

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 990 976**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/88 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2012 PCT/US2012/065066**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13074663**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2012 E 12799383 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2024 EP 2779957**

(54) Título: **Malla**

(30) Prioridad:

**16.11.2011 US 201113298060
14.02.2012 US 201261598828 P
13.11.2012 US 201213675959**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.12.2024

(73) Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

(72) Inventor/es:

**ARMSTRONG, JOSEPH, R.;
CULLY, EDWARD, H.;
DUNCAN, JEFFREY, B.;
HANSEN, MARK, Y.;
MONTGOMERY, WILLIAM, D. y
TERRY, WENDY, J.**

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 990 976 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

Malla

Referencia cruzada a una solicitud relacionada

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente US Nº 61/598.828 presentada el 14 de Febrero de 2012, y es una continuación en parte de la solicitud de patente US Nº 13/298.060 presentada el 16 de Noviembre de 2011, que, a su vez, reivindica la prioridad en virtud del título 35, Código de Estados Unidos, § 119(e) de la solicitud provisional US Nº 61/433.069 presentada el 14 de Enero de 2011 y la solicitud provisional US Nº 61/523.115 presentada el 12 de Agosto de 2011.

Campo de la invención

10 La invención se refiere, en general, a implantes médicos para soportar, mantener o reparar un lumen, un conducto o una abertura en un cuerpo vivo y a métodos de uso de los mismos. En particular, la invención se refiere a dispositivos médicos que están diseñados para ser insertados endoluminalmente en un cuerpo.

Antecedentes de la invención

15 Las endoprótesis médicas son generalmente conocidas. Un uso de las endoprótesis médicas es el de expandir un lumen corporal, tal como un vaso sanguíneo, cuyo diámetro se ha contraído debido, por ejemplo, a los efectos de lesiones denominadas ateroma o a la aparición de tumores cancerosos. El ateroma se refiere a lesiones en el interior de las arterias que incluyen acumulaciones de placa que pueden obstruir el flujo sanguíneo a través del vaso. Con el tiempo, el tamaño y el espesor de la placa pueden aumentar y esto puede conducir eventualmente a un estrechamiento clínicamente significativo de la arteria, o incluso a una oclusión completa. Cuando se expanden contra el lumen corporal, 20 cuyo diámetro se ha contraído, las endoprótesis médicas proporcionan una estructura de soporte similar a un tubo en el interior del lumen corporal. Las endoprótesis, en combinación con revestimientos, pueden usarse también para la reparación endovascular de aneurismas, un ensanchamiento o una dilatación anormal de una parte de un lumen corporal que puede estar relacionado con la debilidad en la pared del lumen corporal. En la técnica se conocen varios diseños de endoprótesis. Las endoprótesis son típicamente tubulares y son expandibles o autoexpandibles desde un diámetro relativamente pequeño a un diámetro más grande.

25 El documento de la técnica anterior US5843158A describe una endoprótesis de este tipo, con elementos frangibles para ayudar en la expansión.

Sumario de la invención

30 Una prótesis según la presente solicitud es adecuada para su implantación en diversos vasos o aberturas corporales y puede ajustarse según el tamaño (longitud o diámetro) de dicho vaso o abertura corporal. Además, la prótesis según la presente invención es una prótesis endovascular resistente a la dilatación y a la fluencia que puede configurarse para expandirse radial o longitudinalmente bajo la acción de la fuerza distensiva de manera continua o escalonada. La prótesis está provista o no de una o más endoprótesis, uno o más injertos o una combinación de endoprótesis e injertos. La invención se establece en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

35 En una realización, una prótesis está provista de una malla, que define múltiples aberturas. La malla es resistente a la dilatación y a la fluencia y puede configurarse para expandirse radialmente bajo la acción de la fuerza distensiva de manera continua o escalonada. La malla comprende al menos dos segmentos circunferenciales. Los segmentos circunferenciales están orientados en un ángulo comprendido entre aproximadamente 45° y aproximadamente 90° con respecto al eje longitudinal de la prótesis. Cuando no están compactadas, la prótesis y la malla se expanden radialmente 40 a una primera dimensión diametral ampliada, donde la expansión completa de la prótesis está restringida por la malla. Al menos un segmento circunferencial de la malla es resistente a una expansión adicional. La prótesis y la malla pueden ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la malla y el segmento circunferencial resistente a una expansión adicional se deforma plásticamente (es decir, se estira con poco o ningún retroceso) o se rompe. Si el segmento circunferencial se deforma plásticamente, la malla se expande de manera continua. Si el segmento circunferencial se rompe, la malla se expande de manera escalonada. Una vez que la prótesis se expande radialmente a una segunda dimensión diametral ampliada, al menos un segmento circunferencial de la malla es resistente a una expansión adicional. Una realización comprende al menos dos segmentos longitudinales continuos y al menos dos segmentos circunferenciales continuos, en el que los segmentos longitudinales y circunferenciales definen las múltiples aberturas. En dicha realización, los segmentos longitudinales son sustancialmente 45 paralelos a un eje longitudinal de la prótesis.

50 En otra realización, una prótesis tiene una malla que puede configurarse para expandirse longitudinalmente bajo la acción de la fuerza distensiva de manera continua o escalonada en la que los segmentos longitudinales se deforman plásticamente o se rompen. En otra realización, dicha prótesis tiene una malla que puede configurarse para expandirse

radial y longitudinalmente.

En otra realización, una prótesis tiene una malla multicapa, que define múltiples aberturas. La malla es resistente a la dilatación y a la fluencia y puede configurarse para expandirse radialmente bajo la acción de la fuerza distensiva de manera continua o escalonada. La malla forma una estructura tubular unitaria que tiene un primer diámetro expandido

- 5 cuando la prótesis no está restringida radialmente. Al menos una capa en el interior de la malla se encuentra bajo carga cuando la prótesis no está restringida radialmente. Dicha capa es resistente a una expansión adicional radial de la prótesis. La prótesis puede ajustarse a un segundo diámetro expandido que es mayor que el primer diámetro cuando se aplica una fuerza distensiva a la malla. A una presión prescrita, la fuerza distensiva causa que la capa de la malla que es resistente a una expansión adicional radial de la prótesis se rompa o se deforme plásticamente. Si la capa se deforma plásticamente, la malla se expande de manera continua. Si la capa se rompe, la malla se expande de manera escalonada. A continuación, la malla se expande radialmente hasta el segundo diámetro expandido. Al menos una capa en el interior de la malla se encuentra bajo carga en el segundo diámetro expandido. Dicha capa es resistente a una expansión adicional radial de la prótesis. El número de capas que tienen diámetros expandidos variados en el interior de la malla no está particularmente limitado. La expansión usando la fuerza distensiva con una presión prescrita puede
- 10 continuar rompiendo o deformando plásticamente capas individuales o varias capas al mismo tiempo si todas ellas tienen el mismo diámetro expandido hasta que todas las capas se rompan o se deformen plásticamente y se permita que la prótesis permanente alcance su diámetro completo, no restringido. De manera alternativa, la prótesis puede alcanzar un "tope duro" incorporado, en cuyo punto la malla no permite una expansión adicional.

En otra realización, una prótesis tiene una malla multicapa que puede configurarse para expandirse longitudinalmente de manera escalonada o continua, pero que aun así resiste la dilatación o la fluencia. En otra realización, una prótesis tiene una malla multicapa que puede configurarse para expandirse radial y/o longitudinalmente. En otra realización, una prótesis tiene una malla multicapa que puede configurarse para expandirse radial y/o longitudinalmente de manera parcialmente escalonada y parcialmente continua en la que, por ejemplo, los segmentos en una capa se rompen y los segmentos en otra capa se deforman plásticamente.

- 20 25 En otra realización, una prótesis es una prótesis accesoria que tiene una malla con o sin un bastidor de endoprótesis en uno o ambos extremos. El bastidor de endoprótesis puede ser expandible con balón o autoexpandible. La malla define múltiples aberturas y tiene al menos dos segmentos longitudinales continuos y al menos dos segmentos circunferenciales continuos. La malla puede configurarse para expandirse radial y/o longitudinalmente de manera escalonada o continua. La prótesis accesoria puede desplegarse en un lumen prescrito antes del despliegue de la prótesis primaria y la prótesis primaria se puede desplegar en el interior de la misma. La función de la prótesis accesoria es restringir la prótesis primaria a un tamaño reducido, pero permitiendo el ajuste diametral según sea necesario.
- 30 35 40 45 50 55

En otra realización, una prótesis tiene una malla de elución de fármacos. La malla tiene al menos una capa con un agente terapéutico que se dispone entre dos capas no permeables. El agente terapéutico está sellado en el interior de la malla entre las dos capas no permeables. La malla define también múltiples aberturas y el agente terapéutico está sellado en el interior de la malla en las paredes interiores de las aberturas de la malla. Cuando la prótesis experimenta una fuerza distensiva, las capas no permeables se expanden, por ejemplo, radialmente a una dimensión diametral ampliada, mientras que las paredes interiores de las aberturas fallan, se rompen, se agrietan o se desgarran para permitir la liberación del agente terapéutico.

En otra realización, se proporciona una prótesis que está configurada para tener adaptabilidad pulsátil. La prótesis tiene una endoprótesis (es decir, una endoprótesis autoexpandible) y puede tener un extremo distal y/o un extremo proximal ensanchado de manera que un diámetro en un extremo de la endoprótesis sea mayor que un diámetro definido en la parte central de la endoprótesis. La prótesis tiene además una malla que define múltiples aberturas. Estos dos componentes de la prótesis tienen grandes diferencias en sus propiedades mecánicas. La malla puede ser muy elástica o flexible, y la endoprótesis puede ser típicamente muy rígida en comparación. De esta manera, la combinación produce una respuesta elástica en el interior del intervalo de presión fisiológica de un vaso natural, tal como un vaso sanguíneo, incluyendo, por ejemplo, un vaso sanguíneo enfermo. En una realización, la combinación puede producir una respuesta elástica no lineal en el interior del intervalo de presión fisiológica de un vaso natural. Esta característica de expansión y contracción pulsátil de los vasos del huésped requiere una buena adaptabilidad mecánica de la prótesis, es decir, una imitación cercana por parte del dispositivo protésico de la mecánica y del momento en el que el vaso natural se distiende y se remodela bajo el cambio en la presión arterial. Un revestimiento de malla elastomérica en la superficie exterior de una realización de endoprótesis proporciona una fuerza de restricción elástica a la endoprótesis (es decir, una fuerza hacia el interior) mientras que la endoprótesis puede proporcionar una fuerza de expansión (es decir, una fuerza hacia el exterior). Esto puede ser beneficioso para evitar el drapeado del revestimiento de malla al espacio luminal de la endoprótesis, mientras que puede proporcionar además una adaptabilidad pulsátil.

- 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95
- 55 En otra realización, una malla incluye un miembro generalmente tubular que contiene múltiples aberturas y una superficie luminal (interior) y exterior (exterior). Cada una de las aberturas puede tener un tamaño menor de aproximadamente 2,0 mm, 1,0 mm o incluso menor de 0,5 mm. El miembro generalmente tubular comprende un material compuesto que tiene

una membrana de fluoropolímero expandido y preferiblemente un elastómero. El fluoropolímero puede ser politetrafluoroetileno expandido. En realizaciones ejemplares, la membrana de fluoropolímero expandido incluye fibrillas con forma de serpentina. En al menos una realización ejemplar, la membrana de fluoropolímero expandido puede incluir múltiples fibrillas con forma de serpentina.

- 5 Una realización de una prótesis endovascular puede comprender una malla generalmente tubular que comprende al menos dos segmentos circunferenciales que están orientados en un ángulo comprendido entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal de la malla generalmente tubular; en el que la malla generalmente tubular está adaptada para expandirse radialmente a una primera dimensión diametral ampliada y al menos un segmento circunferencial de la malla es resistente a una expansión adicional, y en el que la malla generalmente tubular puede ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la misma y el segmento circunferencial resistente a una expansión adicional se deforma plásticamente o se rompe. La malla puede comprender además al menos dos segmentos longitudinales que son sustancialmente paralelos al eje de la malla generalmente tubular y en el que dichos al menos dos segmentos longitudinales y dichos al menos dos segmentos circunferenciales definen múltiples aberturas.
- 10 Una realización alternativa de una prótesis endovascular comprende una malla que define múltiples aberturas; comprendiendo la malla (ii) al menos dos segmentos circunferenciales que están orientados en un ángulo comprendido entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal de la prótesis; en el que al menos un segmento circunferencial tiene un exceso de longitud cuando la prótesis se expande radialmente a una primera dimensión diametral ampliada y al menos un segmento circunferencial de la malla es resistente a una expansión adicional.
- 15 Una realización alternativa de una prótesis endovascular comprende una malla que define múltiples aberturas; comprendiendo la malla (ii) al menos dos segmentos circunferenciales que están orientados en un ángulo comprendido entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal de la prótesis; en el que al menos un segmento circunferencial tiene un exceso de longitud cuando la prótesis se expande radialmente a una primera dimensión diametral ampliada y al menos un segmento circunferencial de la malla es resistente a una expansión adicional.
- 20 Una realización alternativa de una prótesis endovascular comprende una malla multicapa resistente a la dilatación y a la fluencia; cada capa de la malla define múltiples aberturas en las que cuando la prótesis se expande radialmente en una primera dimensión diametral ampliada y al menos una capa de la malla es resistente a una expansión adicional, y en el que la prótesis puede ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la misma y la capa resistente a una expansión adicional se ve comprometida.
- 25 Una realización alternativa de una prótesis endovascular comprende una malla multicapa resistente a la dilatación y a la fluencia; cada capa de la malla define múltiples aberturas en las que cuando la prótesis se expande radialmente en una primera dimensión diametral ampliada y al menos una capa de la malla es resistente a una expansión adicional, y en el que la prótesis puede ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la misma y la capa resistente a una expansión adicional se ve comprometida.

Otra realización de una prótesis endovascular comprende una malla que define múltiples aberturas y que tiene una forma generalmente tubular; comprendiendo la malla (i) al menos dos segmentos longitudinales que son sustancialmente paralelos a un eje longitudinal de la malla, y (ii) al menos dos segmentos circunferenciales que están orientados en un ángulo con respecto al eje longitudinal; en el que al menos un segmento circunferencial o longitudinal tiene un exceso de longitud cuando la malla se expande radialmente a una primera dimensión diametral ampliada o longitudinalmente a una primera dimensión lineal ampliada y al menos un segmento circunferencial o longitudinal de la malla es resistente a una expansión adicional.

- 30 Una realización de una prótesis endovascular que tiene un depósito de malla terapéutica comprende una malla que tiene al menos dos capas no permeables a los agentes terapéuticos; y una capa de depósito dispuesta entre las mismas que comprende uno o más agentes terapéuticos; la malla define múltiples aberturas que tienen una pared interior y el agente terapéutico está sellado en el interior de la capa de depósito en la pared interior de las aberturas; en el que a medida que la prótesis se ajusta a una dimensión diametral ampliada por una fuerza distensiva aplicada a la misma, la pared interior de las aberturas está adaptada para ser resistente a la dilatación, lo que permite la liberación del agente terapéutico.
- 35 Una realización de una prótesis endovascular con adaptabilidad pulsátil comprende una endoprótesis que tiene uno o más extremos; y una malla que define múltiples aberturas que cubren la endoprótesis; en el que una combinación de la endoprótesis y la malla produce una respuesta elástica en el interior de un intervalo de presión fisiológica de un vaso sanguíneo enfermo.

Otra realización de una prótesis endovascular con malla multicapa comprende una malla multicapa resistente a las presiones fisiológicas; cada capa de la malla define múltiples aberturas en las que cuando la prótesis se expande radialmente en una primera dimensión diametral ampliada y al menos una capa de la malla es resistente a una expansión adicional, y en el que la prótesis puede ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la misma y la capa resistente a una expansión adicional se ve comprometida.

- 40 Una realización de una malla comprende un miembro generalmente tubular que tiene múltiples aberturas en el mismo y una superficie luminal y una superficie exterior, en el que dicho miembro comprende un material compuesto que incluye al menos una membrana de fluoropolímero y un elastómero, y en el que dicha membrana de fluoropolímero incluye fibrillas con forma de serpentina.
- 45 Una realización de una malla comprende un miembro generalmente tubular que tiene múltiples aberturas en el mismo y una superficie luminal y una superficie exterior, en el que dicho miembro comprende un material compuesto que incluye al menos una membrana de fluoropolímero y un elastómero, y en el que dicha membrana de fluoropolímero incluye fibrillas con forma de serpentina.

Los dispositivos descritos en el presente documento tienen diversos usos. Un uso ejemplar es un método para tratar la estenosis en un vaso. Por ejemplo, el dispositivo es una endoprótesis con una malla que tiene una configuración de inserción con un perfil reducido y una configuración desplegada con un perfil ampliado mayor que el perfil de inserción. Esta endoprótesis se inserta en la vasculatura del paciente. A continuación, la endoprótesis se posiciona y se despliega

en el interior del vaso.

Se contemplan numerosas variaciones y modificaciones de estas prótesis ejemplares y de los métodos de uso de las mismas. Las características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención se realizarán y se conseguirán mediante la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y en las reivindicaciones de la misma, así como en los dibujos adjuntos.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplares y explicativas, y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

10 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención, y se incorporan a y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

La Fig. 1A es una vista en planta de una endoprótesis con un revestimiento de malla con forma cuadrada;

15 La Fig. 1B es una vista en primer plano de la endoprótesis ilustrada en la Fig. 1A;

La Fig. 1C es una vista en planta de una endoprótesis con un revestimiento de malla con forma de diamante;

La Fig. 2A es una vista completa de una endoprótesis con un revestimiento de malla con forma cuadrada;

La Fig. 2B es una vista en primer plano de una endoprótesis en uno de sus extremos con una malla con forma cuadrada;

20 La Fig. 2C es una vista en primer plano de una endoprótesis en uno de sus extremos con una malla con forma de diamante;

La Fig. 3A es una vista parcial en primer plano de una malla antes de que un microcatéter avance a través de una abertura de malla;

La Fig. 3B es una vista parcial en primer plano de una malla a medida que se avanza un microcatéter a través de una abertura de malla;

25 La Fig. 3C es una vista parcial en primer plano de una malla después de hacer avanzar un microcatéter a través de una abertura de malla;

La Fig. 4A es un primer plano parcial de una malla;

La Fig. 4B es un primer plano parcial de una malla;

La Fig. 4C es un primer plano parcial de la malla de la Figura 4B aplicada a la malla de 4A;

30 La Fig. 4D es un primer plano parcial de las aberturas de malla en la malla de la Fig. 4C;

Las Figs. 5A-5C ilustran un primer plano parcial de una malla con segmentos circunferenciales de longitud variable durante la expansión radial;

Las Figs. 6A-6C ilustran un primer plano parcial de una malla con segmentos longitudinales de longitud variable durante la expansión longitudinal;

35 Las Figs. 7A-7C ilustran un primer plano parcial de cada capa en el interior de una malla multicapa;

La Fig. 7D es un primer plano parcial de una malla multicapa;

La Fig. 8A es un gráfico de un diámetro de la malla que está configurado para expandirse de manera continua como una función de la presión distensiva.

40 La Fig. 8B es un gráfico de un diámetro de la malla que está configurado para expandirse de manera escalonada como una función de la presión distensiva.

La Fig. 9A es un primer plano parcial de una malla de elución de fármacos;

La Fig. 9B es un primer plano parcial de una malla de elución de fármacos durante la expansión radial/longitudinal;

La Fig. 10 ilustran las etapas de preparación y de despliegue de una malla de elución de fármacos;

La Fig. 11A es una malla accesoria;

Las Figs. 11B-11D ilustran las etapas de despliegue de una malla accesoria;

La Fig. 12 ilustra la preparación y el despliegue de una prótesis con adaptabilidad pulsátil;

5 La Fig. 13 es una prótesis que tiene una sección media restringida por una estructura de malla;

La Fig. 14 es una ilustración esquemática de una fibrilla con forma de serpentina idealizada ejemplar; y

La Fig. 15 es una micrografía electrónica de barrido de la superficie de un material compuesto elastomérico con el copolímero eliminado.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

10 A menos que se defina de otra manera, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen los mismos significados que los que entiende comúnmente una persona con conocimientos ordinarios en la materia a la que pertenece la presente invención. En los dibujos, el espesor de las líneas, las capas y las regiones puede estar exagerado en aras de la claridad. Los números similares que se encuentran a lo largo de las figuras indican elementos similares.

