



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 279 561**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98305680 .5**

86 Fecha de presentación : **16.07.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **0893108**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.01.1999**

54 Título: **Procedimiento para fabricar una endoprótesis recubierta resistente al retorcimiento.**

30 Prioridad: **18.07.1997 US 896805**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

73 Titular/es: **Gore Enterprise Holdings, Inc.**
551 Paper Mill Road, P.O. Box 4206
Newark, Delaware 19714, US

72 Inventor/es: **Martin, Gerald Ray;**
Lau, Lilip;
Stonebrook, Scott N.;
Lam, Sharon y
Thornton, Troy

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 279 561 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

Endoprótesis recubierta resistente al retorcimiento.

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un procedimiento para fabricar una endoprótesis recubierta de injerto (“stent-graft”).

Antecedentes de la invención

10

El tratamiento o aislamiento de aneurismas vasculares o de paredes de vasos que se han vuelto más delgadas o se han engrosado por una enfermedad, se ha realizado tradicionalmente a través de una derivación quirúrgica con injertos vasculares. Los inconvenientes de este procedimiento incluyen la morbilidad asociada con la cirugía, los largos tiempos de recuperación tras la cirugía y la alta incidencia de una intervención repetida necesaria debido a las limitaciones del injerto o del procedimiento.

15

Los vasos engrosados por la enfermedad se tratan actualmente en ocasiones de manera menos invasiva con endoprótesis intraluminales que mantienen mecánicamente abiertos estos vasos o bien después de o bien como complemento a un procedimiento de angioplastia con balón. Los inconvenientes de las endoprótesis actuales incluyen el uso de materiales sumamente trombogénicos (aceros inoxidable, tántalo, ELGILOY) que se exponen a la sangre, el fracaso general de estos materiales en atraer y soportar endotelio funcional, la superficie irregular de la endoprótesis/el vaso que produce patrones de flujo sanguíneo no naturales y el desequilibrio entre la distensibilidad mecánica y la flexibilidad entre el vaso y la endoprótesis.

20

Se han realizado varios intentos de proporcionar un conducto de transporte de sangre no trombogénico. Pinchuk, en las patentes de los EE.UU. números 5.019.090, 5.092.887 y 5.163.958 sugiere una endoprótesis de tipo muelle que parece devanarse de manera circunferencial y helicoidal a su alrededor a medida que se despliega finalmente excepto, quizá, en la misma conexión terminal de la endoprótesis. La patente ‘958 de Pinchuk sugiere además el uso de una capa de carbono pirolítico sobre la superficie de la endoprótesis para que presente una superficie porosa de propiedades antitrombogénicas mejoradas.

25

30

La patente de los EE.UU. número 5.123.917, concedida a Lee, sugiere un injerto vascular expansible que tiene un tubo interno cilíndrico flexible y varios “elementos estructurales” que son expansibles, similares a un anillo y proporcionan rigidez circunferencial al injerto. Los elementos estructurales se despliegan deformándolos más allá de su límite plástico usando, por ejemplo, un balón de angioplastia.

35

También se ha desarrollado una variedad de diseños de endoprótesis recubierta para mejorar las configuraciones sencillas de endoprótesis. Quizá la endoprótesis recubierta más ampliamente conocida se muestra en Ersek, patente de los EE.UU. número 3.657.744. Ersek muestra un sistema para desplegar endoprótesis expansibles, plásticamente deformables de malla metálica que tienen un injerto unido, mediante el uso de una herramienta de expansión.

40

Palmaz describe una variedad de injertos vasculares intraluminales expansibles en una secuencia de patentes: patentes de los EE.UU. números 4.733.665; 4.739.762; 4.776.337; y 5.102.417. La patente ‘655 de Palmaz sugiere injertos (que también funcionan como endoprótesis) que se expanden usando balones de angioplastia. Los injertos son de forma diversa un tubo de malla metálica o de una pluralidad de barras finas sujetas de manera fija entre sí. Los dispositivos se instalan, por ejemplo, usando un balón de angioplastia y, en consecuencia, no se considera que sean autoexpansibles. Las patentes ‘762 y ‘337 de Palmaz parecen sugerir el uso de materiales biológicamente inertes, de paredes delgadas en la periferia exterior de las endoprótesis descritas anteriormente. Finalmente, la patente ‘417 de Palmaz describe el uso de múltiples secciones de endoprótesis cada una conectada de manera flexible a su vecina.

45

50

Rhodes, patente de los EE.UU. número 5.122.154 muestra una endoprótesis recubierta expansible que se hace que se expanda usando un catéter de balón. La endoprótesis es una secuencia de elementos similares a un anillo formados por conexiones separadas a lo largo del injerto. El injerto es un manguito de un material tal como un polifluorocarbono expandido, politetrafluoroetileno expandido disponible de W. L. Gore & Associates, Inc. o IMPRA Corporation.

55

Schatz, patente de los EE.UU. número 5.195.984, muestra una endoprótesis intraluminal expansible y un injerto relacionados en concepto con las patentes de Palmaz tratadas anteriormente. Schatz trata, además, el uso de injertos vasculares que se conectan de manera flexible que contienen varios de los anillos de la endoprótesis de Palmaz para permitir la flexibilidad de la estructura global al seguir la luz del cuerpo que se curva.

60

Cragg, “Percutaneous Femoropopliteal Graft Placement”, *Radiology*, vol. 187, nº 3, págs. 643-648 (1993), muestra una endoprótesis recubierta de una endoprótesis devanada de manera helicoidal, en zig-zag, de nitinol, autoexpansible que tiene una sección de tubo de politetrafluoroetileno cosida al interior de la endoprótesis.

65

Cragg (solicitud de patente europea 0.556.850) describe una endoprótesis intraluminal compuesta por una hélice continua de hilo en zig-zag y que tiene bucles en cada vértice de los zig-zags. Estos bucles en los vértices adyacentes se unen individualmente entre sí para formar aberturas con forma de rombo entre los hilos. La endoprótesis puede estar compuesta por un metal tal como nitinol (col. 3, líneas 15-25 y col. 4 líneas 42+) y puede estar asociada con un “polite-

ES 2 279 561 T3

trafluoroetileno (PTFE), Dacron o cualquier otro material biocompatible adecuado". Estos materiales biocompatibles pueden estar dentro de la endoprótesis (col. 3, líneas 52+) o fuera de la endoprótesis (col. 4, líneas 6+).

5 El documento WO93/13825 concedido a Maeda *et al.* describe una endoprótesis autoexpansible que tiene un hilo curvado en un patrón en zig-zag alargado y devanado de manera helicoidal alrededor de una forma tubular interconectada con un filamento. Puede unirse un manguito a la superficie externa o interna de la endoprótesis.

10 La publicación de solicitud PCT WO/95/05132 describe una endoprótesis recubierta con una endoprótesis tubular, ajustable en cuanto al diámetro.

15 El documento WO-A-9721403 se refiere a una endoprótesis recubierta que incluye un elemento de endoprótesis que tiene una superficie interna y una superficie externa, un elemento de injerto generalmente tubular y un elemento de acoplamiento que acopla el elemento de endoprótesis al elemento de injerto. El elemento de acoplamiento, que puede estar en la forma de una banda, cubre sólo una parte de la superficie interna o externa del elemento de endoprótesis y sujeta el elemento de endoprótesis y el elemento de injerto entre sí.

20 El documento WO-A-9526695 se refiere a un dispositivo que es una endoprótesis recubierta o una endoprótesis plegable que puede suministrarse con un catéter o a través de técnicas quirúrgicas u otras adecuadas. El dispositivo se expande o despliega. La estructura de la endoprótesis expansible utiliza al menos un elemento torsional generalmente alineado con un eje longitudinal de la endoprótesis.

Existe una necesidad de una construcción de endoprótesis recubierta alternativa que muestre excelente resistencia al retorcimiento y flexibilidad.

25 **Sumario de la invención**

30 La endoprótesis recubierta fabricada con el procedimiento de la presente invención implica un elemento de endoprótesis que tiene una superficie interna y una superficie externa, un elemento de injerto generalmente tubular y un elemento de acoplamiento que acopla el elemento de endoprótesis al elemento de injerto. El elemento de acoplamiento, que en la realización preferida está en la forma de una banda, cubre sólo una parte de al menos una de la superficie interna o externa del elemento de endoprótesis y sujeta el elemento de endoprótesis y el elemento de injerto entre sí. Alternativamente, el elemento de acoplamiento puede describirse como que interconecta menos de la totalidad de la superficie interna o externa del elemento de endoprótesis al elemento de injerto.

35 Con esta construcción, hay regiones del elemento de endoprótesis que no se conectan con el elemento de acoplamiento. Esto se cree que reduce ventajosamente las tensiones de corte entre el elemento de endoprótesis y el elemento de acoplamiento cuando la endoprótesis recubierta se somete a curvado de modo que puede minimizarse o eliminarse el rasgado del elemento de acoplamiento y/o de injerto. También se cree que esta disposición minimiza la posibilidad de deslaminación entre el elemento de acoplamiento y el injerto. Si fuera se produjese deslaminación, la parte interna de la endoprótesis recubierta podría hundirse de manera perceptible en la luz del vaso e interferir en el flujo sanguíneo deseado. Por tanto, se cree que la endoprótesis recubierta puede adaptarse a curvas en la luz de un vaso sanguíneo con un riesgo mínimo de rasgado del elemento de injerto o de acoplamiento, o la deslaminación entre los elementos de endoprótesis y de injerto.

45 Alternativamente, el elemento de acoplamiento se sujeta al elemento de injerto sin suturas. Cuando el elemento de injerto se sitúa dentro del elemento de endoprótesis, por ejemplo, esta disposición elimina la necesidad de tener suturas que se extienden en la luz formada por el elemento de injerto y que interfieren posiblemente con el flujo sanguíneo. Otro beneficio de esta disposición, en comparación con la sutura de la endoprótesis al elemento de injerto, es que no sea necesario que se sitúen orificios para sutura en el injerto que podrían afectar adversamente a su integridad. El elemento de acoplamiento puede unirse de manera térmica o adhesiva al elemento de injerto.

50 El elemento de acoplamiento tiene preferiblemente una superficie de trabajo generalmente amplia o plana en comparación con las estructuras similares a hilos o filamentos tales como las suturas. Tal como se indicó anteriormente, un elemento de acoplamiento preferido está en la forma de una banda. Esta configuración aumenta ventajosamente el área superficial de unión potencial entre el elemento de acoplamiento y el elemento de injerto para mejorar la integridad de la unión entre ellos. La superficie de unión ampliada puede facilitar la minimización del espesor del elemento de acoplamiento, de modo que pueden optimizarse el volumen de la luz de la endoprótesis recubierta y la dinámica del flujo sanguíneo en ella. Por ejemplo, un elemento de acoplamiento más grueso aumentaría el espesor global de la endoprótesis recubierta, lo que puede producir una reducción del diámetro de la luz no deseada en la transición en la que la luz del vaso se conecta con la entrada de la endoprótesis recubierta. Esto, a su vez, puede dar como resultado un flujo turbulento no deseado que puede conducir posiblemente a complicaciones tales como trombosis.

65 Alternativamente, el elemento de acoplamiento está dispuesto en una configuración helicoidal con múltiples vueltas. Cada una de varias de las vueltas del elemento de acoplamiento se separa de la(s) vuelta(s) adyacente(s) a la misma. Con esta construcción, puede conseguirse una distribución generalmente uniforme de zonas de alivio de la tensión sin el elemento de acoplamiento. Puede producirse formación elástica de pliegues en el elemento de injerto en esas zonas de modo que el elemento de injerto puede absorber tensiones cuando se curva a lo largo de su eje longitudinal, por ejemplo, y resistir el retorcimiento.

Alternativamente, al menos una parte del elemento de endoprótesis incluye ondulaciones y está dispuesto en una configuración helicoidal con múltiples vueltas. Cada ondulación del elemento de endoprótesis incluye un vértice y una parte de base abierta. Los vértices y las partes de base se configuran de modo que no se contenga un vértice dentro de la ondulación en una vuelta adyacente y posteriormente en fase con ella cuando se curva o comprime la endoprótesis recubierta. Se cree que esto facilita el movimiento de ondulación durante el curvado o la compresión y minimiza la posibilidad de acumulación de tensiones que pueden producir retorcimiento. El elemento de acoplamiento normalmente cubre una parte sustancial de cada ondulación de modo que se minimice la posibilidad de que los vértices del elemento de endoprótesis se curven alejándose del elemento de injerto e interfieran en el entorno o cable de anclaje que puede usarse para mantener la endoprótesis recubierta en un estado doblado antes de su despliegue. El elemento de acoplamiento también puede situarse adyacente a los vértices para minimizar la posibilidad de tal movimiento del vértice.

Las partes de extremo de la endoprótesis recubierta también pueden involucrarse entre el elemento de acoplamiento o elementos de acoplamiento diferenciados y el elemento de injerto. Esto evita que las partes terminales de los elementos de endoprótesis y de injerto se muevan significativamente alejándose entre sí. Por ejemplo, cuando el elemento de endoprótesis es externo al elemento de injerto, las partes terminales de injerto pueden colgar fuera del elemento de endoprótesis y posiblemente interferir en el flujo sanguíneo si las partes terminales de acoplamiento no estuvieran presentes.

Según la presente invención, la endoprótesis recubierta se fabrica ventajosamente poniendo una capa amortiguadora alrededor de un mandril, ensamblando la endoprótesis recubierta sobre la capa amortiguadora, rodeando el conjunto montado de mandril con un elemento multicomponente formado a partir de un tubo de PTFE que tiene una rendija longitudinal y que se envuelve con una película de PTFE expandido u otra película o cinta para comprimir el conjunto, y calentando el conjunto para unir un elemento de acoplamiento al injerto.

Lo anterior es una breve descripción de algunas deficiencias en la técnica anterior, y ventajas y aspectos de la presente invención. Otras características, ventajas y realizaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, dibujos adjuntos y reivindicaciones adjuntas.

30 Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista en perspectiva de una endoprótesis recubierta construida según el procedimiento de la presente invención.

35 La figura 1B es una vista en perspectiva ampliada de la parte central de la endoprótesis recubierta mostrada en la figura 1A.

La figura 1C es una vista en perspectiva ampliada de una parte de la endoprótesis recubierta mostrada en la figura 1A montada sobre un mandril con amortiguamiento.

40 La figura 2 es una vista lateral de una parte ampliada de la endoprótesis recubierta mostrada en la figura 1A.

La figura 3A es una representación esquemática de una sección transversal de la endoprótesis recubierta de la figura 1 antes de que se sujeten entre sí los elementos de acoplamiento y de injerto.

45 La figura 3B es una parte ampliada de la sección mostrada en la figura 3A tras haberse sujetado entre sí los elementos de acoplamiento y de injerto.

La figura 4 ilustra la endoprótesis recubierta de las figuras 1A y 1B bajo compresión axial, longitudinal.

50 La figura 5 es una vista en sección de la endoprótesis recubierta de las figuras 1A y 1B tomada a lo largo de la línea 5-5 en la figura 4.

55 La figura 6 muestra esquemáticamente una parte de la endoprótesis recubierta de las figuras 1A y 1B curvada a lo largo de su eje longitudinal.

La figura 7 es una vista en perspectiva de otra realización de la endoprótesis recubierta fabricada con el procedimiento de la presente invención que tiene una configuración de acoplamiento de la endoprótesis al injerto alternativa.

60 La figura 8 es una vista lateral de una parte ampliada de la endoprótesis recubierta mostrada en la figura 7.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización adicional de la endoprótesis recubierta fabricada con el procedimiento de la presente invención que tiene aún otro acoplamiento de la endoprótesis al injerto.

65 La figura 10 es una vista lateral de una parte ampliada de la endoprótesis recubierta mostrada en la figura 9.

La figura 11 es una vista parcial de la endoprótesis recubierta de la figura 1A que muestra una parte de extremo del dispositivo.

ES 2 279 561 T3

La figura 12 es una parte extraída de una endoprótesis adecuada y muestra el concepto de torsión sobre una parte de esa endoprótesis.

5 La figura 13A muestra esquemáticamente un elemento de endoprótesis adicional para el procedimiento de la presente invención con extremos ensanchados (la cinta de acoplamiento retirada para mostrar más claramente la configuración de endoprótesis ondulada devanada de manera helicoidal).

10 La figura 13B muestra esquemáticamente una construcción de elemento de endoprótesis adicional para soportar el elemento de injerto.

10 Las figuras 14A, 14B, 14C, 14D, 14E y 14F son vistas en planta de formas de endoprótesis no enrolladas para su uso en la invención.

15 Las figuras 15A, 15C y 15E muestran procedimientos para doblar las endoprótesis recubierta. Las figuras 15B, 15D y 15F muestran las correspondientes endoprótesis recubiertas dobladas.

Las figuras 16A, 16B y 16C muestran esquemáticamente un procedimiento para desplegar las endoprótesis recubiertas usando un manguito externo.

