



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 365 700**

(51) Int. Cl.:

A61L 31/18 (2006.01)

A61L 31/02 (2006.01)

C22C 38/50 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **02757885 .5**

(96) Fecha de presentación : **29.03.2002**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1404391**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **07.04.2004**

(54) Título: **Aleación de platino-acero inoxidable y endoprótesis radiopacas.**

(30) Prioridad: **30.03.2001 US 823308**
15.03.2002 US 364985 P
28.03.2002 US 112391

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.10.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.10.2011

(73) Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

(72) Inventor/es: **Craig, Charles, H.;**
Radisch, Herbert, R. Jr.;
Trozera, Thomas, A.;
Knapp, David, M.;
Girton, Timothy, S. y
Stinson, Jonathan, S.

(74) Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 365 700 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

Aleación de platino-acero inoxidable y endoprótesis radiopacas.

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere en general a una aleación radiopaca para su uso en dispositivos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos médicos intravasculares mejorados tales como endoprótesis fabricadas a partir de una aleación preferida que es una aleación metálica reforzada con platino que es biocompatible, tiene buenas propiedades mecánicas y es fuertemente radioabsorbente de modo que las endoprótesis de paredes delgadas de la aleación son radiopacas cuando se implantan.

Antecedentes de la invención

- 10 Durante los procedimientos médicos invasivos, a menudo es necesario situar de manera precisa un dispositivo médico invasivo en una ubicación diana en el cuerpo. Para este fin, se usa a menudo la radiografía para determinar de manera periódica la ubicación de un dispositivo en el cuerpo. Para que sea útil, el dispositivo debe ser al menos en parte lo suficientemente radiopaco. La implantación de endoprótesis en luces corporales es típica. Otros pueden incluir filtros de la vena cava, injertos o resortes para aneurisma. Una endoprótesis se inserta normalmente en un estado no expandido en una ubicación deseada en una luz corporal y entonces se expande. La endoprótesis puede expandirse por medio del uso de un dispositivo mecánico tal como un balón, o la endoprótesis puede autoexpandirse.

- 20 En general, la radiografía se basa en diferencias en la densidad de los materiales de los que están obteniéndose imágenes para proporcionar un contraste de imágenes entre materiales. Esto se debe a que los materiales de densidad relativamente alta, en general, absorben mayores cantidades de radiación que los materiales de baja densidad. El grosor relativo de cada material normal a la trayectoria de la radiación también afecta a la cantidad de radiación absorbida. Para colocar endoprótesis en luces de vasos más pequeños, es deseable usar una endoprótesis que tenga un grosor de pared o una sección transversal relativamente delgada, lo que a su vez hace que las endoprótesis de materiales conocidos sean menos radiopacas y difíciles de situar en una luz corporal.

- 25 Matemáticamente, la intensidad de la radiación transmitida, $I_{\text{TRANSMITIDA}}$, a través de un objeto fabricado de un material particular, está relacionada con la intensidad del haz incidente, I_0 , mediante la ecuación:

$$I_{\text{TRANSMITIDA}} = I_0 \exp - (\mu/\rho)\rho x$$

- 30 en la que μ es el coeficiente de absorción lineal del material, ρ es la densidad del material, x es el grosor del objeto y μ/ρ es el coeficiente de absorción másico. El coeficiente de absorción másico, μ/ρ , es constante para un material y energía de radiación incidente dados. El coeficiente de absorción másico de aleaciones puede calcularse con una precisión razonable mediante la ecuación:

$$(\mu/\rho)_{\text{ALEACIÓN}} = w_1(\mu/\rho)_1 + w_2(\mu/\rho)_2 + w_3(\mu/\rho)_3 \dots$$

- 35 en la que w_i es el tanto por ciento en peso del elemento de aleación de orden i y $(\mu/\rho)_i$ es el coeficiente de absorción másico para el elemento de aleación de orden i en el estado puro. Usando esta ecuación, el coeficiente de absorción másico calculado para 316L (una aleación que se usa comúnmente para endoprótesis) a una energía de haz incidente de 100 KeV es de aproximadamente $0,392 \text{ cm}^2/\text{g}$.

- 40 Cuando se obtienen imágenes de manera satisfactoria de un objeto en el cuerpo usando técnicas radiográficas convencionales, se dice que dicho objeto es radiopaco. A partir de la discusión anterior, debe apreciarse que el que un objeto sea radiopaco dependerá del grosor del objeto, el material del que está fabricado el objeto, la atenuación de la radiación de materiales circundantes y la energía de la radiación usada para obtener imágenes del objeto. También se deduce que para un objeto dado, el material circundante y la energía de radiación, el material será radiopaco a un grosor por encima de un determinado umbral y no será radiopaco a un grosor por debajo del umbral. De manera importante para la presente invención, para la radiación comúnmente usada (es decir, energías de radiación de aproximadamente 60 - 120 KeV), 316L es sólo radiopaco con un grosor de pared de endoprótesis por encima de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) *in vivo*. Por tanto, generalmente no pueden obtenerse imágenes en el cuerpo de manera satisfactoria de las endoprótesis fabricadas con 316L que tienen grosores de pared más delgados de aproximadamente 0,005 pulgadas usando técnicas radiográficas convencionales.

- 50 Durante la colocación de la endoprótesis, a menudo es deseable obtener imágenes tanto de la ubicación del dispositivo médico como de la anatomía circundante del cuerpo. Para conseguir esto con alta resolución, es necesario que la absorción de radiación de la endoprótesis en relación con el tejido circundante esté dentro de un intervalo específico. Dicho de otro modo, si el dispositivo médico es demasiado absorbente o no lo suficientemente absorbente, entonces resultará una imagen con baja resolución. Es decir, sería deseable tener una gama de materiales que tengan características de radioabsorción diferentes para permitir la preparación de endoprótesis radiopacas que tengan diversos tamaños y grosores.

Además de tener las características de radioabsorción apropiadas, los materiales que se usan para fabricar endoprótesis deben ser biocompatibles, deben ser moldeables (es decir, tienen suficiente ductilidad y soldabilidad para formarse en la conformación de endoprótesis final apropiada) y es necesario que proporcionan buenas propiedades mecánicas en la endoprótesis terminada para mantener la luz abierta. Hasta la fecha, el acero inoxidable tipo 316L, que está comercialmente disponible, ha cumplido los requisitos descritos anteriormente, con la excepción de que 316L no siempre proporciona las características de radioabsorción apropiadas. En mayor detalle, 316L es fácilmente moldeable, puede reforzarse mediante endurecimiento por deformación y presenta buenas propiedades mecánicas en endoprótesis terminadas. Además, 316L puede soldarse fácilmente debido a su bajo contenido en carbono. En cuanto a la biocompatibilidad, 316L es resistente a la corrosión y tiene un historial exitoso en aplicaciones de dispositivos médicos invasivos. Por tanto, sería deseable tener una gama de composiciones de aleación metálica que conserven la biocompatibilidad y propiedades mecánicas de 316L, pero que tengan una gama de características de mayor radioabsorción.

