



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 290 044**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00943142 .0**

(86) Fecha de presentación : **23.06.2000**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1194080**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **10.04.2002**

(54) Título: **Implante vascular de compuesto mejorado.**

(30) Prioridad: **02.07.1999 US 347218**

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

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

(72) Inventor/es: **Smith, Scott y
Brodeur, Christopher**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

(74) Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 290 044 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

Implante vascular de compuesto mejorado.

5 Campo de la invención

La presente invención se relaciona primero con una prótesis intraluminal de compuesto implantable de acuerdo con el preámbulo de las reivindicaciones.

10 Tal prótesis se conoce de la WO 00/45741 que describe una prótesis que tiene una endoprótesis con un recubrimiento interior ePTFE tubular y un recubrimiento ePTFE exterior que tiene cortes de abertura a través de su pared. Estas aberturas dejan porciones a propósito de la endoprótesis descubiertas.

15 La presente invención tiene una meta de suministrar una prótesis mejorada y se caracteriza como se indica en la parte caracterizante de la reivindicación 1.

Las Modalidades preferidas son dadas de las reivindicaciones dependientes 2-7.

20 La invención también se relaciona con un método para suministrar cumplimiento axial y circunferencial a un compuesto para endoprótesis/implante de prótesis intraluminal como se da en la reivindicación independiente 8. Las modalidades preferidas de dicho método son dadas en las reivindicaciones dependientes 9-18.

25 La invención se relaciona además con un método para elaborar una prótesis de compuesto para endoprótesis/implante de prótesis intraluminal como se da en la reivindicación independiente 19; una modalidad preferida de esta se da en la reivindicación 20.

En relación con lo anterior la invención descrita hace referencia a las siguientes publicaciones de patente:

30 EP 0 792 627 A2 describe una prótesis de endoprótesis/implante que tiene una endoprótesis y un recubrimiento interior y exterior en la forma de una tela continua de tejido, una lámina o membrana polimérica. Los extremos de la endoprótesis se describen por no estar cubiertos por el recubrimiento exterior.

35 La WO 00/45743 A1 describe una prótesis con un recubrimiento ePTFE tubular interior, una endoprótesis, unas bandas ePTFE exteriores. Las bandas exteriores se describen como no cubren completamente las porciones de la endoprótesis.

40 La WO 00/45742 A1 describe una prótesis que tiene una endoprótesis y un recubrimiento ePTFE interior y exterior. Los recubrimientos se describen como no completamente cubiertos cubriendo la endoprótesis en razón a que las extremidades de la endoprótesis se dejan descubiertas a propósito. Además, un intento por incrementar la flexibilidad de la prótesis el recubrimiento exterior se describe como no cubriendo las regiones medias de la endoprótesis.

Antecedentes de la invención

45 Una prótesis intraluminal es un dispositivo médico comúnmente conocido por ser utilizado en el tratamiento de los vasos sanguíneos enfermos. Una prótesis intraluminal se utiliza típicamente para reparar, reemplazar, o corregir de otra forma los vasos sanguíneos dañados. Una arteria o vena se puede enfermar en una variedad de diferentes formas. La prótesis por lo tanto se puede utilizar para evitar o tratar una amplia variedad de defectos tales como la estenosis de los vasos, trombosis, oclusión, o un aneurisma.

50 Un tipo de prótesis endoluminal utilizada en la reparación de enfermedades en varios vasos del cuerpo es una endoprótesis. Una endoprótesis es un dispositivo tubular generalmente longitudinal formado de material biocompatible que es útil para abrir y sostener varios lúmenes en el cuerpo. Por ejemplo, las endoprótesis se pueden utilizar en el sistema vascular, tracto urogenital y ducto biliar, así como también en una variedad de otras aplicaciones en el cuerpo. Las endoprótesis endovasculares se han vuelto ampliamente utilizados para el tratamiento de estenosis, constricciones, 55 y aneurismas en varios vasos sanguíneos. Estos dispositivos son implantados dentro del vaso para abrir y/o reforzar secciones colapsantes o parcialmente ocluidas del vaso.

60 Las endoprótesis tienen generalmente el extremo abierto y son radialmente expandibles entre un diámetro de inserción generalmente no expandida y un diámetro de implantación expandido que es mayor que el diámetro de inserción no expandida. Las endoprótesis son a menudo flexibles en configuración, lo que les permite ser aceptados a través y adecuarse a las sendas tortuosas en los vasos sanguíneos. La endoprótesis es generalmente insertado en el estado radialmente comprimido y expandido a través de un mecanismo de auto expansión, o a través del uso de catéteres de globo.

65 Un injerto es otro tipo de tipo comúnmente conocido de prótesis intraluminal que se utiliza para reparar y reemplazar varios vasos del cuerpo. Un injerto suministra un número artificial a través del cual la sangre puede fluir. Los implantes son dispositivos tubulares que pueden formar una variedad de materiales, incluyendo textiles, y materiales no textiles. Un tipo de material no textil particularmente útil como una prótesis implantable intraluminal es el politetra

fluoroetileno (PT-PEF). El PTFE exhibe biocompatibilidad superior y baja trombogenicidad, lo que la hace particularmente útil como material de implante vascular en la reparación o reemplazo de vasos sanguíneos. En aplicaciones vasculares, los implantes se elaboran de tubos de politetra fluoroetileno expandido (ePTFE) estos tubos tienen una estructura micro porosa que le permite el crecimiento interior al tejido natural en la endotelización de la célula una vez implantada en el sistema vascular. Este contribuye a la curación y permeabilidad del implante. Estos tubos se pueden formar de tubos extruídos o se pueden formar de láminas de películas formadas en tubos.

Los implantes formados de ePTFE tiene un estado fibroso que se define por nodos inter espaciados inter conectados por fibrillas elongadas. Los espacios entre las superficies de nodo que se extiende por medio de las fibrillas se definen como la distancia intermodal (IND). La porosidad de un implante se mide generalmente mediante IND. Con el fin de un crecimiento interno de tejido adecuado en la endotelización de la célula, los implantes deben tener suficiente porosidad obtenida a través de la expansión. Con el término expandido se utiliza para describir PTFE, se pretende describir PTFE que ha sido tensionado, de acuerdo con técnicas que incrementan el IND y concomitantemente la porosidad. El estiramiento puede ser axialmente, biaxialmente, o multi axialmente. Los nodos son separados por fibrillas estiradas en la dirección de la expansión. Las propiedades tales como la resistencia a la tensión, la resistencia al rasgado y la resistencia radial (aro) son todas dependientes de los procesos de expansión. Expandir la película al estirarla en dos direcciones que son sustancialmente perpendiculares una con la otra, por ejemplo longitudinal y transversalmente, crea un material biaxialmente orientado. Las películas que tienen fibrillas multi axialmente orientadas también se pueden hacer al expandir la película en más de dos direcciones. Los implantes ePTFE porosos tienen su mayor resistencia en las direcciones paralela a la orientación de sus fibrillas. Con la resistencia incrementada, sin embargo, a menudo la flexibilidad se reduce.

