



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 750**

51 Int. Cl.:
A61L 27/28 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05821580 .7**
96 Fecha de presentación : **20.12.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1827523**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.09.2007**

54 Título: **Membranas porosas para implantes médicos y procedimientos de fabricación de las mismas.**

30 Prioridad: **20.12.2004 US 637495 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.04.2011

73 Titular/es: **ABBOTT LABORATORIES VASCULAR
ENTERPRISES LIMITED**
Earlsfort Center, Terrace
Dublin 2, IE

72 Inventor/es: **Fierens, Joost, J.;**
Huesler, Erhard;
Zucker, Arik;
Marcoux, Eric;
Nicaise, Philippe y
Dubois, Sébastien

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 356 750 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

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de membranas porosas adecuadas para cubrir implantes médicos tales como stents para una administración intravascular, implantes cubiertos con tales membranas y procedimientos para fabricar las membranas porosas.

Antecedentes de la invención

10 En general, los stents cubiertos para ser implantados en un vaso, conducto o luz corporal incluyen un stent y un recubrimiento fijado al stent. Una estructura porosa del recubrimiento, dependiendo de la porosidad, puede aumentar el crecimiento interno del tejido después de que se ha implantado el stent cubierto. Una estructura porosa fijada a un dispositivo implantable también puede servir como un reservorio para componentes bioactivos y/o reducir la embolización al retener el trombo contra una pared del vaso.

15 Son conocidas en la técnica las membranas porosas para ser utilizadas en dispositivos médicos. Por ejemplo, la patente U.S. nº 4.759.757 de Pinchuk describe la formación de una membrana porosa al lixiviar sales inorgánicas solubles en agua incorporadas en la membrana para crear poros donde estuvieron ubicados inicialmente los cristales de sal. La patente U.S. 6.540.776 de Sanders Millare et al. describe una membrana perforada en la que se crea un patrón de intersticios al eliminar material, por ejemplo, mediante un corte con láser. Los anteriores procedimientos de fabricación requieren al menos dos etapas de procedimiento para formar una membrana porosa.

20 También son conocidos en la técnica procedimientos de una etapa para formar membranas porosas, por ejemplo, utilizando técnicas de hilatura. La publicación de la solicitud de patente U.S. nº 20040051201 de Greenhalgh et al. describe un procedimiento de electrohilatura en el que se forma una membrana a partir de una pluralidad de fibrillas enredadas no tejidas orientadas de forma aleatoria.

25 También son conocidas técnicas de hilatura que producen membranas menos aleatorias pero no uniformes. Por ejemplo, la patente U.S. nº 4.475.972 de Wong describe un material polimérico poroso fabricado mediante un procedimiento en el que se enrollan fibras poliméricas sobre un mandril en múltiples capas superpuestas. Las fibras contienen disolvente no evaporado cuando se depositan en contacto mutuo, de forma que tras la evaporación del disolvente las fibras se unen entre sí. Las fibras colocadas en una traviesa son enrolladas en el mandril paralelas entre sí y con un ángulo con respecto al eje del mandril. En la siguiente traviesa, el ángulo de enrollamiento es inverso al ángulo anterior, de forma que las fibras se entrecruzan entre sí en múltiples capas para formar la estructura porosa.

30 La patente U.S. nº 4.738.740 de Pinchuk et al. describe un procedimiento de hilatura similar al de Wong y que comprende, además, aplicar de forma intermitente una carga electrostática para garantizar la reconexión de fibras rotas al mandril. La patente U.S. nº 5.653.747, de Dereume, describe un injerto vascular con un revestimiento expansible producido por medio de la técnica de hilatura de Wong y que tiene poros que se abren cuando se expande el miembro tubular de soporte.

35 El documento US 2004/016405 A1 da a conocer procedimientos para producir andamios diseñados al depositar fibras poliméricas sobre un sustrato en el que los movimientos de los sustratos están controlados con un ordenador.

El documento US 2004/0051201 A1 da a conocer un procedimiento de electrohilatura para producir revestimientos porosos para dispositivos médicos. Las porosidades se obtienen mediante la superposición de las capas fabricadas de fibras poliméricas.

40 El documento US 4.475.972 da a conocer un revestimiento obtenido mediante la extrusión de fibras poliméricas sobre un mandril bajo rotación.

45 Todos los procedimientos de hilatura anteriores adolecen de una incapacidad para controlar estrechamente el tamaño de los poros y el patrón de los poros de las membranas resultantes. Más específicamente, la desviación lateral de las fibras que utilizan técnicas de hilatura conocidas anteriormente ha tenido como resultado una colocación irregular de las fibras y la necesidad de depositar múltiples capas para garantizar una cobertura adecuada. Por consiguiente, las técnicas conocidas anteriormente producen bien membranas rígidas formadas de múltiples capas y con una porosidad insatisfactoria, o bien membranas elásticas porosas con una resistencia insuficiente.

50 En vista de lo anterior, sería deseable proporcionar membranas que tengan una porosidad un patrón de poros y una distribución de poros controlados.

Sería deseable, además, proporcionar un procedimiento de fabricación de una etapa para producir membranas que tengan una porosidad, un patrón de poros y una distribución de poros controlados.

55 Sería aún más deseable proporcionar un procedimiento de fabricación de una etapa para producir membranas que tengan una porosidad y/o un patrón de poros controlados, en el que la membrana incluya una sustancia bioactiva que puede ser eluida de la membrana después de la implantación.

