



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 129**

51 Int. Cl.:
A61F 2/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04731261 .6**

96 Fecha de presentación : **05.05.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1744705**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.01.2007**

54 Título: **Prótesis endoluminal.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.12.2009

73 Titular/es: **Invatec S.p.A.**
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle, Brescia, IT

72 Inventor/es: **Venturelli, Andrea y**
Ghidini, Roberto

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 331 129 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).

ES 2 331 129 T3

DESCRIPCIÓN

Prótesis endoluminal.

5 El objeto de la presente invención es una prótesis endoluminal que se usará en pasos o conductos de un cuerpo humano, por ejemplo para restaurar el paso en vasos sanguíneos estrechados u ocluidos por enfermedades como una estenosis, en conductos biliares u otros órganos similares de cuerpos vivos.

10 La presente invención se refiere también al tipo de prótesis endoluminales que son autoexpansibles, hechas por ejemplo mediante materiales superelásticos o con memoria de forma como Nitinol.

La presente invención se refiere también a una prótesis endoluminal a la que se proporcionan medios para una rápida localización de la misma, por ejemplo por radioscopia.

15 Se conocen prótesis endoluminales, es decir stents, en particular del tipo autoexpansible, por ejemplo por los documentos US-A-4.665.771, US-A-4.665.905, US-A-4.925.445 o EP-A-0.928.606. El documento de EE.UU. 2004/0.073.291 desvela una prótesis similar a la recogida en el preámbulo de la reivindicación 1.

20 Estas prótesis endoluminales, aunque aceptables en muchos aspectos, en particular por su gran flexibilidad y resiliencia, que les permite colocarse fácilmente en pasos estrechos y tortuosos en su estado contraído, en algunos casos, cuando se expanden, no son lo suficientemente adecuadas para sostener las paredes del vaso, con el fin de mantener un lumen libre apropiado para el paso de la sangre a su través.

25 Además, en algunos casos la geometría compleja de dichos stents conocidos puede ser perjudicial, dado que pueden quedar colgando o punzar la pared del vaso, favoreciendo así la reformación de obstrucciones, como placas y estenosis.

El problema que está en el centro de la presente invención es proporcionar una prótesis endoluminal, que tenga características estructurales y funcionales tales que se superen los inconvenientes mencionados con referencia a la técnica anterior.

30 Este problema se resuelve por medio de una prótesis endoluminal del tipo descrito en la reivindicación 1.

En las reivindicaciones secundarias se describen formas de realización adicionales.

35 Las características y las ventajas adicionales de la prótesis según la invención serán evidentes a partir de la descripción dada a continuación de las formas de realización preferidas de la misma, que son meramente ilustrativas y no limitadoras, con referencia a las figuras anexas, en las que:

40 la fig. 1 es una vista en perspectiva de una porción de prótesis endoluminal expandida, de acuerdo con una primera forma de realización;

la fig. 2 es un desarrollo plano de una porción de la prótesis de la fig. 1;

45 la fig. 3 es un desarrollo plano de la prótesis de la fig. 1 en estado contraído;

la fig. 4a es una vista en perspectiva de una porción de la prótesis de la fig. 1 en estado contraído;

la fig. 4b es una vista en perspectiva de la prótesis contraída de acuerdo con una forma de realización adicional;

50 la fig. 5 ilustra un detalle del desarrollo plano de la prótesis de la fig. 1 cuando está contraída;

la fig. 6 es una vista de un detalle de la prótesis de la fig. 1 cuando está expandida;

55 la fig. 7 ilustra un detalle de un desarrollo plano de una prótesis endoluminal contraída según una forma de realización adicional;

la fig. 8 es una vista de un detalle de la prótesis de la fig. 7 cuando está expandida;

60 la fig. 9 ilustra un detalle de un desarrollo plano de una prótesis endoluminal contraída según una forma de realización adicional más;

la fig. 10 es una vista de un detalle de la prótesis de la fig. 9 cuando está expandida;

65 la fig. 11 ilustra un detalle de un desarrollo plano de una prótesis endoluminal contraída según una forma de realización adicional;

la fig. 12 es una vista de un detalle de la prótesis de la fig. 11, cuando está expandida;

ES 2 331 129 T3

las fig. 13 y 14 son vistas en perspectiva de un detalle de la prótesis de la fig. 1 cuando está expandida, en la que se resalta la condición de tensión y la condición de esfuerzo correspondiente;

5 las fig. 15 y 16 son vistas en perspectiva de un detalle de la prótesis de la fig. 7 cuando está expandida, en la que se resaltan la condición de tensión y la condición de esfuerzo correspondiente;

las fig. 17 y 18 son vistas en perspectiva de un detalle de la prótesis de la fig. 9 cuando está expandida, en la que se resaltan la condición de tensión y la condición de esfuerzo correspondiente;

10 las fig. 19 y 20 son una vista en perspectiva de un detalle de la prótesis de la fig. 11 cuando está expandida, en la que se resaltan la condición de tensión y la condición de esfuerzo correspondiente;

las fig. 21 a 26 son vistas de seis etapas de expansión de la prótesis de la fig. 1.

15

Con referencia a las figuras mencionadas anteriormente, con 500 se ha indicado una prótesis endoluminal como conjunto, por ejemplo una prótesis del tipo autoexpansible tipo para conductos o vasos de cuerpos vivos, como vasos sanguíneos y conductos biliares o conductos gastrointestinales o similares.

20 De acuerdo con una forma de realización general de la presente invención, la prótesis endoluminal comprende un cuerpo tubular 502 adecuado para pasar de un estado contraído a un estado expandido o parcialmente expandido.

25 Por “estado contraído” se quiere decir un estado de la prótesis que se contrae para tener un volumen menor que en condición de uso operativo, por ejemplo una condición en la que el cuerpo tubular 502 tiene un tamaño o un diámetro exterior menor que en una condición de uso operativo. Por ejemplo, la prótesis está dispuesta en un estado contraído cuando se acomoda o se dispone en un dispositivo de transporte y suministro adecuado para desplazarse a lo largo de un conducto o vaso al área que se tratará. Por ejemplo, en el caso de una prótesis autoexpansible, se acomoda en una vaina para mantenerse en el estado contraído (fig. 4 y 21).

30 Por “estado expandido o parcialmente expandido” se quiere decir una condición en la que la prótesis está libre de restricciones o una condición de uso operativo con la prótesis ensanchándose al contacto de la presión contra las superficies interiores de las paredes de un conducto o un vaso (fig. 1, 6 y 26 en las que se ilustra con una longitud expandida y parcialmente expandida).

35 El cuerpo tubular 502 se desarrolla a lo largo de un eje longitudinal 504.

Por “eje longitudinal” se quiere decir por ejemplo un eje de simetría de un cuerpo cilíndrico o la dirección axial de estiramiento de un cuerpo tubular.

40 El cuerpo tubular 502 comprende una pluralidad de serpentines 506a, 506b, 506c, o trayectorias cerradas en meandro, que se desarrollan a lo largo de una dirección sustancialmente circunferencial.

45 Por “serpentin” se quiere decir un elemento que se desarrolla en zigzag/delante-detrás alrededor de una dirección principal de estiramiento.

Cada uno de estos serpentines comprende porciones de brazo o brazos 510 de longitud predeterminada 600 transversales a su tramo longitudinal principal.

50 Cada uno de dichos serpentines 506a, 506b, 506c comprende porciones curvadas o curvas 512, que unen dos brazos consecutivos 510 para formar dicha trayectoria de meandro.

Ventajosamente, al menos un puente 514a, 514b de un tramo longitudinal principal conecta dos serpentines adyacentes 506a y 506b o 506b y 506c o 506c y 506b.

55 Con ventaja adicional, las curvas 512 que están enfrente de un serpentin adyacente 506b o 506c están escalonadas circunferencialmente 620 con respecto a las curvas opuestas 512 del serpentin contiguo 506b o 506c, tanto cuando la prótesis está contraída como cuando la prótesis está expandida o parcialmente expandida.

60 Preferentemente, el al menos un puente 514a y 514b que conecta serpentines adyacentes 506a y 506b o 506b y 506c o 506c y 506b se prolonga sustancialmente en recto.

Ventajosamente, el al menos un puente 514a y 514b tiene una longitud 602 transversal a su dirección longitudinal principal que tiene un valor mayor que la longitud 600 de los brazos 510.

65 Según una posible forma de realización, una prótesis endoluminal 500 comprende un cuerpo tubular 502 que se desarrolla a lo largo de un eje longitudinal 504. El cuerpo tubular comprende una pluralidad de serpentines o trayectorias en meandro 506a, 506b, 506c preferentemente cerradas, que se desarrollan según una dirección circunferencial 508 con respecto a la dirección del eje longitudinal de la prótesis endoluminal. La dirección circunferencial 508 se

ES 2 331 129 T3

ilustra en la fig. 4a con referencia a la vista en perspectiva de la prótesis en una configuración cerrada y en las fig. 3 y 5 con referencia al desarrollo plano del cuerpo tubular 502 de la prótesis en una configuración cerrada.

Un serpentín comprende brazos 510 conectados por curvas 512. Según una posible forma de realización, los brazos son sustancialmente rectos.

De acuerdo con una posible forma de realización, los brazos están conectados por curvas por ejemplo para formar una secuencia de picos y valles a lo largo de la dirección circunferencial de los serpentines correspondientes. Con referencia a una porción de extremo de una prótesis según se ilustra en la fig. 1 ó 5, por sencillez de exposición aquellas curvas que sean convexas hacia el exterior de la prótesis se identificarán como picos 516a y aquellas curvas que sean cóncavas hacia el exterior de la prótesis, es decir, que se muevan alejándose de un eje medio 524, se identificarán como valles 516b.

Dos serpentines adyacentes están conectados por al menos un puente 514a, 514b formando así al menos dos celdas entre los dos serpentines adyacentes. Por “celda” se quiere decir una periferia cerrada definida por una longitud de un primer serpentín, un primer puente de conexión, una longitud de un segundo serpentín adyacente al primero (con la trayectoria que se desarrolla en el sentido opuesto a lo largo de la dirección circunferencial) y un segundo puente de conexión inmediatamente a continuación del primero.

Por las referencias 518a y 518b se han representado dos celdas diferentes y se han perfilado los perímetros o áreas de las mismas.

Según una posible forma de realización, la pluralidad de serpentines comprende un primer serpentín 506a, un segundo serpentín 506b y un tercer serpentín, 506c. Preferentemente, el segundo serpentín 506b y el tercer serpentín 506c se repiten alternativamente a lo largo del eje longitudinal. Más preferentemente todavía, el segundo serpentín y el tercer serpentín son sustancialmente idénticos. Además, pueden disponerse especularmente con respecto a una dirección circunferencial intermedia 520 entre los dos serpentines. Con referencia a la forma de realización ilustrada en las figuras, los serpentines segundo y tercero pueden disponerse especularmente con respecto a una dirección circunferencial intermedia 520 entre los dos serpentines y están escalonados entre sí a lo largo de la dirección circunferencial.

De acuerdo con una forma de realización, dicho al menos un puente 514 está unido con una curva 512 de un serpentín 506a o 506b o 506c y con una curva 512 de un serpentín opuesto 506b o 506c o 506a.

Ventajosamente, el al menos un puente 514a y 514b tiene una anchura sustancialmente constante 602 a lo largo de su tramo longitudinal. Preferentemente, el al menos un puente 514a, 514b tiene una anchura 602 sustancialmente igual al doble de la anchura 600 de los brazos 510. Con ventaja adicional, el al menos un puente 514a y 514b tiene bordes sustancialmente rectos. En otras palabras, un puente 514a, 514b se extiende sin formar ninguna curva, o pliegues, entre una porción de conexión o unión del mismo a un primer serpentín y una segunda porción de conexión o unión del mismo a un segundo serpentín.

De acuerdo con una forma de realización, al menos un puente 514a, 514b está comprendido entre todos los serpentines adyacentes 506a, 506b y 506c.

Ventajosamente, una pluralidad de puentes 514a, 514b está comprendida entre serpentines adyacentes 506a y 506b o 506b y 506c o 506c y 506b.

De acuerdo con una forma de realización, entre al menos dos serpentines adyacentes 506a y 506b o 506b y 506c o 506c y 506b se proporciona un puente 514b cada cuatro curvas 512 según se cuenta a lo largo de la trayectoria de cada serpentín.

De acuerdo con una forma de realización adicional, entre al menos dos serpentines adyacentes 506a y 506b o 506b y 506c o 506c y 506b se proporciona un puente 514b cada seis curvas 510 según se cuenta a lo largo de la trayectoria de cada serpentín.

De acuerdo con una forma de realización adicional más, entre al menos dos serpentines adyacentes 506a y 506b o 506b y 506c o 506c y 506b se proporciona un puente 514b cada diez curvas 510 según se cuenta a lo largo de la trayectoria de cada serpentín.

Ventajosamente, el al menos un puente 514a y 514b se desarrolla según una dirección 606 tangencial al cuerpo tubular 502 e inclinada con respecto a un eje 604 paralelo al eje longitudinal 504 de dicho cuerpo (por ejemplo en un ángulo designado con la referencia a o b).

Preferentemente, todos los puentes 514b entre al menos dos serpentines adyacentes 506b y 506c son paralelos entre sí.

De acuerdo con una forma de realización, al avanzar a través de la prótesis 500 en un sentido longitudinal, por ejemplo desde un primer extremo proximal a un segundo extremo distal de la prótesis, se encuentran puentes 514b

ES 2 331 129 T3

que se alternan entre sí con inclinaciones en dirección de sentido opuesto (a y b) con respecto a un eje 604 paralelo al eje longitudinal del cuerpo tubular.

5 Ventajosamente, al avanzar a través de la prótesis 500 en un sentido longitudinal, se encuentran los puentes 514b alternándose entre sí con inclinaciones de dirección a, b de valor opuesto (teniendo “a” el mismo valor y sentido opuesto a “b”) con respecto a un eje 604 paralelo al eje longitudinal del cuerpo tubular.

10 De acuerdo con una forma de realización, la prótesis comprende una celda 518a, 518b que comprende longitudes opuestas de dos serpentines contiguos 506a y 506b o 506b y 506c o 506c y 506b comprendidos entre dos puentes consecutivos 514a, 514b, y formando dichos puentes consecutivos 514a y 514b una trayectoria cerrada (según se indica por la línea de puntos 518b en la fig. 2).