Aunque el ePTFE se ha descrito anteriormente por tener calidades biocompatibles deseables, los tubos comprendidos de ePTFE, así como también las películas hechas en los tubos, tienen a exhibir rigidez axial, y cumplimiento radial mínimo. El cumplimiento longitudinal es de importancia particular a prótesis intraluminal en la medida que el dispositivo se debe suministrar a través de caminas o de sendas tortuosas de un vaso sanguíneo al sitio de implante donde este se expandió. Una reducción en la flexibilidad axial y radial hace el suministro intraluminal más difícil.

Las prótesis intraluminales de compuesto se conocen en la técnica. En particular, se conoce combinar una endoprótesis y un implante para formar un dispositivo médico compuesto. Tales dispositivos médicos compuestos suministran soporte adicional para el flujo de la sangre a través de secciones debilitadas de un vaso sanguíneo. En aplicaciones endovasculares el uso de un implante de compuesto o una combinación de endoprótesis/implante se incrementa de manera importante en razón de que la combinación no solo permite efectivamente el paso de la sangre a su través, si no también asegura la permeabilidad del implante. Pero, las prótesis de compuesto, especialmente aquellas que consisten de ePTFE, aunque exhiben calidades de biocompatibilidad superiores, también exhiben un cumplimiento axial y radial disminuido. Es por lo tanto deseable suministrar una prótesis intraluminal de compuesto ePTFE que exhiba un cumplimiento axial y radial incrementado.

Resumen de la invención

La presente invención comprende una prótesis vascular ePTFE de compuesto. El compuesto tiene tres capas; una capa ePTFE tubular interior, una capa exterior discontinua y una endoprótesis radialmente deformable encima de la capa tubular interior inmediatamente por debajo de la capa exterior.

Una ventaja de la presente invención es que esta suministra una prótesis intraluminal ePTFE de compuesto mejorada que exhibe un cumplimiento y flexibilidad axial y circunferencial crecientes y mayor crecimiento interno de tejido.

Otra ventaja de la presente invención es que esta suministra una combinación de endoprótesis/implante mejorada, que exhibe un cumplimiento y flexibilidad axial y circunferencial crecientes.

Otra ventaja de la presente invención es que esta suministra una prótesis intraluminal ePTFE de compuesto mejorado que exhibe cumplimiento y flexibilidad axial y circunferencial incrementada y mayor crecimiento interno de tejido a través del uso de la dirección de la fibrina multi axial en un cuerpo tubular ePTFE exterior no continuo.

Es aún otra ventaja de la presente invención suministrar un método mejorado para formar tales compuestos que utilizan tiras de implante/endoprótesis preensambladas.

La presente invención suministra una prótesis intraluminal de compuesto para la implantación que puede tener un cuerpo interior tubular ePTFE sustancialmente continuo en combinación con un cuerpo tubular ePTFE exterior no continuo formado por tiras de politetra fluoroetileno tubularmente ensamblada, o componentes. Una estructura de soporte circunferencialmente dilatable se interpone entre las dos capas PTFE. Los componentes o tiras que comprenden un cuerpo tubular exterior poseen una longitud longitudinal y un ancho, siendo dicha longitud longitudinal mayor que dichos anchos. Las tiras tubulares ensambladas no continuas suministran cumplimiento axial y circunferencial de dicha prótesis.

Un método para formar una endoprótesis/implante de prótesis intraluminal con cumplimiento axial y circunferencial se suministra al combinar un cuerpo exterior tubular PTFE no continuo sobre un cuerpo interior tubular PTFE

ES 2 290 044 T3

sustancialmente continuo, dicho cuerpo exterior y cuerpo interior que soporta un éster entre estos. El uso de un PTFE trenzado o tejido en por lo menos la capa exterior mejora el cumplimiento axial y circunferencial, y suministra propiedades de sellado a punzado a las prótesis de la presente invención.

5 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva que muestra una estructura tubular que se puede utilizar como la estructura tubular interior de la prótesis de la presente invención.

10 La Figura 2 es una vista en perspectiva de una tira de ensamblaje de la presente invención, que incluye una tira de injerto plana y una endoprótesis de alambre ondulado, para formar una prótesis de endoprótesis/implante de compuesto de acuerdo con la presente invención.

15 La Figura 2A es una perspectiva que muestra, parcialmente en sección de una porción, de la prótesis de endoprótesis/injerto de compuesto de la presente invención.

Figura 2B es una vista en perspectiva que muestra otra prótesis de compuesto de endoprótesis/implante de la presente invención.

20 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una tira de montaje de la presente invención, que incluye una tira de injerto plana y una endoprótesis de alambre sustancialmente lineal, para formar la prótesis de endoprótesis implante de compuesto de acuerdo con la presente invención.

25 La Figura 3A es una perspectiva que muestra una porción de una prótesis de endoprótesis/injerto de compuesto de la presente invención.

Figura 4 muestra una perspectiva parcial de la endoprótesis y la superficie exterior de cuerpo tubular PTFE exterior de otra modalidad de la presente invención.

30 La Figura 5 muestra una vista en perspectiva agrandada de la superficie exterior de otra modalidad del cuerpo tubular PTFE exterior.

Figura 6 muestra una perspectiva agrandada de la superficie exterior de otra modalidad del cuerpo tubular PTFE exterior.

35 Descripción detallada de la invención

La prótesis de la modalidad preferida de la presente invención es una prótesis intraluminal implantable de compuesto que es particularmente adecuada para uso como un implante vascular. La prótesis de compuesto de la presente invención incluye una estructura de implante multi capa con una endoprótesis radialmente deformable interpuesto entre las capas. La presente descripción pretende describir las modalidades preferidas, y no pretende limitar la invención de ninguna manera.