También sería deseable proporcionar procedimientos de fabricación para producir membranas que tengan las características deseadas de porosidad, de patrón y de distribución para ser utilizadas en implantes médicos.

Resumen de la invención

5 En vista de lo anterior, un objetivo de la presente invención es proporcionar membranas para ser utilizadas en implantes médicos que tienen una porosidad, un patrón de poros y una distribución de poros controlados.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento de fabricación de una etapa para producir membranas que tienen una porosidad, un patrón de poros y una distribución de poros controlados.

10 Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un procedimiento de fabricación de una etapa para producir membranas que tienen una porosidad y/o un patrón de poros controlados, en el que la membrana incluye una sustancia bioactiva que puede ser eluida de la membrana después de la implantación.

También es un objetivo de la presente invención proporcionar procedimientos de fabricación para producir membranas que tienen las características deseadas de porosidad, de patrón y de distribución para ser utilizadas en implantes médicos.

15 Estos y otros objetivos de la presente invención son llevados a cabo al proporcionar una membrana que comprende una pluralidad de fibras que están depositadas sobre un sustrato con un patrón predeterminado y reproducible. El sustrato puede ser bien un mandril o bien una superficie de un dispositivo implantable, tal como un stent. En una realización preferente, las fibras comprenden un polímero que es lo suficientemente elástico y robusto como para que la membrana siga los movimientos del stent desde su carga en un sistema de administración de stents hasta su despliegue e implantación, sin afectar de forma adversa al rendimiento de la membrana del stent.

20 En una realización preferente, la membrana está formada utilizando un sustrato controlado por ordenador que se mueve de forma controlada de forma precisa y reproducible. El polímero utilizado para formar las fibras, por ejemplo, un poliuretano o un copolímero del mismo, es disuelto en un disolvente y extrudido a través de uno o más cabezales de extrusión sobre un sustrato móvil. Al mover el cabezal de extrusión en vaivén con una velocidad específica a lo largo del eje del sustrato, se pueden depositar ángulos o patrones específicos de los filamentos. Según un aspecto de la presente invención, el número de pasadas, la forma del sustrato y el movimiento y la velocidad del cabezal de extrusión y el flujo de material son controlados para proporcionar un diámetro predeterminado de fibras que es depositado para producir las propiedades deseadas de la membrana, tal como el tamaño y la densidad de los poros.

25 La membrana puede estar o bien fijada en la superficie exterior de un dispositivo implantable, tal como un stent, o bien en la superficie interior, o bien en ambas. Cuando se desea una cubierta exterior, la membrana puede ser depositada directamente sobre el dispositivo implantable. De forma alternativa, la cubierta puede ser depositada sobre un mandril para formar un componente aparte, y luego ser fijada al dispositivo implantable en una etapa posterior de fabricación.

30 Según otro aspecto de la presente invención, la membrana puede comprender fibras de material compuesto que tienen una vaina viscosa coextrudida en torno a un componente de núcleo macizo, o, de forma alternativa, puede comprender componentes viscosos coextrudidos. De esta forma, se puede crear una membrana en la que las fibras individuales están cargadas con un agente bioactivo deseado, tal como un fármaco, que se eluye de la matriz de la membrana sin tener como resultado una degradación sustancial de las propiedades mecánicas de la membrana.

También se proporcionan procedimientos de fabricación de dispositivos médicos implantables cubiertos que incluyen las membranas porosas de la presente invención.

40 Breve descripción de los dibujos

Serán más evidentes características adicionales de la invención, su naturaleza y diversas ventajas a partir de los dibujos adjuntos y de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, en los que:

La FIG. 1 es una representación esquemática de un sistema de fabricación de membranas construido según los principios de la presente invención;

45 las FIGURAS 2A-2C son vistas en perspectiva que muestran patrones ejemplares para depositar fibras sobre un sustrato móvil, según la presente invención;

la FIG. 3 es una vista en perspectiva que ilustra un stent cubierto con la membrana de la presente invención;

la FIG. 4 es una representación esquemática de un procedimiento de fabricación de membranas en el que las fibras comprenden un filamento de núcleo que tiene una vaina polimérica; y

50 la FIG. 5 es una representación esquemática de un procedimiento de fabricación de membranas en el que las fibras comprenden una coextrusión de dos polímeros.

Descripción detallada de la invención

La presente invención versa, en general, acerca de implantes médicos, tales como stents, que tienen una

membrana porosa y los procedimientos para fabricar tales membranas e implantes médicos. Según la presente invención, se proporcionan membranas poliméricas que tienen poros bien definidos en base a una deposición controlada de fibras sobre un sustrato. De esta forma, se puede obtener una membrana permeable que tiene un tamaño de poros y una distribución predeterminados.

5 Una embolización aguda, al igual que la tardía, es un riesgo significativo durante intervenciones intravasculares, y después de las mismas, tal como en los injertos de stent de vena safena (SVG) y arterias carótidas, en los que las partículas liberadas pueden dar lugar a ataques cardíacos o apoplejías mayores, respectivamente. Los stents cubiertos para el tratamientos de lesiones ateroscleróticas construidos según la presente invención comprenden una membrana porosa unida a una superficie exterior y a una superficie interior, o a ambas, de un stent. De forma
10 ventajosa, el stent cubierto de la presente invención puede servir tanto para reducir la embolización durante un procedimiento de intervención como para evitar una embolización tardía al ligar trombos y partículas a la pared del vaso.

