 300. Tal como puede apreciarse, la capa 310 puede tener otras funciones o funciones adicionales. La superficie de la capa 310 puede ser o incluir una o más capas de uno o más agentes biológicos para proporcionar una absorción rápida de agente biológico en el interior de un conducto corporal y/o en el propio conducto corporal durante y/o después de la inserción de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. El uno o más agentes biológicos que pueden usarse pueden incluir, pero no se limitan a, trapidil, derivados de trapidil, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos; sin embargo, pueden usarse otros agentes biológicos o agentes biológicos adicionales.

Haciendo referencia ahora a la figura 13, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más agujas o microagujas 350. La una o más agujas o microagujas se forman sobre la superficie de la estructura base. La una o más agujas o microagujas se forman a partir de uno o más agentes biológicos y/o uno o más polímeros 360. También se forma una capa 362 de agente biológico y/o polímero sobre la superficie de la estructura base. En un ejemplo no limitativo, la una o más agujas o microagujas 350 se forman a partir de uno o más agentes biológicos que incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. En este ejemplo no limitativo, la capa 362 también se forma a partir de uno o más agentes biológicos que incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. Tal como puede apreciarse, el uno o más agentes biológicos en la capa 362 y que forman la una o más agujas o microagujas 350 pueden ser iguales o diferentes. El uso de uno o más agentes biológicos para recubrir la superficie superior de la estructura base y/o para formar una o más agujas o microagujas puede proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento (por ejemplo, conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular. En otro ejemplo no limitativo, la una o más agujas o microagujas 350 se forman a partir de uno o más agentes biológicos que incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. En este ejemplo no limitativo, la capa 362 está formada por uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. Cuando el uno o más polímeros son polímeros no porosos, el uno o más polímeros no porosos pueden incluir, pero no se limitan a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. El uso de uno o más agentes biológicos para formar una o más agujas o microagujas puede proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento (por ejemplo, conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular. En todavía otro ejemplo no limitativo, la una o más agujas o microagujas 350 se forman a partir de uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros. La capa de polímero puede incluir uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. Cuando el uno o más polímeros son polímeros no porosos, el uno o más polímeros no porosos pueden incluir, pero no se limitan a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. En este ejemplo no limitativo, la capa 362 se forma a partir de uno o más agentes biológicos que incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. El uso de uno o más agentes biológicos para formar la capa 362 puede proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento (por ejemplo, conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere.

Haciendo referencia ahora a la figura 14, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más agujas o microagujas 400. La una o más agujas o microagujas se forman sobre la superficie de la estructura base. La una o más agujas o microagujas se forman a partir de uno o más agentes biológicos y uno o más polímeros 410. También se forma una capa 412 de agente biológico y/o polímero sobre la superficie de la estructura base. Tal como puede apreciarse, la composición de la capa 412 y que forma la composición de la una o más agujas o microagujas

400 pueden ser iguales o diferentes. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos que forman al menos parcialmente la capa 412 y/o la una o más agujas o microagujas 400 incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. El uno o más polímeros que forman al menos parcialmente la capa 412 y/o la una o más agujas o microagujas 400 pueden incluir uno o más polímeros porosos y/o no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más polímeros que forman al menos parcialmente la capa 412 y/o la una o más agujas o microagujas 400 incluyen un polímero no poroso para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos que se mezclan con el polímero. La inclusión de uno o más agentes biológicos en la una o más agujas o microagujas puede proporcionar una liberación controlada de agente biológico en el área de tratamiento (por ejemplo, conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere. El uso de uno o más agentes biológicos para formar la capa 412 y/o una o más agujas o microagujas 400 puede proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento (por ejemplo, conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere.

Haciendo referencia ahora a la figura 15, la figura 15 es una modificación de la disposición ilustrada en la figura 13. En la figura 15, un recubrimiento 470, que está formado de uno o más polímeros y/o agentes biológicos, se coloca sobre una o más agujas o microagujas 450 y la capa 462. Específicamente, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más agujas o microagujas 450. La una o más agujas o microagujas se forman sobre la superficie de la estructura base. La una o más agujas o microagujas se forman a partir de uno o más agentes biológicos y/o polímeros 460. También se forma una capa 462 de agente biológico y/o polímero sobre la superficie de la estructura base. La composición de la capa 462 y de una o más agujas o microagujas pueden ser iguales o diferentes. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos que pueden formar al menos parcialmente la capa 462 y/o una o más agujas o microagujas 450 incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. El uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 462 y/o una o más agujas o microagujas incluyen uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 462 y/o una o más agujas o microagujas 450 incluyen uno o más polímeros no porosos tales como, pero sin limitarse a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. El uno o más polímeros no porosos pueden usarse para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos en la capa 462 y/o en la una o más agujas o microagujas 450; sin embargo, esto no se requiere. La capa 470 que se recubre en la parte superior de una o más agujas o microagujas y la capa 462 incluye uno o más agentes biológicos y/o polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos que pueden formar al menos parcialmente la capa 470 incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. En un ejemplo no limitativo, el uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 470 incluyen uno o más polímeros porosos y/o no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. Cuando el uno o más polímeros incluyen uno o más polímeros no porosos, tal polímero no poroso puede incluir, pero no se limita a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. El uno o más polímeros no porosos pueden usarse para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos en la capa 462, la capa 470 y/o en la una o más agujas o microagujas 450; sin embargo, esto no se requiere. Cuando uno o más agentes biológicos forman al menos parcialmente la capa 470 y/o están recubiertos sobre la capa 470, no mostrada, el uno o más agentes biológicos pueden proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento (por ejemplo, conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere.

