



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 174**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05778680 .8**

96 Fecha de presentación : **25.07.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1909710**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2008**

54 Título: **Prótesis endoluminal con partes bioabsorbibles.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.04.2011

73 Titular/es: **INVATEC S.p.A.**
Via Martiri della Liberta, 7
25030 Roncadelle, BS, IT

72 Inventor/es: **Venturelli, Andrea y**
Schaffner, Silvio

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

ES 2 356 174 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

5 Esta invención se refiere a una prótesis endoluminal, o endoprótesis, para su uso en conductos o vías en organismos vivos, y sobre todo, en el cuerpo humano. Estas prótesis endoluminales pueden usarse para restaurar el paso en vasos sanguíneos, restringido o bloqueado por fenómenos patológicos tales como estenosis por ejemplo. Esta prótesis endoluminal también puede usarse en las vías biliares u otros órganos similares. Los documentos US2002151964A1, WO0115751A1, WO03015663A1 y US6165214 muestran prótesis endoluminales de este tipo.

10 La presente invención se refiere a un tipo de prótesis endoluminal que se sitúa en una posición contraída radialmente dentro del conducto seleccionado. Una vez que se encuentra en su sitio, la prótesis se expande hasta que alcanza el tamaño adecuado para el conducto.

Para determinados tipos de prótesis endoluminal que se denominan "expansibles con balón", la fase de expansión se completa generalmente aplicando presión radial desde el interior. Esta presión se aplica generalmente por medio de un elemento denominado balón que puede expandirse radialmente mediante la introducción de un fluido a presión.

15 Estas prótesis "expansibles con balón" se realizan por ejemplo de acero inoxidable o de aleaciones de cromo-cobalto.

Otros tipos de prótesis endoluminales denominadas "autoexpansibles", se realizan de manera que adoptan la configuración expandida espontáneamente. La fase de expansión se completa generalmente liberando la prótesis de la contracción radial.

20 Estas prótesis "autoexpansibles" se realizan, por ejemplo, de materiales extraelásticos o con memoria de forma, tales como Nitinol.

25 Las prótesis endoluminales o endoprótesis conocidas se componen generalmente de una serie de anillos dispuestos unos al lado de otros en una dirección axial y conectados entre sí por puentes. Los anillos pueden contraerse y expandirse radialmente. A su vez, los puentes son a menudo elásticos en las direcciones axial y circunferencial.

30 Gracias a esta estructura, y sobre todo, gracias a los anillos que pueden contraerse y expandirse radialmente, las endoprótesis pueden, en primer lugar adoptar tanto una configuración contraída como expandida. Además, gracias a los puentes que son elásticos en las direcciones axial y circunferencial, la endoprótesis puede seguir todos los movimientos y la deformación del vaso sanguíneo durante su vida útil.

35 Aunque estas prótesis endoluminales son muy satisfactorias desde muchos puntos de vista, especialmente en relación con su gran flexibilidad y elasticidad que permite la fácil inserción de la prótesis contraída en pasos retorcidos y estrechos, puede suceder que dichas endoprótesis no se adapten lo suficiente como para soportar la tensión continua aplicada por las paredes del vaso sanguíneo en su vida útil.

En particular, el tipo de tensión que se ha mostrado que es más peligrosa para la prótesis es la denominada tensión por "fatiga", derivada de cargas que pueden variar con el tiempo. Esta tensión se traduce en un estado de deformación que oscila alrededor de un valor promedio.

40 Generalmente, la tensión por fatiga puede conducir a la ruptura de un componente mecánico aunque nunca se registre un máximo de tensión que supere el límite de ruptura estática del componente durante el periodo de vida útil.

En el caso específico de prótesis endoluminales o endoprótesis, las tensiones por fatiga se vuelven particularmente peligrosas para los puentes que conectan los anillos entre sí.

45 A pesar de las pruebas muy estrictas a las que se someten las endoprótesis antes de su uso en pacientes humanos, desgraciadamente todavía puede suceder que se rompa un puente debido a fatiga.

La ruptura de un puente da origen a dos fragmentos y dos superficies de fractura. Los dos fragmentos que ya no están conectados entre sí, son bastante menos flexibles que el puente completo y están menos adaptados para seguir la deformación de las paredes del vaso sanguíneo en el que se soportan.

50 Debido a esta situación, las dos superficies de fractura no tienen las mismas características que las otras superficies de la endoprótesis, tratadas especialmente durante el proceso de fabricación para el contacto con la pared del vaso sanguíneo. Además, a menudo las superficies de fractura tienen bordes puntiagudos que incluso a veces forman un borde de corte.

5 Por tanto, está claro que una fractura de este tipo puede dar como resultado una tensión peligrosa para la pared del vaso sanguíneo. Esta tensión es peligrosa porque inmediatamente, en el peor caso, puede conducir a la perforación de la pared. En casos menos graves, durante un periodo de tiempo más largo, puede conducir a un engrosamiento local de la pared con la anulación obvia del efecto que era el objetivo con el implante original de la endoprótesis.

El objetivo de la presente invención es proponer una prótesis endoluminal, que tiene las características estructurales y funcionales que pueden superar los problemas mencionados anteriormente que están presentes en la técnica conocida.

10 En particular, la tarea de la presente invención es proponer una prótesis endoluminal que puede resolver el problema de una posible ruptura provocada por fatiga.

Este objetivo y tarea se logran por medio de una prótesis endoluminal del tipo descrito en la reivindicación 1.

Se describen realizaciones adicionales en las reivindicaciones siguientes.

15 Características y ventajas adicionales de la prótesis según la invención resultarán claras a partir de la descripción proporcionada a continuación de determinadas realizaciones preferidas de la misma, facilitadas a modo de ejemplo únicamente y que no deben considerarse como limitativas en modo alguno, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la figura 1 muestra una vista en perspectiva de una prótesis endoluminal contraída, según una realización de la invención;

20 la figura 2 muestra una vista en alzado lateral de una prótesis endoluminal expandida según una realización de la invención;

la figura 3 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal contraída según una realización de la invención;

25 la figura 4 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, según una realización de la invención;

4; las figuras 5.a y 5.b muestran dos posibles vistas en sección a lo largo del plano V-V de la figura 4;

la figura 6 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, según una realización de la invención;

30 la figura 7 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, según una realización de la invención;

la figura 8 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida;

La figura 9 muestra una vista lateral en sección parcial de un kit;

35 las figuras 10.a, 10.b y 10.c muestran un kit similar al que se muestra en la figura 9 en el que la prótesis endoluminal adopta respectivamente tres configuraciones diferentes;

las figuras 11.a y 11.b muestran un kit según la invención en el que la prótesis endoluminal adopta respectivamente dos configuraciones diferentes;

La figura 11.c muestra la prótesis endoluminal del kit mostrado en la figura 11.b en un estado expandido;

40 las figuras 12.a y 12.b muestran una vista en perspectiva de dos realizaciones adicionales de la prótesis endoluminal según la invención;

La figura 13 muestra una vista en perspectiva de una realización de la prótesis endoluminal según la invención similar a la que se muestra en la figura 8;

45 La figura 14 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida según una realización de la invención.

En referencia a las figuras mencionadas anteriormente, el número de referencia 1 se refiere en todo el documento a una prótesis endoluminal o endoprótesis. La endoprótesis 1 puede ser indiscriminadamente o bien del tipo "expansible con balón" o bien "autoexpansible".

Según una forma general de la presente invención, la prótesis endoluminal 1, comprende un cuerpo tubular 10 adaptado para convertirse desde su estado contraído hasta un estado expandido o parcialmente expandido.

5 La expresión “estado contraído” se refiere al estado de la endoprótesis 1 cuando está radialmente comprimida de manera que presenta un diámetro externo y una dimensión radial menores que el diámetro y la dimensión cuando está en uso.

Por ejemplo, la endoprótesis 1 se dispone en su estado contraído cuando se aloja o coloca sobre un dispositivo 2 de transporte y colocación (catéter) adaptado para pasar a través de un conducto o vaso hasta la zona que va a tratarse.

10 En el ejemplo mostrado en las figuras 9 y 10, la endoprótesis autoexpansible se coloca en un catéter 2 y se encierra en una cubierta 20 que, comprimiéndola radialmente, la mantiene en su estado contraído.

Por otra parte, en el ejemplo mostrado en la figura 11, la endoprótesis expansible con balón se coloca en su configuración contraída sobre el balón 23 desinflado de un catéter 2.

15 La expresión “estado expandido” se refiere al estado en el que la endoprótesis 1 es ensancha radialmente y cuando está en uso, se pone en contacto con la superficie interna de las paredes de un conducto o vaso.

Por ejemplo, la endoprótesis 1 se pone en estado expandido cuando se ajusta en su posición permanente en la zona que va a tratarse en un conducto o vaso.

20 Por ejemplo, en el caso de una endoprótesis autoexpansible, una vez que se ha desplazado la endoprótesis 1 hasta su posición por medio del catéter, la cubierta 20 que la comprime radialmente, se retira entonces, y la endoprótesis 1 se convierte espontáneamente a su estado expandido (véase la figura 9c.).

25 En el caso de una endoprótesis expansible con balón, por otra parte, una vez que se ha desplazado la endoprótesis 1 hasta su posición mediante el catéter 2, se infla el balón 23. Presionando radialmente en el interior de la endoprótesis 1, el balón 23 convierte la endoprótesis 1 a su estado expandido (véase la figura 11.b).

El cuerpo tubular 10 se desarrolla a lo largo de un eje longitudinal X-X.

30 La expresión “eje longitudinal” se refiere a un eje de simetría de un cuerpo cilíndrico, por ejemplo, o la dirección axial de la extensión principal de un cuerpo tubular.

Cada dirección paralela al eje X-X se define por tanto como una dirección axial.

35 El cuerpo tubular 10 comprende una pluralidad de espiras 11.a, 11.b, etc. Dichas espiras definen recorridos serpenteantes que son preferiblemente cerrados. En la endoprótesis 1 mostrada en las figuras adjuntas, las espiras se desarrollan en una dirección sustancialmente circunferencial (mostrada por la letra C en la figura 1).

El término “espira” se refiere a un elemento que se desarrolla según un recorrido en zig-zag o un recorrido hacia atrás y hacia delante alrededor de una dirección de extensión principal. En el caso de las espiras que forman la endoprótesis 1 mostrada en las figuras adjuntas, la dirección principal es la dirección circunferencial C, alrededor de la que se desarrolla el progreso del recorrido en zig-zag.

40 Cada una de dichas espiras 11 comprende partes con un brazo o brazos 110, y partes con un bucle o bucles 111, que conectan dos brazos 110 seguidos para formar el recorrido serpenteante.

Según una realización, los brazos 110 tienen una forma lineal sustancialmente recta, y los bucles 111 forman sustancialmente un sector circular con forma de corona.

45 Según otra realización, los brazos 110 se conforman en una línea curvada tal como una forma de “S” por ejemplo.

Al menos un puente 12 conecta dos espiras, por ejemplo dos espiras adyacentes tales como 11.a y 11.b, o dos espiras no adyacentes tales como 11.a y 11.c.

