

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 958**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2001 E 08010328 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **18.11.2015 EP 1994911**

54 Título: **Injerto/endoprótesis vascular reposicionable y recuperable**

30 Prioridad:

**27.03.2000 US 535600**

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

**01.03.2016**

73 Titular/es:

**AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)  
5050 NATHAN LANE NORTH  
PLYMOUTH, MN 55442-2204, US**

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT y  
AFREMOV, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 394 958 T5**

**DESCRIPCIÓN**

Injerto/endoprótesis vascular reposicionable y recuperable

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a un dispositivo y a un procedimiento mínimamente invasivo para el tratamiento de una dilatación anormal localizada de un lumen y, más concretamente, la presente invención se refiere a una endoprótesis vascular de bajo perfil adecuada para su uso como un injerto sintético para el tratamiento no quirúrgico de un aneurisma, fístula, lesión o similares en determinados vasos sanguíneos y órganos internos. El dispositivo hecho de acuerdo con la invención se puede recuperar e incluye marcadores espaciados cerca de los extremos del dispositivo que permiten una determinación mejorada de la orientación del dispositivo. El dispositivo es especialmente adecuado para su colocación mediante un catéter o similar en una ubicación remota en el sistema intravenoso del paciente o en un vaso u órgano análogo dentro del cuerpo del paciente.

**Antecedentes de la invención**

Se ha usado una gran variedad de endoprótesis vasculares e injertos en diversos procedimientos médicos.

Por ejemplo, se han utilizado endoprótesis vasculares e injertos (injertos tanto biológicos como sintéticos) para tratar aneurismas y fístulas. Normalmente, la endoprótesis vascular tiene una forma cilíndrica circular recta y puede aplicarse mediante un catéter en una ubicación específica dentro de un paciente. El catéter se puede usar para llegar a un vaso seleccionado dentro del sistema vascular en el que se desea la colocación de las endoprótesis vasculares. En la patente de Estados Unidos n.º 5.824.055 concedida a Spiridigliozzi et al. se describe un sistema de suministro de injerto de endoprótesis vascular, en el que el injerto está hecho preferentemente de un tejido de poliéster y puede mantenerse en su posición con una amplia variedad de diseños convencionales de endoprótesis vascular. Aunque Spiridigliozzi et al. reconocen la necesidad de un injerto recuperable, describen únicamente un dispositivo que puede recuperarse y retirarse cuando está parcialmente desplegado. Por lo tanto, hay una necesidad de un injerto que sea recuperable, incluso después estar completamente desplegado.

Cuando se aplica un injerto, también es deseable controlar la posición del injerto después de su despliegue completo. Aunque se han acoplado marcadores capaces de detección fluoroscópica a endoprótesis vasculares, la orientación de los extremos de estas endoprótesis vasculares sigue siendo difícil de determinar cuando se ve el dispositivo en dos dimensiones. Lombardi et al. en la Patente de Estados Unidos n.º 5.824.042 describen una prótesis endoluminal que tiene marcadores indicadores de la posición sobre la prótesis, sin embargo, no se describe el uso de los marcadores para determinar una orientación rotacional de los extremos. Por lo tanto, hay una necesidad de una endoprótesis vascular con marcadores que indiquen la orientación rotacional de la endoprótesis vascular, ya se vea o no el dispositivo en dos o tres dimensiones. La presente invención aborda estas y otras necesidades que serán evidentes para los expertos en la materia tras una revisión de la descripción de la presente invención.

El documento US 5.800.520 describe una prótesis intraluminal que tiene al menos un extremo que se encuentra en un ángulo oblicuo respecto del lumen. El documento WO 99/18887 describe una estructura de injerto tubular con un extremo cortado en un ángulo respecto del eje longitudinal. El documento US 5.904.714 describe prótesis tubulares implantables, tejidas en plano de manera continua. El documento EP 0801934A2 describe una endoprótesis vascular de alambre que tiene una serie preformada de picos y valles y se enrolla en una espiral continua que tiene una forma cilíndrica hueca. El documento US 5.643.339 describe un dispositivo prostético para sostener un vaso o un órgano hueco, que tiene un armazón de alambre en forma de un cuerpo tubular flexible formado por hileras de celdas interconectadas. Unas agarraderas del bastidor del dispositivo se fijan a piezas de separación de un soporte contenido dentro de una varilla de empuje. Una vez que se retira del bastidor un tubo de contraste de confinamiento de rayos X, la fuerza de retención del tubo de contraste se elimina y el bastidor vuelve a su forma predeterminada.

**Resumen de la invención**

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar una endoprótesis vascular autoexpandible recuperable de perfil, bajo de acuerdo con la reivindicación 1. En la realización preferida, el dispositivo se construye a partir de una tela metálica que tiene diversos filamentos metálicos tejidos. Sin pretender limitación alguna, la forma específica del dispositivo de la presente invención es especialmente adecuada para el tratamiento de un aneurisma de un vaso.

En una realización de la presente invención, el dispositivo se construye de diversos filamentos tejidos.

Además, al menos un extremo del dispositivo incluye marcadores separados a una distancia predeterminada en torno a un borde exterior del perímetro del extremo. Además, el elemento de fijación es acoplable a un dispositivo de aplicación. El paso y el avance de los filamentos tejidos son tales que la malla de alambre es de por sí trombogénica, en la que se forma una capa de fibrina sobre la superficie del dispositivo.

En otra realización de la presente invención, los extremos del dispositivo están ensanchados, en los que una anchura de los extremos es mayor que una sección central del dispositivo. En otra realización más de la invención, se forma una abertura en la sección central del dispositivo, y se adapta para recibir un extremo de otro dispositivo de la presente invención. En otra realización más de la presente invención, se dobla el cuerpo principal cilíndrico e incluye una abertura formada en el cuerpo cilíndrico principal próxima a la curva. Un primer injerto de esta realización puede estar estirado y sacado parcialmente a través de la abertura de un segundo injerto de esta realización. Cuando se deja al primer injerto recuperar su configuración relajada, el primer y el segundo injerto juntos forman un injerto en forma de "Y".

Al formar estos dispositivos intravasculares a partir de una tela elástica se proporciona diversos filamentos o alambres elásticos, formándose la tela mediante el trenzado de los filamentos elásticos para crear un material elástico. Los filamentos o alambres tienen propiedades de memoria y están preferentemente hechos de una aleación metálica biocompatible de construcción adecuada conocida. Ya sea la totalidad o una parte de uno o de ambos perímetros exterior e interior del injerto pueden estar protegidos por un material biocompatible. Sin pretender limitación alguna, los materiales biocompatibles pueden comprender un tejido adecuado conocido fabricado por Gore, Inc., de Delaware.

En la realización preferida el tejido trenzado se deforma para ajustarse en general a una superficie de moldeado de un elemento de moldeado y el tejido trenzado se trata por calor en contacto con la superficie del elemento de moldeado a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento por calor se seleccionan para fijar sustancialmente el tejido trenzado en su estado deformado. Tras el tratamiento por calor, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeado y retendrá sustancialmente su forma en el estado deformado. El tejido trenzado tratado de este modo define un estado relajado de un dispositivo médico que puede estirarse o expandirse y desplegarse mediante un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente. Los expertos en la materia apreciarán que las cavidades de los moldes deben imitar la forma del dispositivo deseada. Además, el molde incluye núcleos y/o levas para formar de manera adecuada las aberturas deseadas en cada extremo del dispositivo.