15 De acuerdo con una forma de realización, los brazos 510 son sustancialmente rectos. En otras palabras, un brazo se extiende sin formar ninguna curva, o pliegue, entre una porción de conexión o unión del mismo a una primera curva 512 y una segunda porción de conexión o unión del mismo a una segunda curva 512.

Ventajosamente, los brazos 510 comprenden sustancialmente bordes rectos.

20 De acuerdo con una forma de realización, al menos una celda 518b comprende seis curvas completas 512.

De acuerdo con una forma de realización adicional, al menos una celda 518b comprende diez curvas completas 512.

25 De acuerdo con una forma de realización adicional más, al menos una celda 518b comprende dieciocho curvas completas 512.

30 Ventajosamente, según una forma de realización, al menos una longitud 500 de prótesis, cuando está en un estado contraído, comprende una pluralidad de serpentines 506b y 506c iguales entre sí, que tienen curvas correspondientes 512, que se enfrentan al mismo extremo que la prótesis 500, por ejemplo el extremo proximal, bien alineadas circunferencialmente entre sí o bien en el mismo eje 610 paralelo al eje longitudinal 504 del cuerpo tubular 502. Con ventaja adicional, dicha al menos una longitud de prótesis es una porción intermedia de la prótesis o, preferentemente, una longitud media de la prótesis 500.

35 De acuerdo con una forma de realización, dicha prótesis 500 es un único cuerpo. Por ejemplo, dicho cuerpo 502 se obtiene cortando un elemento tubular, preferentemente mediante corte por láser.

40 Ventajosamente, dicho cuerpo está hecho de un material superelástico. De acuerdo con una forma de realización diferente, dicho cuerpo está hecho de un material pseudoelástico endurecido por deformación. En otras palabras, puede usarse un material que está en estado austenítico a temperatura ambiente ($A_f < 15^\circ\text{C}$) cuando se temple, al que a continuación se aplica un endurecimiento por deformación suficiente, por ejemplo mayor que el 30%, lo que permite obtener una recuperación elástica del 3% al 4% después de deformación o superior. Preferentemente, se aplica un endurecimiento por deformación del 50%.

45 De acuerdo con una forma de realización, dicho cuerpo 502 está hecho de un material con memoria de forma.

Ventajosamente, dicho cuerpo está hecho de Nitinol, o una aleación con base de Ni y Ti, por ejemplo porcentaje en peso nominal de níquel del 55,8%.

50 Por ejemplo, puede usarse un material con transición de fase austenita-martensita que, cuando está en el estado templado o con liberación de tensión, durante un calentamiento del mismo la temperatura superior del extremo de transformación de austenita, o A_f , es menor que 15°C .

55 De acuerdo con la invención, el primer serpentín 506a comprende al menos un armazón 521 que define una ranura o alojamiento 522. El armazón 521 está dispuesto en una curva entre dos brazos. En particular, pueden disponerse el armazón 521 y la ranura 522 en lugar de al menos dos brazos y una curva con respecto a los serpentines segundo o tercero.

60 Según una posible forma de realización, el segundo serpentín y el tercer serpentín comprenden el mismo número de brazos y el mismo número de curvas.

Preferentemente el armazón 521 y la ranura 522 se disponen en la curva entre dos brazos en lugar de cuatro brazos y tres curvas con respecto a los serpentines segundo o tercero. En la fig. 5 los brazos y las curvas sustituidos por la ranura se han ilustrado con una línea de puntos.

65 Ventajosamente el armazón 521 ocupa toda la longitud dejada libre por los brazos y curvas sustituidos, según se mide a lo largo de la dirección circunferencial y cuando la prótesis endoluminal está en el estado contraído.

ES 2 331 129 T3

De acuerdo con una posible forma de realización, la ranura o alojamiento 522 pasa a través del grosor del cuerpo tubular 502.

5 Ventajosamente el armazón 521 está dispuesto en la porción cóncava de la curva entre los dos brazos directamente conectados al armazón 521.

Según una posible forma de realización, la prótesis se forma por cortado como un único cuerpo a partir de un cuerpo tubular 502, por ejemplo corte por láser de una pared cilíndrica de la misma.

10 Ventajosamente, el armazón 521 está formado como un único cuerpo en el cuerpo tubular 502 obtenido por corte por láser de una pared cilíndrica.

De acuerdo con una posible forma de realización, la ranura 522 tiene una forma alargada en la dirección del eje longitudinal de la prótesis, preferentemente elíptica o rectangular con lados redondeados cortos. Ventajosamente, el armazón 522 tiene una forma alargada en la dirección del eje longitudinal de la prótesis. Preferentemente el lado corto del armazón 521 correspondiente a la curva entre los dos brazos directamente conectados al armazón en sí es sustancialmente recto a lo largo de la dirección circunferencial, cuando se considera en un desarrollo plano de la prótesis.

20 Ventajosamente los dos brazos directamente conectados al armazón 521 se unen al armazón en sí en puntos de extremo.

Ventajosamente el armazón 521 comprende dos lados alargados 523 que tienen sustancialmente la misma anchura que los brazos 510 de la prótesis, según se mide a lo largo de la dirección circunferencial 508, y una longitud más corta que los brazos 510 de la prótesis, según se mide a lo largo de la dirección longitudinal 504 de la misma.

Ventajosamente, se proporciona un material radiopaco dentro de la ranura 522, preferentemente fundido dentro de la ranura. El material radiopaco puede ser de cualquier material que tenga una visibilidad a rayos X mayor que el material usado para la prótesis.

30 En el caso en que la prótesis esté hecha de un material superelástico o con memoria de forma, como Nitinol (o una aleación con Ni y Ti como porción principal), el material radiopaco puede seleccionarse entre tantalio, oro, platino, tungsteno u otros materiales adecuados para la finalidad.

35 Según una posible forma de realización, el primer serpentín 506a que aloja el armazón 521 es un serpentín de extremo de la prótesis. Ventajosamente, los dos serpentines de extremo de la prótesis, es decir el primer serpentín y el último, comprenden al menos un armazón 521, respectivamente. En otras palabras, en una posible forma de realización de la prótesis según la presente invención, al avanzar a través de la prótesis a lo largo del eje longitudinal 504 partiendo de un extremo de la prótesis en sí, por ejemplo un extremo proximal, se encuentra un primer serpentín o serpentín de extremo, una secuencia de serpentines segundo y tercero alternos y un último serpentín o serpentín de extremo adicional, o serpentín de extremo distal. De acuerdo con una posible forma de realización, el último serpentín o serpentín de extremo adicional reproduce especularmente el primer serpentín con respecto a un eje medio 524 de la prótesis, posiblemente escalonado a lo largo de la dirección circunferencial.

45 De acuerdo con una forma de realización ventajosa, el armazón 522 está dispuesto en una curva de extremo, es decir, una curva que pertenece al serpentín de extremo y con su concavidad mirando hacia el interior de la prótesis, es decir, el eje medio 524. En otras palabras, el armazón 521 está dispuesto en o en lugar de un pico 516a, preferentemente dentro de la concavidad del mismo.

50 Considerando una celda 518a que comprende el armazón 521 y definida entre una longitud del serpentín de extremo 506a y una longitud del segundo serpentín 506b, el armazón 521 se dispone ventajosamente dentro de la celda respectiva.

55 De acuerdo con una posible forma de realización, el armazón 521 tiene una forma alargada en la dirección del eje longitudinal de la prótesis y se desarrolla desde la curva de extremo hacia un eje medio 524 de la prótesis endoluminal.

60 Designando por 518a la celda definida entre los serpentines primero y segundo y que comprende el armazón 521, esta celda comprende dos puentes 514a que se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales 526 al cuerpo tubular. Los dos puentes 514a pueden disponerse ventajosamente a lo largo de direcciones 526 sustancialmente paralelas entre sí y paralelas además a las direcciones de desarrollo de los restantes puentes 514b entre los serpentines primero y segundo. Más ventajosamente todavía, los dos puentes 514a pueden disponerse a lo largo de direcciones 526 incidentes entre sí, tanto en una configuración cerrada como en una configuración expandida de la prótesis (fig. 2, 3).

65 De acuerdo con una posible forma de realización, los puentes 514a que pertenecen a la celda 518a que comprende el armazón 521 se desarrollan a lo largo de direcciones 526 que convergen desde el extremo de la prótesis hacia un eje medio 524 de la prótesis en sí.

ES 2 331 129 T3

De acuerdo con una forma de realización, los puentes 514a se desarrollan según direcciones tangenciales 526 al cuerpo tubular e inclinadas con respecto a un eje paralelo al eje longitudinal 504 de la prótesis endoluminal.

5 Ventajosamente, los puentes 514a de celda 518a que comprenden el armazón 521 se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales 526 al cuerpo tubular e inclinadas con respecto al eje longitudinal 504 de la prótesis endoluminal.

De acuerdo con una posible forma de realización, designando por 514b los puentes que conectan los serpentines primero y segundo que no pertenecen a la celda 518a que comprende el armazón 521, estos puentes 514b son sustancialmente paralelos a al menos uno de los puentes 514a que pertenecen a la celda 518a que comprende la ranura
10 522.

Ventajosamente, en la celda 518a que comprende el armazón 521, el número de brazos y curvas de la longitud del primer serpentín es menor que el número de brazos y curvas de la longitud del segundo serpentín. Por ejemplo en la celda 518a que comprende el armazón 521, la longitud que pertenece al primer serpentín puede comprender
15 al menos dos brazos y dos curvas menos que los brazos y curvas de la longitud que pertenece al segundo serpentín, según se cuenta especularmente entre los dos serpentines. En el ejemplo de la fig. 2, empezando por uno de los puentes 514a, la longitud del primer serpentín que pertenece a la celda 518a que contiene la ranura comprende seis brazos y cinco curvas mientras que la longitud del segundo serpentín que pertenece a la celda 518 que contiene el armazón 521 comprende ocho brazos y siete curvas.
20

En la fig. 5 se muestra un desarrollo plano de una posible forma de realización de la prótesis endoluminal según la presente invención.

Según una posible forma de realización, tal como se ilustra en la fig. 5, por 528 se ha designado una celda adicional de una forma diferente que la celda 518a que contiene el armazón 521 y las restantes celdas 518b de la prótesis endoluminal. Por sencillez de descripción la celda adicional 528 se indicará como la celda “anómala”.
25

La celda anómala 528 se define entre los serpentines primero y segundo y preferentemente adyacente a la celda 518a que contiene la ranura. Ventajosamente la celda anómala 528 comparte un puente 514a con la celda 518a que contiene la ranura y preferentemente comparte ese puente que se desarrolla a lo largo de una dirección tangencial al cuerpo tubular incidente a las direcciones de desarrollo de los restantes puentes proporcionados entre los serpentines primero y segundo. La celda “anómala” comprende dos brazos y dos curvas más que las restantes celdas 518b de la prótesis. Por ejemplo, la celda anómala comprende seis brazos y cinco curvas en la longitud con respecto al segundo serpentín mientras que las restantes celdas 518b de la prótesis comprenden cuatro brazos y tres curvas, con referencia
30 a una longitud con respecto a un serpentín.
35

A partir de lo que se ha expuesto anteriormente, debe comprenderse que proporcionar una prótesis endoluminal según la presente invención permite cumplir el requisito de visibilidad a rayos X, o bien a radioscopia, de la prótesis en sí mientras se mantiene su estructura sólida y se evita que algunas porciones puedan sobresalir fuera de la prótesis.
40

La provisión original de sustituir algunos brazos y curvas del serpentín para insertar la ranura y el material radioopaco permite que la prótesis se despliegue uniformemente en toda la longitud del desarrollo longitudinal de la misma, simplificando al mismo tiempo las etapas de fabricación de la prótesis en sí.

45 Al proporcionar la celda que comprende el armazón con brazos que se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales al cuerpo tubular que son incidentes entre sí, pueden evitarse las distorsiones locales debidas a la diferencia en los brazos y curvas entre los serpentines. Este aspecto se potencia mediante la presencia de la celda anómala adyacente a la celda que contiene la ranura.

50 La fig. 6 ilustra una vista en perspectiva parcial de la prótesis anterior en una configuración deformada con referencia al extremo que comprende el armazón 521.

Las fig. 7, 9, 11 ilustran el desarrollo plano de tres posibles formas de realización respectivas de la prótesis según la presente invención. La fig. 7 representa una forma de realización similar a la de la fig. 3 ó 5 en la que los puentes 514a correspondientes a la celda que comprende el armazón 521 se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales 526 al cuerpo tubular, inclinadas con respecto al eje longitudinal 504 y paralelas entre sí. Estas direcciones son paralelas además a las direcciones tangenciales a lo largo de las que se desarrollan los demás puentes 514b entre los serpentines primero y segundo. Las fig. 9 y 11 representan dos tipos de prótesis en los que las celdas definidas entre los serpentines segundo y tercero son de una configuración diferente en comparación con la de las celdas entre los serpentines segundo y tercero de las formas de realización de la fig. 3, 5 ó 7. Además, la prótesis de la fig. 9 tiene los puentes de la celda 518a que contiene el armazón 521 desarrollándose a lo largo de direcciones tangenciales 526 al cuerpo tubular e inclinadas con respecto al eje longitudinal e incidentes entre sí. Por otra parte, en la prótesis de la fig. 11 los puentes de la celda 518a que contienen el armazón 521 se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales 526 al cuerpo tubular e inclinadas con respecto al eje longitudinal y paralelas entre sí.
55
60
65

Las fig. 8, 10, 12 ilustran la prótesis a partir de las fig. 7, 9, 11 respectivamente, en una configuración expandida o ensanchada.

ES 2 331 129 T3

Las fig. 13, 14 ilustran las tensiones y esfuerzos en el armazón 521 en la prótesis a partir de las fig. 3, 5, respectivamente. Las fig. 15, 16 ilustran las tensiones y esfuerzos en el armazón 521 en la prótesis a partir de las fig. 7, 8, respectivamente. Las fig. 17, 18 ilustran las tensiones y esfuerzos en el armazón 521 en la prótesis a partir de las fig. 9, 10, respectivamente. Las fig. 19, 20 ilustran las tensiones y esfuerzos en el armazón 521 en la prótesis de la fig. 11, 12, respectivamente. La flecha F designa el área máxima de tensión-esfuerzo. La prótesis ilustrada en las fig. 3, 5 permite obtener un valor pico de tensión-esfuerzo muy bajo, y sin embargo una distribución más constante o una variación gradual del estado de tensión.

Lo anterior se ha conseguido tanto por la forma de realización ventajosa del armazón 521 para alojar el material radioopaco como por la sinergia global entre el armazón 521 y la geometría global de la prótesis.