Haciendo referencia ahora a la figura 16, la figura 16 es una modificación de la disposición ilustrada en la figura 12. En la figura 16, un recubrimiento 520, que está formado de uno o más polímeros y/o agentes biológicos, se coloca sobre una o más agujas o microagujas 500 y la capa 512. La composición de la capa 520 y de la capa 512 y/o de una o más agujas o microagujas pueden ser iguales o diferentes. Específicamente, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más agujas o microagujas 500. La una o más agujas o microagujas se forman sobre la superficie de la estructura base. La una o más agujas o microagujas se forman a partir de una mezcla de uno o más agentes biológicos y uno o más polímeros 510. También se forma una capa 512 de agente biológico y polímero sobre la superficie de la estructura base. Tal como puede apreciarse, la capa 512 y/o una o más agujas o microagujas 500 pueden estar formadas sólo de uno o más polímeros o uno o más agentes biológicos. La composición de la capa 512 y de una o más agujas o microagujas 500 pueden ser iguales o diferentes. En un

ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos que pueden formar al menos parcialmente la capa 512 y/o una o más agujas o microagujas 500 incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. El uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 512 y/o una o más agujas o microagujas 500 incluyen uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 512 y/o una o más agujas o microagujas 500 incluyen uno o más polímeros no porosos tales como, pero sin limitarse a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. El uno o más polímeros no porosos pueden usarse para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos en la capa 512 y/o en la una o más agujas o microagujas 500; sin embargo, esto no se requiere. En un ejemplo no limitativo, el uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 520 incluyen uno o más polímeros porosos y/o no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. Cuando el uno o más polímeros incluyen uno o más polímeros no porosos, tal polímero no poroso puede incluir, pero no se limita a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. El uno o más polímeros no porosos pueden usarse para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos en la capa 512, la capa 520 y/o en la una o más agujas o microagujas 500; sin embargo, esto no se requiere. Cuando uno o más agentes biológicos forman al menos parcialmente la capa 520 y/o están recubiertos sobre la capa 520, no mostrada, el uno o más agentes biológicos pueden proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento (por ejemplo, conducto corporal, etc.) después de la inserción de la endoprótesis vascular; sin embargo, esto no se requiere.

Haciendo referencia ahora a la figura 17, la figura 17 es otra modificación de la disposición ilustrada en la figura 12. En la figura 17, uno o más canales 570 internos están formados en una o más agujas o microagujas 550. El uno o más canales 570 internos pueden incluir uno o más agentes biológicos y/o polímeros. Específicamente, la estructura 40 base de la endoprótesis 20 vascular incluye una o más agujas o microagujas 550. La una o más agujas o microagujas se forman sobre la superficie de la estructura base. La una o más agujas o microagujas se forman a partir de uno o más polímeros y/o agentes 560 biológicos. También se forma una capa 562 de polímero y/o agente biológico sobre la superficie de la estructura base. La composición de la capa 562 y de una o más agujas o microagujas pueden ser iguales o diferentes. El uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 562 y/o una o más agujas o microagujas 550 incluyen uno o más polímeros porosos y/o polímeros no porosos, y/o uno o más polímeros bioestables y/o biodegradables. Los ejemplos no limitativos de uno o más polímeros que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, parileno, parileno C, parileno N, parileno F, PLGA, PEVA, PLA, PBMA, POE, PGA, PLLA, PAA, PEG, quitosano y/o derivados de uno o más de estos polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más polímeros que pueden formar al menos parcialmente la capa 562 y/o una o más agujas o microagujas 550 incluyen uno o más polímeros no porosos tales como, pero sin limitarse a, parileno C, parileno N, parileno F y/o un derivado de parileno. El uno o más polímeros no porosos pueden usarse para controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación por difusión molecular del uno o más agentes biológicos en la capa 562, en la una o más agujas o microagujas 550, y/o en uno o más canales 570 internos; sin embargo, esto no se requiere. Una o más de las agujas o microagujas 550 incluyen un canal 570 interno. El canal interno se ilustra como que incluye uno o más agentes 580 biológicos; sin embargo, puede apreciarse que uno o más canales pueden incluir una mezcla de uno o más polímeros y/o agentes biológicos, o sólo uno o más polímeros. En un ejemplo no limitativo, el uno o más agentes biológicos incluyen trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, 5-fenilmetimazol, derivados de 5-fenilmetimazol, GM-CSF, derivados de GM-CSF, o combinaciones de los mismos. La abertura superior del canal permite la administración de uno o más agentes biológicos directamente en el área de tratamiento (por ejemplo, una pared de un conducto corporal u órgano, etc.). El uno o más agentes biológicos en el canal 570 interno pueden atravesar y/o difundir molecularmente a través del uno o más polímeros que forman al menos parcialmente la una o más agujas o microagujas; sin embargo, esto no se requiere. La liberación del uno o más agentes biológicos a través del uno o más polímeros que forman al menos parcialmente la una o más agujas o microagujas puede ser una velocidad de liberación controlada o incontrolada. Tal como puede apreciarse, una capa de agente biológico, no mostrada, puede recubrirse con una o más agujas o microagujas 550. La capa de agente biológico podría incluir uno o más agentes biológicos. La colocación de la capa de agente biológico sobre la una o más agujas o microagujas 550 puede proporcionar una absorción rápida de uno o más agentes biológicos en el área de tratamiento; sin embargo, esto no se requiere. Tal como puede apreciarse, pueden usarse otras combinaciones de capa de polímero y/o capa de agente biológico en la endoprótesis vascular. Tal como puede apreciarse también o alternativamente, una capa de polímero, no mostrada, puede recubrirse con una o más agujas o microagujas 550. La capa de polímero podría incluir uno o más polímeros. La colocación de la capa de polímero sobre la una o más agujas o microagujas 550 puede usarse para a) controlar al menos parcialmente la velocidad de liberación de uno o más agentes biológicos desde la endoprótesis vascular, y/o 2) proporcionar soporte estructural y/o protección a una o más agujas o microagujas. Tal como puede apreciarse, la capa de polímero, cuando se usa, puede tener otras funciones o funciones adicionales. Estas otras combinaciones también están englobadas dentro del alcance de la