El documento EP 0 604 062 A da a conocer una aleación de acero inoxidable martensítico compuesta por el 11,5-12,5% en peso de Cr, el 9,5-10,2% en peso de Ni, el 0-4,7% en peso de Mb, el 0,89-5,6% en peso de la combinación de Ti y Ta, comprendiendo el resto Fe y elementos traza, que contiene menos del 1% en peso.

El documento US 5 858 556 A da a conocer una endoprótesis con una estructura de múltiples capas que tiene una capa externa y una capa interna de acero inoxidable, y una capa media radiopaca de tantalio, oro o platino.

Sumario de la invención

La invención se define por una composición según la reivindicación 1 y una endoprótesis según las reivindicaciones 9, 12 y 15. Se definen realizaciones ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención se refiere a una aleación radiopaca reforzada con platino. La aleación es particularmente útil para la fabricación de dispositivos médicos implantables y/o dispositivos médicos intravasculares. La aleación tiene una radiopacidad aumentada con respecto al acero inoxidable 316L, mantiene aún propiedades físicas tales como ductilidad y resistencia al estiramiento presentes en el acero inoxidable 316L. Un dispositivo médico preferido de la presente invención incluye una endoprótesis que es una estructura generalmente tubular que tiene una superficie exterior definida por una pluralidad de refuerzos interconectados que tienen espacios intersticiales entre los mismos. La estructura generalmente tubular es expansible desde una primera posición, en la que la endoprótesis está dimensionada para su inserción intravascular, hasta una segunda posición, en la que al menos una parte de la superficie exterior de la endoprótesis entra en contacto con la pared de vaso. La expansión de la endoprótesis se realiza por la flexión y el doblado de los refuerzos interconectados por toda la estructura generalmente tubular.

La endoprótesis de la presente invención está fabricada preferiblemente de una aleación que tiene radiopacidad mejorada en relación con las aleaciones de acero inoxidable utilizadas presentes tales como aleaciones de 316L. La radiopacidad potenciada permite la producción de una endoprótesis u otro dispositivo médico intravascular que tiene un grosor de pared inferior a aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) mientras que se mantiene una radiopacidad suficiente para que sea radiopaco durante y tras su colocación en una luz corporal. El aumento de radiopacidad se logra mientras que se mantiene una resistencia a la corrosión, estructural y mecánica similar a aleaciones tales como 316L. Los objetivos se logran añadiendo un metal inerte, en particular platino en realizaciones preferidas, a una aleación de 316L mediante pulvimetalurgia o metalurgia de lingotes, tal como fundición por inducción en vacío, refundición por arco en vacío, presión o sinterización, prensado isostático en caliente, deposición por láser, deposición por plasma y otros métodos de aleación en fase sólida y líquida. Se ha encontrado que la microestructura resultante está libre de formación de fases compactas topológicamente perjudiciales mediante el uso de metodología de computación de fases. Esto se confirmó mediante difracción de rayos x y microscopía electrónica de transmisión.

Se elige el platino en realizaciones preferidas porque es dos veces tan denso como el níquel y tiene un efecto de austenitización que permite que se reduzca el contenido en níquel hasta un nivel mínimo. Se cree que esto mejora la biocompatibilidad de la endoprótesis en algunas aplicaciones o individuos.

Las endoprótesis de la presente invención se fabrican preferiblemente a partir de una aleación de 316L con de aproximadamente el 2% en peso a aproximadamente el 50% en peso de platino. La aleación incluye preferiblemente de aproximadamente el 11% en peso a aproximadamente el 1% en peso de cromo y de aproximadamente el 5% en peso a aproximadamente el 12% en peso de níquel. La aleación incluye además al menos aproximadamente el 15% en peso de hierro y de aproximadamente el 2% en peso a aproximadamente el 50% en peso de platino.

En una realización preferida de la presente solicitud, la composición de la aleación incluye de aproximadamente el 11,0 al 18,0% en peso de cromo y de aproximadamente el 8,0 al 12,0% en peso de níquel. La composición de la aleación metálica incluye además al menos aproximadamente el 35,0% en peso de hierro y de aproximadamente el 10 al 35% en peso de platino. En experimentos con adición de hasta el 30% en peso de platino a acero inoxidable 316L, se ha encontrado que la radiopacidad se potencia significativamente mientras que se mantienen las propiedades mecánicas. Se ha revisado la microestructura de la aleación como una clave en la definición de la estabilidad química y rendimiento mecánico del material. Se caracterizaron la microestructura de la matriz, la

estructura del límite de grano, la formación de la segunda fase y las estructuras de deformación como función de las adiciones de la aleación y las condiciones del proceso y se correlacionaron con el rendimiento y la estabilidad de la aleación resultante. Se utilizaron microscopía óptica y microscopía electrónica de transmisión para examinar los efectos de añadir platino sobre la microestructura del acero inoxidable 316L comercial, y se encontró que hasta un 30% en peso de platino tenía muy poco efecto sobre las características microestructurales de la aleación, y se cree que adiciones de hasta un 50% tendrán poco efecto sobre las características microestructurales de la aleación, en relación con 316L.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista en perspectiva de una endoprótesis preferida de la presente invención;

la figura 1B es una vista en perspectiva de una endoprótesis alternativa de la presente invención en una forma no expandida montada sobre un mandril;

la figura 2 es una vista en planta de la endoprótesis de la figura 1B, que detalla la estructura de entramado esquelético de una endoprótesis preferida;

la figura 3 es una vista en perspectiva de la endoprótesis de la figura 1B en un estado expandido mostrándose el mandril para indicar la expansión;

la figura 4 es un diagrama de bloques de un procedimiento usado para producir una aleación preferida y el material de lámina para su uso en la fabricación de una endoprótesis preferida;

la figura 5 es una representación esquemática de un tren Z usado en el procesamiento de una aleación de la presente invención;

la figura 6 representa la microestructura de cuatro aleaciones representativas de la presente invención;

la figura 7 representa precipitados observados en una aleación de la presente invención;

la figura 8 representa estructuras de dislocación tanto de 316L como una aleación reforzada con el 12,5% de platino;

la figura 9 representa la microestructura representativa de aleaciones de la presente invención tras el recocido;