50 Según otra realización de la endoprótesis 1 representada en la figura 1, el puente 12 se desarrolla en una dirección lineal sustancialmente recta con una extensión orientada en una dirección aproximadamente axial sustancialmente paralela al eje X-X.

Según otras realizaciones de la endoprótesis 1, el puente 12 se desarrolla incluso adicionalmente y también puede tener su propia extensión circunferencial.

Según otra realización de la endoprótesis 1 según la invención (por ejemplo la realización mostrada en la figura 7), el puente 12 se desarrolla en una dirección circunferencial hasta que forma una pseudoespira 121 o al menos una parte de la misma.

5 El término pseudoespira 121 se refiere a una estructura que es muy similar a la de las espiras 11 descritas anteriormente. La única diferencia entre la pseudoespira 121 y la espira 11, es el material con el que se realizan las dos estructuras, y por tanto la conservación de las estructuras en relación con el tiempo. La pseudoespira 121 es parte del puente 12 y por tanto se realiza del mismo material que el puente 12.

10 Los materiales usados para las diferentes estructuras, espiras 11, puentes 12 y pseudoespiras 121, se describirán a continuación.

Ventajosamente, se sitúa una pluralidad de puentes 12 entre espiras adyacentes, tales como 11.a y 11.b por ejemplo.

15 Según la realización mostrada en la figura 14, cada bucle 111 individual de cada espira individual, por ejemplo 11.b, está conectado por un puente 12 al bucle 111 respectivo de la espira adyacente, por ejemplo 11.a o 11.c.

Según la realización mostrada en la figura 3, el al menos un puente 12 tiene una dirección ligeramente inclinada en relación con la dirección axial del cuerpo tubular 10. La dirección del puente 12 está inclinada, por ejemplo, en un ángulo que se identifica mediante los símbolos de referencia α o β .

20 Preferiblemente, todos los puentes 12 entre al menos dos espiras adyacentes 11 son paralelos entre sí.

25 Según una realización, siguiendo la endoprótesis 1 en una dirección longitudinal, por ejemplo, partiendo de un extremo proximal y desplazándose hacia un segundo extremo distal de la endoprótesis, puede observarse que los puentes 12 alternan entre sí con direcciones que tienen una inclinación opuesta (respectivamente α y β) en relación con una dirección axial. Ventajosamente, α y β son del mismo tamaño, pero la inclinación es en la dirección opuesta a la dirección axial.

Según la realización de la endoprótesis 1 según la invención mostrada en las figuras 4 a 8, al menos algunos de los bucles 111 desde los que se bifurca un puente 12, comprenden accionadores 115 de fijación. Los accionadores 115 de fijación son alteraciones geométricas del bucle realizadas de manera que hacen la unión del puente 12 al bucle 111 más fuerte y más segura.

30 Según la realización mostrada en las figuras 4, 5 y 8, los accionadores 115 de fijación comprenden un orificio 116 practicado en la anchura de la espira 11 a la altura del bucle 111.

Según la realización en la figura 5.a, la geometría del puente 12 comprende un perfil 122 que reproduce con gran exactitud el contorno del perfil del bucle 111.

35 Según la realización de las figuras 4 y 5, el puente 12 también comprende una lengüeta 125 desde la que se bifurca una clavija 126. La lengüeta 125 y la clavija 126 se forman de manera integral desde el propio puente 12 y por tanto son una parte integral del puente. La clavija 126 se engancha en el interior del orificio 126, para garantizar la fijación del puente 12 al bucle 111.

40 Una vez más, según la realización mostrada en la figura 6, los accionadores 115 de fijación comprenden salientes 117 conformados de manera especial situados en el exterior de la anchura de la espira 11 a la altura del bucle 111.

En este caso, la geometría del puente 12 comprende un perfil 122 que reproduce con gran exactitud el perfil del bucle 111. A su vez, el perfil 122 comprende partes rebajadas 127 complementarias a los salientes 117 conformados del bucle 111. Las partes rebajadas 127 se envuelven alrededor de los salientes 117 conformados para garantizar la fijación del puente 12 al bucle 111.

45 Los accionadores 115 de fijación están destinados por tanto para proporcionar acoplamiento de forma entre el bucle 111 y el puente 12 respectivo.

50 El acoplamiento de forma puede obtenerse a escala macroscópica, como en los ejemplos descritos anteriormente, o a escala más reducida. El acoplamiento de forma puede obtenerse por ejemplo, por medio de una línea grabada en la superficie del bucle 111 o por medio de porosidad de bucle de alto nivel.

En estos casos, la geometría del puente 12 comprende una línea grabada complementaria a la que se realiza en la superficie del bucle 111, o respectivamente, una serie de microsaliotes complementarios a la porosidad de superficie de la superficie del bucle 111.

El acoplamiento de forma garantizará por tanto que la fijación del puente sobre la espira sea más eficaz y fiable.

5 Ventajosamente, cuando dicha endoprótesis es autoexpansible, cada espira 11 se realizará de material superelástico. Según una realización diferente, cada espira 11 se realiza de material pseudoelástico endurecido.

10 En otras palabras, es posible utilizar un material que está en un estado austenítico a temperatura ambiente (es decir, con una temperatura mayor que el extremo de la transformación en austenita Af inferior a 15°C) cuando se somete a recocido, al que se aplica entonces un tratamiento de endurecimiento suficiente, por ejemplo, superior al 30%, lo que permite una recuperación elástica para una deformación del 3%-4% o superior. Preferiblemente, debe aplicarse un tratamiento de endurecimiento igual al 50%. Por motivos de simplicidad, a continuación en el presente documento el material identificado anteriormente se denominará con la expresión "material superelástico".

Según una realización, dichas espiras 11 son de un material denominado con memoria de forma.

15 Ventajosamente, dichas espiras 11 son de Nitinol, o una aleación a base de níquel y titanio, por ejemplo con un porcentaje en peso nominal del 55,8% de níquel.

Por ejemplo, es posible utilizar un material que tiene una fase de transición austenita-martensita en la que, si está en estado recocido o con alivio de tensión, durante el calentamiento, la mayor temperatura del extremo de la transformación en austenita Af es inferior a 15°C. Por motivos de simplicidad, la aleación identificada anteriormente se denominará "Nitinol".

20 Ventajosamente, cuando dicha endoprótesis es expansible con balón, cada espira 11 se realiza de acero inoxidable.

25 Por ejemplo, es posible usar acero inoxidable del tipo clasificado como AISI 316 L según las normas del Instituto Americano del Hierro y del Acero. Esta aleación de acero inoxidable tiene la siguiente composición química convencional en peso: carbono 0,035%, fósforo 0,04%, azufre 0,03%, manganeso 2%, silicio 0,75%, cromo 16-18%, níquel 10-15%, molibdeno 2-3% y hierro para producir el resto. Por simplicidad, la aleación identificada anteriormente se denominará "acero inoxidable".

Ventajosamente, cuando dicha endoprótesis es del tipo expansible con balón, cada espira 1 se realiza de una aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno para implantes quirúrgicos.

30 Por ejemplo, es posible usar una aleación del tipo clasificado como UNS R30035 según el Sistema de Numeración Unificado para Metales y Aleaciones. Esta aleación tiene la siguiente composición convencional: carbono 0,025% como máximo, fósforo 0,015% como máximo, azufre 0,01% como máximo, manganeso 0,15% como máximo, silicio 0,15% como máximo, cromo 19-21%, níquel 33-37%, molibdeno 9-11%, titanio 1% como máximo, boro 0,01% como máximo, hierro 1% como máximo y cobalto para producir el resto.

35 Una aleación de este tipo se comercializa con el nombre "Carpenter MP35N" que es una marca comercial propiedad de SPS Technologies, Inc. Por motivos de simplicidad, a continuación en el presente documento la aleación identificada anteriormente se denominará "aleación de cromo-cobalto".

Según una realización, cada espira 11 de dicha endoprótesis 1 se obtiene mediante el corte de un elemento tubular, preferiblemente usando corte con láser.

40 Según una posible realización, cada espira 11 se realiza en una única pieza a partir de un elemento tubular por medio de la acción de corte, por ejemplo corte con láser.

45 Los materiales descritos hasta este punto con los que se realizan las espiras 11 según la invención, son materiales persistentes. En otras palabras, las espiras 11 según la invención realizadas de material superelástico, de Nitinol, de acero inoxidable o de aleación de cromo-cobalto, permanecen prácticamente inalteradas en tamaño y geometría durante su vida útil dentro de un vaso o conducto en el que se implantan.

50 En comparación con los materiales persistentes con los que se realizan las espiras 11 de la endoprótesis 1 según la invención, los puentes 12 se realizan en su lugar de un material que se define comúnmente como biodegradable o bioerosionable o, preferiblemente, bioabsorbible. En otras palabras, el material utilizado para realizar cada puente 12 tiene la propiedad de disolverse en el contenido natural del vaso o conducto en el que se ha implantado la endoprótesis (por ejemplo en la sangre en vasos sanguíneos). El fenómeno que hace que el material bioabsorbible se disuelva puede ser de naturaleza química, electroquímica o física, según el tipo de material usado.

Según una realización, el puente 12 se realiza con un polímero bioabsorbible. Polímeros bioabsorbibles que son particularmente adecuados para su empleo en la presente invención son : PDLA o poli-(ácido D-láctico), PLLA o poli-(ácido L-láctico), PGA o poli-(ácido glicólico).

5 Polímeros bioabsorbibles adicionales adecuados para su uso son los siguientes: polí-
caprolactona, poli-(lactida-co-glicolida), poli-(etileno-acetato de vinilo), poli-(hidroxibutirato-co-valerato),
poli-dioxanona, poli-ortoéster, poli-anhídrido, poli-(ácido glicólico-co-carbonato de trimetileno), poli-
fosfoéster, poli-fosfoéster-uretano, poli(aminoácidos), cianoacrilatos, poli-(carbonato de trimetileno), poli-
10 (iminocarbonato), copoli-(éter-ésteres) (por ejemplo PEO/PLA), poli(oxalatos de alquileño), poli-fosfacenos
y biomoléculas tales como fibrina, fibrinógeno, celulosa, almidón, colágeno, ácido hialurónico, poli-N-
alquilacrilamidas, poli-depsipéptido-carbonato, y poliésteres basados en poli(óxido de etileno).

Los puentes 12 de polímero bioabsorbible pueden realizarse usando cualquier tipo de tecnología convencional usada para producir este tipo de polímero. Por ejemplo, los puentes 12 de polímero pueden realizarse ventajosamente usando fusión, moldeo en caliente, extrusión, sinterización, o cualquier otro tipo de proceso tecnológico que satisfaga los requisitos específicos.

15 La conexión entre el puente 12 de polímero y la espira 11 puede obtenerse independientemente de la presencia de los accionadores 115 de fijación, por ejemplo por medio de encolado. El polímero usando como adhesivo puede ser el mismo del que se realiza el puente, o algún otro polímero bioabsorbible, según los requisitos específicos.

20 Según determinadas realizaciones, los puentes 12 se realizan usando materiales metálicos bioabsorbibles.

Según una posible realización, el puente 12 se realiza usando una aleación de magnesio.