En uso, se posiciona y se hace avanzar un catéter guía por el cuerpo de un paciente de forma que el extremo distal del catéter está adyacente a un sitio de tratamiento deseado para tratar una afección fisiológica. El dispositivo médico de la presente invención que tiene una forma predeterminada se estira e inserta posteriormente en el lumen del catéter. El dispositivo se impulsa a lo largo del catéter hasta salir por el extremo distal, con lo cual, debido a su capacidad para retener una configuración predeterminada, tenderá a volver sustancialmente a su estado relajado adyacente al sitio de tratamiento. Una vez que el dispositivo está completamente desplegado, el médico o usuario pueden confirmar el despliegue correcto mediante radiografías, fluoroscopia, u otros medios no invasivos para observar la posición del dispositivo dentro del paciente. El alambre de guía o catéter de aplicación se libera posteriormente de la sujeción y se retira.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un injerto de endoprótesis vascular autoexpandible recuperable de la presente invención;  
 la figura 2 es una vista trasera en alzado del injerto de endoprótesis vascular del tipo mostrado en la figura 1;  
 la figura 3 es una vista frontal en alzado del injerto de endoprótesis vascular del tipo mostrado en la figura 1;  
 la figura 4 es una vista en alzado del extremo del injerto de endoprótesis vascular del tipo mostrado en la figura 1;  
 la figura 5 es una vista superior en planta del injerto de endoprótesis vascular del tipo mostrado en la figura 1;  
 la figura 6 es una vista inferior en planta del injerto de endoprótesis vascular del tipo mostrado en la figura 1;  
 la figura 7 es una vista lateral en alzado de otra realización de la presente invención;  
 la figura 8 es una vista lateral en alzado de otra realización más de la presente invención;  
 la figura 9 es una vista superior en planta del dispositivo del tipo mostrado en la figura 8;  
 la figura 10 es una vista lateral en alzado de otra realización más de la presente invención;  
 la figura 11 muestra el dispositivo del tipo mostrado en la figura 10 extendiéndose desde una abertura del dispositivo del tipo mostrado en las figuras 8 y 9;  
 la figura 12 es una vista frontal en alzado de otra realización de la presente invención;  
 la figura 13 es una vista trasera en alzado de un dispositivo del tipo mostrado en la figura 12;  
 la figura 14 es una vista frontal en alzado de un primer dispositivo del tipo mostrado en la figura 12 extendiéndose parcialmente desde un segundo dispositivo del tipo mostrado en la figura 12; y  
 la figura 15 muestra un dispositivo de aplicación conectado al injerto de endoprótesis vascular de la figura 1.

#### Descripción detallada de la realización preferida

La siguiente descripción detallada de la realización preferida junto con las reivindicaciones y dibujos adjuntos describe la invención en los que los números similares en las diversas vistas se refieren a partes correspondientes. La presente invención representa mejoras ampliamente aplicables a dispositivos vasculares autoexpandibles de injerto de endoprótesis. Las realizaciones aquí detalladas pretenden su interpretación como representativas o ejemplares de aquéllas en las que las mejoras de la invención pueden incorporarse y no se pretende que sean

limitativas.

La presente invención proporciona un injerto de endoprótesis recuperable 10 auto-expandible dirigido por catéter percutáneo que es especialmente adecuado para tratar un aneurisma. El injerto de endoprótesis 10 incluye una parte de cuerpo principal tubular generalmente cilíndrica 12 y porciones de extremo 14 y 16 en ángulo. La parte cilíndrica 12 incluye un conducto 18 que se extiende entre las porciones de extremo 14 y 16. El injerto de endoprótesis 10 está preferiblemente hecho de una tela metálica tubular que incluye diversos filamentos metálicos tejidos. Una sujeción 24 está unida a cada extremo exterior de la tela metálica, lo cual impide que la tela metálica se deshaga. Al menos una de las sujeciones 24 está adaptada para su acoplamiento al extremo de un alambre de guía o catéter para la aplicación en un sitio pre-seleccionado dentro del paciente.

La "tela" tubular está formada por diversos filamentos de alambre que tienen una orientación relativa predeterminada entre los filamentos. Los expertos en la materia entenderán que el avance y el paso de los filamentos trenzados pueden variarse dependiendo de la densidad del tejido deseada. La tela metálica tiene filamentos metálicos que definen dos conjuntos de filamentos esencialmente paralelos generalmente helicoidales y superpuestos, teniendo los filamentos de un juego una "mano"; es decir, una dirección de rotación contraria a la del otro conjunto. Este tejido tubular se conoce en la industria textil como una trenza tubular.

El paso de los filamentos de alambre (es decir, el ángulo definido entre las espiras del alambre y el eje de la trenza) y el avance del tejido (es decir, el número de vueltas por unidad de longitud) así como algunos otros factores, tales como el número de alambres empleados en una trenza tubular, el tamaño o diámetro de cada alambre en la trenza y el diámetro de la trenza son todos importantes para determinar una serie de propiedades importantes del dispositivo. Por ejemplo, cuanto mayores son el avance y el paso del tejido, y por ello mayor la densidad de filamentos de alambre en el tejido, más rígido será el dispositivo. También, cuanto mayor sea el diámetro de cada alambre en el tejido, más rígido será el dispositivo. Una mayor densidad de alambre también dotará al dispositivo de una mayor área superficial de alambre, lo que en general potenciará la tendencia a que se forme fibrina en la superficie del dispositivo. Esta trombogenicidad puede aumentarse con un recubrimiento de un agente trombogénico, o mitigarse con un recubrimiento de un compuesto emoliente antitrombogénico. Al usar una trenza tubular para formar un dispositivo de la presente invención, una trenza tubular de unos 4 mm de diámetro con aproximadamente 72 alambres trenzados es adecuada para fabricar dispositivos de injerto de endoprótesis. Por supuesto, los expertos en la materia apreciarán que el número de alambres trenzados puede aumentar sustancialmente a más de 144 alambres trenzados y que puede aumentarse o disminuirse el diámetro dependiendo del tamaño del vaso en el que se va a colocar el injerto.

Los filamentos de alambre de la tela metálica tubular se fabrican preferentemente a partir de las llamadas aleaciones con memoria de forma. Puede fabricarse un dispositivo a partir de una aleación con memoria de forma, en el que la forma del dispositivo puede ser dependiente de la temperatura o puede fabricarse para ser independiente de la temperatura. Cuando se fabrica un dispositivo a partir de una aleación con memoria de forma para ser independiente de los cambios de temperatura, puede fijarse una configuración preferida calentando el material por encima de una cierta temperatura de transición de cambio de fase para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría de nuevo, la aleación "recordará" la forma en la que estaba durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir esa configuración independiente de temperaturas menores que la temperatura del tratamiento térmico, a menos que se le impida hacerlo.

Sin pretender ninguna limitación, los materiales de filamento de alambre adecuados pueden incluir una aleación de baja expansión térmica con base de cobalto conocida en el sector como ELGLOY, "superaleaciones" de alta resistencia y alta temperatura con base de níquel (incluyendo nitinol) disponibles comercialmente de, por ejemplo, Haynes International con el nombre comercial HASTELLOY; aleaciones tratables térmicamente con base de níquel vendidas con el nombre INCOLOY por International Nickel; y una serie de aceros inoxidable de diferentes grados. El factor importante al elegir un material adecuado para los filamentos de alambre es que los alambres retengan una cantidad adecuada de la deformación inducida por una superficie de moldeo (como se describe más adelante) cuando se someten a un tratamiento por calor predeterminado.

En la realización preferida, los filamentos de alambre están hechos de una aleación con memoria de forma, NiTi (conocida como nitinol) que es una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio y que puede incluir también otras cantidades menores de otros metales para conseguir las propiedades deseadas. Los requisitos de manipulación y variaciones de composición de las aleaciones NiTi se conocen en la técnica, y por ello dichas aleaciones no necesitan ser tratadas aquí en detalle. Las Patentes de Estados Unidos 5.067.489 (Lind) y 4.991.602 (Amplatz et al.) tratan del uso de las aleaciones de NiTi con memoria de forma en alambres de guía. Se prefieren dichas aleaciones de NiTi, al menos en parte, porque están comercialmente disponibles y se sabe más sobre el manejo de dichas aleaciones que sobre otras aleaciones conocidas con memoria de forma. Las aleaciones de NiTi son también muy elásticas y se dice que son "superelásticas" o "seudoelásticas". Esta elasticidad permite que un dispositivo de la invención vuelva a una configuración prefijada después del despliegue.