15 Una prótesis es un dispositivo adaptado para ser insertado en un cuerpo y, a continuación, desplegado en el interior del cuerpo, tal como en el interior de la arteria carótida. La prótesis tiene una endoprótesis con un armazón de puentes o secciones relativamente rígidas. De manera alternativa, la prótesis tiene un injerto con, por ejemplo, un tubo cilíndrico flexible soportado por múltiples elementos de andamiaje circunferenciales con forma de anillo. En todavía otra alternativa, la prótesis tiene una endoprótesis y un injerto para formar una endoprótesis recubierta. Los ejemplos de dichos dispositivos se describen en la patente US Nº 6.361.637 de Martin et al. y la publicación de patente US 20070198077 de Cully, et al.

20 Más generalmente, las prótesis ayudan a soportar estructuralmente el lumen del vaso huésped, manteniendo la permeabilidad a través del vaso, conducto o abertura, reparando los vasos que tienen un colgajo o disección de la íntima, o aislando secciones de un lumen del vaso huésped, tales como aneurismas. En otra realización, dichas prótesis son injertos vasculares, por ejemplo, injertos vasculares GORE-TEX®, que se usan, entre otras cosas, para crear un conducto para un acceso repetido a la sangre durante la hemodiálisis o como conductos entre vasos. Según una realización de la invención, cualquiera de las prótesis indicadas anteriormente puede personalizarse para adaptarse a una anatomía particular, incluido el ajuste de su longitud y diámetros interiores. En otra realización, dicha prótesis puede estrecharse también a lo largo de la totalidad o de una parte de su longitud de manera que el diámetro interior cambie a lo largo de la longitud.

25 Pueden proporcionarse revestimientos para una endoprótesis, un injerto o una endoprótesis recubierta. De manera alternativa, los revestimientos pueden usarse de manera independiente. El uso de revestimientos en combinación con la endoprótesis, el injerto o la endoprótesis recubierta puede ayudar, por ejemplo, a minimizar o al menos reducir el riesgo de introducción de émbolos al torrente sanguíneo, resistir la invasión de tejido al lumen definido por la endoprótesis, 30 reducir la presión sobre una parte debilitada de un vaso sanguíneo para reducir el riesgo de ruptura del vaso y/o crear un conducto para unir al menos dos vasos. Los revestimientos pueden estar realizados en materiales continuos sin orificios visibles sin aumento.

35 Pueden proporcionarse varios revestimientos independientemente o en las superficies interiores o exteriores de la endoprótesis, el injerto, la endoprótesis recubierta o ambos. Una realización de la prótesis puede tener un revestimiento fijado a la superficie luminal (interior) o exterior de la endoprótesis, el injerto o la endoprótesis recubierta. La prótesis cubierta puede usarse para aislar células, aneurismas, defectos de la pared vascular y similares. Los materiales de revestimiento adecuados incluyen polímero bioabsorbible (tal como ácido poliláctico, poli(carbonato de trimetileno) o PGA/TMC), fluoropolímero (tal como etileno propileno fluorado o FEP, politetrafluoroetileno o PTFE y fluoropolímero expandido, tal como politetrafluoroetileno expandido o ePTFE), fluoroelastómero (por ejemplo, copolímeros TFE/PMVE), 40 poliéster (tal como tereftalato de polietileno o PET), polietileno, polipropileno, poliuretano, malla metálica (tal como una lámina de nitinol tejida o cortada) silicona, etc.

45 El material de revestimiento puede formar una malla que tiene múltiples aberturas. En una realización, el material de malla de revestimiento que tiene múltiples aberturas está fijado a una o más superficies de una endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta. En dicha realización, el material de malla de revestimiento puede cubrir parcialmente una o más superficies de la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta.

50 Un revestimiento de malla puede tener varios usos. Según la invención, el revestimiento de malla está fijado a una

superficie o múltiples superficies de una endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta. Por ejemplo, una endoprótesis revestida con malla puede proporcionar estabilización de placa y andamiaje, al mismo tiempo que permite la perfusión de sangre desde el lumen interior de la endoprótesis si las aberturas tienen el tamaño apropiado. Esto puede ser beneficioso, por ejemplo, para perfundir vasos sanguíneos de ramificación lateral. De manera alternativa, pueden proporcionarse aberturas de malla relativamente pequeñas (por ejemplo, de aproximadamente 40 o 50 µm) para aliviar la presión desde las partes debilitadas de un vaso sanguíneo (por ejemplo, para tratar un aneurisma cerebral). Las aberturas de malla relativamente pequeñas pueden ser también útiles para prevenir la invasión de tejido del paciente al lumen interior de la endoprótesis (por ejemplo, cuando la endoprótesis se coloca cerca de un tejido canceroso), mientras permiten la perfusión de la ramificación lateral.

- 5 Las Figs. 1A y 1B ilustran dos tipos de revestimientos, que pueden denominarse mallas 200, que están fijadas a estructuras, que pueden denominarse endoprótesis 100. Estas mallas son estructuras unitarias. Una serie de segmentos continuos interconectados definen uno o más patrones de aberturas en la malla. La anchura de los segmentos de malla varía entre aproximadamente 0,02 mm y aproximadamente 0,2 mm, entre aproximadamente 0,02 mm y aproximadamente 0,1 mm, o aproximadamente 0,05 mm. El espesor de los segmentos de malla varía entre aproximadamente 0,02 mm y aproximadamente 0,2 mm, entre aproximadamente 0,02 mm y aproximadamente 0,1 mm, o aproximadamente 0,05 mm. El tamaño de abertura de la malla es el diámetro del círculo inscrito más grande, y varía entre aproximadamente 40 µm y aproximadamente 1 mm, entre aproximadamente 50 µm y aproximadamente 800 µm, entre aproximadamente 100 µm y aproximadamente 750 µm, o entre aproximadamente 200 µm y aproximadamente 500 µm. El tamaño de abertura de la malla puede ser el tamaño de la anchura de corte más pequeña de un láser. Una abertura de malla para su uso en una aplicación, tal como la exclusión de aneurismas, puede estar comprendida entre aproximadamente 10 µm y aproximadamente 40 µm, entre aproximadamente 12 µm y aproximadamente 30 µm, o entre aproximadamente 15 µm y aproximadamente 20 µm.

10 Las aberturas de malla pueden disponerse en varios patrones regulares e irregulares para proporcionar una funcionalidad diametralmente estable. Las aberturas pueden tener varias formas, tales como triángulos, cuadrados, diamantes, paralelogramos, hexágonos, círculos o cualquier otra forma geométrica, o combinaciones de formas. Las Figs. 1A y 1C muestran aberturas cuadradas y con forma de diamante ilustrativas, respectivamente.

15 La malla con forma cuadrada de las Figs. 1A y 1B tienen una serie de segmentos (204) longitudinales continuos que se extienden en una dirección que es sustancialmente paralela a un eje longitudinal de la prótesis, y una serie de segmentos (201) circunferenciales continuos que se extienden en una dirección que forma un ángulo aproximadamente transversal al eje longitudinal de la prótesis. En la Fig. 1B, las aberturas con forma cuadrada tienen cuatro lados iguales o sustancialmente iguales y sus ángulos interiores son todos ellos ángulos rectos o aproximadamente rectos (90°).

20 La disposición de la malla con forma cuadrada de la Fig. 1B puede proporcionar segmentos longitudinales con una longitud sustancialmente constante en una configuración de inserción o restringida (cuando la prótesis, tal como una endoprótesis, tiene un perfil reducido), y en una configuración desplegada (cuando la prótesis, tal como una endoprótesis, tiene un perfil agrandado mayor que el perfil de inserción). Por ejemplo, en comparación con la longitud total de los segmentos de malla longitudinales en la configuración desplegada, los segmentos longitudinales de la malla pueden tener longitudes de ±5% en la configuración de inserción, ±4% en la configuración de inserción o ±2% en la configuración de inserción.

25 De manera alternativa, el revestimiento de malla puede tener aberturas con forma de paralelogramo. Los segmentos longitudinales continuos se extienden en una dirección que es sustancialmente paralela al eje longitudinal de la prótesis, tal como una endoprótesis. Los segmentos circunferenciales continuos se extienden en un ángulo con respecto al eje longitudinal que es mayor de 0° y menor de aproximadamente 90° con respecto al eje longitudinal. Por ejemplo, los segmentos circunferenciales pueden estar orientados en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal. En una realización, puede posicionarse una malla con forma de paralelogramo con respecto a una endoprótesis de manera que uno o más de los segmentos longitudinales se extiendan a lo largo de la longitud de los conectores de celda cerrada.

30 Además, el revestimiento de malla puede tener aberturas con forma de diamante, tal como se muestra en la Fig. 1C. Dos conjuntos de segmentos circunferenciales continuos se extienden en ángulos diferentes con respecto al eje longitudinal de la prótesis. Por ejemplo, un primer conjunto de segmentos circunferenciales está orientado en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal, mientras que un segundo conjunto de segmentos circunferenciales está orientado en un ángulo de aproximadamente -45° y aproximadamente -90° con respecto al eje longitudinal. En la malla representada en la Fig. 1C, no hay segmentos longitudinales.

35 Pueden obtenerse todavía más formas de abertura de malla, tales como triángulos, o trapecios, con segmentos de malla adicionales. Por ejemplo, la malla puede tener dos conjuntos de segmentos circunferenciales, así como segmentos longitudinales. Un conjunto de los segmentos circunferenciales puede estar orientado en un ángulo comprendido entre aproximadamente 45° y aproximadamente 90° con respecto al eje longitudinal, mientras que un segundo conjunto de los segmentos circunferenciales puede estar orientado en un ángulo comprendido entre aproximadamente -45° y

aproximadamente -90° con respecto al eje longitudinal.

Cuando la malla se proporciona como un revestimiento para una endoprótesis, los segmentos de malla longitudinales y/o circunferenciales pueden posicionarse de manera que se extiendan a lo largo de uno o más puntales de la endoprótesis.

Por ejemplo, en la Fig. 2B, los segmentos longitudinales de las aberturas con forma cuadrada se extienden a lo largo de uno de los conectores de celda cerrada del miembro circunferencial, y están alineados longitudinalmente con el mismo. El número de segmentos longitudinales del revestimiento de malla puede ser igual o mayor que el número de conectores de celda cerrada en cada uno de los miembros circunferenciales. Uno, algunos o todos los miembros longitudinales pueden unirse con los conectores de celda cerrada. De manera similar, otras aberturas conformadas de la malla pueden alinearse de manera que uno o más lados se extiendan a lo largo de la longitud de uno o más puntales conectores en el interior de la endoprótesis.

El número de fijaciones entre una endoprótesis y el revestimiento de malla puede variar dependiendo de diversos factores, tales como el tamaño de las aberturas de la endoprótesis, el tamaño de las aberturas de la malla y la orientación de la malla con respecto a la endoprótesis. En las Figs. 2B y 2C, las celdas cerradas de la endoprótesis tienen una dimensión más grande a lo largo del eje longitudinal y una dimensión más corta transversal al eje longitudinal.

En la Fig. 2B, el revestimiento de malla con forma cuadrada está orientado con menos aberturas de malla a través de la dimensión más grande de la celda cerrada, y un número igual o menor de aberturas de malla a través de la dimensión más pequeña de la celda cerrada. En la Fig. 2C, el revestimiento de malla con forma de diamante está orientado con más aberturas de malla a través de la dimensión más pequeña de la celda cerrada que en la Fig. 2B.

En las Figs. 1A-1C se muestra un patrón de aberturas de malla sustancialmente uniforme. En esas mallas, el tamaño y la forma de las aberturas son sustancialmente uniformes en todas partes. Sin embargo, el patrón de aberturas de la malla puede ser también irregular. Las aberturas de malla pueden proporcionarse en una parte y no en el resto de la malla. Por ejemplo, un primer arco de la malla puede tener aberturas a lo largo de toda la longitud de la malla, mientras que un segundo arco opuesto al primer arco carece sustancialmente de aberturas. De manera alternativa, las aberturas de malla pueden proporcionarse a lo largo de una espiral con respecto al eje longitudinal. Además, la malla puede tener una región de perfusión en el interior de la cual hay provistas aberturas y una región excluyente desprovista de aberturas, de esta manera, configurada para permitir que la orientación de la región de perfusión sea determinada endovascularmente.

De manera alternativa, las aberturas de la malla pueden tener varios patrones. Las aberturas de tamaño y forma similares pueden estar agrupadas para tener al menos dos conjuntos de aberturas, teniendo cada conjunto un tamaño y una forma predeterminados, o distribuidas uniformemente a lo largo de la malla. Por ejemplo, las aberturas de malla correspondientes a los miembros circunferenciales pueden tener forma cuadrada, tal como se representa en la Fig. 1A, mientras que las aberturas de malla correspondientes al elemento helicoidal pueden tener forma de diamante, tal como se representa en la Fig. 1C.

De manera alternativa, la malla puede tener tres conjuntos de aberturas distribuidos a lo largo de la longitud de la malla, uno en el extremo proximal, uno en el extremo distal y uno en el medio. Las aberturas del conjunto proximal, por ejemplo, pueden tener aberturas con forma de diamante con un diámetro nominal de aproximadamente 300 µm, medido según el círculo inscrito más grande. Las aberturas del conjunto distal, por ejemplo, pueden tener también aberturas con forma de diamante, pero con un diámetro nominal de aproximadamente 500 µm medido por el círculo inscrito más grande. Por otra parte, las aberturas del conjunto central, aquellas que se extienden entre los conjuntos proximal y distal, pueden tener aberturas con forma cuadrada con un diámetro nominal de aproximadamente 100 µm, medido según el círculo inscrito más grande. Se prevén también otras permutaciones, conjuntos y agrupaciones. Por ejemplo, además de las aberturas de malla cuadradas o con forma de diamante, pueden proporcionarse una o más aberturas ovaladas grandes adaptadas para permitir la perfusión de la ramificación lateral.

La malla puede producirse mediante corte por láser, tal como un láser de CO₂, a partir de un tubo envuelto longitudinalmente de, por ejemplo, seis capas de película orientada biaxialmente realizada en un material de revestimiento adecuado o en una combinación de materiales de revestimiento adecuados para producir una estructura unitaria, no tejida. Dicha malla podría tener un espesor nominal comprendido entre aproximadamente 10 µm y aproximadamente 250 µm, entre aproximadamente 20 µm y aproximadamente 60 µm, o entre aproximadamente 35 µm y aproximadamente 50 µm. Pueden usarse otras películas junto con las películas orientadas biaxialmente o en lugar de las mismas para formar la malla. Por ejemplo, pueden usarse películas orientadas uniaxialmente o multiaxialmente. Estas películas pueden envolverse longitudinalmente, tal como se ha descrito anteriormente, o pueden envolverse en otras configuraciones. Por ejemplo, las películas pueden enrollarse helicoidalmente para formar la estructura tubular. Se prevén también otros métodos de preparación de malla según los procedimientos descritos en la publicación de patente US Nº 2008/0119943 de Armstrong et al., o la patente US 7.306.729 de Bacino et al.

De manera alternativa, puede formarse también una malla a partir de una fibra mediante técnicas tales como punto, tejido o ganchillo.

La adaptabilidad de la endoprótesis con y sin la malla puede medirse según varios métodos de ensayo conocidos. Por

ejemplo, ISO 25539-2 (2008) describe un protocolo para evaluar la capacidad de los dispositivos médicos para adaptarse a las paredes de los vasos y se incorpora a y constituye una parte de la presente memoria descriptiva. De manera más general, el método de ensayo mide el radio de curvatura más pequeño que una endoprótesis puede soportar sin retorcerse. Una endoprótesis más adaptable tendrá una mayor capacidad para adaptarse a las curvas que tienen un radio de curvatura más pequeño sin retorcerse, y una endoprótesis menos adaptable tendrá una menor capacidad para adaptarse a dichas curvas sin retorcerse.

La flexibilidad de la endoprótesis con y sin la malla puede evaluarse mediante un ensayo de flexión de tres puntos en endoprótesis desplegadas. Un método para dicho ensayo se establece en ASTM F2606-08.

De manera más general, después de colocar la endoprótesis en un accesorio de flexión de tres puntos específico, se mide la cantidad de fuerza requerida para flexionar la endoprótesis. Las curvas de carga-deflexión resultantes pueden usarse para evaluar la flexibilidad de las endoprótesis. Una endoprótesis más flexible tendrá una mayor capacidad para doblarse a fuerzas más bajas, y una endoprótesis menos flexible tendrá una menor capacidad para doblarse a fuerzas más bajas.

La endoprótesis, la endoprótesis recubierta y/o el injerto vascular y la malla pueden dimensionarse para que sean iguales o diferentes. Por ejemplo, la malla que cubre una endoprótesis, tal como se muestra en las Figs. 1A, 1C, 2A y 2B, no restringe notablemente la endoprótesis. Por ejemplo, la endoprótesis tiene un diámetro exterior de aproximadamente 8 mm, y la malla tiene un diámetro interior de aproximadamente 8 mm.

De manera alternativa, sin embargo, la malla puede resistir la expansión completa de la endoprótesis, por ejemplo, una endoprótesis autoexpandible, dependiendo de la geometría de la malla y del material elegido. Esto puede conseguirse sobredimensionando la endoprótesis con respecto al revestimiento de malla. La endoprótesis puede tener un diámetro exterior que está sobredimensionado con respecto al revestimiento de malla en una cantidad de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 100%, entre aproximadamente el 20% y aproximadamente el 70%, o entre el 30% y aproximadamente el 50%. Por ejemplo, la endoprótesis autoexpandible puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 10 mm, y la malla puede tener un diámetro interior de aproximadamente 8 mm. Un efecto de sobredimensionar la endoprótesis en comparación con la malla (en este ejemplo en aproximadamente el 20%) es proporcionar un dispositivo final autoexpandible que resiste las fuerzas que tienden a colapsar la endoprótesis desplegada. La cantidad de fuerza necesaria para reducir el diámetro de la endoprótesis desplegada es mayor cuando se usa una endoprótesis autoexpandible sobredimensionada en comparación con la misma endoprótesis que no está sobredimensionada.

Además de sobredimensionar la endoprótesis en comparación con la malla, la malla puede estar realizada en un material distensible de recuperación rápida que es capaz de estirarse y, a continuación, recuperarse. Puede fabricarse un material distensible de recuperación rápida para la malla según diversas técnicas conocidas, tal como según los procedimientos descritos en las patentes US Nº 4.877.661 y 5.026.513 de House et al. La malla realizada en material distensible de recuperación rápida puede tener una recuperación rápida de más de aproximadamente el 5,5%, más de aproximadamente el 15% o más de aproximadamente el 30%. Por ejemplo, la endoprótesis puede dimensionarse de manera que tenga un diámetro exterior de aproximadamente 8 mm, y la malla distensible de recuperación rápida puede dimensionarse de manera que tenga un diámetro interior de aproximadamente 6 mm. Aunque las realizaciones anteriores describen una endoprótesis y una malla, pueden usarse otras prótesis en combinación con una malla, incluyendo, pero sin limitarse a, una endoprótesis recubierta e injertos vasculares.

La malla puede tener segmentos de malla longitudinales y/o circunferenciales de longitud variable que están configurados para proporcionar resistencia a la dilatación y a la fluencia y expandirse de manera continua o escalonada. Los términos "dilatación" y "fluencia", tal como se usan en el presente documento, pretenden indicar la expansión radial o longitudinal crónica dependiente del tiempo de la prótesis en respuesta a la tensión fisiológica o inducida por la endoprótesis sobre la prótesis. Los segmentos en la malla pueden configurarse para deformarse o romperse plásticamente dependiendo de la dimensión diametral prescrita y la presión aplicada. El revestimiento 200 de malla mostrado en la Fig. 5A no está restringido y se expande radialmente a una primera dimensión d1 diametral ampliada. Un segmento 201 circunferencial de la malla 200 se encuentra bajo carga y es resistente a una expansión adicional, mientras que los segmentos 202 y 203 circunferenciales están libres de tensión. El segmento 202 circunferencial se construye con un exceso de longitud (mostrado como un bulto) que permite que el segmento 202 circunferencial se expanda a una segunda dimensión d2 diametral ampliada. El segmento 203 circunferencial se construye también con un exceso de longitud (mostrado como dos bultos) que permite que el segmento 203 circunferencial se expanda a una tercera dimensión d3 diametral ampliada. La malla 200 puede ajustarse a una segunda dimensión d2 diametral ampliada adicionalmente, tal como se muestra en la Fig. 5B, cuando se aplica una fuerza distensiva a la malla 200. Cuando la fuerza distensiva alcanza una presión prescrita, el segmento 201 circunferencial se rompe. De manera alternativa, en lugar de romperse, el segmento 201 circunferencial puede deformarse plásticamente. Puede usarse un catéter de balón para ejercer la fuerza distensiva. Una vez que la malla 200 se expande radialmente a una segunda dimensión d2 diametral ampliada, el segmento 202 circunferencial asume la carga. Sin embargo, el segmento 202 circunferencial es

resistente a una expansión adicional, mientras que el segmento 203 circunferencial todavía está relajado. La malla 200 puede ajustarse a una tercera dimensión d3 diametral ampliada adicionalmente, tal como se muestra en la Fig. 5C, cuando se aplica una fuerza distensiva a la malla 200. Cuando la fuerza distensiva alcanza una presión prescrita, el segmento 202 circunferencial se rompe y el segmento 203 circunferencial asume la carga. De manera alternativa, el segmento 201 circunferencial puede deformarse plásticamente en lugar de romperse. Aunque en las Figs. 5A-5C solo se muestran tres segmentos de longitud variable, el número puede variar de 2 a 1.000. La anchura de los segmentos puede variar también dependiendo de la presión a la que se desea que los segmentos se deformen plásticamente o se rompan.

