

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 820**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

A61L 27/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2018** **E 22171654 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024** **EP 4062875**

54 Título: **Espumas de polímero con memoria de forma para sellar un espacio alrededor de válvulas**

30 Prioridad:

14.03.2017 US 201762471131 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
25.10.2024

73 Titular/es:

SHAPE MEMORY MEDICAL, INC. (100.0%)
807 Aldo Avenue Suite 109
Santa Clara, California 95054, US

72 Inventor/es:

NASH, LANDON D.

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES, S.L.P.

ES 2 983 820 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

Espumas de polímero con memoria de forma para sellar un espacio alrededor de válvulas

5 **Campo técnico**

[0001] Las realizaciones de la invención se encuentran en el campo de los productos sanitarios y, en particular, de las válvulas.

10 **Antecedentes**

[0002] La cirugía para reemplazar una válvula cardíaca (p. ej., la válvula aórtica o mitral) se realiza por diversas razones, como estenosis o regurgitación de la válvula mitral, aórtica, pulmonar o tricúspide. Durante esta cirugía, la válvula dañada se retira y se reemplaza con una válvula artificial. El reemplazo valvular suele ser una cirugía a corazón abierto. Sin embargo, una cirugía mínimamente invasiva o un procedimiento con catéter para reemplazar la válvula pueden ser una opción para algunas personas. La válvula artificial puede ser mecánica (hecha de sustancias artificiales) y/o puede estar hecha de tejido animal.

[0003] La fuga paravalvular o paraprotésica (PVL) es una complicación asociada con la implantación de una prótesis valvular cardíaca, ya sea mediante un abordaje tradicional (quirúrgico) o transcatéter (TAVI). La fuga paravalvular o paraprotésica se refiere al flujo de sangre a través de un canal entre la estructura de la válvula implantada y el tejido cardíaco como resultado de una falta de sellado adecuado. La mayoría de los PVL son de media luna, de forma ovalada o redondeada y su recorrido puede ser paralelo, perpendicular o serpiginoso. La incidencia de PVL, incluidos pequeños chorros no significativos, se estima que puede llegar al 20 %. La PVL también es más común con las válvulas protésicas mitrales (hasta un 20 %) que con las aórticas. El documento WO 2015/153755 A2 describe una prótesis valvular transcatéter que incluye un stent tubular expandible, una válvula protésica dentro del stent y un componente antifugas paravalvulares acoplado al stent tubular y que lo rodea. El componente de fuga antiparavalvular incluye un armazón anular comprimible radialmente, que es un anillo con patrón sinusoidal de material autoexpandible y una membrana impermeable que se extiende sobre el andamio anular. El componente de fuga antiparavalvular tiene una configuración expandida en la que al menos segmentos del armazón anular se curvan radialmente alejándose del stent tubular.

Breve descripción de los dibujos

[0004] Las características y ventajas de las realizaciones de la presente invención resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones adjuntas, la siguiente descripción detallada de una o más realizaciones de ejemplo, y las figuras correspondientes. Cuando se ha considerado apropiado, las etiquetas de referencia se han repetido en las figuras para indicar elementos correspondientes o análogos.

La figura 1 incluye una espuma de polímero con memoria de forma (PMF) que cubre sustancialmente una ventana de un stent en una realización.

La figura 2A muestra una espuma de PMF comprimida radialmente en una realización. La figura 2B muestra la espuma de PMF expandida radialmente.

La figura 3A muestra una espuma de PMF comprimida radialmente en una realización. La figura 3B muestra la espuma comprimida radialmente y un stent después de comprimir el stent para su colocación en un paciente.

La figura 4 incluye un anillo de espuma de PMF monolítico radio-opaco en una realización. Esto también demuestra la capacidad de mecanizado para la realización (es decir, la capacidad de formar la espuma en varias formas y tamaños).

La figura 5A muestra una matriz de espuma de baja densidad en una realización. La figura 5B muestra una espuma de alta densidad dopada para lograr radio-opacidad.

La figura 6A muestra una espuma de PMF expandida. Las figuras 6B y 6C muestran la espuma de PMF cuando se ondula/comprime.

La figura 7 muestra varias formas y tamaños que demuestran la capacidad de mecanizado de las realizaciones.

Descripción detallada

[0005] A continuación, se hará referencia a los dibujos en los que estructuras similares pueden estar provistas de designaciones de referencia de sufijos similares. Para mostrar más claramente las estructuras de diversas realizaciones, los dibujos incluidos en el presente documento son representaciones esquemáticas. De este modo, la apariencia real de las estructuras fabricadas, por ejemplo, en una fotografía, puede parecer diferente sin dejar de

incorporar las estructuras reivindicadas de las realizaciones ilustradas. Además, es posible que los dibujos solo muestren las estructuras útiles para comprender las realizaciones ilustradas. Es posible que no se hayan incluido estructuras adicionales conocidas en la técnica para mantener la claridad de los dibujos. "Una realización", "diversas realizaciones" y similares indican que las realizaciones así descritas pueden incluir características particulares, estructuras, o características, pero no todas las realizaciones incluyen necesariamente las características particulares, estructuras, o características. Algunas realizaciones pueden tener algunas, todas o ninguna de las características descritas para otras realizaciones. "Primero", "segundo", "tercero" y similares describen un objeto común e indican diferentes ejemplos de objetos similares a los que se hace referencia. Dichos adjetivos no implican que los objetos así descritos deban estar en una secuencia determinada, ya sea de forma temporal, espacial, en clasificación o de cualquier otra manera. "Conectado" puede indicar que los elementos están en contacto físico o eléctrico directo entre sí y "acoplado" puede indicar que los elementos cooperan o interactúan entre sí, pero pueden o no estar en contacto físico o eléctrico directo.

[0006] Muchas realizaciones abordadas en el presente documento se refieren a fugas paravalvulares. Sin embargo, las realizaciones se refieren más generalmente a fugas asociadas con válvulas implantadas, ya sean válvulas cardíacas, válvulas venosas periféricas, o no.

[0007] El solicitante determinó el uso de prácticas convencionales, por ejemplo, "faldones" de PET (Dacron) para llenar el espacio paravalvular y promover la integración tisular. Sin embargo, el solicitante ha determinado, además, que dichas tecnologías no logran llenar adecuadamente el espacio paravalvular ni promover la integración del tejido. Las realizaciones descritas en el presente documento utilizan espumas de polímero con memoria de forma (PMF) para llenar el espacio alrededor de la válvula y promover la integración del tejido.

[0008] Por ejemplo, una realización incluye el uso de una espuma de PMF incorporada alrededor del anillo de una válvula cardíaca para reducir el flujo alrededor de la válvula y ayudar a integrar el dispositivo en el tejido circundante. Más específicamente, una espuma de PMF se expande y llena los espacios alrededor de una válvula que puede estar mal asentada, en una sección transversal inusual o tiene una mala aposición contra una lesión calcificada. Por ejemplo, la expansión radial de la espuma proporciona un relleno volumétrico alrededor del dispositivo. Esto se aplica a válvulas colocadas quirúrgicamente, pero la capacidad de memoria de forma de la espuma es particularmente útil para la colocación de válvulas endovasculares.

[0009] Si bien muchas realizaciones en el presente documento abordan la compresión radial de espumas de PMF (y la consiguiente expansión radial de las espumas de PMF), otras realizaciones pueden emplear compresión/expansión axial y/o compresión/expansión circunferencial.

[0010] Una vez implantada, la espuma ocluye las fugas paravalvulares y promueve la integración del tejido para una oclusión duradera. La morfología porosa de la espuma favorece la formación aguda de trombos y el sellado del dispositivo. A lo largo del tiempo, este trombo se reemplaza con tejido integrado para un sellado duradero y la incorporación del dispositivo al tejido circundante.

[0011] Una realización incluye un anillo de espuma monolítico adherido a una válvula. Véase, por ejemplo, el anillo de espuma en la figura 4. La adhesión incluye tejer puntales de soporte de válvula a través de la espuma (véase, p. ej., la figura 1), que pega los puntales de soporte de válvula a la espuma, y/o que recubre los puntales de soporte de válvula con una película de polímero (tal como poliuretano) y adhiere la espuma a la película de polímero. Adherir la espuma a la estructura de soporte de la válvula garantiza que no se desaloje ni se mueva aguas abajo para ocluir los vasos.

[0012] Como se ve en la figura 2B, una realización incluye "escamas" de espuma independientes adheridas al dispositivo.

[0013] En una realización, el alambre de Nitinol se ensarta a través de espuma de polímero (véanse las figuras 1 y 3A). Estas estructuras de alambre se ensartarían a través de la espuma antes de soldarse entre sí para formar la estructura de soporte.

[0014] En una realización, la parte inferior de la "escama" PMF no está unida al marco de Nitinol (véanse las figuras 1, 3A y 3B). La realización de "escama" de espuma se adapta a la tensión anisotrópica (véanse, p. ej., la figura 3B), la estructura de soporte de válvula sufre durante la compresión radial dentro del catéter de administración. Por ejemplo, cada ventana de la estructura de soporte disminuye a lo largo del eje circunferencial (véanse, p. ej., flechas "horizontales" de la figura 3A que se refieren al movimiento de la ventana de Nitinol), pero se alargan en la dirección axial (véanse, p. ej., flechas "verticales" de la figura A que se refieren al movimiento de la ventana de Nitinol). Dicho de otra forma, la parte inferior de la escama queda libre y evita que la espuma sufra tensiones importantes que podrían provocar desgarros.

[0015] En una realización, la "escama" de PMF incluye una ventana (véase el hueco superior en la espuma de PMF de la figura 1) para acomodar la soldadura o la unión de puntales de soporte vecinos.

[0016] Otras escamas se incluyen en las figuras 5A, 5B, 6A, 6B, 6C y 7. Estos factores de forma de espuma mostrados en las diapositivas 5A-7 demuestran diferentes grados de relleno de área dentro de cada "ventana" de la estructura de soporte. Los diferentes factores de forma de la espuma permiten distintos grados de compresión radial y plegado a escama después de la compresión. Una vez comprimida radialmente, la escama plana de espuma se puede plegar, similar a un globo de catéter, para lograr la sección transversal ondulada mínima que se despliega adecuadamente durante la entrega.

[0017] Si bien muchas realizaciones anteriores abordan el sellado de válvulas, y el sellado de válvulas cardíacas en particular, otras realizaciones no están tan limitadas y pueden incluir, por ejemplo, sellado de injertos de stent de aneurismas aórticos abdominales (AAA) y similares.