Al formar un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención, se inserta en un molde una pieza de un tamaño adecuado de tela metálica tubular por lo que el tejido se deforma para ajustarse en general a la forma de las

- cavidades y núcleos en el molde. La forma de las cavidades es tal que la tela metálica se deforma sustancialmente en la forma del dispositivo médico deseado. Se utilizan núcleos dentro de las cavidades para conformar mejor la forma de la tela dentro de las cavidades. Los extremos de los filamentos de alambre de la tela metálica tubular deberían fijarse para evitar que la tela metálica se deshaga. Puede usarse una sujeción 24, soldadura, o cualquier otro medio de sujeción adecuado para fijar los extremos de los filamentos de alambre. Además, se debe entender que cualquier otro medio adecuado de sujeción puede unirse a los extremos de otras maneras, como por ejemplo por soldadura blanda, soldadura fuerte, uso de material de cemento biocompatible o de cualquier otra forma adecuada.
- 5
- 10 Durante el procedimiento de moldeo, se puede colocar un elemento de moldeo dentro del lumen de la trenza tubular antes de la inserción en el molde para definir aún más la superficie de moldeo. Si los extremos de la tela metálica tubular ya han sido fijados mediante una sujeción o soldadura, el elemento de moldeo se puede insertar dentro del lumen separando manualmente los filamentos de alambre de la tela e insertando el elemento de moldeo en el lumen del tejido tubular. Mediante el uso de un elemento de moldeo, las dimensiones y la forma del dispositivo médico terminado pueden controlarse con bastante precisión y se asegura que el tejido se ajuste a la cavidad del molde.
- 15
- El elemento de moldeo puede estar formado de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido o retirado del interior del tejido metálico. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado de un material frágil o quebradizo. Una vez que el material ha sido tratado térmicamente en contacto con las cavidades del molde y del elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede romperse en piezas más pequeñas que pueden retirarse fácilmente del interior del tejido metálico. Si el material es vidrio, por ejemplo, el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden golpearse contra una superficie dura, causando que el cristal se haga pedazos. Los fragmentos de vidrio pueden entonces retirarse del recinto del tejido metálico.
- 20
- 25 Como alternativa, el elemento de moldeo puede estar formado de un material que puede disolverse químicamente, o descomponerse de otra manera, por un agente químico que no afecte de forma esencialmente negativa a las propiedades de los filamentos de alambre metálico. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado de una resina plástica resistente a la temperatura que sea capaz de disolverse con un disolvente orgánico adecuado. En este caso, el tejido metálico y el elemento de moldeo pueden someterse a un tratamiento térmico para fijar sustancialmente la forma del tejido en conformidad con la cavidad del molde y del elemento de moldeo, tras lo cual el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden sumergirse en el disolvente. Una vez que el elemento de moldeo está sustancialmente disuelto, el tejido metálico puede retirarse del disolvente.
- 30
- 35 Debe tenerse cuidado para asegurar que los materiales seleccionados para formar el elemento de moldeo sean capaces de soportar el tratamiento térmico sin perder su forma, al menos hasta que se haya fijado la forma del tejido. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría estar formado de un material con un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para fijar la forma de los filamentos de alambre, pero por debajo del punto de fusión del metal que forma los filamentos. El elemento de moldeo y el tejido metálico podrían entonces tratarse térmicamente para fijar la forma del tejido metálico, con lo cual la temperatura podría aumentarse para fundir de forma sustancialmente completa el elemento de moldeo, retirando de ese modo el elemento de moldeo de dentro del tejido metálico.
- 40
- Los expertos en la materia apreciarán que la forma específica del elemento de moldeo produce una forma específica del dispositivo moldeado. Si se desea una forma más compleja, el elemento de moldeo y el molde pueden tener piezas adicionales, incluyendo una disposición de levas, pero si se está configurando una forma más simple, el molde puede tener pocas piezas. El número de piezas en un molde determinado y las formas de esas piezas estará dictado casi en su totalidad por la forma del dispositivo médico deseado al que se ajustará en general la tela metálica.
- 45
- 50 Cuando la trenza tubular, por ejemplo, está en su configuración preformada relajada, los filamentos de alambre que forman la trenza tubular tendrán entre sí una primera orientación relativa predeterminada. A medida que la trenza tubular se comprime a lo largo de su eje, el tejido tenderá a ensancharse alejándose del eje ajustándose a la forma del molde. Cuando el tejido se deforma de este modo, cambiará la orientación relativa de los filamentos de alambre del tejido metálico. Cuando el molde está ensamblado, el tejido metálico se ajustará en general a la superficie de moldeo de la cavidad interior. Después de pasar por el proceso de memoria de forma, el dispositivo médico resultante tiene una configuración predeterminada relajada y una configuración plegada o estirada que permite que el dispositivo se pase a través de un catéter u otro dispositivo de aplicación similar. La configuración relajada generalmente se define por la forma de la tela cuando se deforma para ajustarse en general a la superficie de moldeo del molde.
- 55
- 60 Una vez que el tejido tubular está en una posición adecuada dentro de un molde preseleccionado con la tela ajustándose generalmente a la superficie de moldeo de las cavidades de la misma, el tejido puede someterse a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con la superficie de moldeo. Los procesos adecuados de tratamiento térmico de alambre de nitinol para establecer una forma deseada se conocen bien en la técnica. Se usan, por ejemplo, bobinas helicoidales de nitinol en una serie de dispositivos médicos, tales como al formar las bobinas que se llevan comúnmente en tramos distales de alambres de guía.
- 65

Existe un conocimiento amplio sobre la formación de nitinol en dichos dispositivos, por lo que no es necesario profundizar aquí en mayor detalle sobre los parámetros de un tratamiento térmico para el tejido de nitinol preferido para su uso en la presente invención. Sin embargo, en resumen, se ha descubierto que mantener un tejido de nitinol desde aproximadamente 500 grados centígrados hasta aproximadamente 550 grados centígrados, durante un periodo de aproximadamente 1 a 30 minutos, dependiendo de la blandura o dureza del dispositivo que se va a hacer, tenderá a fijar el tejido en su estado deformado, es decir en el que se ajusta a la superficie de moldeo de las cavidades de moldeo. A temperaturas menores, el tiempo de tratamiento térmico tenderá a ser mayor (por ejemplo, aproximadamente 1 hora a unos 350 grados centígrados) y a temperaturas más elevadas el tiempo tenderá a ser más corto (por ejemplo, aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 900 grados centígrados). Estos parámetros pueden variarse según sea necesario para adaptar variaciones en la composición exacta del nitinol, tratamiento térmico previo del nitinol, propiedades deseadas del nitinol en el producto final y otros factores conocidos por los expertos en este campo.

En lugar de basarse en el calentamiento por convección o similar, también se conoce en la técnica la aplicación de una corriente eléctrica al nitinol para calentarlo. En la presente invención, esto puede lograrse, por ejemplo, conectando electrodos a cada extremo del tejido metálico. El alambre puede entonces calentarse mediante calentamiento por resistencia de los alambres con el fin de conseguir el tratamiento térmico deseado, que tenderá a eliminar la necesidad de calentar todo el molde a la temperatura de tratamiento térmico deseada para calentar el tejido metálico a la temperatura deseada. Los materiales, elementos de moldeo y métodos de moldeo de un dispositivo médico a partir de una tela metálica tubular o plana se describen en más detalle en la Patente de Estados Unidos n.º 5.725.552.

El tratamiento térmico de la tela metálica a temperaturas entre 500-550 grados centígrados fija sustancialmente las formas de los filamentos de alambre en una posición relativa reorientada que ajusta la forma de la tela a la superficie de moldeo. Cuando la tela metálica se retira del molde, la tela mantiene la forma de las superficies de moldeo de las cavidades del molde para definir de este modo un dispositivo médico que tiene una forma deseada. Después del tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con la cavidad de moldeo y retendrá sustancialmente su forma en un estado deformado. Si se utiliza un elemento de moldeo, este elemento de moldeo se puede quitar como se describió anteriormente.