20 Las figuras 17A y 18A son vistas en perspectiva parciales de endoprótesis recubiertas dobladas. Las figuras 17B, 17C, 18B y 18C son vistas desde un extremo de las endoprótesis recubiertas mostradas en las figuras 17A y 18A en estados doblados y abiertos.

25 Las figuras 19A, 19B y 19C muestran esquemáticamente un procedimiento para desplegar las endoprótesis recubiertas mostradas en las figuras 17A-17C y 18A-18C usando un hilo de anclaje.

La figura 20 muestra una vista en primer plano de una línea de doblado de endoprótesis que usa un nudo de saco en el cable de deslizamiento preferido.

30 La figura 21 es una vista en perspectiva esquemática de una endoprótesis recubierta doblada mantenida en su sitio mediante un cable de anclaje y un nudo de saco tal como se ilustra en la figura 20.

La figura 22 muestra una vista ampliada de una línea de doblado de endoprótesis que usa otra disposición de nudo de saco en el cable de deslizamiento.

35 Las figuras 23, 24, 25 y 26 son ilustraciones secuenciales esquemáticas de un procedimiento de despliegue adicional.

Descripción detallada de la invención

40 Haciendo referencia a los dibujos en detalle, en los que los números similares indican elementos similares, se muestra una endoprótesis 2 recubierta expansible construida según el procedimiento de la presente invención. Aunque se describirán construcciones particulares de endoprótesis e injerto junto con las realizaciones preferidas, debe entenderse que pueden usarse otras construcciones sin apartarse del alcance de la invención.

45 Haciendo referencia a las figuras 1A y B, una endoprótesis 2 recubierta incluye generalmente un tubo de paredes delgadas o elemento 4 de injerto, un elemento 6 de endoprótesis y un elemento 8 de acoplamiento para acoplar juntos los elementos de endoprótesis y de injerto. Preferiblemente, los elementos de endoprótesis y de injerto se acoplan juntos de modo que son generalmente coaxiales.

50 El elemento 6 de endoprótesis expansible tubular es generalmente cilíndrico y comprende un elemento 10 ondulado dispuesto de manera helicoidal que tiene una pluralidad de vueltas 12 helicoidales y que comprende preferiblemente hilo de nitinol. Preferiblemente, las ondulaciones están alineadas de modo que están "en fase" entre sí tal como se muestra en las figuras 1A y 1B, por ejemplo. Más específicamente, el elemento 10 helicoidal ondulado forma una pluralidad de ondulaciones 14, que incluye cada una, una parte 16 de vértice y una parte 18 de base. Cuando las ondulaciones están en fase, las partes 16 de vértice en vueltas 12 helicoidales adyacentes están alineadas, de modo que una parte 16 de vértice puede desplazarse en una parte 18 de base respectiva de una ondulación correspondiente en fase con la misma y en una vuelta helicoidal adyacente.

60 Una vez que las ondulaciones están alineadas de modo que las ondulaciones adyacentes en una vuelta están en fase con las ondulaciones en las vueltas helicoidales adyacentes a la misma, puede proporcionarse un elemento 20 de conexión para mantener la relación en fase de las ondulaciones durante la compresión y despliegue, y durante el curvado del elemento de endoprótesis. En la realización ilustrativa, el elemento 20 de conexión está reticulado o entretejido entre ondulaciones en vueltas adyacentes del elemento helicoidal y adquiere una configuración helicoidal (véanse, por ejemplo, las figuras 1-3). El elemento 20 de conexión comprende preferiblemente 65 un material metálico o polimérico biocompatible que tiene suficiente flexibilidad para doblarse fácilmente sobre sí mismo.

ES 2 279 561 T3

Las ondulaciones 14 preferiblemente no están encerradas porque están configuradas de modo que no tienden a inhibir el movimiento de la conexión 20 flexible hacia abajo entre los respectivos brazos de torsión o extensiones 22a y 22b. Además, preferiblemente las ondulaciones están configuradas y dispuestas de modo que una parte de vértice respectivo puede moverse fácilmente dentro de una parte 18 de base de ondulación correspondiente en fase con la misma. Se cree que esta construcción minimiza la posibilidad de acumulación de tensión, por ejemplo, durante el curvado o la compresión (tal como se representa en la parte inferior de la figura 6) y, por tanto, mejora la resistencia al retorcimiento de la endoprótesis recubierta.

Haciendo referencia a las figuras 3A y 3B, el elemento 6 de endoprótesis está dispuesto entre el elemento 4 de injerto generalmente tubular y el elemento 8 de acoplamiento. El elemento de endoprótesis proporciona una estructura de soporte para el elemento de injerto para minimizar la posibilidad de que el elemento de injerto se hunda durante su uso. Aunque el elemento de injerto puede rodear la superficie externa del elemento de endoprótesis, se sitúa preferiblemente dentro del elemento de endoprótesis para proporcionar una superficie intraluminal del elemento de injerto relativamente lisa (pueden formarse pliegues en el elemento de injerto entre las vueltas del elemento de acoplamiento durante la compresión) tal como se muestra en los dibujos.

El elemento de acoplamiento, que sujeta el elemento de endoprótesis al elemento de injerto, cubre solamente una parte del elemento de endoprótesis. Alternativamente, el elemento de acoplamiento puede describirse como que interconecta preferiblemente menos de la totalidad de la superficie interna o externa del elemento de endoprótesis al elemento de injerto (por ejemplo, cubre menos que toda la superficie externa del elemento de endoprótesis cuando el elemento de injerto está situado dentro del elemento de endoprótesis). Con esta construcción, hay regiones del elemento de endoprótesis que no se conectan con el elemento de acoplamiento cuando la endoprótesis recubierta está en un estado no comprimido, por ejemplo. Esto se cree que reduce ventajosamente las tensiones de corte entre el elemento de endoprótesis y el elemento de acoplamiento cuando la endoprótesis recubierta se somete a curvado o compresión, reduciéndose así el riesgo de rasgado del elemento de acoplamiento o de injerto o de que se produzca deslaminación entre los elementos de endoprótesis y de injerto.

El elemento de acoplamiento también tiene preferiblemente una superficie generalmente amplia o plana para conectar con los elementos de endoprótesis y de injerto en comparación con estructuras similares a hilos o filamentos tales como las suturas. Esto aumenta el área superficial de unión potencial entre el elemento de acoplamiento y el elemento de injerto para mejorar la integridad de la endoprótesis recubierta. La superficie de unión ampliada también facilita la minimización del espesor del elemento de acoplamiento. Se ha encontrado que un elemento de acoplamiento en una forma de banda o cinta generalmente plana tal como se muestra en los dibujos y se designa con el número de referencia 8, proporciona los resultados deseados.

Tal como se indicó anteriormente, el elemento 8 de acoplamiento está preferiblemente en la forma de una banda o cinta generalmente plana que tiene al menos una superficie generalmente plana. Además, el elemento 8 de acoplamiento está dispuesto en una configuración helicoidal según las realizaciones preferidas ilustradas en los dibujos. Haciendo referencia a la figura 2, el elemento 8 de acoplamiento dispuesto de manera helicoidal está formado por múltiples vueltas 23 helicoidales, estando cada una separada de las vueltas adyacentes a la misma, formando así zonas 24 de alivio de la tensión sin elemento de acoplamiento entre vueltas adyacentes. El elemento de acoplamiento también está dispuesto preferiblemente para proporcionar una distribución generalmente uniforme de las zonas 24 de alivio de la tensión. En las realizaciones ilustradas, el elemento 8 de acoplamiento está devanado de manera helicoidal alrededor del elemento de endoprótesis con sus vueltas 23 helicoidales alineadas con las vueltas 12 del elemento de endoprótesis. Tal como se muestra, el elemento de acoplamiento puede construirse con una anchura constante y disponerse con una separación uniforme entre las vueltas.

El elemento 8 de acoplamiento también cubre preferiblemente una parte sustancial de cada ondulación de modo que se minimiza la posibilidad de que los vértices del elemento de endoprótesis se levanten separándose del elemento de injerto e interfieran en su entorno inmediato. Se han aplicado elementos de acoplamiento que tienen anchuras de 0,635 mm, 1,27 mm y 1,905 mm (0,025, 0,050 y 0,075 pulgadas) al elemento de endoprótesis ilustrado que tiene una amplitud de ondulación de pico a pico de aproximadamente 1,905 mm (0,075 pulgadas) con resultados adecuados. Sin embargo, se ha encontrado que según aumenta la anchura de banda del elemento de acoplamiento, generalmente disminuye la flexibilidad de la endoprótesis recubierta. Se cree que se prefiere una anchura del elemento de acoplamiento de aproximadamente un cuarto a tres cuartos la amplitud de las ondulaciones 14, medida de pico a pico, (más preferiblemente de aproximadamente un tercio a dos tercios esa amplitud) para optimizar la flexibilidad. También se ha encontrado que situando uno de los bordes laterales del elemento 8 de acoplamiento con forma de banda adyacente a los vértices, por ejemplo, colindando con el elemento 20 de conexión, puede reducirse la anchura del elemento de acoplamiento sin sacrificar significativamente la sujeción al vértice. Variar la anchura del elemento de acoplamiento también puede dar como resultado el ajuste de otras propiedades estructurales. El aumento de la anchura puede aumentar también potencialmente la rigidez radial y la presión de rotura y disminuir la porosidad del dispositivo. El aumento de la anchura de banda también puede disminuir la formación de pliegues del elemento de injerto entre las vueltas del elemento de acoplamiento.

El elemento 8 de acoplamiento (o piezas separadas del mismo) también rodea las partes de extremo terminales de la endoprótesis recubierta para sujetar las partes terminales del elemento de injerto a la estructura de soporte formada por el elemento 6 de endoprótesis tal como se muestra en la figura 11, por ejemplo.

ES 2 279 561 T3

Aunque el elemento de acoplamiento puede cubrir una parte sustancial de cada ondulación tal como se trató anteriormente, las partes 16 de vértice todavía pueden moverse dentro de las ondulaciones en fase con ellas, tal como se muestra en las figuras 4-6 debido principalmente a la flexibilidad de los elementos 8 y 20 de acoplamiento y de conexión, respectivamente. Además, el elemento 8 de acoplamiento puede envolverse de modo que sea completamente externo al elemento 6 de endoprótesis tal como se muestra en las figuras 1-6, entretejido arriba y abajo de ondulaciones 14 alternas, tal como se muestra en las figuras 7 y 8, o entretejido arriba y abajo de brazos 22a y 22b de ondulación alternos, tal como se muestra en las figuras 9 y 10. Además, la cinta con forma de banda o elemento 8 de acoplamiento puede estar separado axialmente de los vértices y el elemento 20 de conexión (figuras 9 y 10) en comparación con las realizaciones mostradas en las figuras 1-8. Esta separación proporciona un área 28 en la que el elemento 20 de conexión puede moverse libremente sin restricción, reduciendo así cualquier resistencia situada sobre los vértices que se mueven en ondulaciones correspondientes durante la compresión o el curvado.

El elemento 8 de acoplamiento puede envolverse (situarse) sobre o entretejerse con las ondulaciones de la endoprótesis antes o después de que se sitúe alrededor del injerto. Por ejemplo, el elemento de acoplamiento puede situarse sobre o entretejerse con las ondulaciones del elemento 10 de la figura 14A. Como resultado de un recubrimiento de etileno-propileno fluorado (FEP) sobre una superficie del elemento de acoplamiento, el elemento 10 se unirá al elemento de acoplamiento mediante calentamiento. El elemento resultante se configura entonces en la endoprótesis. La colocación o envoltura del elemento de acoplamiento se realiza de manera similar a la descrita y mostrada para las figuras 1 - 11.

Aunque se ha ilustrado y descrito una configuración y patrón particulares del elemento de acoplamiento, pueden usarse otras configuraciones y/o patrones. Por ejemplo, puede(n) usarse elemento(s) de acoplamiento dispuesto(s) en una hélice múltiple (por ejemplo, una hélice doble o triple). Pueden usarse tiras de banda que se extienden longitudinalmente y pueden preferirse cuando el elemento de acoplamiento se usa junto con otras configuraciones de elemento de endoprótesis.

Alternativamente, cada ondulación 14 puede describirse como un segmento de torsión y para los fines de la siguiente discusión se denominará como segmento 14 de torsión. Haciendo referencia a la figura 12, se muestra una ondulación 14 aislada para facilitar la siguiente discusión que implica la mecánica de la endoprótesis implicada en el despliegue del dispositivo. Cada segmento de torsión incluye una parte 16 de vértice y dos brazos de torsión adyacentes o extensiones 22a y 22b que se extienden desde allí. Entonces, normalmente cada brazo 22a y b de torsión será un componente de cada uno de los dos segmentos 14 de torsión adyacentes. Cuando un segmento 14 de torsión experimenta una flexión en la cantidad de α° , la parte 16 de vértice se flexionará cierta cantidad β° , el brazo 22a de torsión realizará un giro de γ° y el brazo 22b de torsión realizará un giro opuesto al que se encuentra en el brazo 22a de torsión en la cantidad de δ° . Las cantidades de torsión angular halladas en los brazos (22a y 22b) de torsión no serán necesariamente iguales porque los brazos de torsión no serán necesariamente iguales debido a que los brazos de torsión no están necesariamente en el mismo ángulo con respecto al eje longitudinal del elemento de endoprótesis. No obstante, la suma de $\beta^\circ + \gamma^\circ + \delta^\circ$ será igual a α° . Cuando se elige un valor de α° , como mediante la selección de la forma y el tamaño del elemento de endoprótesis al doblarse, los valores de los otros tres ángulos (β° , γ° , δ°) se eligen en virtud de la selección del número o segmentos de torsión alrededor de la endoprótesis, el tamaño y las características físicas del hilo, y la longitud de las áreas (22a y b) de torsión. Cada uno de los ángulos indicados no debe ser tan grande que supere los valores a los que se deforma plásticamente el material de construcción elegido en el valor elegido de α° .

Para una explicación adicional: debe entenderse que el segmento 14 de torsión experimenta una cantidad significativa de flexión a medida que se dobla o comprime el elemento de endoprótesis de alguna manera. La flexión proporciona un giro a los brazos (22a y b) de torsión, una parte significativa de los cuales es generalmente paralela al eje longitudinal de la endoprótesis.

El elemento de endoprótesis descrito usa conceptos que pueden imaginarse como que distribuyen ampliamente y almacenan la fuerza necesaria para doblar la endoprótesis tubular en una configuración que se ajustará a través de un diámetro más pequeño que su diámetro externo relajado sin inducir deformación plástica del metal o plástico constituyente y permitiendo aún que esas fuerzas distribuidas expandan la endoprótesis con su despliegue.

Una vez el concepto de distribución de las tensiones de doblado o compresión tanto en un componente de curvado (tal como se pone como ejemplo por el ángulo β° en la figura 12) y en componentes de giro (tal como se pone como ejemplo por el ángulo γ° y δ° en la figura 12) y determinando el tamaño global de una endoprótesis deseada, se vuelve sencilla la determinación de los materiales óptimos así como los tamaños de los diversos componentes integrales que componen la endoprótesis. Específicamente, pueden determinarse entonces el diámetro y la longitud de las extensiones de torsión, las dimensiones de la parte de vértice y el número de segmentos de torsión alrededor de la endoprótesis.

Haciendo referencia a la figura 13A, se muestra una endoprótesis 2^{iv} recubierta que difiere de la endoprótesis 1 recubierta en la estructura de soporte del injerto. La endoprótesis 2^{iv} recubierta incluye un elemento 6' de endoprótesis que es el mismo que el elemento 6 de endoprótesis con la excepción de que incluye partes 142 de extremo ensanchadas en uno o ambos extremos. Las partes 142 de extremo ensanchadas proporcionan un anclaje seguro de la endoprótesis 2^{iv} recubierta resultante contra la pared del vaso y evita que el implante migre aguas abajo. Además, las partes 142 de extremo ensanchadas proporcionan un cierre hermético contra el vaso de modo que la sangre se encauza a través de la luz en lugar de fuera del injerto. La estructura ondulada puede variar en la separación para permitir que las vueltas

ES 2 279 561 T3

helicoidales mantengan su relación en fase tal como se trató anteriormente. Aunque no se muestra un elemento de conexión entre las vueltas helicoidales continuas, preferiblemente se incluye tal estructura para mantener la alineación de los vértices, tal como se trató anteriormente.

5 La estructura de soporte del injerto también puede fabricarse formando un patrón estructural deseado a partir de una lámina plana. La lámina también puede enrollarse entonces para formar un tubo. La endoprótesis también puede mecanizarse a partir de tubos. Si el material elegido es nitinol, puede tenerse un cuidadoso control de la temperatura durante la etapa de mecanizado mediante EDM (mecanizado por descargas eléctricas, “electro-discharge-machining”), corte por láser, mecanizado químico o el corte con agua a alta presión. Tal como se muestra en la figura 13B, el elemento de endoprótesis (estructura de soporte del injerto) puede comprender múltiples elementos tubulares o secciones 10 50, cada una acoplada al elemento 4 de injerto con un elemento de acoplamiento, tal como se describió anteriormente. Los elementos tubulares o secciones 50 pueden tener diversa construcción y, por tanto, pueden configurarse para tener la misma construcción que el elemento 6 de endoprótesis mostrado en las figuras 1-11, por ejemplo. Los elementos tubulares también pueden acoplarse directamente entre sí (por ejemplo, con elemento(s) de puente que se extiende(n) 15 entre secciones adyacentes como sería evidente para un experto habitual) o, acoplarse indirectamente entre sí a través de su interconexión con el elemento de injerto.