Gracias a la prótesis así proporcionada, es posible efectuar operaciones endoluminales en vasos o conductos tortuosos, y al mismo tiempo, también puede asegurarse un soporte óptimo y constante de la pared del vaso tratado con la prótesis estando en el estado expandido.

Las fig. 21 a 26 ilustran seis etapas de liberación de una vaina 612 de una prótesis endoluminal autoexpansible 500. Este procedimiento se efectúa, por ejemplo, retirando la vaina de manera que la prótesis se deje con libertad para expandirse, como a partir de un alojamiento en el que se aloja según se proporciona en un dispositivo de transporte y liberación, como un catéter (no mostrado en la presente memoria descriptiva).

Debe comprenderse que pueden proporcionarse variantes y/o añadidos a lo que se ha descrito e ilustrado anteriormente.

La ranura puede ser de cualquier forma distinta a la ilustrada en las figuras. Además, podría proporcionarse en un serpentín diferente del extremo de serpentín, o en una curva correspondiente a un valle con referencia al significado del término “valle” según se expone anteriormente.

El número de serpentines, brazos o curvas puede cambiarse con respecto al que se ha descrito o ilustrado. La forma de los serpentines también puede cambiarse, en particular la repetición alterna entre los serpentines segundo y tercero. Por ejemplo, los serpentines segundo y tercero pueden ser iguales o perfectamente especulares sin resultar escalonados en la dirección circunferencial.

Generalmente todas las formas de realización que se han descrito como posibles anteriormente pueden realizarse como tales, en ausencia de las características descritas como pertenecientes a otras posibles formas de realización.

Sobre las formas de realización preferidas anteriores de la prótesis endoluminal, los expertos en la materia, que pretendan satisfacer necesidades contingentes y específicas, pueden efectuar una serie de modificaciones, variantes y sustituciones de elementos por otros funcionalmente equivalentes, sin apartarse del ámbito de las reivindicaciones mostradas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis endoluminal (500) que comprende:

5 un cuerpo tubular que se desarrolla a lo largo de un eje longitudinal,

comprendiendo dicho cuerpo tubular (502) una pluralidad de serpentines o trayectorias en meandro (506) que se desarrollan a lo largo de una dirección sustancialmente circunferencial con respecto a la dirección del eje longitudinal de la prótesis endoluminal, comprendiendo dichos serpentines brazos conectados por curvas,

10 en la que dos serpentines adyacentes están conectados por al menos un puente (514) formando así al menos dos celdas entre dichos dos serpentines adyacentes,

15 **caracterizada** porque al menos un serpentín comprende al menos un armazón (521) que define una ranura (522) dispuesta en la curva entre dos brazos en lugar de al menos dos brazos y una curva en comparación con un segundo serpentín,

un material radioopaco que se proporciona dentro de dicha ranura.

20 2. Prótesis según la reivindicación precedente, en la que dicha pluralidad de serpentines comprende un primer serpentín y un segundo serpentín, formando dicho primer serpentín sólo longitudes de extremo de dicha prótesis.

25 3. Prótesis según la reivindicación precedente, en la que dicha pluralidad de serpentines comprende un primer serpentín, un segundo serpentín y un tercer serpentín, repitiéndose dichos serpentines segundo y tercero alternativamente a lo largo de dicho eje longitudinal.

4. Prótesis endoluminal según las reivindicaciones 1 ó 2 ó 3, en la que dicho al menos un serpentín es un primer serpentín.

30 5. Prótesis endoluminal según la reivindicación 1 en la que dicho armazón está dispuesto en la curva entre los dos brazos en lugar de cuatro brazos y tres curvas con respecto a los serpentines segundo o tercero.

35 6. Prótesis endoluminal según las reivindicaciones 1 ó 2 ó 3, en la que dicho armazón está dispuesto en la porción cóncava de la curva.

7. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho primer serpentín es un serpentín de extremo de la prótesis.

40 8. Prótesis endoluminal según la reivindicación 7, en la que dicho armazón está dispuesto en una curva de extremo o pico del serpentín.

9. Prótesis endoluminal según la reivindicación 8, en la que dicho armazón está dispuesto dentro de la celda correspondiente según se define entre los serpentines primero y segundo.

45 10. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho armazón tiene una forma alargada en la dirección del eje longitudinal de la prótesis.

50 11. Prótesis endoluminal según la reivindicación 10, en la que dicho armazón se desarrolla desde la curva de extremo hacia un eje medio de la prótesis endoluminal.

12. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones 1 a 11, en la que entre los serpentines primero y segundo se define una celda que comprende dicho armazón, comprendiendo dicha celda dos puentes que se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales al cuerpo tubular, que son incidentes entre sí.

55 13. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones 1 a 11, en la que entre los serpentines primero y segundo se define una celda que comprende dicho armazón, comprendiendo dicha celda dos puentes que se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales al cuerpo tubular, que son paralelas entre sí.

60 14. Prótesis endoluminal según la reivindicación 12, en la que los puentes de la celda que comprende dicho armazón se desarrollan a lo largo de direcciones tangenciales al cuerpo tubular que convergen desde el extremo a un eje medio de la prótesis.

65 15. Prótesis endoluminal según la reivindicación 12 ó 13 ó 14, en la que los puentes de la celda que comprende dicho armazón se desarrollan según direcciones tangenciales al cuerpo tubular que están inclinadas con respecto al eje longitudinal de la prótesis endoluminal.

ES 2 331 129 T3

16. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones 12 a 15, en la que los puentes de conexión entre los serpentines primero y segundo que no pertenecen a la celda que comprende dicho armazón son sustancialmente paralelos a uno de esos puentes que pertenecen a la celda que comprende dicha ranura.
- 5 17. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones 12 a 16, en la que en la celda que comprende dicho armazón el número de brazos y curvas del primer serpentín es menor que el número de brazos y curvas del segundo serpentín.
- 10 18. Prótesis endoluminal según la reivindicación 17, en la que en la celda que comprende dicho armazón la longitud que pertenece al primer serpentín comprende dos brazos y dos curvas menos que los brazos y curvas de la longitud que pertenece al segundo serpentín, según se cuenta especularmente entre los dos serpentines empezando desde puntos de unión.
- 15 19. Prótesis endoluminal según la reivindicación 18, en la que en la celda que comprende dicho armazón la longitud que pertenece al primer serpentín comprende seis brazos y cinco curvas mientras que la longitud que pertenece al segundo serpentín comprende ocho brazos y siete curvas.
- 20 20. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicha ranura pasa a través del grosor del cuerpo tubular.
21. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho material radioopaco está fundido o soldado dentro de la ranura.
- 25 22. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dichos serpentines segundo y tercero son especulares con respecto a una dirección circunferencial intermedia entre los dos serpentines y están escalonados entre sí.
- 30 23. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dos armazones se proporcionan dispuestos en serpentines de extremo de la prótesis, respectivamente.
- 35 24. Prótesis endoluminal según la reivindicación 23, en la que los serpentines de extremo son especulares entre sí con respecto a un eje medio de la prótesis.
25. Prótesis endoluminal según la reivindicación 24, en la que los serpentines de extremo son especulares entre sí con respecto a un eje medio de la prótesis y están escalonados en la dirección circunferencial.
- 40 26. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que se proporciona al menos una celda anómala que está definida entre los serpentines primero y segundo, siendo dicha celda anómala diferente tanto de la celda que contiene dicho armazón como de las restantes celdas de la prótesis.
- 45 27. Prótesis endoluminal según la reivindicación 26, en la que dicha celda anómala es adyacente a la celda que contiene dicho armazón, compartiendo un puente de conexión entre ellas.
28. Prótesis endoluminal según la reivindicación 27, en la que la celda anómala comparte con la celda que contiene el armazón el puente que se desarrolla a lo largo de una dirección tangencial al cuerpo tubular incidente a las direcciones de desarrollo de los restantes puentes proporcionados entre los serpentines primero y segundo.
- 50 29. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones 26 a 28, en la que la celda anómala comprende dos brazos y dos curvas más que las restantes celdas de la prótesis que no contienen el armazón.
- 55 30. Prótesis endoluminal según la reivindicación 29, en la que la celda anómala comprende en la longitud correspondiente al segundo serpentín seis brazos y cinco curvas, mientras que las restantes celdas de la prótesis comprenden, con referencia a una longitud correspondiente a un serpentín, cuatro brazos y tres curvas.
- 60 31. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho armazón ocupa la anchura completa que se ha dejado libre por los brazos y curvas sustituidos, según se mide a lo largo de la dirección circunferencial.
32. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho armazón está formado como un único cuerpo en el cuerpo tubular por corte por láser de una pared cilíndrica.
- 65 33. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicha ranura tiene una forma alargada a lo largo de la dirección del eje longitudinal de la prótesis.
34. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que un lado de extremo del armazón es sustancialmente recto a lo largo de la dirección circunferencial, en un desarrollo plano de la prótesis.

ES 2 331 129 T3

35. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que los brazos directamente conectados al armazón se unen al mismo en puntos de extremo del armazón en sí.

5 36. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho armazón comprende lados alargados que tienen sustancialmente la misma anchura que los brazos de la prótesis, según se mide a lo largo de la dirección circunferencial, y siendo la longitud más corta que los brazos de la prótesis, según se mide a lo largo de la dirección longitudinal.

10 37. Prótesis endoluminal según una de las reivindicaciones precedentes, en la que un serpentín se cierra a lo largo de la dirección circunferencial de la prótesis.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