la figura 10 representa patrones de difracción de 316L y aleaciones reforzadas con el 30% de platino;

la figura 11 muestra gráficamente un nivel creciente de platino en los granos de austenita con contenido en platino creciente en la aleación;

la figura 12 representa curvas de polarización potenciodinámica cíclica para 316L y una muestra de la aleación de la presente invención; y

la figura 13 representa gráficamente resultados de pruebas para aleaciones de contenido en oxígeno variables.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a una aleación reforzada con platino que mejora la radiopacidad de una aleación en uso. La aleación es particularmente útil en la fabricación de dispositivos médicos implantables y/o intravasculares en los que es necesario utilizar radiografía para observar el dispositivo durante un procedimiento médico o posteriormente a la implantación de un dispositivo médico. La composición de la aleación se describe en detalle en el presente documento junto con un método de fabricación preferido. En primer lugar, sin embargo, se describe un dispositivo médico implantable preferido, una endoprótesis. Sin embargo, se reconoce que la presente aleación podría utilizarse en cualquier dispositivo médico en el que se desee un aumento de la radiopacidad.

Refiriéndose ahora a los dibujos, en los que las referencias similares se refieren a elementos similares en todas las varias vistas, la figura 1A muestra una vista en perspectiva de una endoprótesis 39 según una aplicación preferida de la aleación de la presente invención. La endoprótesis comprende generalmente una pluralidad de elementos cilíndricos radialmente expansibles 12 dispuestos generalmente de manera coaxial e interconectados por elementos 34 dispuestos entre elementos expansibles adyacentes. La endoprótesis puede ser expansible con balón, autoexpansible o una combinación de las mismas. Dentro de los elementos cilíndricos 12 hay una serie de refuerzos o bucles 50 de la endoprótesis 39. Hay una serie de espacios abiertos entre los refuerzos o bucles 50. Esta combinación proporciona una configuración de endoprótesis preferida. Los elementos cilíndricos 12 son radialmente expansibles debido a su formación como varias alteraciones de bucle o undulaciones 23 que se asemejan a un patrón de serpiente. Los elementos de interconexión 34 entre elementos radialmente expansibles adyacentes 12 están colocados para lograr una flexibilidad máxima para una endoprótesis. En la endoprótesis de la figura 1A, la endoprótesis 39 tiene dos elementos de interconexión 34 entre elementos radialmente expansibles adyacentes cilíndricos 12 que están separados aproximadamente 180 grados. El siguiente par de elementos de interconexión 13 en un lado de un elemento cilíndrico 12 están desviados 90 grados con respecto al par adyacente. Esta alternancia

de elementos de interconexión da como resultado una endoprótesis que es longitudinalmente flexible en esencialmente todas las direcciones. Son posibles otras configuraciones para la colocación de elementos de interconexión dentro del alcance de la presente invención. Sin embargo, todos los elementos de interconexión de una endoprótesis individual deben sujetarse o bien a los picos o bien a los valles de los elementos de bucle alternos con el fin de impedir el acortamiento de la endoprótesis durante la expansión de la misma y todos los refuerzos orientados radialmente tendrán una de las configuraciones específicamente diseñadas.

Refiriéndose ahora a la figura 1B, se representa una vista en perspectiva de una endoprótesis 100, en una forma no expandida montada en un mandril 175, según la presente invención. La endoprótesis representada en la figura 1B es una realización representativa alternativa en la que puede utilizarse la aleación dada a conocer en el presente documento. Se reconoce que la aleación puede usarse para formar cualquier estructura de endoprótesis. El entramado esquelético de la endoprótesis 100 incluye preferiblemente refuerzos 101 que forman un patrón distintivo, representativo. Este patrón repetitivo consiste en múltiples curvas en forma de U 103. Estas curvas en forma de U 103 forman espacios intersticiales 105. Las curvas en forma de U 103 forman elementos 107 que están dispuestos a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis 100 de modo que las curvas en forma de U 103 de elementos de tope 107 pueden unirse a través de elementos de interconexión 109. A través de los elementos de interconexión 109, se crea un armazón continuo entre múltiples elementos 107 formando la endoprótesis 100.

La endoprótesis de la figura 1B se representa en una vista plana en la figura 2 de modo que los refuerzos 101 y el armazón que forman puede describirse en más detalle para realizaciones preferidas. La endoprótesis 100 tiene un extremo proximal 102, un extremo distal 104 y una trayectoria de flujo a través de la misma a lo largo de un eje longitudinal 106. La endoprótesis 100 comprende una primera banda ondulada 108a que comprende una serie de primeros picos 110a y primeros valles 112a alternos. Los primeros picos 110a están orientados en una dirección distal, y los primeros valles 112a están orientados en una dirección proximal. La primera banda ondulada 108a se caracteriza por una primera longitud de onda y una primera amplitud.

La endoprótesis 100 comprende además una segunda banda ondulada 114a que comprende una serie de segundos picos 116a alternos en una dirección distal, y segundos valles 118a que están orientados en una dirección proximal. La segunda banda ondulada 114a se caracteriza por una segunda longitud de onda y una segunda amplitud. La segunda amplitud es diferente de la primera amplitud, y la segunda longitud de onda es diferente de la primera longitud de onda.

Una pluralidad de primeros conectores 119a orientados longitudinalmente se extiende entre los primeros picos 110a y los segundos picos 116a. Los segundos picos 116a, a partir de los cuales se extienden los conectores, tienen opcionalmente un radio externo alargado en comparación con segundos picos a partir de los cuales no se extienden conectores.