Muestra en la Figura 1 un cuerpo 2 PTFE interior continuo tubular que puede formar una de las capas del implante multi capa. El cuerpo tubular trenzado se forma al envolver la lámina PTFE 4 alrededor de un mandril (no mostrado), para formar un cuerpo tubular con una costura 6 longitudinalmente a lo largo de esta. La costura en el tubo se puede unir térmicamente, adhesivamente, o con el uso de una solución polimérica. Esta puede ser parcial o completamente unida. Adicionalmente, el tubo puede consistir de una capa simple de envoltorio como se muestra en la Figura 1, o puede consistir de múltiples vueltas de lámina PTFE alrededor del eje longitudinal para crear un tubo interior multi capa.

Aunque en la modalidad preferida, el cuerpo tubular no se forma de una lámina PTFE envuelta, los tubos del PTFE extrudido se pueden utilizar para formar el cuerpo tubular interior continuo de la presente invención.

55 Continuo, como se utiliza aquí, se refiere a una estructura tubular cuya superficie se extiende sustancialmente de manera ininterrumpida a través de la longitud longitudinal de esta. En el caso de un tubo extrudido, la estructura tubular es completamente ininterrumpida. En el caso de un tubo formado de lámina no existen interrupciones transversales. Como se sabe en la técnica, una estructura tubular sustancialmente ininterrumpida exhibe propiedades de resistencia y sellado mejoradas cuando se utilizan como un implante vascular.

60 La Figura 2 describe una tira de montaje 8 para formar una prótesis de endoprótesis/injerto de compuesto 11 de acuerdo con la presente invención. La tira de montaje 8 comprende una tira de implante plana 10 y una estructura de soporte radialmente deformable como una endoprótesis plana 12 en esta modalidad, como endoprótesis de alambre ondulado 14. Dilatable, como se utiliza aquí, se refiere a una endoprótesis que se puede expandir y contraer radialmente. La endoprótesis 12 puede ser asegurado temporalmente a la tira, o simplemente ensamblado con esta. La prótesis de compuesto 11 se hace al envolver la tira de montaje alrededor del cuerpo PTFE 2 interior tubular, y asegurar la tira de injerto directamente al cuerpo de injerto tubular. Como se muestra en la Figura 2A, preferiblemente la tira es envuelta helicoidalmente alrededor del cuerpo interior tubular 2. Una construcción preferida para la tira de montaje 8

se muestra y se describe en la solicitud de Patente U.S. seguida de manera común, titulada "Helically Formed Endoprótesis/graff assembly" y presentada el mismo día con esta. La solicitud se incorpora aquí como referencia. En una construcción alternativa descrita en la Figura 2B, las tiras de montaje individual, 8', están unidas en las costuras 6' en una forma anular para formar una pluralidad de cubiertas de endoprótesis/injerto separadas sobre el cuerpo tubular 2.

5 Varios tipos de endoprótesis y construcciones de endoprótesis se pueden emplear en la invención. Entre los varias
 10 endoprótesis útiles se incluyen, sin limitación, las endoprótesis de auto expansión y las endoprótesis expandibles con globo. Las endoprótesis pueden ser capaces de contraerse radialmente, así como también, y en este sentido se pueden describir mejor como dilatables o deformables radialmente. Las endoprótesis de auto expansión incluyen aquellos que tienen una acción similar a resorte que origina que la endoprótesis se expanda radialmente, o las endoprótesis que se expanden debido a las propiedades de memoria del material de endoprótesis para una configuración particular a una cierta temperatura. El nitinol es un material que tiene la capacidad de comportarse bien mientras que tanto en el modo similar a resorte, así como también en el modo de memoria basado en la temperatura. Otras materiales se contemplan por supuesto, tal como el acero inoxidable, platina, oro, titanio, y otros metales biocompatibles, así como las endoprótesis poliméricos.

15 La configuración de la endoprótesis también se puede escoger de un fantasma de geometrías. Por ejemplo, las endoprótesis de alambre se pueden asegurar en un patrón helicoidal continuo, con o sin una forma de onda o zigzag en el alambre, para formar una endoprótesis radialmente deformable. Los anillos individuales o los miembros circulares se 20 pueden ligar juntos tal como mediante structs, suturas, soldadura o inter enlace o aseguramiento de anillos para formar una endoprótesis tubular. Las endoprótesis tubulares útiles en la presente invención también incluyen aquellos formados al utilizar agua fuerte ocultar un patrón de un tubo. Tales endoprótesis a menudo se denominan con endoprótesis ranurados. Adicionalmente, las endoprótesis se pueden formar al trabajar con agua fuerte un patrón en un material o moldear y depositar el material de endoprótesis en el patrón, tal como mediante la deposición de vapor químico o similar.

25 Al construir el compuesto de prótesis interluminal 11 de la Figura 2A, no es necesario preensamblar las tiras 8. En un método de construcción, el cuerpo tubular interior 2 es circunferencialmente incluido por la endoprótesis 12. La endoprótesis 12 se puede deformar de un alambre alongado 14 que es helicoidalmente envuelto con una pluralidad de giros longitudinalmente espaciados en una configuración tubular abierta. La endoprótesis puede ser del tipo descrito 30 en la Patente U.S. No. 5,575, 816 de Rudnick, *et al.* La endoprótesis 12 es un miembro tubular expandible que puede ser del tipo expandido con globo o auto expandido. Las endoprótesis de este tipo son típicamente introducidos intraluminalmente en el cuerpo, y expandidos en el sitio de implantación.

35 La prótesis endoluminal de compuesto 11 se completa al envolver tira (s) de ePTFE cobre la endoprótesis, para hacer un cuerpo tubular de PTFE exterior no continuo 16 que envuelve circunferencialmente el tubo interior 2 y la endoprótesis 12. No continuo, como se utiliza aquí, se refiere a una estructura tubular que no es sustancialmente ininterrumpida a lo largo de su longitud en razón a que esta contiene por lo menos dos bordes separados 18 y 18A transversales a la superficie longitudinal del cuerpo tubular. El cuerpo tubular PTFE exterior no continuo 16 está comprendido de una cinta PTFE plana helicoidalmente envuelta alrededor del tubo interior 2 y la endoprótesis 12 con 40 el fin de cubrir completamente la endoprótesis.