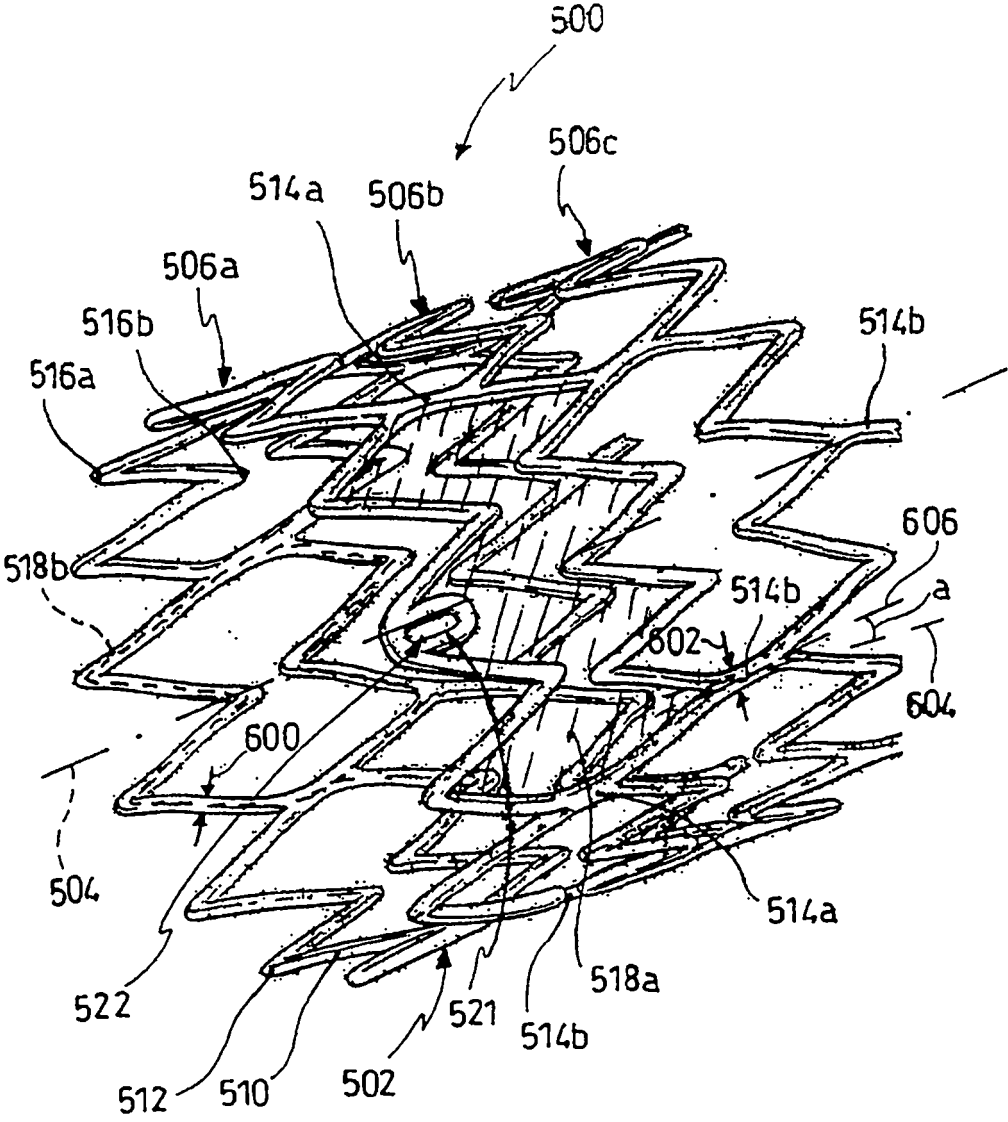


FIG.1

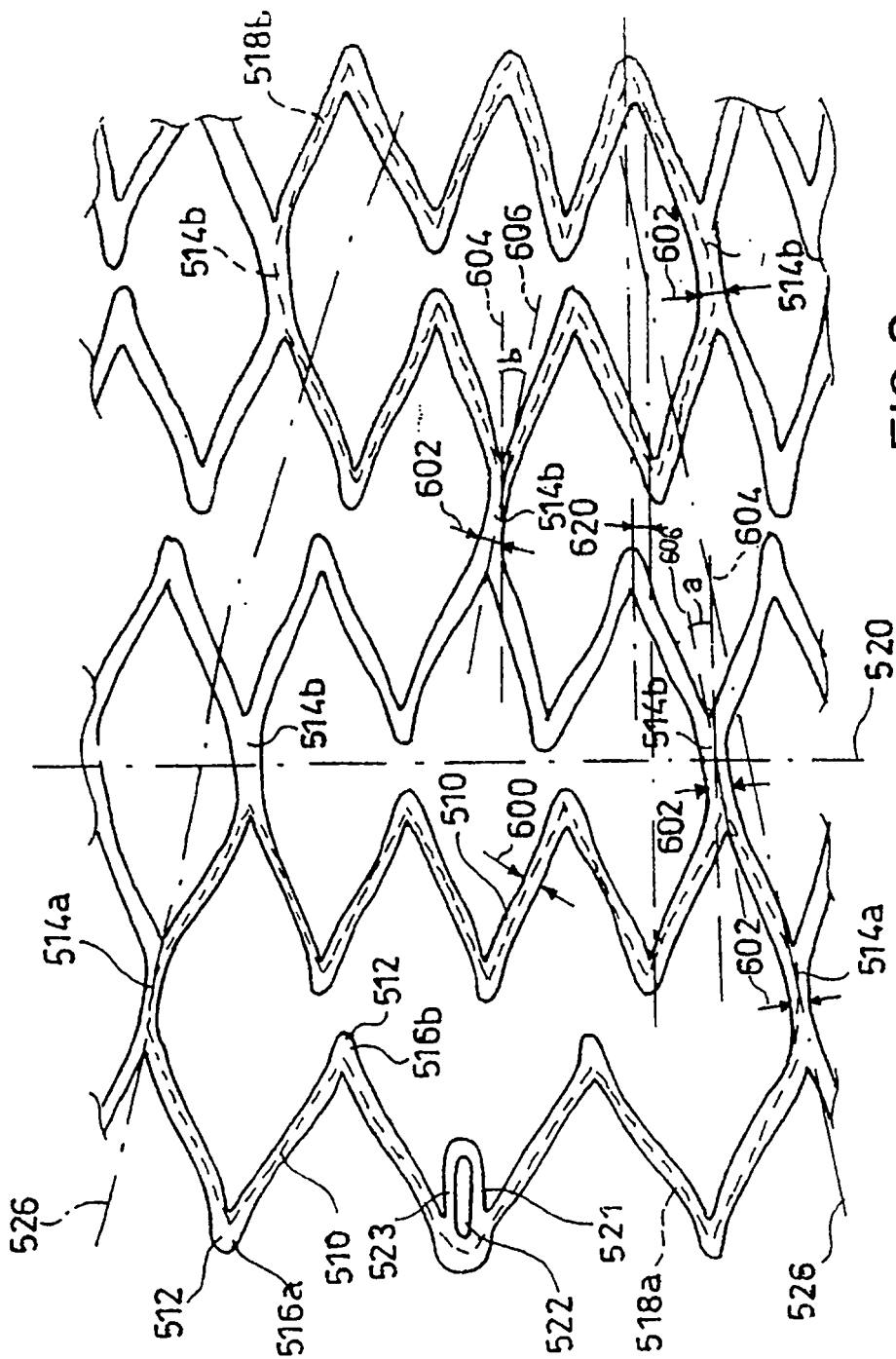


FIG. 2

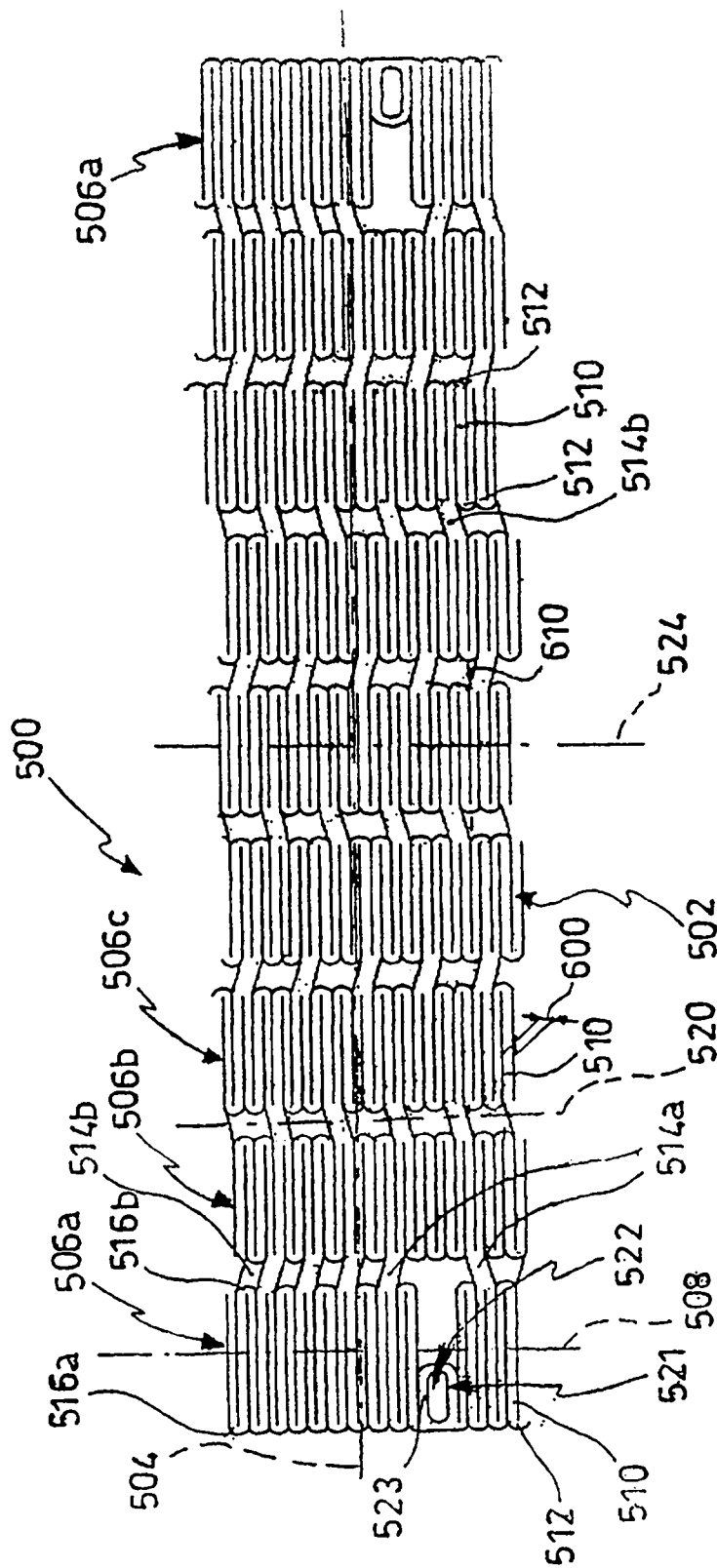


FIG. 3

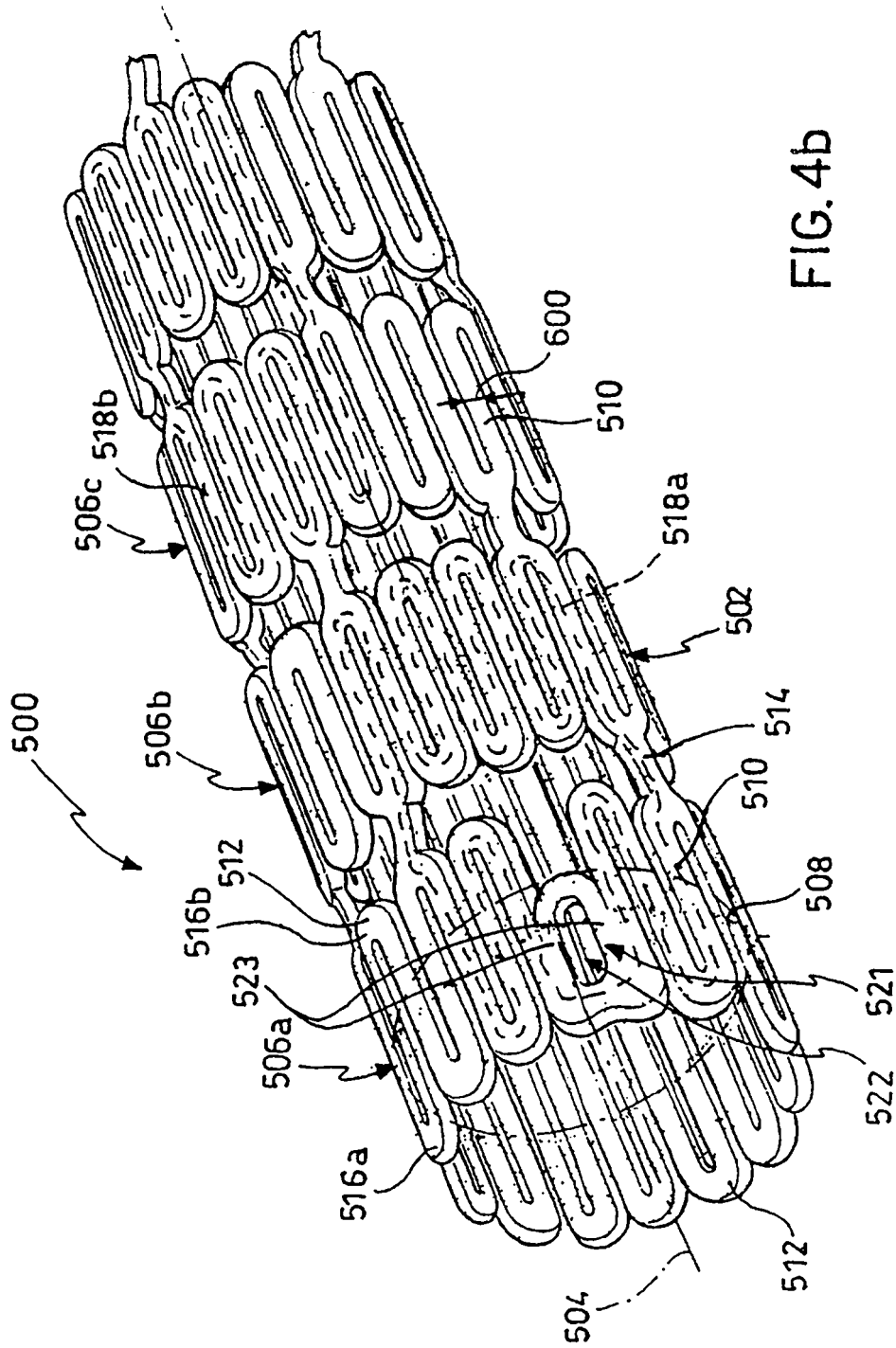


FIG. 4b

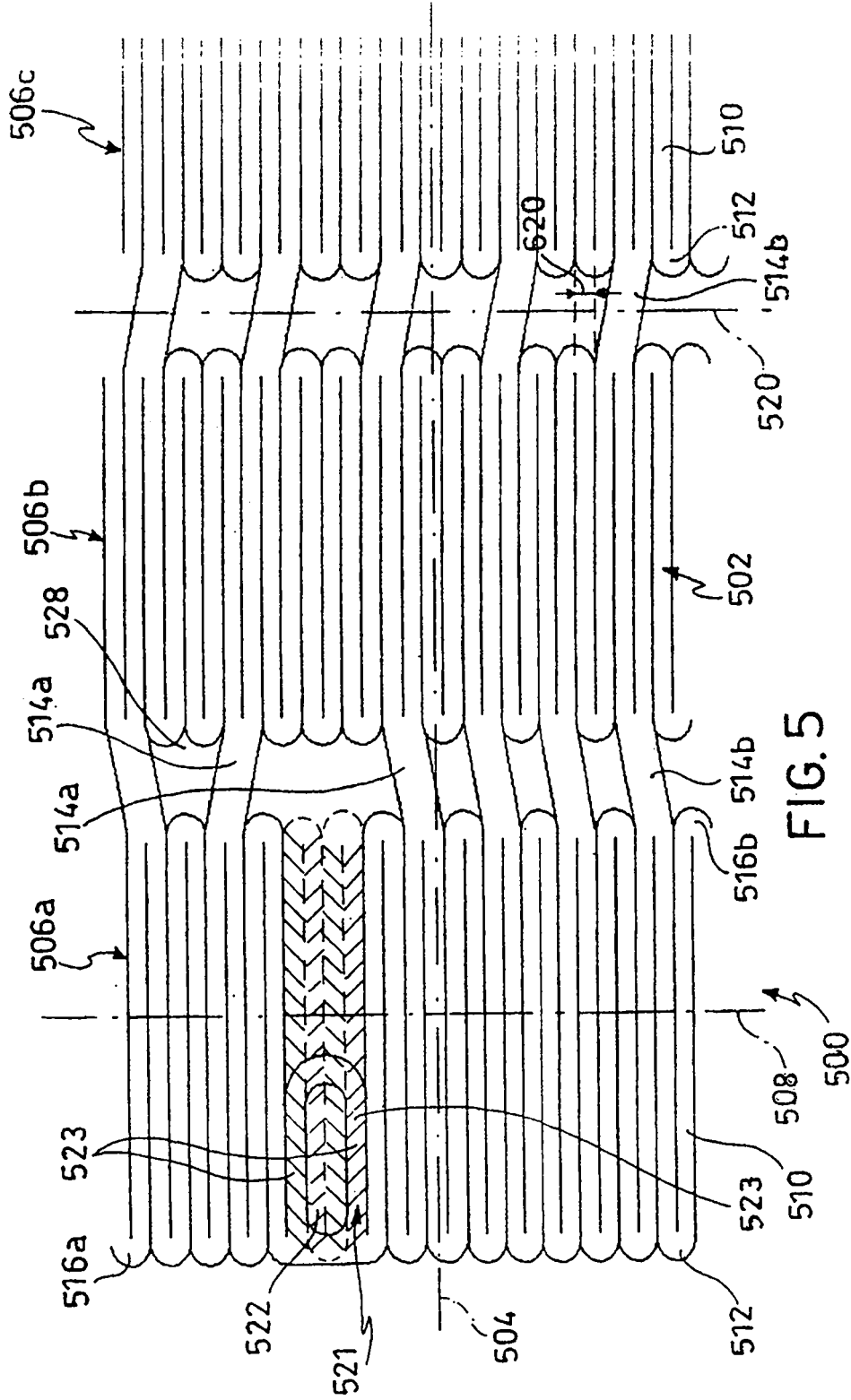


FIG. 5