La endoprótesis 100 comprende además una tercera banda ondulada 108b que comprende una serie de terceros picos 110b y terceros valles 112b alternos, y una cuarta banda ondulada 114b que comprende cuartos picos 116b y cuartos valles 118b alternos. Los terceros picos 110b y los cuartos picos 116b están orientados en la dirección distal, y los terceros valles 112b y los cuartos valles 118b están orientados en la dirección proximal. La tercera banda ondulada tiene una tercera longitud de onda y una tercera amplitud. De manera deseable, la tercera longitud de onda es igual a la primera longitud de onda y la tercera amplitud es igual a la primera amplitud. De manera más deseable, la tercera banda es idéntica en estructura a la primera banda, tal como se muestra en la figura 2. Una pluralidad de segundos conectores 126 orientados longitudinalmente se extiende entre los segundos valles 118a y los terceros valles 112b. Los segundos valles, a partir de los cuales se extienden conectores, tienen opcionalmente un radio externo alargado en relación con los segundos valles a partir de los que no se extienden conectores. La cuarta banda ondulada tiene una cuarta longitud de onda y una cuarta amplitud. De manera deseable, la cuarta longitud de onda es igual a la segunda longitud de onda y la cuarta amplitud es igual a la segunda amplitud. De manera más deseable, la cuarta banda es idéntica en estructura a la segunda banda, tal como se muestra en la figura 2. Una pluralidad de terceros conectores 119b orientados longitudinalmente se extiende entre los terceros picos 110 y los cuartos picos 116b. Pueden estar presentes bandas onduladas adicionales en la endoprótesis. De manera deseable, tal como se muestra en la figura 2, las bandas onduladas de la endoprótesis se alternan entre primeras bandas onduladas de la primera longitud de onda y primera amplitud y segundas bandas onduladas de la segunda longitud de onda y segunda amplitud. Otras disposiciones de bandas onduladas están también dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, pueden proporcionarse una o más primeras bandas onduladas en los extremos proximal y/o distal de la endoprótesis siendo las bandas restantes segundas bandas onduladas. De manera similar, pueden proporcionarse una o más segundas bandas onduladas en los extremos proximal y/o distal de la endoprótesis siendo las bandas restantes primeras bandas onduladas.

De manera deseable, tal como se muestra por ejemplo en la figura 2, la primera longitud de onda será mayor que la segunda longitud de onda. De manera más deseable, la razón de la primera longitud de onda con respecto a la segunda longitud de onda en cualquiera de las realizaciones dadas a conocer en el presente documento oscilará entre aproximadamente 1,1:1 y aproximadamente 5:1 y de manera más deseable entre aproximadamente 1,25:1 y 2,5:1. Todavía de manera más deseable, la razón oscilará entre 1,25:1 y 2:1. Otra razón deseable de longitudes de onda es aproximadamente 1,3:1. La invención contempla más generalmente cualquier número de picos y valles en

la primera y segunda bandas siempre que las longitudes de onda de las dos bandas difieran. Está también dentro del alcance de la invención que la primera longitud de onda sea menor que la segunda longitud de onda.

También de manera deseable, la primera amplitud es mayor que la segunda amplitud. De manera más deseable, la razón de la primera amplitud con respecto a la segunda amplitud oscilará entre aproximadamente 1,1:1 y aproximadamente 4:1 y de manera más deseable entre aproximadamente 1,25:1 y aproximadamente 2,5:1. Todavía de manera más deseable, la razón oscilará entre aproximadamente 1,25:1 y aproximadamente 2:1. Incluso de manera más deseable, la razón de amplitudes de las primeras bandas onduladas con respecto a las segundas bandas onduladas es 1,5:1. Razones de amplitudes a modo de ejemplo son aproximadamente 1,21:1, 1,29:1, 1,3:1 y 1,5:1. La invención también contempla una endoprótesis en la que la primera amplitud es menor que la segunda amplitud.

Tal como se muestra en la figura 2, las primeras bandas onduladas 108a,b tienen una anchura W_1 que supera la anchura W_2 de las segundas bandas onduladas 114a,b. De manera deseable, la razón de la anchura de la primera banda con respecto a la anchura de la segunda banda oscilará entre aproximadamente 1:1 y aproximadamente 2,5:1. Incluso de manera más deseable, la razón de la anchura de la primera banda con respecto a la anchura de la segunda banda es de entre aproximadamente 3:2 y 4:3. En otra realización de la presente invención, la primera y segunda bandas onduladas pueden ser de la misma anchura dando como resultado bandas de diferente resistencia. Aún en otra realización de la presente invención, las segundas bandas onduladas (las bandas de amplitud más pequeña) pueden ser más anchas que las primeras bandas onduladas (las bandas de amplitud más grande). En otra realización de la presente invención, las primeras bandas onduladas pueden ser de mayor grosor o más delgadas que las segundas bandas onduladas.

De manera deseable, tal como se muestra en la figura 2, primeros conectores 119 y segundos conectores 126 que están circunferencialmente adyacentes, están separados por al menos un segundo pico 116 y un segundo valle 118. También de manera deseable, primeros conectores 119 y segundos conectores 126, que están circunferencialmente adyacentes, están separados por al menos un primer valle 112.

Tal como se muestra en la figura 1B, la razón de primeros picos con respecto a primeros conectores es 2:1. La razón de segundos valles con respecto a segundos conectores es 3:1. Endoprótesis que tienen otras razones de primeros picos con respecto a primeros conectores y otras razones de segundos valles con respecto a segundos conectores están dentro del alcance de la invención también. La razón de primeros picos con respecto a primeros conectores puede ser igual o superior a 1:1 y de manera más deseable igual o superior a 1,5:1, y la razón de segundos valles con respecto a segundos conectores será igual o superior 1:1 y de manera más deseable igual o superior a 3:1.

Los primeros y segundos conectores son deseablemente rectos y se extienden en una dirección longitudinal, tal como se muestra en la figura 2. Cuando se usan conectores rectos, los huecos deseados entre bandas onduladas adyacentes y la anchura de las bandas determinarán la longitud de los primeros y segundos conectores. De manera deseable, los primeros y segundos conectores serán sustancialmente de la misma longitud y ligeramente más largos que la amplitud de la segunda banda ondulada. La invención también contempla que los primeros y segundos conectores sean de la misma longitud que la amplitud de la segunda banda o sustancialmente más largos que la amplitud de la segunda banda. Los primeros y segundos conectores pueden proporcionarse también en una longitud que difiere de la de las primeras y segundas amplitudes. También está dentro del alcance de la invención proporcionar primeros y segundos conectores de diferentes longitudes entre sí tal como se muestra. Los primeros conectores pueden ser más largos que los segundos conectores. En otra realización, los primeros conectores pueden ser más cortos que los segundos conectores. Las endoprótesis pueden incluir conectores adicionales de diferentes longitudes.

La invención contempla endoprótesis que tienen tan sólo una primera banda ondulada y una segunda banda ondulada de diferente longitud de onda y amplitud y, opcionalmente, anchura, conectadas mediante conectores que se extienden a partir de picos en la segunda banda ondulada. De manera deseable, sin embargo, una pluralidad de primeras bandas onduladas y segundas bandas onduladas alternan entre sí a lo largo de la longitud de la endoprótesis.

La rigidez de las endoprótesis de la invención en el estado expandido puede controlarse disponiendo adecuadamente los elementos de conexión. Por ejemplo, cuando se desea una endoprótesis con extremos rígidos y una parte media más flexible, pueden proporcionarse en los extremos más elementos de conexión. De manera similar, puede lograrse una endoprótesis con extremos más flexibles proporcionando menos conectores en los extremos. Puede proporcionarse una endoprótesis con rigidez creciente a lo largo de su longitud aumentando el número de conectores a lo largo de la longitud de la endoprótesis o proporcionando bandas onduladas de rigidez creciente.