presente invención.

Haciendo referencia ahora a la figura 18, se ilustra una porción ampliada de una superficie de una endoprótesis 20 vascular que incluye una aguja de superficie, una microaguja u otro tipo de estructura o microestructura 600. Se muestra que la aguja incluye al menos un agente 610 biológico; sin embargo, la aguja puede incluir también o alternativamente uno o más polímeros, adhesivos, etc. La endoprótesis vascular, cuando está en forma de una endoprótesis vascular, se ilustra como en un estado expandido. Cuando la endoprótesis vascular se inserta o expande en un área de tratamiento, la aguja 600 en la superficie exterior de la endoprótesis vascular se acopla y/o penetra al menos parcialmente en el vaso sanguíneo u órgano V. Cuando la aguja incluye uno o más agentes biológicos, el uno o más agentes biológicos se aplican al menos parcialmente de manera local a un área de tratamiento. Esto puede ser una ventaja significativa con respecto al tratamiento de todo el sistema con uno o más agentes biológicos. El tratamiento local con uno o más agentes biológicos a través de la aguja puede dirigir más eficaz y/o eficazmente los agentes deseados a un área tratada. La liberación de uno o más agentes biológicos desde la aguja puede controlarse, si se desea, para dirigir la cantidad deseada de uno o más agentes biológicos a un área tratada a lo largo de un periodo de tiempo deseado. Cuando la endoprótesis vascular se expande en un vaso sanguíneo, la una o más agujas permiten la administración local de uno o más agentes biológicos en la pared del vaso sanguíneo. Esta administración local es especialmente ventajosa en vasos sanguíneos grandes y/o gruesos en los que el tratamiento farmacológico en todo el sistema no es muy eficaz. Además, la administración local de agente biológico por la aguja directamente en el vaso sanguíneo puede ser más eficaz que sólo liberar el agente biológico desde la superficie de la endoprótesis vascular, ya que la difusión desde la superficie de la endoprótesis vascular al vaso sanguíneo más grande y/o más grueso puede no ser tan eficaz como la administración directa por las agujas al vaso sanguíneo. La una o más agujas en la superficie de la endoprótesis vascular pueden usarse también o alternativamente para facilitar la sujeción de la endoprótesis vascular al área de tratamiento durante la expansión y/o inserción de la endoprótesis vascular en un área de tratamiento.