Las Figs. 8A y 8B muestran una relación entre la presión aplicada durante la expansión y el diámetro de la malla. Tal como se muestra en la Fig. 8A, si los segmentos se deforman plásticamente, la malla se expande de manera continua.

Por ejemplo, una malla puede tener un diámetro de 8 mm y mantiene dicho diámetro hasta que la presión alcanza aproximadamente 6 atm. Una vez superadas las 6 atm, la malla empieza a deformarse plásticamente. La aplicación continua de presión resulta en un aumento diametral continuo hasta que la malla se rompe o, tal como se muestra en la Fig. 8A, alcanza un "tope duro" integrado en la malla, por ejemplo, un diámetro de 12 mm. Tal como se representa en la Fig. 8B, si el segmento se rompe, la malla se expande de manera escalonada, permitiendo de esta manera pasos diamatrales discretos. Por ejemplo, una malla puede tener un diámetro de 8 mm y mantiene dicho diámetro hasta que la presión alcanza aproximadamente 6 atm. Una vez que superadas las 6 atm, ciertos segmentos que son resistentes a una expansión adicional se rompen y la malla se expande instantáneamente a un diámetro de aproximadamente 10 mm. Una vez más, la malla mantiene dicho diámetro hasta que la presión alcanza aproximadamente 8 atm. Una vez superadas las 8 atm, ciertos segmentos que son resistentes a una expansión adicional se rompen y la malla se expande instantáneamente a un diámetro de aproximadamente 12 mm.

Además de expandir toda la prótesis, puede expandirse radial o longitudinalmente solo una parte que puede proporcionar un alto grado de precisión durante la implementación. Puede expandirse cualquier parte de la prótesis para crear cualquier forma, tal como una forma de hueso de perro, una forma de reloj de arena o un estrechamiento. Por ejemplo, los extremos proximal y distal de la prótesis pueden expandirse para mantener una forma de hueso de perro mostrada en la Fig. 13 que es resistente a la dilatación y a la fluencia. La prótesis puede estrecharse a lo largo de toda o una parte de su longitud de manera que el diámetro cambie a lo largo de la longitud. Una sección de longitud estrechada puede situarse más cerca de cualquier extremo de la prótesis, o el estrechamiento puede existir como un estrechamiento uniforme y gradual que se extiende entre los extremos de la prótesis.

Un revestimiento de malla puede permitir un ajuste de su longitud. La malla 200 mostrada en la Fig. 6A tiene segmentos longitudinales de longitud variable que son sustancialmente paralelos a un eje longitudinal de la prótesis. La malla 200 mostrada en la Fig. 6A no está restringida y se expande longitudinalmente a una primera dimensión l1 lineal ampliada. Un segmento 204 longitudinal de la malla 200 se encuentra bajo carga y es resistente a una expansión adicional, mientras que los segmentos 205 y 206 longitudinales no están bajo carga. La malla 200 puede ajustarse a una segunda dimensión l2 lineal ampliada adicionalmente, tal como se muestra en la Fig. 6B, cuando se aplica una fuerza a la malla 200. Cuando la fuerza alcanza una presión prescrita, el segmento 204 longitudinal se rompe y la malla 200 se expande a una segunda dimensión l2 lineal ampliada adicionalmente. De manera alternativa, en lugar de romperse, el segmento 204 longitudinal puede deformarse plásticamente. El proceso puede repetirse una vez más a medida que la expansión lineal continúa a la tercera dimensión l3 lineal ampliada mostrada en la Fig. 6C.

Además de proporcionar la malla que puede tener segmentos de malla de longitud variable configurados para expandirse de manera continua o escalonada, la malla puede tener también una endoprótesis vascular o bastidor de endoprótesis fijado en cualquier extremo de la malla, o la malla puede interponerse entre dos endoprótesis o bastidores de endoprótesis. Al incorporar la malla entre dos bastidores de endoprótesis, dicho dispositivo puede funcionar como una prótesis "accesoria" que puede restringir la prótesis primaria desplegada en el interior de la misma, pero puede permitir un ajuste diametral según se considere necesario. En el presente documento, la expresión "prótesis primaria" se define como el dispositivo principal elegido como terapia para el sitio de tratamiento. Una prótesis 300 accesoria se muestra en la Fig. 11A. La prótesis 300 tiene una malla 200 interpuesta entre dos bastidores 150 de endoprótesis en sus extremos distal y proximal. La prótesis accesoria puede desplegarse en un lumen prescrito antes del despliegue de la prótesis primaria, tal como se representa en la Fig. 11B. Un sistema de suministro de dicho dispositivo puede ser por medio de una distensión mecánica o hidráulica o un sistema de suministro de tipo vaina si el dispositivo está configurado para autoexpandirse. El despliegue de la prótesis accesoria puede realizarse inmediatamente antes del despliegue de la prótesis primaria o como un procedimiento por etapas. En el procedimiento por etapas, la endoprótesis accesoria puede desplegarse un día, dos días, una semana, dos semanas o cualquier otro tiempo prescrito antes del despliegue de la prótesis primaria. Si se despliega inmediatamente antes del despliegue de la prótesis primaria, tanto la prótesis accesoria como la prótesis primaria pueden proporcionarse en el mismo catéter, pero separados axialmente. Una vez desplegado el dispositivo de malla de la prótesis accesoria, a continuación, el sistema de catéter puede avanzarse y la prótesis primaria puede desplegarse en el interior del mismo. Dicha configuración puede reducir el tiempo de procedimiento y la exposición a la radiación al eliminar los intercambios de catéteres mientras se minimiza también el perfil de introducción. Tal como se muestra en la Fig. 11C, una endoprótesis 100 se despliega en el interior de la prótesis 300 accesoria. Si es necesario, la prótesis 300 accesoria puede expandirse radialmente con la endoprótesis 100, tal como se muestra en la

Fig. 11D. La estructura abierta de la malla 200 permite la respuesta biológica prevista del huésped y la interacción con la superficie abluminal de la prótesis primaria. Por ejemplo, si la superficie abluminal de la prótesis primaria está revestida con un fármaco o tiene una microestructura diseñada para acelerar el crecimiento celular, la malla inhibirá mínimamente estas funciones.

- 5 Un revestimiento de malla puede estirarse o deformarse cuando se hace avanzar un catéter u otra herramienta desde un sistema de despliegue a través de su pared lateral para permitir el cruce para el despliegue de un dispositivo de ramificación lateral u otro dispositivo. La malla puede volver sustancialmente a su estructura, tamaño y forma una vez que la ramificación lateral o el dispositivo adicional está desplegado y ese sistema de despliegue se retira de la malla. La Fig. 3A es una vista parcial de un revestimiento de malla antes del avance del microcatéter. La Fig. 3B es una vista parcial de la malla con un microcatéter que avanza a través de una de las aberturas de la malla y que muestra la deformación de la abertura para adoptar la forma del diámetro exterior del microcatéter. La Fig. 3C es una vista parcial de la misma malla de la Fig. 3B después de retirar el microcatéter y muestra que la abertura de la malla ha vuelto sustancialmente a su tamaño y forma originales. En otro método, se hace avanzar un catéter de balón a través de una de las aberturas de la malla en lugar de un microcatéter. El balón se despliega para dimensionar la abertura para la colocación de una endoprótesis de ramificación lateral, injerto o endoprótesis recubierta. En el dimensionamiento, la abertura de la malla puede deformarse para adoptar la forma del diámetro exterior del balón. Una vez que la endoprótesis de ramificación lateral, injerto o endoprótesis recubierta se coloca en la abertura del tamaño del balón de la malla, la abertura de la malla se ajusta a la forma de la endoprótesis de ramificación lateral, injerto o endoprótesis recubierta.

10

15

20 Un revestimiento de malla puede formarse a partir de tiras longitudinales de cualquiera de los materiales de revestimiento descritos en el presente documento, incluyendo mediante unión o tejido en un tejido de cesta, malla o patrón de malla que definen múltiples aberturas.

Según la invención, una endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta puede cubrirse con múltiples capas de revestimientos. Una malla puede estar formada por dos o más capas de revestimientos de malla. Dos o más capas pueden unirse entre sí con aberturas alineadas o desplazadas. Una o más de las capas pueden tener propiedades elásticas. Tal como se usa en el presente documento, el término "elástico" se refiere a la propiedad de un material para alargarse tras la aplicación de una fuerza y que vuelve a sus dimensiones originales aproximadas tras la liberación de la fuerza debido a la fuerza de retracción del material. Dos revestimientos de malla, tal como se muestra en las Figs. 4A y 4B, pueden estratificarse de manera que las aberturas estén desplazadas o escalonadas, tal como se muestra en la Fig. 4C. El área abierta resultante, tal como se muestra en la Fig. 4D, puede proporcionar una porosidad transmural más pequeña que la que puede conseguirse utilizando un único revestimiento de malla.

Una o más de las capas en el interior de una malla pueden tener un diámetro expandido igual o diferente. La malla que tiene múltiples capas con diferentes diámetros expandidos puede configurarse para expandirse de manera escalonada en lugar de continua, mientras proporciona resistencia a la dilatación y a la fluencia. Al menos una capa en dicha malla tiene un diámetro de dimensión diametral completamente expandido que es mayor que al menos otra capa en la misma malla. Cuando no está restringida, la malla puede expandirse radialmente a una dimensión diametral ampliada que es menor de dos. En este nivel de expansión, al menos una capa está bajo tensión y es resistente a una expansión adicional. Sin embargo, la malla puede ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la malla y a una presión prescrita, la capa que es resistente a una expansión adicional falla. Por ejemplo, los segmentos de enlace en el interior de la capa se deforman plásticamente o se rompen. Una vez que la malla se expande radialmente a una segunda dimensión diametral ampliada, al menos otra capa asume la carga y es resistente a una expansión adicional.

Tal como se muestra en las Figs. 7A-7D, la malla 200 tiene tres capas 200a, 200b y 200c. Cada capa tiene al menos dos segmentos (204, 205, 206) longitudinales y al menos dos segmentos (201, 202 y 203) circunferenciales. Cada segmento 201 circunferencial de la capa 200a tiene una dimensión x completamente expandida. Cada segmento 202 circunferencial de la capa 200b está construido en la dimensión x, pero tiene una dimensión y completamente expandida. Cada segmento 203 circunferencial de la capa 200c está construido en la dimensión x, pero tiene una dimensión z completamente expandida. La relación entre las dimensiones ilustradas es $z > y > x$. Cuando no está restringida, la malla 200 puede expandirse radialmente a una dimensión x diametral ampliada. En este nivel de expansión, la capa 200a se encuentra bajo tensión y es resistente a una expansión adicional. La malla 200 puede ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la malla 200. Cuando se excede la presión prescrita, la capa 200a de la malla 200 falla, es decir, se rompe o se deforma plásticamente. Por ejemplo, los segmentos 201 circunferenciales en el interior de la capa 200a se deforman plásticamente o se rompen. La malla 200 se expande radialmente a una segunda dimensión y diametral ampliada. La capa 200b de la malla 200 asume la carga y es resistente a una expansión adicional. Una vez más, la malla 200 puede ajustarse a una tercera dimensión z diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza distensiva a la malla. Cuando se excede la presión prescrita, la capa 200b de la malla 200 falla. La malla 200 se expande radialmente a una tercera dimensión z diametral ampliada. Una vez que la malla 200 se expande radialmente a una tercera dimensión z diametral ampliada, la capa 200c de la

malla 200 asume la carga y es resistente a una expansión adicional.

De manera alternativa, la malla multicapa puede configurarse para expandirse radial y/o longitudinalmente de una manera parcialmente escalonada y parcialmente continua. Con referencia a la Fig. 7D, por ejemplo, los segmentos en la capa 200a se rompen, los segmentos en la capa 200b se deforman plásticamente y los segmentos en la capa 200c se rompen.

Se proporciona la prótesis que está configurada para tener una adaptabilidad pulsátil. La característica de expansión y contracción pulsátil de los vasos requiere una adaptabilidad mecánica fina de la prótesis, es decir, una imitación cercana por parte del dispositivo protésico de la mecánica y del momento en el que el vaso natural se distiende y se remodela bajo un cambio en la presión arterial. Dicha prótesis tiene una endoprótesis. La endoprótesis puede estar ensanchada en uno o más extremos. Por ejemplo, ambos extremos de la endoprótesis pueden estar ensanchados. Es decir, un diámetro en un extremo de la endoprótesis es mayor que un diámetro definido en el centro de la endoprótesis. La prótesis tiene además una malla que define múltiples aberturas. Estos dos componentes de la prótesis tienen grandes diferencias en las propiedades mecánicas. La malla es muy flexible o elástica, y típicamente la endoprótesis es muy rígida en comparación. De esta manera, la combinación produce una respuesta elástica no lineal en el interior del intervalo de presión fisiológica de un vaso natural. La malla puede estar realizada en un material distensible de recuperación rápida y/o un material con propiedades elásticas, por ejemplo, un material compuesto, que incluye al menos una membrana de fluoropolímero y elastómero. La Fig. 12 ilustra la combinación de una endoprótesis 100 con al menos un extremo ensanchado combinado con una malla 200, que puede desplegarse en un vaso para producir una respuesta elástica no lineal a la presión fisiológica entre los diámetros d y d'.

Una malla puede empaparse con PVA (alcohol polivinílico) u otros materiales (por ejemplo, oro, platino/iridio o similares) para ayudar al médico durante la obtención de imágenes (por ejemplo, ultrasonido, fluoroscopia, MRI o similares). Una malla puede empaparse con uno o más agentes terapéuticos. El término "empapado", tal como se usa en el presente documento, pretende describir cualquier medio para llenar al menos parcialmente una parte de los poros de un material poroso, tal como ePTFE o similar. Esto puede realizarse durante la fabricación, por ejemplo, mediante empapado, o puede realizarse durante el lavado del catéter, lo que puede empapar o revestir uno o más agentes terapéuticos en o sobre la malla. El empapamiento o el revestimiento de un agente terapéutico puede resultar en la liberación del agente a lo largo del tiempo. Una persona experta en la técnica puede seleccionar agentes terapéuticos adecuados que incluyen, sin limitación: sirolimus, dexametasona, paclitaxel, fosforilcolina, everolimus o agentes similares. Tal como se usa en el presente documento, un agente terapéutico puede ser un fármaco u otro producto farmacéutico, tal como agentes no genéticos, agentes genéticos, material celular, etc. Algunos ejemplos de agentes terapéuticos no genéticos adecuados incluyen, pero no están limitados a: agentes antitrombogénicos tales como heparina, derivados de heparina, promotores del crecimiento celular vascular, inhibidores del factor de crecimiento, paclitaxel, etc. Cuando un agente incluye un agente terapéutico genético, dicho agente genético puede incluir, pero no está limitado a: ADN, ARN y sus respectivos derivados y/o componentes: proteínas hedgehog, etc. Cuando un agente terapéutico incluye un material celular, el material celular puede incluir, pero no está limitado a: células de origen humano y/o de origen no humano, así como sus respectivos componentes y/o derivados de los mismos. Cuando el agente terapéutico incluye un agente polimérico, el agente polimérico puede ser un copolímero tribloque de poliestireno-polisisobutileno-poliestireno (SIBS), óxido de polietileno, caucho de silicona y/o cualquier otro sustrato adecuado. En al menos una realización, el agente polimérico puede ser biodegradable, tal como PLA, PLGA, etc. Un agente terapéutico puede ser también un material de revestimiento, tal como se describe en el presente documento.

Una malla puede empaparse con uno o más agentes terapéuticos que pueden liberarse durante la distensión. Tal como se muestra en las Figs. 9A y 10, esto puede realizarse durante la fabricación preparando una malla 200 multicapa con una capa 211 de depósito que tiene un agente terapéutico. La capa 211 de depósito está dispuesta entre al menos dos capas 210, tales como ePTFE, que no son permeables al agente terapéutico. Las aberturas 212 en la malla pueden producirse mediante corte por láser, tal como un láser de CO₂. Durante el corte por láser, el adhesivo polimérico usado en la fabricación de una malla multicapa, tal como FEP o TFE/PMVE, refluje y sella las paredes interiores de las aberturas 212, manteniendo el agente terapéutico en el interior de la capa 211 de depósito. Para evitar cualquier efecto térmico negativo sobre el agente terapéutico durante la fabricación, el láser usado para cortar aberturas en la malla se enfoca sustancialmente y las capas pueden unirse entre sí mediante compresión y el adhesivo polimérico refluje en las paredes interiores de las aberturas 212. A medida que la prótesis se expande durante el despliegue por medio de una distensión mecánica o hidráulica, las capas 210 no permeables se expanden, por ejemplo, radialmente a una dimensión diametral ampliada. Incluso en el estado expandido, las capas 210 no permeables típicamente no permiten la liberación del agente terapéutico. Por el contrario, las paredes interiores de las aberturas 212 se ven comprometidas inmediatamente después de la expansión. Tal como se muestra en la Fig. 9B y 10, las paredes interiores fallan, se rompen, se agrietan o se desgarran para permitir la liberación del agente 211a terapéutico. Las grietas en las paredes interiores se desarrollan típicamente en toda la malla, lo que ayuda a conseguir una alta tasa de liberación en toda la malla al proporcionar un conducto a través del cual el agente terapéutico puede difundirse fácil y rápidamente desde la capa de depósito.

Una malla puede empaparse también con un alginato. El alginato puede embeberse a lo largo de la malla o de manera selectiva a una o más partes de la malla. El alginato puede reticularse suministrando cationes divalentes o trivalentes (por ejemplo, calcio) a través de un catéter o el sistema de suministro de la prótesis al sitio de suministro de la prótesis. La parte de alginato reticulado de la malla puede usarse para aliviar la presión desde las partes debilitadas de un vaso

- 5 sanguíneo (por ejemplo, para tratar un aneurisma cerebral) o para ocluir otras aberturas o vasos adyacentes a la pared lateral de la endoprótesis. Una malla puede empaparse con calcio. Puede administrarse un alginato a la malla empapada con calcio a través del sistema de suministro de prótesis o mediante otro sistema de catéter para causar la reticulación en o cerca de la malla. Puede colocarse una endoprótesis con una malla empapada con calcio sobre un cuello de un aneurisma y, a continuación, puede introducirse el alginato a través de la malla y al interior del aneurisma. Mientras fluye 10 a través de la malla empapada con calcio, el alginato puede reaccionar con el calcio para causar la formación de un gel en el saco del aneurisma.

En las Figs. 1A y 1B, se muestra que la malla es generalmente uniforme. De manera alternativa, el revestimiento de malla puede variarse a lo largo de su longitud. Por ejemplo, no es necesario que el tamaño de las aberturas, la orientación de las aberturas y sus formas sean uniformes en todo el revestimiento de malla. Una parte del revestimiento 15 de malla puede tener aberturas con forma cuadrada y otra parte del revestimiento de malla puede tener aberturas con forma de diamante.

Estos revestimientos pueden unirse a una endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta sobre toda o solo sobre una parte de la longitud del dispositivo. Los revestimientos pueden unirse de manera intermitente. Por ejemplo, un revestimiento de malla puede unirse solo en los extremos de la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta, en las 20 partes de celda cerrada de la endoprótesis, o solo en los conectores de celda cerrada. El revestimiento puede estar en el exterior de la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta; puede estar en el interior de la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta; o puede estar tanto en el interior como en el exterior.