25 Por ejemplo, es posible usar una aleación del tipo clasificado como UNS M18430 según el Sistema de Numeración Unificado para Metales y Aleaciones. Esta aleación tiene la siguiente composición convencional: itrio 3,7-4,3%, tierras raras 2,4-4,4% (la tierras raras consisten en neodimio 2,0-2,5%, y componiéndose el resto de tierras raras pesadas, principalmente iterbio, erbio, disprosio y gadolinio), zirconio 0,4% mínimo, y magnesio para producir el resto.

Una aleación de este tipo se comercializa con el nombre "Elektron WE43", propiedad de Magnesium Elektron de Manchester, R.U. Por motivos de simplicidad, a continuación en el presente documento la aleación descrita anteriormente se denominará "aleación de magnesio".

30 Los puentes 12 de aleación de magnesio pueden realizarse por medio de cualquier tipo de proceso tecnológico convencional para este tipo de aleación. Por ejemplo, los puentes 12 de aleación de magnesio pueden realizarse ventajosamente usando fusión, moldeo en frío o en caliente, sinterización, procesamiento con láser, o cualquier otra clase de proceso tecnológico que satisfaga los requisitos específicos.

35 La conexión entre el puente 12 de aleación de magnesio y la espira 11 puede obtenerse independientemente de la presencia de los accionadores 115 de fijación, por ejemplo mediante soldadura o encolado, según los requisitos específicos. La soldadura puede realizarse usando una tecnología en atmósfera protectora (por ejemplo con TIG, *Tungsten Inert Gas*, gas inerte de tungsteno). El polímero usado como adhesivo puede ser un polímero bioabsorbible de los enumerados anteriormente.

40 Según una posible realización, el puente 12 se realiza con una mezcla binaria de óxido de calcio (CaO) y pentóxido de fósforo (o anhídrido fosfórico) (P₂O₅).

45 Por ejemplo, es posible usar una mezcla binaria compuesta por un 5-50% de óxido de calcio (CaO) y un 50-95% de pentóxido de fósforo (P₂O₅). Preferiblemente, la mezcla binaria se compone de un 15-25% de óxido de calcio (CaO) y un 65-85% de pentóxido de fósforo (P₂O₅). Esta mezcla binaria también puede contener pequeñas cantidades de fluoruro de calcio (CaF₂), agua (H₂O) y otros óxidos de magnesio, zinc, estroncio, sodio, potasio, litio o aluminio.

Por motivos de simplicidad, a continuación en el presente documento la mezcla descrita anteriormente se denominará con la expresión "mezcla de calcio-fósforo".

50 Los puentes 12 de mezcla de calcio-fósforo pueden realizarse usando una cualquiera de las tecnologías convencionales para procesar este de material. Por ejemplo, los puentes 12 de mezcla de calcio-fósforo pueden realizarse ventajosamente usando fusión, moldeo en caliente, o cualquier otro proceso tecnológico que satisfaga los requisitos específicos.

55 La conexión entre el puente 12 de mezcla de calcio-fósforo y la espira 11 puede obtenerse independientemente de la presencia de los accionadores 115 de fijación, por ejemplo mediante soldadura o encolado, según los requisitos específicos. El polímero usado como adhesivo puede ser uno cualquiera de los polímeros bioabsorbibles enumerados anteriormente.

Según la invención, determinados puentes se realizan de materiales persistentes y se alternan a lo largo de la dirección circunferencial con otros puentes realizados de material bioabsorbible.

5 Según las realizaciones mostradas en las figuras 12.a y 12.b, al menos determinadas conexiones entre los puentes 12 de material bioabsorbible y las espiras 11 de material persistente, se realizan en forma de cadena. En otras palabras, el puente 12 forma un bucle 112, adaptado para envolver el bucle 111 de la espira 11.

10 Este tipo de conexión en cadena permite que se garantice una resistencia a la deformación por tracción considerable a lo largo del eje X-X incluso cuando la adhesión superficial entre el material bioabsorbible del puente 12 y el material persistente de la espira 11 no alcanza niveles de rendimiento superior.

15 Según el ejemplo mostrado en las figuras 8, 9 y 10, el puente 12 adopta la forma de un larguero 13. El larguero 13 es una estructura que tiene un desarrollo predominantemente axial y que unifica más de dos espiras 11. Tal como se muestra claramente en las figuras 8 y 10.c, el larguero 13 se sitúa en el interior de las espiras 11 y se conecta a su superficie radialmente interna. Si se requiere, esta superficie también puede comprender accionadores 115 de fijación similares a los descritos anteriormente y destinados para proporcionar acoplamiento de forma para al menos algunas de las espiras 11 y el larguero 13.

El acoplamiento de forma garantiza por tanto que la fijación del larguero sobre la espira es mucho más eficaz y fiable.

20 Según un ejemplo, una pluralidad de largueros 13 está presente, por ejemplo cuatro tal como se muestra en las figuras 10. Cuando la endoprótesis 1 está en la posición contraída (véase la figura 9) los largueros se aproximan entre sí hasta que están en contacto recíproco.

25 Según un ejemplo de la endoprótesis 1, el contacto obtenido entre los largueros 13 permite la realización de una estructura tubular 14 en el interior de las espiras 11 cuando la endoprótesis 1 está en su configuración contraída.

La estructura tubular 14 permite el uso de un dispositivo de transporte y colocación particular que, a diferencia de los dispositivos conocidos, no soporta la endoprótesis 1 desde el interior.

30 El dispositivo de transporte y colocación para la endoprótesis 1 que comprende la estructura tubular 14, comprende un catéter 2 y una cubierta 20 distalmente más larga que el catéter 2. Por medio de su extremo distal, el catéter 2 proporciona un soporte axial para la endoprótesis 1. Por otra parte, la cubierta 20 proporciona el sistema de contención radial para la endoprótesis 1.

El extremo distal 21 del catéter 2 comprende por tanto un resalte 22 que se soporta en la superficie del extremo proximal de la estructura tubular 14.

35 La cubierta 20 tiene una longitud que supera distalmente la del catéter 2 en una distancia igual a la longitud de la endoprótesis 1.

La estructura tubular 14 está adaptada para alojar en la misma, un hilo guía para la correcta colocación de la endoprótesis 1 en el interior del vaso, usando un método conocido en sí mismo. Por este motivo, el extremo 144 distal de la estructura tubular 14 define una abertura 145 adaptada para alojar un hilo guía.

40 Según un posible ejemplo de la endoprótesis 1, cada uno de los largueros 13 comprende en su extremo distal, una quilla 130. De esta manera, cuando la endoprótesis 1 está en su estado contraído y los largueros están en contacto unos con otros, la pluralidad de quillas 130 crea una punta 131.

Cada una de las quillas 130 define un resalte 132 que tiene una mayor extensión radial que la de las espiras 11 y que por tanto está adaptada para definir un soporte en dirección axial para la cubierta 20.

45 La presencia de las quillas 130 y la punta 131 en el extremo distal de la endoprótesis 1 cuando está en estado contraído, facilitará por tanto la operación de inserción de la endoprótesis 1 en el interior de conductos o vasos del paciente.

Según una realización, una espira de extremo (por ejemplo, la espira 11.a situada en el extremo 11.a distal) comprende un marcador 141 realizado de material radiopaco.

50 De hecho, en el caso en el que las espiras 11 de la endoprótesis 1 se realizan, por ejemplo, de material extraelástico o de Nitinol, y los puentes 12 se realizan, por ejemplo, de aleación de magnesio, la endoprótesis resultaría totalmente invisible con radioscopia.

Una endoprótesis que no es visible en radioscopia plantea problemas muy graves para el operario que la implanta en un paciente usando de manera convencional equipo de radioscopia para seguir el movimiento y la colocación de la endoprótesis a lo largo de los vasos del paciente.

5 Según una realización, la espira 11 comprende al menos un armazón 113 que define una ranura 114 y en el interior de la ranura 114 se prevé el marcador 141 radiopaco. Ventajosamente, el armazón 113 se realiza de manera integral en el cuerpo tubular 10 obtenido mediante corte con láser en una pared cilíndrica.

10 Ventajosamente, el marcador 141 realizado de material radiopaco se funde en el interior de la ranura 114. El material radiopaco puede ser cualquier material que tiene mayor visibilidad con rayos X que los materiales persistentes y bioabsorbibles usados para la endoprótesis 1.

El material radiopaco usado para realizar el marcador 141 puede elegirse de tántalo, oro, platino, tungsteno u otros materiales adecuados para este fin.

15 Según una posible realización, tanto las espiras situadas en los extremos distal como proximal de la endoprótesis 1, en otras palabras, la primera y la última espira, comprenden respectivamente al menos un armazón 113 que define, una ranura 114 y el marcador 141 respectivo.

A partir de la descripción citada anteriormente, es fácil apreciar cómo la endoprótesis 1 según la presente invención, puede satisfacer los requisitos de visibilidad con rayos X de la endoprótesis 1.

De hecho, la presencia en la endoprótesis 1 de partes tales como, por ejemplo, las espiras 11 realizadas de material persistente permite el uso de los marcadores 141 en la propia endoprótesis 1.

20 Para los expertos en la técnica, resulta obvio inmediatamente que no sería posible usar un marcador en una endoprótesis realizada completamente de material bioabsorbible. En una solución teórica de esa clase, el marcador se encontraría pronto libre de cualquier unión y tendría libertad para moverse a lo largo de los vasos sanguíneos poniendo al paciente en grave peligro.

25 Gracias a la endoprótesis propuesta, es posible llevar a cabo intervenciones endoluminales en conductos o vasos sinuosos, y garantizar al mismo tiempo, un soporte excelente y uniforme del vaso tratado en prótesis expandidas.

Según una realización de la endoprótesis 1 según la invención, las partes realizadas de material bioabsorbible están adaptadas para liberar un fármaco de manera controlada durante un periodo de tiempo prolongado.

30 Las partes bioabsorbibles de la endoprótesis 1, en particular los puentes 12, los largueros 13 o la pseudoespiras 121, puede tratarse previamente de modo que resulten porosos, ya se realicen de polímero o de aleación de magnesio. Una sustancia farmacológicamente activa adecuada para el tratamiento de la zona en la que se implanta la endoprótesis 1, puede insertarse en la porosidad del material bioabsorbible.

35 Con esta realización particular de la invención puede lograrse una liberación de fármacos controlada y prolongada, de manera conocida en sí misma. Esto proporciona una importante contribución farmacológica justo en la fase aguda del tratamiento que se ha completado con el implante de la endoprótesis 1.

40 De manera similar a la acción de un posible fármaco insertado en la superficie porosa del material bioabsorbible, debe observarse que el magnesio con el que pueden obtenerse las partes bioabsorbibles de la endoprótesis, también tiene efectos positivos sobre la contención de la proliferación celular en la zona en la que se implanta la endoprótesis 1.