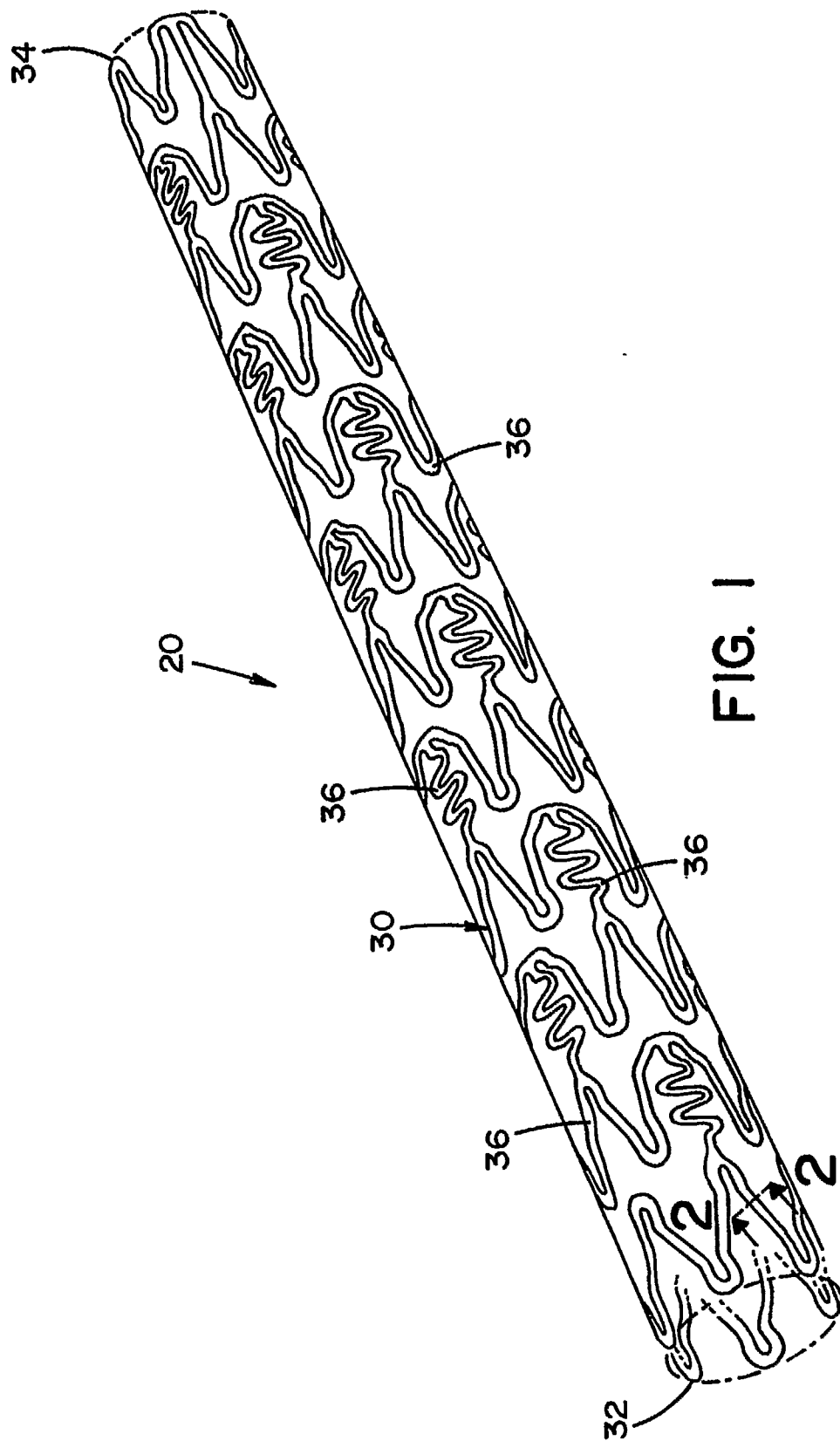
Se observará así que los objetos expuestos anteriormente, entre los que resultan evidentes a partir de la descripción anterior, se logran de manera eficiente, y puesto que pueden realizarse determinados cambios en las construcciones expuestas sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones. Se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior y mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa y no en sentido limitativo. La invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas y alternativas. Resultarán evidentes modificaciones y alteraciones para los expertos en la técnica tras leer y entender la discusión detallada de la invención proporcionada en el presente documento. Esta invención pretende incluir todas estas modificaciones y alteraciones en la medida en que estén dentro del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico formado al menos parcialmente por una aleación metálica que mejora la resistencia mecánica y ductilidad del dispositivo médico, consistiendo dicha aleación metálica en renio, molibdeno, carbono, oxígeno, nitrógeno, menos del 5 por ciento en peso de otro metal y/o impurezas, constituyendo el contenido de dicho renio más molibdeno al menos el 95 por ciento en peso de dicha aleación metálica, constituyendo dicho renio al menos el 40 por ciento en peso de dicha aleación metálica, constituyendo dicho molibdeno al menos el 40 por ciento en peso de dicha aleación metálica, teniendo dicha aleación metálica un contenido de nitrógeno de menos de 30 ppm, teniendo dicha aleación metálica un contenido de carbono de hasta 200 ppm, teniendo dicha aleación metálica un contenido de oxígeno de hasta 100 ppm, teniendo dicha aleación metálica una razón atómica de carbono con respecto a oxígeno de al menos 2:1, teniendo dicha aleación metálica una razón atómica de carbono con respecto a oxígeno de no más de 50:1, incluyendo al menos una región de dicho dispositivo médico al menos uno de agente biológico, polímero, microestructura tal como se define en la descripción; incluyendo dicho otro metal uno o más metales seleccionados del grupo que consiste en calcio, cromo, cobalto, cobre, oro, hierro, plomo, magnesio, níquel, niobio, platino, metales de tierras raras, plata, tántalo, titanio, tungsteno, itrio, zinc y zirconio, en el que el contenido combinado de titanio, itrio y zirconio, si está presente, es ≤ 1 por ciento en peso.
2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que dicho contenido de dicho renio más molibdeno constituye al menos el 99 por ciento en peso de dicha aleación metálica.
3. Dispositivo médico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho contenido de dicho renio más molibdeno constituye al menos el 99,95 por ciento en peso de dicha aleación metálica.
4. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicha aleación metálica incluye el 40-50 por ciento en peso de renio y el 50-60 por ciento en peso de molibdeno.
5. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicha aleación metálica incluye el 46-49 por ciento en peso de renio y el 51-54 por ciento en peso de molibdeno.
6. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicha aleación metálica tiene un contenido de nitrógeno de menos de 20 ppm, un contenido de carbono de menos de 150 ppm y un contenido de oxígeno de menos de 50 ppm.
7. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho contenido de carbono de dicha aleación metálica es menor de 100 ppm o dicho contenido de oxígeno de dicha aleación metálica es menor de 50 ppm.
8. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicho contenido de carbono de dicha aleación metálica es menor de 50 ppm o dicho contenido de oxígeno de dicha aleación metálica es menor de 10 ppm.
9. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicho contenido de nitrógeno de dicha aleación metálica es menor de 10 ppm.
10. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicha razón atómica de carbono con respecto a oxígeno en dicha aleación metálica es de hasta aproximadamente 20:1.
11. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, al menos una región de dicho dispositivo médico incluye al menos un agente biológico.
12. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que dicha aleación metálica tiene una razón atómica de carbono con respecto a oxígeno de 2,5-10:1.
13. Dispositivo médico según la reivindicación 12, en el que dicha aleación metálica incluye titanio.
14. Dispositivo médico según la reivindicación 12 ó 13, en el que dicha aleación metálica incluye titanio y zirconio, teniendo dicho titanio y zirconio una razón en peso de 1-10:1.
15. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que dicha aleación metálica de aleación metálica incluye una pluralidad de partículas de segunda fase, incluyendo dichas partículas de segunda fase carburos, carbonitruros, óxidos, y mezclas de los mismos.
16. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que dicha aleación metálica tiene un límite elástico promedio de al menos 70 ksi (483 N/mm²), dicha aleación metálica tiene una resistencia a la tracción máxima promedio de 80-150 ksi (552-1035 N/mm²), dicha aleación metálica tiene