La unión del revestimiento de malla a una endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta puede conseguirse mediante 25 medios mecánicos, tales como fibra, ajuste por fricción, trenzado de una malla en la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta, o puntos de fijación mecánica discretos (clips, etc.). El revestimiento puede fijarse también mediante una única tira longitudinal. Estos componentes pueden unirse también entre sí mediante tratamiento térmico (tal como sinterizando los materiales entre sí) o mediante el uso de una envoltura (por ejemplo, un tubo, cinta o membrana) alrededor del exterior del revestimiento y una endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta (continua o discontinua), que se adhiere mediante un adhesivo termoplástico o termoestable. El revestimiento puede fijarse también a la endoprótesis, 30 injerto o endoprótesis recubierta adhiriendo los dos entre sí mediante el uso de un adhesivo adecuado. El revestimiento puede mantenerse también por fricción o como un ajuste de interferencia. El revestimiento puede sujetarse en uno o ambos extremos. Pueden usarse también combinaciones de estos métodos. Pueden usarse estos métodos y combinaciones de estos métodos para unir la endoprótesis y el revestimiento mientras se encuentran bajo condiciones 35 de gas inerte, tal como se conoce comúnmente en la técnica.

Entre los adhesivos biocompatibles adecuados están los adhesivos termoplásticos, tales como etileno propileno fluorado (FEP), poliuretano, cianoacrilato, fluoropolímero termoplástico, incluyendo fluoroelastómeros tales como los divulgados 40 en la patente US Nº 7.049.380 [TFE/PMVE], etc. Los adhesivos termoestables también son útiles, tales como la silicona, incluida la silicona vulcanizante a temperatura ambiente (RTV).

Por ejemplo, cuando el revestimiento es una malla de PTFE, puede usarse etileno propileno fluorado (FEP) como 45 adhesivo. Dicho revestimiento puede aplicarse mediante varios métodos, incluyendo la extrusión sobre el revestimiento, revestimiento en polvo con FEP en polvo que posteriormente se funde para fluir sobre la superficie de la malla, o pasando el revestimiento a través de un baño de FEP fundido opcionalmente seguido por la extrusión del revestimiento a través de un troquel para conseguir la uniformidad del revestimiento. De manera alternativa, la endoprótesis puede proporcionarse con un revestimiento de adhesivo, tal como mediante revestimiento en polvo con FEP de manera continua o discontinua, o mediante el uso de una envoltura de FEP (por ejemplo, un tubo, cinta o membrana). En una realización, el FEP puede fijar la malla a la superficie exterior de una endoprótesis cubriendo todas las superficies de la 50 endoprótesis.

Puede proporcionarse un revestimiento que permita que la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta se integre en el interior del material de revestimiento, tal como mediante el uso de una silicona u otro material elastomérico.

- 55 Los revestimientos pueden ser coextensivos con la longitud de la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta, tal como se muestra en las Figs. 1A-1C y 2A-2C, o pueden ser más largos o más cortos que la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta. Los revestimientos pueden cubrir también solo una parte de la endoprótesis, o pueden cubrir por separado dos o más partes de la endoprótesis. Si se cubren múltiples partes, los revestimientos pueden superponerse también en la endoprótesis, el injerto o la endoprótesis recubierta. Por ejemplo, una parte de la endoprótesis puede estar cubierta, mientras que otra parte permanece descubierta, tal como se describe en la patente US Nº 6.673.102 de Vonesh et al.

En una realización, la parte descubierta de la endoprótesis recubierta en la patente US Nº 6.673.102 está restringida por una malla, en el que dicha endoprótesis recubierta con una malla puede ajustarse diametralmente según uno cualquiera de los métodos descritos anteriormente. Dicho dispositivo permite un dimensionamiento personalizado de la prótesis para ajustar la prótesis a una anatomía única.

5 Además, el revestimiento de malla y la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta o ambos pueden proporcionarse con un tratamiento adicional o agentes terapéuticos, tales como fármacos, radiación, marcadores o revestimientos radiopacos, u otros agentes para mejorar la visualización in vivo. Por ejemplo, pueden proporcionarse varios revestimientos sobre la totalidad o parte del revestimiento, la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta, o ambos. Los materiales de revestimiento adecuados incluyen fluoroelastómero, cerámica, silicona, polietileno, carbono, oro, heparina, hidrogel, revestimientos lubricantes, antibióticos, agentes anticoagulantes, agentes antiinflamatorios, agentes antimetabólicos, agentes antimicrobianos, agentes antimigratorios, agentes antiplaquetarios, agentes antiproliferativos, agentes antisentido, agentes citostáticos, agentes de liberación de óxido nítrico, agentes proendoteliales, vectores de administración de genes selectivos, superóxido dismutasas, miméticos de superóxido dismutasas, agentes vasoactivos y combinaciones de los mismos, tales como, por ejemplo, actinomicina-D, ciclosporina, clobetasol, dexametasona, estradiol, everolimus, heparina, paclitaxel, pimecrolimus, rapamicina, sirolimus, tacrolimus y derivados de estos compuestos. Los materiales de revestimiento pueden proporcionar numerosos beneficios, que incluyen la protección del material de la endoprótesis subyacente, la provisión de un sustrato para la administración de fármacos u otras sustancias terapéuticas, el aislamiento del material de la endoprótesis contra la interacción con las células circundantes y la mejora de la visualización fluoroscópica. Los revestimientos pueden aplicarse de cualquier manera apropiada para el material, tal como mediante revestimiento por inmersión, revestimiento por pulverización, electrodeposición o deposición química de vapor.

Dicha prótesis puede usarse para tratar diversos lúmenes corporales, incluyendo las arterias y venas aortoilíacas, carótidas, cerebrales, coronarias, hepáticas, infrainguinales, mesentéricas, renales, esplénicas, subclavias y mesentéricas superiores, así como otros conductos corporales, tales como el conducto biliar común, el conducto pancreático, los intestinos de la uretra y el colon. Dicha configuración de prótesis le permite adaptarse a la anatomía nativa de los vasos sanguíneos u otros lúmenes corporales, mientras mejora también el rendimiento de fatiga y la resistencia al aplastamiento de la endoprótesis.

Por ejemplo, una prótesis tal como se describe en el presente documento puede usarse para tratar la estenosis en una arteria carótida de un paciente. Se proporciona una prótesis que tiene una configuración de inserción con un perfil reducido y una configuración desplegada con un perfil ampliado mayor que el perfil de inserción. Por ejemplo, la prótesis puede tener una endoprótesis de nitinol que es capaz de autoexpandirse a la configuración desplegada cuando se elimina una restricción. La prótesis se inserta en la vasculatura del paciente. A continuación, la prótesis se posiciona y se despliega en el interior de la arteria del paciente, por ejemplo, en una posición donde la placa ha causado un estrechamiento de la arteria.

35 La prótesis puede implantarse mediante un sistema de suministro de catéter o quirúrgicamente (por ejemplo, implantando un injerto vascular). Si la prótesis se implanta mediante un catéter, la prótesis puede comprimirse radialmente y colocarse en el interior de una vaina (o cualquier dispositivo de restricción). La vaina puede montarse posteriormente en un sistema de suministro compatible con la vaina introductora de 3F a 25F, dependiendo de la prótesis y/o de la anatomía a la que se suministrará dicha prótesis. Para ayudar a la visualización durante el suministro y el despliegue, pueden integrarse uno o más marcadores radiopacos en el sistema de suministro. Por ejemplo, puede colocarse un marcador radiopaco, tal como BaSO₄, en el polímero usado para la punta distal del catéter. Puede incorporarse otro marcador radiopaco, tal como una banda de platino/iridio, en el material de la vaina para indicar la progresión de la retracción de la vaina durante el despliegue de la endoprótesis. Además, pueden colocarse dos marcadores, tales como oro, platino o tántalo, adyacentes a los extremos proximal y distal de la endoprótesis comprimida para ayudar en el posicionamiento.

45 Los sistemas de despliegue ejemplares que pueden usarse junto con la prótesis divulgada en el presente documento incluyen las patentes US Nº 6.139.572, 6.352.561 y 7.198.636.

50 Puede ser beneficioso usar los revestimientos divulgados independientemente, en la endoprótesis, en el injerto o en el híbrido de endoprótesis recubierta. Por ejemplo, un revestimiento puede proporcionar un andamiaje para reducir el riesgo de introducción de émbolos que se liberan en el torrente sanguíneo. Un revestimiento puede resistir también el empuje del tejido al interior del lumen definido por la endoprótesis. Además, un revestimiento puede ayudar a reducir la presión sobre una parte debilitada de un vaso sanguíneo, lo que a su vez puede reducir el riesgo de ruptura del vaso.

55 Por ejemplo, para aplicaciones carotídeas, la endoprótesis con una malla (véanse las Figs. 1A y 1B) puede ser útil para tratar la estenosis carotídea. La endoprótesis revestida con malla tiene flexibilidad y puede adaptarse a la anatomía distendiendo la endoprótesis y la malla al tamaño y a la forma deseados del vaso.

El método para hacer esto incluye varias etapas. En primer lugar, se proporciona una prótesis que incluye una malla y

una endoprótesis. En segundo lugar, la prótesis se inserta en el paciente mientras la prótesis está en una configuración de inserción con un perfil reducido. En tercer lugar, la prótesis se mueve a través de la vasculatura del paciente y se posiciona con la parte de la arteria carótida a ser tratada. En cuarto lugar, la prótesis se despliega de manera que adopte un perfil ampliado mayor que el perfil de inserción. En quinto lugar, se aplica una presión de distensión a la endoprótesis y la malla para distender la endoprótesis para que se ajuste a la anatomía del vaso. Dicha fuerza de dilatación puede aplicarse, por ejemplo, mediante un balón médico.

En este método, la malla y la endoprótesis se configuran y se posicionan después del despliegue de manera que la endoprótesis proporcione el andamiaje necesario para mantener la arteria abierta y garantizar un flujo sanguíneo adecuado, mientras que la malla en combinación con la endoprótesis proporciona simultáneamente el tamaño y la forma correctos.

Las aberturas de malla pueden proporcionar además perfusión a un vaso de ramificación lateral en esta aplicación cuando se posicionan correctamente. Por ejemplo, una malla puede tener una región de perfusión con aberturas y una región exclusivamente sustancialmente sin las aberturas. Al determinar la orientación de la región de perfusión endovascularmente, la endoprótesis revestida con malla puede posicionarse de manera que la región de perfusión permita la perfusión de la ramificación lateral. La orientación puede determinarse mediante visualización fluoroscópica de uno o más marcadores radiopacos incorporados en el interior de la malla.

Además, puede usarse una endoprótesis revestida con malla junto con catéteres de balón y/o alambres guía, por ejemplo, para proporcionar perfusión a un vaso de una ramificación lateral. Después de desplegar inicialmente la endoprótesis revestida con malla, tal como se ha indicado anteriormente, puede introducirse endovascularmente un catéter de balón en una de las aberturas de la malla y puede expandirse para distender o interrumpir permanentemente el revestimiento de malla. Esto permite la modificación endovascular del tamaño y la forma de al menos esa abertura. Una vez más, esto puede ayudar a proporcionar perfusión de una ramificación lateral, entre otros usos.

En otra realización, se utilizan revestimientos de malla que comprenden membranas de fluoropolímero, que exhiben un elevado alargamiento mientras retienen sustancialmente las propiedades de resistencia de la membrana de fluoropolímero, para cubrir al menos parcialmente la endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta. Tal como se ha descrito anteriormente, los revestimientos pueden proporcionarse independientemente o sobre las superficies interiores o exteriores de la endoprótesis, el injerto o la endoprótesis recubierta. El término "alargamiento" o "alargado", tal como se usa en el presente documento, pretende indicar el aumento en la longitud en respuesta a la aplicación de una fuerza de tracción. Dichas membranas poseen característicamente fibrillas con forma de serpentina, tales como la fibrilla con forma de serpentina idealizada ejemplificada en la Figura 14. Tal como se representa generalmente en la Figura 14, una fibrilla con forma de serpentina se curva o gira generalmente en una dirección, en la dirección de la flecha 10 y, a continuación, generalmente en otra dirección, en la dirección de la flecha 20. Debe entenderse que la amplitud y/o la frecuencia de las fibrillas de tipo serpentina, tal como se ejemplifican en la Fig. 1, pueden variar. En una realización, las membranas de fluoropolímero son membranas de fluoropolímero expandibles. Los ejemplos no limitativos de fluoropolímeros expandibles incluyen, pero no se limitan a, PTFE expandido, PTFE expandido modificado y copolímeros expandidos de PTFE. Se han presentado patentes acerca de mezclas expandibles de PTFE, PTFE modificado expandible y copolímeros expandidos de PTFE, tales como la patente US Nº 5.708.044 de Branca; la patente US Nº 6.541.589 de Baillie; la patente US Nº 7.531.611 de Sabol et al.; la solicitud de patente US Nº 11/906.877 de Ford; y la solicitud de patente US Nº 12/410.050 de Xu et al.

El elevado alargamiento se permite al formar fibrillas relativamente rectas en fibrillas con forma de serpentina que se enderezan sustancialmente tras la aplicación de una fuerza en una dirección opuesta a la dirección comprimida. La creación de las fibrillas con forma de serpentina puede conseguirse mediante una retracción controlada inducida térmicamente del politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), mediante la humectación del artículo con un disolvente, tal como, pero sin limitarse a, alcohol isopropílico o Fluorinert® (un disolvente perfluorado disponible comercialmente en 3M, Inc., St. Paul, MN), o mediante una combinación de estas dos técnicas. Tal como se usa en el presente documento, la expresión "retracción controlada" se refiere a causar que los artículos se acorten en longitud en al menos una dirección mediante la aplicación de calor, mediante la humectación con un disolvente o mediante cualquier otro medio adecuado o combinaciones de los mismos de manera que se inhiba un plegado, plisado o arrugado del artículo visible a simple vista.

La retracción del artículo no resulta en un pliegue, plegado o arrugamiento visible del ePTFE, a diferencia de lo que ocurre durante la compresión mecánica. La retracción puede aplicarse también a membranas muy delgadas, a diferencia de los métodos conocidos. Durante el proceso de retracción, las fibrillas no solo adquieren forma de serpentina, sino que pueden aumentar también su anchura. Tras la retracción, la membrana de fluoropolímero expandido posee fibrillas con forma de serpentina. Estas membranas retraídas poseen característicamente fibrillas con forma de serpentina y están libres de arrugas.

Los materiales precursores pueden ser membranas de ePTFE expandidas biaxialmente. En una realización, los materiales tales como los realizados según las enseñanzas generales de la patente US Nº 7.306.729 de Bacino, et al. son membranas precursoras adecuadas, especialmente si se desean artículos de tamaño de poro pequeño. Estas

membranas pueden poseer una microestructura de sustancialmente solo fibrillas. En algunas realizaciones ilustrativas, las membranas pueden poseer una microestructura de sustancialmente solo fibrillas con forma de serpentina. En al menos una realización, las membranas de fluoropolímero incluyen múltiples fibrillas con forma de serpentina. Tal como se usa en el presente documento, la frase "múltiples fibrillas con forma de serpentina" pretende indicar la presencia de 2 o más, 5 o más, 10 o más, o 15 o más fibrillas con forma de serpentina en la membrana de fluoropolímero en un campo de visión tal como se enseña a continuación. Las fibrillas con forma de serpentina tienen una anchura de aproximadamente 1,0 micrómetros o menos y, en algunas realizaciones, aproximadamente 0,5 micrómetros o menos. En una realización, las fibrillas con forma de serpentina tienen una anchura de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,0 micrómetros, o de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,5 micrómetros. La membrana precursora puede estar o no bloqueada de manera amorfa. La membrana precursora puede estar también al menos parcialmente llena, revestida o si no combinada con materiales adicionales.

La membrana precursora puede estar restringida en una o más direcciones durante el proceso de retracción con el fin de prescribir la cantidad deseada de alargamiento del artículo final. La cantidad de alargamiento está directamente relacionada con, y determinada por, la cantidad de retracción.

En una realización, la retracción puede conseguirse en un bastidor tensor uniaxial posicionando los rieles a una distancia menor que la anchura de la membrana precursora antes de la aplicación de calor o disolvente o ambos. Cuando se usa un bastidor tensor biaxial, uno o ambos conjuntos de agarres, pasadores u otros medios de fijación adecuados pueden posicionarse de manera similar a una distancia menor que las dimensiones de la membrana precursora. Cabe señalar que estos medios de retracción difieren de la compresión mecánica divulgada por las patentes de House y Sowinski indicadas anteriormente.

Las membranas precursoras descritas anteriormente pueden empaparse con un material elastomérico antes, durante o después de la retracción para formar un material compuesto. El término "empapado o embebido", tal como se usa en el presente documento, pretende describir cualquier medio para llenar al menos parcialmente al menos una parte de los poros de un material poroso, tal como ePTFE o similar. La expresión "la totalidad o al menos una parte de los poros", tal como se usa en el presente documento, pretende indicar que el elastómero está presente en al menos una parte de la totalidad o casi la totalidad de los poros de la membrana de ePTFE. En ausencia de dichos materiales elastoméricos, los artículos de fluoropolímero que tienen fibrillas con forma de serpentina no muestran una recuperación apreciable después del alargamiento. Los materiales elastoméricos adecuados pueden incluir, pero sin limitarse a, copolímeros de PMVE-TFE (perfluorometilvinil éter-tetrafluoroetileno), copolímeros de PAVE-TFE (perfluro (alquil vinil éter)-tetrafluoroetileno), siliconas, poliuretanos y similares. Cabe señalar que PMVE-TFE y PAVE-TFE son fluoroelastómeros. Otros fluoroelastómeros incluyen materiales elastoméricos adecuados como los identificados por las personas expertas en la técnica. El artículo retráido resultante posee un elevado alargamiento mientras retiene sustancialmente las propiedades de resistencia de la membrana de fluoropolímero.

Como una realización ejemplar, puede prepararse una malla del tipo mostrado en las Figs. 1A y 2B que tiene aberturas con forma cuadrada. Debe entenderse que puede formarse cualquier abertura con forma en la malla y que las aberturas con forma cuadrada descritas en el presente documento simplemente pretenden ser representativas. Para formar dicha malla, puede envolverse un mandril con un material compuesto elastomérico, tal como el material compuesto elastomérico descrito a continuación en el Ejemplo 7. El material compuesto está libre de arrugas. A continuación, el conjunto película-mandril puede colocarse en un horno a una temperatura de aproximadamente 320°C durante aproximadamente 12 minutos para unir las capas. Después de la unión, el conjunto puede retirarse del horno y puede dejarse enfriar a temperatura ambiente para proporcionar un tubo de ePTFE. A continuación, un patrón de aberturas cuadradas regulares puede cortarse en el tubo de ePTFE, tal como con un láser de CO₂. Las aberturas pueden tener un tamaño menor de aproximadamente 2,0 mm, de aproximadamente 1,0 mm o de aproximadamente 0,5 mm. Además, la anchura de los segmentos de malla puede ser mayor de aproximadamente 0,01 mm o aproximadamente 0,05 mm (véase la Fig. 1B). A continuación, esta malla con forma cuadrada puede colocarse en un horno de convección a aproximadamente 370°C durante aproximadamente 12 minutos. Durante el calentamiento, el material se encoge para formar cuadrados que pueden ser aproximadamente de 2,0 mm, aproximadamente 1,0 mm o aproximadamente 0,5 mm, respectivamente, de diámetro y círculo inscrito y segmentos de círculo que pueden ser de aproximadamente 0,01 mm o aproximadamente 0,05 mm de anchura, respectivamente. Debe apreciarse que puede usarse cualquier medio adecuado para fijar el material compuesto elastomérico a una endoprótesis u otra estructura de soporte y se considera que está dentro del alcance de la invención.

Una malla realizada con el material compuesto elastomérico puede estar diseñada para extenderse o alargarse longitudinal o radialmente. Además, la malla puede expandirse y contraerse radialmente sin crear pliegues que cubran el lumen. Por ejemplo, la malla puede estar sobredistendida, tal como cuando se coloca un catéter de gran tamaño a través de la misma, y el material compuesto volverá (se contraerá) sin arrugarse ni plegarse. Para los propósitos de la presente invención, se considera que el dispositivo completo está "libre de arrugas" si en el interior de una longitud de 1 cm del dispositivo, la parte del injerto está desprovista de arrugas y pliegues cuando se ve a simple vista. Cabe señalar que debería usarse una longitud de 1 cm del dispositivo a menos que la longitud total del dispositivo sea menor de 1 cm. En

ese caso, debería utilizarse todo el dispositivo para determinar si el dispositivo está "libre de arrugas". Cabe señalar que las expresiones "libre de pliegues", "desprovisto de pliegues" y "sin pliegues" se usan indistintamente en el presente documento.