La endoprótesis de la figura 1B se muestra en un estado expandido en la figura 3. El doblado de los refuerzos permite la expansión de la endoprótesis 100, resistiendo la estructura expandida final el colapso de la luz, cuando se implanta, debido a las propiedades estructurales de la aleación de construcción.

Dentro de la gama de composiciones descritas a continuación, las aleaciones usadas para producir las presentes endoprótesis son suficientemente biocompatibles como para usarse en aplicaciones implantables, tienen buenas propiedades mecánicas y presentan un amplio intervalo de propiedades de radioabsorción aumentada. En mayor detalle, las composiciones de aleación metálica de la presente invención tienen ligeramente menos cromo y níquel, en tanto por ciento en peso, que 316L. Además, se considera que el platino es altamente biocompatible. Los expertos en la técnica apreciarán que debido a que las aleaciones de la presente invención incluyen platino y tienen niveles de cromo y níquel que están por debajo de los niveles respectivos en 316L, las aleaciones de la presente invención son generalmente tan biocompatibles o más biocompatibles que 316L. Tal como se indicó anteriormente, se considera que 316L es biocompatible y tiene un historial de uso exitoso en aplicaciones invasivas.

Las composiciones de aleación metálica de la presente invención tienen también buenas propiedades mecánicas. Estas propiedades mecánicas se deben, en gran parte, a la estructura cristalina de la composición. Específicamente, como 316L, el platino tiene estructuras cristalinas cúbicas centradas en la cara (en su estado puro). Como resultado, se ha encontrado que las composiciones de aleación metálica de la presente invención tienen propiedades mecánicas que son bastante similares a 316L. En particular, las composiciones de aleación metálica de la presente invención son fácilmente moldeables y pueden reforzarse mediante endurecimiento por deformación. En realizaciones en las que el contenido en carbono está controlado, las aleaciones de la presente invención pueden soldarse sin la aparición de precipitados de límite de grano que pueden reducir la resistencia a la corrosión de la aleación.

Las composiciones de aleación metálica de la presente invención también proporcionan un amplio intervalo de propiedades de radioabsorción aumentada. Específicamente, estas aleaciones tienen coeficientes de absorción másicos calculados a energías de radiación de 100 KeV que están en el intervalo de aproximadamente 0,967 (12,5% en peso) a 1,772 (30% en peso) cm^2/g , en comparación con el coeficiente de absorción másico para 316L, que es de sólo aproximadamente 0,389 cm^2/g . Debido a que las composiciones de aleación metálica de la presente invención absorben fuertemente la radiación de rayos x, pueden prepararse dispositivos médicos invasivos radiopacos, tales como endoprótesis que tienen grosores de tan sólo 0,0381 mm (0,0015 pulgadas), usando las composiciones de la presente invención.

En realizaciones preferidas de la presente invención, la endoprótesis se fabrica a partir de un tubo de pared delgada, que entonces se corta con láser para proporcionar la configuración deseada. El tubo también puede grabarse químicamente o mecanizarse por descarga eléctrica (MDE) para formar la configuración deseada. En una realización alternativa, la endoprótesis puede fabricarse a partir de un patrón plano que entonces se conforma para dar una forma tubular enrollando el patrón de modo que se juntan los bordes. Los bordes pueden unirse entonces mediante soldadura o similar para proporcionar una configuración tubular deseada.

Pueden prepararse aleaciones metálicas según una realización de la presente invención combinando de aproximadamente el 50 a aproximadamente el 95% en peso de 316L con de aproximadamente el 2 a aproximadamente el 50% en peso de platino. Cuando se mezclan de esta manera, las aleaciones tienen el siguiente intervalo de resultado de composiciones:

Tabla 1

ELEMENTO	COMPOSICIÓN TANTO POR CIENTO EN PESO
----------	---

Platino	2-50
Carbono	0,030 máx.
Manganeso	2,00 máx.
Fósforo	0,025 máx.
Azufre	0,010 máx.
Silicio	0,75 máx.
Cromo	11,0 -18,0
Níquel	5,0-12,0
Molibdeno	1,4 - 2,7
Nitrógeno	0,10 máx.
Cobre	0,50 máx.
Hierro	Resto

Alternativamente, según la presente invención, pueden combinarse individualmente elementos para obtener estas composiciones.

Ejemplo 1

Se prepararon muestras de las siguientes aleaciones mediante la fundición de botones de 316L con platino. Tras la fundición de botones, se enrollaron las muestras en tiras de 1,527 mm (0,060 pulgadas) de grosor y se recocieron.

Tabla 2

Aleación	Tanto por ciento en peso de 316L	Tanto por ciento en peso de platino	Coeficiente de absorción másico calculado (a 100 KeV)
1	90	10	0,852 cm ² /g
2	87,5	12,5	0,967 cm ² /g
3	85	15	1,082 cm ² /g
4	80	20	1,312 cm ² /g
5	75	25	1,542 cm ² /g
6	70	30	1,772 cm ² /g

Se analizó cada una de las aleaciones usando técnicas de difracción de rayos X, y se determinó que la fase primaria (es decir, la fase de mayor porcentaje en peso) en cada aleación tenía una estructura cristalina cúbica centrada en la cara. Se prepararon muestras metalográficas y se analizaron usando un metalógrafo a 1000x para cada aleación. Este análisis indicó que la microestructura de cada aleación consistía en austenita equiaxial y que presenta maclas sin presencia significativa de fases secundarias, intermetálicas o inclusiones.

Se realizaron también pruebas de corrosión en cada muestra incluyendo pruebas de polarización anódica cíclica. En la exploración directa, cada muestra tenía normalmente una región activa, una región pasiva y una región de descomposición antes de la inversión de la exploración. La exploración inversa se cruzaba siempre con la exploración directa a un alto potencial, lo que indica un buen rendimiento de repasivación de los materiales. Tras las pruebas de polarización, se examinaron las muestras con un microscopio Stereozoom a 7 - 90x aumentos. Las muestras con un 20-30% de Pt no mostraron ni picaduras ni tinción. Las otras muestras tenían algunas picaduras y algo de tinción, y se supone que esto estaba provocado por huecos o partículas de silicio que se produjeron durante la fundición de botones.