El tiempo necesario para el proceso de tratamiento térmico dependerá en gran parte del material del que están formados los filamentos de alambre de la tela metálica y de la masa del molde, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deberían seleccionarse para fijar básicamente el tejido en su estado deformado, es decir, en el que los filamentos de alambre están en su configuración relativa reorientada y el tejido se adapta en general a la superficie de moldeo. El tiempo y temperatura del tratamiento térmico necesarios pueden variar en gran medida dependiendo del material usado para formar los filamentos de alambre. Como se ha indicado antes, una clase preferida de materiales para formar los filamentos de alambre son las aleaciones con memoria de forma, prefiriéndose particularmente el nitinol, una aleación de níquel titanio. Si se usa nitinol para hacer los filamentos de alambre del tejido, los filamentos de alambre tenderán a ser muy elásticos cuando el metal esté en su fase austenítica; frecuentemente se cita esta fase muy elástica como fase "superelástica" o "seudoelástica". Al calentar el nitinol por encima de una determinada temperatura de transición de fase, la estructura cristalina del metal de nitinol tenderá a "fijar" la forma del tejido y la configuración relativa de los filamentos de alambre en las posiciones en las que se mantienen durante el tratamiento térmico.

Una vez que se ha formado un dispositivo que tiene una forma preseleccionada, el dispositivo puede usarse para tratar una afección fisiológica de un paciente. Se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la afección. Una vez que el dispositivo médico adecuado se selecciona, puede colocarse un catéter u otro tipo de dispositivo de aplicación adecuado dentro de un canal en el cuerpo de un paciente para colocar el extremo distal del dispositivo de aplicación adyacente al sitio de tratamiento deseado. El dispositivo de colocación 25 (figura 15) puede adoptar cualquier forma adecuada, pero comprende deseablemente un eje alargado flexible que tiene un extremo distal roscado. El dispositivo de colocación puede utilizarse para impulsar el dispositivo médico a través del lumen de un catéter para su despliegue en el cuerpo de un paciente. Cuando el dispositivo está desplegado fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo estará aún retenido por el dispositivo de aplicación. Una vez que el dispositivo médico se ha colocado correctamente en el paciente, el eje o alambre guía metálico puede girarse sobre su eje para desenroscar el dispositivo médico del extremo roscado distal del eje. Entonces se retiran el catéter y el alambre guía.

Al mantener el dispositivo médico unido al elemento de suministro, el operador puede retraer el dispositivo para reecoloarlo, incluso después de su despliegue completo desde el catéter, si se determina que el dispositivo no está colocado correctamente. Una sujeción roscada conectada al dispositivo médico permite al operador controlar la manera en que se despliega el dispositivo médico fuera del extremo distal del catéter. Cuando el dispositivo sale el catéter, tenderá a volver elásticamente a una forma relajada preferida. Cuando el dispositivo vuelve a adoptar esta forma, es posible que tienda a actuar contra el extremo distal del catéter impulsándose eficazmente hacia adelante más allá del extremo del catéter. Ya que la sujeción roscada puede permitir al operador sujetar el dispositivo durante el despliegue, la acción de resorte del dispositivo puede controlarse por el operador para garantizar la colocación correcta durante el despliegue.

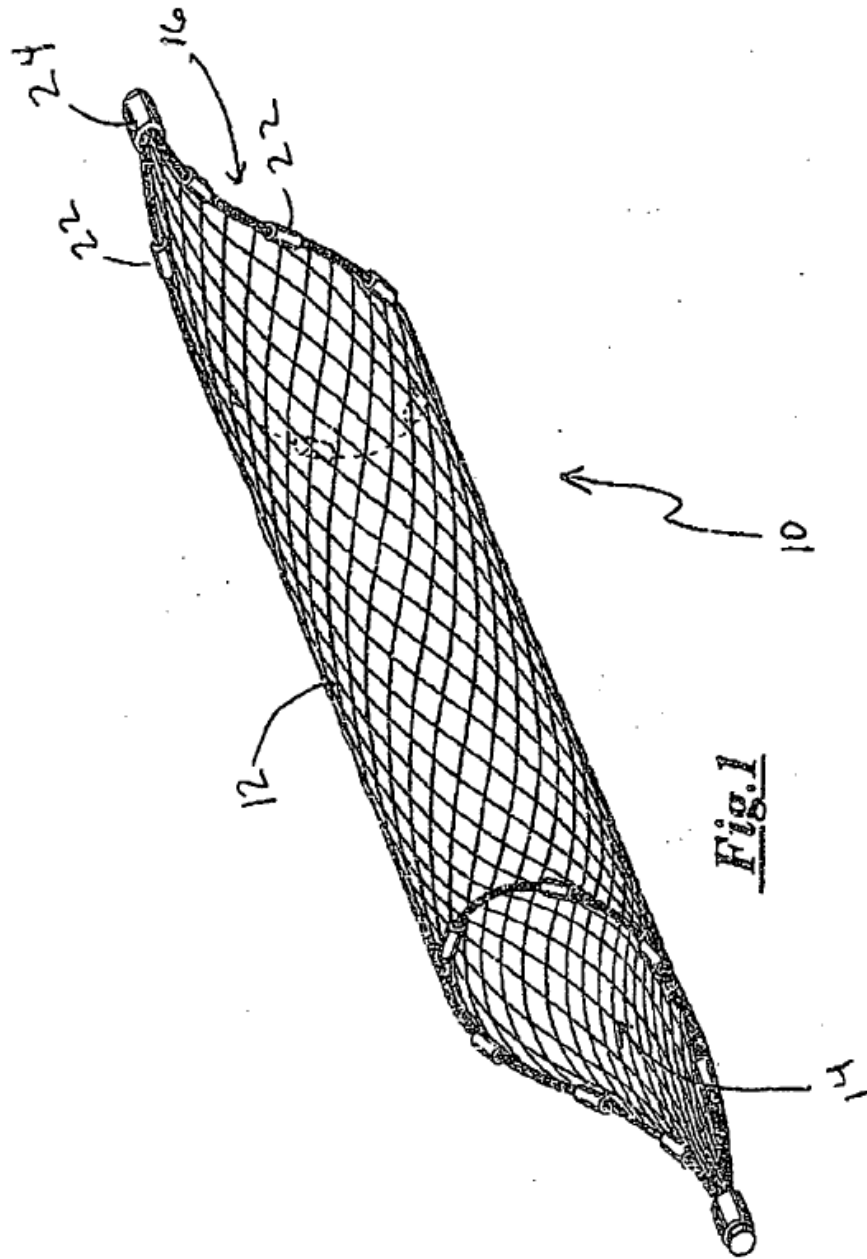
- El dispositivo médico puede estirarse a su configuración plegada e insertarse dentro del lumen del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para un avance fácil a lo largo del lumen de un catéter y un despliegue correcto fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una configuración plegada relativamente alargada en la que el dispositivo se estira a lo largo de su eje longitudinal. Esta configuración plegada puede conseguirse simplemente estirando el dispositivo a lo largo de su eje longitudinal, por ejemplo, sujetando manualmente las sujeciones y separándolas, lo que tenderá a plegar la parte del dispositivo relajada generalmente alargada hacia dentro, hacia el eje del dispositivo. La carga de tal dispositivo en un catéter puede hacerse en el momento del implante y no requiere precarga del introductor o catéter.
- 5
- 10 Cuando el dispositivo se implanta en un paciente, tenderán a acumularse trombos en la superficie de los alambres. Al tener una mayor densidad de alambre, el área superficial total de los alambres aumentará, aumentando la actividad trombótica del dispositivo alrededor del perímetro del dispositivo. Se cree que formar el injerto de endoprótesis vascular a partir de una trenza tubular de 4 mm de diámetro con un avance de al menos 40 y un paso de al menos 30 proporcionará un área superficial suficiente para crear de forma eficiente un lumen deseado dentro del vaso. Si se desea aumentar la velocidad con la que se ocluye el perímetro del dispositivo, puede aplicarse al dispositivo cualquiera de una amplia variedad de agentes trombóticos conocidos. Los expertos en la técnica apreciarán que puede involucrarse una membrana, fibra o malla oclusora alrededor o dentro del dispositivo para crear adicionalmente un lumen deseado.
- 15
- 20 Las figuras ilustran el modo de realización preferido del injerto de endoprótesis 10 en el que se extiende un conducto a través de una parte central del dispositivo. El dispositivo de injerto de endoprótesis 10 de la realización preferida incluye una parte tubular del cuerpo principal 12 generalmente cilíndrica y las porciones de extremo 14 y 16 en ángulo. La parte cilíndrica 12 incluye un conducto 18 que se extiende entre las porciones de extremo 14 y 16 (véanse las figuras 1 y 4). Sin pretender tipo alguno de limitación, durante la formación del dispositivo 10, el extremo de cada filamento tejido está conectado a una sujeción 24. Los extremos de los filamentos tejidos se deforman alrededor del perímetro para crear un extremo abierto y un ángulo hacia la sujeción 24. Los marcadores 22 están unidos en el perímetro de uno o ambos extremos 14 y 16 abiertos y la forma de los extremos en combinación con la posición de los marcadores 22 permite una determinación precisa de la orientación de los extremos 14 y 16. Los expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo de la realización preferida es muy adecuado para el tratamiento no quirúrgico de un aneurisma, fístula, lesión o similar, en determinados vasos sanguíneos y órganos internos.
- 25
- 30 Las sujeciones 24 que atan los filamentos de alambre a los extremos correspondientes sirven para conectar el dispositivo 10 a un sistema de aplicación, tal como se muestra en la figura 15. En la realización mostrada, al menos una de las sujeciones 24 tiene generalmente una forma cilíndrica y tiene un agujero roscado adecuado para recibir un extremo roscado de un alambre de guía 25. Las sujeciones 24 reciben los extremos de los filamentos tejidos de la tela metálica para evitar sustancialmente que los cables se muevan entre sí. Los expertos en la materia apreciarán que el dispositivo 10 tiene un tamaño en proporción al aneurisma que se va a tratar.
- 35
- 40 A continuación haciendo referencia a la figura 7, se muestra una realización alternativa preferida de la presente invención. Las porciones de extremo del dispositivo se extienden en ángulo respecto de la parte cilíndrica de cuerpo principal 12 del dispositivo, en el que un plano de al menos un extremo corta un eje longitudinal de la parte cilíndrica en un ángulo de al menos uno de agudo y obtuso, pero en el que el ángulo no es tan drástico como el que se muestra en la figura 1.
- 45
- 50 Las figuras 8 y 9 muestran otra realización de la invención, en la que se forma una abertura 30 en la parte central del dispositivo. La figura 10 muestra otra realización de la invención en la que los extremos están ensanchados hacia afuera para crear una mayor anchura del dispositivo en los extremos. La figura 11 muestra el dispositivo del tipo mostrado en la figura 10 que se extiende a través de la abertura 30 del dispositivo del tipo mostrado en las figuras 8 y 9. El extremo ensanchado 32 impide que el dispositivo migre fuera de la abertura 30. Los expertos en la materia apreciarán que una combinación de las realizaciones de la presente invención tal como se muestra en la figura 11 es especialmente adecuada para el implante de una endoprótesis vascular o injerto, por ejemplo, en la rama pulmonar. Como alternativa, el dispositivo ensanchado mostrado en la figura 10 se podría utilizar para la derivación, por ejemplo, de un CAP.
- 55
- 60 En otra realización más de la presente invención mostrada en las figuras 12-14, el cuerpo cilíndrico principal 12 está doblado e incluye una abertura 36 formada en el cuerpo cilíndrico principal 12 próxima a la curva. El cuerpo cilíndrico principal tiene una primera parte con un diámetro mayor que está dimensionado para ajustarse dentro de, por ejemplo, la aorta abdominal y una segunda parte con un diámetro de menor tamaño dimensionado para ajustarse dentro de, por ejemplo, la arteria iliaca. Sin limitación, en la realización preferida, la longitud de la primera parte supera la longitud de la segunda parte. La figura 14 muestra un primer injerto identificado como 40 estirado y parcialmente sacado a través de la abertura 36 de un segundo injerto identificado como número 42. Cuando se permite que el primer injerto 40 retome su configuración relajada, los injertos primero y segundo 40 y 42 juntos forman un injerto en forma de "Y". En uso, el segundo injerto 42 se aplica mediante técnicas conocidas a la parte deseada en la rama "Y" de un vaso. Un segundo dispositivo de aplicación se extiende posteriormente en un extremo de la segunda rama y fuera de la abertura 36. El primer injerto 40 se libera parcialmente y al mismo tiempo el dispositivo de aplicación se retira hasta que una porción del primer injerto 40 está situada dentro del segundo injerto
- 65