[0018] Una realización incluye una espuma derivada de una reacción entre uno o más polioles (p. ej., HPED y/o TEA) y uno o más diisocianatos (p. ej., diisocianato de hexametileno (HDI), hexametileno diisocianato de trimetilo (TMHDI) y/o diisocianato de isoforona) para formar un PMF de poliuretano. Las realizaciones incluyen espumas de poliuretano PMF sintetizadas mediante alguna combinación de: IDH, TMHDI, diisocianato de isoforona, trietanolamina, dietanolamina, butano diol, butinodiol, N,N,N',N' tetrakis (hidroxipropileno) etilendiamina.

[0019] Otras realizaciones podrían incluir espumas de PMF visibles por rayos X. Por ejemplo, una realización incluye una espuma derivada de una reacción entre uno o más polioles (p. ej., ácido 5-amino-2,4,6-triyodoisoftálico; 3-metil-1,5-pentanodiol; 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol; hexanotriol; Butanetriol) y uno o más diisocianatos (p. ej., HDI) para formar un PMF de poliuretano.

[0020] Las realizaciones proporcionan diversos medios para garantizar que la espuma esté protegida durante la entrega del dispositivo.

[0021] En una realización, la válvula se administra a través de un catéter/vaina de gran diámetro que permite que una "baqueta" de entrega grande (que puede acomodar una fricción significativa del dispositivo de expansión) para desplegar la válvula desde el catéter/vaina. Debido a que la espuma está adherida a la estructura de soporte (p. ej., la espuma se puede adherir focalmente a los puntales o en toda el área de la ventana) la espuma no se desprende durante la entrega.

[0022] En algunas realizaciones transcáteter, la espuma tiene una expansión retardada de la espuma. Por ejemplo, el dispositivo puede almacenarse muy por debajo de la temperatura corporal y puede programarse (programación de temperatura de transición vítrea (T_g)) para tener un tiempo de expansión rápido una vez que alcance la temperatura corporal (que puede exceder la T_g húmeda de la espuma). La espuma se puede almacenar en su estado plastificado por humedad.

[0023] La implantación quirúrgica (a diferencia de la implantación transcáteter) puede tener una activación de la temperatura corporal o superior para la espuma.

[0024] En algunas realizaciones (p. ej., transcáteter o quirúrgico) se utiliza solución salina tibia para expandir la espuma cuando esté lista.

[0025] Al utilizar espuma en lugar del faldón de Dacron convencional, una realización contiene la espuma en una funda lubricante (p. ej., una vaina hecha de PTFE) y el cirujano retrae la vaina cuando está listo para desplegar este dispositivo. Esto minimizará la cantidad de fuerza cortante sobre la espuma considerando, por ejemplo, el PTFE es más resbaladizo/tiene menos resistencia que la mayoría de los catéteres de PU.

[0026] Las realizaciones pueden incluir espumas de baja y/o alta densidad. En realizaciones, la densidad se utiliza para equilibrar la resistencia mecánica de la espuma (p. ej., una mayor densidad reduce el corte/desgarro) al tiempo que minimiza el diámetro del ondulado (p. ej., una mayor densidad disminuye la capacidad de ondular la espuma). Una realización incluye una espuma con tamaños de poro entre 50-1500 micrómetros.

[0027] Algunas realizaciones garantizan que la espuma no se despliegue dentro del recipiente principal. Por ejemplo, la espuma está bien adherida a la estructura de soporte y se expande radialmente hacia afuera desde la luz. Los trozos de espuma adheridos a la válvula no deben comprometer las cámaras del corazón. Por ejemplo, en una realización, se utiliza restricción mecánica para evitar que la espuma se despliegue radialmente hacia el interior del recipiente principal. Por ejemplo, la válvula puede impedir la expansión interna de la espuma. Como otro ejemplo, una membrana polimérica situada entre la espuma y el canal interior del dispositivo puede impedir la expansión hacia el interior de la espuma.

[0028] Las realizaciones pueden incluir escamas que no son todas idénticas. Por ejemplo, una realización incluye múltiples filas de escamas, algunas de las cuales incluyen medias escamas y otras incluyen escamas completas. Las filas pueden alternar entre dos patrones diferentes de escamas y/o tamaño de escamas.

[0029] Una realización utiliza tanto un faldón de Dacron como espuma de PMF. Por ejemplo, la falda de Dacron

actúa como una especie de "funda" que se pliega sobre la espuma ondulada para facilitar la entrega.

[0030] Las realizaciones pueden usarse en diferentes entornos de presión (p. ej., presión venosa frente a arterial). Dichas realizaciones pueden emplear factores de tamaño/forma de poro diferentes entre sí.

[0031] Las realizaciones también pueden abordar la fuga perivalvular para dispositivos de reemplazo de válvula venosa, como en las venas grandes de la pierna.

[0032] La figura 1 incluye un sistema 100 con un stent que incluye unos puntales primero, segundo, tercero y cuarto 101, 102, 103, 104. El stent incluye, además, unas ventanas primera, segunda, tercera, cuarta y quinta 111, 112, 113, 114, 115. La válvula 121 está incluida dentro del stent (mejor visible en la figura 2B). Una espuma de PMF termoestable de poliuretano de células abiertas 131 está configurada para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta a un estímulo térmico; y un conducto exterior que incluye el stent. En la figura 1, las ventanas primera y tercera 111, 113 comparten el primer puntal 101 y ambas están inmediatamente adyacentes al primer puntal. Las ventanas segunda y tercera 112, 113 comparten el segundo puntal 102 y ambas están inmediatamente adyacentes al segundo puntal. Las ventanas cuarta y tercera 113, 113 comparten el tercer puntal 103 y ambas están inmediatamente adyacentes al tercer puntal. Las ventanas quinta y tercera 115, 113 comparten el cuarto puntal 104 y ambas están inmediatamente adyacentes al cuarto puntal. Si bien los puntales 101, 103 pueden incluirse en una única longitud monolítica de alambre, constituyen "puntales" separados tal como se utiliza ese término en el presente documento.

[0033] En la figura 1, la espuma de PMF 131 cubre sustancialmente al menos el 80 % de una primera cara de la tercera ventana. Es probable que esta "cara" esté oscurecida en un 95 % (o más) en la realización de la figura 1. La cara está formada principalmente por puntales 101, 102, 103, 104.

[0034] En una realización, los puntales primero, segundo, tercero y cuarto incluyen cada uno un metal con memoria de forma, tal como Nitinol. Sin embargo, otras realizaciones no están tan limitadas y pueden incluir acero inoxidable u otros metales. Dichos metales sin memoria de forma pueden desplegarse con ayuda de un globo u otro dispositivo expansivo. Otras realizaciones incluyen válvulas que se implantan quirúrgicamente.

[0035] En la figura 1, los puntales primero y segundo 101, 102 se acoplan fijamente a la espuma de PMF, y los puntales tercero y cuarto 103, 104 no se acoplan fijamente a la espuma de PMF. La relevancia de esta disposición se amplía a continuación. De este modo, mientras que la espuma 131 puede tocar el puntal 103 si no está "fijada" al puntal 103 y cuando el puntal 103 se desvía debido al alargamiento del stent, la espuma 131 no necesariamente se mueve con el puntal. Sin embargo, la espuma 131 está fijada al puntal 101 y, en consecuencia, se mueve cuando el puntal 101 se mueve. Dicho de otra forma, el movimiento de la espuma 131 depende del puntal 101, pero no del puntal 103.

[0036] En una primera orientación (p. ej., cuando el sistema está empaquetado y se envía a un centro médico), el stent tiene un primer diámetro exterior máximo del stent. Como se muestra en la figura 3B, la ventana 313 (análoga a la ventana 113 de la Figura 1) tiene una primera longitud de ventana 340' medida en paralelo a un eje largo 341 del stent. También, la ventana tiene una primera anchura de ventana 342' medida ortogonal al eje largo del stent y en paralelo a un eje corto 343 del stent. La espuma de PMF 331 se encuentra en estado secundario comprimido.

[0037] En una segunda orientación, el stent tiene un segundo diámetro exterior máximo 342 que es mayor que el primer diámetro exterior máximo 342'. Esto ocurre porque para reducir el espacio que ocupa el stent (para preparar el stent para su implantación), el stent se comprime (y posiblemente se dobla). Al hacerlo, el stent puede alargarse a lo largo del eje 341, lo que provoca un ahusamiento (estrechamiento) a lo largo del eje 343. Como resultado, la ventana 313 tiene una segunda longitud de ventana 340 que es menor que la primera longitud de ventana 340'. También, la ventana 313 tiene una segunda anchura de ventana 342 que es mayor que la primera anchura de ventana 342'. La espuma de PMF está en estado primario expandido en la segunda orientación.

[0038] En contraste con la longitud cambiante de la ventana 313, la espuma de PMF 331 tiene la misma longitud de espuma (al menos en algunas realizaciones) en los estados comprimido y expandido. Por ejemplo, la longitud 344' es sustancialmente (+/- 3 %) la misma que la longitud 344. En algunas realizaciones, la espuma puede tener el mismo ancho en los estados comprimido y expandido (aunque el ancho parece cambiar en las figuras 3A y 3B, en algunas realizaciones el ancho de la espuma no cambia). Se considera la consistencia del largo y ancho de la espuma antes de que se produzca cualquier plegado o plisado del sistema. En realizaciones, la única compresión de la espuma 331 es la compresión radial (en la página de la figura 3A), con poca o ninguna compresión/expansión axial (a lo largo del eje 341) o circunferencial (generalmente a lo largo del eje 343).

[0039] El solicitante reconoció que estas "dinámicas de ondulado" existen y se refieren al problema de que el stent metálico puede deformarse (es decir, axialmente) en mayor medida que la espuma de PMF. Es más, el solicitante reconoció que metales como el Nitinol pueden tener una capacidad de deformación relativamente baja (p. ej., 4 %), mientras que la espuma de PMF tiene una capacidad de deformación relativamente alta. De este modo, cuando el stent metálico se deforma mucho axialmente (a lo largo del eje 341), esa deformación puede ser mayor que cualquier

deformación axial de la espuma de PMF. Por ejemplo, es posible que haya poca o ninguna deformación axial de la espuma de PMF. De este modo, es posible que una espuma de PMF comprimida radialmente no pueda deformarse hasta el punto de que la diferencia de longitud de la ventana metálica sea de 340" ($340' - 340 = 340''$). En diversas realizaciones, cualquier alargamiento axial de la espuma puede ser del 0, 5, 10, 15 o 20 % del diferencial axial de 340".