Una vez que las fibrillas con forma de serpentina en el material compuesto elastomérico se extienden a una orientación sustancialmente recta, la resistencia de la membrana de fluoropolímero es sustancialmente la de la membrana de fluoropolímero original. Además, el material compuesto elastomérico puede alargarse a una tensión de tracción relativamente baja hasta alcanzar un punto en el que se requiere una tensión de tracción elevada para un alargamiento adicional. Además, el material compuesto exhibe un elevado alargamiento mientras retiene sustancialmente las propiedades de resistencia de la membrana de fluoropolímero. Además, con el alargamiento longitudinal, una endoprótesis revestida con malla puede doblarse en un radio estrecho sin que el diámetro interior de la curvatura se combe.

Además, si se implanta una endoprótesis recubierta de tamaño insuficiente, no hay pliegues presentes en el revestimiento de malla. Además, si es necesario, la endoprótesis recubierta puede expandirse más allá del diámetro nominal de la endoprótesis. La capacidad del revestimiento de malla para permanecer libre de arrugas resulta en menos o ningún plegamiento de material, lo que, a su vez, permite que el dispositivo de endoprótesis recubierta tenga un perfil más pequeño (por ejemplo, una reducción en el perfil de suministro de al menos 1 Fr).

Habiendo descrito en general la presente invención, puede obtenerse una comprensión adicional con referencia a ciertos ejemplos específicos ilustrados a continuación que se proporcionan solo con fines ilustrativos y que no pretenden ser exhaustivos o limitativos, a menos que se especifique lo contrario.

Estos métodos de uso de la endoprótesis divulgada en el presente documento son ejemplares y no limitativos. Una persona experta en la técnica reconocerá usos adicionales.

Métodos de ensayo

Debe entenderse que, aunque a continuación se describen ciertos métodos y equipos, de manera alternativa puede utilizarse cualquier método o equipo que una persona experta en la técnica determine como adecuado.

25 Masa, espesor y densidad

Las muestras de membrana se cortan con troquel para formar secciones rectangulares de aproximadamente 2,54 cm por aproximadamente 15,24 cm para medir el peso (usando una balanza analítica Mettler-Toledo modelo AG204) y el espesor (usando un calibrador de horquilla Käfer Fz1000/30). Usando estos datos, la densidad se calcula con la siguiente fórmula: $\rho = m/(w \cdot l \cdot t)$, en la que: ρ = densidad (g/cm^3), m = masa (g), w = anchura (cm), l = longitud (cm), y t = espesor (cm). Se proporciona la media de tres medidas.

Resistencia a la tracción de la matriz (MTS) de las membranas

La carga de rotura por tracción se mide usando una máquina de ensayo de tracción INSTRON 122 equipada con partes de sujeción de cara plana y una celda de carga de 0,445 kN. La longitud del calibre es de aproximadamente 5,08 cm y la velocidad de la cruceta es de aproximadamente 50,8 cm/min. Las dimensiones de la muestra son de aproximadamente 2,54 cm por aproximadamente 15,24 cm. Para las mediciones de mayor resistencia, la dimensión más larga de la muestra se orienta en la dirección de mayor resistencia. Para las mediciones MTS ortogonales, la dimensión más grande de la muestra se orienta perpendicularmente a la dirección de mayor resistencia. Cada muestra se pesa usando una báscula Mettler Toledo modelo AG204, a continuación, se mide el espesor usando el calibrador de horquilla Käfer FZ1000/30; de manera alternativa, puede usarse cualquier medio adecuado para medir el espesor. A continuación, las muestras se ensayan individualmente en el dispositivo de ensayo de tracción. Se miden tres secciones diferentes de cada muestra. Se proporciona la media de las tres mediciones de carga máxima (es decir, fuerza máxima). Las resistencias a la tracción de la matriz (MTS) longitudinal y transversal se calculan usando la siguiente ecuación: $\text{MTS} = (\text{carga máxima}/\text{área de sección transversal}) * (\text{densidad aparente de PTFE}) / (\text{densidad de la membrana porosa})$, donde se considera que la densidad aparente del PTFE es de aproximadamente $2,2 \text{ g}/\text{cm}^3$.

45 Ensayo de alargamiento

El alargamiento del artículo retraído puede medirse mediante cualquier aplicación adecuada de fuerza de tracción, tal como, por ejemplo, mediante el uso de una máquina de ensayo de tracción, manualmente, o aplicando presión interna a un artículo tubular. En la presente invención, el alargamiento se realiza a una velocidad de aproximadamente el 10% por segundo en todas las direcciones que se alargan. El alargamiento se calcula como la longitud final menos la longitud inicial, dividida por la longitud inicial, y se proporciona como un porcentaje.

Microscopía electrónica de barrido

Las micrografías electrónicas de barrido se crean eligiendo aumentos adecuados para identificar las fibrillas. Los artículos que se han retraído según las enseñanzas de la invención pueden requerir un alargamiento en la dirección de retracción con el fin de identificar las fibrillas con forma de serpentina. Con el fin de identificar el número de fibrillas con forma de serpentina, debe emplearse un campo de visión de 7 micrómetros por 7 micrómetros de la muestra.

- 5 Además, con el fin de caracterizar la anchura de las fibrillas, deben realizarse mediciones para las fibrillas con forma de serpentina que están sustancialmente separadas entre sí y no se unen ni forman entre sí series de fibrillas paralelas dentro de la membrana. Para determinar la anchura de la fibrilla, se traza una línea a través de la imagen SEM para dividir la misma en dos. La imagen SEM debe tener un aumento suficiente para que al menos 5 fibrillas con forma de serpentina y no más de 20 fibrillas con forma de serpentina sean claramente visibles dentro de la imagen SEM. Partiendo de un borde de la imagen dividida, se mide la anchura de las primeras cinco fibrillas con forma de serpentina consecutivas que se cruzan con la línea divisoria. Las mediciones se realizan donde la fibrilla se cruza con la línea divisoria. A continuación, se calcula la media de las cinco medidas y se proporciona la media medida.

Eliminación del elastómero desde un material de malla

- 15 Para materiales de malla que contienen elastómero, el elastómero puede disolverse o degradarse y enjuagarse usando un disolvente apropiado con el fin de medir o examinar propiedades deseadas.

Por ejemplo, el componente de fluoroelastómero de un material de malla puede eliminarse parcial o sustancialmente para permitir la obtención de imágenes SEM de la estructura de ePTFE. Las muestras se sumergen en 95 g de Fluorinert Electronic Liquid FC-72 (3M Inc., St. Paul, MN) y se dejan remojar sin agitación. Después de aproximadamente una hora, el disolvente fluorado se vierte y se reemplaza con 95 g de disolvente fresco. Este proceso se repite durante un total de 5 ciclos de remojo, los primeros 4 ciclos durante aproximadamente 1 hora y el 5º ciclo durante aproximadamente 24 horas. De manera alternativa, para ayudar en la retirada del elastómero, la muestra puede agitarse también usando un limpiador ultrasónico (por ejemplo, limpiador ultrasónico Branson 200 (modelo - B200)).

Ejemplos

Ejemplo 1

25 Se preparó una malla del tipo mostrado en las Figs. 1A y 2B con aberturas con forma cuadrada. Un mandril se envolvió con una película de ePTFE con un revestimiento de FEP discontinuo a un espesor de aproximadamente 0,05 mm. El conjunto película-mandril se colocó en un horno a 320°C durante 12 minutos para unir las capas. El conjunto se retiró del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente para proporcionar un tubo de ePTFE. Usando un láser de CO₂, se cortó un patrón de aberturas cuadradas regulares en el tubo. Las aberturas tenían forma cuadrada con un tamaño menor de aproximadamente 0,5 mm. La anchura de los segmentos de malla era mayor de aproximadamente 0,05 mm (véase la Fig. 1B). La malla con forma cuadrada preparada se colocó en un horno de convección a 370°C durante 12 minutos. El material se encogió durante el calentamiento para formar cuadrados de aproximadamente 0,5 mm de diámetro de círculo inscrito y segmentos de malla de aproximadamente 0,05 mm de ancho.

Ejemplo 2

35 Se preparó una malla del tipo mostrado en las Figs. 1B y 2C con aberturas con forma de diamante. Un mandril de gran tamaño que era aproximadamente un 25% más grande que el diámetro nominal de la endoprótesis se envolvió con una película de ePTFE con un revestimiento de FEP discontinuo a un espesor de aproximadamente 0,05 mm.

El conjunto de película-mandril se colocó en un horno a 320°C durante 12 minutos para unir las capas. El conjunto se retiró del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente para proporcionar un tubo de ePTFE. Usando un láser de CO₂, se cortó en el tubo un patrón de hendiduras aproximadamente un 40% más largas que el diámetro final del círculo inscrito, orientadas transversalmente al eje longitudinal del mandril. El tubo con hendiduras se retiró del mandril y se tensó sobre el mandril de diámetro nominal de la endoprótesis y las hendiduras se abrieron para formar formas de diamante. Los extremos del tubo se fijaron temporalmente a la longitud del mandril mediante cinta de ePTFE. A continuación, el conjunto se colocó en un horno de convección a 370°C durante 12 minutos. El material se encogió para formar diamantes que tenían un círculo inscrito de aproximadamente 0,5 mm de diámetro y segmentos de malla de aproximadamente 0,05 mm de ancho.

Ejemplo 3

Una endoprótesis se revistió de polvo con una capa delgada de polvo de FEP (resina de fluoropolímero DuPont® FEP, tipo de producto 5101) en una licuadora de mesa dentro de la cual se suspendió la endoprótesis. Despues de colocar la endoprótesis en el interior de la licuadora con polvo de FEP, se activó la licuadora. El polvo se dispersó en el volumen de la cámara de la licuadora y la endoprótesis se revistió con polvo. Despues de aproximadamente 3 segundos, se retiró la endoprótesis y se colocó en un horno de convección a 320°C durante 5 minutos. Despues de este tiempo, se retiró la endoprótesis y se dejó enfriar al aire.

A continuación, la endoprótesis se colocó en un mandril que tenía un diámetro exterior aproximadamente igual al diámetro interior de la endoprótesis. El mandril se cubrió en su diámetro exterior con película de poliimida. Para fijar temporalmente la endoprótesis al mandril, la endoprótesis se colocó en un horno de convección a 320°C durante 4 minutos.

- 5 Despues de la retirada desde el horno y del enfriamiento del conjunto de endoprótesis y mandril, una malla con aberturas con forma cuadrada según el Ejemplo 1 se posicionó coaxialmente sobre la endoprótesis.

La malla se tensó axialmente sobre la endoprótesis y entró en contacto total con el diámetro exterior de la endoprótesis. Los extremos del revestimiento se fijaron temporalmente a la longitud en el mandril mediante cinta de ePTFE. A continuación, una capa temporal de película de ePTFE se envolvió firmemente alrededor del conjunto. A continuación, el revestimiento perforado se colocó en el interior de un horno de convección a 320° C durante 12 minutos para adherir el revestimiento a la endoprótesis. Despues de la retirada desde el horno y de dejar enfriar a temperatura ambiente, se retiró la envoltura de película temporal y se retiraron la endoprótesis y el revestimiento de malla desde el mandril. A continuación, la malla se recortó al ras con el extremo de la endoprótesis.

Ejemplo 4

- 15 La endoprótesis se revistió con polvo, tal como se ha descrito en el Ejemplo 3 anterior. La malla con aberturas con forma de diamante preparada del Ejemplo 2 se colocó coaxialmente sobre la endoprótesis. La malla se tensó axialmente sobre la endoprótesis, causando que disminuyera de diámetro y entrase en contacto total con el diámetro exterior de la endoprótesis. Los extremos de la malla se fijaron temporalmente a la longitud en el mandril mediante cinta de ePTFE. A continuación, una capa temporal de película de ePTFE se envolvió firmemente alrededor del conjunto. A continuación, la malla se colocó en el interior de un horno de convección a 320° C durante 12 minutos. Despues de la retirada desde el horno y de dejar enfriar a temperatura ambiente, se retiró la envoltura de película temporal y se retiraron la endoprótesis y el revestimiento de malla desde el mandril. A continuación, la malla se recortó al ras con el extremo de la endoprótesis.

Ejemplo 5

- 25 Se preparó una malla del tipo mostrado en las Figs. 5A-5C y 6A-6C con aberturas con forma cuadrada y segmentos de longitud variada. Un mandril se envolvió con una película de ePTFE con un revestimiento de FEP discontinuo a un espesor de aproximadamente 0,05 mm. El conjunto película-mandril se colocó en un horno a 320°C durante 12 minutos para unir las capas. El conjunto se retiró del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente para proporcionar un tubo de ePTFE. Usando un láser de CO₂, (1) se cortó un patrón de aberturas irregulares con forma de paralelogramo en el tubo (véanse las Figs. 5A y 6A). Las aberturas se conformaron para proporcionar segmentos sin exceso de longitud o con cierto exceso de longitud, por ejemplo, segmento sin curvas, una curva o dos curvas. Las aberturas tenían un tamaño menor de aproximadamente 0,5 mm en una dimensión y menor de aproximadamente 0,17 mm en la segunda dimensión. La anchura de los segmentos de malla es mayor de aproximadamente 0,05 mm (véase la Fig. 1B). La malla preparada se colocó en un horno de convección a 370°C durante 12 minutos. El material se encogió durante el calentamiento para formar paralelogramos con o sin exceso de longitud que tenían aproximadamente 0,5 mm en la dimensión larga y 0,17 en la dimensión corta y segmentos de malla que tenían aproximadamente 0,05 mm de ancho.

Ejemplo 6

- 30 Se preparó una malla de elución de fármacos del tipo mostrado en las Figs. 9A y 10 con aberturas con forma cuadrada. Un mandril se envolvió con una película de ePTFE con un revestimiento de FEP discontinuo a un espesor de aproximadamente 0,05 mm con al menos una capa de depósito que comprendía un agente terapéutico. Usando un láser de CO₂, se cortó un patrón de aberturas cuadradas regulares en el tubo. Durante el corte por láser, el FEP usado en la fabricación de una malla multicapa, reflujo y selló las paredes interiores de las aberturas que contenían el agente terapéutico en el interior de la capa de depósito. Las aberturas tenían forma cuadrada con un tamaño menor de aproximadamente 0,5 mm. La malla con forma cuadrada preparada se colocó en un horno de convección a 370°C durante 12 minutos. El material se encogió durante el calentamiento para formar cuadrados de aproximadamente 0,5 mm de diámetro de círculo inscrito y segmentos de malla de aproximadamente 0,05 mm de ancho.

Ejemplo 7

Se fabricó un material compuesto elastomérico ejemplar de la siguiente manera.

Membrana precursora

- 50 Se obtuvo una membrana de ePTFE expandida biaxialmente que se había bloqueado amorfamente y que tenía las siguientes propiedades: espesor = 0,002 mm, densidad = 0,837 g/cc, resistencia a la tracción de la matriz en la dirección más fuerte = 475 MPa, resistencia a la tracción de la matriz en la dirección orthogonal a la dirección más fuerte = 390 MPa, alargamiento a carga máxima en la dirección más fuerte = 68% y alargamiento a carga máxima en la dirección orthogonal en la dirección más fuerte = 86%. Tras un tensado manual, la membrana no se retraía notablemente al liberar

la tensión.

Membrana retraída

Un rollo de membrana precursora, en el que la dirección longitudinal correspondía a la dirección más débil de la membrana, se sujetó en las abrazaderas de un bastidor tensor uniaxial calentado y se alimentó a la cámara calentada del bastidor tensor. La temperatura del horno se ajustó a aproximadamente 270°C. Los rieles del bastidor tensor en el interior de la cámara calentada se inclinaron hacia el interior con el fin de permitir la contracción de la membrana a aproximadamente el 39% de su anchura original en respuesta al calor. La velocidad de la línea se estableció para proporcionar un tiempo de permanencia de aproximadamente 1,5 minutos en el interior de la cámara calentada.

Las anchuras inicial y final de la membrana eran de 1.625 mm y 632 mm, respectivamente. La membrana retraída tenía las siguientes propiedades: espesor = 0,003 mm, densidad = 1,36 g/cc, resistencia a la tracción de la matriz en la dirección más fuerte de la membrana precursora = 158 MPa, resistencia a la tracción de la matriz en la dirección orthogonal en la dirección más fuerte de la membrana precursora = 409 MPa, alargamiento a la carga máxima en la dirección más fuerte de la membrana precursora = 301% y alargamiento a la carga máxima en la dirección orthogonal a la dirección más fuerte de la membrana precursora = 85%.

15 Elastómero extruido

Se obtuvo un copolímero que comprendía tetrafluoroetileno (TFE) y perfluoro(metil vinil éter) (PMVE) tal como se describe en la patente US Nº 7.049.380 de Chang, et al. con una relación PMVE/TFE de 2:1. El copolímero se extruyó a aproximadamente 350°C en una película delgada. La película tenía las siguientes propiedades: espesor = 0,025 mm y anchura = 115 mm.

20 Material compuesto elastomérico

El elastómero extruido se alimentó sobre la superficie de la membrana retraída y se bobinó con una película de liberación de polietileno de alta densidad de 0,064 mm de espesor. El material compuesto elastomérico tenía las siguientes propiedades: espesor = 0,033 mm y anchura = 115 mm.

25 Se observó que las fibrillas de la membrana tenían una forma de serpentina, tal como se muestra en la Figura 15, una micrografía electrónica de barrido de la superficie de un material compuesto elastomérico con el copolímero eliminado tomada a 10.000x.

Además de dirigirse a las enseñanzas descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, se contemplan dispositivos y/o métodos que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas a continuación. De esta manera, la descripción se refiere también a otros dispositivos y/o métodos que tienen cualquier otra combinación posible de las características dependientes reivindicadas a continuación.

30 En la descripción anterior se han expuesto numerosas características y ventajas, incluyendo diversas alternativas junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o métodos. La divulgación pretende ser solo ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para las personas expertas en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las partes, incluyendo las combinaciones dentro de los principios de la invención, en toda la extensión indicada por el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén abarcadas en las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis endovascular que comprende:
 - una endoprótesis, injerto o endoprótesis recubierta; y
 - una malla (200) multicapa resistente a la dilatación y a la fluencia; cada capa (200a, 200b, 200c) de la malla define múltiples aberturas;
 - en el que cuando la prótesis se expande radialmente en una primera dimensión diametral ampliada, en el que al menos una capa de la malla es resistente a una expansión adicional; y
 - en el que la prótesis puede ajustarse a una segunda dimensión diametral ampliada adicionalmente cuando se aplica una fuerza de distensión a la misma y la capa resistente a una expansión adicional se ve comprometida.
- 5 10 2. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, en la que cada capa (200a, 200b, 200c) de la malla comprende:
 - (i) al menos dos segmentos (204, 205, 206) longitudinales continuos que son sustancialmente paralelos a un eje longitudinal de la prótesis; y
 - (ii) al menos dos segmentos (201, 202, 203) circunferenciales continuos que están orientados en un ángulo comprendido entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal.
- 15 20 25 30 35 3. Prótesis endovascular según la reivindicación 2, en la que la capa (200a) resistente a una expansión adicional se ve comprometida cuando los segmentos (201) circunferenciales en el interior de la capa se deforman plásticamente o se rompen.
 4. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, en la que las aberturas son paralelogramos.
 5. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, en la que la malla (200) es polimérica.
 6. Prótesis endovascular según la reivindicación 5, en la que la malla (200) comprende un fluoropolímero.
 7. Prótesis endovascular según la reivindicación 6, en la que la malla (200) comprende un politetrafluoroetileno (PTFE).
 8. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, que comprende además un revestimiento de heparina aplicado a la malla (200).
 9. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, en la que la prótesis comprende una endoprótesis (100).
 10. Prótesis endovascular según la reivindicación 9, en la que la endoprótesis (100) es expandible con balón o autoexpandible.
 11. Prótesis endovascular según la reivindicación 9 que tiene una configuración de inserción con un perfil reducido, y una configuración desplegada con un perfil agrandado mayor que el perfil de inserción, en la que la malla (200) se fija a la endoprótesis (100) de manera que las longitudes de los segmentos (204, 205, 206) longitudinales permanezcan sustancialmente constantes entre una configuración de inserción y una configuración desplegada.
 12. Prótesis (300) endovascular según la reivindicación 9, en la que la endoprótesis (100) comprende múltiples bastidores (150) de endoprótesis, y en la que la malla (200) está unida a todos los bastidores de endoprótesis.
 13. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, en la que la malla (200) es una estructura unitaria.
 14. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, en la que la prótesis comprende un injerto.
 15. Prótesis endovascular según la reivindicación 1, en la que la prótesis comprende una endoprótesis recubierta.