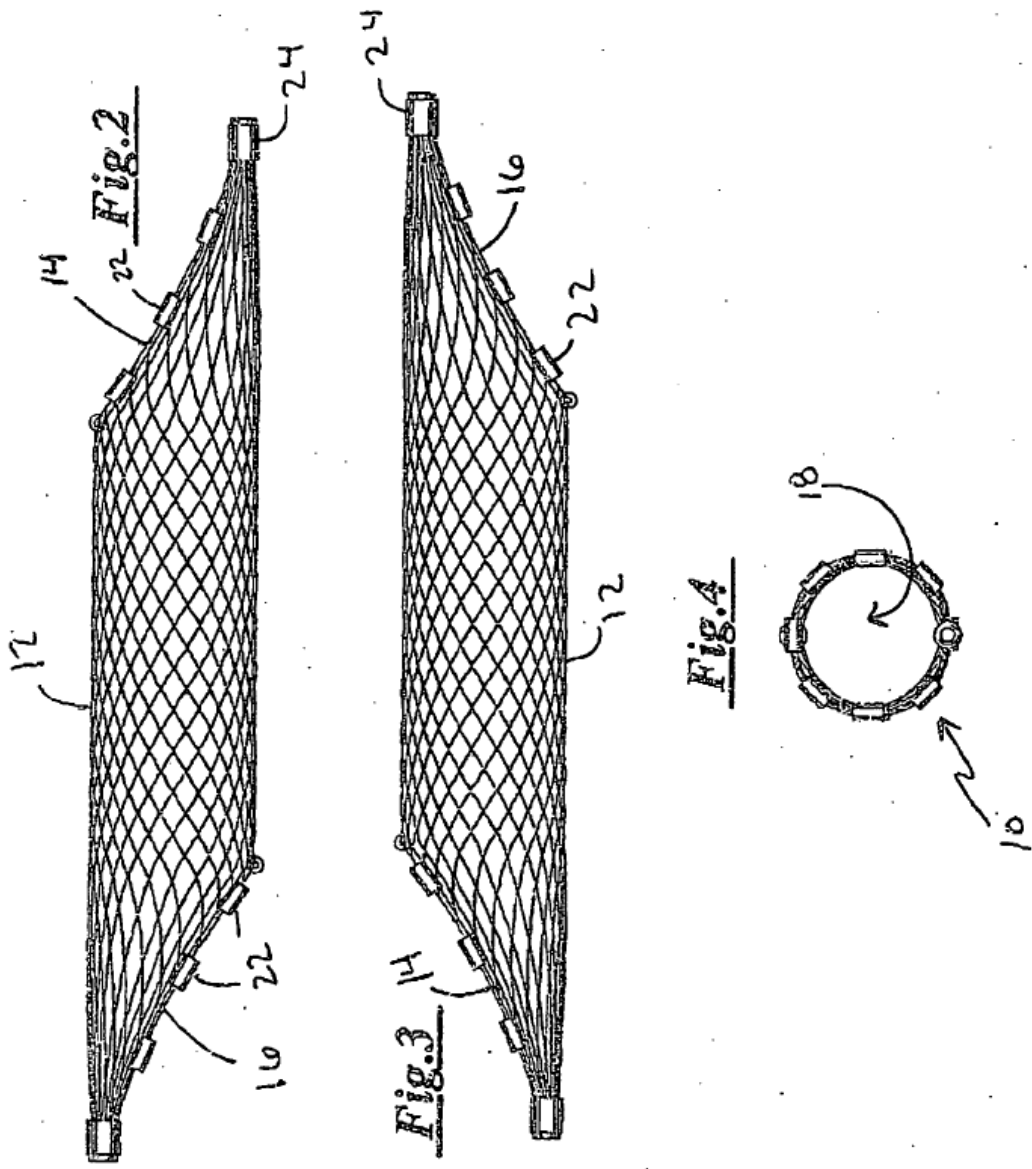
42, tal como se muestra en la Figura 14. El injerto en forma de "Y" se puede utilizar para el tratamiento no quirúrgico de un aneurisma, fístula, lesión o similar en una confluencia en forma de "Y" de ciertos vasos sanguíneos. Por ejemplo, los expertos en la técnica apreciarán que el injerto en forma de "Y" puede ser particularmente útil como injerto triple A (AAA) para la reparación de un aneurisma de aorta abdominal.