[0040] En respuesta a esta dinámica de ondulado, una realización fija la espuma 331 a algunos puntales del stent, pero no a otros. Por ejemplo, en la figura 1, la espuma de PMF 131 se acopla fijamente a los puntales 101, 102 en las ubicaciones 151, 151' y 152, 152'. Las ubicaciones 151, 151' y 152, 152' son donde los puntales 101, 102 perforan repetidamente la espuma de PMF 131, asegurando así la espuma 131 al stent. Dicho de otra forma, el puntal 101 perfora la espuma de PMF 131 en al menos una ubicación (p. ej., ubicación 151) de manera que el primer puntal atraviese desde una primera cara de la espuma de PMF (cara frontal vista en la figura 1) hasta una segunda cara de la espuma de PMF (cara posterior no vista en la figura 1), las caras opuestas primera y la segunda. Cabe destacar que la mitad inferior de la espuma de PMF 131 no está fijada fijamente a los puntales 103, 104. En respuesta a que los puntales primero y segundo 101, 102 se acoplan fijamente a la espuma de PMF 131, y los puntales tercero y cuarto 103, 104 no se acoplan fijamente a la espuma de PMF, la espuma de PMF está configurada para moverse dependiendo de los puntales primero y segundo e independiente de los puntales tercero y cuarto cuando el aparato pasa de la primera orientación a la segunda orientación. Por ejemplo, en las figuras 3A y 3B la espuma 331 debe "desplazarse" hacia arriba y hacia abajo (o deslizarse hacia arriba y hacia abajo a lo largo del eje 341) cuando los puntales 301, 302 se mueven hacia arriba y hacia abajo a lo largo del eje 341. Sin embargo, una desviación extrema hacia abajo por los puntales 303, 304 no debería rasgar ni dañar las celdas de la espuma de PMF 331 ya que la espuma es en gran medida independiente de los movimientos de los puntales 303, 304.

[0041] Respecto al acoplamiento de la espuma 131 a varios puntales, la espuma de PMF puede acoplarse al stent de otras formas. Por ejemplo, en una realización un adhesivo (p. ej., la soldadura de epoxi UV que usa Dymax 203A-CTH-F para unir el puntal de Nitinol al poliuretano de la espuma de PMF) acopla la espuma de PMF 131 al primer y al segundo puntal 101, 102. El adhesivo se puede aplicar a lo largo de la longitud 161, 162, pero ausente de la longitud 161', 162' y, además, ausente de los puntales 103, 104. El adhesivo no se ve en la figura 1 ya que está entre la espuma 131 y los puntales. Se puede usar enmascaramiento en las áreas 161', 162', 103, 104 para garantizar que no se aplique adhesivo a esas áreas. El enmascaramiento (p. ej., un óxido o nitruro) luego se puede eliminar más adelante en el proceso en algunas realizaciones.

[0042] En una realización, el adhesivo incluye un revestimiento de poliuretano sin espuma que contacta directamente con el primer puntal 101 y está unido fijamente al primer puntal. La espuma de PMF 131 entra en contacto directamente con el revestimiento de poliuretano y se adhiere fijamente al revestimiento de poliuretano. Como resultado, el revestimiento de poliuretano une fijamente la espuma de PMF 131 al primer puntal 101. De este modo, para una espuma de poliuretano, la adhesión a otro poliuretano proporciona una adhesión más fuerte entre el adhesivo y la espuma. Por ejemplo, el revestimiento de poliuretano no espumado puede incluir un poliuretano puro.

[0043] En una realización, el revestimiento de poliuretano es un termoestable curado. Sin embargo, en otra realización, el revestimiento de poliuretano es un termoplástico. En una realización, el revestimiento de poliuretano tiene una composición química igual a la composición química de la espuma de PMF. De este modo, la adhesión entre la espuma y el adhesivo es "igual a igual" y, en consecuencia, fiable. Por ejemplo, tanto la espuma de PMF como el revestimiento adhesivo pueden derivarse de una reacción entre uno o más polioles (p. ej., HPED y/o TEA) y uno o más diisocianatos (p. ej., diisocianato de hexametileno (HDI), hexametileno diisocianato de trimetilo (TMHDI) y/o diisocianato de isoforona).

[0044] En una realización, el revestimiento de poliuretano es un PMF. Ese revestimiento de PMF puede tener la misma composición química que la espuma de PMF. En una realización, el revestimiento de PMF se espuma proporcionando así una primera espuma (una espuma interior) que acopla una segunda espuma (una espuma exterior 131) al puntal del stent.

[0045] Además, con respecto a la composición de la espuma 131, en una realización, la espuma de PMF está unida covalentemente a yodo para hacer así la espuma visible bajo imágenes de rayos X (es decir, radiopacas). Nuevamente, con respecto a la radio-opacidad, en una realización, la espuma de PMF es una poli(uretano-urea-amida). En una realización, el yodo está incluido en un monómero de triyodobenceno.

[0046] Como se ha mencionado anteriormente, en el estado comprimido, la espuma 131 se comprime radialmente a lo largo de un radio 155 que es ortogonal tanto al eje largo 141 del stent como al eje corto 143 del stent. Esto se ve mejor en la figura 2A (comprimida) y 2B (expandida radialmente).

[0047] Diversas realizaciones utilizan uno o más segmentos de espuma de diversas maneras.

[0048] Por ejemplo, en la figura 1, la espuma de PMF 131 cubre sustancialmente la mayor parte de la cara de la ventana 113, pero no cubre la mayor parte de ninguna cara de ninguna de las ventanas primera, segunda, cuarta y quinta 111, 112, 114, 115. En la realización de la figura 1, la ventana 113 está inmediatamente adyacente a cada una

de las ventanas primera, segunda, cuarta y quinta 111, 112, 114, 115. No hay ninguna ventana de stent adicional entre la ventana 114 y cualquiera de las ventanas 111, 112, 114, 115.

[0049] Por ejemplo, la figura 2A revela la espuma de PMF 131. Es más, la figura 2A incluye una espuma de PMF termoestable de poliuretano de celda abierta adicional 132, estando configurada la espuma de PMF adicional para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico. La espuma 132 cubre sustancialmente una primera cara de la cuarta ventana 215, teniendo la cuarta ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí. Al menos una porción del cuarto puntal 104 se acopla fijamente a la espuma de PMF adicional 132 (pero no a la espuma 131). En la primera orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado secundario comprimido y en una segunda orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado primario expandido.

[0050] En una realización, la espuma 131 puede ampliarse ligeramente de modo que la espuma 131 se extienda hasta los límites 131'. Como resultado, la espuma de PMF 131 agrandada y la espuma de PMF adicional 132 se superponen entre sí (véase el área 133 para el área de superposición) de manera que un eje (véase el punto 155' que muestra el eje que va hacia la página) interseca tanto la espuma de PMF 131 como la espuma de PMF adicional 132. El eje 155' es ortogonal al eje largo 141 del stent y al eje corto 143 del stent.

[0051] Como se ve en la figura 2A, la espuma de PMF 131 tiene una primera superficie. La espuma adicional 132 tiene una segunda superficie. La primera superficie es al menos un 20 % mayor que la segunda superficie. Sin embargo, en otras realizaciones, un segmento de espuma puede tener un área de superficie un 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 % o más mayor que otro segmento de espuma.

[0052] En la realización de la figura 2B, la espuma 131 existe junto con la espuma 135. La espuma de PMF termoestable de poliuretano de celda abierta adicional 135 está configurada para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico. La espuma de PMF adicional 135 cubre sustancialmente una primera cara de una sexta ventana 216 incluida en el stent; teniendo la sexta ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí. La espuma de PMF adicional 135 no cubre sustancialmente la tercera ventana 113. La espuma de PMF 131 no cubre sustancialmente la sexta ventana 216. Un puntal adicional 201 se acopla fijamente a la espuma de PMF 135 adicional (similar a cómo el puntal 101 se acopla a la espuma 131), estando incluido el puntal adicional en la sexta ventana 216. En la primera orientación, la espuma de PMF adicional 135 está en el estado secundario comprimido y en una segunda orientación la espuma de PMF adicional está en el estado primario expandido.

[0053] Nuevamente, con respecto a la figura 1, un primer plano 157, paralelo al eje corto 143 del stent, interseca la espuma de PMF 131, el primer y segundo puntal 101, 102, y la primera, la segunda y la tercera ventana 111, 112, 113. Un segundo plano 158, paralelo al eje corto del stent, interseca la espuma de PMF 131, el tercer y el cuarto puntal 103, 104, y la tercera, la cuarta y la quinta ventana 113, 114, 115. El primer plano 157 no interseca ninguno de los puntales tercero y cuarto 103, 104. El primer plano 157 no interseca ninguna de las ventanas cuarta y quinta 114, 115. El segundo plano 158 no interseca ninguno de los puntales primero y segundo 101, 102. El segundo plano 158 no interseca ninguna de las ventanas primera y segunda 111, 112.

[0054] En la realización de la figura 1, el primer puntal 101 se acopla al segundo puntal 102 en una primera unión 108. Un eje 109 (véase el punto al entrar en la página) interseca la primera unión, pero no interconecta la espuma de PMF 131. El eje 109 es ortogonal al eje largo 141 del stent y al eje corto 143 del stent. Como se ha mencionado anteriormente, se puede "ensartar" un puntal 101 a través de la espuma 131 antes de acoplar los puntales 101, 102 (p. ej., soldarlos) entre sí. Por lo tanto, se puede formar una ventana o hueco que tenga paredes laterales 107, 107' de modo que el acoplamiento (p. ej., soldadura) se puede formar sin interferencia de la espuma 131 ya presente.

[0055] Respecto al "conducto exterior" mencionado anteriormente, una realización puede utilizar un conducto (p. ej., tubo, funda, faldón, catéter) para desplegar el sistema de espuma/stent. En una realización, el conducto exterior incluye politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE extrudido (ePTFE) o algún otro material de fricción relativamente baja que ejercerá una fuerza de corte limitada sobre la espuma de PMF.

[0056] Algunas realizaciones pueden incluir otros conductos, además o en lugar del "conducto exterior" anterior. Por ejemplo, una realización puede incluir un conducto interior (tal como una membrana de poliuretano) entre la válvula y la espuma de PMF. Por ejemplo, un faldón de Dacron (o cualquiera de varios faldones/conductos de polímero en diversas realizaciones, tales como un faldón de poliuretano) puede estar entre la válvula y el stent y puede servir para garantizar que la espuma de PMF no se expanda hacia el vaso principal (p. ej., aorta). En otras realizaciones, el conducto interno puede estar entre el stent y la espuma de PMF. Un adhesivo puede acoplar la espuma al conducto interior. El conducto interior puede estar acoplado a los puntales. De tal manera, la espuma se acopla a los puntales a través del adhesivo y el conducto interior. En una realización, un adhesivo de PMF no espumado adhiere una espuma de PMF (que tiene la misma composición química que el adhesivo) a un conducto interno sin memoria de forma (p. ej., conducto interior de poliuretano), que está acoplado al stent.