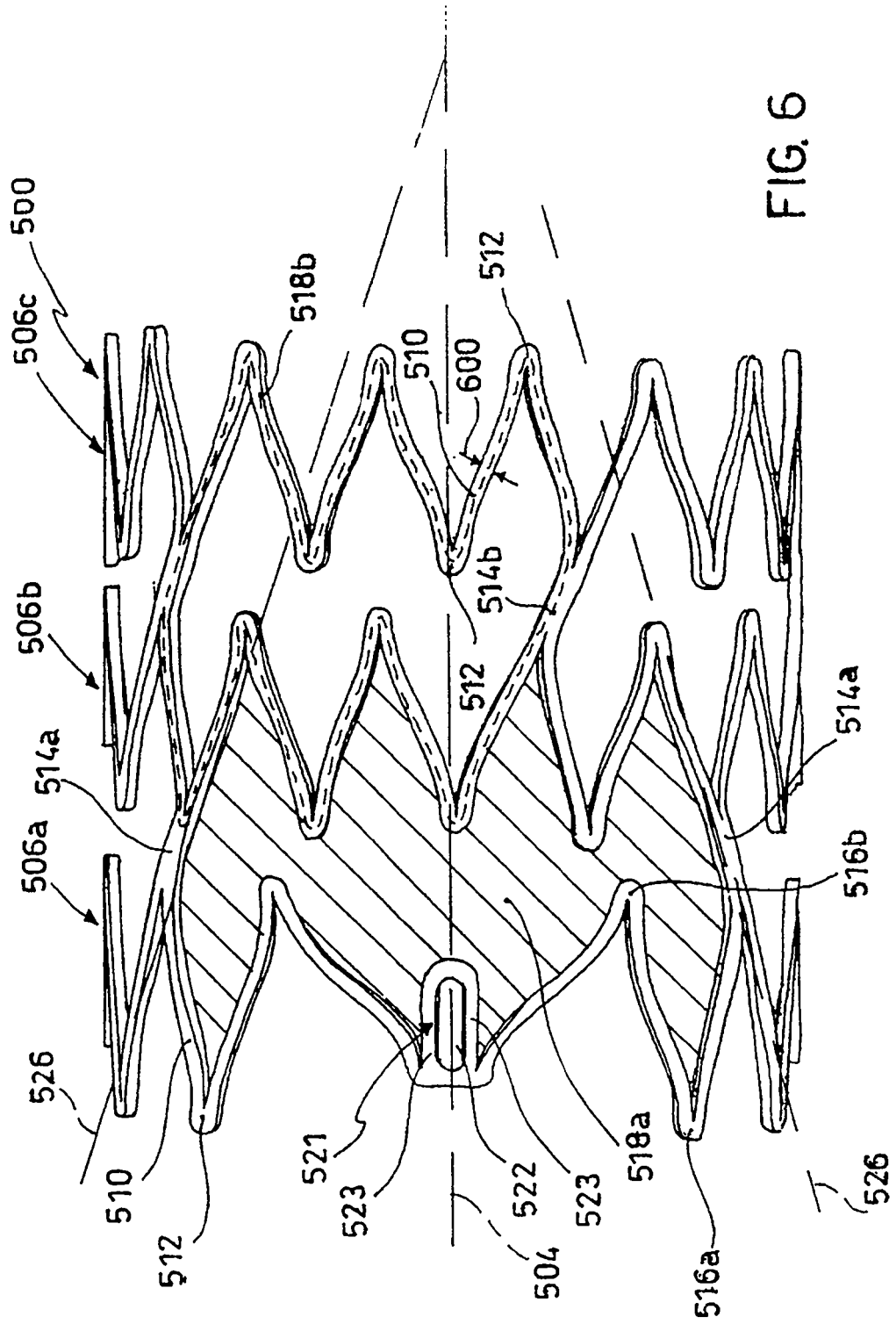


FIG. 6

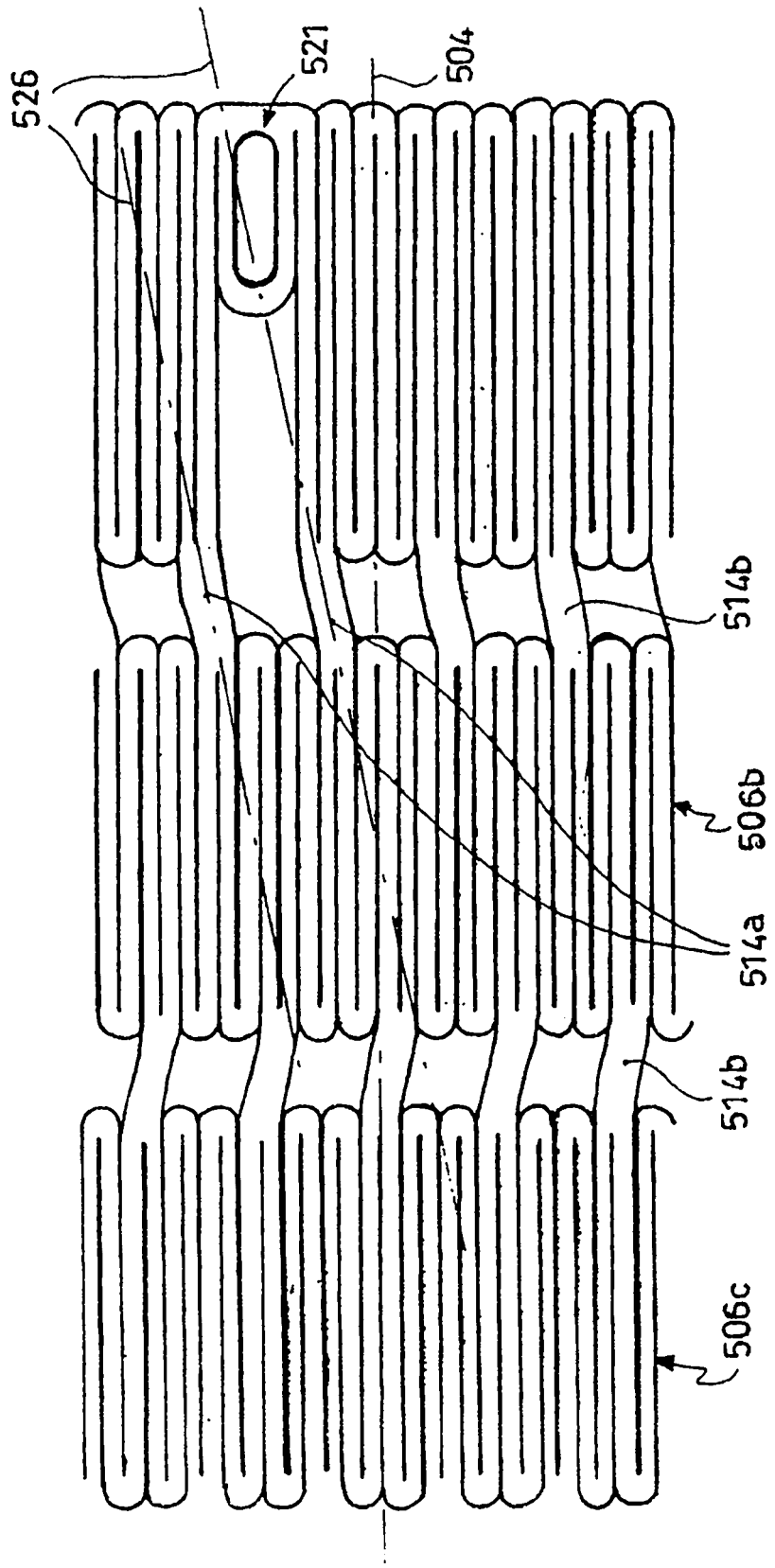


FIG. 7

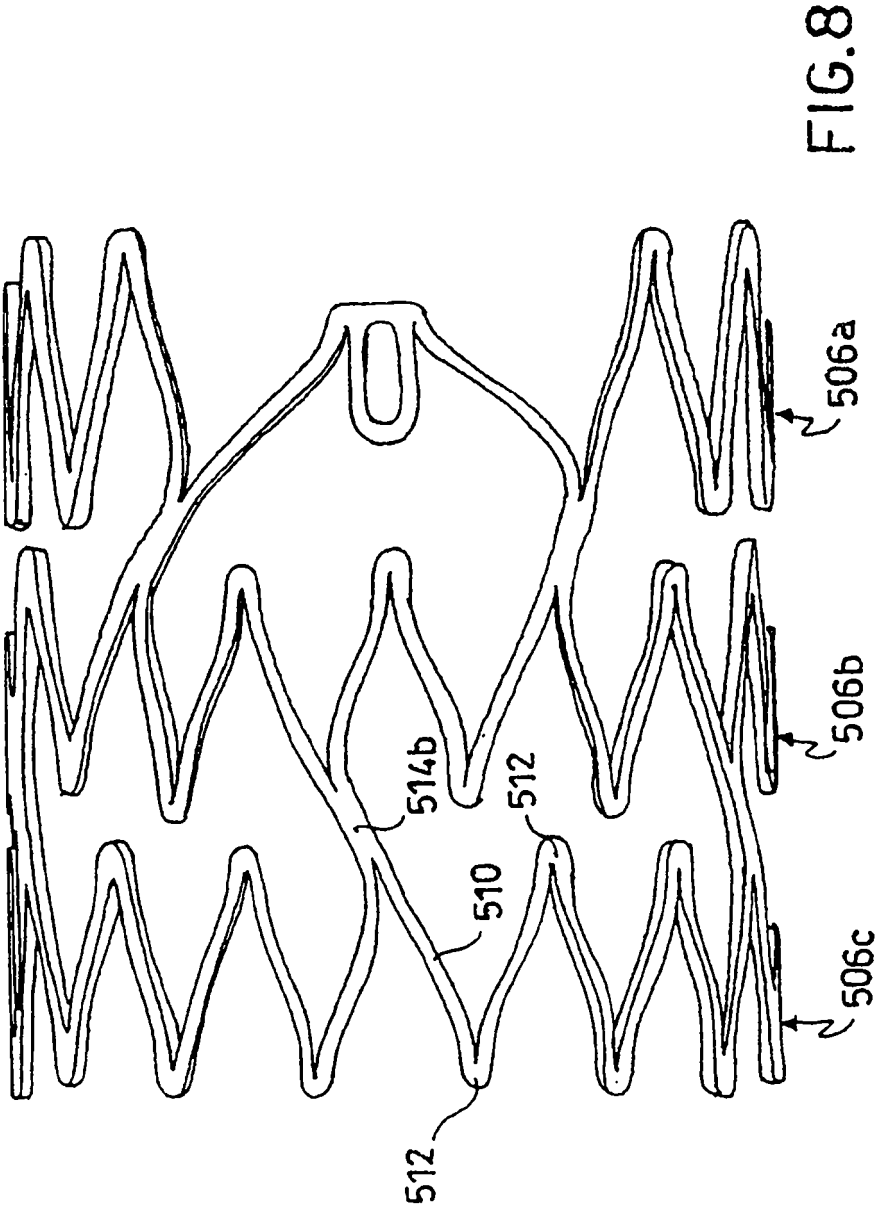


FIG. 8

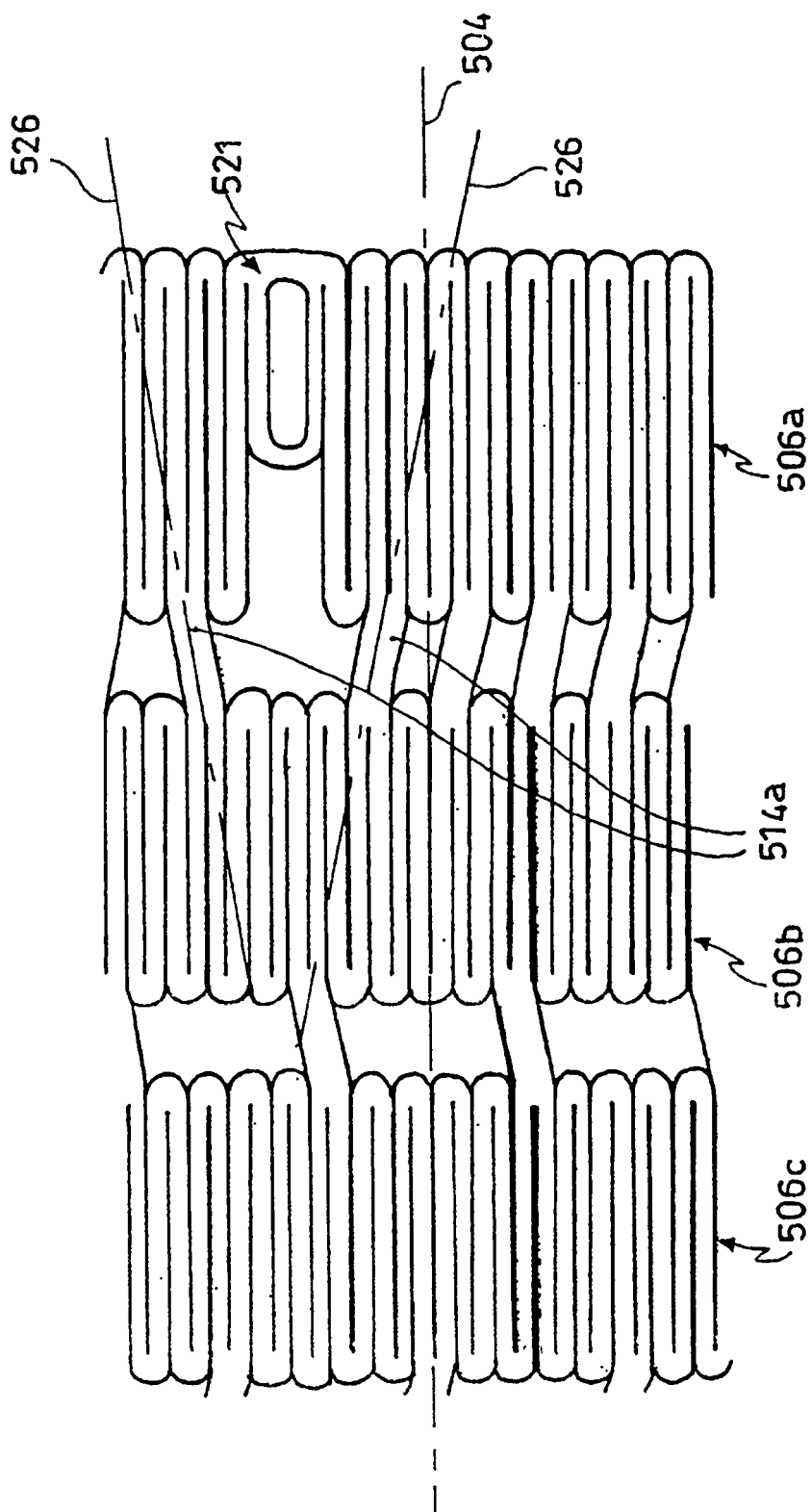


FIG. 9

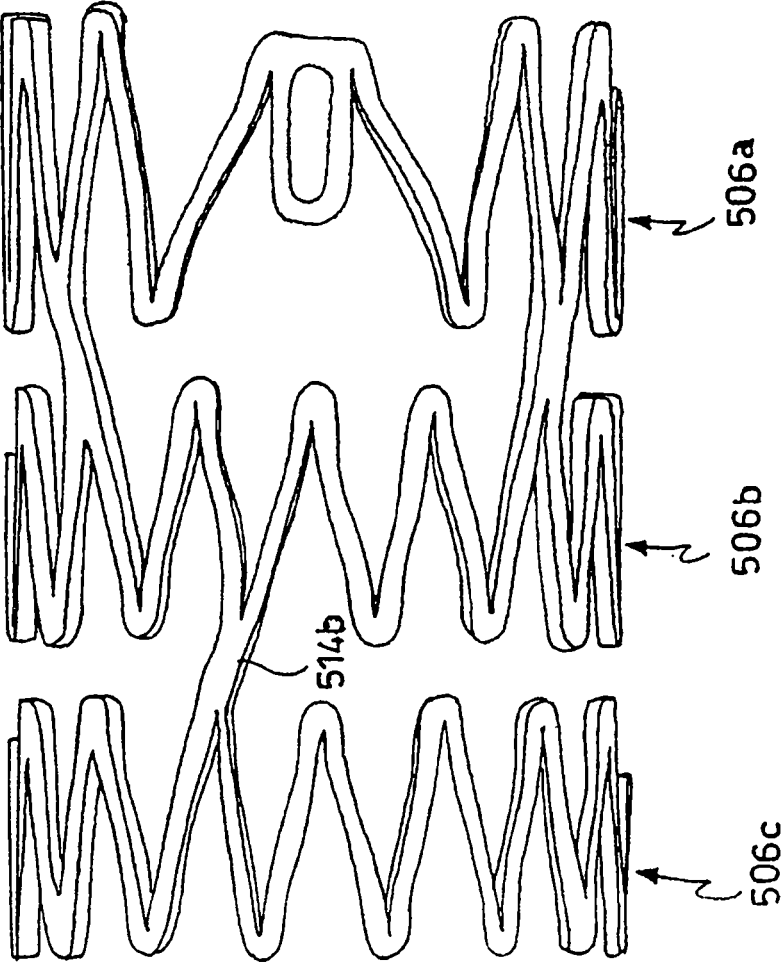


FIG.10

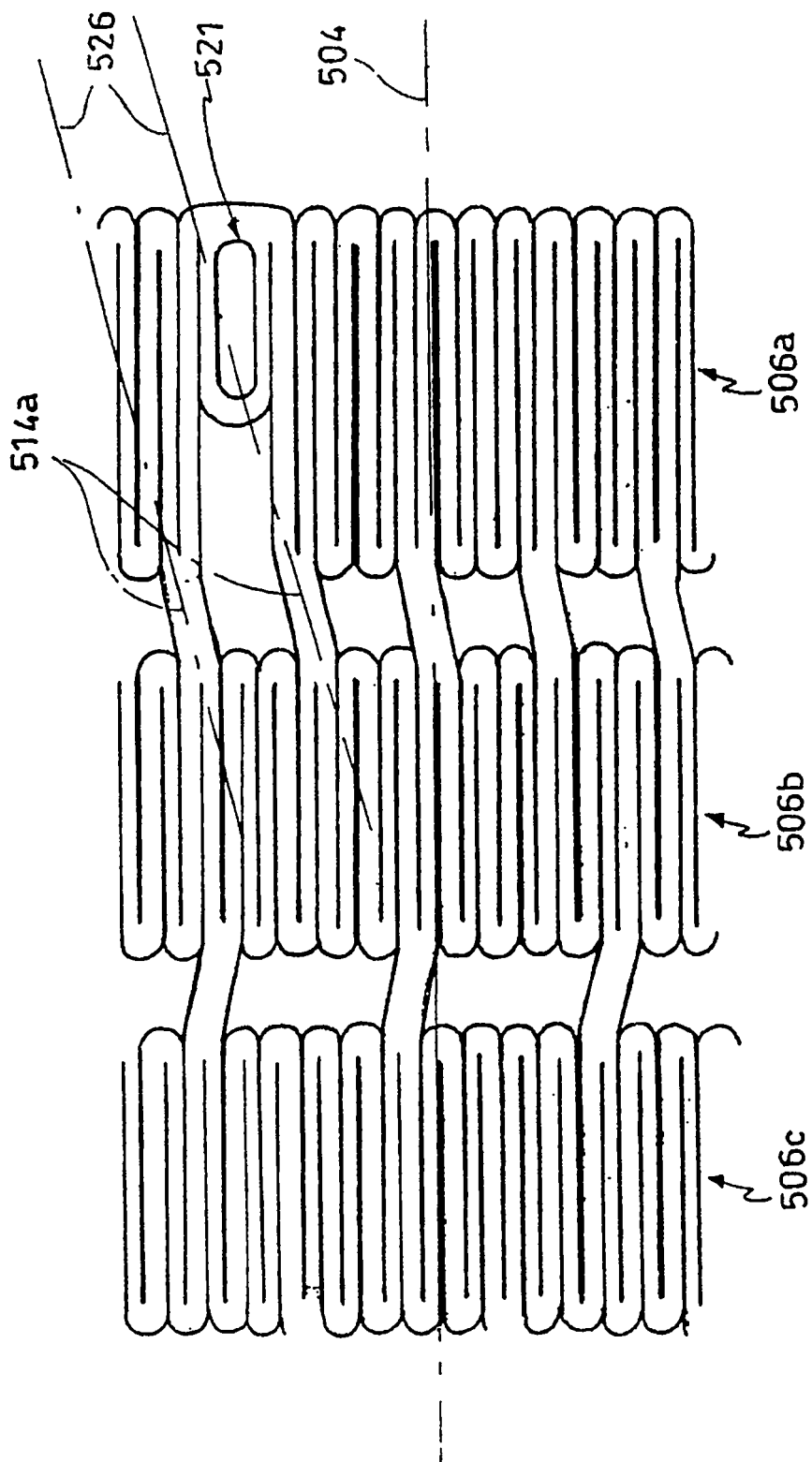