45 El cuerpo exterior 16 posee bordes 18 que definen componentes PTFE separados, y los bordes 18A definen aber-
 turas espaciadas en el cuerpo PTFE exterior 16. Los componentes PTFE mostrados en el tubo exterior 16 consisten de vueltas helicoidales sucesivamente espaciadas 16A de una cinta PTFE axialmente envuelta 10. Antes de embobinar, la cinta PTFE 10 tiene una sección transversal sustancialmente plana, y una longitud longitudinal sustancialmente más larga que el ancho de la cinta.

En relación ahora a la Figura 2B, la prótesis endoluminal de compuesto puede ser construida de manera alternativa por secciones de endoprótesis de envoltura individual 12' axialmente alrededor del tubo 2, y sobreponiéndose a las 50 secciones de endoprótesis con las tiras 10', o cortando las secciones de tira preensambladas 8' y cosiéndolas en 6'. La modalidad de la Figura 2B es también no continua definiendo bordes separados 18 que identifican espacios abiertos entre ellos.

55 La Figura 3 muestra una construcción de tira de montaje alternativa 19 que comprende un montaje de tira de im-
 plante plana 20 con una endoprótesis 21, que en esta modalidad es un alambre sustancialmente recto. Al montar una
 60 prótesis endoluminal de compuesto de la tira de montaje 19, la tira puede ser helicoidalmente envuelta en una configu-
 ración no traslapante alrededor del miembro tubular interior 2 de manera similar a aquella descrita con respecto a la
 Figura 2A. La cinta 20 se puede asegurar al cuerpo tubular interior 2, sellando la endoprótesis dentro del compuesto.
 De manera alternativa, la endoprótesis se puede envolver alrededor del miembro tubular interior, y la tira de injerto
 20 puesta encima de la endoprótesis. Se debe notar que la tira de montaje 19 se puede cortar en segmentos, cada uno de los cuales, puede ser circunferencialmente envuelto alrededor del cuerpo del tubo 2, y cocido de manera similar a
 aquella descrita con respecto a la Figura 2B.

65 La Figura 4 (no dentro de la invención) describe una modalidad adicional de la presente invención que también suministra un tubo exterior no continuo. Esta modalidad emplea un tubo interior 2 y una endoprótesis 12 como se describió anteriormente en relación a las Figuras 2 y 2A. En esta modalidad preferida, la prótesis de compuesto 22 posee un cuerpo tubular exterior 24 que incluye un entre tejido o trenza de cintas PTFE individuales. La configuración de tejido o trenzado puede ser bidimensional o ser tridimensional, como se muestra en las Figuras 5 y 6.

ES 2 290 044 T3

La Figura 5 muestra dos cintas PTFE combinadas en una matriz bidimensional, en donde las dos cintas comprenden los componentes separados del cuerpo tubular no continuo 24.

La Figura 6 muestra una vista agrandada de una trenza tridimensional comprendida de 3 cintas PTFE trenzadas juntas en tres direcciones. Tal construcción trenzada, entre tejida o tejida suministra cumplimiento axial y radial a la prótesis 20 al definir espacios dentro de la estructura trenzada, entre tejida o tejida extrudida.

En ciertas aplicaciones donde se requieren propiedades sellantes mejoradas, un sellante 28, como se muestra en la Figura 6, se puede mezclar dentro de la matriz tejida o trenzada para crear un cuerpo tubular exterior no poroso. Los sellantes que se pueden utilizar en la prótesis incluyen FEP, poliuretano, y silicona. Sellantes adicionales incluyen materiales biológicos tales como colágeno, e hidrogeles, polimetil metacrilato, poliamida, y policarbonato. Los elastómeros como sellantes tendrán unos impactos sobre la flexibilidad. Un sellante adecuado suministra un tubo exterior sustancialmente sellado sin reducir significativamente el cumplimiento longitudinal y axial.

Como se muestra aquí el cuerpo tubular exterior mostrado en las Figuras anteriormente referenciadas forman cuerpos no continuos comprendidos de componentes PTFE tubularmente ensamblados. La estructura no continua del cuerpo tubular exterior suministra la prótesis de compuesto con cumplimiento radial, longitudinal o axial mejorado. El cumplimiento radial y axial puede, de hecho, variar con los diferentes cuerpos PTFE exteriores que se pueden utilizar, como puede ser adecuado para el uso de la prótesis intraluminal. La capa exterior no continua 16 se forma al envolver 1, 2, o 3 o más cintas PTFE en la envoltura axial, entre el tejido, trenza u otro cuerpo tubular no continuo que consiste de las partes PTFE componentes definidas anteriormente.

En las modalidades preferidas, la cinta PTFE que forma los componentes PTFE es PTFE expandido (ePTFE). El término expandido se refiere al PTFE que ha sido estirado uniaxialmente, biaxialmente, o multi axialmente en una dirección particular. La cinta PTFE de la prótesis de la presente invención es típicamente estirada en la dirección longitudinal de la cinta. Cuando o más cintas se combinan para formar el cuerpo tubular exterior, el cuerpo tubular resultante posee una orientación biaxial, o multi axial resultante en el agregado. En razón a que el PTFE exhibe una resistencia creciente en la dirección de su estiramiento, el cuerpo tubularmente ensamblado ePTFE exhibe la ventaja de una resistencia incrementada de la película estirada biaxial o multiaxial, pero exhibe las ventajas de cumplimiento en razón de su superficie no continua.

La capa tubular PTFE interior se puede unir a la capa tubular PTFE a través de espacios en la pared abierta de la endoprótesis. La unión se puede efectuar con el uso de un adhesivo, o al adherir las capas junto con un adhesivo. La unión de las capas PTFE sin un adhesivo puede tener lugar mediante tales métodos como laminación, o sinterización de la prótesis. Adicionalmente, la endoprótesis se puede adherir a la capa tubular PTFE interior, la capa extubular PTFE exterior, o ambas. De manera similar, tal adherencia puede tener lugar con o sin el uso de un adhesivo.