Haciendo referencia a las figuras 14A-F, se muestran diversas configuraciones de ondulación adecuadas. La figura 14A muestra el elemento 10 ondulado con forma sinusoidal descrito anteriormente. Los brazos 22a y b de torsión adyacentes no son paralelos. La figura 14B muestra un elemento 10' ondulado que tiene ondulaciones o elementos de torsión generalmente en forma de U en los que los brazos de torsión son generalmente paralelos. La figura 14C muestra una variación adicional en la que el elemento 10'' ondulado incluye ondulaciones o elementos de torsión con forma ovoide. En esta variación, los brazos 22''a y b de torsión adyacentes de nuevo no son paralelos, sino que generalmente forman un óvalo de entremos abiertos. La figura 14D muestra otra variación en la que el elemento 10''' ondulado incluye elementos de torsión en forma de V. En esta variación, los brazos 120 de torsión adyacentes forman un ángulo relativamente agudo en las respectivas partes de vértice. La figura 14E muestra un elemento 10^{iv} ondulado en el que las ondulaciones adyacentes tienen diferentes amplitudes. Los picos de los segmentos 119 de torsión de gran amplitud pueden alinearse “fuera de fase” o “pico a pico” con segmentos 110, 121 de torsión de pequeña o gran amplitud, respectivamente, en la vuelta adyacente de la hélice o pueden situarse “en fase” de manera similar a 30 los tratados con respecto a las figuras 1A y 1B anteriormente. Las configuraciones mostradas en las figuras 14A - 14E son excepcionalmente resistentes al retorcimiento y flexibles cuando se flexionan a lo largo del eje longitudinal del elemento de endoprótesis. La figura 14F muestra una endoprótesis formada a partir de secciones 11 y 13 que se conectan entre sí mediante suturas 15.

35 Tal como se trató anteriormente, el elemento de endoprótesis está orientado preferiblemente de manera coaxial con el elemento de injerto tubular. Aunque el elemento de endoprótesis puede situarse dentro del elemento de injerto, se sitúa preferiblemente sobre la superficie externa del elemento de injerto de modo que una pared de injerto relativamente lisa está en contacto con la sangre. En ciertas configuraciones, puede situarse un elemento de injerto adicional sobre la superficie externa de la endoprótesis recubierta ilustrada en los dibujos. Cuando se utiliza la estructura de múltiples injertos, la estructura de la endoprótesis debe tener la resistencia y flexibilidad para impulsar el tubo del injerto firmemente contra la pared del vaso de modo que el elemento de injerto se ajuste a la superficie interna de la pared del vaso. Además, preferiblemente el elemento de injerto es impermeable a la sangre a tensiones arteriales normales o fisiológicas. La impermeabilidad hace a la endoprótesis recubierta adecuada para la derivación y así aislar hidráulicamente aneurismas.

45 Se tratarán en detalle, a continuación, el alcance de materiales adecuados para los elementos de endoprótesis y de injerto y el elemento de conexión así como los mecanismos de despliegue.

Materiales de la endoprótesis

50 El elemento de endoprótesis se construye de un material con resistencia razonablemente alta, es decir, uno que sea resistente a la deformación plástica cuando se somete a tensión. Preferiblemente, el elemento de endoprótesis comprende un hilo que se devana de manera helicoidal alrededor de un mandril que tiene pasadores dispuestos sobre el mismo de modo que pueden formarse simultáneamente las vueltas helicoidales y ondulaciones. También pueden usarse otras construcciones. Por ejemplo, puede formarse una forma apropiada a partir de una pieza en bruto plana y devanarse en un cilindro o una extensión de tubo formada en una forma apropiada.

60 Con el fin de minimizar el espesor de pared de la endoprótesis recubierta, el material de la endoprótesis debe tener una elevada razón de resistencia con respecto al volumen. El uso de diseños tal como se representan en el presente documento proporciona endoprótesis que pueden tener una longitud mayor que los diseños convencionales. Adicionalmente, los diseños no padecen la tendencia al giro (o desenrollado de manera helicoidal) o a acortarse a medida que se despliega la endoprótesis recubierta. Tal como se tratará a continuación, los materiales adecuados en estas endoprótesis y que cumplen estos criterios incluyen diversos metales y algunos polímeros.

65 Una endoprótesis recubierta administrada por vía percutánea debe expandirse desde un diámetro reducido, necesario para la administración, hasta un diámetro desplegado mayor. Los diámetros de estos dispositivos varían obviamente con el tamaño de la luz corporal en que se sitúan. Por ejemplo, las endoprótesis fabricadas con el procedimiento de esta invención pueden oscilar en tamaño desde 2,0 mm de diámetro (para aplicaciones neurológicas) hasta 40 mm de

ES 2 279 561 T3

diámetro (para su colocación en la aorta). Se cree que es deseable un intervalo de aproximadamente 2,00 mm a 6,5 mm (quizás 10,0 mm). Normalmente, se requieren razones de expansión de 2:1 o más. Estas endoprótesis pueden dar razones de expansión de hasta 5:1 para las endoprótesis de mayor diámetro. Las razones de expansión típicas para su uso con las endoprótesis recubiertas fabricadas con el procedimiento de la invención normalmente están en el intervalo de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 4:1, aunque la invención no está limitada de ese modo. El espesor de los materiales de la endoprótesis varía obviamente con el tamaño (o diámetro) de la endoprótesis y la resistencia al alargamiento requerida en última instancia de la endoprótesis doblada. Estos valores dependen además de los materiales de construcción seleccionados. Los hilos usados en estas variaciones son normalmente de aleaciones más resistentes, por ejemplo, nitinol y aceros inoxidable para muelles más resistentes, y tienen diámetros de aproximadamente 0,0508 mm a 0,127 mm (de 0,002 pulgadas a 0,005 pulgadas). Para las endoprótesis más grandes, el diámetro apropiado para el hilo de la endoprótesis puede ser algo mayor, por ejemplo, de 0,127 mm a 0,508 mm (de 0,005 a 0,020 pulgadas). Para endoprótesis metálicas de pieza en bruto plana, normalmente es suficiente un espesor de aproximadamente 0,0508 mm a 0,127 mm (de 0,002 pulgadas a 0,005 pulgadas). Para las endoprótesis más grandes, el espesor apropiado para la pieza en bruto plana de la endoprótesis puede ser algo más grueso, por ejemplo, de 0,127 mm a 0,508 mm (de 0,005 a 0,020 pulgadas).

La endoprótesis recubierta se fabrica en la configuración expandida. Con el fin de reducir su diámetro para la administración, la endoprótesis recubierta se doblaría a lo largo de su longitud, de manera similar al modo en que se doblaría un balón de ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea). Es deseable, cuando se usan aleaciones superelásticas que también tienen características de memoria térmica, reducir el diámetro de la endoprótesis a una temperatura inferior a la temperatura de transición de las aleaciones. A menudo, la fase de la aleación a la temperatura inferior es algo más trabajable y se forma fácilmente. La temperatura de despliegue es de manera deseable superior a la temperatura de transición para permitir el uso de las propiedades superelásticas de la aleación.

Existe una variedad de descripciones en las que se usan aleaciones superelásticas tales como nitinol en endoprótesis. Véanse las patentes de los EE.UU. números 4.503.569 concedida a Dotter, 4.512.338 concedida a Balko *et al.*, 4.990.155 concedida a Wilkoff, 5.037.427 concedida a Harada, *et al.*, 5.147.370 concedida a MacNamara *et al.*, 5.211.658 concedida a Clouse y 5.221.261 concedida a Termin *et al.* Ninguna de estas referencias sugiere un dispositivo que tiene elementos torsionales de almacenamiento de energía individuales, diferenciados.

Jervis, en las patentes de los EE.UU. números 4.665.906 y 5.067.957, describe el uso de aleaciones con memoria de forma que tienen propiedades de martensita inducida por tensión en dispositivos médicos que son implantables o, al menos, se introducen en el cuerpo humano.

Debe estar claro que una variedad de materiales, de forma diversa aleaciones superelásticas, metálicas, y preferiblemente nitinol, son adecuados para su uso en estas endoprótesis. Los requisitos primarios de los materiales son que sean elásticos de manera adecuada incluso cuando se forman como láminas muy delgadas o hilos de pequeño diámetro. Son adecuados diversos aceros inoxidable que se han tratado física, químicamente y de otro modo para producir alta elasticidad, así como lo son otras aleaciones metálicas tales como aleaciones de cobalto-cromo (por ejemplo, ELGILOY®), aleaciones de platino/tungsteno y especialmente las aleaciones de níquel-titanio conocidas genéricamente como "nitinol".

Se prefiere especialmente nitinol debido a sus propiedades de recuperación de la forma "superelásticas" o "pseudoeelásticas", es decir, la capacidad para soportar una cantidad significativamente de curvado y flexión y volver aún a su forma original sin deformación. Estos metales se caracterizan por su capacidad para transformarse desde una estructura cristalina austenítica hasta una estructura martensítica inducida por tensión a ciertas temperaturas, y para volver de manera elástica a la forma austenítica cuando se libera la tensión. Estas estructuras cristalinas alternas proporcionan a la aleación sus propiedades superelásticas. Estas aleaciones son bien conocidas pero se describen en las patentes de los EE.UU. números 3.174.851, 3.351.463 y 3.753.700. Normalmente el nitinol será nominalmente el 50,6% ($\pm 0,2\%$) de Ni siendo el resto Ti. Los materiales de nitinol disponibles comercialmente normalmente se mezclarán, colarán, formarán y trabajarán en frío hasta el 30 - 40% por separado, se recocerán y estirarán secuencialmente. Los valores nominales de resistencia al alargamiento en última instancia para nitinol comercial están en el intervalo de 30 psi y los del módulo de Young son de aproximadamente 700 Kbar.

La patente '700 describe una aleación que contiene un mayor contenido de hierro y, en consecuencia, tiene un módulo mayor que las aleaciones de Ni-Ti.

El nitinol es adecuado además porque tiene una razón de resistencia con respecto al volumen relativamente alta. Esto permite que los elementos de torsión sean más cortos que para metales menos elásticos. La flexibilidad de la endoprótesis recubierta está dictada en gran medida por la longitud de los segmentos de torsión y/o los brazos de torsión. Cuanto más corto es el paso del dispositivo, más flexible puede hacerse la estructura de la endoprótesis recubierta. Son adecuados materiales distintos al nitinol. También son adecuados aceros inoxidable endurecidos para muelles y aleaciones de cobalto-cromo tales como ELGILOY® como lo son una amplia variedad de otras aleaciones "superelásticas" conocidas.

Aunque se prefiere nitinol en este servicio debido a sus propiedades físicas y su historia significativa en dispositivos médicos implantables, también se considera que también es útil en una endoprótesis debido a su idoneidad global con la tecnología de obtención de imágenes mediante resonancia magnética (MRI). Muchas otras aleaciones, particularmente

ES 2 279 561 T3

las que son a base de hierro, resultan inadecuadas para la práctica de la MRI al producir imágenes excepcionalmente malas en la región del implante de la aleación. El nitinol no produce tales problemas.

Otros materiales adecuados como la endoprótesis incluyen ciertos materiales poliméricos, particularmente plásticos de ingeniería tales como polímeros de cristal líquido ("PCL") termotrópicos. Estos polímeros son materiales de alto peso molecular que pueden existir en el denominado "estado cristalino líquido" en el que el material tiene parte de las propiedades de un líquido (porque puede fluir) pero conserva la ordenación molecular a larga distancia de un cristal. El término "termotrópico" se refiere a la clase de los PCL que se forman mediante ajuste de la temperatura. Los PCL pueden prepararse a partir de monómeros tales como p,p'-dihidroxicompuestos aromáticos polinucleares y dicarboxicompuestos aromáticos polinucleares. Los PCL se forman fácilmente y conservan la atracción interpolimérica necesaria a temperatura ambiente para actuar como artefactos de plástico de alta resistencia tal como se necesita para una endoprótesis que puede doblarse. Son particularmente adecuados cuando se amplían o rellenan con fibras tales como las de los metales o aleaciones tratadas anteriormente. También ha de observarse que no es necesario que las fibras sean lineales sino que pueden tener cierto preconformado tal como acanaladuras que aumentan las capacidades de mejora de la torsión física del material compuesto.

Materiales del elemento de conexión

La conexión 20 flexible, que se dispone de manera deslizante entre vueltas adyacentes de la hélice puede ser de cualquier material filamentosamente apropiado que es compatible con la sangre o biocompatible y suficientemente flexible como para permitir que la endoprótesis se flexione y no deforme la endoprótesis al doblarse. Aunque la conexión puede ser un hilo de una única o múltiples hebras (platino, platino/tungsteno, oro, paladio, tántalo, acero inoxidable, etc.), es muy preferido en esta invención el uso de filamentos biocompatibles poliméricos. Son adecuados polímeros sintéticos tales como polietileno, polipropileno, poliuretano, poli(ácido glicólico), poliésteres, poliamidas, sus mezclas, combinaciones y copolímeros; de esta clase se prefieren los poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno) incluyendo DACRON® y MYLAR® y poliaramidas tales como KEVLAR®, polifluorocarbonos tales como politetrafluoroetileno con y sin hexafluoropropileno copolimerizado, TEFLON® o PTFEe, y poliuretanos porosos o no porosos. También pueden usarse en este servicio materiales naturales o materiales a base de fuentes naturales tales como colágeno.

Materiales del elemento de injerto

El componente tubular o elemento de injerto de la endoprótesis recubierta puede componerse de cualquier material que sea adecuado para su uso como injerto en la luz corporal elegida. Se conocen muchos materiales de injerto, se conocen particularmente los usados como materiales de injerto vascular. Por ejemplo, pueden introducirse materiales naturales tales como colágeno sobre la superficie interna de la endoprótesis y sujetarse en su sitio. Los materiales a base de colágeno deseables incluyen los descritos en la patente de los EE.UU. número 5.162.430, concedida a Rhee *et al*, y el documento WO 94/01483 (PCT/US93/06292). Son adecuados polímeros sintéticos tales como polietileno, polipropileno, poliuretano, poli(ácido glicólico), poliésteres, poliamidas, sus mezclas, combinaciones y copolímeros, de esta clase se prefieren los poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno) incluyendo DACRON® y MYLAR® y poliaramidas tales como KEVLAR®, polifluorocarbonos tales como politetrafluoroetileno (PTFE) con y sin hexafluoropropileno copolimerizado, PTFE expandido o no expandido, y poliuretanos porosos o no porosos. En esta invención se prefieren especialmente los materiales de polímeros de fluorocarbono expandidos (especialmente PTFE) descritos en las patentes británicas números 1.355.373, 1.506.432 ó 1.506.432 o en las patentes de los EE.UU. números 3.953.566, 4.187.390 ó 5.276.276.

Incluidos en la clase de los fluoropolímeros preferidos están el politetrafluoroetileno (PTFE), etileno-propileno fluorado (FEP), copolímeros de tetrafluoroetileno (TFE), y perfluoro(propil vinil éter) (PFA), homopolímeros de policlorotrifluoroetileno (PCTFE) y sus copolímeros con TFE, etileno-clorotrifluoroetileno (ECTFE), copolímeros de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF) y poli(fluoruro de vinilo) (PVF). Se prefiere especialmente, debido a su amplio uso en las prótesis vasculares, el PTFE expandido.

Además, pueden incorporarse en el dispositivo una o más fibras metálicas radiopacas, tales como oro, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tántalo, o aleaciones o materiales compuestos de estos metales similares, particularmente en el injerto, para permitir la visualización fluoroscópica del dispositivo.

El componente tubular también puede reforzarse usando una red de fibras de pequeño diámetro. Las fibras pueden ser al azar, trenzadas, tricotadas o tejidas. Las fibras pueden incrustarse en el componente tubular, pueden situarse en una capa separada coaxial con el componente tubular, o pueden usarse en una combinación de las dos.

Un material preferido para los elementos de injerto y de acoplamiento es politetrafluoroetileno expandido poroso. Un recubrimiento de FEP es un adhesivo preferido que se proporciona en un lado del elemento de acoplamiento.

Fabricación de la endoprótesis recubierta

Se proporciona el siguiente ejemplo con los fines de ilustrar un método de fabricación preferido de una endoprótesis recubierta construida según la presente invención, que es este caso de ejemplo es la endoprótesis recubierta mostrada en las figuras 1 - 6. Sin embargo, debe observarse que este ejemplo no pretende limitar la invención.

ES 2 279 561 T3

El hilo del elemento de endoprótesis se devana de manera helicoidal alrededor de un mandril que tiene pasadores situados sobre el mismo, de modo que pueden formarse simultáneamente la estructura helicoidal y ondulaciones. Mientras está todavía sobre el mandril, el elemento de endoprótesis se calienta hasta aproximadamente 237°C (460°F) durante aproximadamente 20 minutos, de modo que conserva su forma.