FIG.11

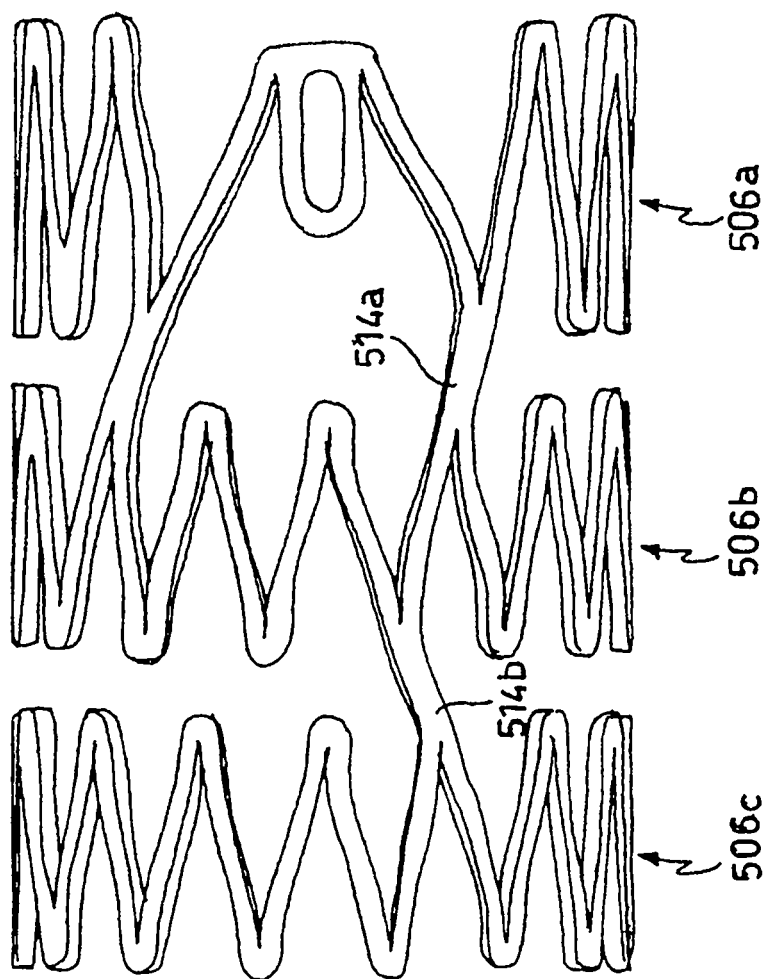


FIG.12

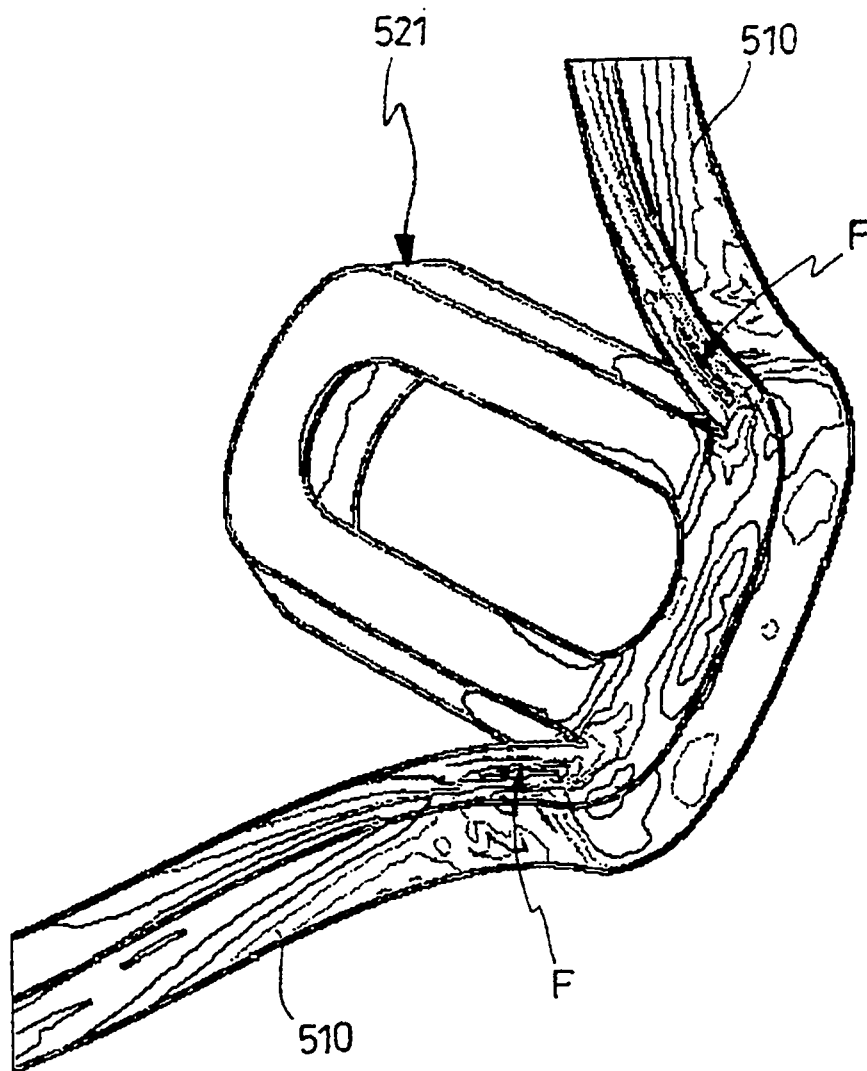


FIG.13

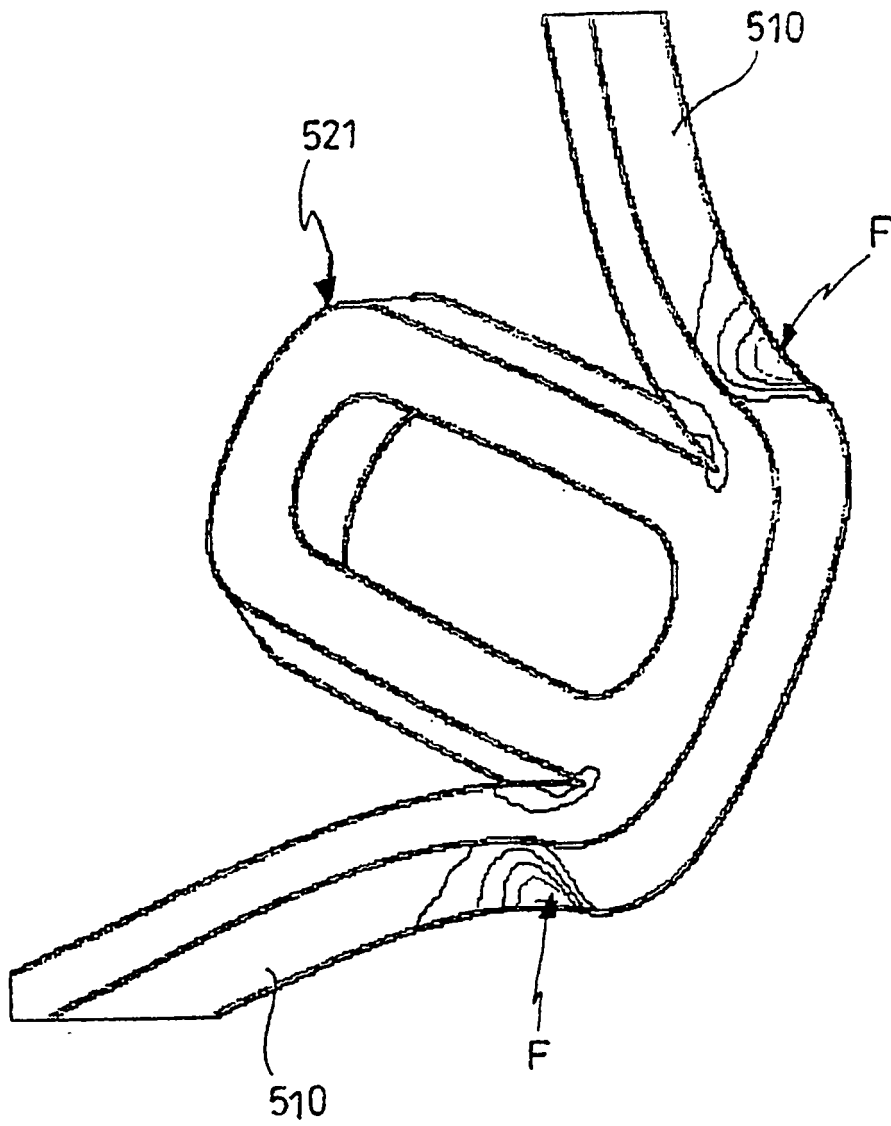


FIG.14

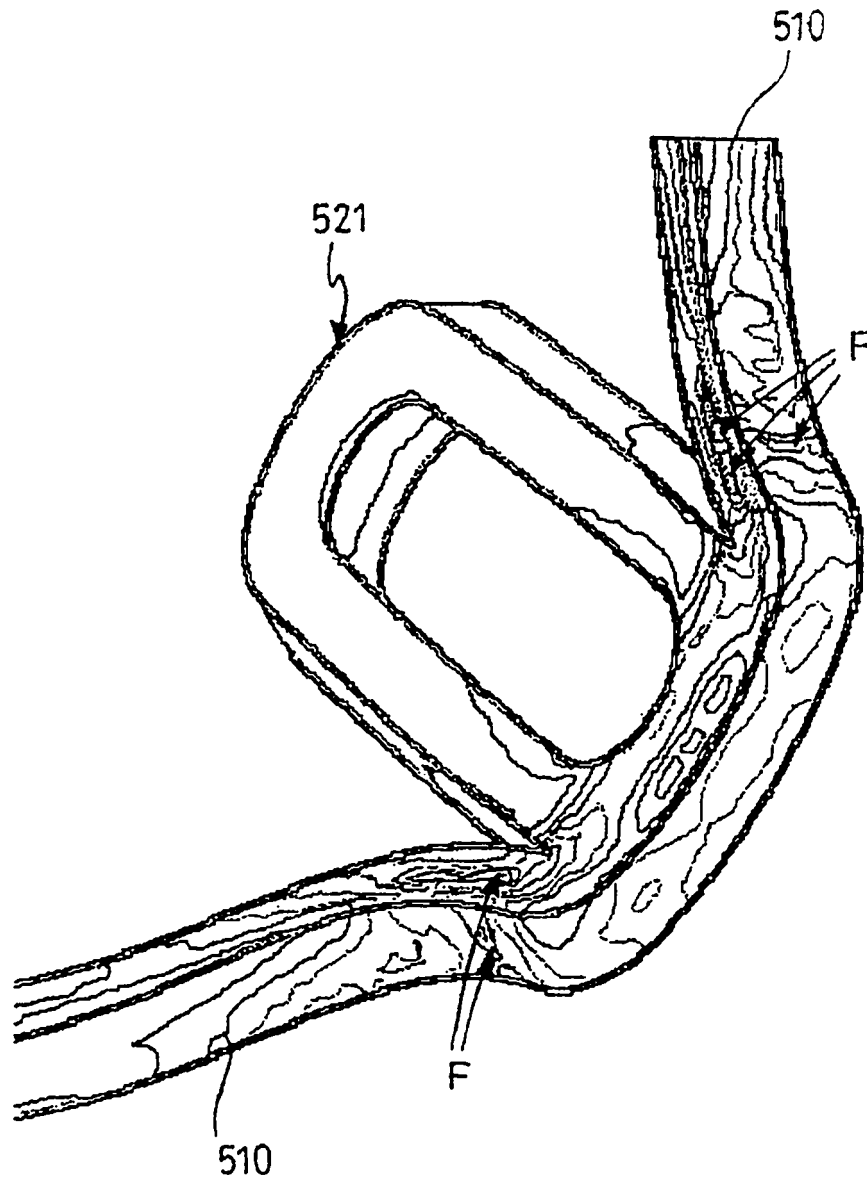


FIG.15

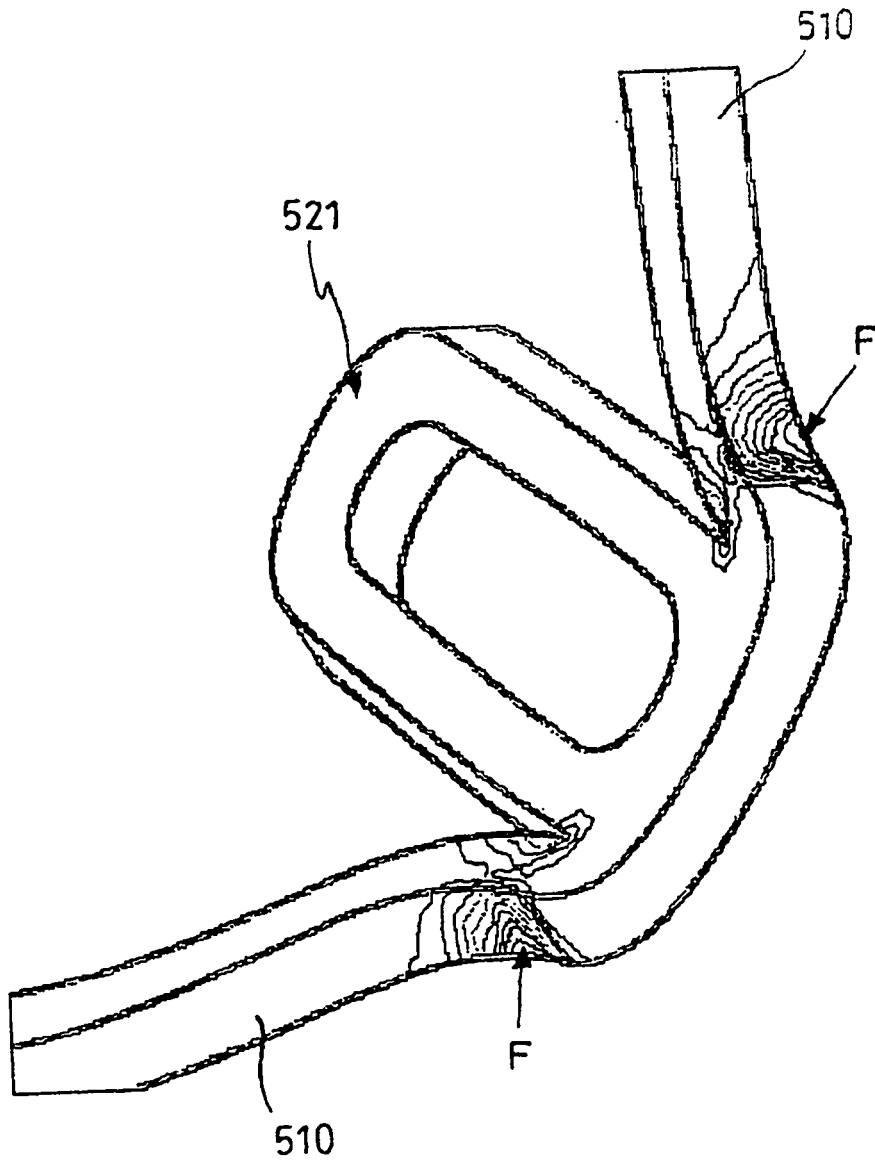