Aunque las modalidades ilustrativas de la presente invención se han descrito aquí con referencia a los dibujos que las acompañan, se debe entender que la invención está limitada a aquellas modalidades precisas, y que se pueden efectuar varios cambios o modificaciones allí por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de la invención, como se definió en las reivindicaciones.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis interluminal de compuesto implantable (11, 22) que comprende:

5 Un cuerpo interior tubular de politetra fluoroetileno sustancialmente continuo (2);

Un cuerpo tubular exterior longitudinalmente no continuo (16, 24);

10 Una estructura de soporte circunferencialmente dilatable (12, 12', 14, 21) interpuesta entre los cuerpos tubulares interior (2) y exterior (16, 24), **caracterizada** porque dicho cuerpo tubular exterior (16, 24) se forma de componentes de politetra fluoroetileno (10, 20), que tienen una longitud longitudinal y un ancho, dicha longitud longitudinal es mayor que dicho ancho, dichos componentes (10,20) sobre poniéndose completamente y cubriendo completamente la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21). Por medio del cual el cumplimiento axial y circunferencial se suministra a dicha prótesis (11, 22).

15 2. Una prótesis intraluminal de compuesto (11) de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el cuerpo de politetra fluoroetileno exterior (16) comprende una cinta de politetra fluoroetileno (10, 20) envuelta en espiral con una pluralidad de vueltas helicoidales en una dirección circunferencial alrededor del cuerpo tubular interior (2) y una estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21), en donde cada vuelta helicoidal de dicha envoltura en espiral define uno de dichos componentes de politetra fluoroetileno (10, 20).

20 3. Una prótesis intraluminal de compuesto (11) de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el cuerpo de politetra fluoroetileno exterior (16) comprende segmentos de una cinta de politetra fluoroetileno (10, 20), cada una circunferencialmente envuelta alrededor del cuerpo tubular interior (2) y la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) en donde cada vuelta de dichos segmentos definen uno de dichos componentes de politetra fluoroetileno (10,20).

25 4. Una prótesis intraluminal de compuesto (22) de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el cuerpo de politetra fluoroetileno exterior (24) comprende primeras y segundas cintas de politetra fluoroetileno inter trenzadas a través una de la otra alrededor del cuerpo tubular interior, dichas primeras y segundas cintas definen en dichos componentes.

30 5. Una prótesis intraluminal de compuesto (22) de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el cuerpo tubular exterior (24) comprende tres o más cintas de politetra fluoroetileno dispuestas en una configuración tubular trenzada, dichas tres o más cintas definen dichos componentes.

35 6. Una prótesis intraluminal de compuesto (22) de acuerdo a la reivindicación 4 o 5 en donde un sellante (28) es entre mezclado entre dichas cintas.

40 7. Una prótesis intraluminal de compuesto (22) de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicho cuerpo interior tubular de politetra fluoroetileno continuo (2) está comprendido de una lámina (4) de politetra fluoroetileno expandido formado sobre una cinta tubular al envolver dicha lámina alrededor de un eje longitudinal.

45 8. Un método para suministrar cumplimiento axial y circunferencial a un compuesto de endoprótesis/implante de prótesis interluminal (11, 22) que comprende:

50 Combinar un cuerpo exterior tubular de politetra fluoroetileno no continuo (16, 24) sobre un cuerpo interior tubular de politetra fluoroetileno sustancialmente continuo (2), en donde dicho cuerpo exterior (16, 24) y un cuerpo interior (2) sostiene una estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) entre ellas, **caracterizada** porque dicho cuerpo exterior (16, 24) cubre completamente y se sobre pone a la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21), dicho cuerpo exterior (16, 24) se forma por componentes de cinta de politetra fluoroetileno tubularmente ensamblados.

55 9. Un método de acuerdo a la reivindicación 8 en donde el cuerpo tubular exterior no continuo (16) se forma al envolver espiraladamente una cinta de politetra fluoroetileno con una pluralidad de vueltas helicoidales en una dirección circunferenciada alrededor del cuerpo tubular interior (2) y una estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) para formar un cuerpo tubular exterior (16), en donde cada vuelta helicoidal de dicha envoltura en espiral define uno de dichos componentes de politetra fluoroetileno.

60 10. Un método de acuerdo a la reivindicación 8 en donde el cuerpo tubular exterior no continuo (16) se forma mediante segmentos circunferencialmente envueltos de una cinta de politetra fluoroetileno alrededor del cuerpo tubular interior (2) y una estructura de soporte dilatable (12, 12', 14,21) para formar un cuerpo tubular exterior (16) en donde cada vuelta circunferencial de dichos segmentos define uno de dichos componentes de politetra fluoroetileno.

65 11. Un método de acuerdo a la reivindicación 8 en donde el cuerpo tubular exterior (24) se forma al entre envolver primeras y segundas cintas de politetra fluoroetileno una a través de la otra y alrededor de un cuerpo tubular interior de politetra fluoretileno continuo (2) y una estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) en donde dichas primeras y segundas cintas definen dichos componentes.

ES 2 290 044 T3

12. Un método de acuerdo a la reivindicación 8 en donde el cuerpo tubular exterior (24) se forma al disponer tres o más cintas de politetra fluoroetileno en una configuración trenzada, en donde dichas tres o más cintas definen dichos componentes.
- 5 13. Un método de acuerdo a la reivindicación 11 o 12 en donde un sellante (28) es entre mezclado entre dichas cintas.
- 10 14. Un método de acuerdo a la reivindicación 8 en donde el cuerpo interior tubular de politetra fluoroetileno sustancialmente continuo (2) se forma al envolver una lámina (4) de politetra fluoroetileno alrededor de un mandril en una estructura tubular.
- 15 15. Un método de acuerdo a la reivindicación 8 que comprende además:
- Combinar dichos componentes de cinta de politetra fluoroetileno (10,20) y dicha estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) para formar una tira de ensamble (8, 19); y
- 20 Combinar dicha tira de ensamble (8, 19) con dicho cuerpo tubular interior sustancialmente continuo (2) al envolver dicho tira de ensamble (8, 19) alrededor de dicho cuerpo tubular interior (2) en un patrón traslapante, de tal forma que la tira de montaje (8, 19) cubre completamente la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21), formando dicho cuerpo tubular exterior no continuo (24) de componentes de politetra fluoroetileno.
- 25 16. El método de la reivindicación 15 en donde los segmentos de dicha tira de montaje (8,19) se envuelven circunferencialmente alrededor de dicho cuerpo tubular interior (2), para formar dicho cuerpo tubular exterior no continuo (24) de componentes de politetra fluoroetileno.
17. El método de la reivindicación 15 en donde la tira de politetra fluoroetileno (10,20) es una cinta.
- 30 18. El método de la reivindicación 15 en donde la tira de montaje (8, 19) envuelve con una pluralidad de giros helicoidales alrededor del cuerpo tubular interior (2), cada giro helicoidal define uno de dichos componentes de politetra fluoroetileno.
19. El método de la reivindicación 8 que comprende además las etapas de hacer una prótesis de compuesto de endoprótesis/implante intraluminar implantable (11, 22) como sigue:
- 35 a) Suministrar un cuerpo interior tubular ePTFE continuo (2);
- b) Envolver la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) alrededor de dicho cuerpo interior tubular ePTFE continuo, en una relación no traslapante; y
- 40 c) Envolver la tira de ePTFE (10, 20) alrededor del cuerpo interior tubular (2) y la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21), para sobreponerse completamente y cubrir la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) para suministrar un cuerpo tubular exterior (16, 24)
20. Un método de acuerdo a la reivindicación 19 que comprende además:
- 45 a) Suministrar dicha tira de ePTFE (10, 20);
- b) Suministrar dicha estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) que está desenvuelta
- 50 c) Ensamblar una estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21), con la tira (10, 20) para hacer una tira de montaje (18, 19) con un lado de la estructura de soporte y un lado de la tira ePTFE; y
- d) Envolver la tira de montaje (18, 19) alrededor del cuerpo interior (2) en una relación no traslapante, de tal forma que la estructura de soporte dilatable (12, 12', 14, 21) es completamente cubierta.