A continuación se facilita una lista de determinadas características mecánicas, de las más importantes, de los materiales metálicos, persistentes y bioabsorbibles descritos anteriormente.

| | | Acero inoxidable (AISI316L) | Cr-Co (MP35N) | Nitinol | Aleación de magnesio |
|----------------|---------------------------|--------------------------------|------------------|---------|-------------------------|
| E | Módulo elástico, GPa | 193 | 233 | 90 | 44 |
| $\sigma_{0,2}$ | Límite elástico, MPa | 340 | 414 | - | 178 |
| σ_r | Tensión de rotura, MPa | 670 | 930 | 1400 | 250 |

Junto con las características pertenecientes a los materiales descritos anteriormente, también es importante identificar determinadas características de las propias endoprótesis y dependiendo, como tal, tanto del material empleado como de la geometría de diseño.

5 Una característica extremadamente importante de la endoprótesis es la fuerza radial. Ésta describe la capacidad de la endoprótesis para resistir cargas circunferenciales. Esto puede definirse como la fuerza radial que la endoprótesis puede ejercer en el interior de un vaso una vez que se ha implantado correctamente.

10 Tal característica es extremadamente importante porque determina la capacidad de la endoprótesis para mantener el vaso tratado en posición abierta. La fuerza radial depende de la geometría, y sobre todo del módulo elástico E del material empleado. Cuanto mayor es el valor del módulo elástico, mayor es la fuerza radial que puede obtenerse a partir de la endoprótesis.

15 Una característica importante adicional en la evaluación de una endoprótesis expansible con balón es el denominado "retroceso". En porcentaje, el retroceso es el retorno elástico de la endoprótesis tras la expansión. De hecho, durante la expansión, la endoprótesis se sobreexpande con el fin de compensar el inevitable retorno elástico.

El retroceso de una endoprótesis puede definirse tal como sigue:

$$\text{retroceso} = \frac{(\text{diámetro sobreexpandido} - \text{diámetro expandido}) * 100}{\text{diámetro sobreexpandido}}$$

20 Cuanto menor es el retroceso, menor es la sobreexpansión necesaria para implantar eficazmente la endoprótesis, y por consiguiente menor es el riesgo de una posible disección del vaso.

Puede obtenerse un bajo retroceso, así como una geometría de la endoprótesis adecuada, gracias a un alto módulo elástico E y a un límite elástico $\sigma_{0,2}$ no demasiado alto.

25 A la luz de estas consideraciones y de las características de los materiales mostrados en la tabla, es posible entender inmediatamente cómo una endoprótesis realizada totalmente de aleación de magnesio, por ejemplo, no puede garantizar una fuerza radial considerable porque el módulo elástico de la aleación de magnesio es relativamente moderado.

Puesto que la presente invención permite el uso de diferentes materiales dentro de la misma prótesis endoluminal, el diseñador del proyecto puede equilibrar las características de un material con las de otro.

30 Por ejemplo, es posible conseguir endoprótesis realizadas con una gran cantidad de magnesio, pero que tienen una fuerza radial aceptable gracias a las inserciones de acero inoxidable.

A la luz de todo lo que se ha descrito anteriormente, los expertos en la técnica entenderán cómo una prótesis endoluminal según la invención resuelve los problemas expuestos previamente con referencia a la técnica conocida.

35 En particular, quedará claro ahora cómo cada una de las realizaciones de la endoprótesis 1 descritas anteriormente resuelve el problema de posibles rupturas provocadas por fatiga.

40 De hecho, tras un periodo inicial inmediatamente después del implante de la endoprótesis en su sitio, se disuelven las partes bioabsorbibles, por ejemplo, en la sangre, y sólo permanecen las espiras, ya estén realizadas de acero inoxidable o de materiales con memoria de forma, perfectamente colocados pero no unidos entre sí.

Tal como se estableció previamente, la investigación sobre endoprótesis ha identificado que los puentes de conexión entre espiras son los puntos que se ven más sometidos a ruptura provocada por fatiga. Eliminando los puentes de la vida útil de la endoprótesis, esto también elimina los problemas relacionados con su ruptura provocada por fatiga.

45 Al mismo tiempo, la presencia temporal de los puentes en las etapas iniciales del implante de la endoprótesis, y durante las etapas inmediatamente posteriores, garantiza una excelente capacidad de colocación de la endoprótesis en su totalidad y también garantiza que las espiras individuales adoptan una posición correcta unas en relación con otras.

50 La realización mostrada en la figura 14 permite que el operario ajuste la posición de la endoprótesis a lo largo del vaso en el que se implantará, durante la intervención. Esta operación se hace posible debido a la conformación particular que prevé la presencia de un puente 12 para cada bucle 111.

De hecho, tal conformación permite la creación perfecta de uniones entre las espiras que se expusieron previamente durante la retirada de la cubierta 20 y las espiras que están todavía cubiertas por la cubierta 20. Esta característica permite que el operario empuje la cubierta 20 hacia delante a lo largo del catéter 2 y a lo largo de la endoprótesis 1 de manera que se cierren las espiras que se habían abierto previamente.

5 La operación de cierre y recolocación de la endoprótesis 1, resulta ser especialmente útil. Las etapas de inserción e implante de la endoprótesis son extremadamente delicadas. El más pequeño error cuando se coloca la endoprótesis puede provocar consecuencias extremadamente graves, hasta el punto de ser necesario realizar una cirugía de urgencia en el paciente para retirar una endoprótesis abierta en una posición incorrecta.

10 La operación de empujar la cubierta 20 a lo largo del catéter 2 y a lo largo de la endoprótesis 1 no es posible con endoprótesis tradicionales. De hecho, tal como puede observarse claramente en la figura 10.c, los bucles 111 de las espiras que acaban de exponerse con la retirada de la cubierta, tienden a salirse del perfil ideal de la endoprótesis, formando de ese modo escalones que impiden el movimiento opuesto de la cubierta 20 a lo largo de la endoprótesis 1.

15 La presencia de un puente 12 para cada uno de los bucles 111 se hace posible por el hecho de que al menos determinados puentes 12 se realizan de material bioabsorbible. En una endoprótesis de tipo tradicional, completamente realizada de material persistente, tal configuración no sería posible por la cantidad excesiva de metal que estaría presente en la unidad superficial de la endoprótesis expandida. De hecho, la superficie cubierta con metal nunca debe superar el $14\pm 15\%$ de la superficie total.

20 Está claro que pueden preverse variantes y/o adiciones a lo que se ha descrito e ilustrado anteriormente.

La ranura 114 puede tener cualquier forma distinta a la que se muestra en las figuras. Además, la ranura 114 podría preverse en una espira diferente de la del extremo, o en otro bucle.

25 El número de los puentes 12, las espiras 11, los brazos 110 y los bucles 111 puede variar en relación con lo que se ha descrito e ilustrado anteriormente. La forma de las espiras 11 también puede variar.

En general, todas las características descritas anteriormente en relación con posibles realizaciones específicas pueden realizarse independientemente entre sí.

30 Para satisfacer requisitos específicos y supeditados, los expertos podrán realizar numerosas modificaciones, adaptaciones y la sustitución de elementos por otros que sean funcionalmente equivalentes a las realizaciones preferidas descritas anteriormente de la endoprótesis endoluminal, mientras permanecen dentro del contexto de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis endoluminal (1), que comprende un cuerpo tubular (10) adaptado para convertirse de un estado contraído hasta un estado expandido, desarrollándose dicho cuerpo tubular (10) a lo largo de un eje longitudinal (X-X), comprendiendo dicho cuerpo tubular (10):
 - 5 una pluralidad de espiras (11) que se desarrollan en una dirección sustancialmente circunferencial, y
 - al menos un puente (12), que conecta dos espiras (11.a, 11.b),
 - en la que dicho al menos un puente (12) se realiza de un material bioabsorbible y dichas espiras (11) se realizan de un material persistente,
 - 10 caracterizada porque los puentes realizados de material persistente alternan a lo largo de la dirección circunferencial con puentes (12) realizados de material bioabsorbible.
2. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 1, en la que dicha prótesis endoluminal (1) es del tipo autoexpansible.
3. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 1, en la que dicha prótesis endoluminal (1) es del tipo expansible con balón.
4. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichas espiras (11) definen recorridos cerrados.
5. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichas espiras (11) se desarrollan según una dirección sustancialmente circunferencial (C).
6. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho al menos un puente (12) conecta dos espiras (11.a 11.b) adyacentes.
7. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho al menos un puente (12) conecta dos espiras (11.a 11.c) no adyacentes.
8. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho al menos un puente (12) tiene un desarrollo lineal sustancialmente recto y una extensión orientada en una dirección aproximadamente axial.
9. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho al menos un puente (12) se desarrolla en una dirección sustancialmente circunferencial (C).
10. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación anterior, en la que dicho al menos un puente (12) forma una pseudoespira (121).
11. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que una pluralidad de puentes 12 está incluida entre dos espiras (11.a, 11.b).
12. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho puente (12) tiene una dirección ligeramente inclinada en relación con la dirección axial.
13. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que todos los puentes (12) incluidos entre dos espiras (11.a, 11.b) son paralelos entre sí.
14. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que siguiendo a la prótesis endoluminal (1) longitudinalmente en la dirección del eje X-X existen puentes (12), que alternan en direcciones que tienen inclinaciones opuestas en relación con la dirección del eje X-X.
15. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos una de dichas espiras (11) comprende accionadores (115) de fijación en un punto en el que un puente (12) se bifurca.
16. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación anterior, en la que dichos accionadores (115) de fijación comprenden un orificio (116) realizado en la anchura de la espira (11).
17. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 15, en la que dichos accionadores (115) de fijación comprenden salientes (117) conformados situados de manera externa en la anchura de la espira (11).

18. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 15, en la que dichos accionadores (115) de fijación comprenden una línea grabada en la superficie de la espira (11).
19. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 15, en la que dichos accionadores (115) de fijación comprenden un nivel altamente poroso en la superficie de la espira (11).
- 5 20. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 16 a 19, en la que dicho puente (12) comprende un perfil (122) que reproduce localmente con gran precisión el contorno del perfil de la espira (11) y partes (126, 127) que son complementarias a dichos accionadores (115) de fijación, adaptadas para proporcionar acoplamiento de forma entre la espira (11) y el puente (12) respectivo.
- 10 21. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 2, en la que al menos una espira (11) se realiza de material superelástico o de material pseudoelástico endurecido.
22. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 2, en la que al menos una espira (11) se realiza de material con memoria de forma, preferiblemente de Nitinol.
- 15 23. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 3, en la que al menos una espira (11) se realiza de acero inoxidable, preferiblemente del tipo clasificado como AISI 316 L.
24. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 3, en la que al menos una espira (11) se realiza de aleación de cromo-cobalto, preferiblemente del tipo clasificado como UNS R30035.
25. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos un puente (12) se realiza de un polímero bioabsorbible.
- 20 26. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación anterior, en la que dicho polímero bioabsorbible se selecciona del grupo compuesto por PDLA o poli-(ácido D-láctico), PLLA o poli-(ácido L-láctico), y PGA o poli-(ácido glicólico).
- 25 27. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 25, en la que dicho polímero bioabsorbible se selecciona del grupo compuesto por: poli-caprolactona, poli-(lactida-co-glicolida), poli-(etilenoacetato de vinilo), poli-(hidroxibutirato-co-valerato), poli-dioxanona, poli-ortoéster, poli-anhídrido, poli-(ácido glicólico-co-carbonato de trimetileno), polifosfoéster, poli-fosfoéster-uretano, poli(aminoácidos), cianoacrilatos, poli-(carbonato de trimetileno), poli-(iminocarbonato), copoli-(éter-ésteres) (por ejemplo PEO/PLA), poli(oxalatos de alquileno), poli-fosfacenos y biomoléculas tales como fibrina, fibrinógeno, celulosa, almidón, colágeno, ácido hialurónico, poli-N-alquilacrilamidas, poli-depsipéptido-carbonato, y poliésteres basados en poli(óxido de etileno).
- 30 28. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos un puente (12) se realiza de un material metálico bioabsorbible.
- 35 29. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos un puente (12) se realiza con una aleación de magnesio, preferiblemente del tipo clasificado como UNS M18430.
30. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos un puente (12) se realiza con una mezcla binaria de óxido de calcio (CaO) y pentóxido de fósforo (o anhídrido fosfórico) (P₂O₅).
- 40 31. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos un puente (12) forma un bucle (112) adaptado para encerrar un bucle (111) de una espira (11) para formar una conexión en cadena.
32. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos un puente (12) adopta la forma de un larguero (13) que tiene un desarrollo principalmente axial y conectado a más de dos espiras (11.a, 11.b, 11.c).
- 45 33. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación anterior, en la que dicho larguero (13) está situado dentro de dichas espiras (11) y está conectado a su superficie radialmente interna.
34. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación anterior, en la que dicha superficie radialmente interna de dichas espiras (11) comprende accionadores (115) de fijación adaptados para formar un acoplamiento de forma con dicho larguero (13).
- 50 35. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos una espira (11.a) comprende un marcador (141) realizado de material radiopaco.

- 5
36. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las espiras situadas en el extremo distal y el extremo proximal respectivamente, comprenden un marcador (141) realizado de material radiopaco.
 37. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las partes realizadas de material (12, 13, 121) bioabsorbible están adaptadas para liberar un fármaco de manera controlada durante un periodo de tiempo prolongado.
 38. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada bucle (111) individual de cada espira (11.b) individual está conectado por un puente (12) al bucle (111) respectivo de la espira (11.a; 11.c) adyacente.

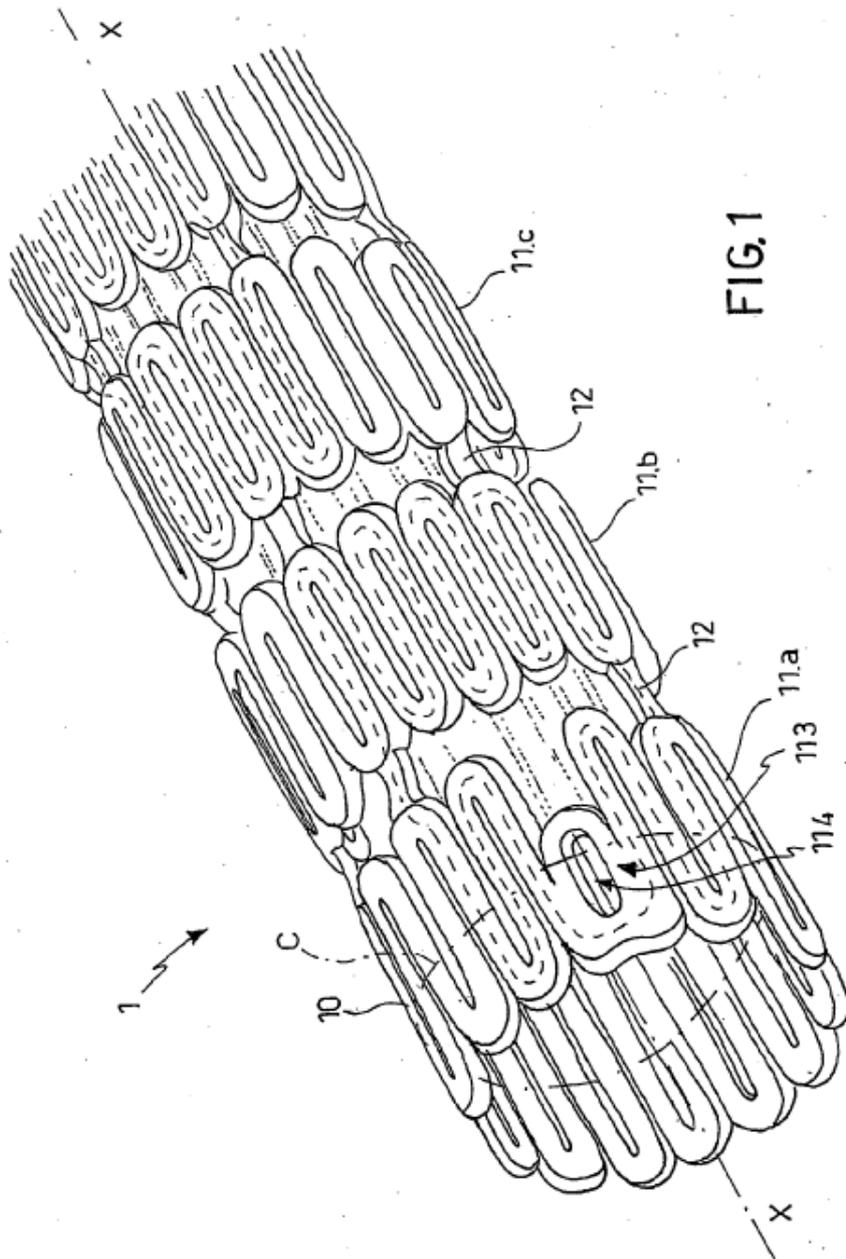
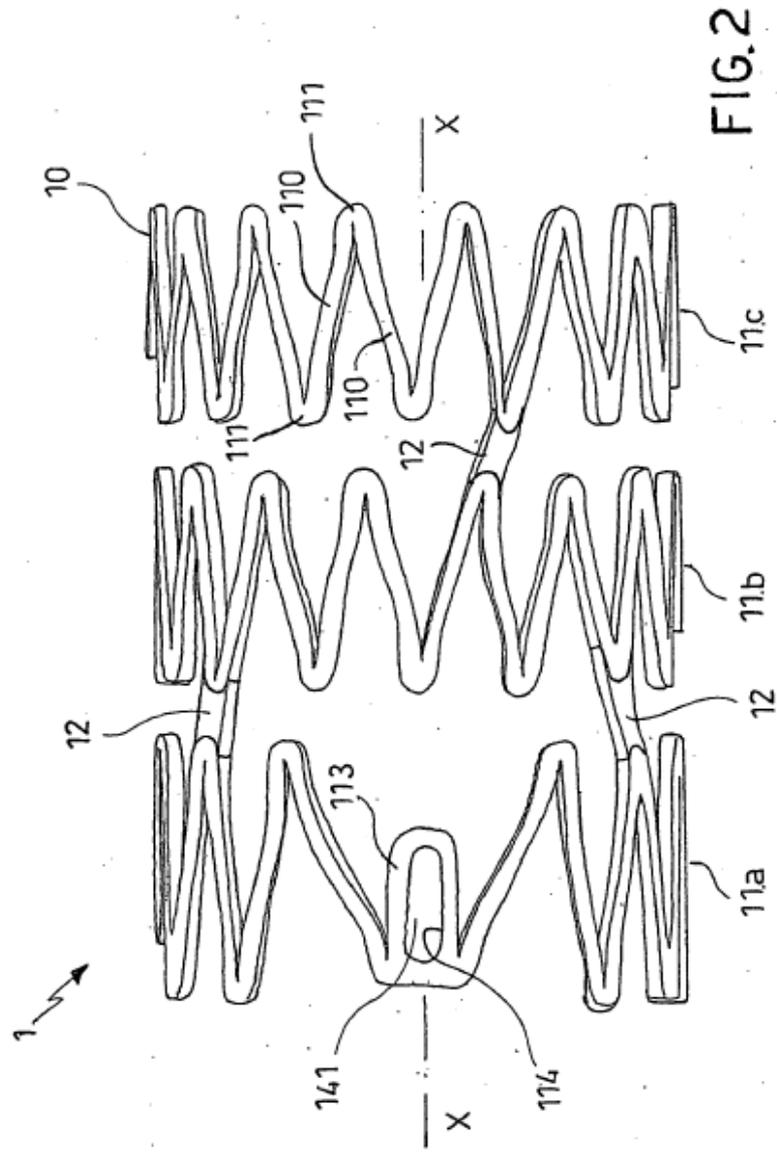