FIG.16

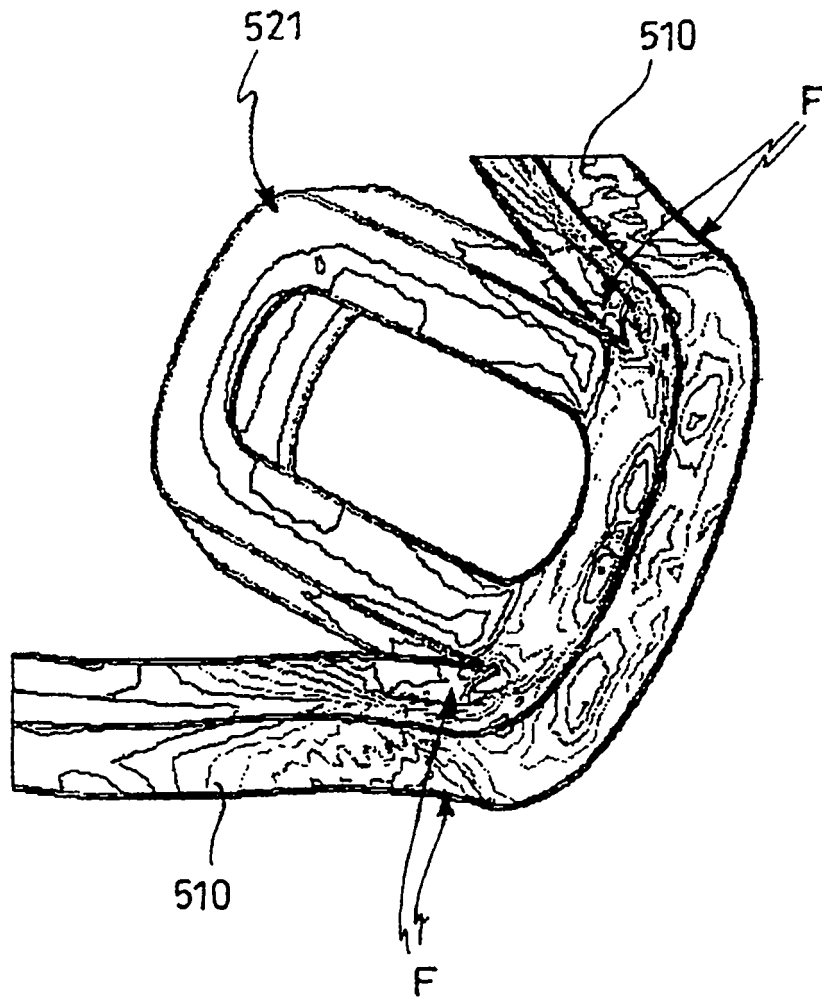


FIG.17

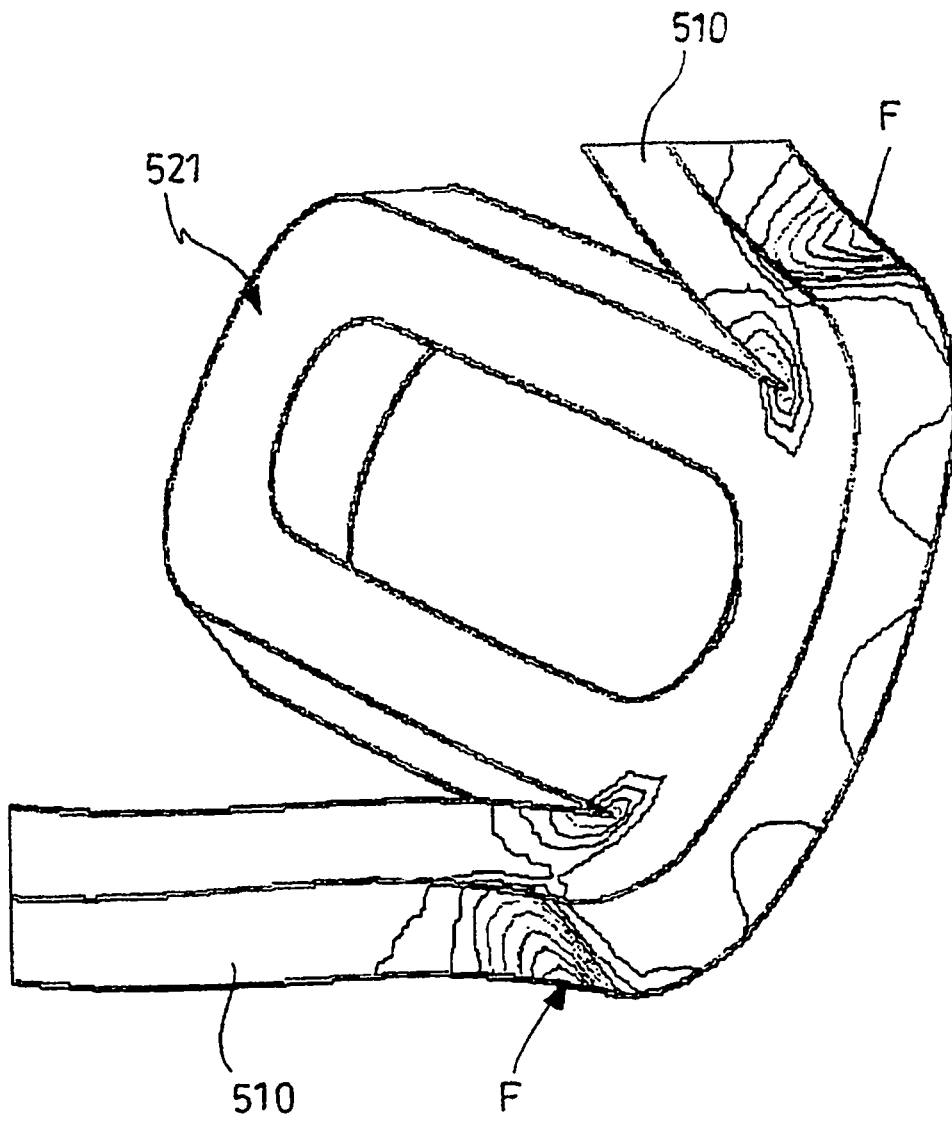


FIG.18

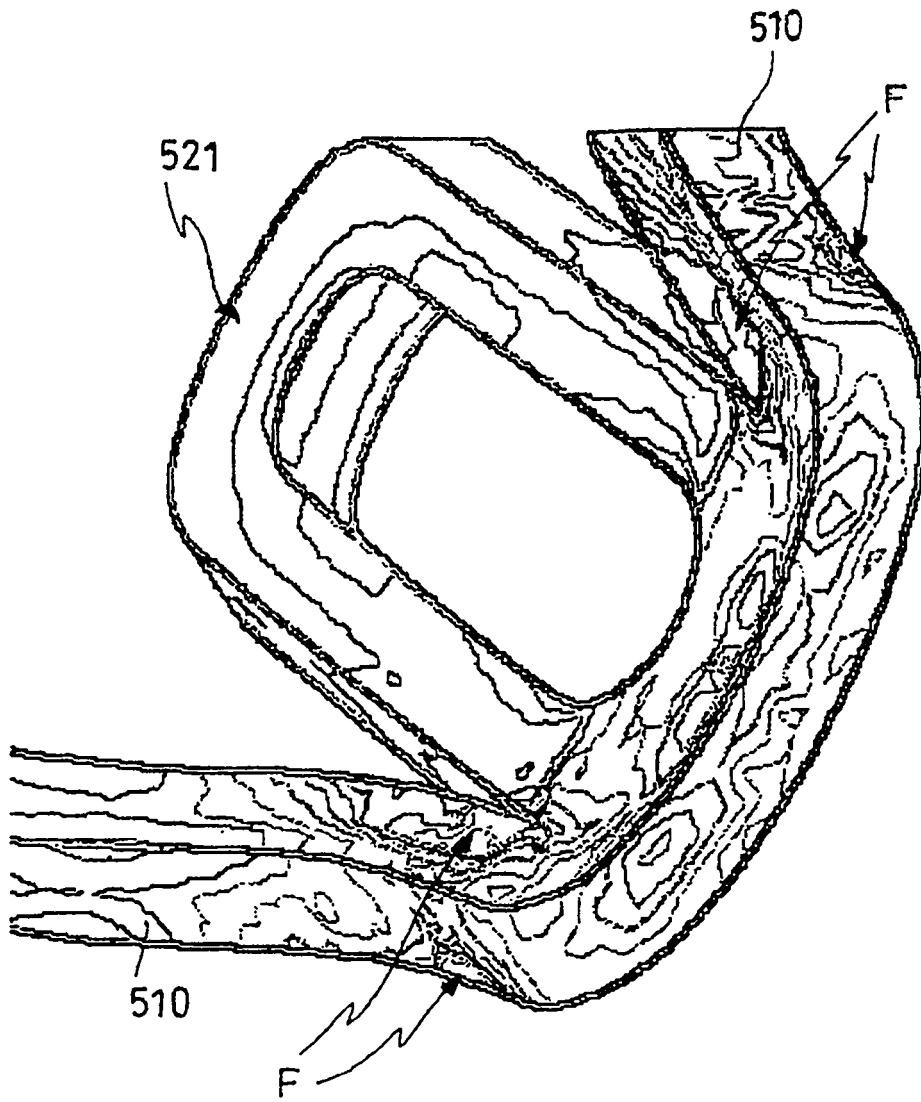


FIG. 19

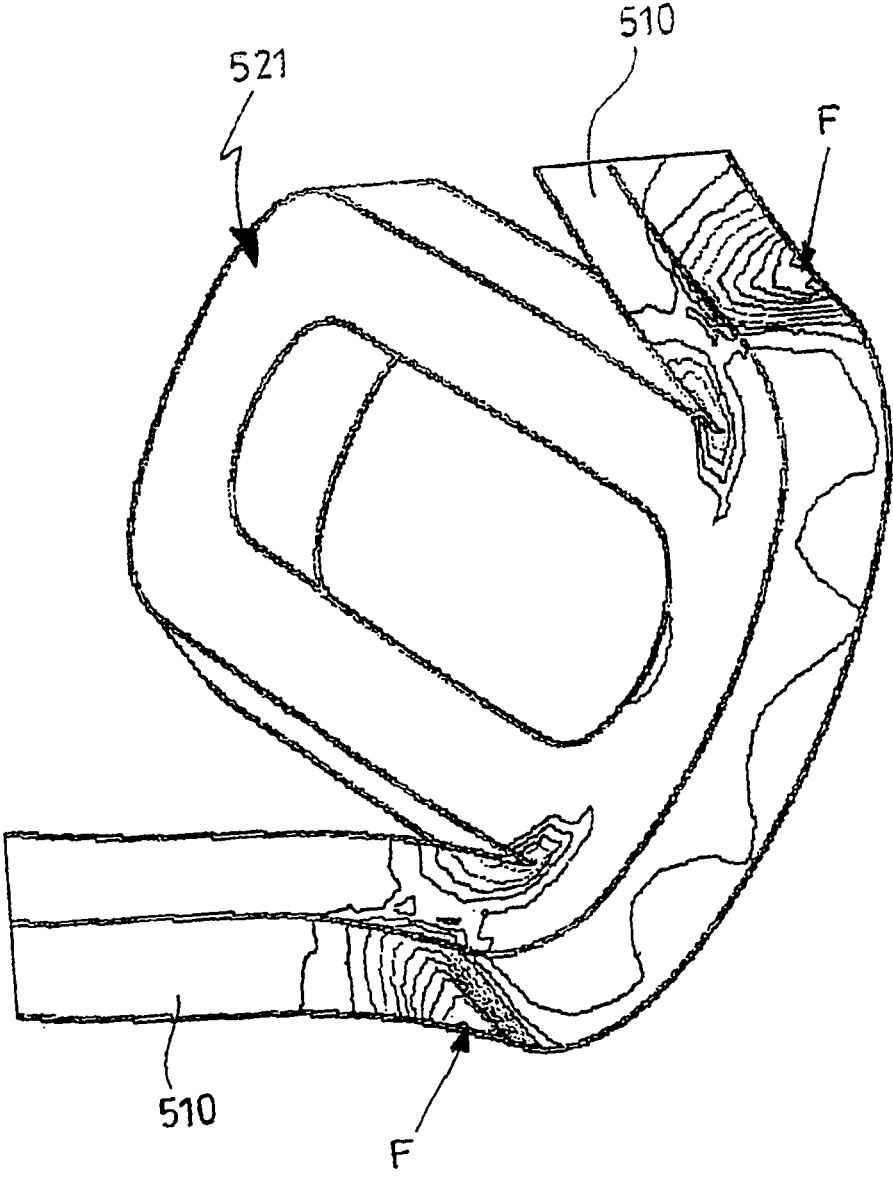


FIG.20

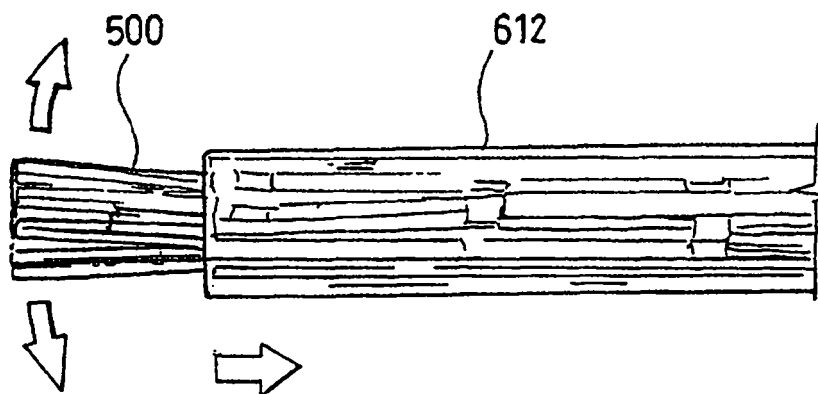