Ejemplo 2

Se prepararon tubos que tenían el 12,5% en peso de platino (el resto acero inoxidable 316L) y el 30,0% en peso de platino (el resto acero inoxidable 316L) para realizar pruebas de fatiga y tracción. Se prepararon tubos del 100% en peso de acero inoxidable 316L para comparación. Para preparar los tubos, se mecanizó un tocho forjado de 3 pulgadas para dar un cilindro hueco, y se estiró el cilindro hasta el diámetro final del tubo. Cada tubo tenía un diámetro externo final de aproximadamente 1,778 mm (0,07 pulgadas). Tras estirarlos, los tubos se recocieron. Se cortaron los tubos en longitudes de 7 pulgadas para las pruebas de tracción axial. Los resultados promedio de la prueba de tracción fueron los siguientes:

Tabla 3

Tubos:	Desviación del 0,2% YS, ksi	% de deformación a carga pico	UTS, ksi
AI 316L	49,5	36,1	94,2
12,5% de Pt	50,0	40,5	93,2
30% de Pt	60,8	35,2	119,5

Se realizaron pruebas de fatiga axial sobre las aleaciones de acero inoxidable 316L y 12,5% en peso de platino (resto acero inoxidable 316L) a una tensión máxima de 45 ksi. Para la aleación del 12,5% en peso de platino, se produjo fractura a 575.000 ciclos para una muestra, 673.000 ciclos para otra muestra y la tercera muestra se cicló a través de 1.000.000 de ciclos sin fractura. Para la aleación de acero inoxidable 316L, se produjo fractura a 356.000 ciclos para una muestra, 544.000 ciclos para otra muestra y la tercera muestra se cicló a través de 1.000.000 ciclos sin fractura.

Las realizaciones preferidas de la presente invención incluyen endoprótesis coronarias expansibles fabricadas de

una aleación con radiopacidad potenciada para fabricar endoprótesis más visibles de manera radiográfica y más eficaces clínicamente. La radiopacidad potenciada se logra mientras que se mantienen propiedades similares al acero inoxidable usado en la fabricación de endoprótesis. Estos objetivos se logran preferiblemente añadiendo un metal inerte, platino, a 316L mediante fundición por inducción en vacío de una aleación comercialmente disponible.

Se garantizó que la microestructura resultante estaba libre de la formación de fases compactas topológicamente perjudiciales mediante el uso de metodología de computación de fases (New PHACOMP), y se conformó mediante difracción de rayos x y microscopía electrónica de transmisión. Se eligió el platino puesto que es más de dos veces tan denso como el níquel y, con aproximadamente la mitad de su efecto de austenización, permite que el contenido en níquel se reduzca hasta un nivel mínimo.

Las aleaciones 316L deben cumplir los requisitos de la ASTM para el contenido en ferrita y el contenido en inclusiones. La presencia de fases compactas topológicas (TCP) en tales aleaciones es inaceptable debido a su efecto sobre la ductilidad de la aleación.

Se utilizó New PHACOMP para determinar si se formaban TCP al añadir ciertos elementos adicionales no especificados a una matriz de 316L. En ese momento, no se habían publicado los parámetros de Md para el platino y se utilizaron valores supuestos, basándose en los parámetros de Md disponibles.

Para el Pt en una base de 316L, se calculó la siguiente Md promedio:

Tabla 4 - Md (prom.) para BioDur 316L con del 0% en peso al 30% en peso de Pt

BioDur 316L	5% en peso de Pt + 316L	7,5% en peso de Pt + 316L	12,5% en peso de Pt + 316L	15% en peso de Pt + 316L	30% en peso de Pt + 316L
Md (prom.) = 0,913 eV	Md (prom.) = 0,911 eV	Md (prom.) = 0,910 eV	Md (prom.) = 0,907 eV	Md (prom.) = 0,906 eV	Md (prom.) = 0,897 eV

Estos lingotes de 100 g de aleaciones que contenían platino se colaron, enrollaron, recocieron y mecanizaron hasta su conformación. Se usó difracción de rayos X para determinar la presencia de bien fases TCP o bien ferrita. Los resultados de difracción mostraron ausencia de ferrita o TCP en BioDur 316LS que contenía platino. Las mediciones de radiopacidad mostraron que se proporcionaría una potenciación suficiente de la radiopacidad de las endoprótesis coronarias resultantes por aproximadamente un 5,0% en peso de Pt. Por tanto, se decidió colar un lingote de 50 kg con el fin de preparar muestras de pruebas mecánicas y someter a ensayo los posibles procedimientos de fabricación. Por último, se coló una serie adicional de pequeños lingotes con contenidos en platino de hasta el 30% en peso. Se procesaron estos entonces como anteriormente y se sometieron al mismo análisis. No se encontró ninguna indicación de TCP, y los resultados de la radiopacidad se comparaban bien con las expectativas. Se fabricaron entonces tubos a partir del lingote del 5% en peso y después a partir de los lingotes del 12,5% en peso y el 30% en peso. Se examinaron estos tubos mediante microscopía electrónica tanto óptica como de transmisión (TEM) y no se encontró ninguna indicación de que estas aleaciones contuviesen TCP.

El procesamiento de la aleación se controla para aliviar problemas referentes al control dimensional del grosor final de la lámina y el mantenimiento de su tamaño de grano. Se usan preferiblemente tubos soldados producidos a partir de esta aleación para fabricar endoprótesis, que se producen enrollando la lámina en un tubo, soldando con láser la costura, estirándolo entonces hasta el diámetro requerido de la endoprótesis. Se usa un proceso de grabado químico, que requiere tubos de tamaño de grano y grosor de pared extremadamente constante con el fin de producir productos médicos de calidad para implantes.

Basándose en las restricciones de grosores y tamaño de grano, se desarrolló un procedimiento preferido para fabricar la lámina que va a usarse. La figura 4 muestra las etapas de procesamiento para las aleaciones antes de la producción del tubo y la fabricación de la endoprótesis. La aleación se forma mediante fundición por inducción en vacío (VIM) de un acero inoxidable comercialmente disponible, BioDur 316L, en forma de varilla, junto con el elemento adicional, platino, y cualquier elemento especificado adicional tal como cromo y molibdeno requerido para mantener la aleación dentro de las especificaciones de composición de F139. La aleación se refina a través de refundición por arco en vacío (VAR) y se moldea para dar un lingote. El lingote se somete a un proceso de forjado en el que se transforma en un tocho. El tocho se transforma en una chapa mediante laminación en caliente en un tren de laminación dúo y laminación en frío en un tren de laminación cuarto. La lámina se forma mediante una reducción final del 40% del grosor mediante un tren de laminación Sendzimir veinte (tren Z).