La membrana inventiva puede estar diseñada para proporcionar cualesquiera de un número de propiedades de diseño, incluyendo: una composición de material de un único componente y de múltiples componentes; la carga de una o más sustancias fisiológicas (bioactivas) en la matriz polimérica; propiedades mecánicas isotrópicas o anisotrópicas predeterminadas; y una geometría predeterminada de poros.

Según los principios de la presente invención, se deposita el material polimérico sobre un sustrato amovible controlado por ordenador. El control de la ubicación y del movimiento relativos de la fuente del material con respecto a la ubicación de la deposición sobre el sustrato y los parámetros del procedimiento, tales como el flujo de material y la viscosidad del material depositado, permite la generación de una multitud de distintos patrones para la membrana.

La membrana porosa de la presente invención es lo suficientemente resistencia y flexible para ser utilizada en dispositivos médicos, y, preferentemente, comprende etapas de extrusión de un material polimérico biocompatible que forma fibras continuas por medio de un cabezal de vaivén de extrusión sobre un sustrato para formar una fibra alargada. Se deposita la fibra sobre el sustrato con un patrón predeterminado en trazas que tienen una anchura desde 5 hasta 500 micrómetros, estando separadas entre sí las trazas adyacentes una distancia entre 0 y 500 micrómetros.

Preferentemente, las fibras tienen una fluencia viscosa predeterminada que permite que las trazas adyacentes se unan entre sí en puntos predeterminados de contacto tras la deposición. El número de fibras que se solapan o se cruzan es de 1. Cuando está curado, el material biocompatible proporciona una membrana porosa estable.

30 Con referencia a la FIG. 1, el aparato 10 adecuado para formar las membranas porosas de la presente invención comprende una máquina 11 de extrusión de polímero acoplada a un sistema 12 de posicionamiento controlado de forma numérica. El ordenador 13 controla el flujo de extrudido 14 a través del cabezal 15 de extrusión, al igual que el movimiento relativo del cabezal 15 de extrusión y el sustrato 16 resultante del accionamiento del sistema 12 de posicionamiento.

35 El aparato 10 permite una deposición sumamente localizada del extrudido con cuatro grados de libertad sobre un sustrato para formar una membrana. Los grados de libertad son: z – el movimiento longitudinal del sustrato 16 con respecto al cabezal 15 de extrusión; φ – el movimiento angular del sustrato 16 con respecto al cabezal 15 de extrusión; r – la distancia entre el cabezal 15 de extrusión y el sustrato 16; y θ – el ángulo de giro del cabezal 15 de extrusión. Se pueden depositar las hebras poliméricas 17 sobre el sustrato bajo control del ordenador para formar cualquiera de los patrones descritos a continuación en el presente documento.

45 En una realización preferente, el sustrato comprende un mandril giratorio. Se extrude polímero a través del cabezal 15 de vaivén de extrusión que representa el primer grado de libertad z , y con una distancia controlada entre el cabezal de extrusión y el sustrato 16, que representa el segundo grado de libertad r . Preferentemente, la distancia entre el cabezal de extrusión y el sustrato es de entre 0 y 50 mm, y más preferentemente entre 0,5 y 20 mm. Según se deposita el polímero sobre el sustrato, se gira el sustrato un ángulo predeterminado φ , correspondiente al tercer grado de libertad. De esta forma, las fibras 17 extrudidas del cabezal 15 de extrusión forman una membrana bidimensional sobre el sustrato 16. Además, al girar el cabezal de extrusión a lo largo de su eje vertical, se puede emplear un cuarto grado de libertad θ , haciendo que sea posible, de esta manera, depositar más de un filamento de forma simultánea mientras que se mantiene una distancia establecida entre fibras.

50 Los cuatro grados de libertad presentados anteriormente pueden ser controlados de forma independiente y si es necesario, sincronizados, para conseguir una resolución espacial de la deposición de material que tiene un orden de magnitud de micrómetros o mayor. Opcionalmente, se puede fijar el segundo grado de libertad r si se ha conseguido una deposición estable de polímero. No se requiere el cuarto grado de libertad cuando se extrude únicamente un filamento.

55 El cabezal 15 de extrusión puede tener una o más salidas para depositar una fibra polimérica extrudida sobre el sustrato 16 en trazas que tienen una distancia entre trazas que varía entre 0 y 1000 micrómetros. La anchura de la traza individual (correspondiente a la anchura de la fibra) puede variar entre 5 y 500 micrómetros, y más preferentemente se encuentra en el intervalo de 10 a 200 micrómetros. El tamaño de los poros es una función de la anchura de las trazas y de la distancia entre trazas y puede ser seleccionado mediante la selección de estas

variables desde entre 0 (es decir, un revestimiento apretado) y 200 micrómetros (es decir, para formar un filtro o atadura para atrapar trombos contra una pared del vaso). Debido al control preciso de la deposición de fibras, es posible crear una membrana con una porosidad, una resistencia y una flexibilidad deseadas con un número muy pequeño de trazas superpuestas o de trazas cruzadas. El número de trazas superpuestas o cruzadas en la membrana de la presente invención es de 1.