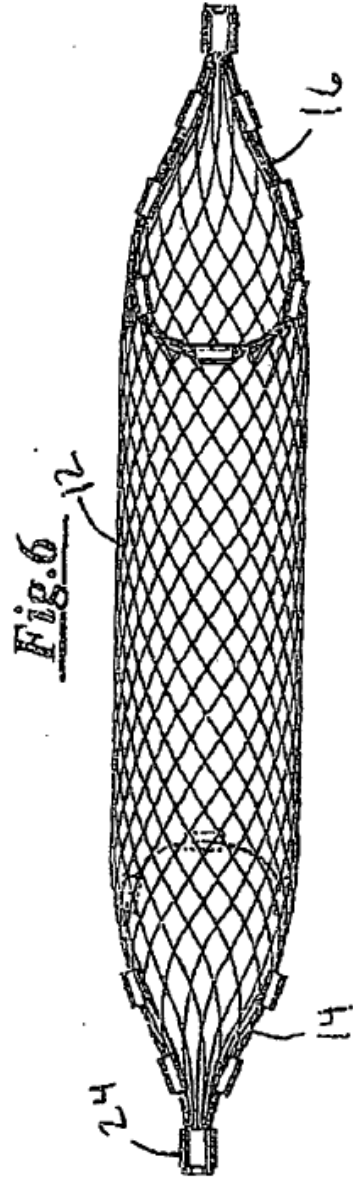
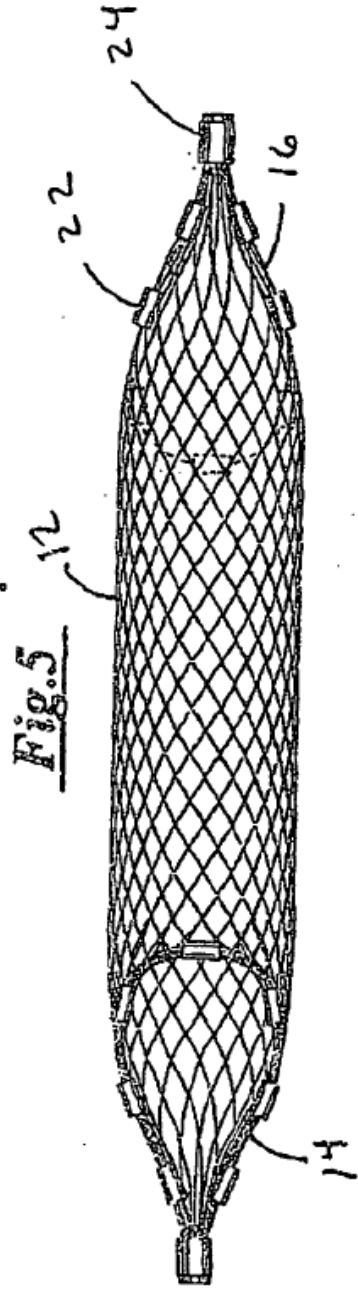
5

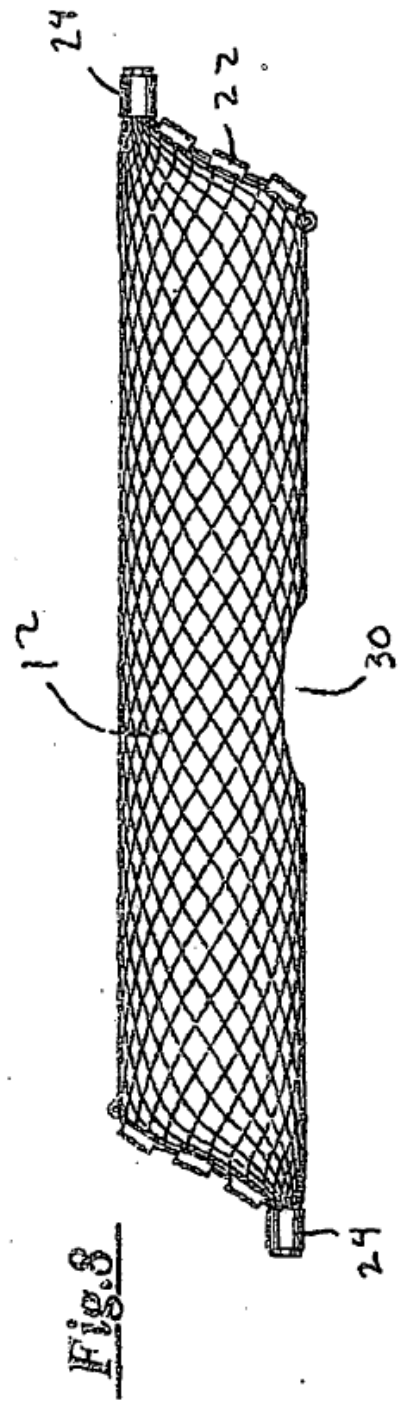
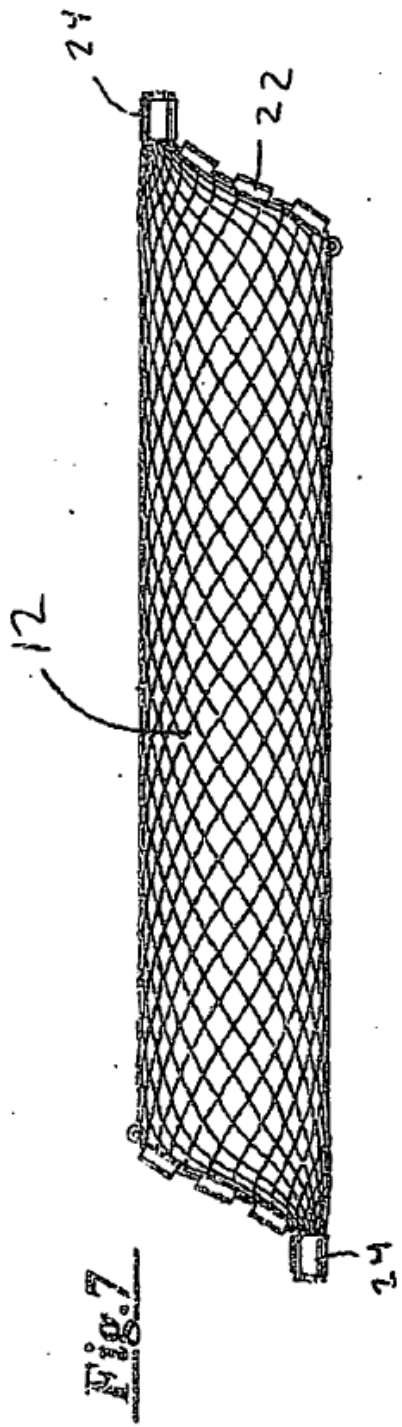
**REIVINDICACIONES**