[0057] Tal y como se observa en la figura 4, una realización incluye una espuma de PMF que comprende un anillo

monolítico de espuma de PMF. El anillo de espuma de PMF puede estar fuera del stent y rodear el stent. El anillo puede incluir plegaduras o pliegues para ayudar a facilitar un colapso controlado y repetible del anillo cuando se pliega el stent para minimizar su perfil para la implantación. Una parte de la mitad superior del anillo puede fijarse a los puntales, mientras que la mitad inferior del anillo no puede fijarse a los puntales, de manera que la mitad inferior no se estire demasiado cuando el stent se estire axialmente. Si bien la realización de la figura 4 es pequeña y posiblemente adecuada para un vaso periférico (p. ej., válvula para vena) otras realizaciones pueden ser más grandes para rodear una válvula cardíaca y similares.

[0058] Los siguientes ejemplos pertenecen a realizaciones adicionales.

[0059] Ejemplo 1: Un aparato, que comprende: un stent que incluye (a)(i) unos puntales primero, segundo, tercero y cuarto y (a)(ii) unas ventanas primera, segunda, tercera, cuarta y quinta; una válvula incluida dentro del stent; una espuma de polímero termoestable con memoria de forma (PMF) de poliuretano de celda abierta, estando configurada la espuma de PMF para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico; y un conducto exterior que incluye el stent; en donde (b)(i) la primera y la tercera ventana comparten el primer puntal y ambas están inmediatamente adyacentes al primer puntal, (b)(ii) la segunda y la tercera ventana comparten el segundo puntal, ambas están inmediatamente adyacentes al segundo puntal, (b)(iii) la cuarta y la tercera ventana comparten el tercer puntal y ambas son inmediatamente adyacentes al tercer puntal, y (b)(iv) las ventanas quinta y tercera comparten el cuarto puntal y ambas son inmediatamente adyacentes al cuarto puntal; en donde la espuma de PMF cubre sustancialmente al menos el 80 % de una primera cara de la tercera ventana, teniendo la tercera ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí; en donde (c)(i) los puntales primero y segundo se acoplan fijamente a la espuma de PMF, y (c)(ii) los puntales tercero y cuarto no se acoplan fijamente a la espuma de PMF; en donde en una primera orientación (d)(i) el stent tiene un primer diámetro exterior máximo del stent, (d)(ii) la tercera ventana tiene una primera longitud de ventana medida paralela a un eje largo del stent, (d)(iii) la tercera ventana tiene una anchura de primera ventana medida ortogonal al eje largo del stent y paralela a un eje corto del stent, y (d)(iv) la espuma de PMF está en el estado secundario comprimido; en donde, en una segunda orientación, (e)(i) el stent tiene un segundo diámetro exterior máximo del stent que es mayor que el primer diámetro exterior máximo del stent; (e)(ii) la tercera ventana tiene una longitud de segunda ventana que es menor que la longitud de la primera ventana, (e)(iii) la tercera ventana tiene una anchura de segunda ventana que es mayor que la anchura de la primera ventana, y (e)(iv) la espuma de PMF está en el estado primario expandido; en donde, en respuesta a que los puntales primero y segundo se acoplen fijamente a la espuma de PMF, y los puntales tercero y cuarto no se acoplen fijamente a la espuma de PMF, la espuma de PMF está configurada para moverse dependiendo de los puntales primero y segundo e independiente de los puntales tercero y cuarto cuando el aparato pasa de la primera orientación a la segunda orientación.

[0060] En otras realizaciones, la espuma de PMF cubre sustancialmente al menos el 50, 60, 70, 90 % de una primera cara de la tercera ventana.

[0061] En otra versión del Ejemplo 1: Un aparato, que comprende: un stent que incluye (a)(i) unos puntales primero, segundo, tercero y cuarto y (a)(ii) unas ventanas primera, segunda, tercera, cuarta y quinta; una válvula incluida dentro del stent; una espuma de polímero termoestable con memoria de forma (PMF) de poliuretano de celda abierta, estando configurada la espuma de PMF para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico; y un conducto exterior que incluye el stent; en donde (b)(i) la primera y la tercera ventana comparten el primer puntal y ambas están inmediatamente adyacentes al primer puntal, (b)(ii) la segunda y la tercera ventana comparten el segundo puntal, ambas están inmediatamente adyacentes al segundo puntal, (b)(iii) la cuarta y la tercera ventana comparten el tercer puntal y ambas son inmediatamente adyacentes al tercer puntal, y (b)(iv) las ventanas quinta y tercera comparten el cuarto puntal y ambas son inmediatamente adyacentes al cuarto puntal; en donde la espuma de PMF cubre sustancialmente al menos el 80 % de una primera cara de la tercera ventana, teniendo la tercera ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí; en donde los puntales primero, segundo, tercero y cuarto incluyen cada uno un metal con memoria de forma; en donde (c)(i) los puntales primero y segundo se acoplan fijamente a la espuma de PMF, y (c)(ii) los puntales tercero y cuarto no se acoplan fijamente a la espuma de PMF; en donde en una primera orientación (d)(i) el stent tiene un primer diámetro exterior máximo del stent, (d)(ii) la tercera ventana tiene una primera longitud de ventana medida paralela a un eje largo del stent, (d)(iii) la tercera ventana tiene una anchura de primera ventana medida ortogonal al eje largo del stent y paralela a un eje corto del stent, y (d)(iv) la espuma de PMF está en el estado secundario comprimido; en donde, en una segunda orientación, (e)(i) el stent tiene un segundo diámetro exterior máximo del stent que es mayor que el primer diámetro exterior máximo del stent; (e)(ii) la tercera ventana tiene una longitud de segunda ventana que es menor que la longitud de la primera ventana, (e)(iii) la tercera ventana tiene una anchura de segunda ventana que es mayor que la anchura de la primera ventana, y (e)(iv) la espuma de PMF está en el estado primario expandido; en donde, en respuesta a que los puntales primero y segundo se acoplen fijamente a la espuma de PMF, y los puntales tercero y cuarto no se acoplen fijamente a la espuma de PMF, la espuma de PMF está configurada para moverse dependiendo de los puntales primero y segundo e independiente de los puntales tercero y cuarto cuando el aparato pasa de la primera orientación a la segunda orientación.

[0062] En otra versión del Ejemplo 1: Un aparato, que comprende: un stent que incluye (a)(i) unos puntales primero, segundo, tercero y cuarto y (a)(ii) unas ventanas primera, segunda, tercera, cuarta y quinta; una válvula incluida dentro

del stent; una espuma de polímero termoestable con memoria de forma (PMF) de poliuretano de celda abierta, habiéndose expandido ya la espuma de PMF desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido; y un conducto exterior que incluye el stent; en donde (b)(i) la primera y la tercera ventana comparten el primer puntal y ambas están inmediatamente adyacentes al primer puntal, (b)(ii) la segunda y la tercera ventana comparten el segundo puntal y ambas están inmediatamente adyacentes al segundo puntal, (b)(iii) la cuarta y la tercera ventana comparten el tercer puntal y ambas están inmediatamente adyacentes al tercer puntal, y (b)(iv) la quinta y la tercera ventana comparten el cuarto puntal y ambas están inmediatamente adyacentes al cuarto puntal; en donde la espuma de PMF cubre sustancialmente al menos el 80 % de una primera cara de la tercera ventana, teniendo la tercera ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí; en donde (c)(i) los puntales primero y segundo se acoplan fijamente a la espuma de PMF, y (c)(ii) los puntales tercero y cuarto no se acoplan fijamente a la espuma de PMF; en donde en una primera orientación (d)(i) el stent tiene un primer diámetro exterior máximo del stent, (d)(ii) la tercera ventana tiene una primera longitud de ventana medida paralela a un eje largo del stent, (d)(iii) la tercera ventana tiene una anchura de primera ventana medida ortogonal al eje largo del stent y paralela a un eje corto del stent; en donde, en una segunda orientación, (e)(i) el stent tiene un segundo diámetro exterior máximo del stent que es mayor que el primer diámetro exterior máximo del stent; (e)(ii) la tercera ventana tiene una longitud de segunda ventana que es menor que la longitud de la primera ventana, (e)(iii) la tercera ventana tiene una anchura de segunda ventana que es mayor que la anchura de la primera ventana.

[0063] De este modo, en algunas realizaciones, un producto puede enviarse con la espuma de PMF que ya ha pasado de su estado comprimido a un estado no comprimido (p. ej., ya plastificado).

[0064] Varias realizaciones analizadas en el presente documento abordan ventanas y puntales, pero las realizaciones no se limitan a ninguna forma de estructura de soporte. Los esqueletos de soporte de metal o polímero son opciones viables que se benefician de las espumas de PMF para disminuir o prevenir una PVL. Es más, la espuma de PMF puede tener una porción de la mitad superior de la espuma acoplada a la estructura de soporte mientras que ninguna porción de la mitad inferior de la espuma de PMF está acoplada a la estructura de soporte. Esto permite (como ejemplo) alargar la estructura de soporte sin dañar una espuma de PMF comprimida radialmente.

[0065] Si bien los ejemplos han abordado la transición de una espuma de PMF a su estado primario en respuesta a un estímulo térmico, las espumas de PMF pueden estimularse en función de la temperatura corporal, una solución salina tibia, una estimulación electromagnética a través de un campo suministrado externo o interno al cuerpo, una luz de un cable de fibra óptica, una interacción con la corriente suministrada a través de un cable que está cerca de la espuma, y similares.

[0066] En algunos ejemplos, en el estado comprimido, la primera espuma se comprime radialmente a lo largo de un radio que es ortogonal tanto al eje largo del stent como al eje corto del stent.

[0067] En algunos ejemplos, la espuma de PMF tiene una primera longitud de espuma en estado comprimido, midiéndose la primera longitud de espuma en paralelo al eje largo del stent; la espuma de PMF tiene una segunda longitud de espuma en estado expandido; la primera longitud de espuma es sustancialmente igual a la segunda longitud de espuma.

[0068] En algunos ejemplos, el primer puntal perfora la espuma de PMF en al menos una ubicación de manera que el primer puntal atraviesa desde una primera cara de la espuma de PMF hasta una segunda cara de la espuma de PMF, siendo opuestas entre sí las caras primera y la segunda.