60

65

ES 2 290 044 T3

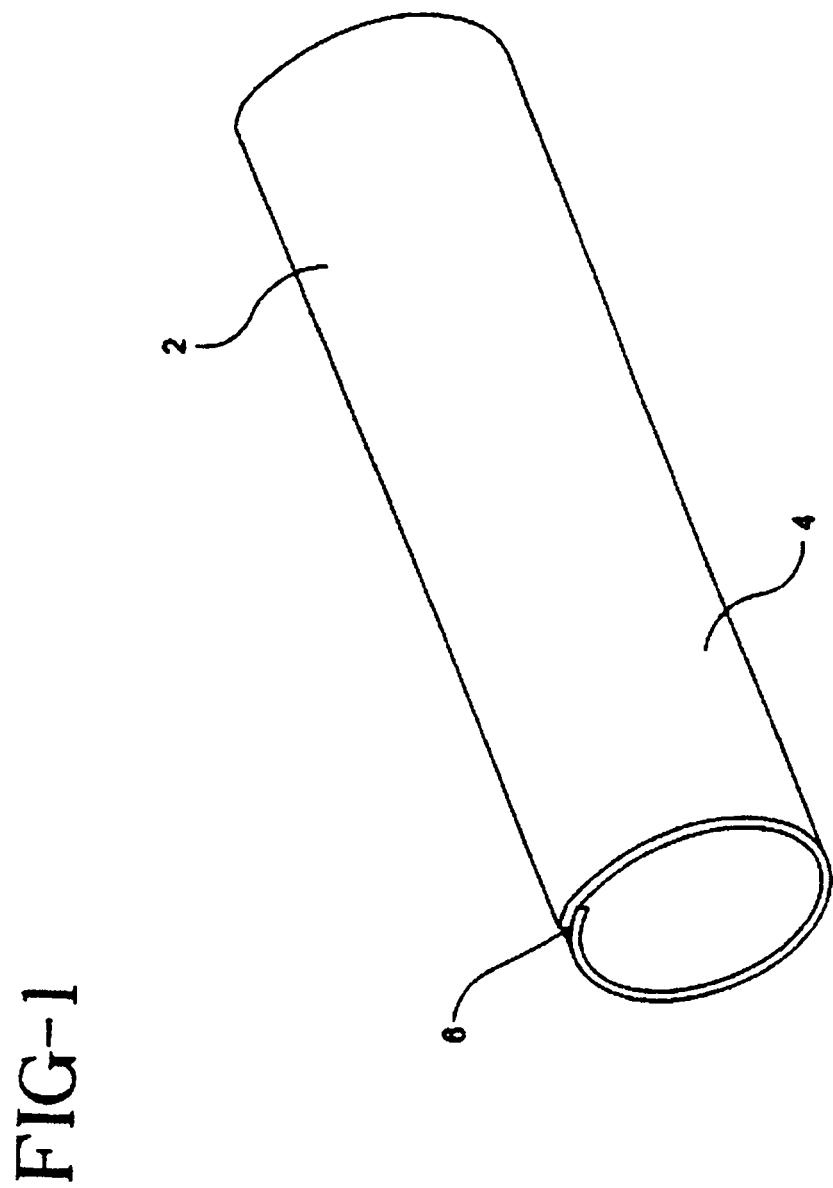
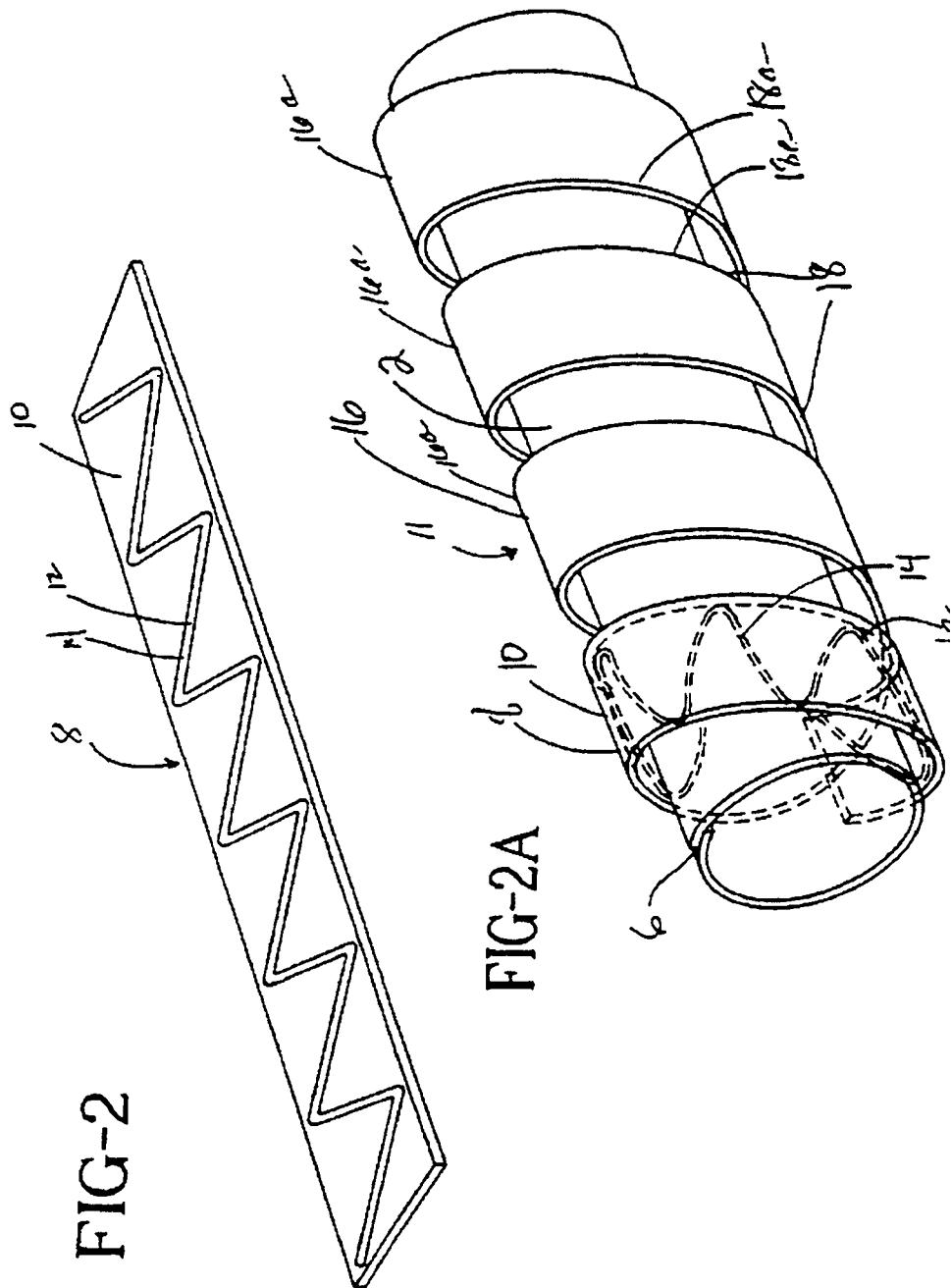