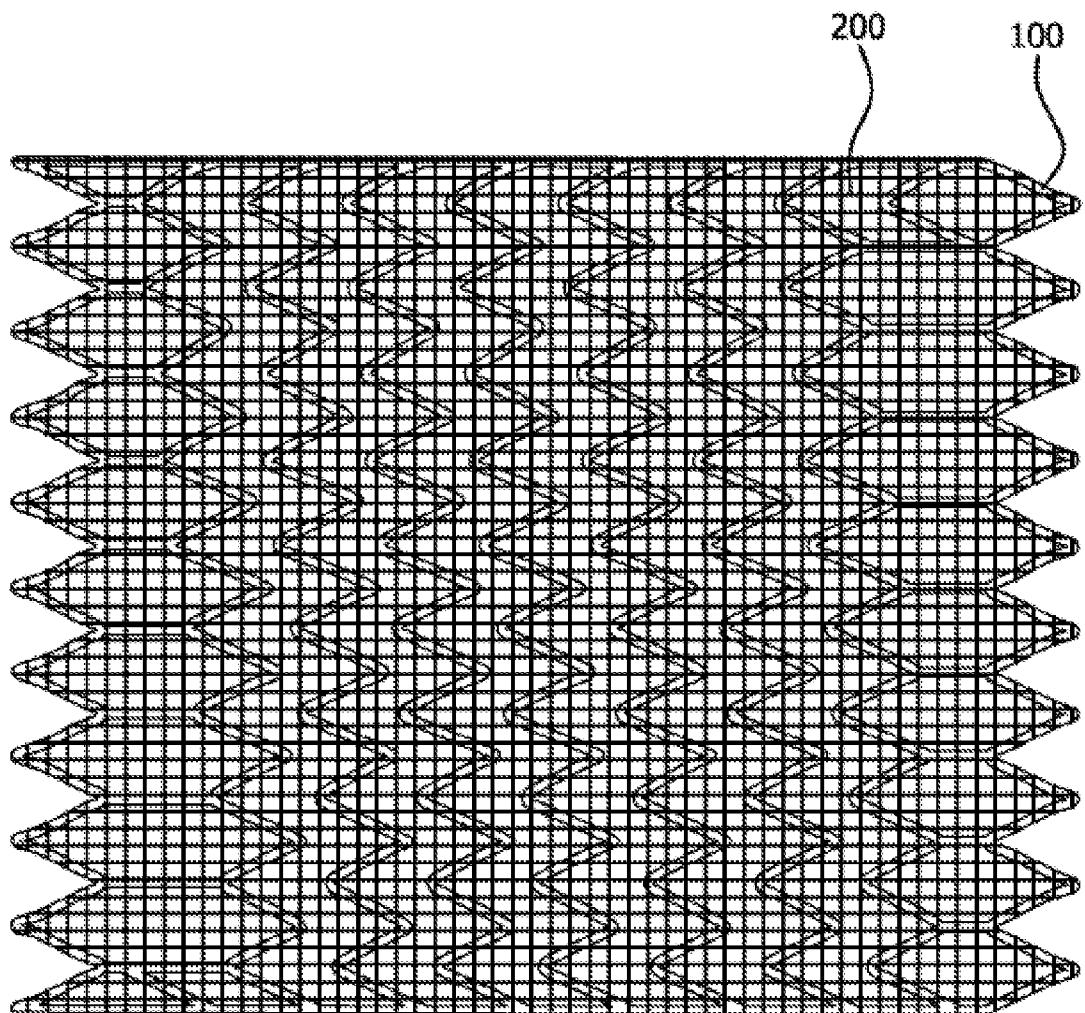


FIG. 1A

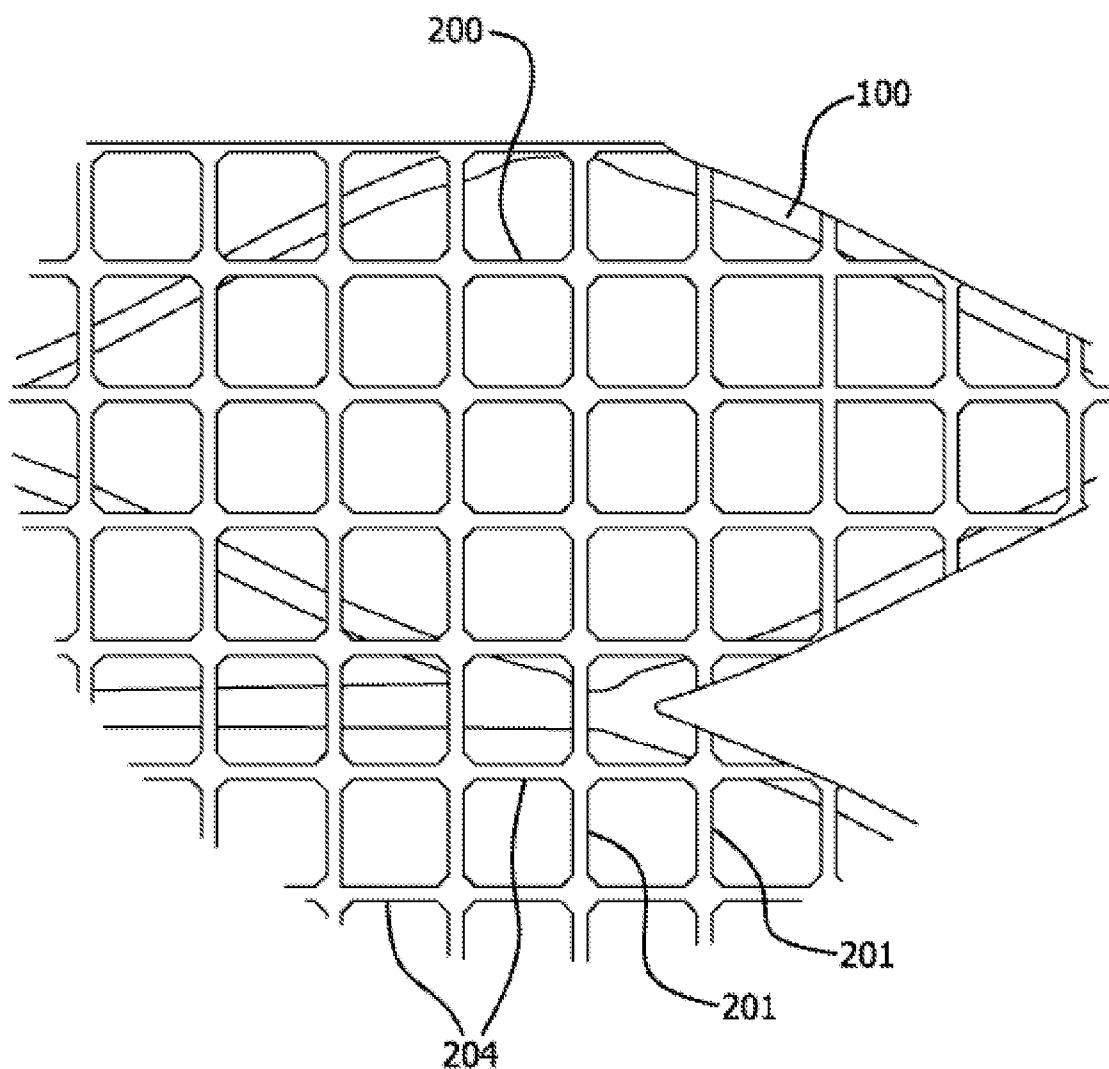


FIG. 1B

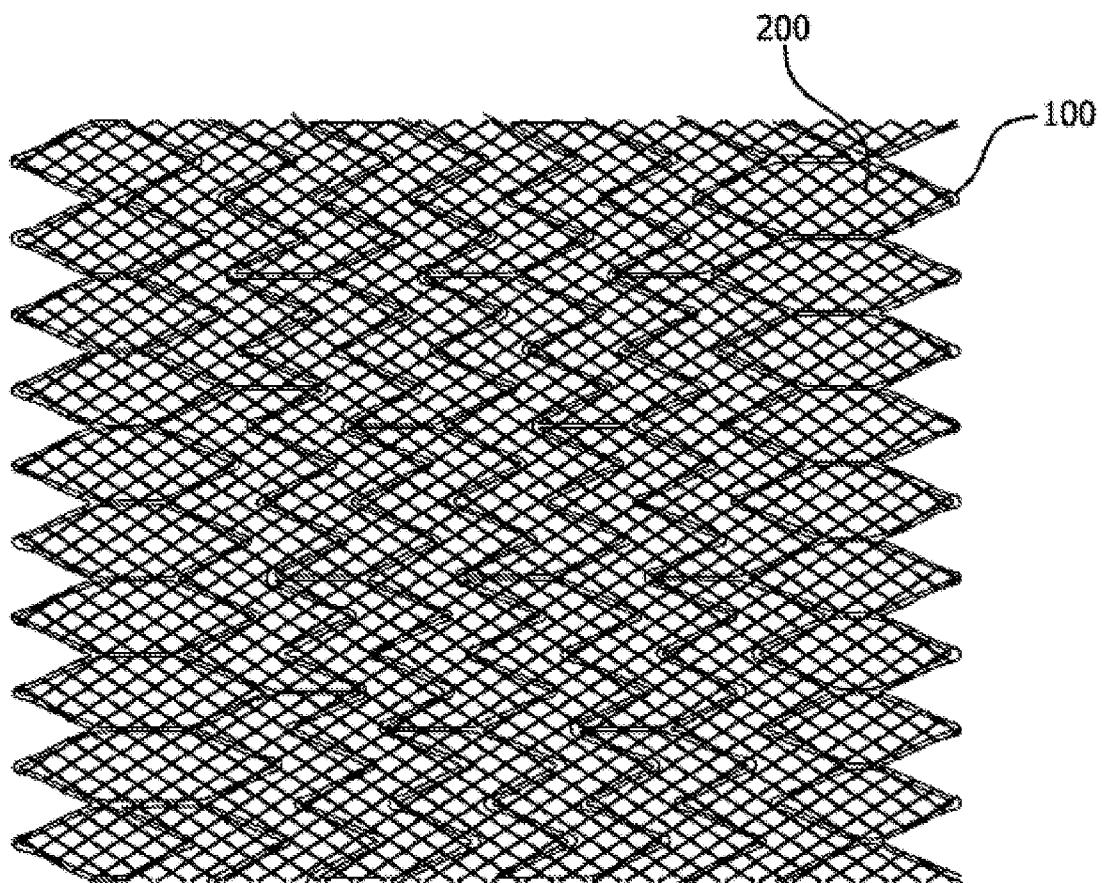


FIG. 1C

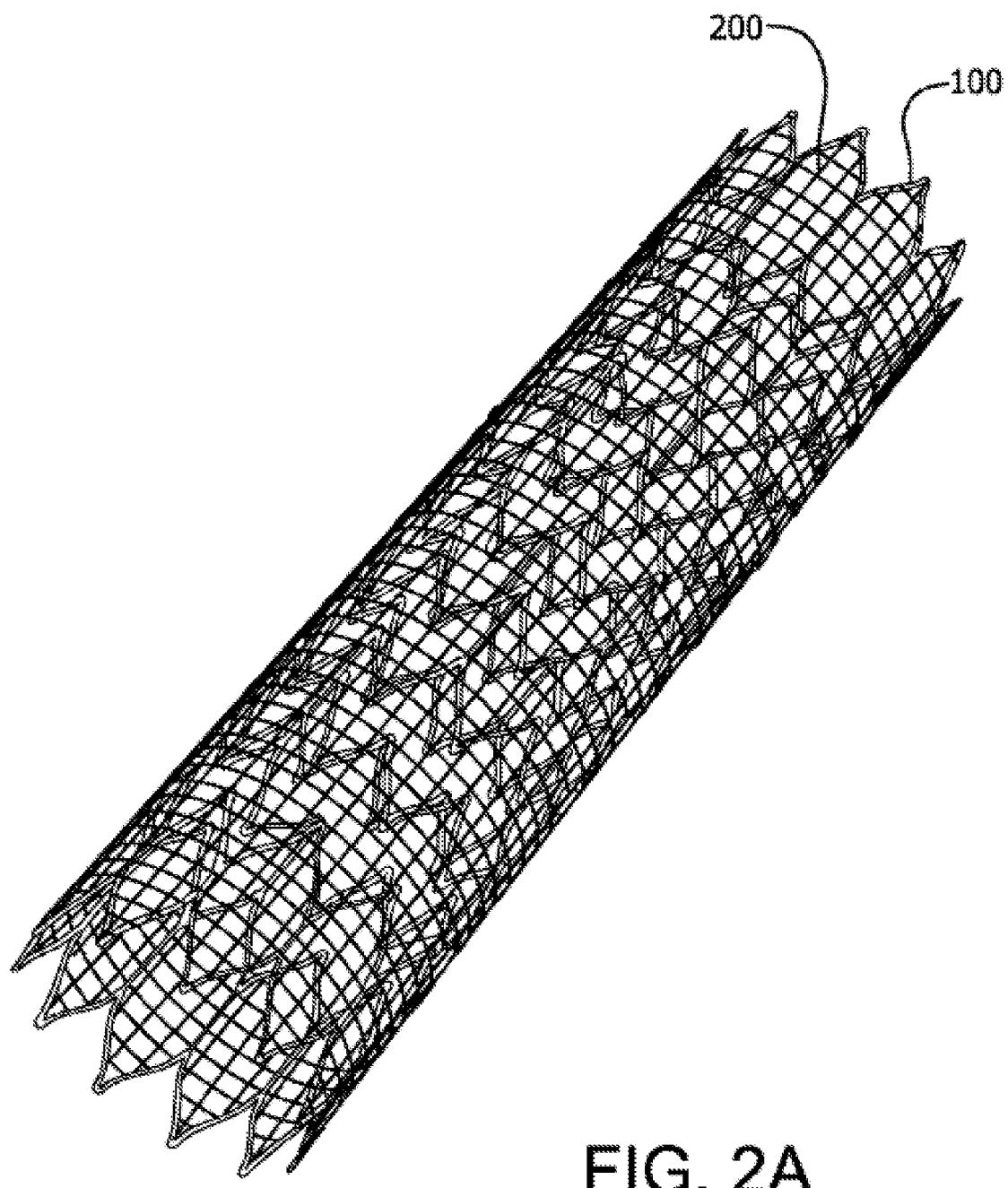


FIG. 2A

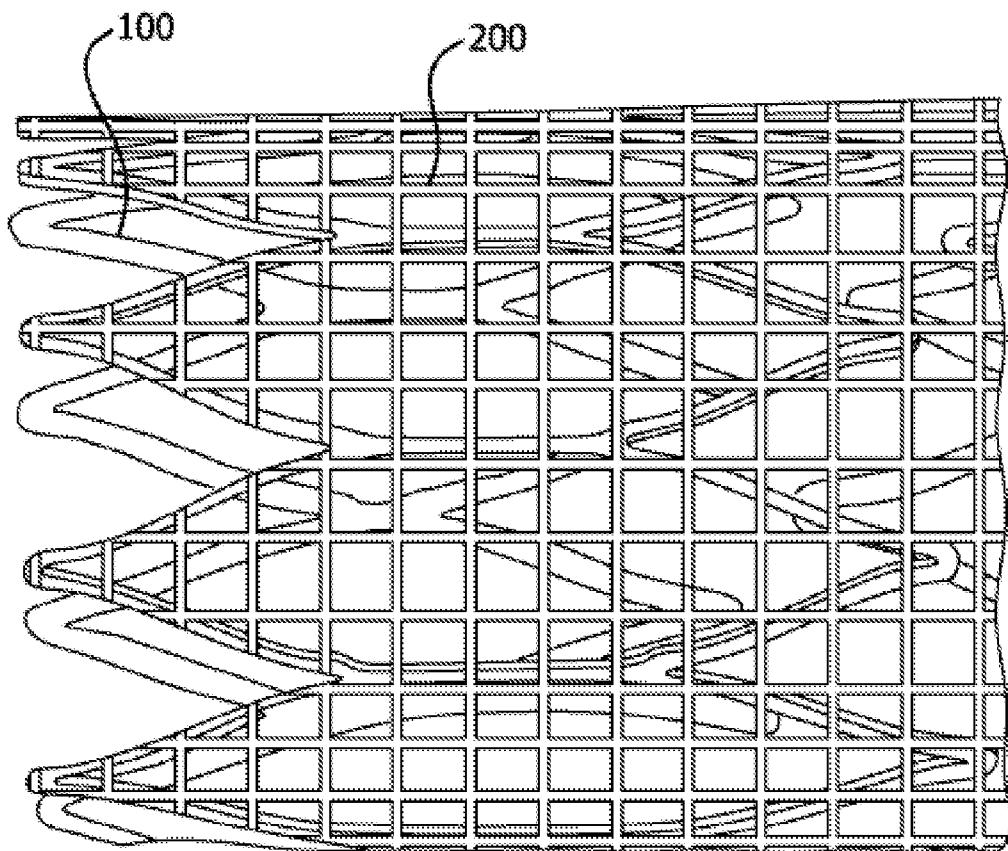


FIG. 2B

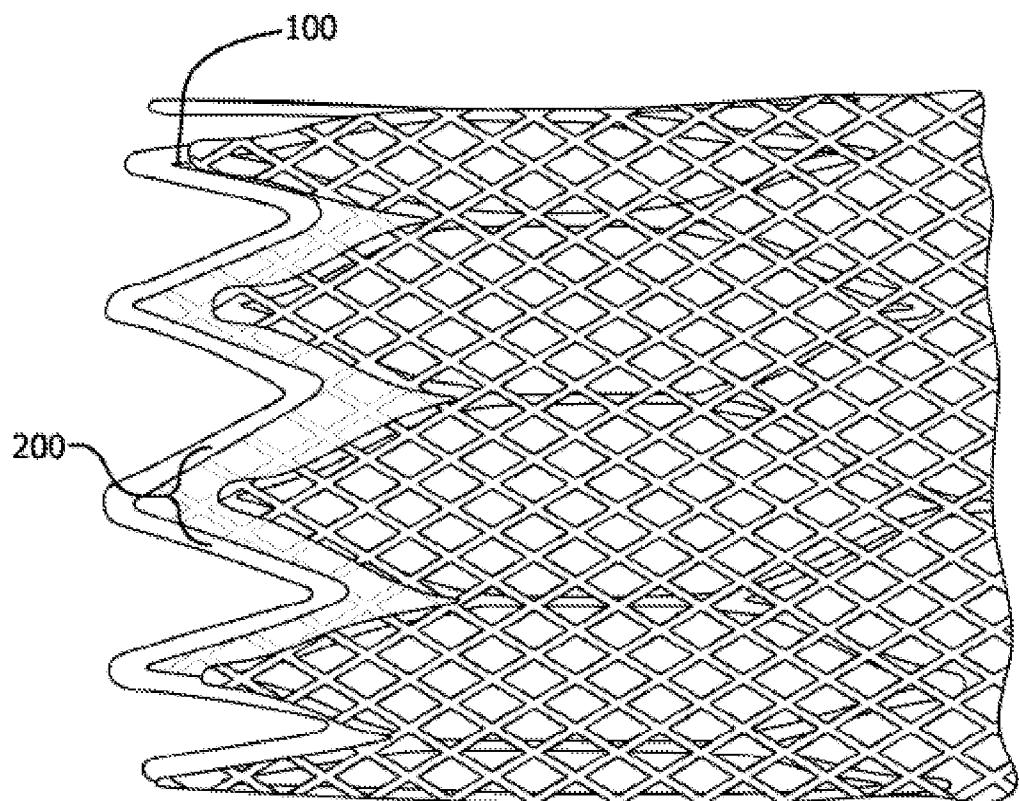


FIG. 2C

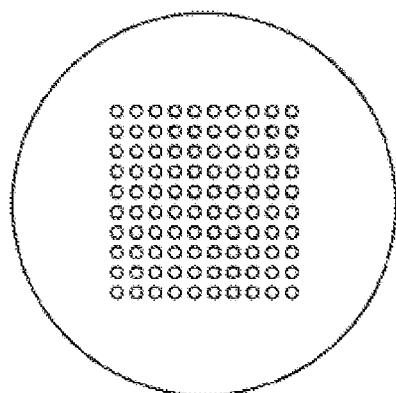


FIG. 3C

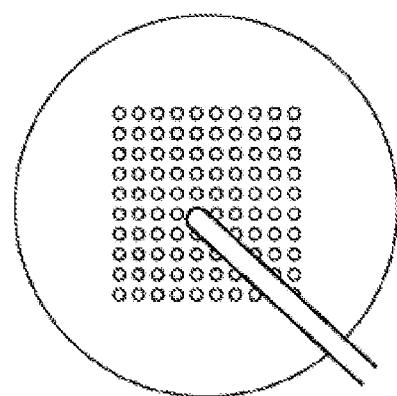


FIG. 3B

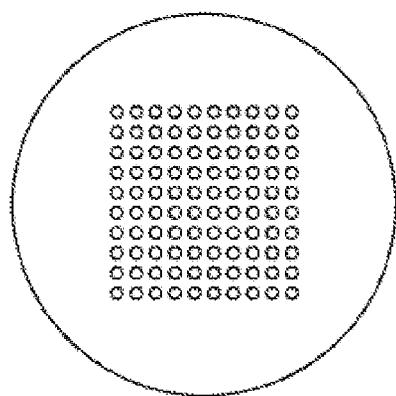


FIG. 3A

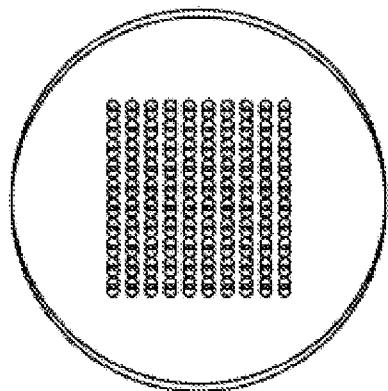


FIG. 4C

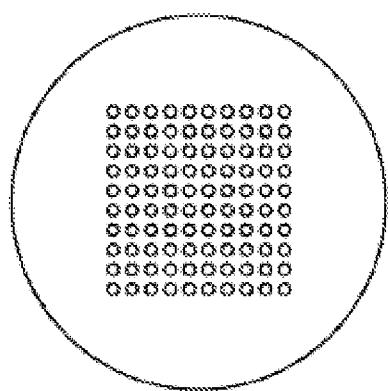