FIG.1



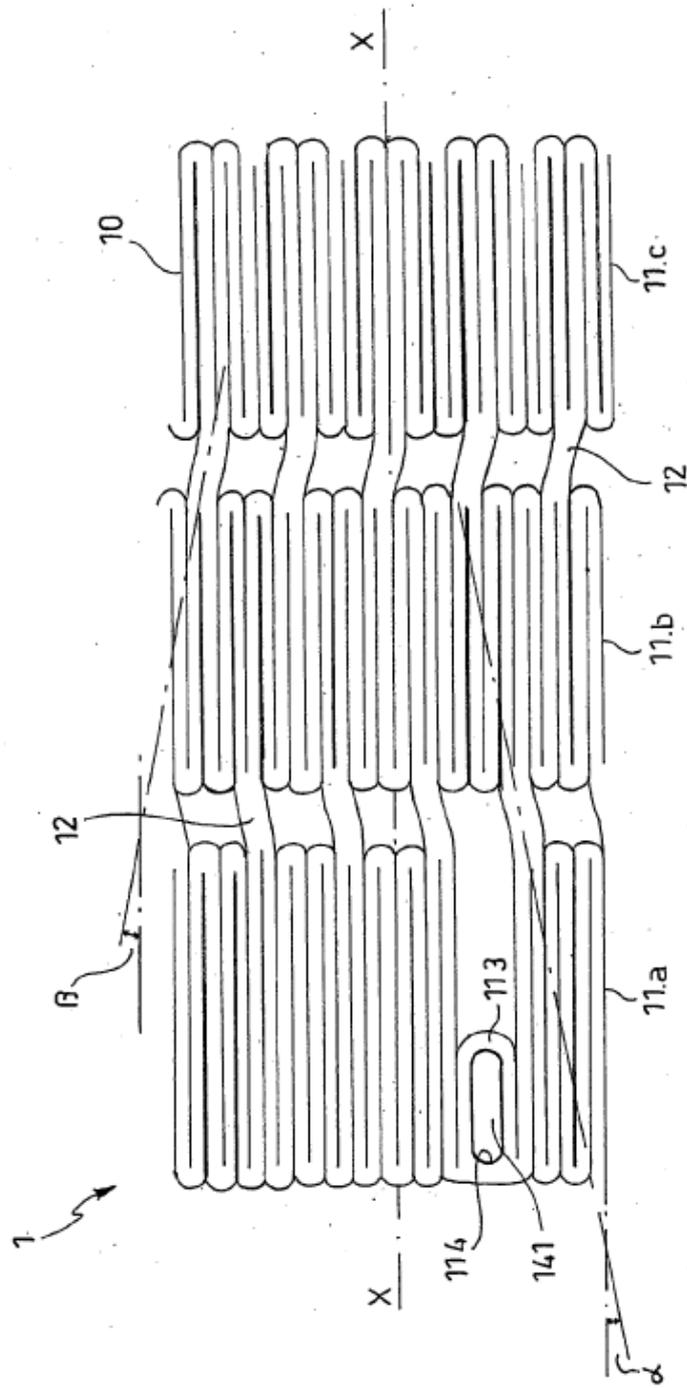


FIG.3

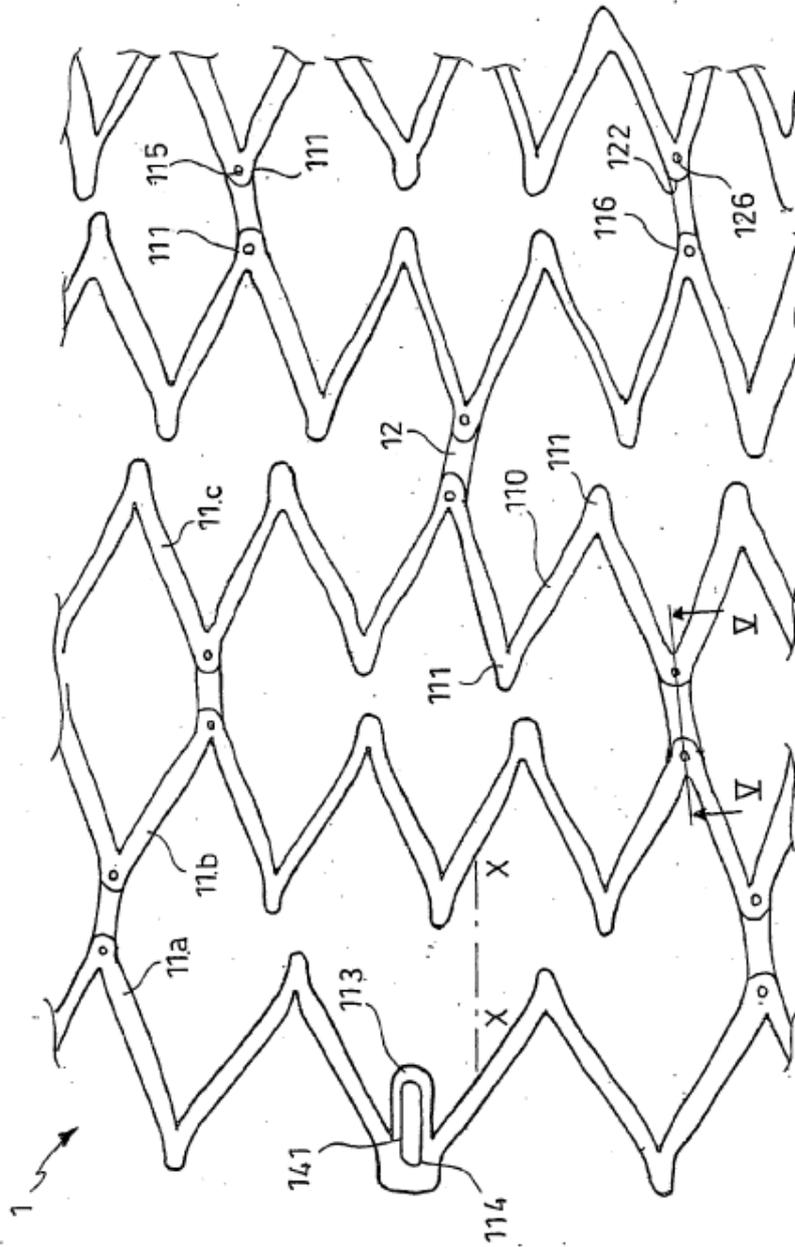


FIG.4

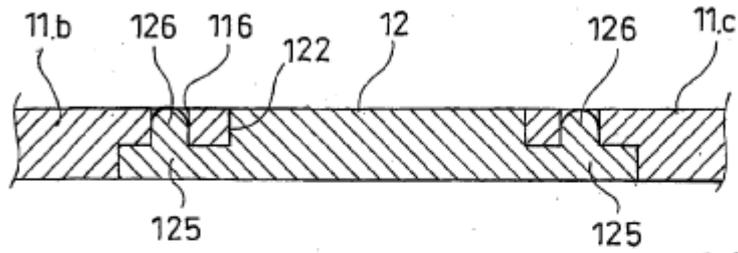


FIG. 5a

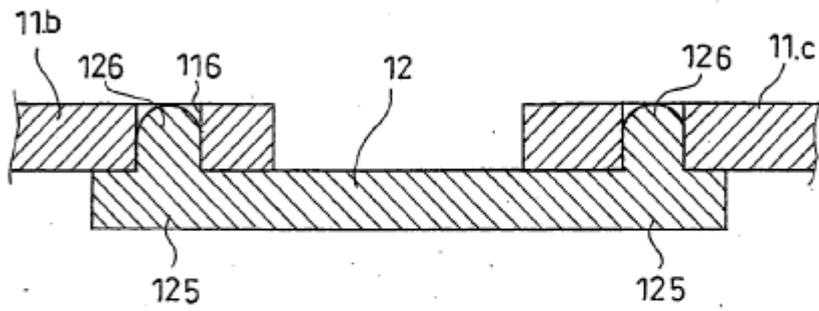


FIG. 5b

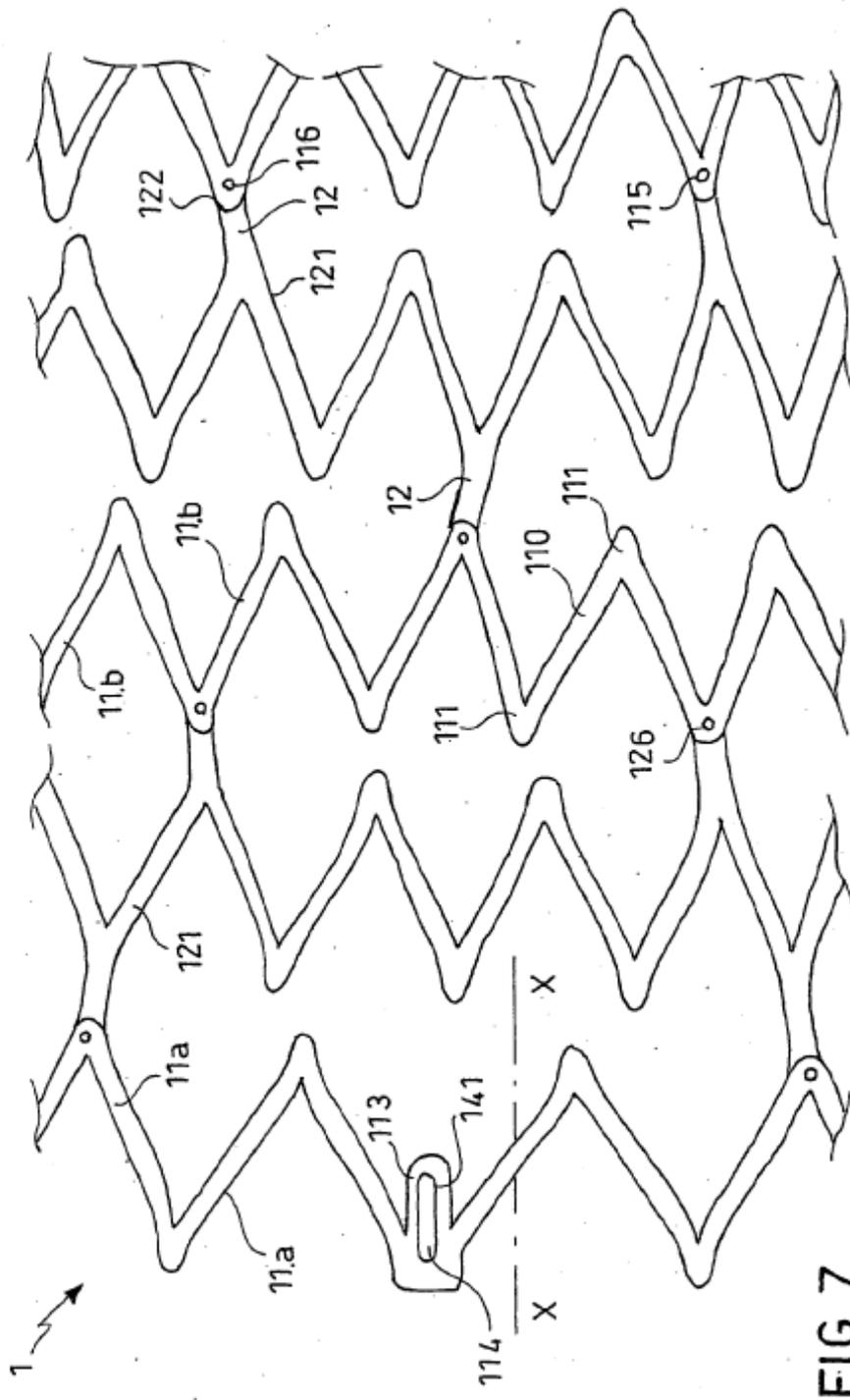


FIG. 7

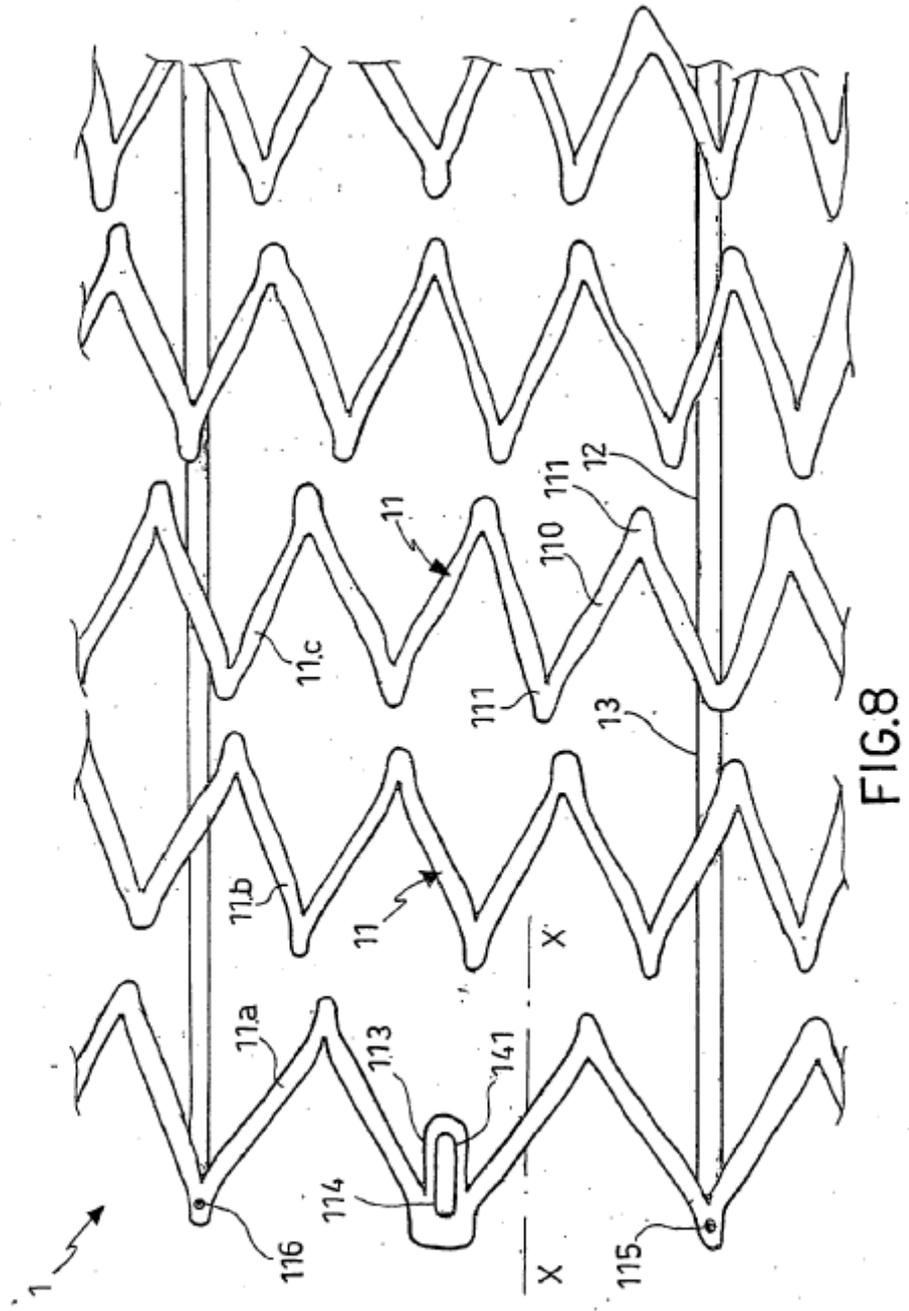