Se licúa el polímero biocompatible bien al disolver el material biocompatible en disolventes o bien al fundir térmicamente el material biocompatible, o bien ambos. La viscosidad del material licuado determina las propiedades de fluencia viscosa y, por lo tanto, el tamaño final de los poros y la distancia entre poros cuando se deposita el material sobre el sustrato. Preferentemente, se controla la fluencia viscosa de forma que se satisfacen las propiedades geométricas y físicas deseadas tras la deposición. Al controlar la viscosidad y la cantidad del material depositado sobre el sustrato y, por consiguiente, la fluencia viscosa del polímero antes de la curación, se pueden conseguir la distancia entre poros, la anchura de los poros y la unión entre fibras especificadas. De forma alternativa, se puede calentar el sustrato para facilitar la relajación y/o la curación de la anchura de la traza tras la deposición sobre el sustrato.

También se puede controlar la viscosidad mediante el ajuste de la distancia r del cabezal 15 de extrusión con respecto al sustrato 16, la concentración del disolvente en el extrudido 14 y/o la temperatura de calentamiento, la presión ambiente, y los parámetros de extrusión. Al estar controlado de forma apropiada la fluencia viscosa de las fibras, las trazas depositadas sobre el sustrato se unirán entre sí en puntos predeterminados de contacto tras la deposición.

Se puede conseguir un tamaño especificado de poros de la membrana, sin limitación, mediante una distancia de deposición lateral entre dos trazas adyacentes de material, parámetros de extrusión, y/o diámetros de salida del cabezal de extrusión y de la presión de extrusión. Los últimos dos parámetros también afectan al diámetro de la fibra; de esta manera, en combinación con el patrón seleccionado de deposición de la fibra, permiten la selección y el control de las propiedades mecánicas de la membrana.

Los materiales biocompatibles adecuados incluyen, pero no están limitados a, poliuretano y copolímeros del mismo, copolímero de silicona y poliuretano, polipropileno y copolímeros del mismo, poliamidas, polietilenos, PET, PEEK, ETFE, CTFE, PTFE y copolímeros de los mismos. Los materiales preferentes para formar membranas de la presente invención son el poliuretano y los copolímeros del mismo. Los polímeros pueden incluir, además, cualquier sustancia biológicamente activa que tenga la cinética de liberación deseada tras la implantación en el cuerpo de un paciente.

Con referencia ahora a las FIGURAS 2A a 2C, se describen los patrones ejemplares formados por medio del aparato 10 durante la deposición de las fibras desde el cabezal 15 de extrusión de la presente invención. En la FIG. 2A, se forma la membrana 20 sobre el sustrato 16 que tiene un diámetro D mediante el movimiento de vaivén longitudinal del cabezal 15 de extrusión con respecto al eje longitudinal del sustrato, seguido por el movimiento angular graduado del sustrato mientras que se mantiene estacionario el cabezal de extrusión en los extremos del sustrato. De esta forma, se pueden depositar sobre el sustrato las trazas 21 que tienen una anchura y una separación entre trazas controladas.

Una vez que se han depositado sobre el sustrato las fibras longitudinales, se gira el sustrato 360° mientras que se ajusta el cabezal de extrusión a lo largo de la longitud del sustrato, formando de ese modo un patrón regular de poros cuadrados o rectangulares que tienen un tamaño predeterminado. De forma alternativa, si el cabezal 15 de extrusión está dotado de múltiples salidas, se pueden depositar múltiples fibras paralelas en una única pasada longitudinal.

La FIG. 2B ilustra un patrón alternativo 22 de membrana, en el que se gira el sustrato con movimientos angulares precisos durante la traslación longitudinal del cabezal de extrusión. En vez de depositar una hebra longitudinal recta, como en el patrón de la FIG. 2A, el patrón de la FIG. 2B incluye una serie de "muescas cuadradas" 23 en cada filamento longitudinal 24. Cuando se depositan los filamentos adyacentes 24 sobre el sustrato, las porciones que entran en contacto de las trazas se unen entre sí para definir poros 25 que tienen un tamaño predeterminado. De esta forma, con cada pasada longitudinal del cabezal de extrusión, se forma una línea de poros 25 de tamaño predeterminado en una membrana de una única capa.

La FIG. 2C muestra otro patrón 26 mediante el cual puede ser construida la membrana de la presente invención. En esta realización, el sistema 12 de posicionamiento emplea dos grados de libertad, z y ϕ , simultáneamente, lo que tiene como resultado una estructura "similar a una trenza". Preferentemente, las fibras extrudidas retienen un gran contenido de disolvente no evaporado cuando son depositadas sobre el sustrato 16, de forma que las fibras se funden para formar una estructura unitaria que tiene un tamaño predeterminado de poro.

Más en general, se puede utilizar el aparato 10 para depositar una o más trazas de un material biocompatible sobre el sustrato 16 mientras que se da un movimiento de vaivén al cabezal 15 de extrusión a lo largo de la longitud del sustrato. Un cabezal de extrusión que tiene múltiples salidas permite la deposición de múltiples filamentos sobre el sustrato durante una única traslación del cabezal de extrusión o giro del sustrato. Todos los movimientos de traslación y giratorios de los componentes del aparato 10 están controlados de forma individual o síncrona por medio

del ordenador 13, permitiendo, de esta manera, que la membrana esté configurada con cualquier patrón deseado.

5 Como se ha expuesto anteriormente con respecto a las FIGURAS 2A-2C, el aparato 10 permite que se depositen las fibras con cualesquiera de un número de patrones alternativos posibles. Al depositar las fibras en primer lugar en múltiples pasadas, de pasadas longitudinales, seguidas por una traslación graduada del cabezal de extrusión y de un giro simultáneo del sustrato, como en la FIG. 2A, se pueden generar dos capas de trazas que se cruzan o se solapan para formar una membrana que tiene una trama regular de poros.