FIG-1

FIG-2



ES 2 290 044 T3

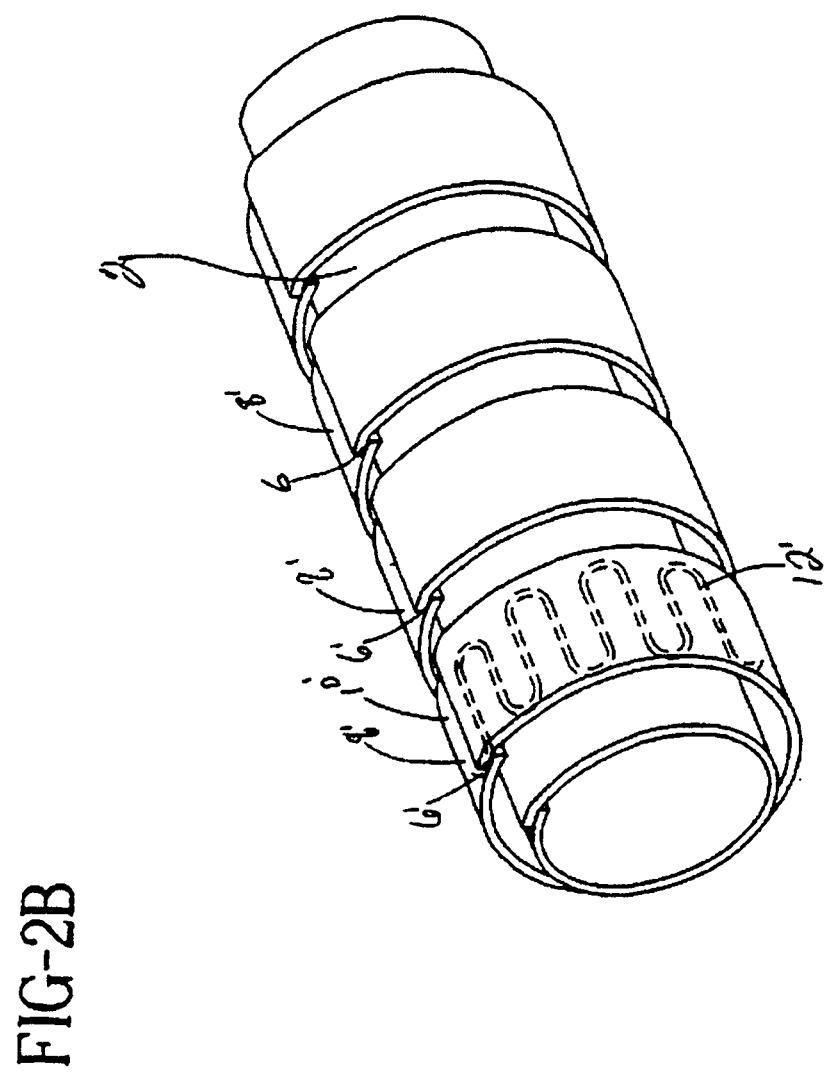


FIG-2B

FIG-3

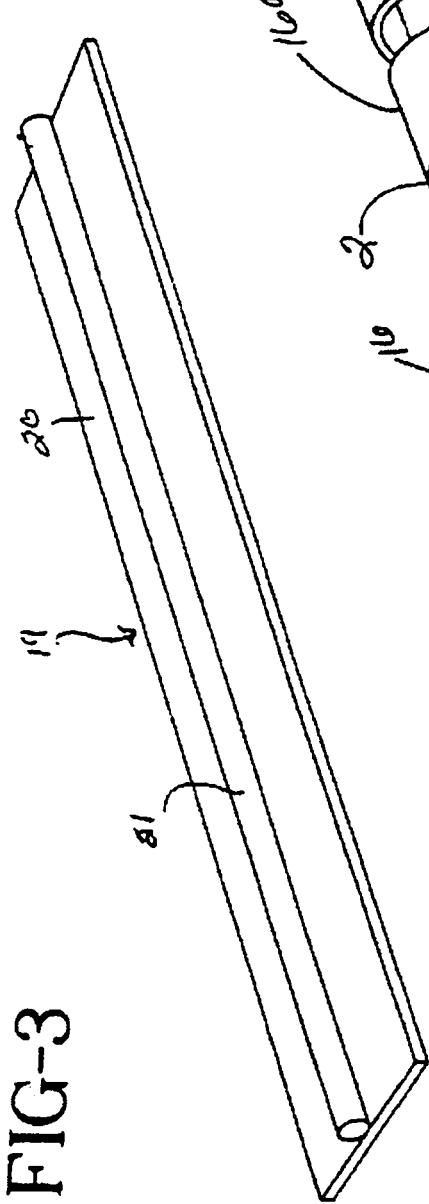


FIG-3A