5 Los tamaños y materiales del hilo pueden variar ampliamente dependiendo de la aplicación. Lo siguiente es una construcción a modo de ejemplo para una endoprótesis recubierta diseñada para alojar una luz de un vaso de 6 mm de diámetro. El elemento de endoprótesis comprende un hilo de nitinol (50,5% atómico de Ni) que tiene un diámetro de aproximadamente 0,18 mm (0,007 pulgadas). En este caso a modo de ejemplo, el hilo se forma para que tenga
10 ondulaciones sinusoidales, que tienen cada una, una amplitud medida de pico a pico de aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) y se forma la hélice con un paso de aproximadamente 10 devanados por pulgada. El diámetro interno de la hélice (cuando no está constreñida) es de aproximadamente 6,8 mm. El hilo de nitinol puede pulirse si se desea. Si se desea un hilo pulido, se alimenta el hilo a través de un baño electrolítico que tiene un potencial aplicado para limpiar, pasivar y pulir electrolíticamente el hilo. El pulido reduce la disponibilidad de níquel en la superficie para
15 extracción o corrosión. Están disponibles comercialmente materiales de tratamiento electrolítico adecuados para el baño. Una fuente de este tipo de un material de tratamiento electrolítico disponible comercialmente es NDC (Nitinol Devices and Components). El elemento de conexión puede disponerse tal como se muestra en los dibujos y puede tener un diámetro de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas).

20 En este ejemplo, el elemento de injerto es politetrafluoroetileno (PTFE) expandido poroso, mientras que el elemento de acoplamiento es PTFE expandido recubierto con FEP. El elemento de acoplamiento está en la forma de una banda plana (tal como se muestra en las realizaciones ilustrativas) que se sitúa alrededor de los elementos de endoprótesis y de injerto, tal como se muestra en las figuras 1-3. El lado del elemento de acoplamiento o banda que está recubierto con FEP da hacia el elemento de injerto para sujetarlo al elemento de injerto. La construcción de endoprótesis recubierta
25 intermedia se calienta para permitir que los materiales de la banda y el elemento de injerto se combinen y se unan entre sí tal como se describirá en más detalle a continuación.

La película de PTFE expandido poroso recubierto con FEP usada para formar el elemento de acoplamiento con forma de banda se fabrica preferiblemente mediante un procedimiento que comprende las etapas de:

30 (a) poner en contacto una película de PTFE poroso con otra capa que es preferiblemente una película de FEP o alternativamente de otro polímero termoplástico.

35 (b) calentar la composición obtenida en la etapa (a) hasta una temperatura superior al punto de fusión del polímero termoplástico;

(c) estirar la composición calentada de la etapa (b) mientras se mantiene la temperatura superior al punto de fusión del polímero termoplástico, y

40 (d) enfriar el producto de la etapa (c).

Además de FEP, también pueden usarse otros polímeros termoplásticos incluyendo fluoropolímeros termoplásticos para fabricar esta película recubierta. El recubrimiento adhesivo sobre la película de PTFE expandido poroso puede ser o bien continuo (no poroso) o discontinuo (poroso) dependiendo principalmente de la cantidad de tasa de estirado,
45 la temperatura durante el estirado, y el espesor del adhesivo antes del estirado.

El injerto de PTFE expandido de pared delgada usado para construir este ejemplo contiene un tubo interno de PTFE y una envoltura helicoidal externa de PTFE. El injerto era de aproximadamente 0,1 mm (0,004 pulgadas) de espesor y tenía una densidad de aproximadamente 0,5 g/cc. La microestructura del PTFE expandido poroso contenía fibrillas de
50 aproximadamente 25 micras de longitud. Se situó una extensión de 3 cm de este material de injerto sobre un mandril con el mismo diámetro que el diámetro interno del injerto. Ventajosamente, tal como se muestra en la figura 1C, se situó una capa 5 amortiguadora sobre el mandril 3 antes de la colocación del injerto 4. El elemento de endoprótesis de nitinol que tiene una longitud de aproximadamente 3 cm se ajustó entonces cuidadosamente sobre el centro del injerto 4 de pared delgada y se extendió hasta su longitud deseada. Debe ponerse en fase cualquier sostén fuera de fase antes
55 de aplicar el elemento de acoplamiento.

El elemento de endoprótesis se dotó entonces con un elemento de acoplamiento con forma de banda compuesto por la película recubierta por FEP tal como se describió anteriormente. El elemento de acoplamiento se envolvió de
60 manera helicoidal alrededor de la superficie exterior del elemento de endoprótesis tal como se muestra en las figuras 1 - 6. Las fibrillas orientadas de manera uniaxial de la microestructura de la banda envuelta de manera helicoidal se orientaron de forma helicoidal alrededor del exterior de la superficie de la endoprótesis. El elemento de acoplamiento con forma de banda se orientó de modo que su lado recubierto con FEP daba hacia dentro y estaba en contacto con el exterior de la superficie del elemento de endoprótesis. Esta superficie de la banda se expuso a la superficie que da hacia fuera del elemento de injerto de pared delgada expuesta a través de los orificios en el elemento de endoprótesis.
65

Ventajosamente, se sitúa una cubierta 9 externa, multicomponente, formada por un tubo con una rendija longitudinal de PTFE no adherente y una envoltura helicoidal externa de PTFE no adherente alrededor del conjunto de elementos de endoprótesis-injerto-acoplamiento para comprimir el conjunto sobre el mandril (figura 1C). Alternativamente,

ES 2 279 561 T3

puede formarse una cubierta 9 mediante la envoltura helicoidal de PTFE alrededor del conjunto de endoprótesis-injerto-acoplamiento de la endoprótesis recubierta sin el tubo con rendija longitudinal.

5 Se situó el conjunto de mandril en un horno fijado a 315°C durante un periodo de 15 minutos, tras lo cual se retiró el mandril envuelto con película del horno y se dejó enfriar. Tras el enfriamiento hasta aproximadamente la temperatura ambiente, el mandril, así como la capa amortiguadora y el tubo de compresión externo, se retiró de la endoprótesis recubierta resultante. La cantidad de calor aplicada fue adecuada para fundir el recubrimiento de FEP sobre la película de PTFE expandido poroso y producir así que los elementos de injerto y de acoplamiento de adhieran entre sí. Por tanto, el elemento de injerto se unió adhesivamente a la superficie interna del elemento 8 de acoplamiento envuelto de
10 manera helicoidal a través de orificios entre los hilos adyacentes del elemento de endoprótesis. El espesor combinado de las coberturas luminal y exterior (elementos de injerto y de acoplamiento) y el elemento de endoprótesis era de 0,4 mm.

15 Entonces se dobló la endoprótesis recubierta con el fin de prepararla para su administración. Para lograr esto, se insertó un hilo de acero inoxidable que era un par de pulgadas más largo que la endoprótesis recubierta a través de la luz de la endoprótesis recubierta. La endoprótesis recubierta se aplanó y el hilo de acero inoxidable se situó en un extremo de la endoprótesis recubierta. Se puso un segundo hilo de acero inoxidable de aproximadamente la misma longitud sobre la superficie externa de la endoprótesis recubierta adyacente al primer hilo de acero inoxidable. Entonces, se montaron los hilos juntos en un dispositivo de fijación tensionado y que luego se hace rotar, doblando así
20 la endoprótesis recubierta tal como se muestra en las figuras 15 C y D que se tratarán en más detalle a continuación. A medida que rota la endoprótesis recubierta, se presiona en una abrazadera de acero inoxidable alargada en forma de C con el fin de forzarla a enrollarse sobre sí misma. La endoprótesis recubierta doblada se hace avanzar entonces a lo largo del hilo fuera de la abrazadera hacia un tubo de captura de vidrio. Se aplica un cable de anclaje extraíble, que se usa para constreñir la endoprótesis recubierta en la configuración enrollada para su administración, tal como
25 se tratará en más detalle a continuación, a la endoprótesis recubierta en este punto haciendo avanzar gradualmente la endoprótesis recubierta fuera del tubo de captura y atando el cable de anclaje a través de la estructura de la endoprótesis recubierta. Tras completarse esta etapa, se saca la endoprótesis recubierta del primer hilo y se transfiere al extremo distal del cuerpo o tubo del catéter para su administración.

30 Antes del doblado, se enfrió la endoprótesis recubierta hasta aproximadamente -30°C, de modo que el nitinol era completamente martensítico y, por tanto, maleable. Esto se realizó para permitir que la endoprótesis recubierta se doblara más fácilmente. El enfriamiento se consigue mediante humectación por pulverización del injerto con gas refrigerado tal como tetrafluoroetano. El pulverizador de circuito seco Micro-Dust™ fabricado por MicroCave Corporation (Conn) proporciona resultados adecuados. El recipiente de pulverización se mantuvo al revés para descargar el
35 fluido como un líquido sobre la endoprótesis recubierta.

Despliegue de la endoprótesis recubierta

40 La endoprótesis recubierta puede administrarse por vía percutánea, normalmente a través de la vasculatura, tras haberse doblado hasta un diámetro reducido. Una vez alcanzado el sitio de administración pretendido, se expande para formar un revestimiento sobre la pared del vaso.

45 Cuando se dobla, se prensa o se hunde de otra manera una endoprótesis recubierta que tiene elementos de torsión, tal como se describió anteriormente, se almacena energía mecánica en torsión en esos elementos. En este estado cargado, debe impedirse que los elementos de torsión que tienen un par de torsión ejercido por los elementos de torsión según se doblan hacia abajo hasta un diámetro reducido, se abran de golpe. El elemento de endoprótesis tiene preferiblemente al menos un elemento de torsión por doblez. La endoprótesis recubierta se dobla a lo largo de su eje longitudinal y se impide que se abra de golpe. La endoprótesis recubierta se despliega entonces retirando el mecanismo de contención, permitiendo así que los elementos de torsión se abran de golpe contra la pared del vaso. Las
50 endoprótesis recubiertas de esta invención son generalmente de autoapertura una vez desplegadas. Si se desea, puede usarse un catéter de balón inflable o medio similar para garantizar la apertura completa de la endoprótesis recubierta, en ciertas circunstancias.

55 El médico que atiende seleccionará una endoprótesis recubierta de tamaño apropiado. Normalmente, la endoprótesis recubierta se seleccionará para que tenga un diámetro expandido hasta aproximadamente un 10% superior al diámetro de la luz en el sitio de despliegue.

60 La figura 15A ilustra esquemáticamente una secuencia de doblado para doblar una endoprótesis recubierta construida según la presente invención. La endoprótesis recubierta, generalmente designada con el número de referencia 200 se sitúa alrededor de un hilo 232 guía y se dobla en una configuración en forma de C laxa. La figura 15B muestra una vista en perspectiva esquemática de la endoprótesis recubierta doblada resultante. Las figuras 15C y E muestran secuencias de doblado adicionales. Las figuras 15D y F muestran vistas en perspectiva esquemáticas de las endoprótesis recubiertas dobladas resultantes que muestran las configuraciones enrollada y de tres lóbulos, respectivamente. Se prefiere la configuración enrollada.
65

Las figuras 16A-16C ilustran esquemáticamente procedimientos de despliegue. La figura 16A muestra un sitio diana a modo de ejemplo que tiene una luz de vaso estrechada. Se ha dirigido un hilo 208 guía que tiene una punta de guía hacia el sitio usando técnicas conocidas. La endoprótesis 210 recubierta se monta sobre el tubo 212 de hilo

ES 2 279 561 T3

guía dentro de la cubierta 214 de deslizamiento externa tras haberse doblado de la manera tratada anteriormente. La cubierta 214 de deslizamiento externa se une a la endoprótesis 210 recubierta comprimida en su sitio hasta que se libera.

5 La figura 16B muestra la colocación de la endoprótesis 210 recubierta en el sitio seleccionado deslizando la endoprótesis recubierta sobre el hilo guía junto con el tubo 212 de hilo guía y la cubierta 214 de deslizamiento externa. La endoprótesis recubierta se despliega manteniendo el tubo 212 de hilo guía en una posición estacionaria mientras se retira la cubierta 214 de deslizamiento externa. La figura 16B muestra la endoprótesis recubierta parcialmente desplegada, mientras que la figura 16C muestra la endoprótesis recubierta totalmente desplegada tras haberse retraído
10 totalmente el tubo de hilo guía y la cubierta de deslizamiento externa.

Las figuras 17A-C, 18A-C y 19A-C muestran variaciones de despliegue para desplegar una endoprótesis recubierta construida según la presente invención. Estos métodos implican el uso de un cable de control o cable de anclaje que mantiene la endoprótesis o endoprótesis recubierta en una configuración doblada hasta que se libera.

15 Haciendo referencia a las figuras 17A y B, se muestra una endoprótesis 302 recubierta representada esquemáticamente, doblada alrededor del hilo 304 guía de modo que, cuando se despliega, el hilo 304 guía está dentro de la endoprótesis 302 recubierta. Se pasa un hilo 306 de anclaje a través de bucles 308 que se forman preferiblemente empujando el elemento de conexión tratado anteriormente fuera de la estructura de la endoprótesis. Cuando se retira
20 el hilo 306 de anclaje deslizándolo axialmente a lo largo de la endoprótesis recubierta y fuera de los bucles 308, la endoprótesis recubierta se extiende en una forma generalmente cilíndrica (figura 17C). Haciendo referencia a las figuras 18A y B, la endoprótesis 302 recubierta se muestra en una configuración enrollada previa al despliegue. En este caso, el hilo 304 guía está dentro de la endoprótesis. Cuando se expande mediante la retirada del hilo 306 de anclaje, la endoprótesis recubierta adopta la forma mostrada en la figura 18C.

25 Las figuras 19A-C muestran esquemáticamente procedimientos adicionales para desplegar una endoprótesis recubierta usando un conjunto 314 de catéter percutáneo. Haciendo referencia a la figura 19A, el conjunto 314 de catéter se ha insertado en un sitio seleccionado dentro de una luz corporal. La endoprótesis 312 recubierta se dobla alrededor del hilo 319 guía y el tubo 318 de hilo guía se mantiene axialmente en su sitio antes del despliegue mediante una
30 barrera 320 distal y una barrera 322 proximal. Las barreras distal y proximal se fijan normalmente al tubo 318 de hilo guía. El hilo 306 de anclaje se extiende a través de bucles 308 de manera proximal a través del forro 324 externo del conjunto 314 de catéter a través del exterior del cuerpo. La figura 19B muestra la retirada parcial del hilo 306 de anclaje de los bucles 308 para expandir parcialmente la endoprótesis 312 recubierta en el sitio seleccionado. La figura 19C muestra la retirada completa del hilo de anclaje, los bucles y la retracción del conjunto 314 de catéter del interior
35 de la endoprótesis recubierta que está totalmente expandida.

La figura 20 muestra un primer plano de una línea de doblado de endoprótesis que tiene el diseño en espiga familiar del “nudo de saco” preferido usado para cerrar el doblado en la endoprótesis. Este nudo es el usado para mantener, por ejemplo, sacos de arpillera de grano para pienso cerrados antes de su uso y permitir aún una fácil apertura cuando el
40 saco va a abrirse. En esta variación, el cable de deslizamiento tiene un extremo 320 fijo y un extremo 322 de liberación. Los bucles del cable de deslizamiento pasan a través de los ojales 324 en el lado de la endoprótesis doblada asociado con el extremo 320 fijo y se mantienen en su sitio mediante los ojales 326 en el lado de la endoprótesis doblada asociado con el lado 322 de liberación. El extremo 320 fijo no se ata normalmente a la endoprótesis de modo que se permita la retirada del cable de deslizamiento tras el despliegue. Los ojales 324 y 326 son deseables pero opcionales.
45 Los ojales 324 y 326 pueden ser alambre o hilo polimérico o similares atados a la estructura de la endoprótesis en el borde del doblado de la endoprótesis. Si se desea así, los bucles pueden dispensarse con, y el cable de deslizamiento tejido directamente en, la estructura de la endoprótesis. La endoprótesis autoexpansible puede desplegarse empujando axialmente en el extremo 322 de liberación tal como se muestra mediante la flecha en el dibujo.

50 La figura 21 es una vista en perspectiva esquemática de una endoprótesis recubierta doblada que usa el nudo mostrado en la figura 20. La figura 21 muestra el uso de un único doblado de la endoprótesis de configuración similar a las descritas anteriormente. Tal como se mostró en la figura 20, la parte 320 de extremo fijo del cable de deslizamiento está asociada con una fila de ojales 324 que se forman preferiblemente empujando partes locales del elemento 20 de conexión lejos del cable de deslizamiento, enhebrando el cable de deslizamiento a su través y luego liberando la
55 parte respectiva del elemento de conexión. Alternativamente, los ojales pueden atarse o fijarse de otro modo a la endoprótesis. El extremo 322 de liberación está asociado con la otra fila de ojales 326.