FIG. 4B

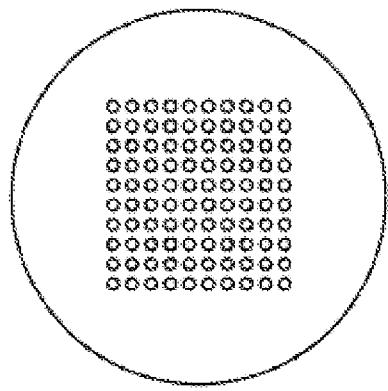


FIG. 4A

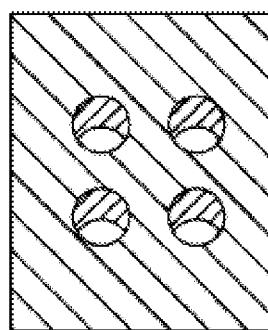
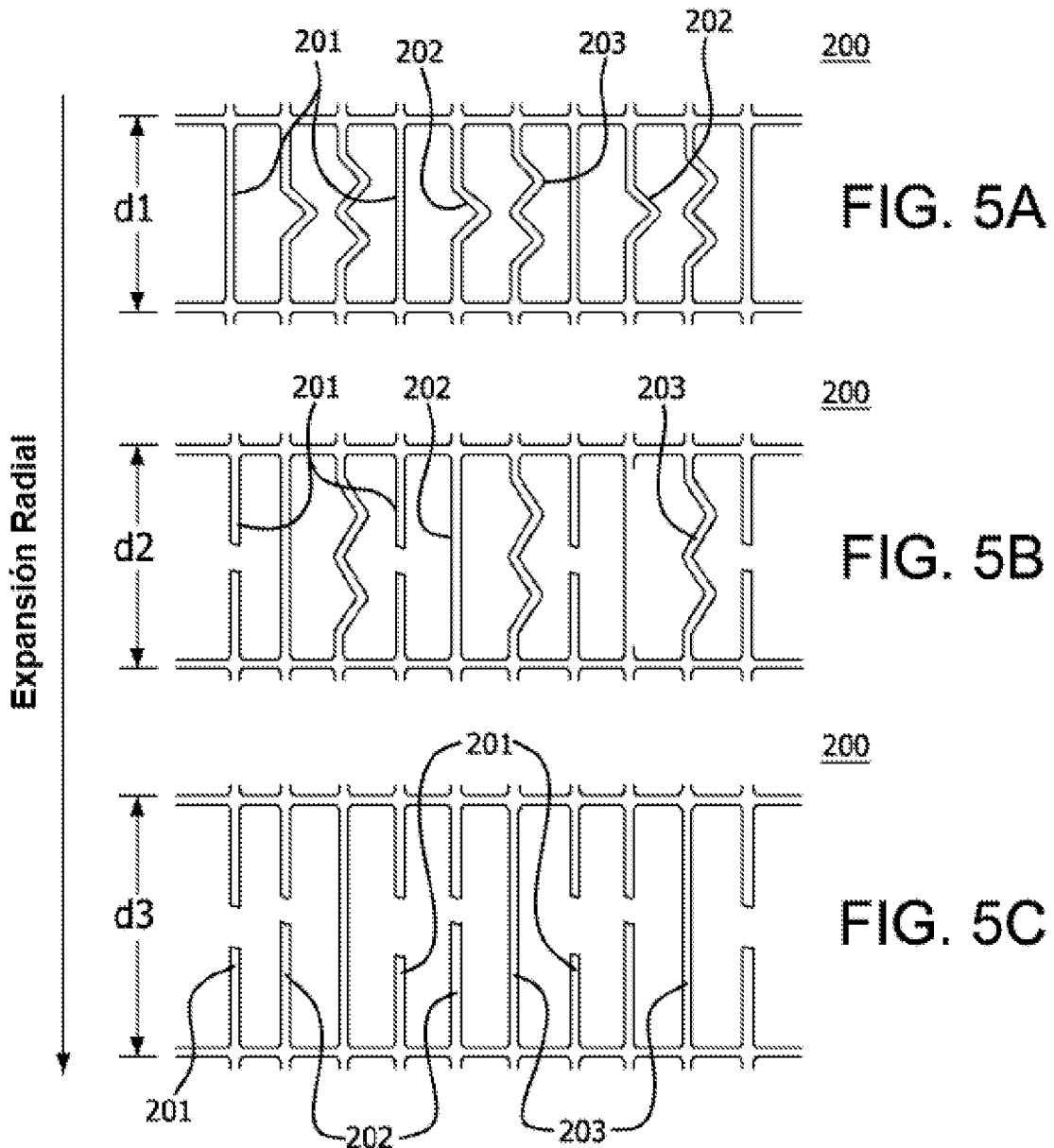


FIG. 4D



Expansión Axial

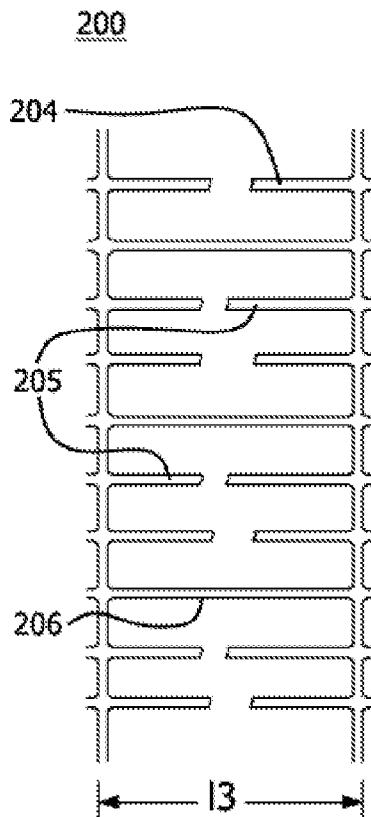
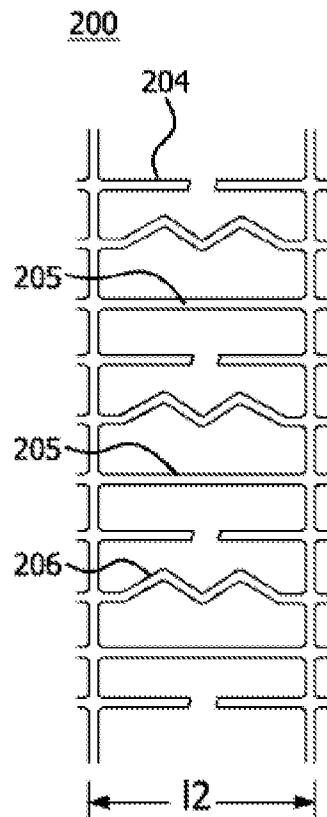
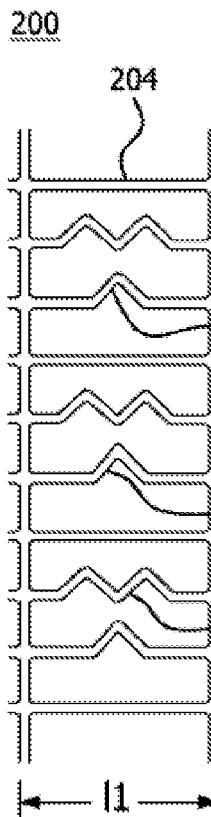


FIG. 6A

FIG. 6B

FIG. 6C

FIG. 7A

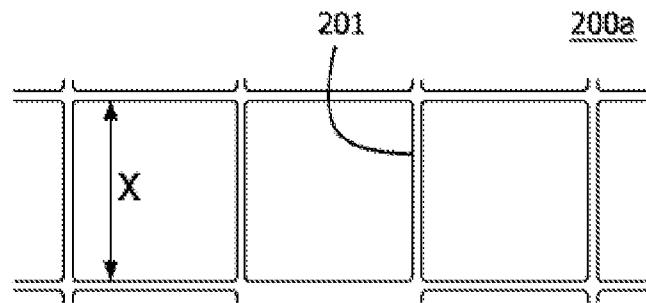


FIG. 7B

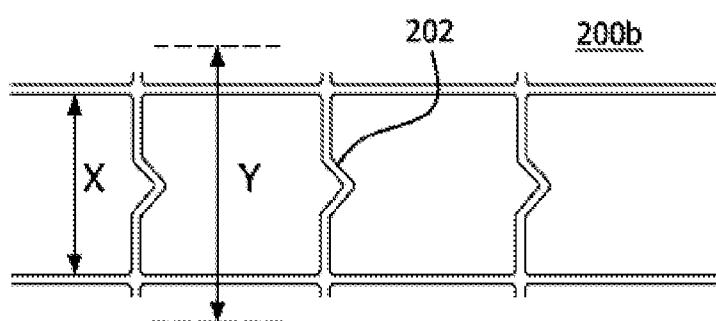


FIG. 7C

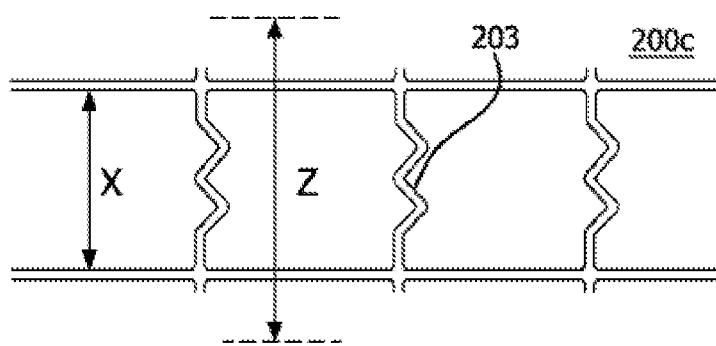
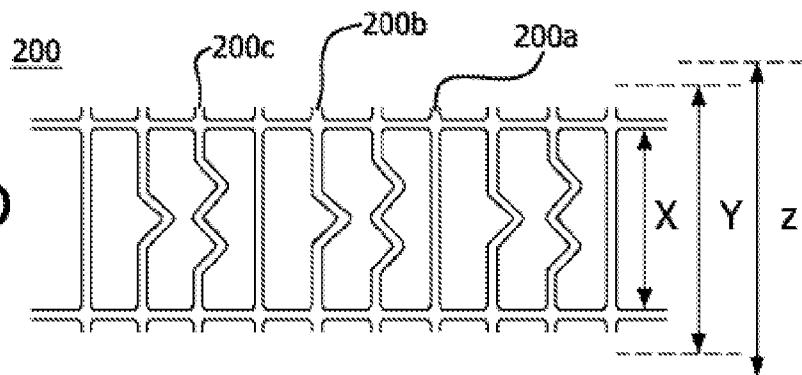