un tamaño de grano promedio de 5-10 de la norma ASTM E 112-96, dicha aleación metálica tiene un alargamiento por tracción promedio de al menos el 25 %, dicha aleación metálica tiene una dureza promedio de al menos 60 HRC a 77 °F (25 °C).

- 5 17. Dispositivo médico según la reivindicación 16, en el que dicha aleación metálica tiene un tamaño de grano promedio de 6-9 de la norma ASTM 112-96.
18. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en el que dicha aleación metálica tiene una densidad promedio de al menos 13 g/cc (13.000 kg/m³).
- 10 19. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en el que dicho dispositivo médico es una endoprótesis vascular, un injerto, una válvula, un tornillo, clavo, una varilla, un dispositivo de PFO, dispositivo protésico, una cubierta, un hilo guía, catéter de balón, hipotubo, catéter, catéter de electrofisiología, una grapa o un dispositivo de corte.
- 15 20. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en el que dicho al menos un agente biológico incluye trapidil, derivados de trapidil, taxol, derivados de taxol, citocalasina, derivados de citocalasina, paclitaxel, derivados de paclitaxel, rapamicina, derivados de rapamicina, GM-CSF, derivados de GM-CSF, y combinaciones de los mismos.
- 20 21. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en el que al menos una región de dicho dispositivo médico incluye al menos un polímero, dicho al menos un polímero al menos parcialmente recubre, encapsula, o combinaciones de los mismos, al menos un agente biológico.
- 25 22. Dispositivo médico según la reivindicación 21, en el que dicho al menos un polímero libera de manera controlable al menos uno de dichos agentes biológicos.
23. Dispositivo médico según la reivindicación 21 ó 22, en el que dicho al menos un polímero incluye parileno, un derivado de parileno, quitosano, un derivado de quitosano, PLGA, un derivado de PLGA, PLA, un derivado de PLA, PEVA, un derivado de PEVA, PBMA, un derivado de PBMA, POE, un derivado de POE, PGA, un derivado de PGA, PLLA, un derivado de PLLA, PAA, un derivado de PAA, PEG, un derivado de PEG, y combinaciones de los mismos.
- 30 24. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-23, en el que dicho dispositivo médico incluye al menos una microestructura en una superficie exterior de dicho dispositivo médico, dicha al menos una microestructura está formada al menos parcialmente por, incluye, o combinaciones de los mismos, un material que consiste en un polímero, un agente biológico, y combinaciones de los mismos.
- 35