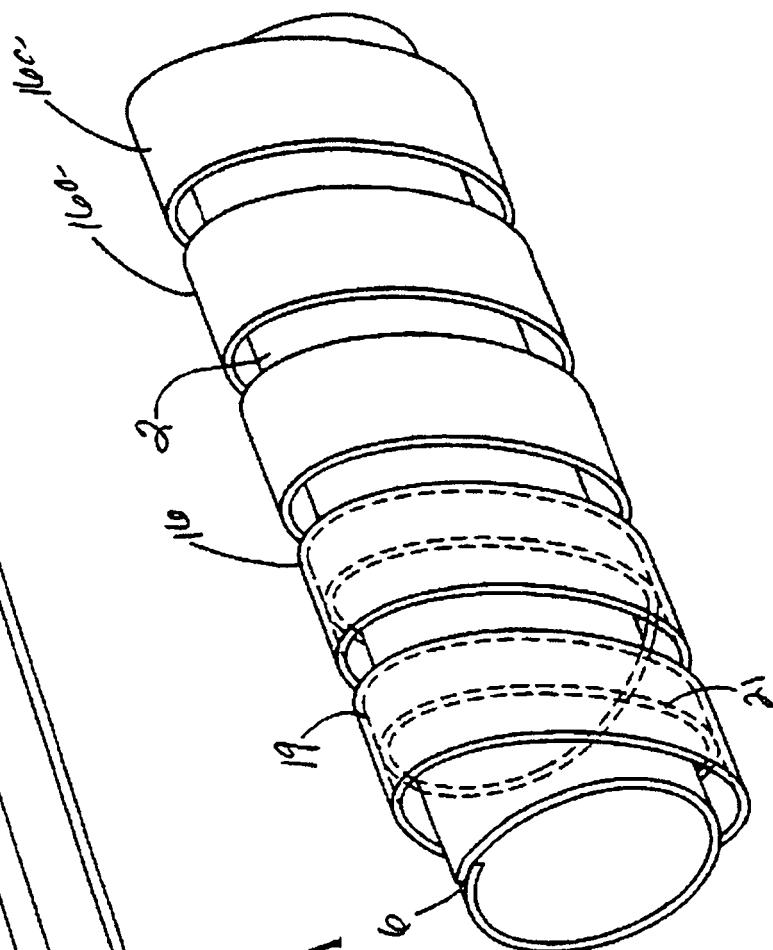


FIG-4

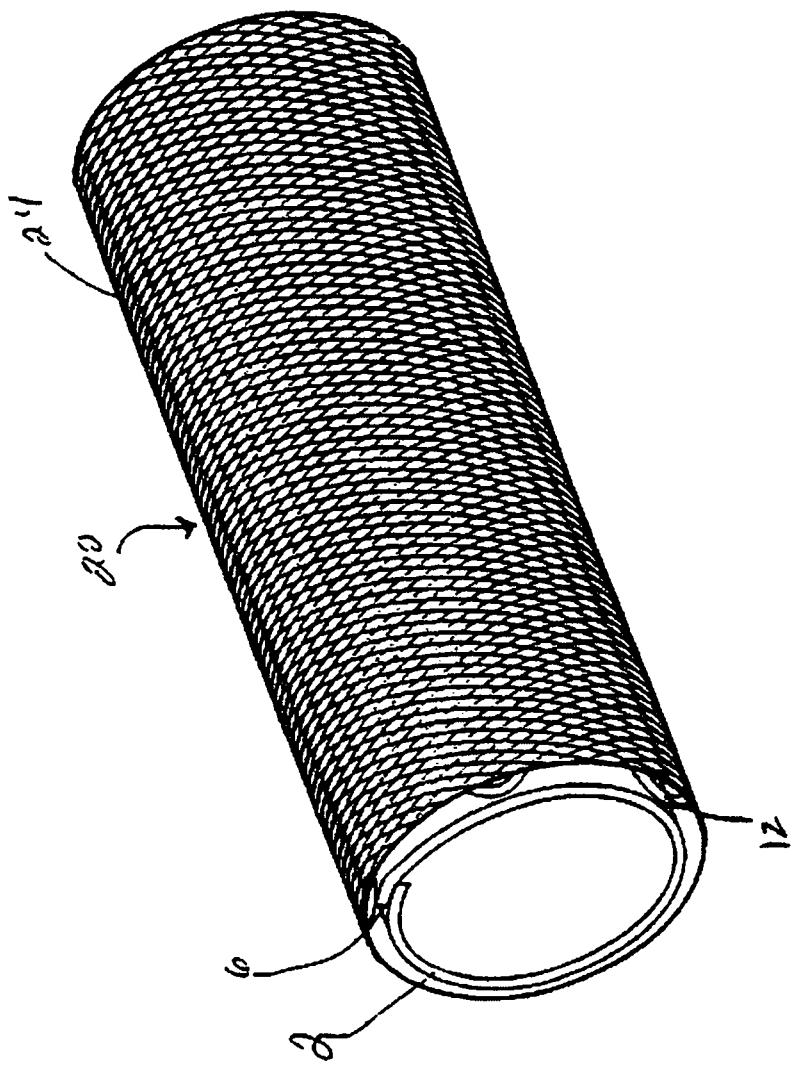


FIG-6

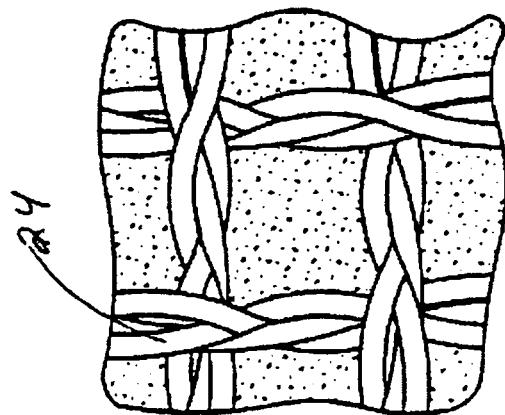


FIG-5