Haciendo referencia a la figura 22, se muestra una variación del nudo de saco mostrado en las figuras 20 y 21. En esta disposición, el extremo 322 de liberación también se sitúa de modo que cuando el mecanismo de liberación está asociado con la endoprótesis recubierta, el extremo 322 de liberación está en las proximidades de la parte proximal
60 de la endoprótesis recubierta. Por tanto, cuando se tira del extremo 322 de liberación, la endoprótesis recubierta se extiende desde el extremo proximal hasta el distal (es decir, opuesto a lo mostrado en las figuras 16B y 19B, por ejemplo). Tal como se muestra en los dibujos, esta disposición elimina la longitud extra vuelta a doblar del cable de anclaje que conduce al extremo 322 de liberación y puede reducir la posibilidad de enganche entre el cable de anclaje o de deslizamiento y el elemento de endoprótesis. Esta disposición también puede proporcionar menos resistencia al
65 flujo de fluido cuando se despliega la endoprótesis recubierta frente al flujo de sangre que puede mejorar la precisión de colocación durante el despliegue.

ES 2 279 561 T3

5 Aunque se describe el despliegue de la endoprótesis recubierta usando un catéter para la administración percutánea, debe entenderse que pueden usarse otras técnicas de despliegue. La endoprótesis recubierta doblada también puede desplegarse a través de orificios corporales naturales o artificiales con una cubierta o dispositivo de administración endoscópico, por ejemplo y quizá, sin un hilo guía. De manera similar, la endoprótesis recubierta puede administrarse manualmente durante una intervención quirúrgica.

10 La endoprótesis recubierta puede usarse, por ejemplo, para reforzar irregularidades vasculares y proporcionar una superficie vascular interior no trombogénica, lisa, para zonas afectadas en los vasos sanguíneos, o para aumentar el flujo sanguíneo pasada una zona afectada de un vaso mejorando mecánicamente la superficie interior del vaso. La endoprótesis recubierta de la invención es especialmente adecuada para su uso dentro de vasos más pequeños de entre 2 mm y 6 mm de diámetro pero es igualmente adecuada para vasos significativamente mayores. La endoprótesis recubierta de la invención puede autoexpandirse de modo que puede administrarse por vía percutánea en un estado doblado sobre un catéter endovascular o a través de técnicas quirúrgicas u otras y luego expandirse. La construcción de endoprótesis recubierta descrita anteriormente también proporciona una endoprótesis recubierta de longitud variable. 15 Esto es especialmente ventajoso durante procedimientos de implantación.

20 Actualmente, es difícil para un médico determinar con precisión las distancias anatómicas debido a la sinuosidad de los vasos en los diferentes planos que aparecen a menudo en la enfermedad con aneurisma aórtico/ilíaco. También, es importante que el médico mida con precisión las distancias cuando coloca una endoprótesis recubierta endovascular de modo que se cubra la longitud completa del aneurisma, aunque no estén ocluidas importantes ramificaciones de los vasos. La endoprótesis recubierta fabricada con el procedimiento de la presente invención permite al médico ajustar su longitud durante el despliegue, permitiendo la colocación más precisa del dispositivo.

25 El siguiente ejemplo ilustra las etapas implicadas en la colocación de una endoprótesis recubierta de longitud variable en la anatomía de un paciente. En este ejemplo, la endoprótesis recubierta es un diseño tubular único, colocado en la aorta 70 torácica, y se situará entre las arterias renales y la arteria T-7. La dirección del despliegue será desde las arterias renales “aguas arriba” hasta la arteria T-7. El dispositivo se suministrará en su estado más largo con capacidad de acortamiento durante el despliegue (también es posible lo inverso en el que se despliega una endoprótesis recubierta comprimida). 30

35 El médico estima la longitud requerida, y elige un dispositivo que es al menos tan largo, y normalmente ligeramente más largo que la longitud estimada. La endoprótesis recubierta se inserta a través de un introductor como es habitual en la técnica. Se hace avanzar hasta que su extremo 2a distal se sitúa como se desea cerca de las arterias (72) renales (figura 23). En este punto, el extremo proximal de la endoprótesis recubierta estaría situada en o pasada la arteria (74) T-7. El despliegue de la endoprótesis recubierta se inicia lentamente, de la parte distal a la proximal (de “aguas abajo” a “aguas arriba”) (figura 24) mientras se observa la ubicación del extremo proximal con fluoroscopia. Según se necesite, el catéter 76 de administración, que es de construcción convencional, se empujaría hacia el operario, acortando la endoprótesis recubierta para mantener el extremo proximal en la ubicación correcta. Este acortamiento puede producirse siempre que la parte de la endoprótesis recubierta que se está comprimiendo esté dentro del aneurisma 78. Una vez que el extremo proximal está situado correctamente (figura 25), se despliega totalmente la endoprótesis recubierta 40 y se retira el catéter de administración (figura 26).

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para fabricar una endoprótesis recubierta que comprende:

5 proporcionar un mandril con amortiguamiento;

colocar un elemento (14) de injerto alrededor de dicho mandril con amortiguamiento; y

10 disponer dicho elemento (6) de endoprótesis alrededor de dicho elemento (4) de injerto; y

unir dicho elemento (6) de endoprótesis a dicho elemento (4) de injerto.

2. Procedimiento para fabricar una endoprótesis recubierta según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar un mandril con amortiguamiento comprende colocar una capa (5) amortiguadora alrededor de dicho mandril (3).

3. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que dicho elemento (6) de endoprótesis comprende al menos una primera sección (11) de endoprótesis conectada a una segunda sección (13) de endoprótesis.

4. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 2-3, que comprende además la etapa de:

25 disponer un elemento (8) de banda en contacto con al menos una parte de dicho elemento (6) de endoprótesis.

5. Procedimiento según la reivindicación 4, en el que al menos una parte de dicha banda (8) se dispone de manera helicoidal alrededor de dicho elemento (6) de endoprótesis.

6. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que dicho elemento (4) de injerto comprende un tubo interno de PTFE y una envoltura externa de PTFE.

7. Procedimiento según la reivindicación 2, que comprende además la etapa de:

30 colocar un elemento (8) de banda en contacto con al menos una parte de dicho elemento (6) de endoprótesis y al menos una parte de dicho elemento (4) de injerto.

8. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que dicho elemento (6) de endoprótesis tiene al menos una parte adaptada para el entretejido con un elemento (8) de banda.

9. Procedimiento según la reivindicación 8, que comprende además la etapa de entretejer dicho elemento (8) de banda con dicho elemento (6) de endoprótesis.

10. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, que comprende además la etapa de sujetar dicho elemento (6) de endoprótesis a dicho elemento (4) de injerto para formar una endoprótesis recubierta.

11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que dicho elemento de endoprótesis se sujeta a dicho elemento (4) de injerto mediante dicho elemento (8) de banda.

12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que dicha banda (8) se adhiere a al menos una parte de dicho elemento (6) de endoprótesis.

13. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que dicha banda (8) se adhiere a al menos una parte de dicho elemento (4) de injerto.

14. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que una primera parte de dicha banda (8) se adhiere a al menos una parte de dicho elemento (4) de injerto y una segunda parte de dicha banda (8) se adhiere a al menos una parte de dicho elemento (6) de endoprótesis.

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 14, en el que al menos una parte de un lado de dicha banda (8) tiene un componente de etileno-propileno fluorado.

16. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, que comprende además la etapa de:

60 calentar dicha banda (8) para sujetar dicho elemento (6) de endoprótesis a dicho elemento (4) de injerto.

17. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 15, que comprende además la etapa de:

65 unir adhesivamente al menos una parte de dicha banda (8) a dicho elemento (6) de endoprótesis y/o dicho elemento (4) de injerto.

ES 2 279 561 T3

18. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 17, que comprende además la etapa de:
colocar una cubierta (9) alrededor de dicha endoprótesis recubierta.

5 19. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 17, que comprende además la etapa de:
colocar una cubierta tubular que tiene una rendija longitudinal alrededor de dicha endoprótesis recubierta, y envol-
ver de manera helicoidal una película alrededor de dicha cubierta.

10 20. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 18 ó 19, en el que dicha cubierta incluye una envoltura
helicoidal de película de PTFE.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