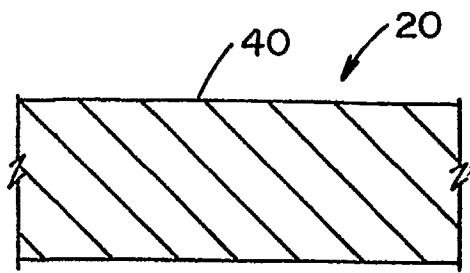


FIG. 2

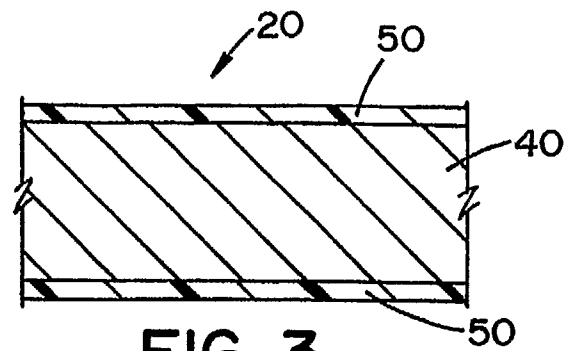


FIG. 3

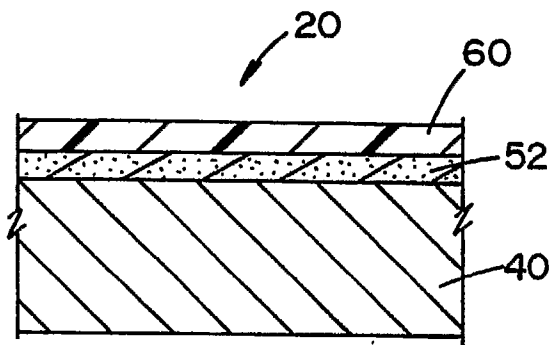


FIG. 4

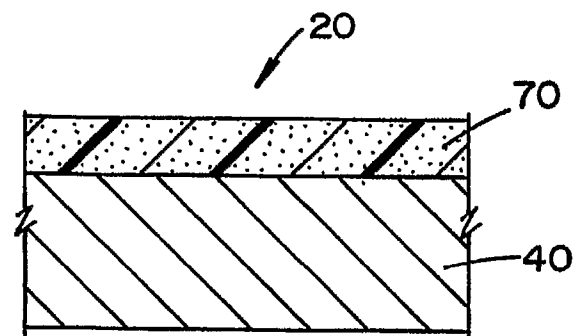


FIG. 5

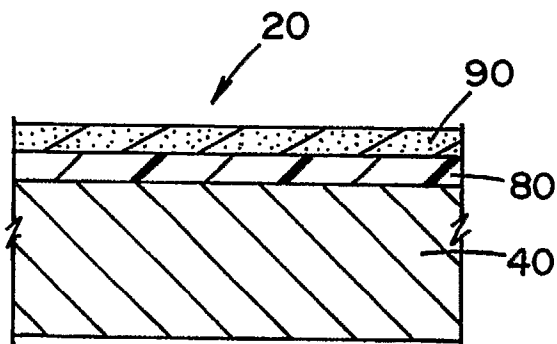


FIG. 6

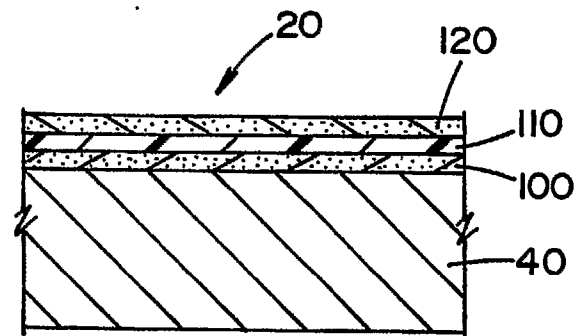


FIG. 7