[0069] En algunos ejemplos, el primer puntal se acopla al segundo puntal en una primera unión; un eje interseca la primera unión, pero no interconecta la espuma de PMF; el eje es ortogonal al eje largo del stent; el eje es ortogonal al eje corto del stent.

[0070] En algunos ejemplos, el aparato puede comprender un adhesivo que acopla la espuma de PMF al primer y al segundo puntal.

[0071] En algunos ejemplos, el adhesivo incluye un revestimiento de poliuretano sin espuma que está en contacto directo con el primer puntal y está fijado fijamente al primer puntal; la espuma de PMF entra en contacto directamente con el revestimiento de poliuretano y se une fijamente al revestimiento de poliuretano; en donde el revestimiento de poliuretano une fijamente la espuma de PMF al primer puntal.

[0072] En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano es un termoestable curado.

[0073] En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano es un termoplástico.

[0074] En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano tiene una composición química igual a la composición química de la espuma de PMF.

[0075] En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano es un PMF.

[0076] En algunos ejemplos, el aparato puede comprender un conducto interior entre la válvula y la espuma de PMF.

[0077] Por ejemplo, el conducto interior puede incluir una membrana de poliuretano termoplástico depositada sobre los puntales del stent. Luego, la espuma de PMF se puede adherir a la membrana con un adhesivo. Como se describe en el presente documento, el adhesivo puede incluir un poliuretano. De este modo, una realización incluye un adhesivo de poliuretano que adhiere una espuma de poliuretano PMF a una membrana de poliuretano (donde la membrana se adhiere al stent).

[0078] En algunos ejemplos, el conducto exterior incluye politetrafluoroetileno (PTFE).

[0079] En algunos ejemplos, la espuma de PMF está unida covalentemente al yodo.

[0080] En algunos ejemplos, la espuma de PMF es una poli(uretano-urea-amida).

[0081] En algunos ejemplos, el yodo está incluido en un monómero de triyodobenceno.

[0082] En algunos ejemplos, la espuma de PMF deriva de una reacción entre uno o más polioles y uno o más diisocianatos.

[0083] En algunos ejemplos, la espuma de PMF cubre sustancialmente la mayor parte de la primera cara de la tercera ventana, pero no cubre la mayor parte de ninguna cara de ninguna de la primera, la segunda, la cuarta y la quinta ventana; la tercera ventana está inmediatamente adyacente a cada una de las primeras, la segunda, la cuarta y la quinta ventana; no hay ninguna ventana de stent adicional entre la tercera ventana y cualquiera de las primeras, la segunda, la cuarta y la quinta ventana.

[0084] En algunos ejemplos, el aparato comprende: una espuma de PMF termoestable adicional de poliuretano de células abiertas, estando configurada la espuma de PMF adicional para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico; y en donde la espuma de PMF adicional cubre sustancialmente una primera cara de la cuarta ventana, teniendo la cuarta ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí; en donde el tercer puntal se acopla fijamente a la espuma de PMF adicional; en donde, en la primera orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado secundario comprimido; en donde, en una segunda orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado primario expandido.

[0085] En algunos ejemplos, la espuma de PMF y la espuma de PMF adicional se superponen entre sí de manera que un eje interseca tanto la espuma de PMF como la espuma de PMF adicional; el eje es ortogonal al eje largo del stent; el eje es ortogonal al eje corto del stent.

[0086] En algunos ejemplos, el aparato comprende: una espuma de PMF termoestable adicional de poliuretano de células abiertas, estando configurada la espuma de PMF adicional para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico; y en donde la espuma de PMF adicional cubre sustancialmente una primera cara de una sexta ventana incluida en el stent; teniendo la sexta ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí; en donde la espuma de PMF adicional no cubre sustancialmente la tercera ventana; en donde la espuma de PMF no cubre sustancialmente la sexta ventana; en donde un puntal adicional se acopla fijamente a la espuma de PMF adicional, estando incluido el puntal adicional en la sexta ventana; en donde, en la primera orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado secundario comprimido; en donde, en una segunda orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado primario expandido.

[0087] En algunos ejemplos, la espuma de PMF tiene una primera superficie específica; la espuma adicional tiene una segunda superficie; la primera superficie es al menos un 20 % mayor que la segunda superficie.

[0088] Si bien dicho ejemplo aborda una realización con escamas de diferentes tamaños o segmentos de espuma de PMF, otras realizaciones pueden incluir segmentos de espuma de PMF de diferente densidad, compresión, porosidad y similares. Por ejemplo, se puede incluir una espuma más densa directamente adyacente a un anillo de válvula mientras está intercalada axialmente por espumas menos densas. Esto puede permitir que la espuma de mayor densidad resista fuerzas elevadas que no están presentes en áreas retiradas del anillo de la válvula.

[0089] En algunos ejemplos, la espuma de PMF comprende un anillo monolítico de espuma de PMF; el anillo de espuma de PMF está fuera del stent y lo rodea.

[0090] En algunos ejemplos, un primer plano, paralelo al eje corto del stent, interseca la espuma de PMF, el primer y el segundo puntal, y la primera, la segunda y la tercera ventana; un segundo plano, paralelo al eje corto del stent, interseca la espuma de PMF, el tercer y el cuarto puntal, y la tercera, la cuarta y la quinta ventana; el primer plano no interseca ninguno de los puntales tercero y cuarto; el primer plano no interseca ninguna de las ventanas cuarta y quinta; el segundo plano no interseca ninguno de los puntales primero y segundo; el segundo plano no interseca ninguna de las ventanas primera y segunda.

[0091] En algunos ejemplos, el primer, el segundo, el tercer y el cuarto puntal incluyen cada uno al menos uno de entre Nitinol, cromo cobalto y acero inoxidable.

5 **[0092]** De acuerdo con un aspecto, se proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1

[0093] No todos los esqueletos deben ser de metal. Algunos pueden formarse a partir de polímeros y similares.

10 **[0094]** En algunos ejemplos, un adhesivo contacta directamente con el primer y el segundo puntal y la espuma de PMF para adherir directamente la espuma de PMF a cada uno de los puntales primero y segundo; ninguno de los puntales tercero y cuarto contacta directamente con un adhesivo que también contacta directamente con la espuma de PMF.

15 **[0095]** En algunos ejemplos, el aparato comprende una membrana que hace contacto con el primer y el segundo puntal, en donde: una ubicación dentro de una mitad superior de la espuma de PMF se adhiere directamente a la membrana mediante un adhesivo que contacta directamente tanto con la membrana como con la espuma de PMF; una mitad inferior de la espuma de PMF no se adhiere directamente a la membrana mediante ningún adhesivo y está configurada para deslizarse sobre la membrana a medida que el aparato pasa de la primera orientación a la segunda orientación.

20 **[0096]** En algunos ejemplos, en el estado comprimido, la primera espuma se comprime radialmente a lo largo de un radio que es ortogonal tanto al eje largo del stent como al eje corto del stent.

25 **[0097]** En algunos ejemplos, la espuma de PMF tiene una primera longitud de espuma en estado comprimido, midiéndose la primera longitud de espuma en paralelo al eje largo del stent; la espuma de PMF tiene una segunda longitud de espuma en estado expandido; la primera longitud de espuma es sustancialmente igual a la segunda longitud de espuma.

30 **[0098]** En algunos ejemplos, el primer puntal perfora la espuma de PMF en al menos una ubicación de manera que el primer puntal atraviesa desde una primera cara de la espuma de PMF hasta una segunda cara de la espuma de PMF, las caras opuestas primera y la segunda.

35 **[0099]** En algunos ejemplos, el primer puntal se acopla al segundo puntal en una primera unión; un eje interseca la primera unión, pero no interconecta la espuma de PMF; el eje es ortogonal al eje largo del stent; el eje es ortogonal al eje corto del stent.

[0100] En algunos ejemplos, el aparato comprende un adhesivo que acopla la espuma de PMF al primer y al segundo puntal.

40 **[0101]** En algunos ejemplos, el adhesivo incluye un revestimiento de poliuretano sin espuma que está en contacto directo con el primer puntal y está fijado fijamente al primer puntal; la espuma de PMF entra en contacto directamente con el revestimiento de poliuretano y se une fijamente al revestimiento de poliuretano; en donde el revestimiento de poliuretano une fijamente la espuma de PMF al primer puntal.

45 **[0102]** En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano es un termoestable curado.

[0103] En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano es un termoplástico.

50 **[0104]** En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano tiene una composición química igual a la composición química de la espuma de PMF.

[0105] En algunos ejemplos, el revestimiento de poliuretano es un PMF.

55 **[0106]** En algunos ejemplos, el aparato comprende un conducto interior entre la válvula y la espuma de PMF.

60 **[0107]** Por ejemplo, el conducto interior puede incluir una membrana de poliuretano termoplástico depositada sobre los puntales del stent. Luego, la espuma de PMF se puede adherir a la membrana con un adhesivo. Como se describe en el presente documento, el adhesivo puede incluir un poliuretano. De este modo, una realización incluye un adhesivo de poliuretano que adhiere una espuma de poliuretano PMF a una membrana de poliuretano (donde la membrana se adhiere al stent).

[0108] En algunos ejemplos, el conducto exterior incluye politetrafluoroetileno (PTFE).

65 **[0109]** En algunos ejemplos, la espuma de PMF está unida covalentemente al yodo.

[0110] En algunos ejemplos, la espuma de PMF es una poli(uretano-urea-amida).

[0111] En algunos ejemplos, el yodo está incluido en un monómero de triyodobenceno.

[0112] En algunos ejemplos, la espuma de PMF deriva de una reacción entre uno o más polioles y uno o más diisocianatos.

[0113] En algunos ejemplos, la espuma de PMF cubre sustancialmente la mayor parte de la primera cara de la tercera ventana, pero no cubre la mayor parte de ninguna cara de ninguna de la primera, la segunda, la cuarta y la quinta ventana; la tercera ventana está inmediatamente adyacente a cada una de las primeras, la segunda, la cuarta y la quinta ventana; no hay ninguna ventana de stent adicional entre la tercera ventana y cualquiera de las primeras, la segunda, la cuarta y la quinta ventana.

[0114] En algunos ejemplos, una espuma adicional de poliuretano termoestable PMF de celda abierta, estando configurada la espuma de PMF adicional para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico; y en donde la espuma de PMF adicional cubre sustancialmente una primera cara de la cuarta ventana, teniendo la cuarta ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí; en donde el tercer puntal se acopla fijamente a la espuma de PMF adicional; en donde, en la primera orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado secundario comprimido; en donde, en una segunda orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado primario expandido.