1. Un injerto de endoprótesis vascular plegable auto-expansible (10) para su suministro a lo largo de un catéter y un canal en el cuerpo de un paciente, que comprende:
- 5 una tela metálica, que comprende filamentos de alambre que tienen extremos, que forman una configuración generalmente tubular (12) que tiene una parte de cuerpo principal generalmente cilíndrica con un eje longitudinal y porciones de extremo que se extienden con un ángulo desde la porción del cuerpo principal, en la que un plano de al menos un extremo corta al eje longitudinal de la porción del cuerpo principal en un ángulo agudo u obtuso;
- 10 teniendo el injerto de endoprótesis vascular un extremo proximal y un extremo distal y medios para fijar la tela metálica unida a cada extremo del injerto de endoprótesis vascular para fijar los extremos de los filamentos de alambre e impedir que la tela se deshaga;
- 15 y al menos uno de los medios para fijar la tela metálica incluye una sujeción o un elemento de fijación (24) adaptado para acoplarse al extremo de un alambre de guía o de un dispositivo de suministro en el que el injerto de endoprótesis vascular se puede recuperar en el catéter después de haber sido totalmente expandido dentro del cuerpo del paciente y puede recolocarse después del despliegue completo mientras permanece conectado al catéter.
- 20 2. El injerto de endoprótesis vascular plegable de la reivindicación 1 en el que la tela metálica es inherentemente trombogénica o tiene trombogenicidad reforzada mediante una capa de agente trombogénico.
3. El injerto de endoprótesis vascular plegable de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2 en el que la tela metálica comprende por lo menos 72 alambres.
- 25 4. El injerto de endoprótesis vascular plegable de cualquier reivindicación anterior en el que la endoprótesis vascular comprende una aleación con memoria de forma.
5. El injerto de endoprótesis vascular plegable de cualquier reivindicación anterior en el que la endoprótesis vascular comprende dos capas de tela metálica.
- 30 6. El injerto de endoprótesis vascular plegable de cualquier reivindicación anterior en el que los extremos del injerto de endoprótesis vascular están ensanchados, en el cual una anchura de los extremos es mayor que una sección media de la endoprótesis vascular.
- 35 7. El injerto de endoprótesis vascular plegable de la reivindicación 6 en el que la sujeción o el elemento de fijación están conectados al injerto de endoprótesis vascular en un borde de la parte extrema más alejada del centro del injerto de endoprótesis vascular.
- 40 8. El injerto de endoprótesis vascular plegable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que puede estar formada una abertura (30, 36) en la pared tubular de la tela metálica.









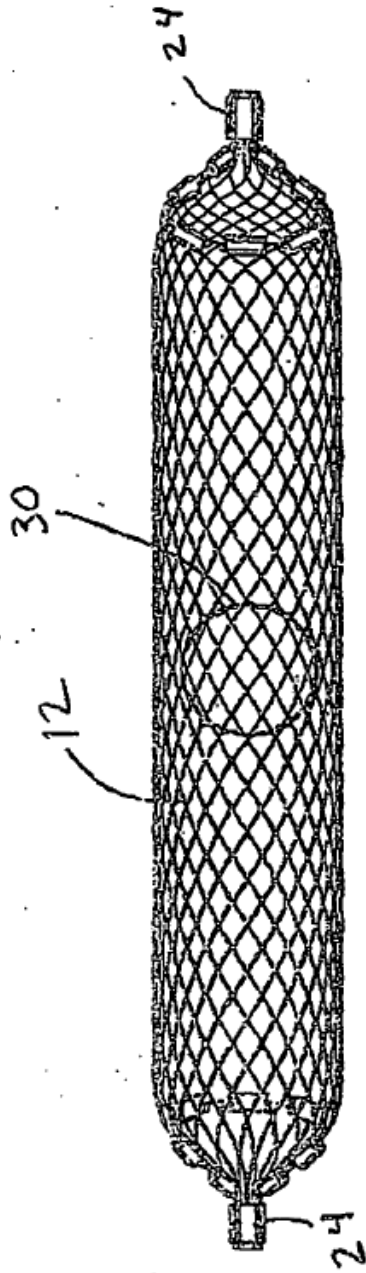


Fig. 9

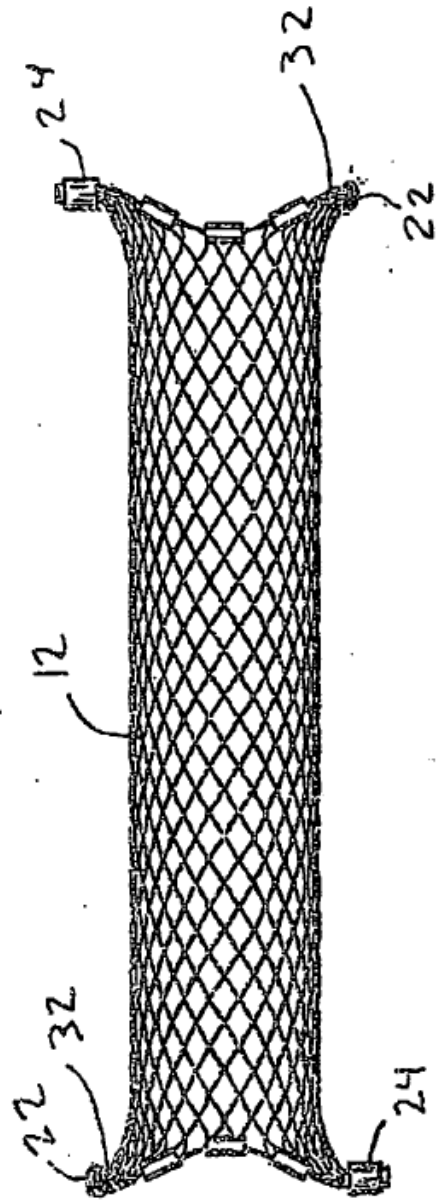
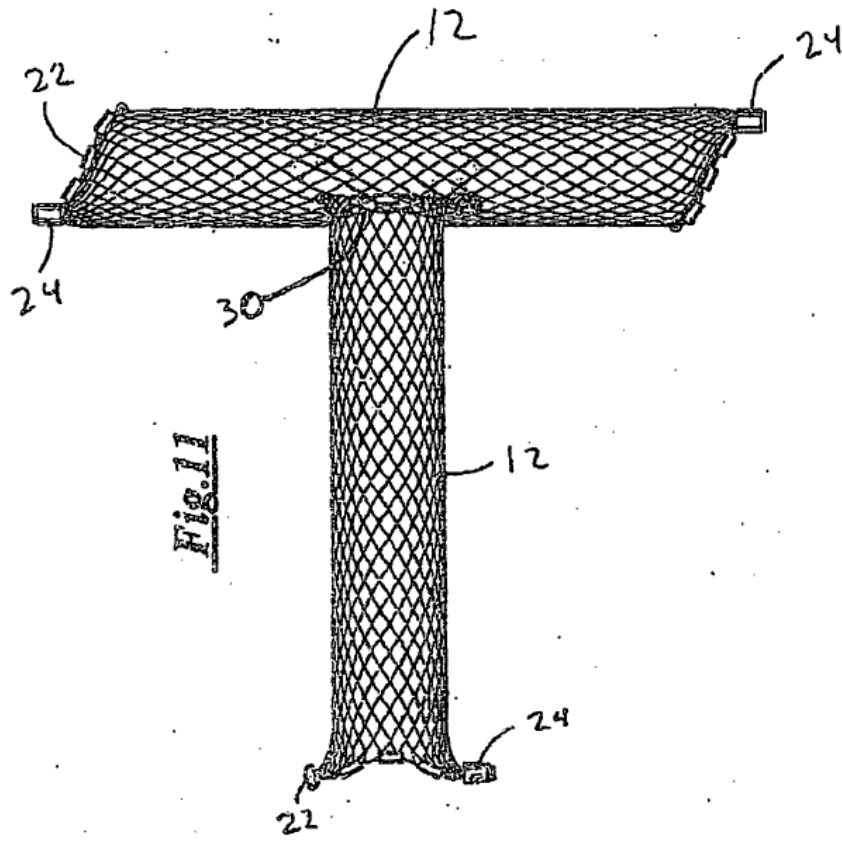
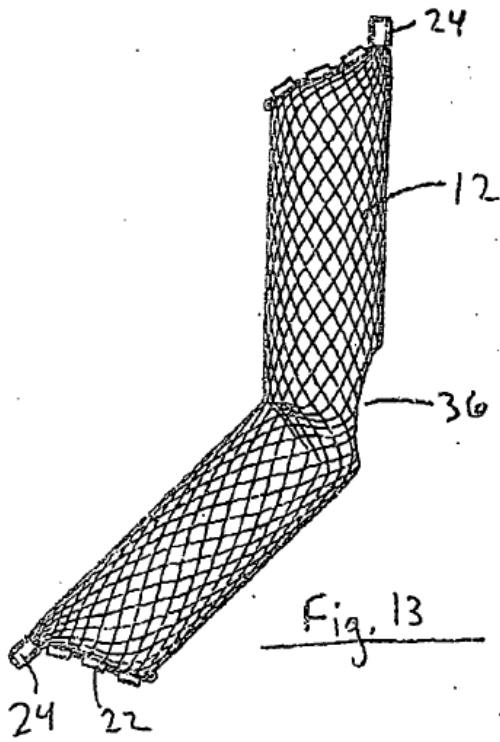
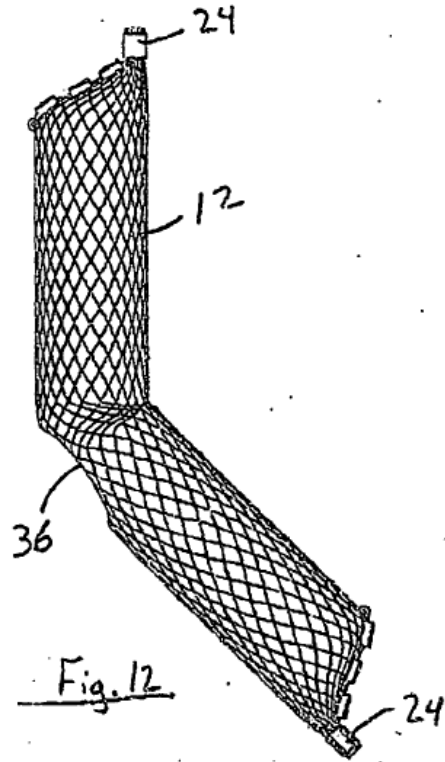