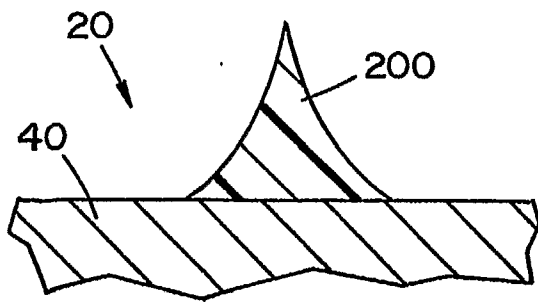


FIG. 8

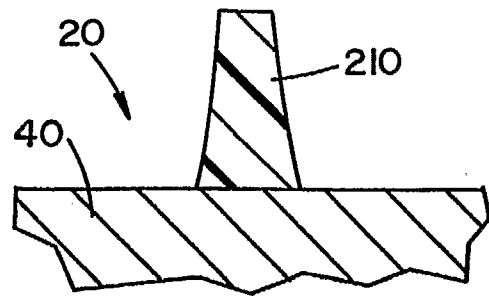


FIG. 9

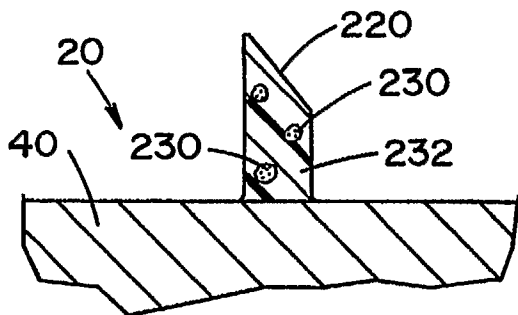


FIG. 10

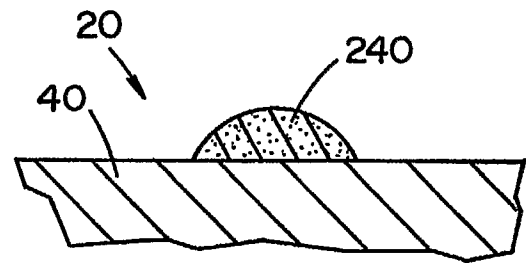


FIG. 11

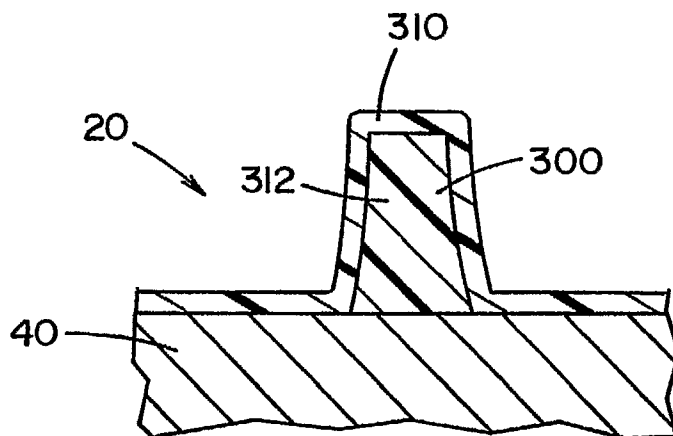


FIG. 12

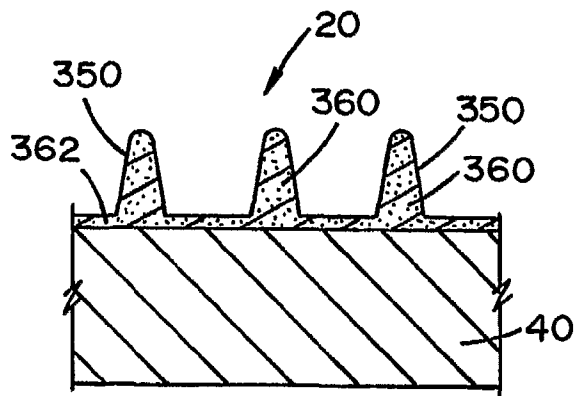


FIG. 13