10 En este caso, solo se utiliza un único grado de libertad en cualquier momento dado. De forma alternativa, abordar dos grados de libertad de forma alternante, como en el patrón de la FIG. 2B, se puede introducir una serie de "muescas cuadradas" en las fibras individuales. En este caso, las trazas no se cruzan sino que solo entran en contacto entre sí, creando de ese modo una línea de poros en una membrana de una única capa. Además, al abordar dos grados de libertad simultáneamente, se puede obtener una estructura trenzada tal como la mostrada en la FIG. 2C, en la que se consigue una forma y un tamaño especificados de poros al variar la distancia entre dos trazas paralelas de material.

15 Según un aspecto de la presente invención, la extrusión se lleva a cabo con material licuado químicamente o térmicamente, o de ambas maneras. Se puede controlar la viscosidad del extrudido por medio de la concentración del disolvente, al mejorar la evaporación del disolvente de la traza del material depositado por medio del calentamiento del sustrato, al variar la distancia r entre el cabezal de extrusión y el sustrato, o al ajustar la temperatura de extrusión del material, de forma que se produzca una fluencia viscosa bien definida del material después de la deposición sobre el sustrato.

20 El ajuste de la fluencia viscosa permite la fusión de las trazas en puntos de contacto y, por lo tanto, la formación de una membrana bidimensional que tiene las características deseadas de resistencia mecánica. Al fijar de forma apropiada estos parámetros se puede conseguir una deposición precisa de material con aberraciones laterales reducidas de los filamentos en comparación con las técnicas conocidas anteriormente de fabricación de membranas.

25 Por supuesto, como se comprenderá, se debería seleccionar el diámetro del sustrato en base a las dimensiones del stent o del implante médico al que va a ser fijada la membrana. Por ejemplo, se puede seleccionar el diámetro en base a la configuración expandida del stent o del implante médico. El implante que va a ser cubierto puede ser expansible mediante balón o autoexpansible. En una realización preferente, el implante es un stent autoexpansible que comprende un material superelástico tal como una aleación de níquel-titanio.

30 Con referencia a la FIG. 3, se describe el stent 30 cubierto con la membrana 31 de la presente invención. El stent 30 puede comprender cualquier diseño adecuado, tal como un tubo ranurado deformable plásticamente o una estructura superelástica autoexpansible. Se puede depositar la membrana porosa 31 directamente sobre el implante médico, tal como el stent 30 que se emplea como el sustrato durante el procedimiento de deposición de la membrana.

35 De forma alternativa, se puede depositar la membrana sobre un mandril y puede ser unida en una etapa aparte, después de ser curada, al implante médico. En este caso, un secado térmico y/o la evaporación del disolvente cura el material biocompatible mientras se encuentra sobre el sustrato. Una vez se ha curado lo suficientemente la membrana, de forma que las propiedades mecánicas de la membrana permitan que sea retirada del sustrato, se puede unir la membrana a una superficie del implante utilizando un disolvente, adhesivo o técnica térmica. En este caso, la superficie del implante puede ser preprocesada para optimizar la unión, por ejemplo mediante la activación de la superficie, el revestimiento de la superficie con un polímero licuado u otros tratamientos apropiados de la superficie.

40 Con referencia ahora a la FIG. 4, se describe un procedimiento alternativo para formar una membrana porosa, adecuada para ser utilizada en un implante médico. En esta realización, la membrana 40 comprende fibra 41 de múltiples componentes, incluyendo el filamento 42 de núcleo revestido con al menos un segundo material biocompatible 43 que tiene las mismas o distintas propiedades químicas, físicas, mecánicas, biocompatibles y/o biológicamente activas. El material 43 puede incorporar una o más sustancias biológicamente activas que se eluyen al el torrente sanguíneo del paciente después de que se implanta el implante médico.

45 Se puede depositar la fibra 41 de múltiples componentes sobre el sustrato para formar una estructura contigua bidimensional. Los componentes individuales de la fibra 41 pueden estar seleccionados para proporcionar distintas características a la membrana, que puede emplear cualquiera de los diseños de patrón presentados anteriormente en el presente documento. Por ejemplo, el filamento 42 de núcleo puede proporcionar una estabilidad mecánica, mientras que el material 43 puede hacer de superficie de contacto con el entorno biológico, mejorar las propiedades adhesivas para la unión entre trazas y/o mejorar la unión de la membrana al implante médico.

55 Los materiales adecuados para el filamento de núcleo incluyen, pero no están limitados a, poliamidas, polietilenos, PET, PEEK, ETFE, CTFE, y PTFE y copolímeros de los mismos, e hilo metálico o fibra de vidrio. Los materiales adecuados para envainar el filamento 41 de núcleo incluyen, pero no están limitados a, poliuretano y copolímeros del mismo, copolímero de silicona y poliuretano, polipropileno y copolímeros del mismo, poliamidas, polietilenos, PET, PEEK, ETFE, CTFE, PTFE y copolímeros de los mismos.

5 Con referencia a la FIG. 5, se describe un procedimiento alternativo adicional para formar la membrana porosa de la presente invención. En el procedimiento mostrado en la FIG. 5, la membrana 50 comprende fibras coextrudidas 51 formadas de al menos un primer material biocompatible 52 y un segundo material biocompatible 53. Los materiales 52 y 53 pueden tener las mismas o distintas propiedades químicas, físicas, mecánicas, biocompatibles y/o fisiológicamente activas. De forma alternativa, aunque se ilustran las fibras 51 como si fueran coextrudidas coaxialmente, pueden ser coextrudidas colinealmente.