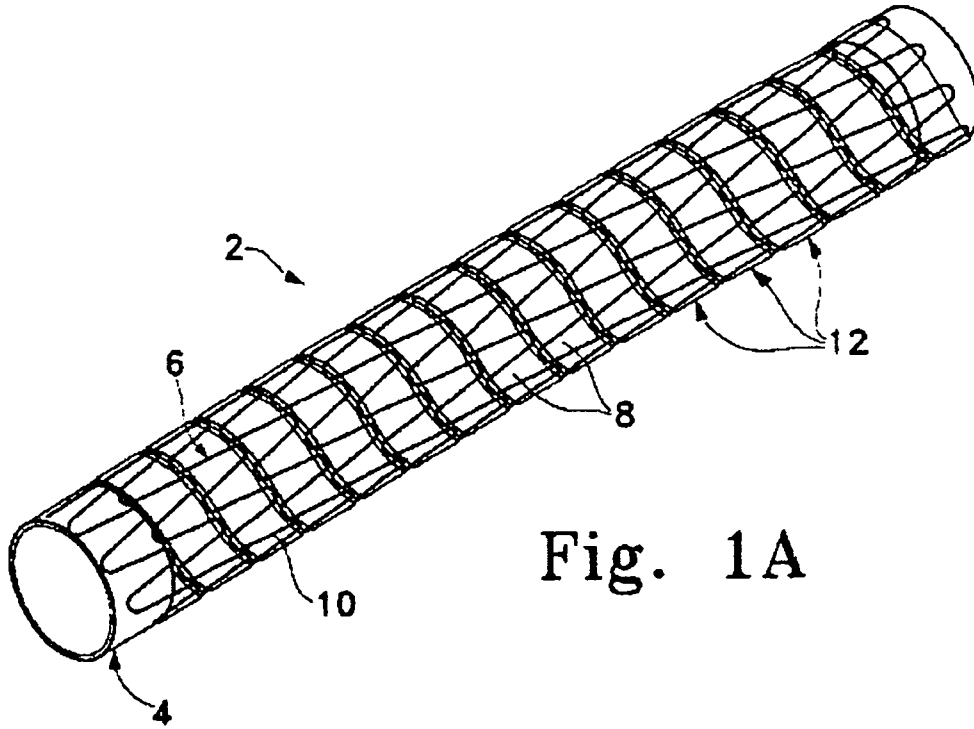


Fig. 1A

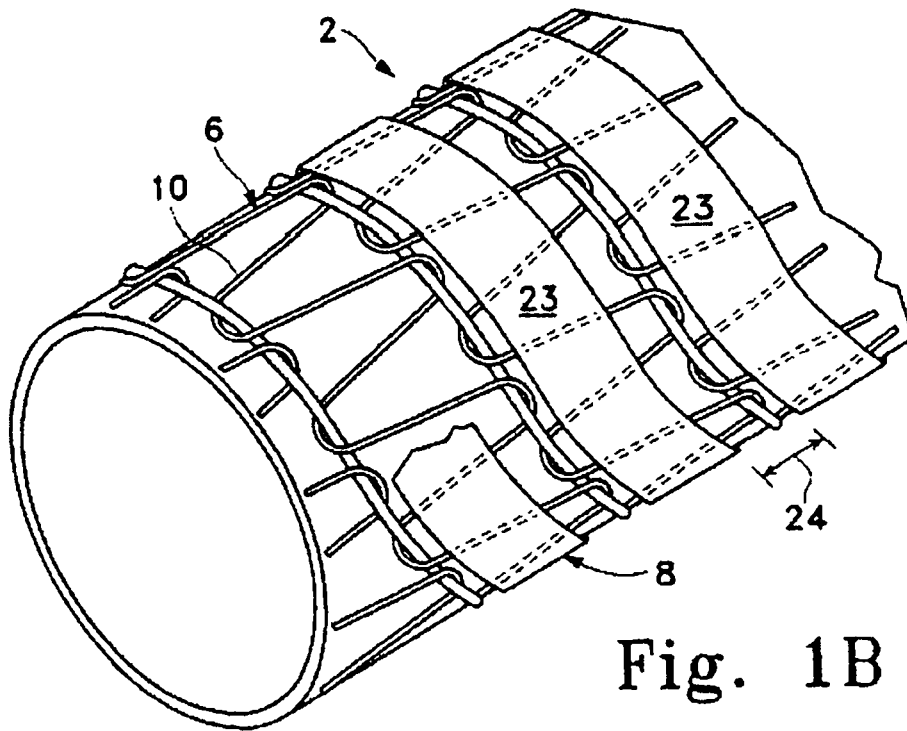


Fig. 1B

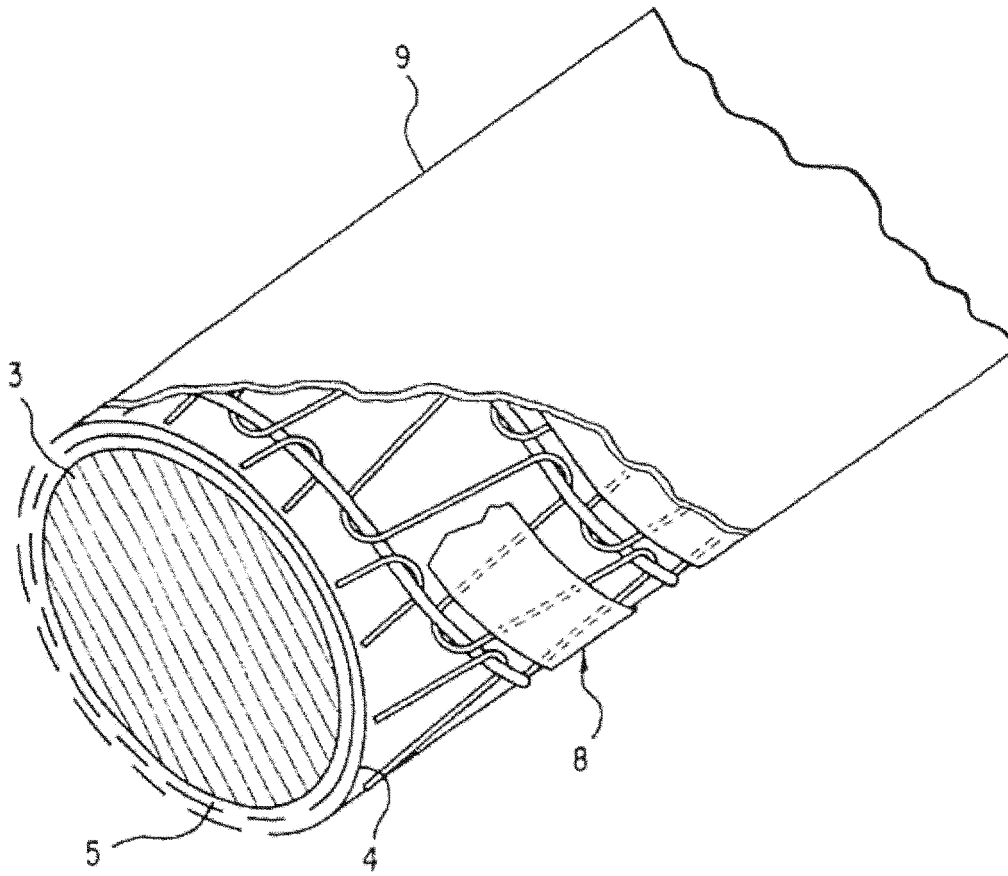


FIG. 1C

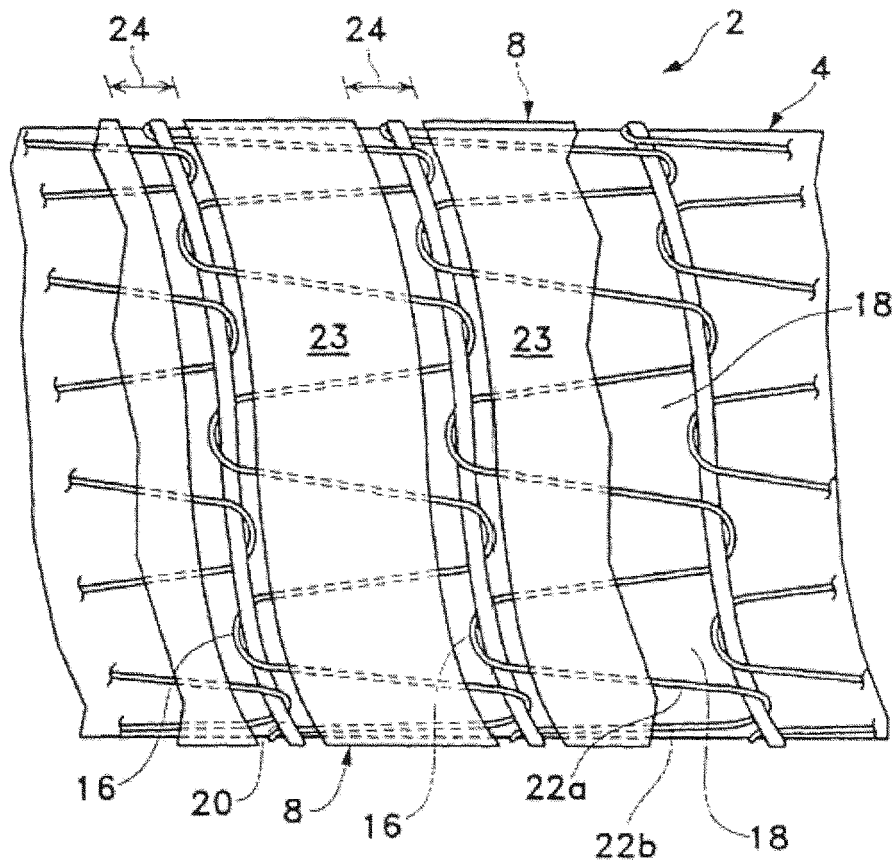


Fig. 2

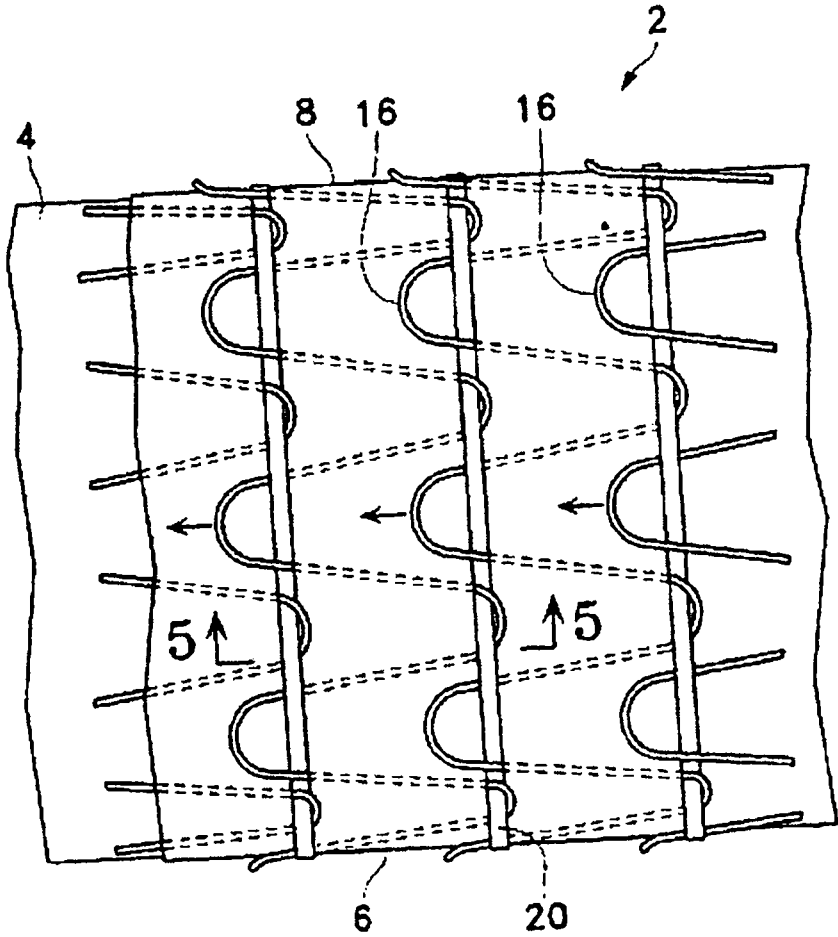


Fig. 4

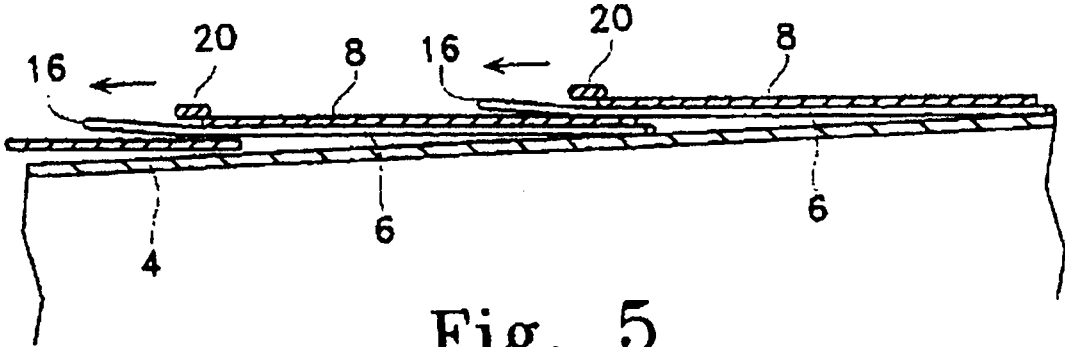


Fig. 5

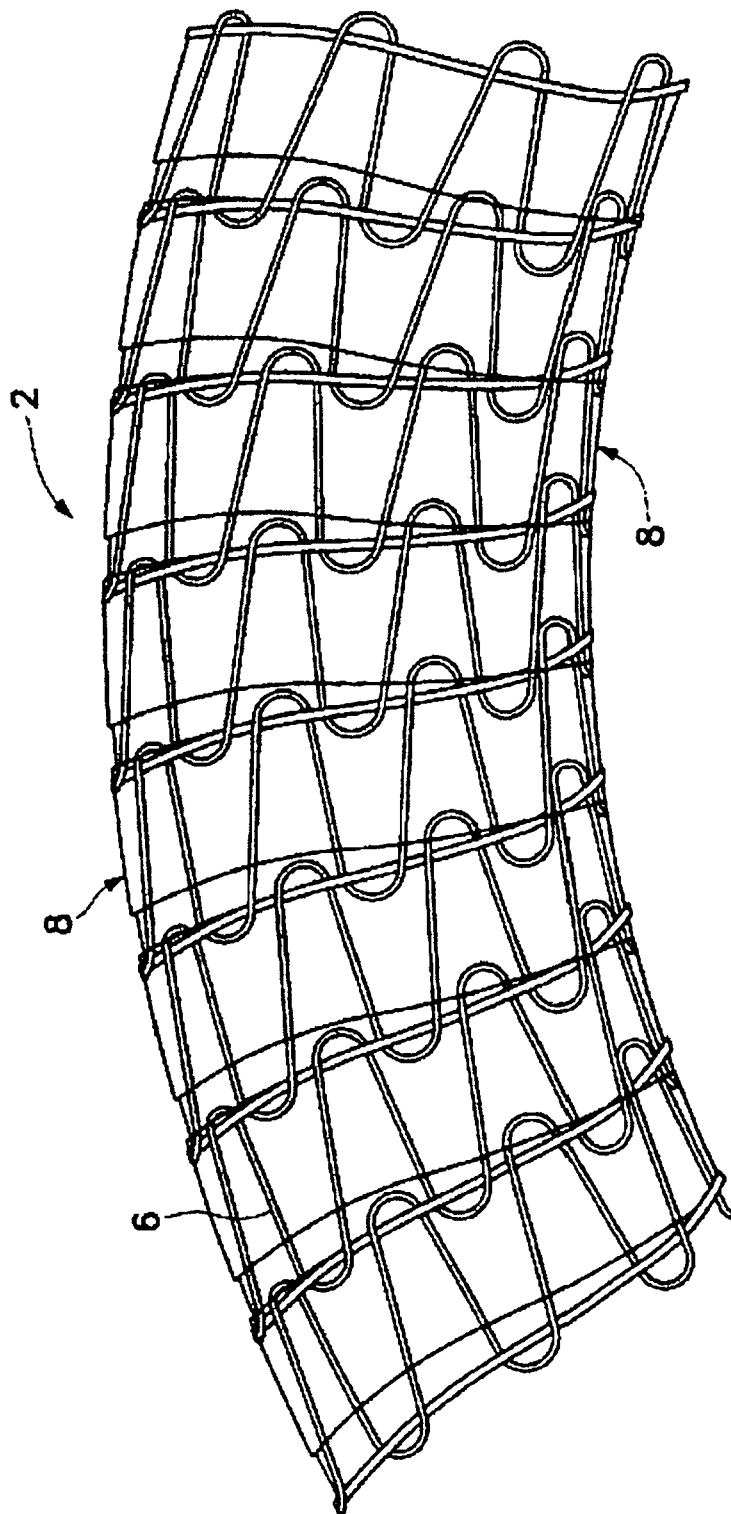


Fig. 6

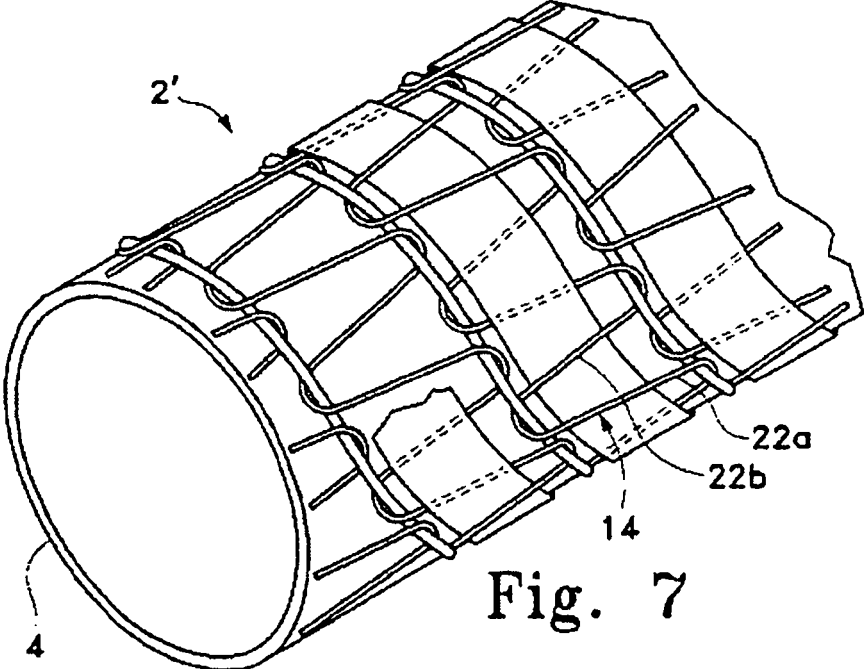


Fig. 7

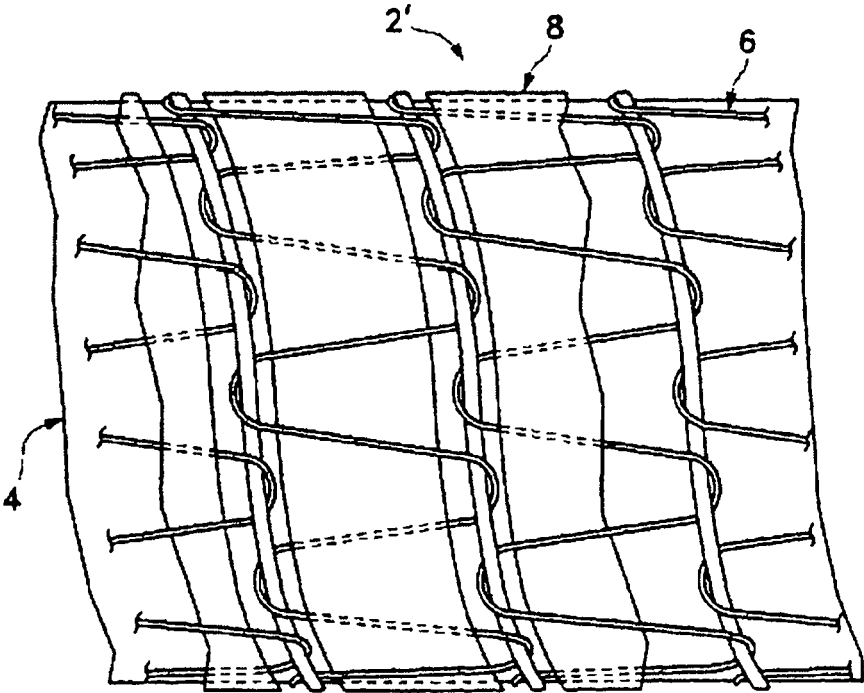


Fig. 8

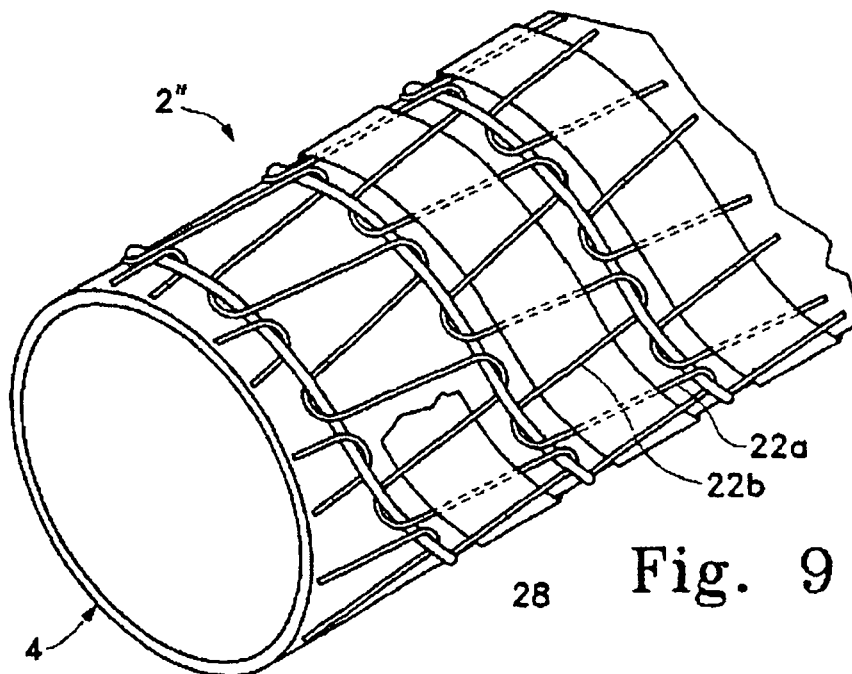


Fig. 9

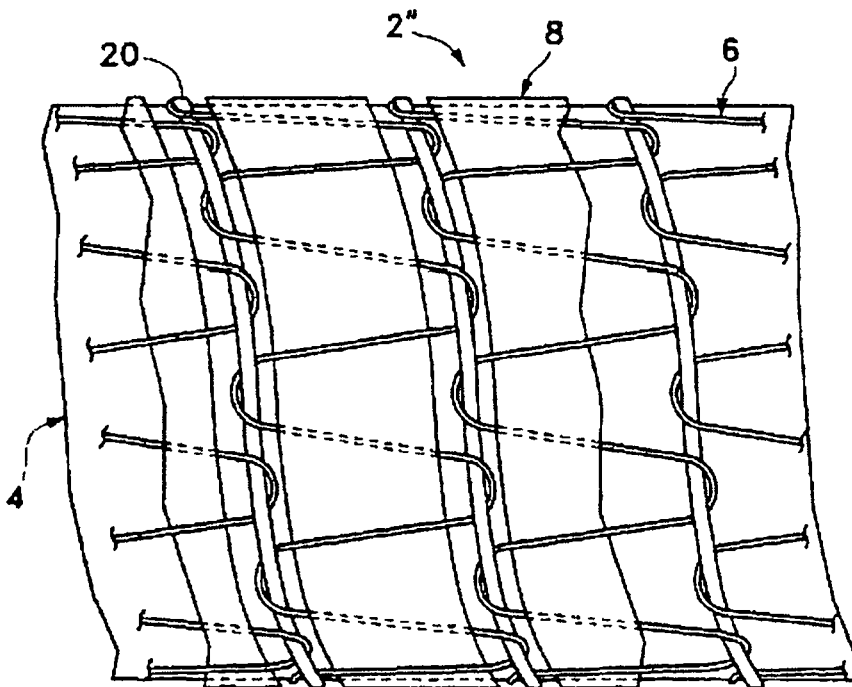


Fig. 10

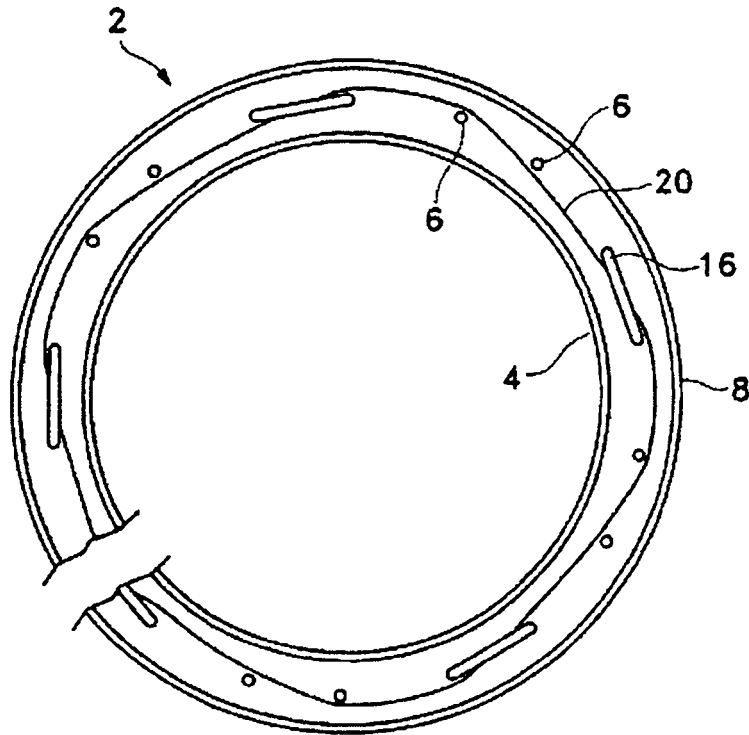


Fig. 3A

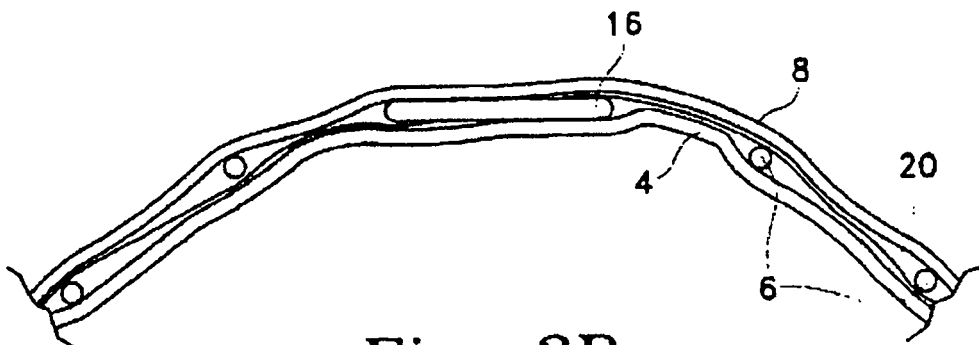


Fig. 3B

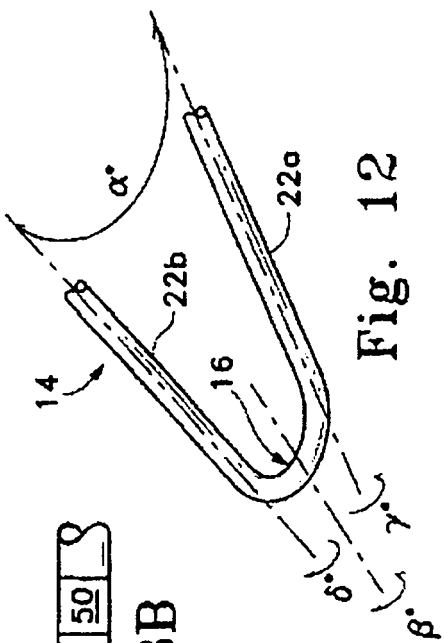


Fig. 12