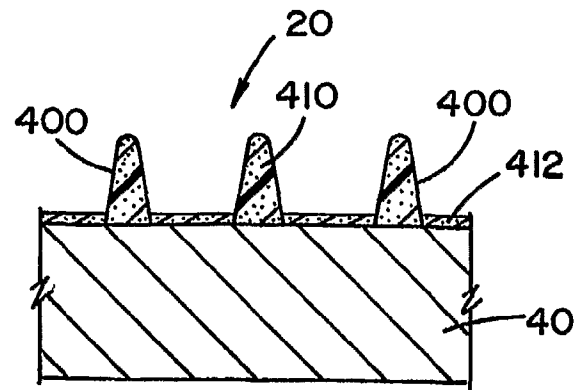


FIG. 14

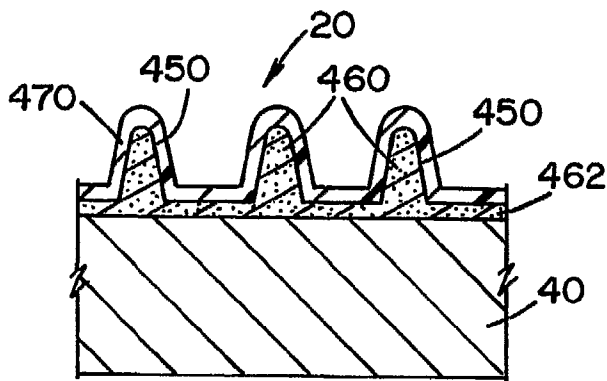


FIG. 15

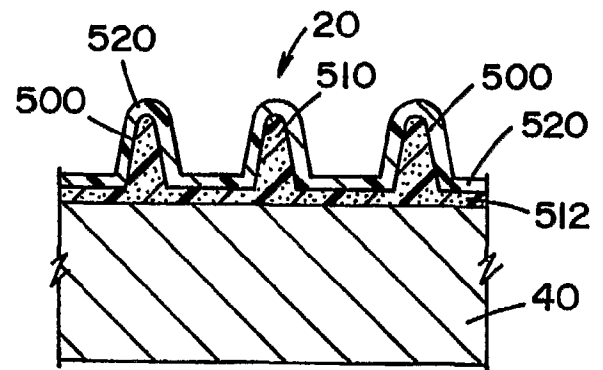


FIG. 16

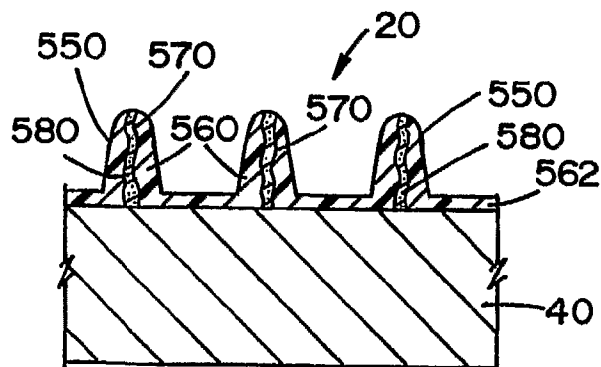


FIG. 17

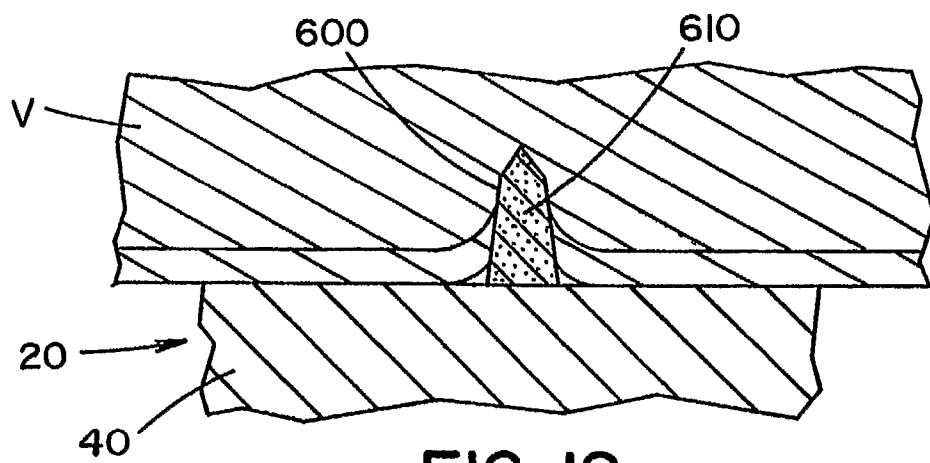


FIG. 18

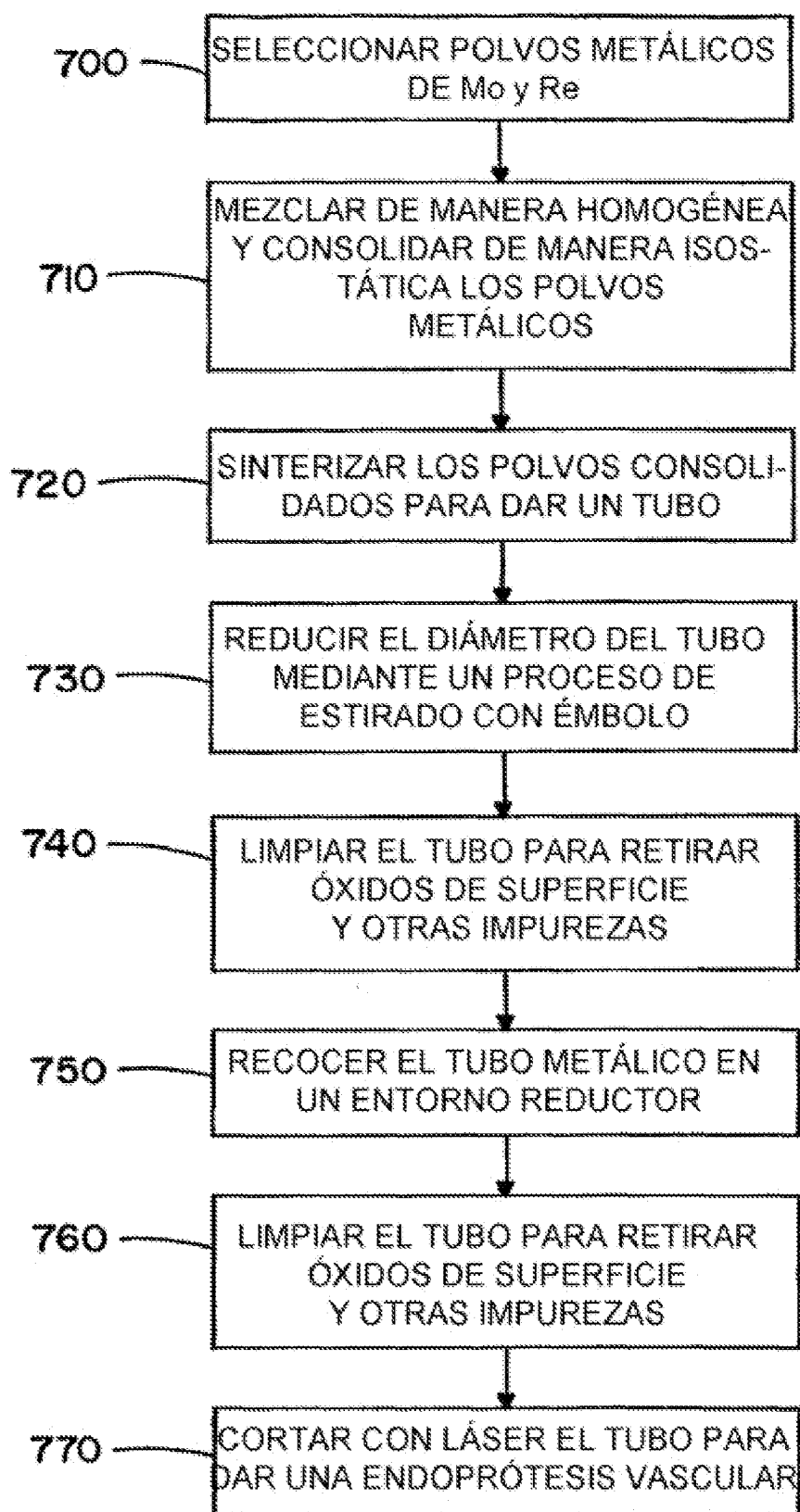


FIG. 19