10 Los materiales adecuados para el primer material 52 incluyen, pero no están limitados a, poliamidas, polietilenos, PET, PEEK, ETFE, CTFE, PTFE y copolímeros de los mismos. Los materiales adecuados para el siguiente material 53 incluyen, pero no están limitados a, poliuretano y copolímeros del mismo, copolímero de silicona y poliuretano, polipropileno y copolímeros del mismo, poliamidas, polietilenos, PET, PEEK, ETFE, CTFE, PTFE y copolímeros de los mismos.

15 Se debería comprender que la presente invención no está limitada a membranas para ser utilizadas en stents. Antes bien, las membranas de la presente invención pueden ser fijadas a cualquier otro dispositivo o implante médico que esté insertado en una luz intracorporal durante duraciones limitadas o prolongadas de un implante. Tales dispositivos incluyen dispositivos de protección vascular para filtrar trombos que solo son introducidos de forma transitoria en el cuerpo. Aplicaciones adicionales para tales membranas porosas pueden ser dispositivos configurados para ser introducidos en otras luces o conductos corporales, tales como la tráquea, el esófago, y las luces biliar o urinaria.

20 Aunque se han descrito anteriormente las realizaciones ilustrativas preferentes de la invención, será evidente para un experto en la técnica que se pueden llevar a cabo diversos cambios y modificaciones en las mismas sin alejarse de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fabricar una membrana porosa para ser utilizada en un implante médico que comprende:
 - extrudir un material polimérico biocompatible que forma fibras continuas a través de un cabezal de vaivén de extrusión para formar una fibra alargada;
- 5 • depositar la fibra sobre un sustrato en trazas que tienen un patrón predeterminado y una anchura de traza de 5 a 500 micrómetros, estando separadas las trazas adyacentes una distancia de entre 0 y 500 micrómetros, teniendo las fibras una fluencia viscosa característica predeterminada, y siendo depositadas, de esta manera, para permitir que las trazas adyacentes se unan entre sí en puntos predeterminados de contacto; y
- 10 • curar el material biocompatible sobre el sustrato para proporcionar una membrana porosa estable;

en el que la membrana porosa se encuentra en forma de una membrana de una única capa,

y en el que depositar la fibra comprende depositar la fibra de forma que las trazas adyacentes de la fibra no se solapen ni crucen aunque las trazas adyacentes de la fibra entren en contacto entre sí únicamente en áreas de unión para definir una fila de poros.
- 15 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que depositar la fibra comprende depositar la fibra con un contenido elevado de disolvente no evaporado, de forma que las trazas adyacentes de la fibra se unan entre sí.
3. El procedimiento de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el sustrato comprende un implante vascular.
4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que el implante vascular es un stent.
- 20 5. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que extrudir un material polimérico biocompatible que forma fibras continuas comprende coextrudir una vaina polimérica que rodea un filamento de núcleo macizo o un segundo filamento de núcleo polimérico.
6. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende, además, retirar la membrana porosa del sustrato y fijar la membrana porosa a una superficie de un implante médico.
- 25 7. Un implante médico sobre cuya superficie se fija una membrana porosa en forma de una membrana de una única capa, en el que se puede fabricar la membrana porosa por medio de un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