[0115] En algunos ejemplos, la espuma de PMF y la espuma de PMF adicional se superponen entre sí de manera que un eje interseca tanto la espuma de PMF como la espuma de PMF adicional; el eje es ortogonal al eje largo del stent; el eje es ortogonal al eje corto del stent.

[0116] En algunos ejemplos, una espuma adicional de poliuretano termoestable PMF de celda abierta, estando configurada la espuma de PMF adicional para expandirse desde un estado secundario comprimido a un estado primario expandido en respuesta al estímulo térmico; y en donde la espuma de PMF adicional cubre sustancialmente una primera cara de una sexta ventana incluida en el stent; teniendo la sexta ventana la primera cara y una segunda cara opuestas entre sí; en donde la espuma de PMF adicional no cubre sustancialmente la tercera ventana; en donde la espuma de PMF no cubre sustancialmente la sexta ventana; en donde un puntal adicional se acopla fijamente a la espuma de PMF adicional, estando incluido el puntal adicional en la sexta ventana; en donde, en la primera orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado secundario comprimido; en donde, en una segunda orientación, la espuma de PMF adicional está en el estado primario expandido.

[0117] En algunos ejemplos, la espuma de PMF tiene una primera superficie específica; la espuma adicional tiene una segunda superficie; la primera superficie es al menos un 20 % mayor que la segunda superficie.

[0118] En algunos ejemplos, la espuma de PMF comprende un anillo monolítico de espuma de PMF; el anillo de espuma de PMF está fuera del stent y lo rodea.

[0119] En algunos ejemplos, el primer, el segundo, el tercer y el cuarto puntal incluyen cada uno al menos uno de entre Nitinol, cromo cobalto y acero inoxidable.

La descripción anterior de las realizaciones de la invención ha sido presentada para fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la invención a las formas precisas desveladas. Esta descripción y las reivindicaciones siguientes incluyen términos, como izquierda, derecha, superior, inferior, sobre, bajo, de arriba, de abajo, primero, segundo, etc. que se utilizan únicamente con fines descriptivos y no deben interpretarse como limitativos. Por ejemplo, los términos que designan la posición vertical relativa se refieren a una situación en la que un lado de un sustrato es la superficie "superior" de ese sustrato; en realidad, el sustrato puede estar en cualquier orientación, de modo que un lado "superior" de un sustrato puede ser más bajo que el lado "inferior" en un marco de referencia terrestre estándar y aún estar dentro del significado del término "superior". El término "sobre" como se usa en el presente documento (incluso en las reivindicaciones) no indica que una primera capa "sobre" una segunda capa esté directamente sobre y en contacto inmediato con la segunda capa a menos que así se indique específicamente; puede haber una tercera capa u otra estructura entre la primera capa y la segunda capa de la primera capa. Las realizaciones de un dispositivo o artículo descrito en el presente documento se pueden fabricar, usar o enviar en varias posiciones y orientaciones. Los expertos en la técnica relevante podrán apreciar que son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de la enseñanza anterior. Los expertos en la técnica reconocerán diversas combinaciones y sustituciones equivalentes para diversos componentes mostrados en las figuras.

[0120] La descripción anterior de las realizaciones de la invención ha sido presentada para fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la invención a las formas precisas desveladas. Esta descripción y las reivindicaciones siguientes incluyen términos, como izquierda, derecha, superior, inferior, sobre, bajo, de arriba, de abajo, primero, segundo, etc. que se utilizan únicamente con fines descriptivos y no deben interpretarse como limitativos. Por ejemplo, los términos que designan la posición vertical relativa se refieren a una situación en la que un lado de un sustrato es la superficie "superior" de ese sustrato; en realidad, el sustrato puede estar en cualquier orientación, de modo que un lado "superior" de un sustrato puede ser más bajo que el lado "inferior" en un marco de referencia terrestre estándar y aún estar dentro del significado del término "superior". El término "sobre" como se usa

en el presente documento (incluso en las reivindicaciones) no indica que una primera capa "sobre" una segunda capa esté directamente sobre y en contacto inmediato con la segunda capa a menos que así se indique específicamente; puede haber una tercera capa u otra estructura entre la primera capa y la segunda capa de la primera capa. Las realizaciones de un dispositivo o artículo descrito en el presente documento se pueden fabricar, usar o enviar en varias posiciones y orientaciones. Los expertos en la técnica relevante podrán apreciar que son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de la enseñanza anterior. Los expertos en la técnica reconocerán diversas combinaciones y sustituciones equivalentes para diversos componentes mostrados en las figuras. Por lo tanto, se pretende que el alcance de la invención no esté limitado por esta descripción detallada, sino más bien por las reivindicaciones adjuntas al presente documento.

5

10

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

- 5 un esqueleto de soporte estructural que incluye al menos uno de entre un metal o un polímero;
una válvula (121) incluida dentro del esqueleto de soporte estructural;
una espuma (131) de polímero con memoria de forma (PMF) termoestable de poliuretano de células abiertas,
en donde (a)(i) la espuma de PMF tiene un estado secundario comprimido y un estado primario expandido, (a)(ii)
la espuma de PMF está configurada para pasar del estado secundario al estado primario en respuesta a un
10 estímulo, y (a)(iii) la espuma de PMF está en el estado primario;
en donde (b)(i) una primera porción del esqueleto de soporte estructural se acopla fijamente a una mitad superior
de la espuma de PMF, y (b)(ii) una segunda porción del esqueleto de soporte estructural no se acopla fijamente a
una mitad inferior de la espuma de PMF;
en donde en una primera orientación (c)(i) el esqueleto de soporte estructural tiene un primer diámetro exterior
15 máximo, y (c)(ii) el esqueleto de soporte estructural tiene una primera longitud medida en paralelo a un eje largo
(141) del esqueleto de soporte estructural;
en donde en una segunda orientación (d)(i) el esqueleto de soporte estructural tiene un segundo diámetro exterior
máximo que es mayor que el primer diámetro exterior máximo; y (d)(ii) el esqueleto de soporte estructural tiene
una segunda longitud que es menor que la primera longitud;
20 en donde en respuesta a que la primera porción del esqueleto de soporte estructural se acople fijamente a la mitad
superior de la espuma de PMF y la segunda porción del esqueleto de soporte estructural no se acople fijamente a
la mitad inferior de la espuma de PMF, la espuma de PMF está configurada para moverse dependiendo de la
primera porción del esqueleto de soporte estructural e independiente de la segunda porción del esqueleto de
soporte estructural cuando el aparato pasa de la primera orientación a la segunda orientación;
25 en donde un primer plano, ortogonal al eje largo del esqueleto de soporte estructural, interseca la espuma de PMF
y la primera porción del esqueleto de soporte estructural;
en donde un segundo plano, ortogonal al eje largo del esqueleto de soporte estructural, interseca la espuma de
PMF y la segunda porción del esqueleto de soporte estructural;
en donde el primer plano no interseca la segunda porción del esqueleto de soporte estructural;
30 en donde el segundo plano no interseca la primera porción del esqueleto de soporte estructural.

2. El aparato según la reivindicación 1, en donde:

- 35 la espuma de PMF tiene una primera longitud de espuma en el estado comprimido, midiéndose la primera longitud
de espuma en paralelo al eje largo del esqueleto de soporte estructural;
la espuma de PMF tiene una segunda longitud de espuma en el estado expandido;
la primera longitud de espuma es sustancialmente igual a la segunda longitud de espuma.

3. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende un adhesivo que acopla la espuma de PMF al esqueleto de soporte estructural, en donde:

- 40 el adhesivo incluye un revestimiento de poliuretano no espumado que contacta directamente con el esqueleto de
soporte estructural y está unido fijamente al esqueleto de soporte estructural;
la espuma de PMF entra en contacto directamente con el revestimiento de poliuretano y se une fijamente al
45 revestimiento de poliuretano;
en donde el revestimiento de poliuretano une fijamente la espuma de PMF al esqueleto de soporte estructural.

4. El aparato según la reivindicación 3, en donde el revestimiento de poliuretano es un termoestable curado.

5. El aparato según la reivindicación 3, en donde el revestimiento de poliuretano tiene una composición química igual a la composición química de la espuma de PMF.

6. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en donde el revestimiento de poliuretano es un PMF.

7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el esqueleto de soporte estructural incluye el polímero.

8. El aparato según cualquiera de la reivindicación 1-7, en donde la espuma de PMF ya ha sido plastificada, pero aún no ha sido implantada en un paciente.

9. El aparato según la reivindicación 1, que comprende:

- 65 una membrana que contacta con el esqueleto de soporte,
en donde una ubicación dentro de la mitad superior de la espuma de PMF se adhiere a la membrana mediante un
adhesivo que contacta directamente tanto con la membrana como con la espuma de PMF;

en donde la mitad inferior de la espuma de PMF no se adhiere directamente a la membrana mediante ningún adhesivo y está configurada para deslizarse sobre la membrana a medida que el aparato pasa de la primera orientación a la segunda orientación.

- 5 10. El aparato según la reivindicación 9, en donde el adhesivo incluye un revestimiento de poliuretano no espumado.
11. El aparato según la reivindicación 10, en donde el revestimiento de poliuretano tiene una composición química igual a la composición química de la espuma de PMF.
- 10 12. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 10-11, en donde el revestimiento de poliuretano es un PMF.
13. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 9-12, en donde:
- 15 la espuma de PMF tiene una primera longitud de espuma en el estado comprimido, midiéndose la primera longitud de espuma en paralelo al eje largo del stent;
- la espuma de PMF tiene una segunda longitud de espuma en el estado expandido;
- la primera longitud de espuma es sustancialmente igual a la segunda longitud de espuma.
- 20 14. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 9-13, en donde el esqueleto de soporte incluye el polímero.
15. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 9-14, en donde la espuma de PMF ya ha sido plastificada, pero aún no ha sido implantada en un paciente.