FIG.8

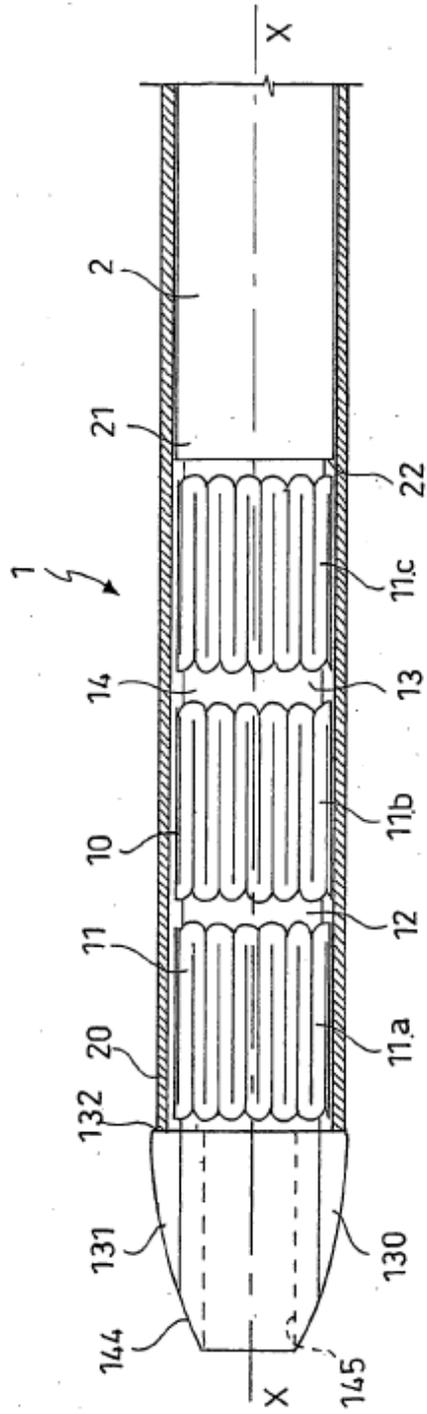


FIG. 9

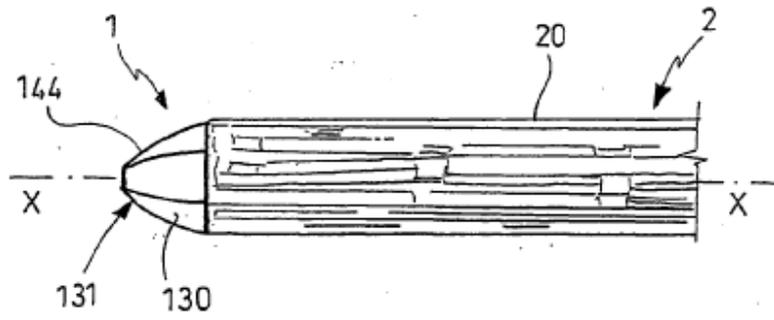


FIG.10a

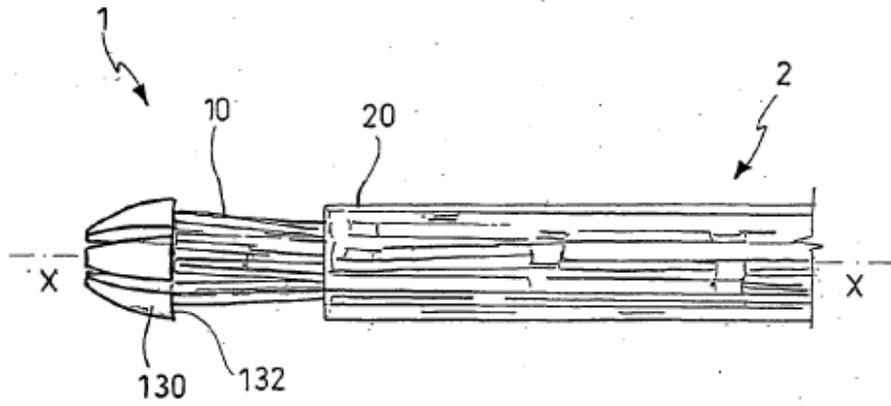


FIG.10b

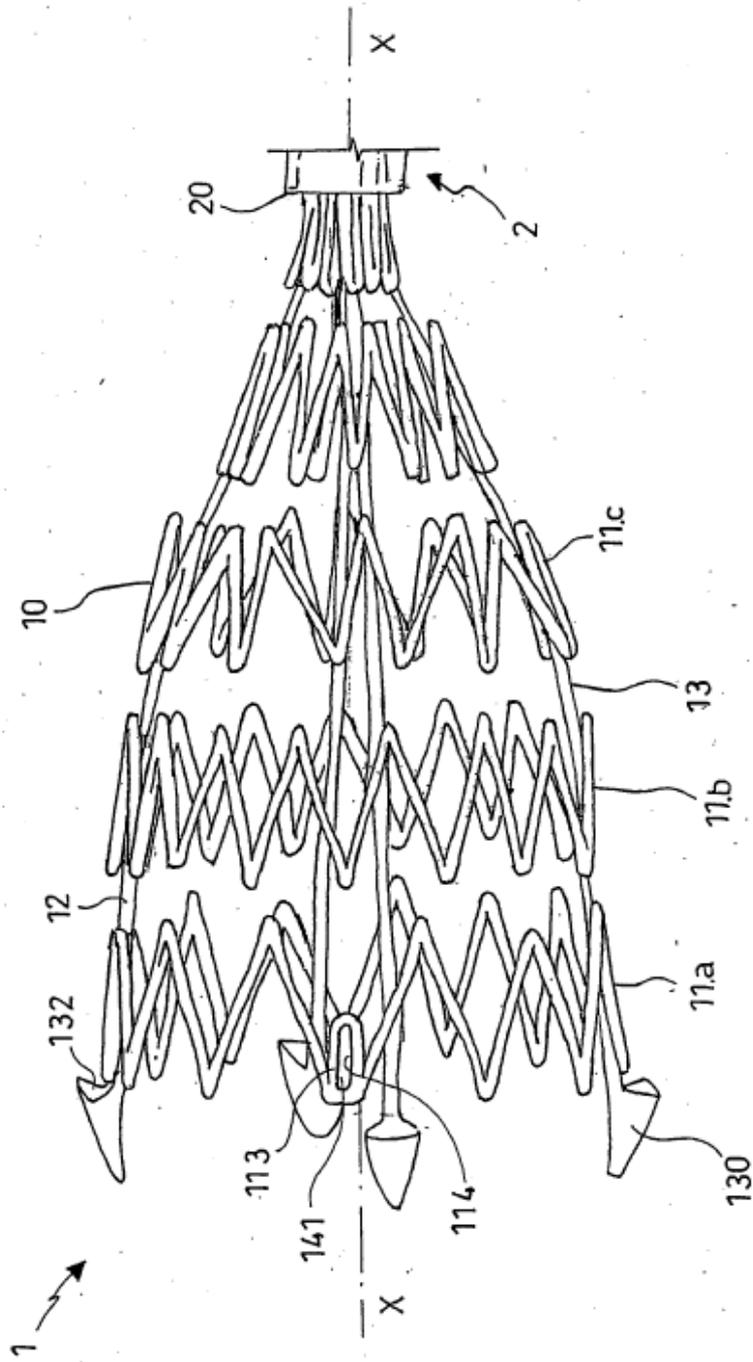


FIG.10c

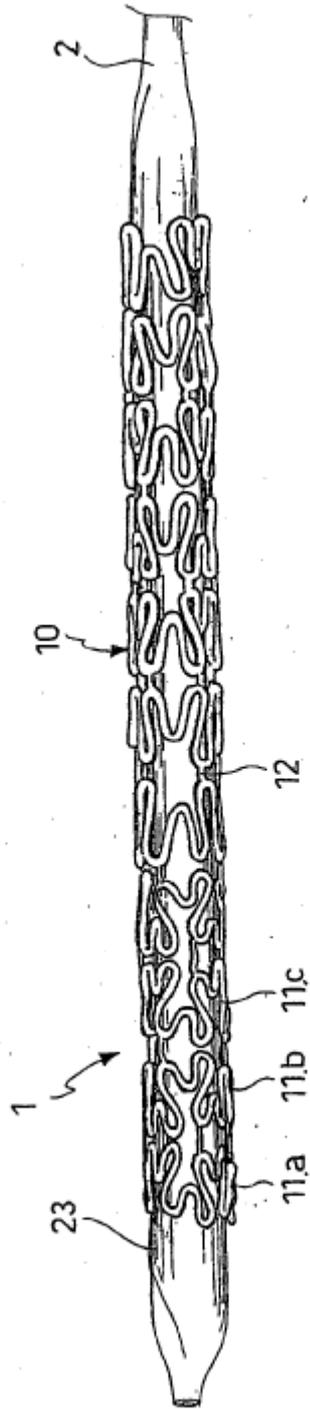


FIG.11a