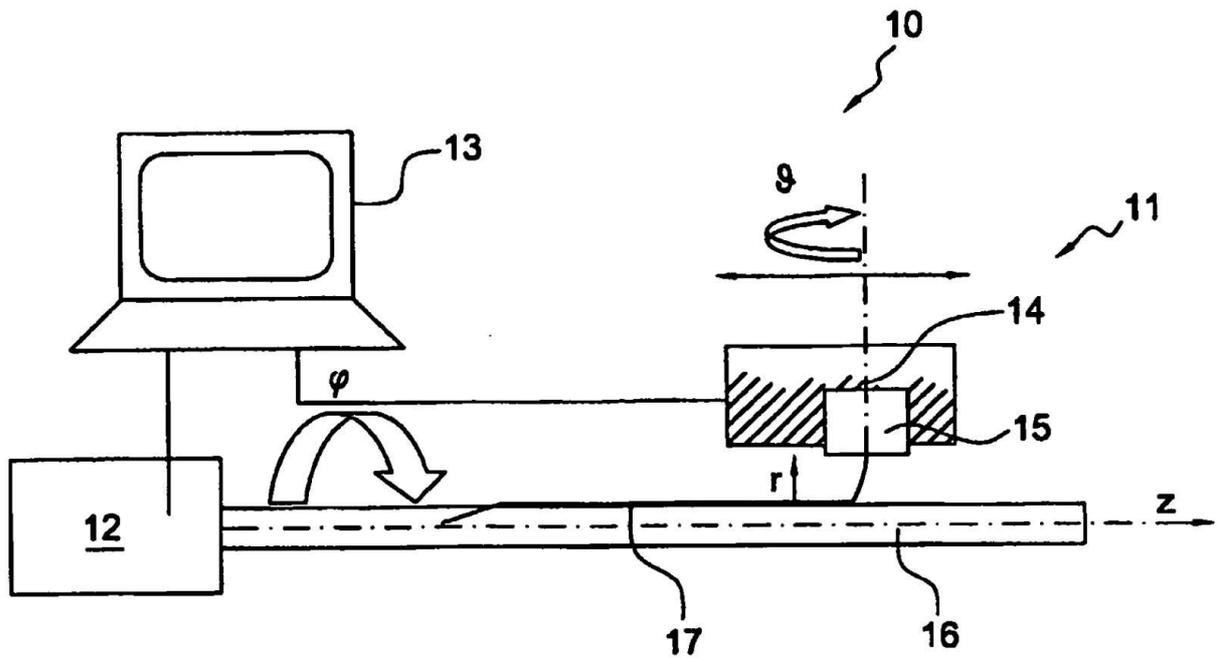


FIG. 1

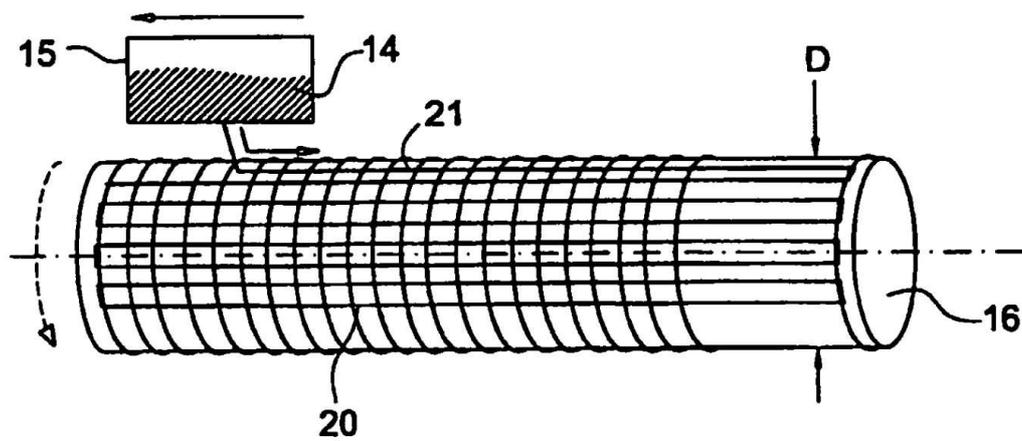


FIG. 2A

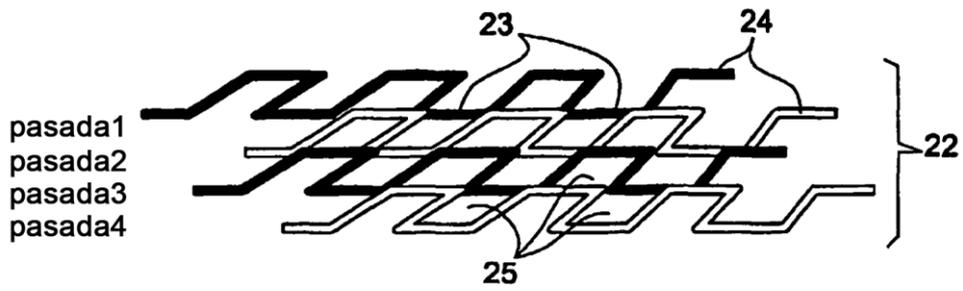


FIG. 2B

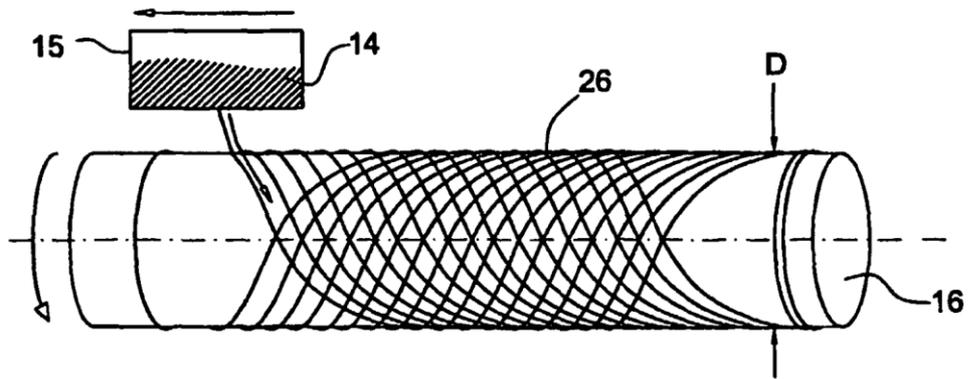