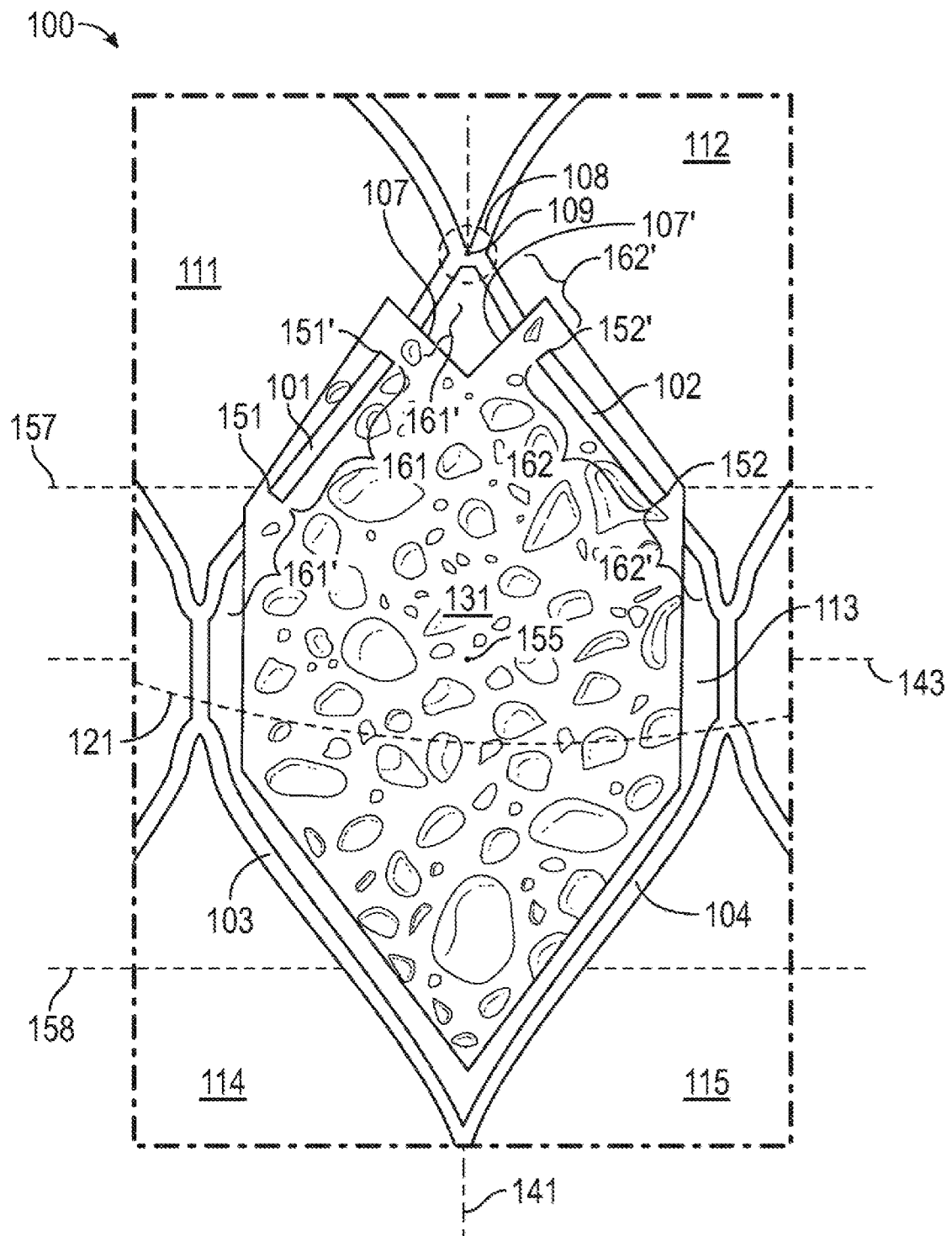


FIGURE 1

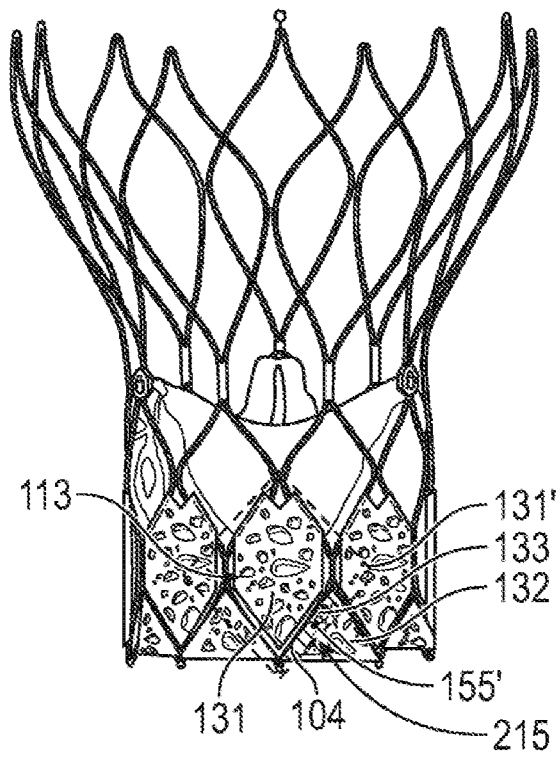


FIGURA 2A

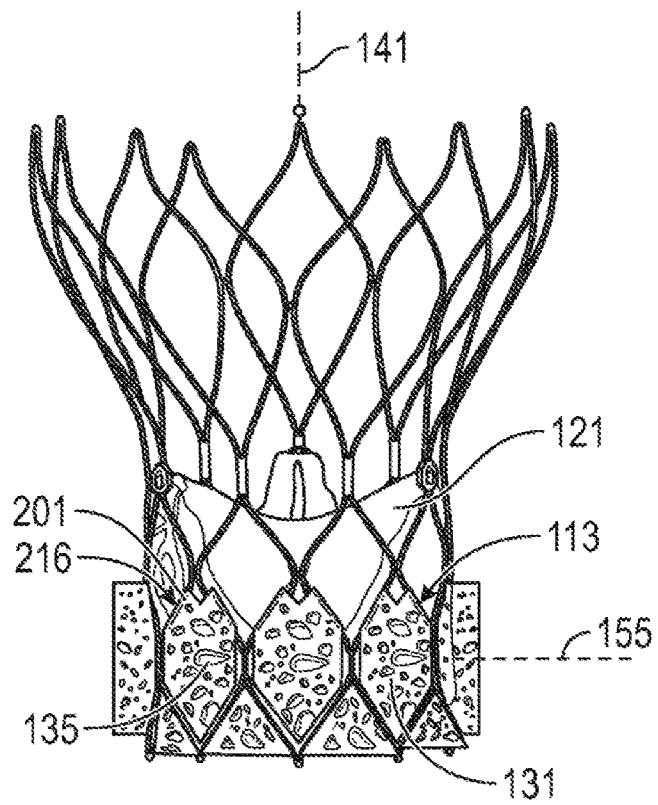


FIGURA 2B

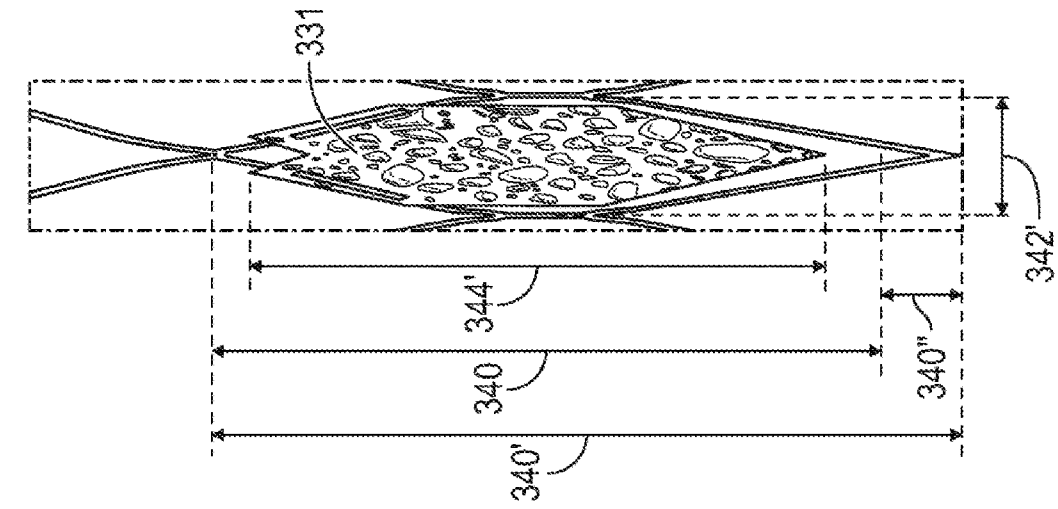


FIGURE 3B

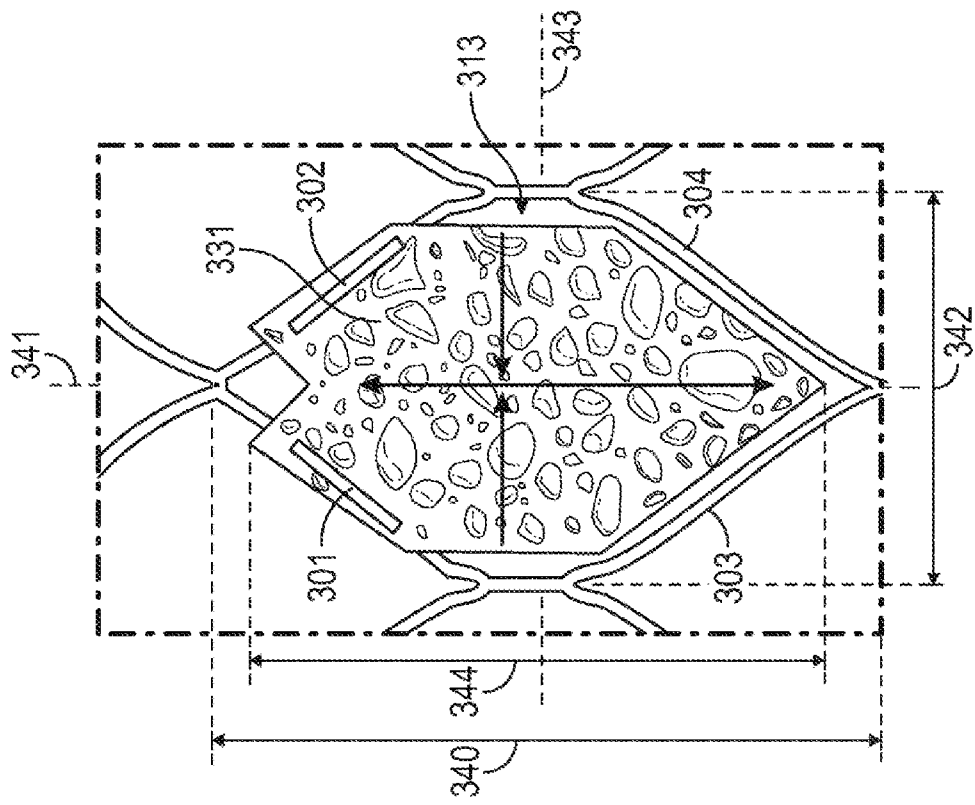


FIGURE 3A

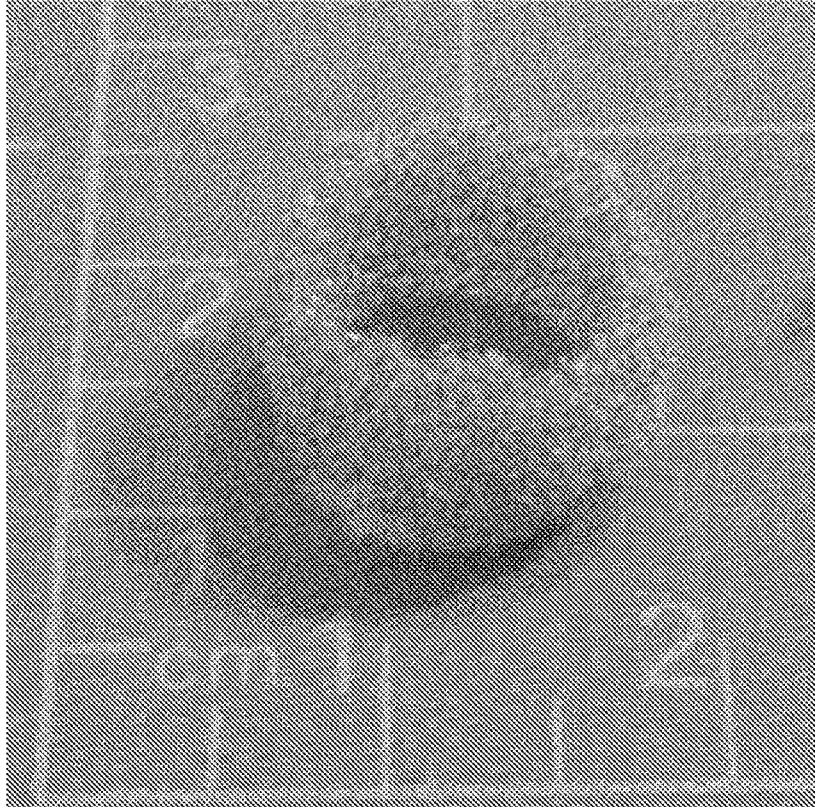


FIGURA 4