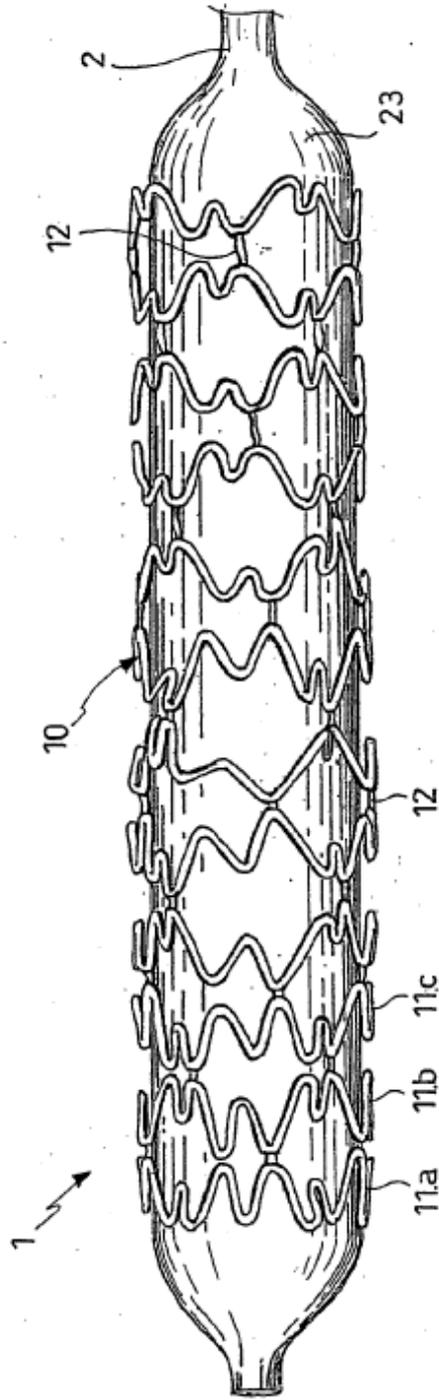


FIG.11b

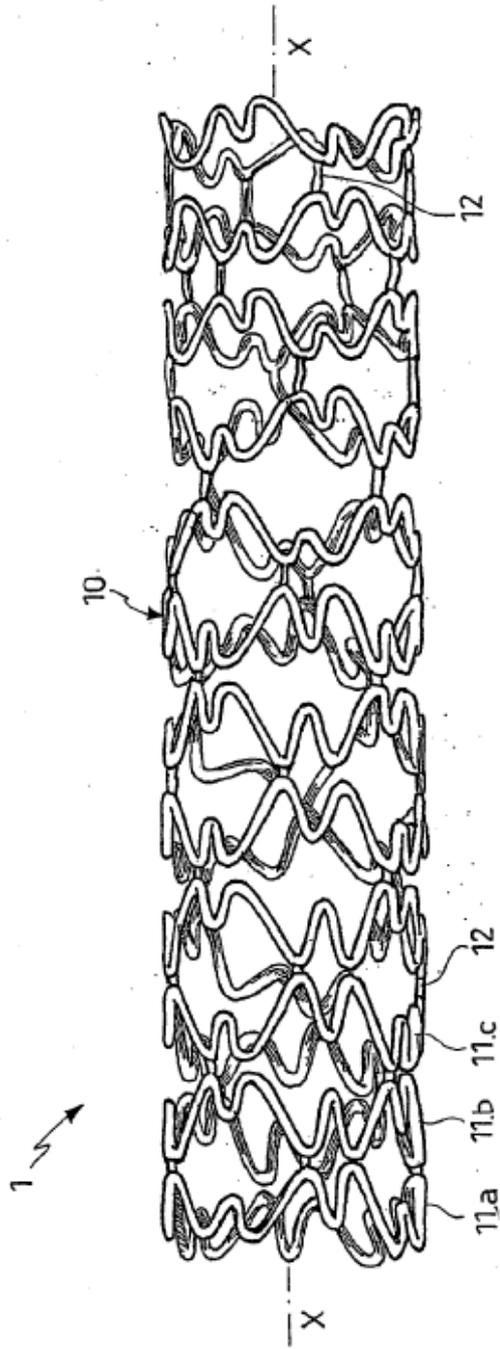


FIG.11c

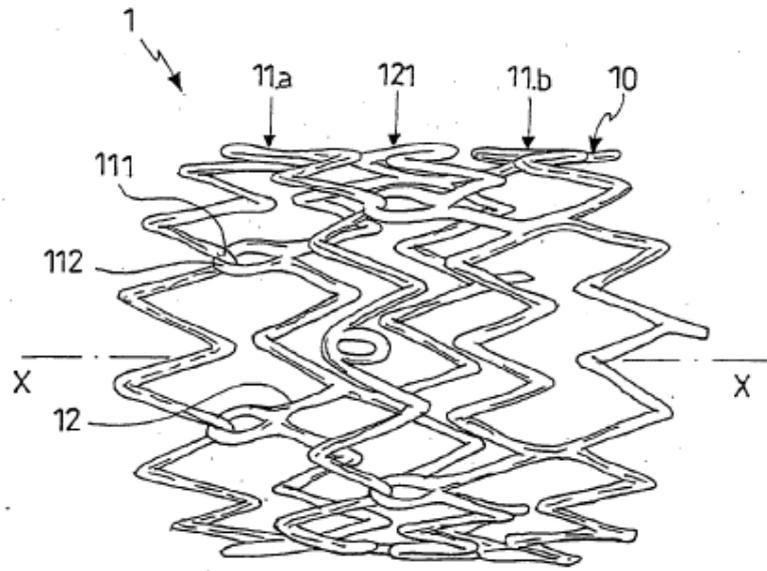


FIG.12a

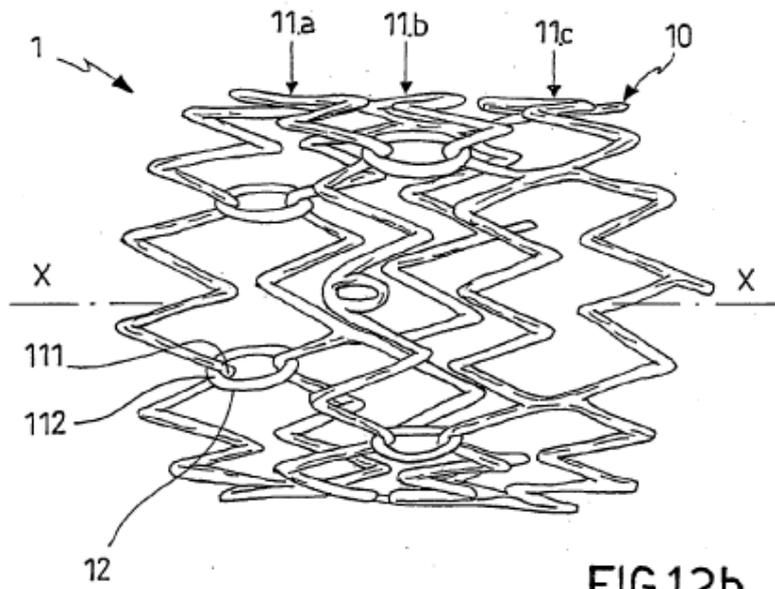


FIG.12b

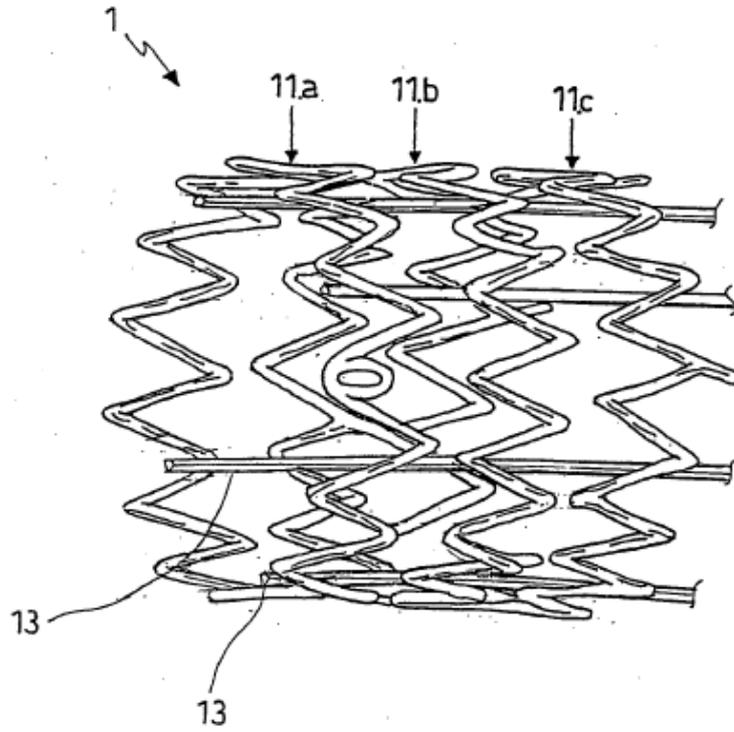


FIG.13

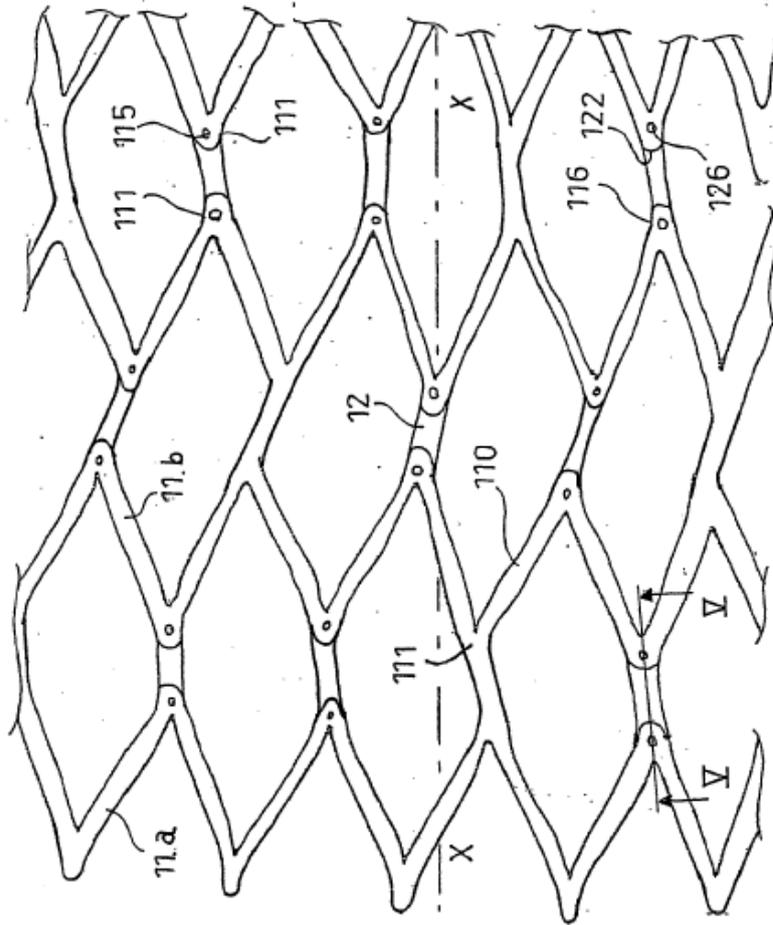


FIG.14