FIG. 21

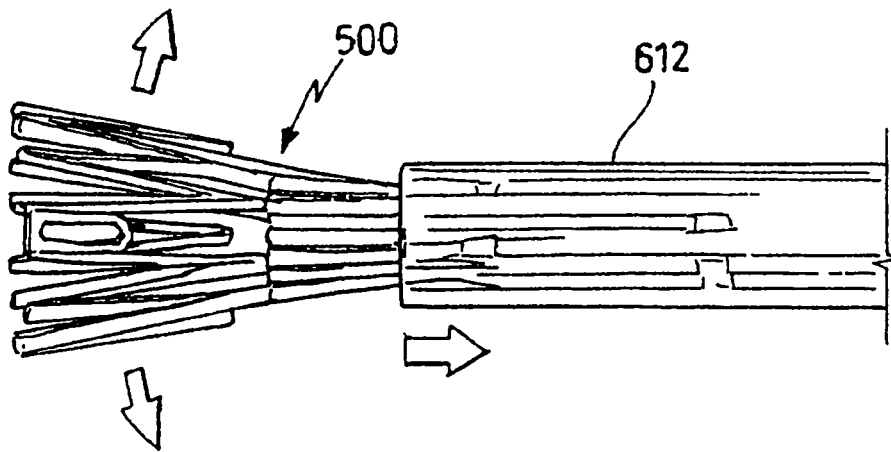


FIG. 22

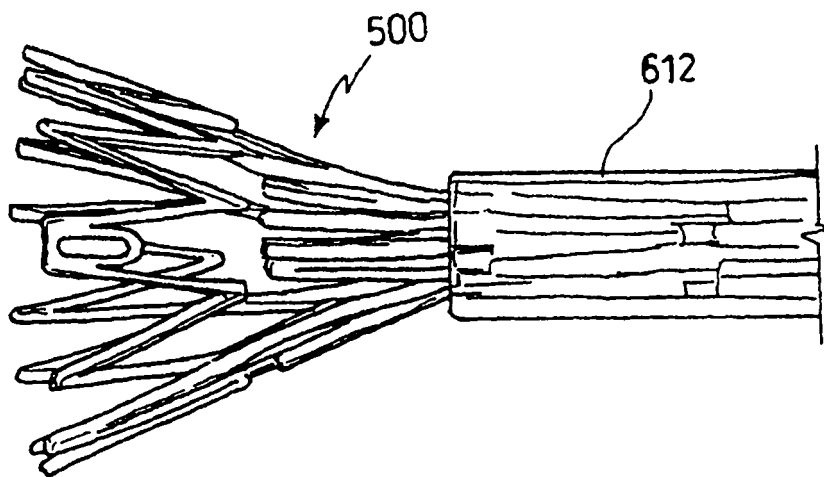


FIG. 23

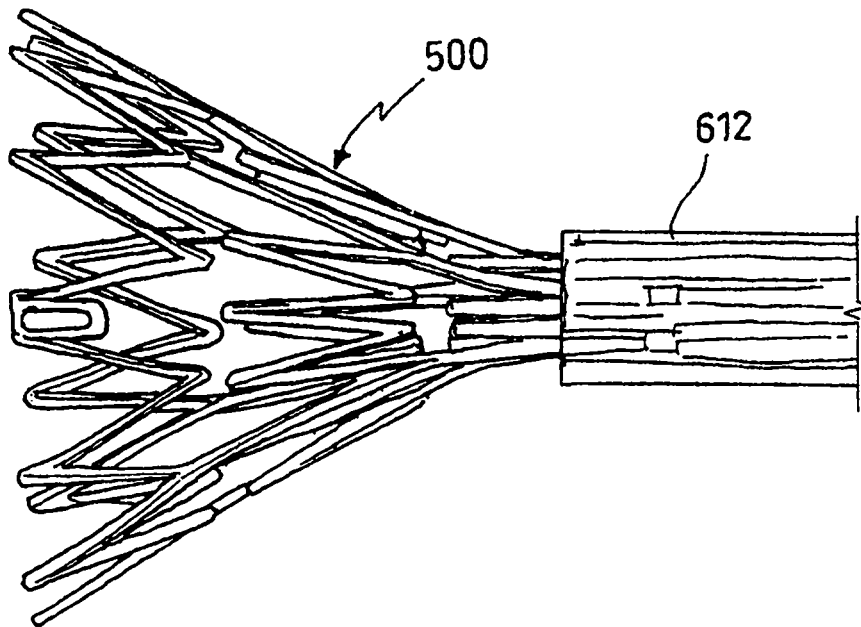


FIG. 24

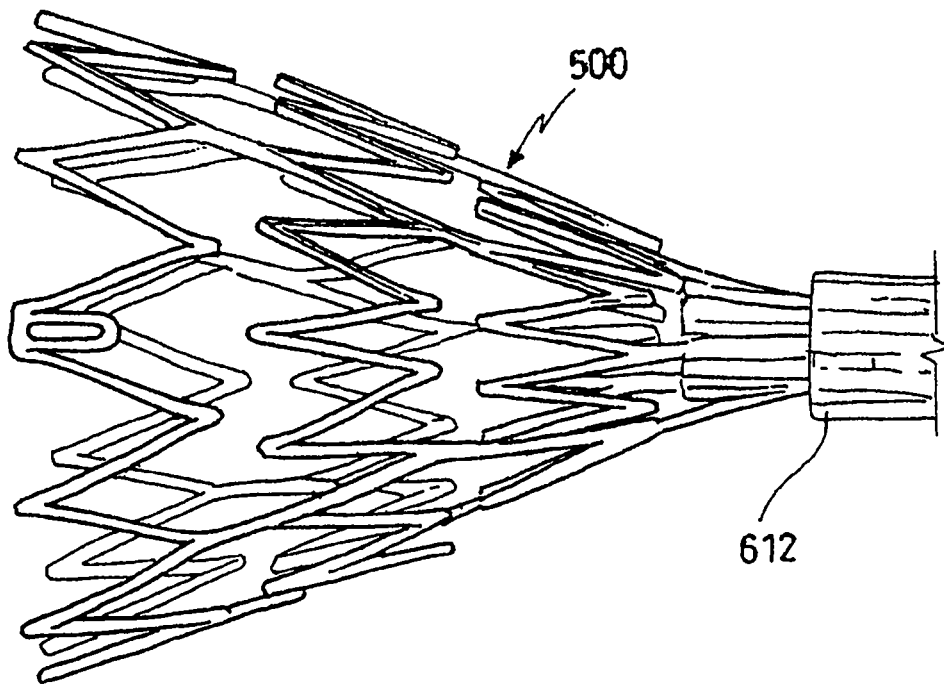


FIG. 25

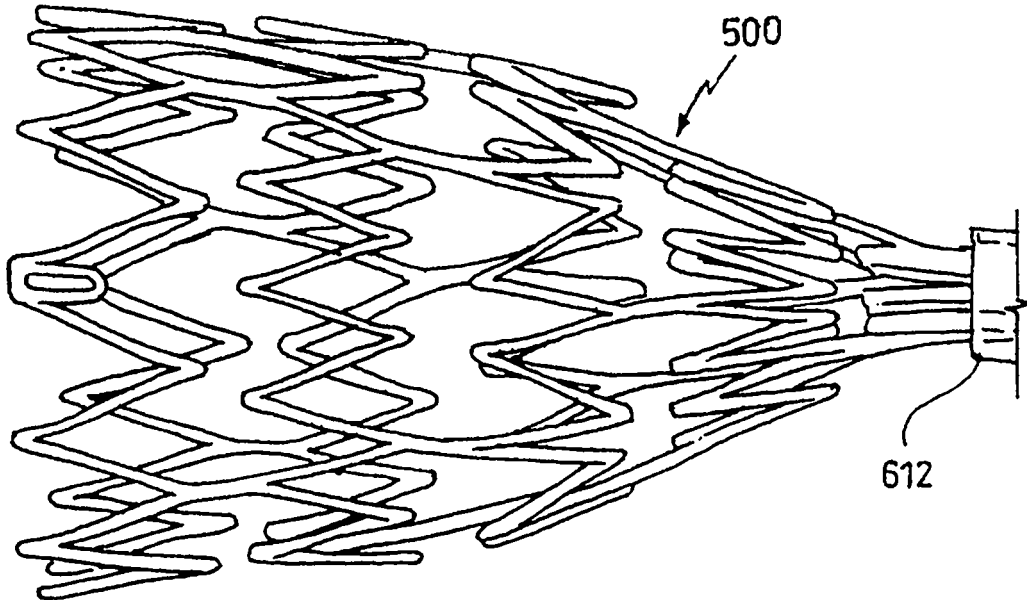


FIG. 26