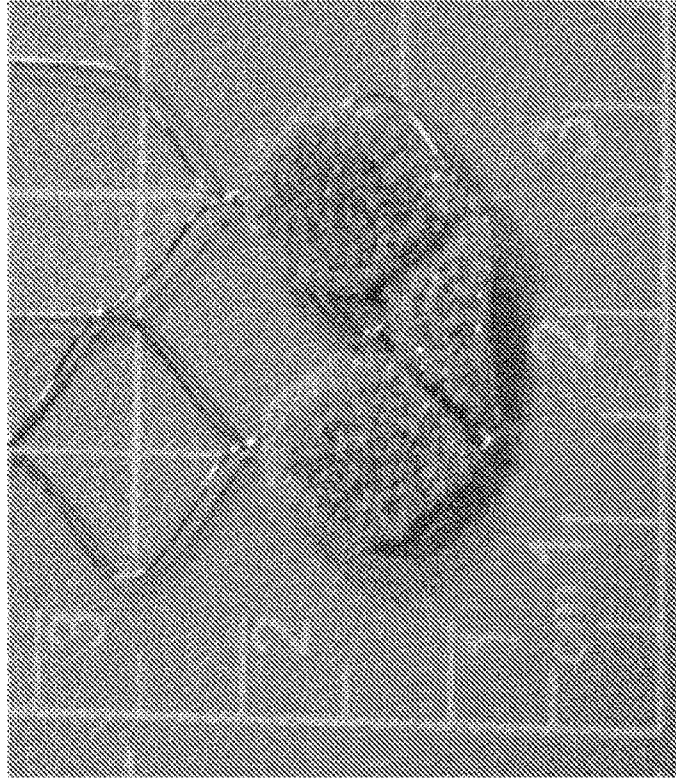


FIGURA 5B

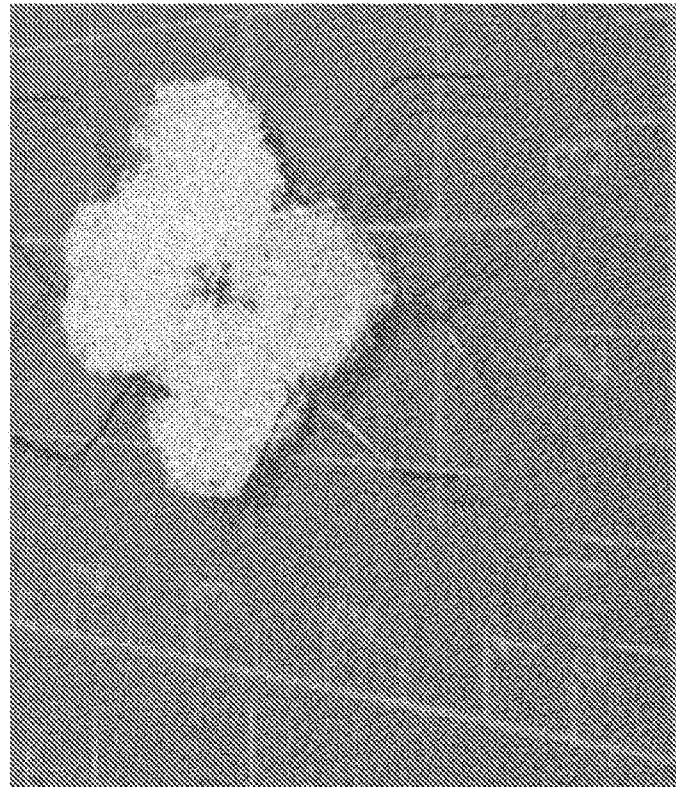


FIGURA 5A

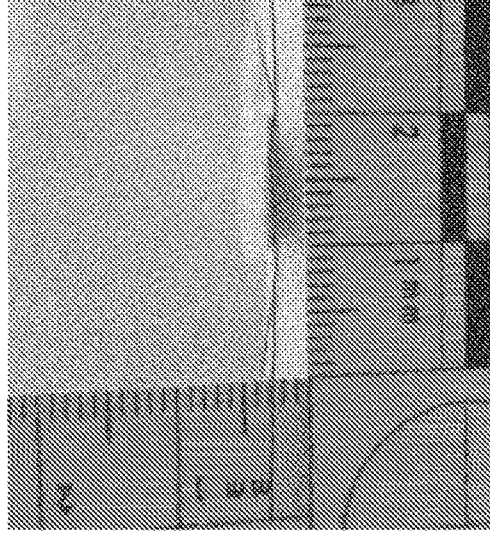


FIGURA 6C

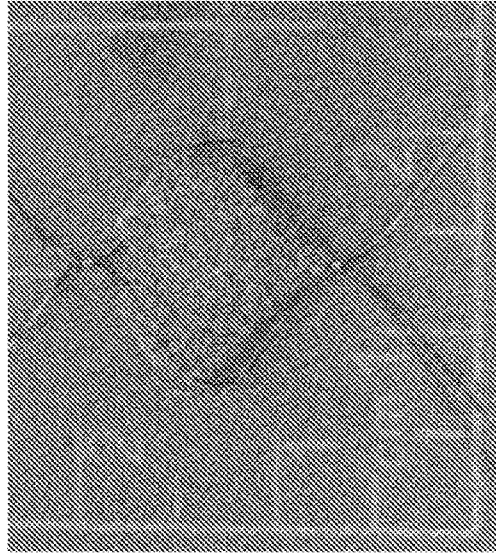


FIGURA 6B

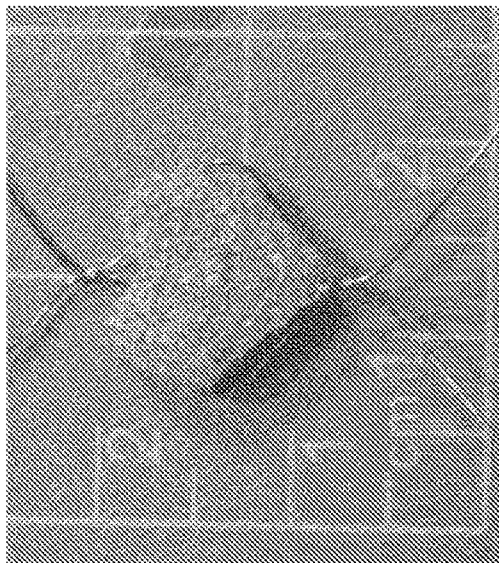


FIGURA 6A

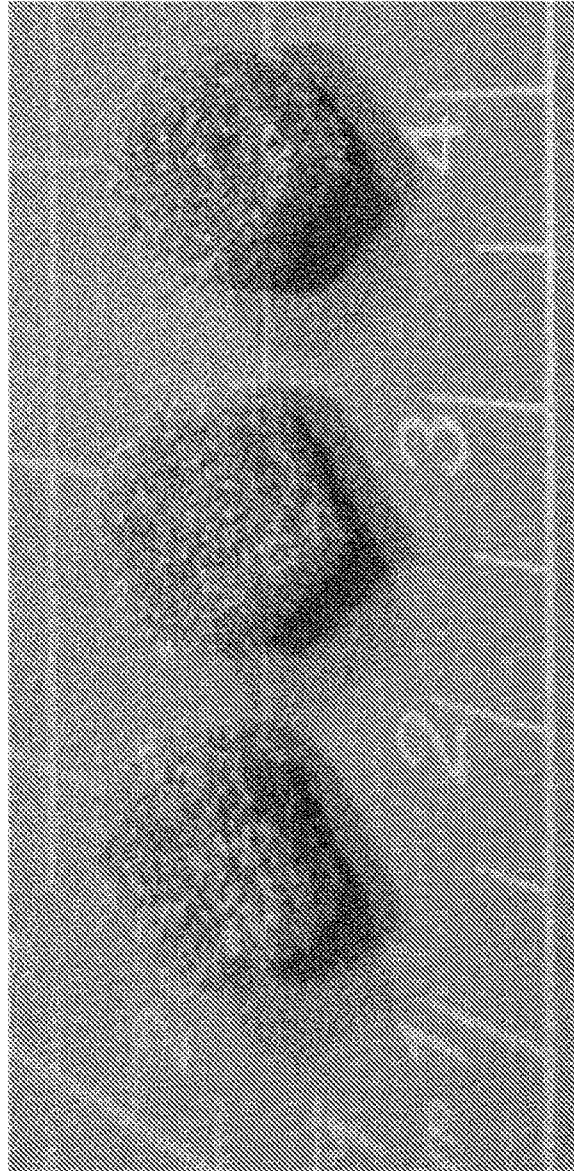


FIGURA 7