La fundición por inducción en vacío (VIM) es un proceso metalúrgico que usa un horno de inducción dentro de una cámara de vacío para fundir y colar acero (así como otras aleaciones). VIM consiste en calentar los componentes de la aleación juntos en un crisol que está rodeado por una bobina de cobre enfriada con agua. Se hace pasar corriente de alta frecuencia a través de la bobina y se funden los materiales dentro del crisol, así como se provoca una potente acción de agitación electromagnética. El uso de vacío ayuda a minimizar la cantidad de impurezas presentes en la aleación impidiendo que se formen óxidos y otros productos perjudiciales que podrían afectar de manera

adversa a su rendimiento.

La refundición por arco en vacío (VAR) consiste en mantener un arco de corriente CC alta entre varillas fabricadas a partir de la aleación producida mediante VIM y un charco de metal fundido de la aleación que está contenida en un crisol de cobre enfriado con agua. El procedimiento de VAR, como con el procedimiento de VIM, se realiza a vacío para mantener la limpieza de la aleación y eliminar impurezas. Se ha encontrado que el procedimiento de refundición produce un lingote con buena estructura interna y excelente homogeneidad química.

El forjado del lingote moldeado para dar un tocho se realiza comprimiendo el lingote entre dos troqueles planos, un procedimiento conocido como "recalcado". El proceso de forjado cambia la microestructura de la pieza de trabajo desde una estructura colada hasta una estructura fraguada, es decir, desde un lingote químicamente homogéneo con granos no uniformes hasta un producto fraguado con granos uniformes.

La laminación en caliente se realiza por encima de la temperatura de recrystalización de la aleación. Se calienta un tocho del procedimiento de forjado y se estira a través de un par de cilindros de acero endurecido que reducen el grosor del material a lo largo de varios pases para producir una forma de placa de la aleación. Los granos inicialmente se alargan y posteriormente se recrystalizan para dar granos más pequeños, más uniformes, que proporcionan mayor resistencia y ductilidad que las proporcionadas por la estructura metalúrgica del tocho forjado.

La laminación en frío, a temperatura ambiente, se realiza sobre la placa para reducir su grosor sin dejar que los granos se recrystalicen. La laminación en frío tiene las ventajas de que se producen chapas delgadas con un acabado de superficie limpio, tolerancias dimensionales más estrechas y mejores propiedades mecánicas.

La laminación final de la aleación para dar una lámina requiere una reducción del 40% del grosor para mantener un tamaño de grano y propiedades mecánicas apropiadas. Los trenes de laminación normales se ven afectados por "flexión del cilindro de laminación", una tendencia de los cilindros a doblarse hacia fuera en respuesta a las fuerzas de laminación. Esto provoca que se forme una corona sobre el material laminado porque el centro tiene mayor grosor que los bordes externos. Este efecto puede contrarrestarse usando un rodillo más grande y dándole una forma de barril (curvatura) para desviar los efectos de la flexión del cilindro de laminación. Sin embargo, rodillos más grandes son más susceptibles al aplanamiento de los cilindros, en el que los cilindros sobresalen dando una conformación oblonga en respuesta a las fuerzas de laminación. El aplanamiento de los cilindros puede provocar defectos en el material final y limita la cantidad de material que puede reducirse.

Para aliviar los problemas de la laminación en frío anteriores, se ha encontrado que es útil usar un tren Z. El tren Z es de una clase de trenes de laminación conocida como trenes "múltiples" (véase la figura 5). Dos rodillos de diámetro pequeño que están en contacto con el metal están soportados por un grupo de cilindros más grandes. Los cilindros de diámetro más pequeño permiten que el tren realice una reducción del 40% del material sin padecer los efectos del aplanamiento de los cilindros. Los cilindros de diámetro más pequeño también reducen los requisitos de potencia y fuerza de laminación, y ayudan a prevenir el ensanchamiento horizontal del material. Los cilindros de soporte más grandes impiden que los cilindros de trabajo se flexionen, de modo que puede mantenerse un grosor de lámina constante.

Para someter a prueba la aleación producida mediante el procedimiento anterior, se fundieron juntos platino y una varilla de acero inoxidable BioDur 316L en un horno de VIM. El lingote producido tiene unas dimensiones aproximadas de 15 cm de diámetro por 20 cm de largo. Se determinó la composición del lingote de acero inoxidable reforzado con platino y se presenta en comparación con la composición típica de BioDur 316L en la tabla 5 a continuación.

Tabla 5 - Composición de acero inoxidable BioDur 316L y el lingote reforzado con Pt

Elemento	Símbolo	316 L	Lingote n.º 50 reforzado con Pt
Carbono	C	0,024% en peso	0,023% en peso
Manganeso	Mn	1,80% en peso	1,54% en peso
Silicio	Si	0,44% en peso	0,45% en peso
Cromo	Cr	17,66% en peso	18,67% en peso
Níquel	Ni	14,66% en peso	13,25% en peso
Moibdeno	Mo	2,78% en peso	2,94% en peso
Platino	Pt	--	5,32% en peso

Para refinar adicionalmente el material y mejorar su calidad, se sometió el lingote de VIM al procedimiento de VAR. Se sujetó el lingote en una cámara a vacío y se dejó actual como un electrodo. Se aumentó gradualmente la corriente que pasa a través del material desde 1500 A a 26 V hasta un máximo de 4800 A a 32 V. Entonces se dejó que el lingote volviera a solidificarse hasta un diámetro aproximado de 15 cm y una longitud de aproximadamente 20

cm.

Para preparar el material para el procedimiento de laminación en caliente, se forjó el lingote para dar un bloque rectangular (tocho). Se calentó el lingote hasta 1230°C durante un tiempo de homogeneización de cinco horas y se transfirió a una forja. Se recalcó el material a través de una serie de compresiones, volviendo a calentar el material entre las acciones de la forja para producir un tocho de aproximadamente 9,5 cm x 17 cm x 22 cm.

El procedimiento de laminación en caliente del tocho para dar una placa en un tren de laminación dúo tuvo lugar en varias fases, con una reducción típica del 10% por pase. Se laminó el tocho para dar una losa a una temperatura inicial de 1230°C y volvió a calentarse entre los pases posteriores para mantener la temperatura elevada. Se laminó la losa para dar una placa con un grosor final de 1,33 cm (0,522") y tenía una consistencia suficiente de modo que no fue necesario volver a aplanar el material en la forja. Se recoció el material a 1040°C durante 14 minutos antes del enfriamiento ayudado por ventiladores hasta temperatura ambiente.