Fig. 10





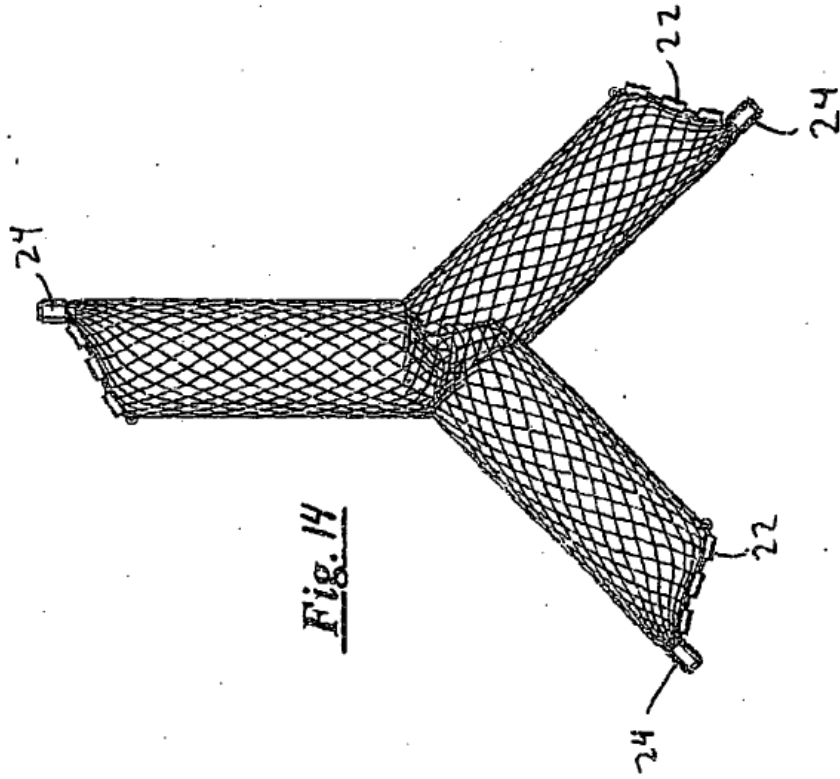
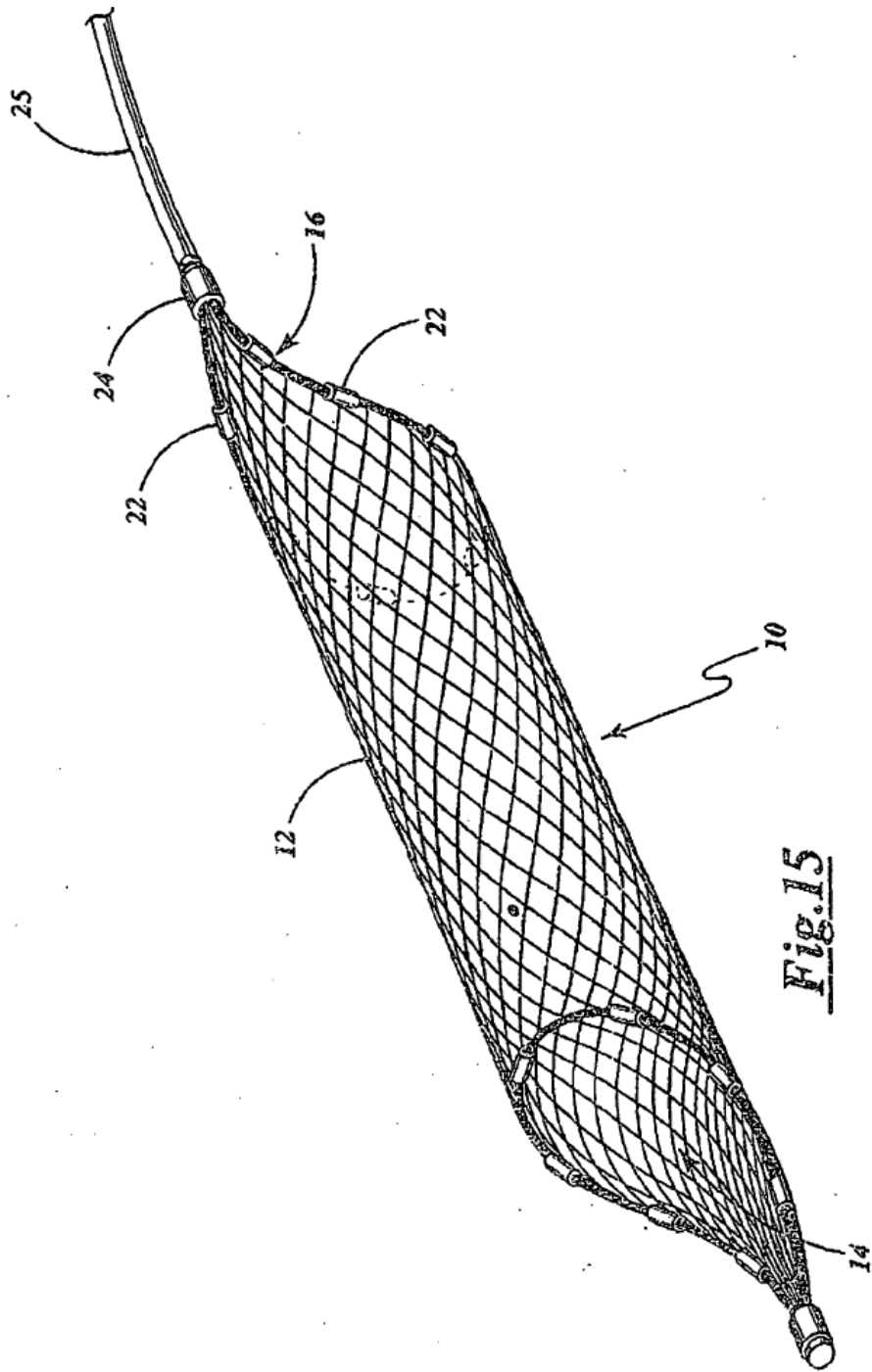


Fig. 14



**Fig. 15**