FIG. 2C

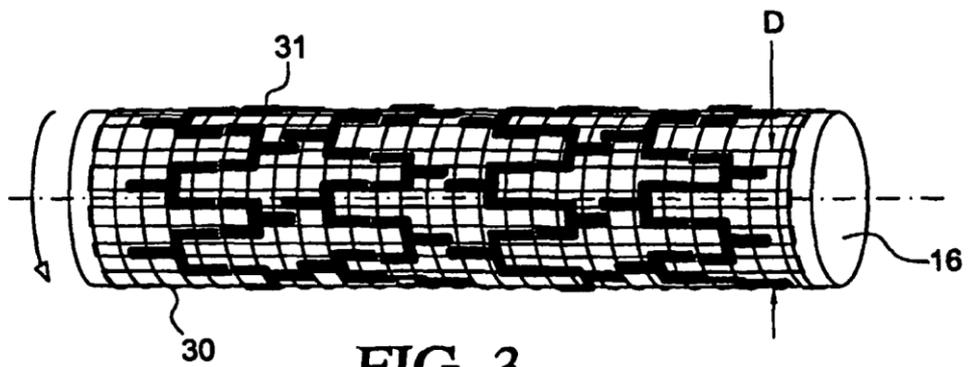


FIG. 3

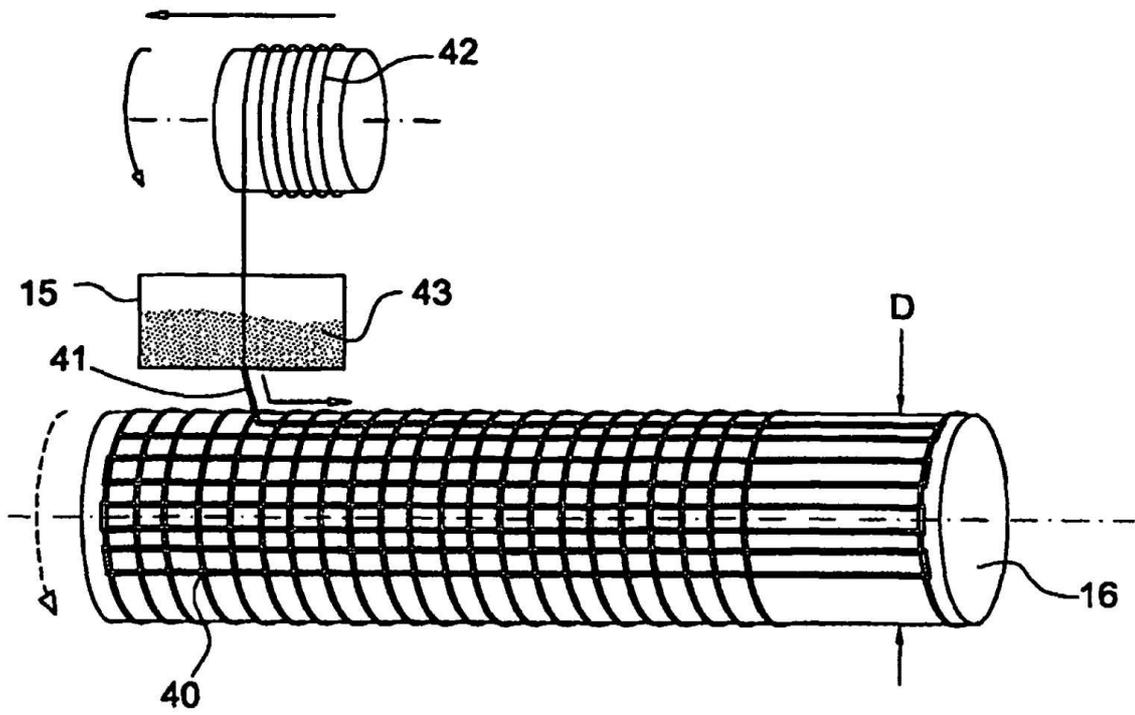


FIG. 4

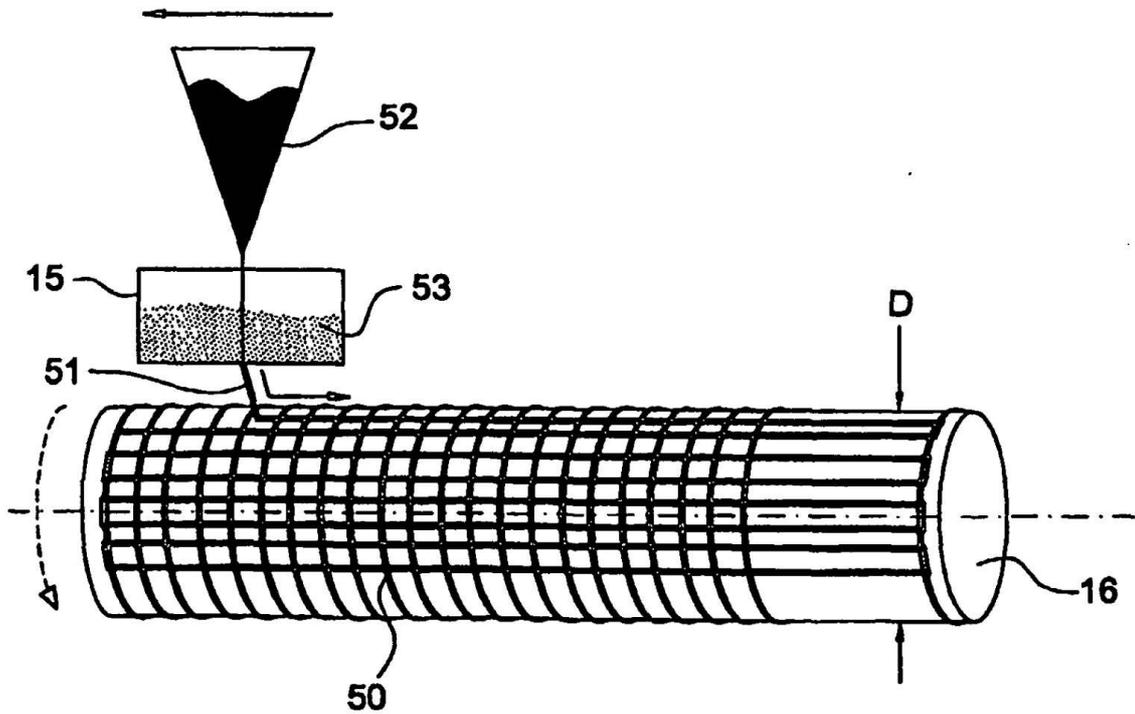


FIG. 5