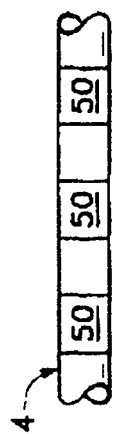


Fig. 13B

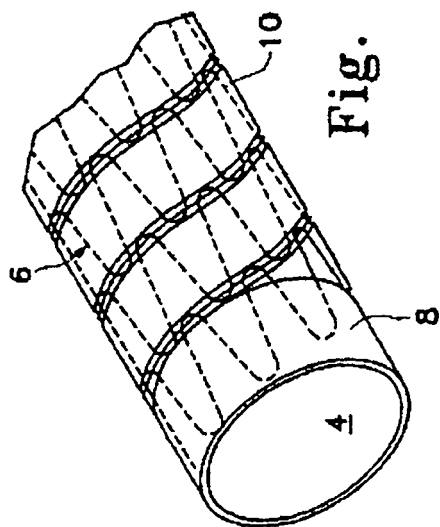


Fig. 11

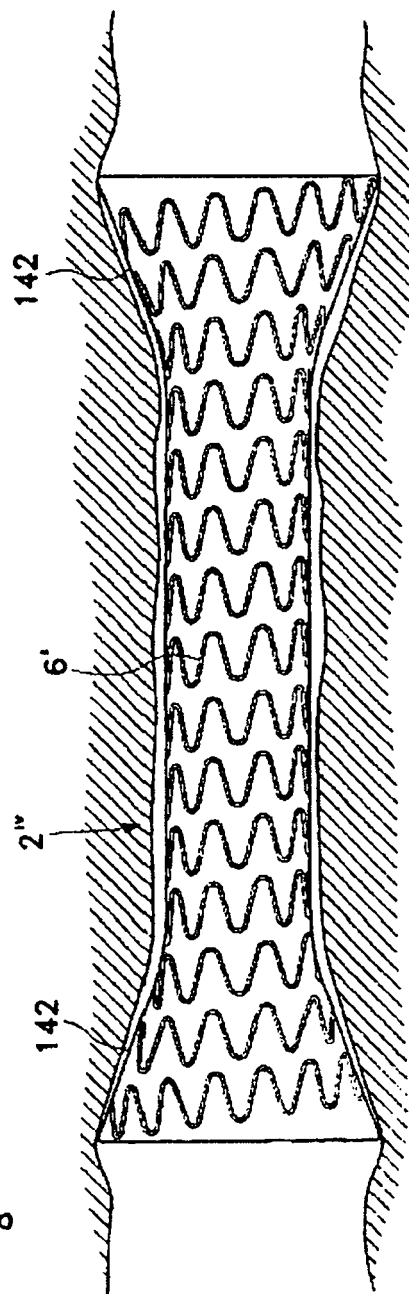
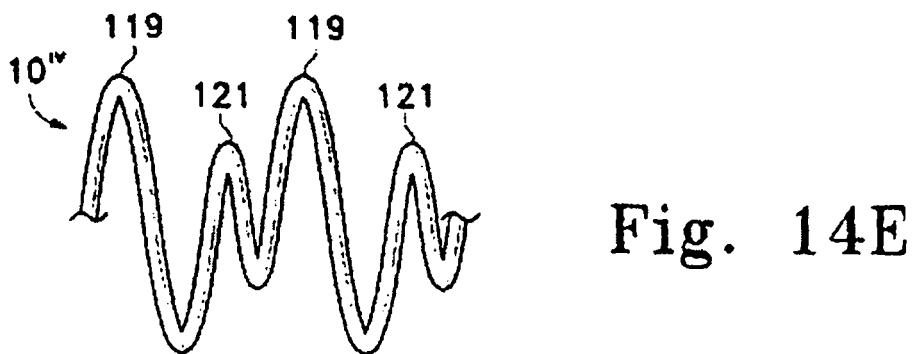
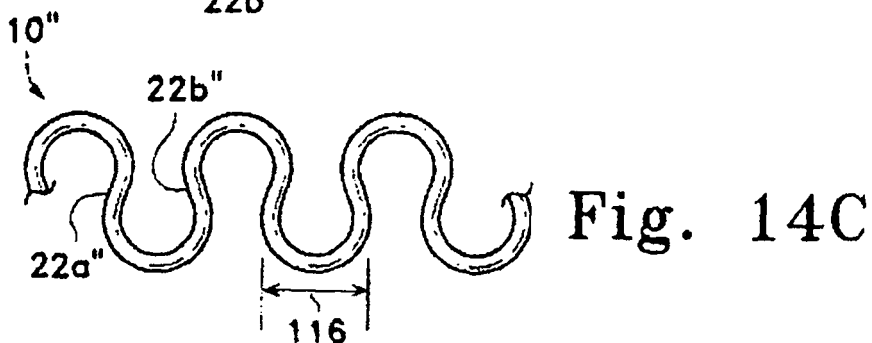
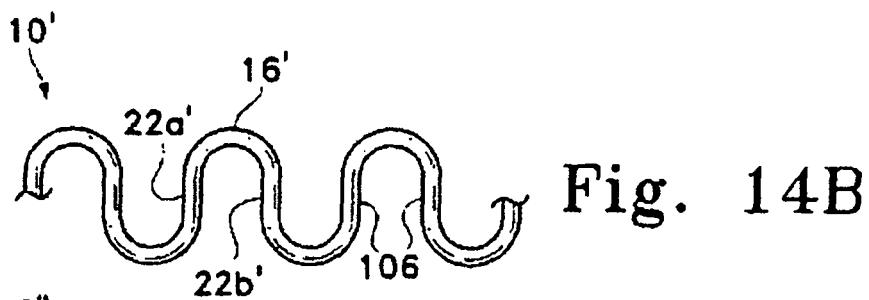
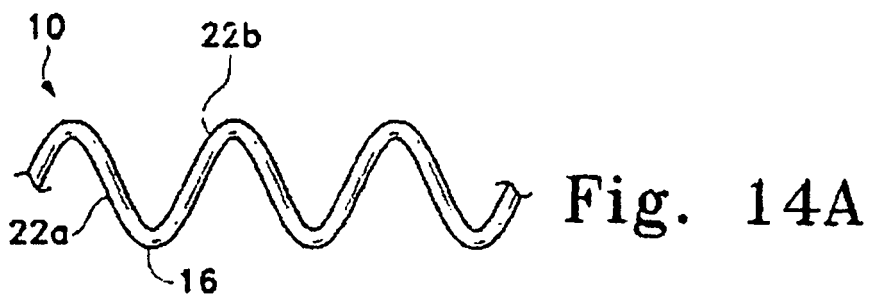


Fig. 13A



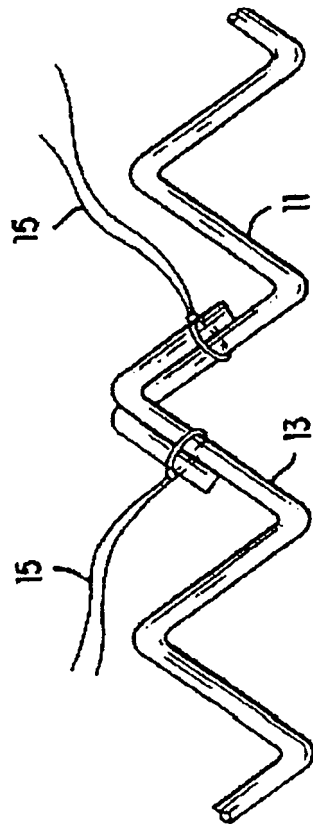
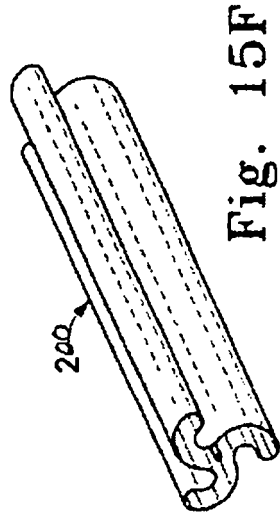
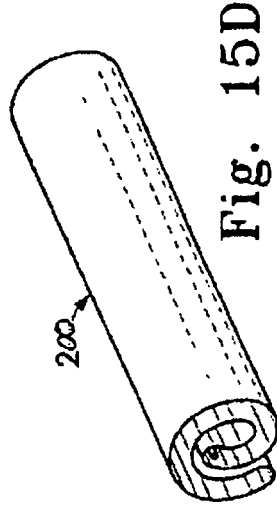
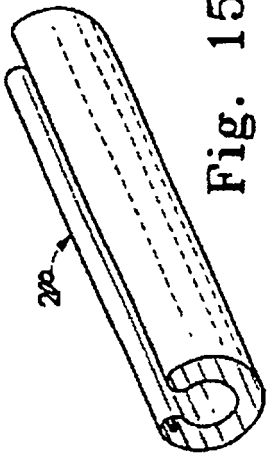
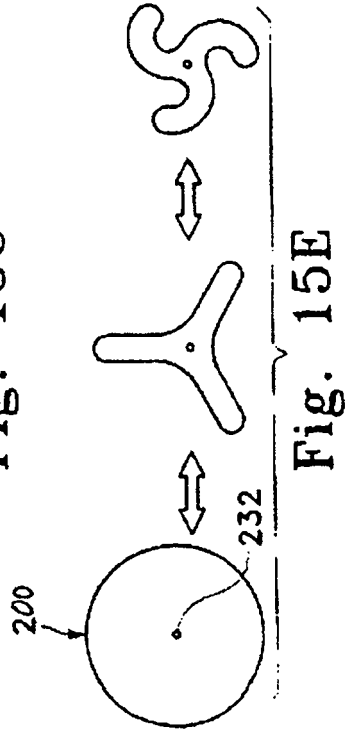
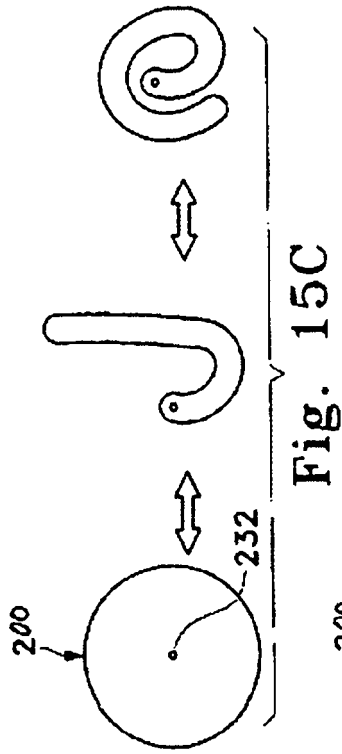
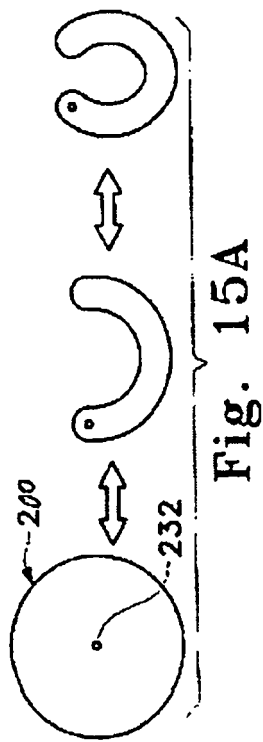
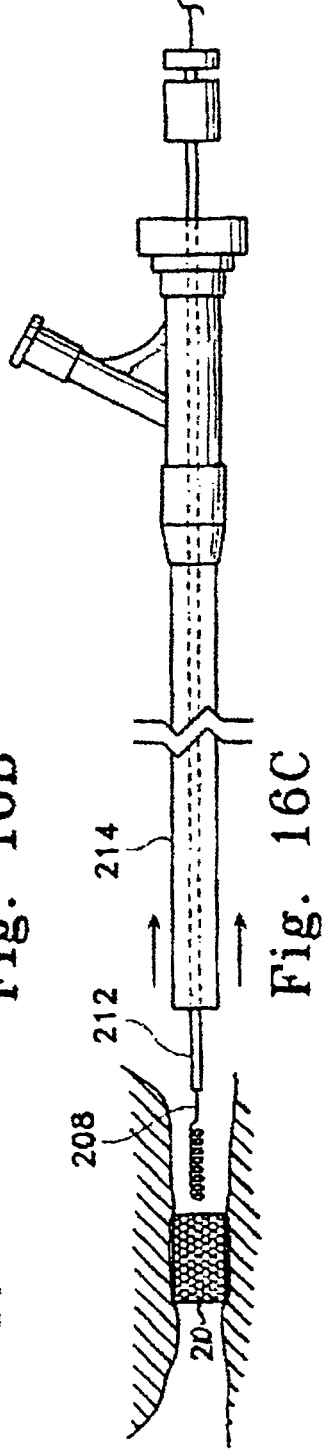
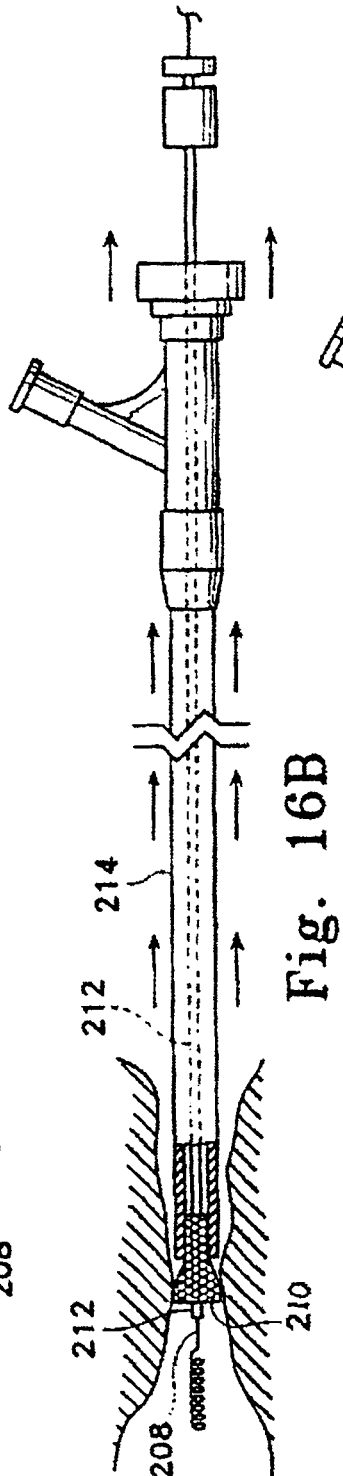
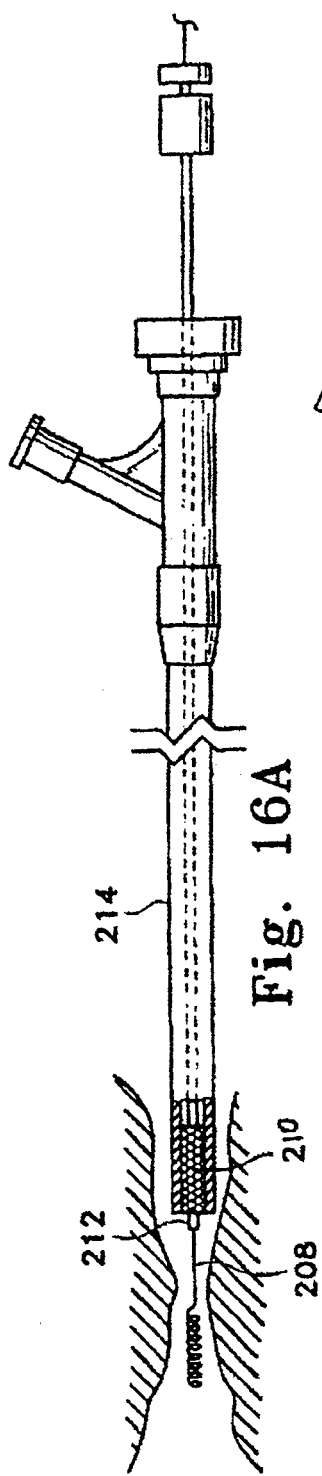