FIG. 7D



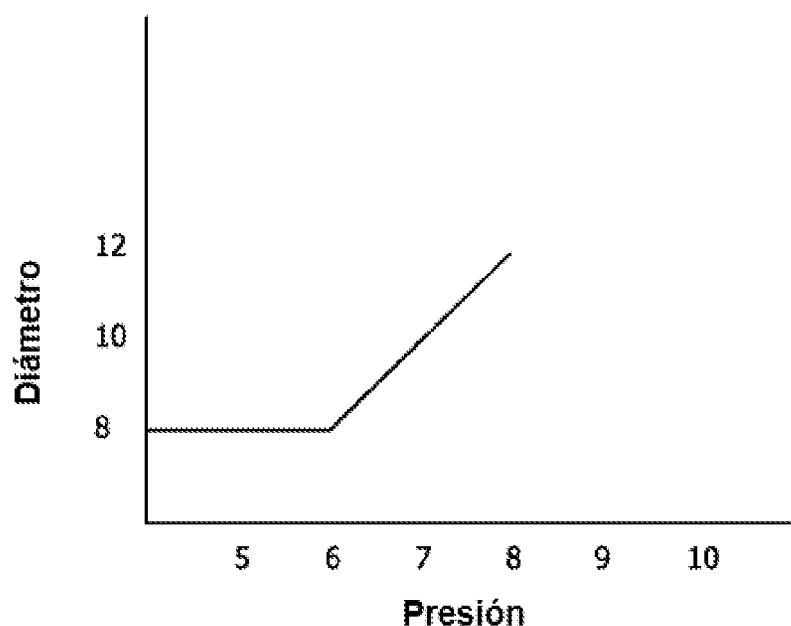


FIG. 8A

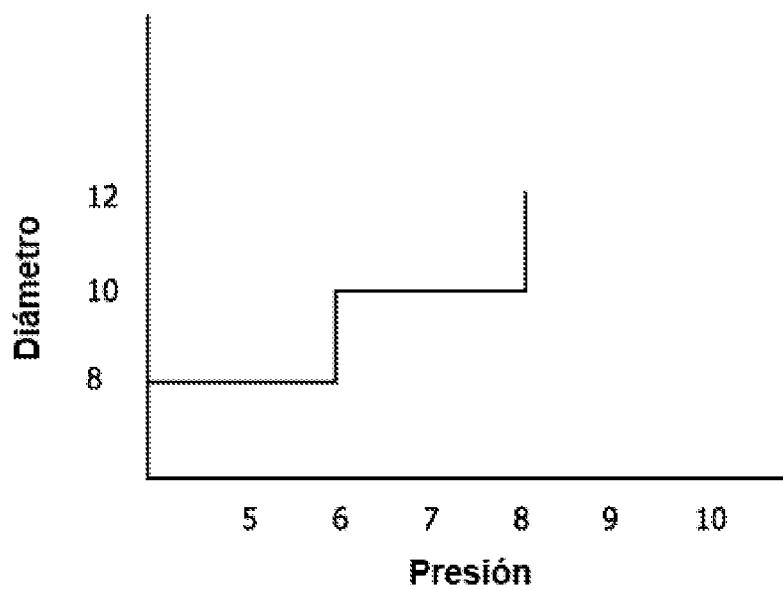


FIG. 8B

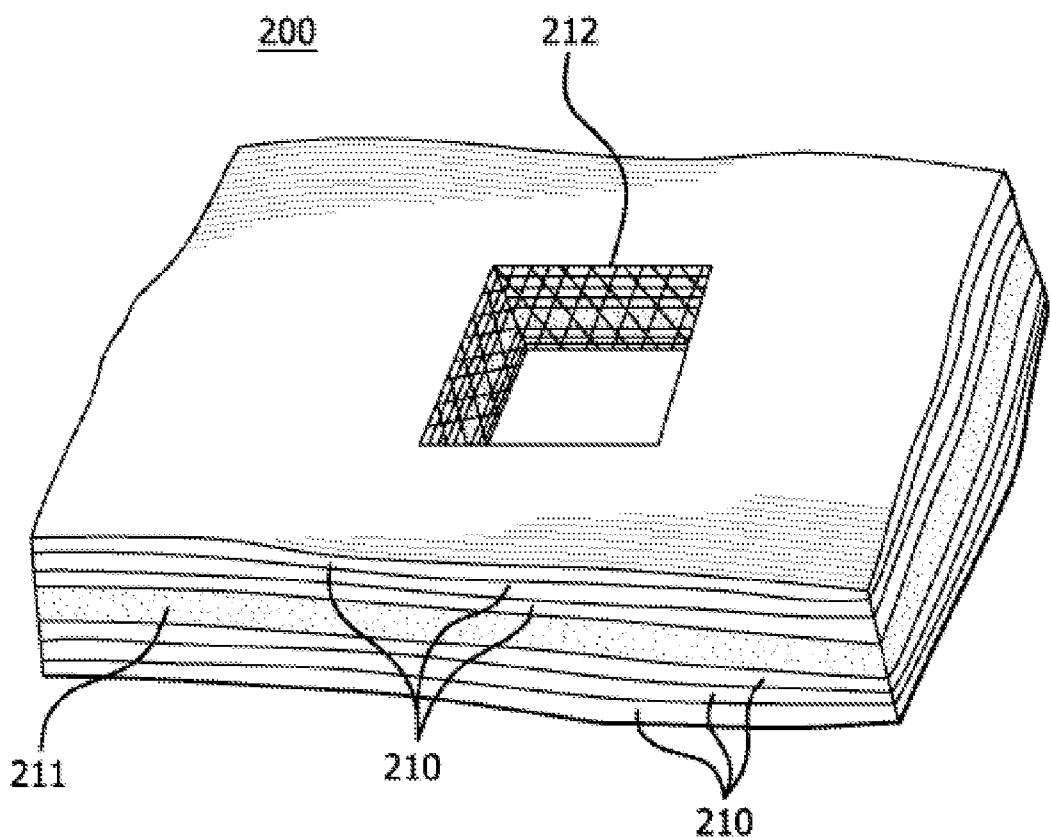


FIG. 9A

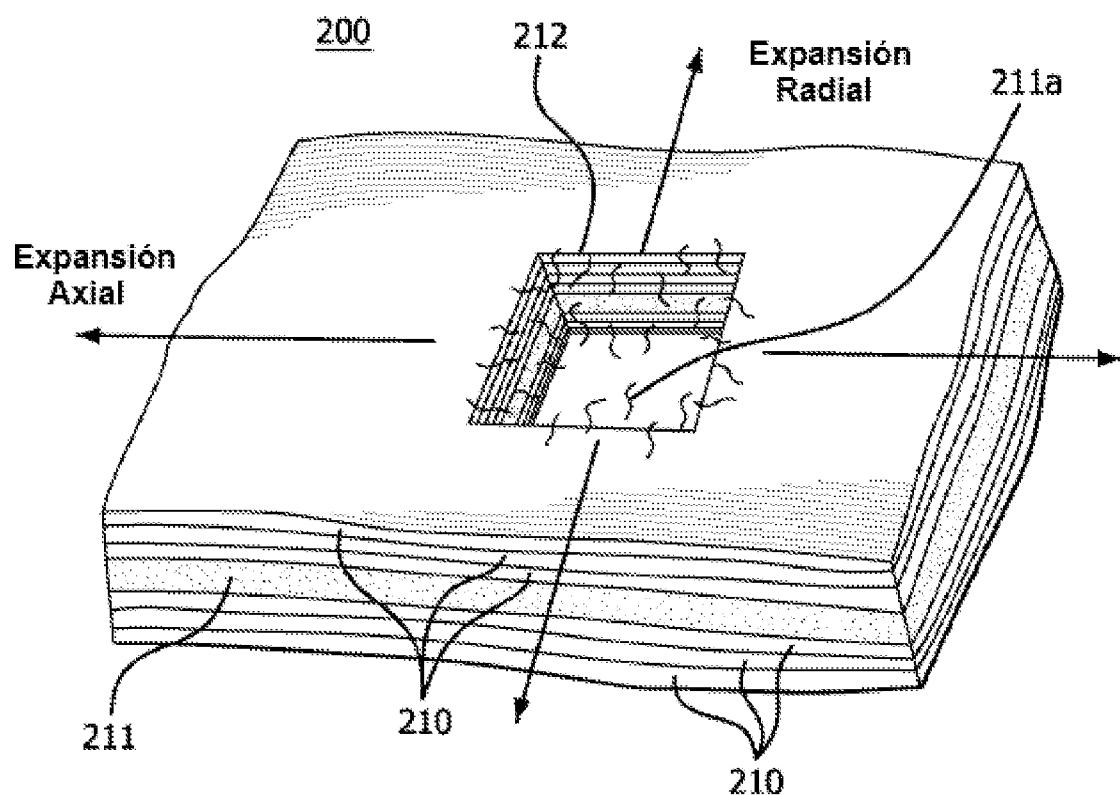


FIG. 9B

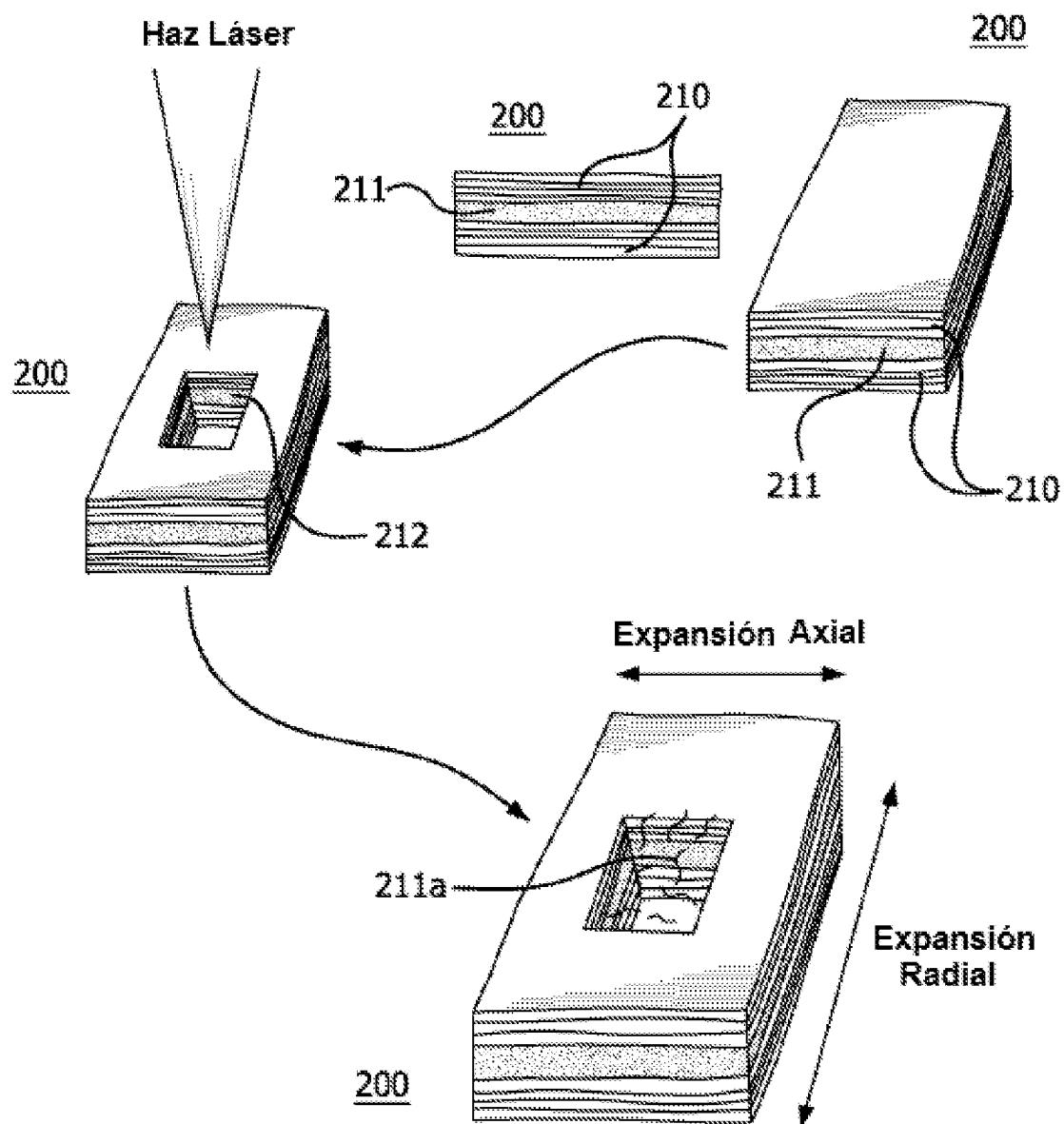


FIG. 10

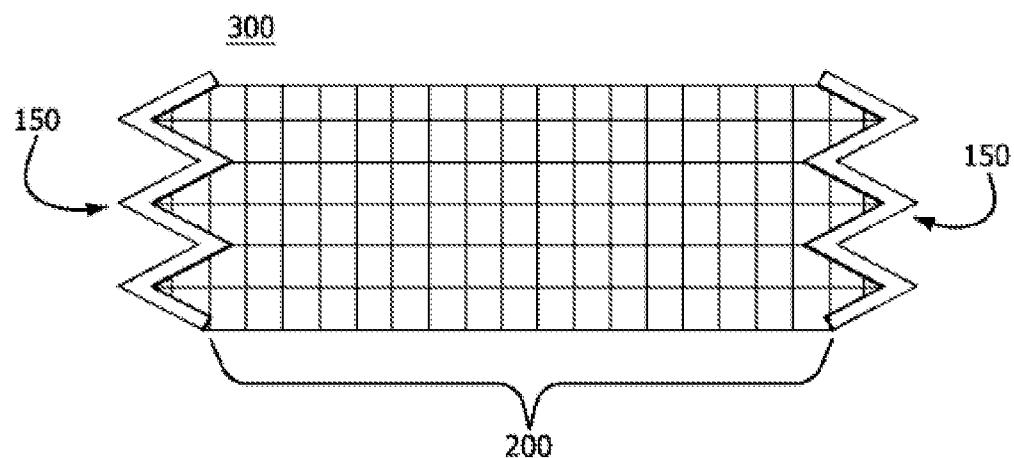


FIG. 11A

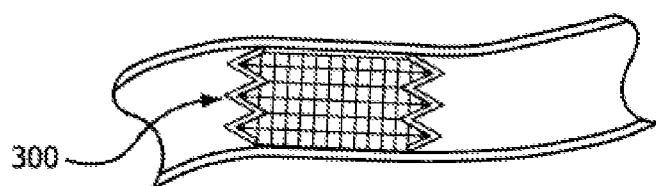


FIG. 11B

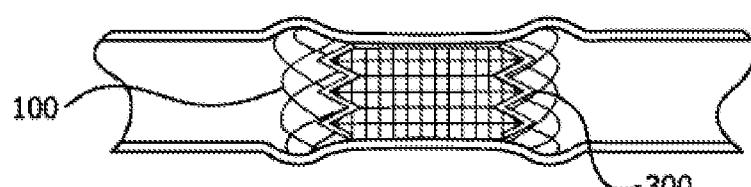


FIG. 11C

Expansión

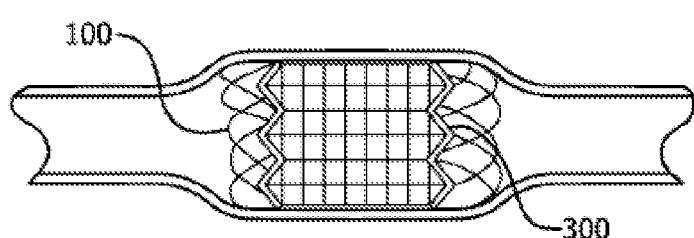


FIG. 11D

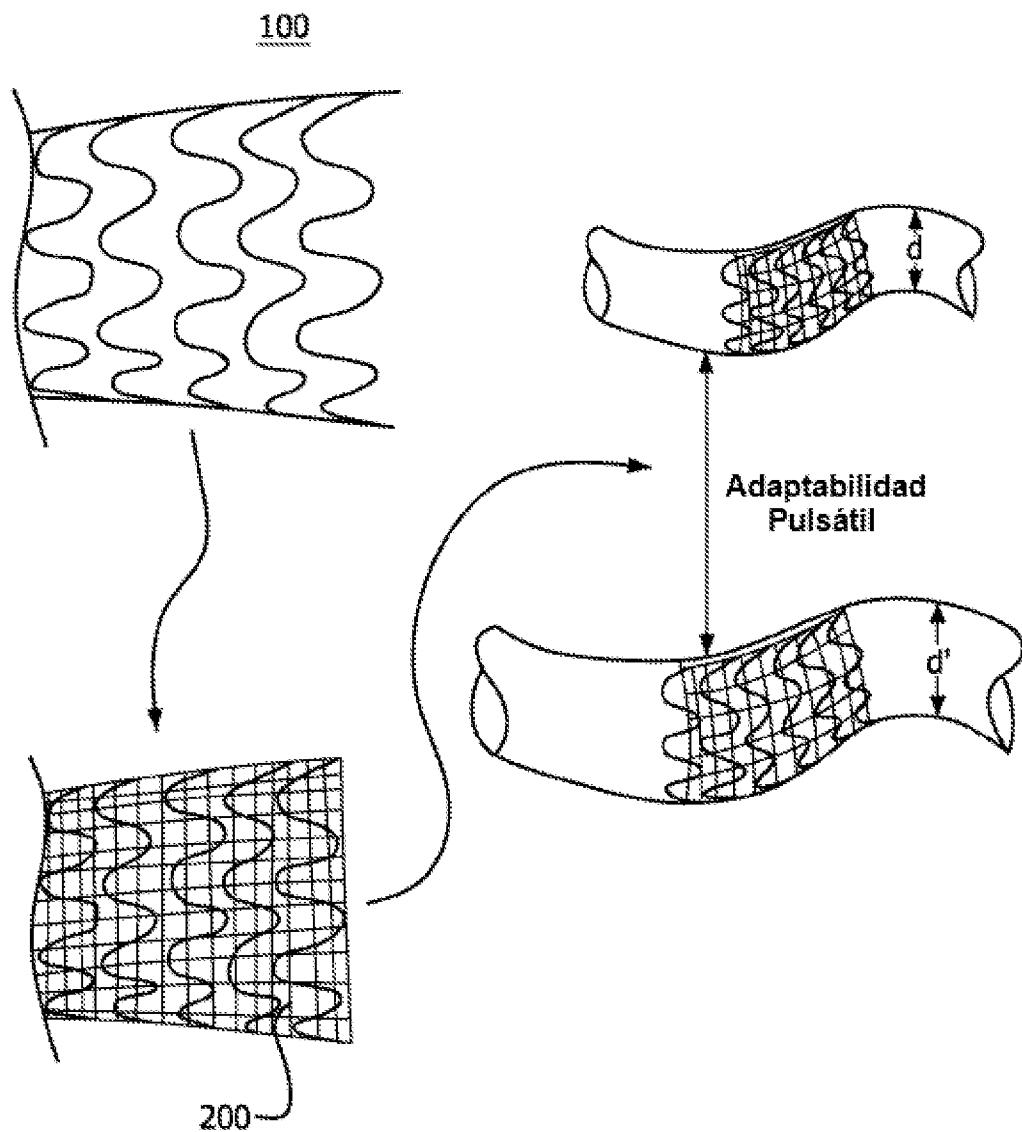


FIG. 12

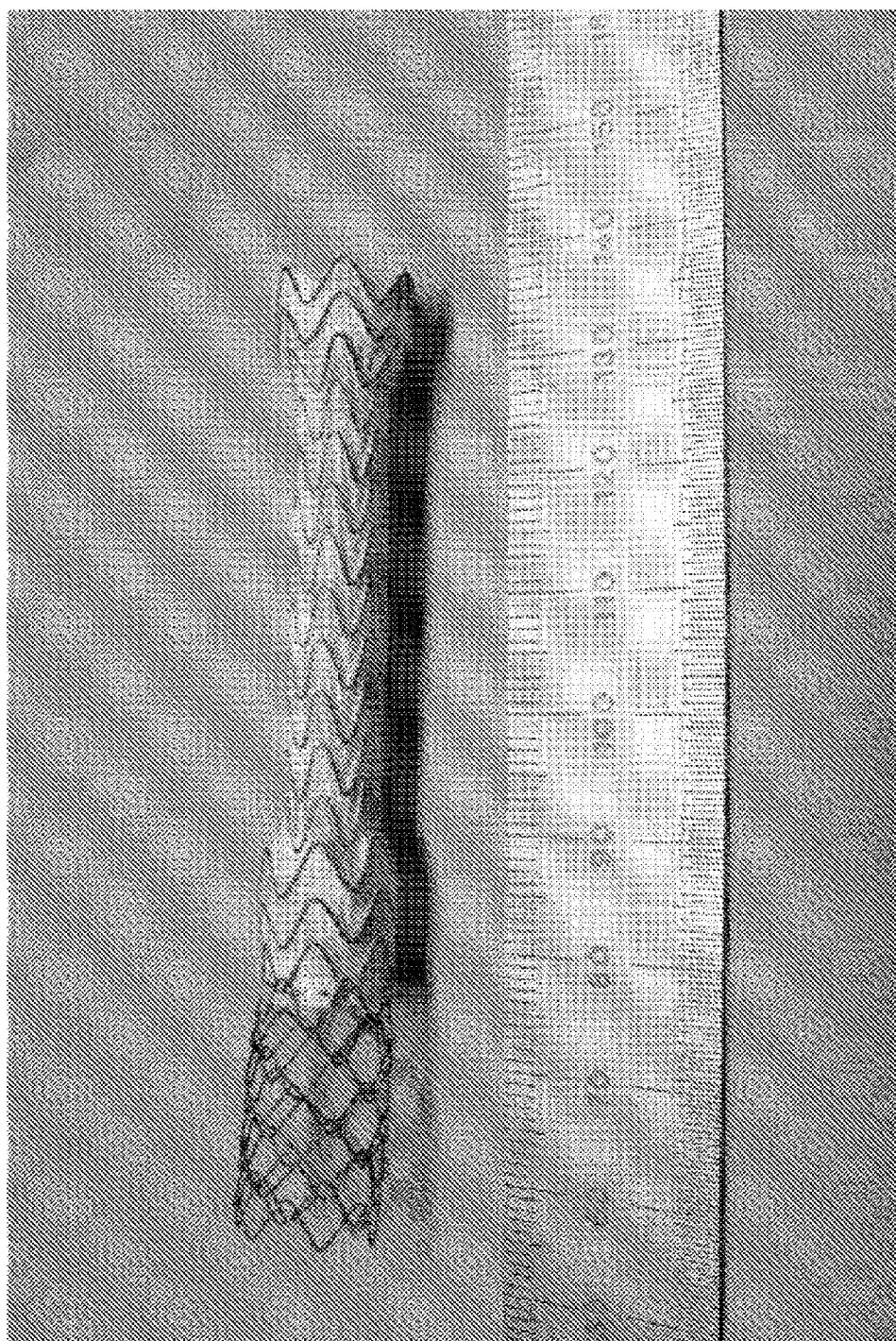


FIG. 13

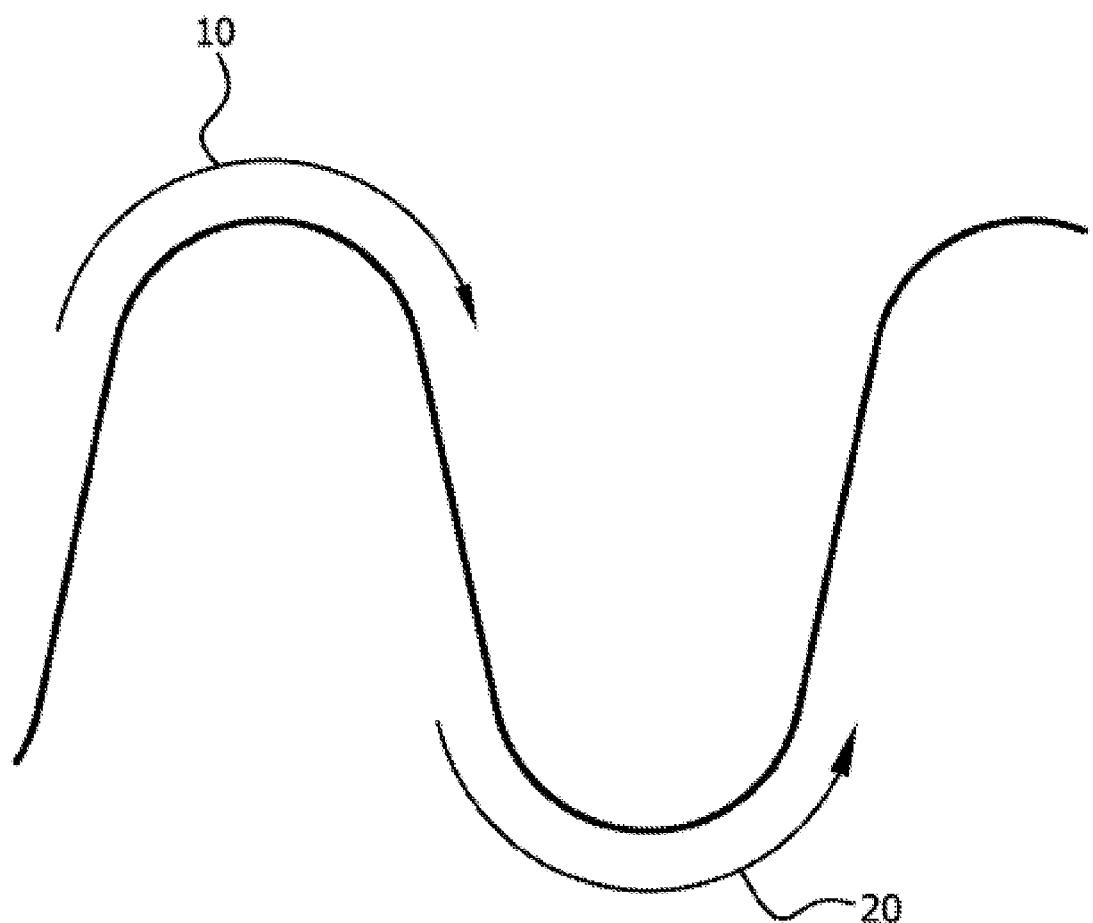


FIG. 14

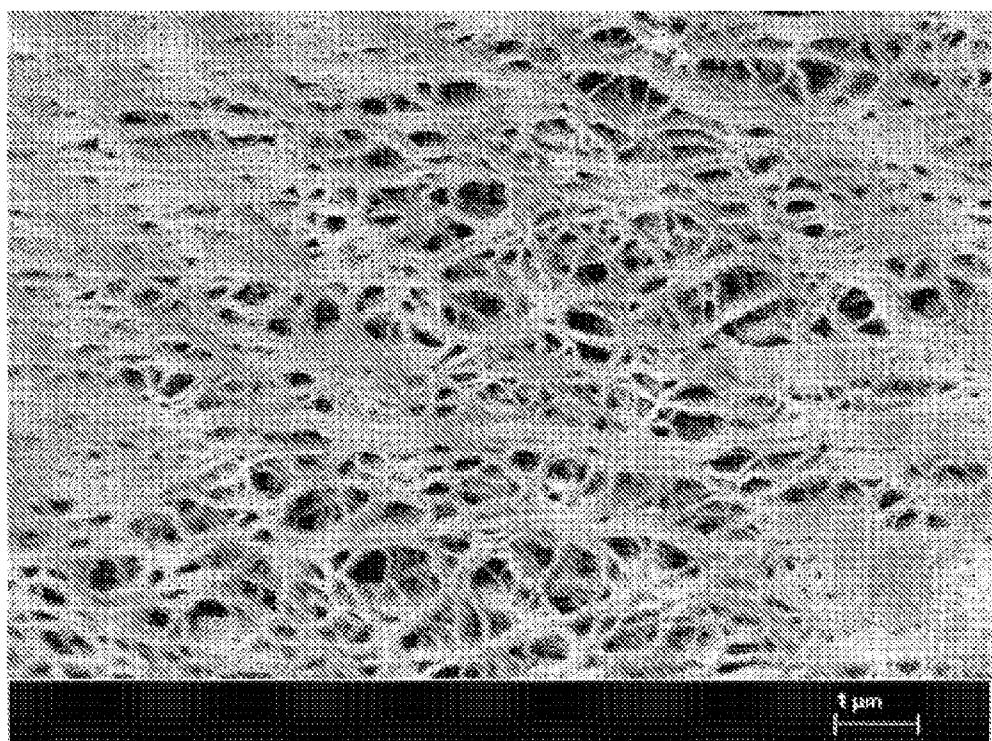


FIG. 15