FIG. 14F





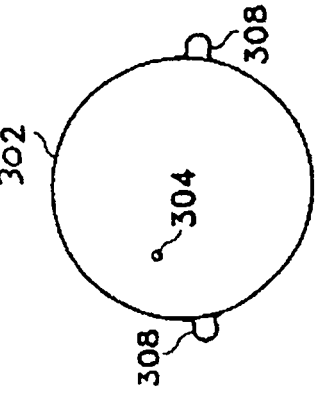


Fig. 17C

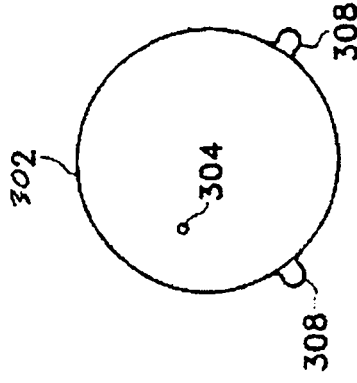


Fig. 18C

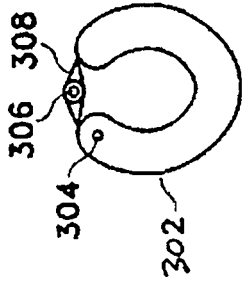


Fig. 17B

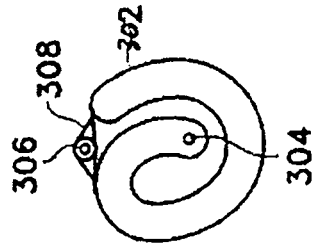


Fig. 18B

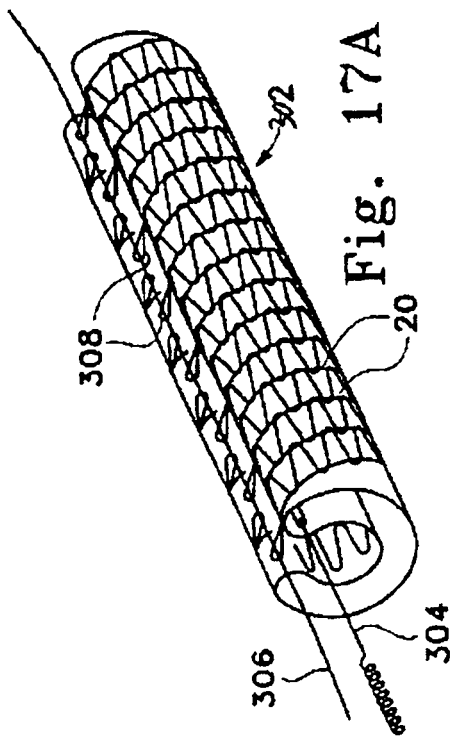


Fig. 17A

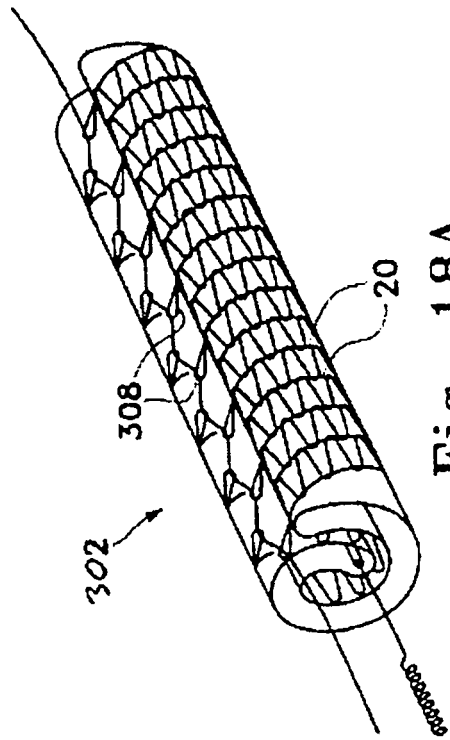


Fig. 18A

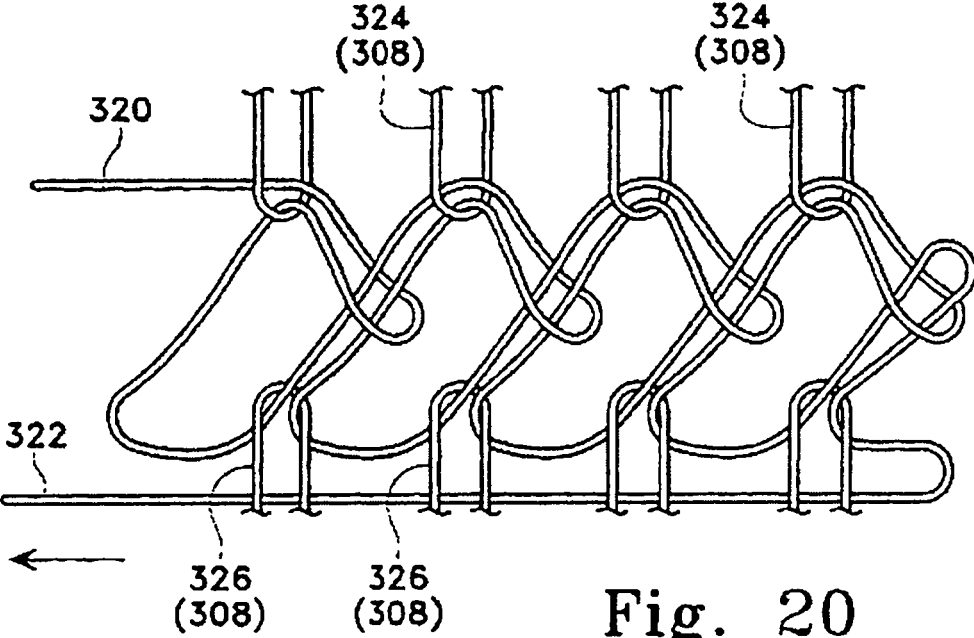


Fig. 20

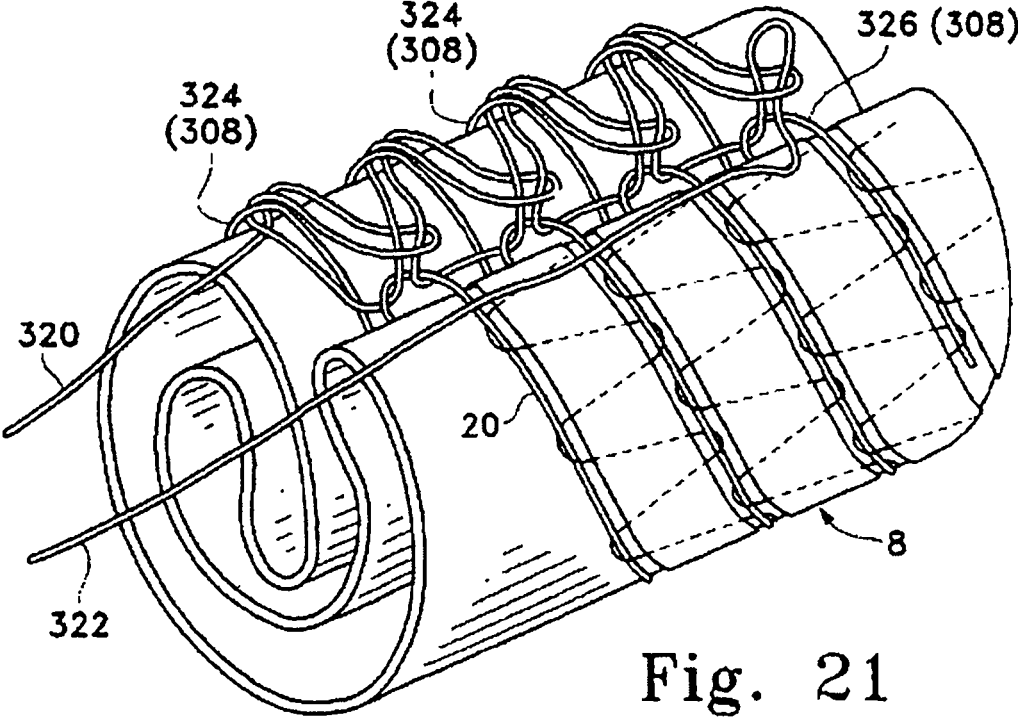


Fig. 21

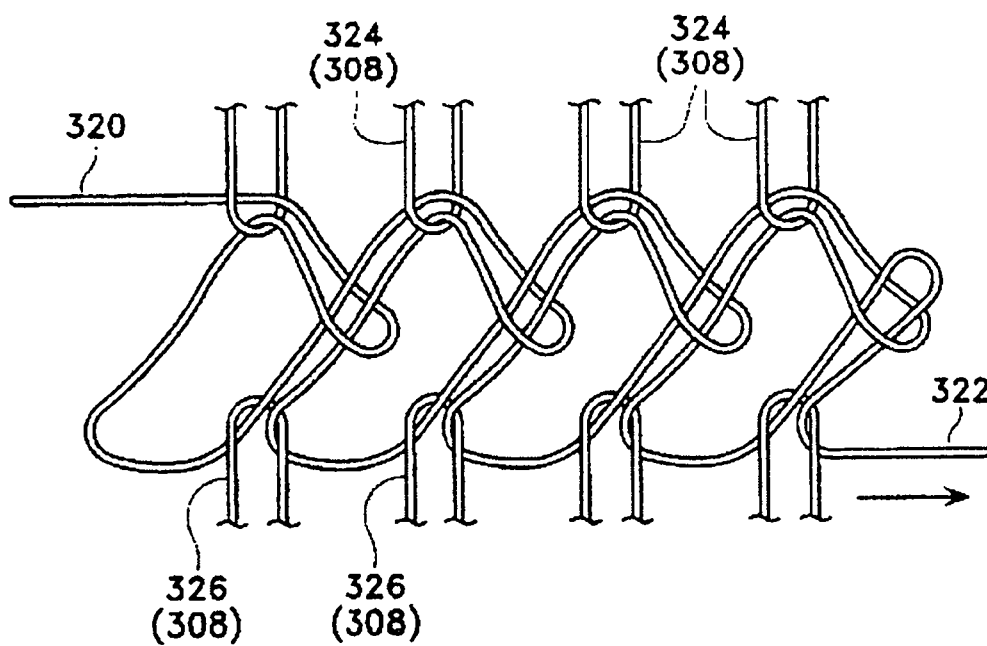


Fig. 22

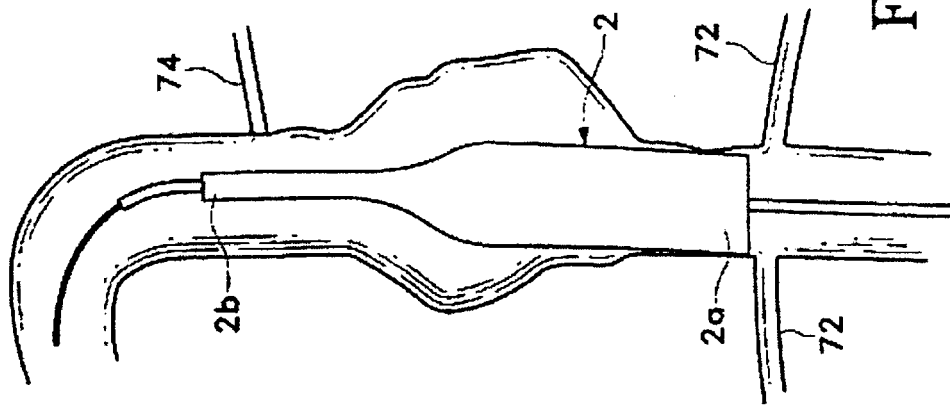


Fig. 24

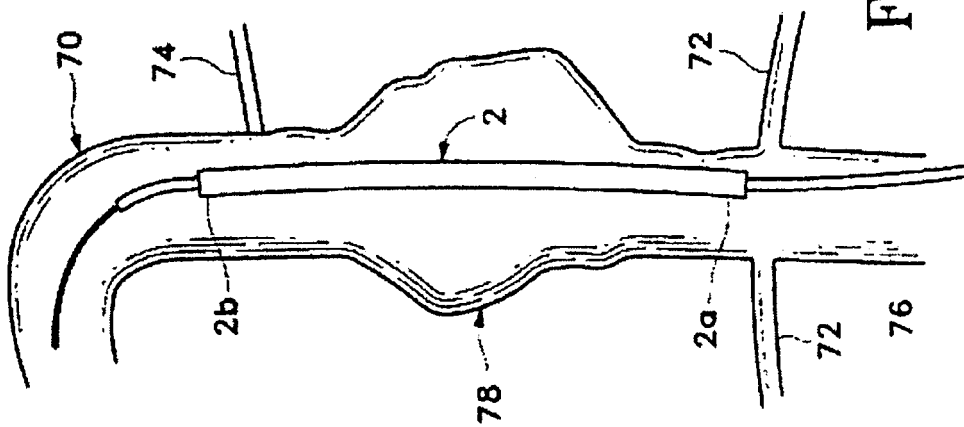


Fig. 23

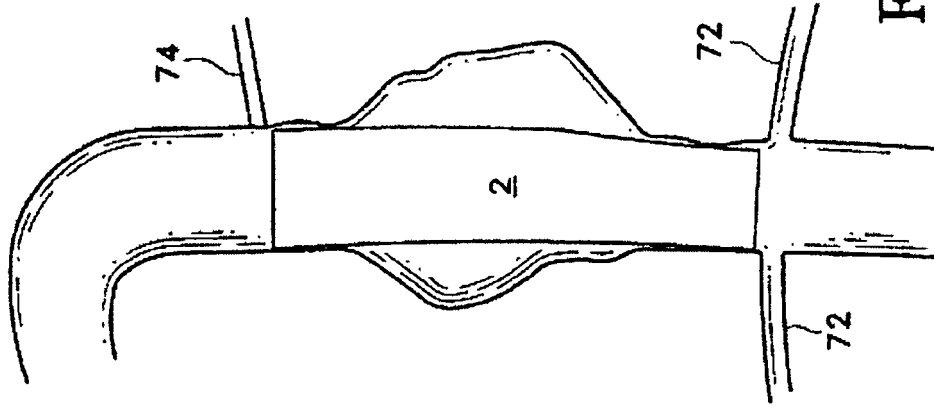


Fig. 26

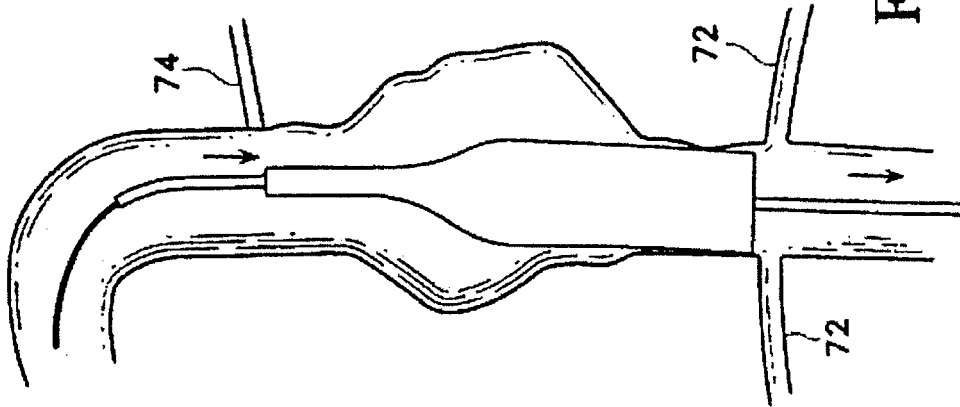


Fig. 25