Se transfirió la placa a un tren de laminación cuarto y se laminó en frío mediante una serie extensa de reducción del 5% con recocidos de quince minutos ocasionales a 1040°C. La chapa que se obtuvo a través de la primera parte del procedimiento de laminación en frío tenía un grosor de 1,63 mm (0,064"). Se enrolló la chapa laminada en frío y se sujetó para un recocido intermitente a vacío a 950°C. Se limpió y se canteó la tira y se redujo adicionalmente el grosor mediante laminación en frío hasta un grosor de 0,69 mm (0,027") en el tren cuarto.

Antes de la reducción final en el tren Z, se canteó la tira de material reforzado con platino hasta una anchura de 15,88 cm (6,25") y se recoció la tira a 1065°C a aproximadamente 2 m por minuto (6 pies por minuto) en un horno horizontal. Entonces se cargó el material en el tren Z y se redujo hasta un grosor final de 0,15 mm (0,0063"). Se realizó un recocido final a 1050°C a aproximadamente 1 m por minuto (3 pies por minuto) en el horno horizontal.

La lámina tenía una firma de radiopacidad aumentada en comparación con el acero inoxidable 316 L convencional, lo que la hace ideal para aplicaciones de endoprótesis coronarias. Además, se añadió platino al acero inoxidable 316L sin afectar a las propiedades del material o la biocompatibilidad.

La microestructura de la matriz, la estructura de límite de grano, la formación de la segunda fase y las estructuras de deformación se caracterizaron como funciones de las adiciones de la aleación y las condiciones de procedimiento, y se correlacionaron con el rendimiento y la estabilidad de las aleaciones resultantes. Se utilizaron microscopía óptica y microscopía electrónica de transmisión para examinar los efectos de la adición de platino (Pt) sobre la microestructura del acero inoxidable 316L comercial. Los resultados detallados a continuación indican que hay pocos cambios en las características microestructurales de 316L en adiciones de Pt de hasta el 30% en peso.

Se examinaron cuatro materiales en este estudio: acero inoxidable BioDur 316L, que se usa comúnmente en la producción de endoprótesis, y tres aleaciones modificadas que contenían el 5% en peso, el 12,5% en peso y el 30% en peso de Pt, designadas en el presente documento como reforzadas con un 5% de platino, reforzadas con un 12,5% de platino y reforzadas con un 30% de platino, respectivamente. Se cortaron mecánicamente muestras para análisis en el microscopio electrónico de transmisión (TEM) a partir de tubos de estas aleaciones que se habían procesado de manera termomecánica de una manera similar a la usada para producir endoprótesis conocidas. Entonces se electropulieron estas cuatro muestras hasta la transparencia electrónica en un electrolito que consistía en ácido perclórico al 10 por ciento en volumen en ácido acético a 20 V y 15°C. Se realizaron todos los estudios de TEM a un voltaje de aceleración de 200 kV en un microscopio electrónico FEI/Philips CM200 equipado con una platina de doble inclinación para estudios de contraste por difracción y con un aparato de espectroscopía de energía dispersiva de rayos X (XEDS) para análisis microquímico.

Las microestructuras de las cuatro aleaciones examinadas en este estudio se ilustran en la figura 6. Una comparación de estas micrografías indica pocos cambios en la microestructura de base con adiciones de Pt de hasta el 30% en peso. En cada caso, el material consiste en una matriz austenítica que presenta maclas y que contiene una densidad de dislocación residual, matriz que depende del tratamiento termomecánico de la aleación de acero inoxidable. Tal como puede observarse en estas micrografías, no hay precipitación a gran escala de segundas fases, o bien en los límites de grano o bien dentro de los propios granos austeníticos. Sin embargo, esto no quiere decir que no estén presentes segundas fases dentro de estos materiales. Se observan ocasionalmente precipitados de óxido y/o carburo intra e intergranulares en todas las aleaciones examinadas, tal como se ilustra para la aleación potenciada con un 5% de platino en la figura 7. Mediante una combinación de XEDS, análisis químico y difracción de electrones, se identificaron estos precipitados como uno de tres tipos: $(\text{Mo,Cr})_2\text{C}$; $(\text{Mo,Cr})_{23}\text{C}_6$; o $(\text{Cr,Al,Ti})_2\text{O}_3$. No se detectó Pt en ninguno de los precipitados, dentro de las capacidades de detección del sistema de XEDS. El número y tipo específico de precipitados presentes depende de las impurezas introducidas durante la producción y el posterior procesamiento a alta temperatura de la endoprótesis, y son comunes en estos tipos de materiales. Pero debido a su baja densidad en número, se espera que su presencia no afecte de manera significativa o adversa a la estabilidad química o mecánica del material a granel.

El modo de deformación, que es importante en la determinación de la estabilidad mecánica y la resistencia al agrietamiento por corrosión bajo tensión, es principalmente plano en la aleación 316L de base, y estudios realizados sugieren que se hace cada vez más plano con adiciones de Pt, tal como se ilustra mediante las estructuras de

dislocación tanto de las aleaciones 316L como la reforzada con un 12,5% de platino mostradas en la figura 8. La deformación plana se caracteriza por dislocaciones que están dispuestas en configuraciones planas de grandes grupos, formando estructuras apiladas y multipolares. Tales estructuras de deformación son comunes en aleaciones cúbicas centradas en la cara (austeníticas), y lo más probablemente surgen en estos materiales a partir de una combinación de baja energía de defecto de apilamiento y el ordenamiento de intervalo corto, o agrupamiento, de algunos de los elementos de aleación dentro de la matriz de austenita. En estos materiales, planos tipo son los planos de deslizamiento primarios, y son las direcciones de deslizamiento primarias. Estas dislocaciones interactúan con las partículas de segundas fases dentro de los granos de la matriz, pero debido al bajo número de precipitados en el material, no es probable que esta interacción influya en las propiedades del material a granel.

Se inducen cambios importantes en la microestructura de la aleación reforzada con un 5% de platino como función de la temperatura de recocido. Por ejemplo, la figura 7 ilustra la microestructura que es típica de esta aleación tras tratamiento térmico a 950°C, mientras que la figura 9 muestra las características microestructurales tras un recocido a 1000°C. A la temperatura superior, se reduce significativamente la densidad de dislocaciones, dejando granos pequeños limpios con maclas de tipo {111} bien definidas.

El principal efecto de las adiciones de Pt sobre las microestructuras de las aleaciones reforzadas con platino es una ligera expansión en la estructura reticular cristalina de la austenita como resultado de la inserción de átomos de Pt con un radio atómico mayor que el hierro. Por tanto, el parámetro de la estructura reticular aumenta desde aproximadamente 3,599 Å para la aleación 316L hasta aproximadamente 3,662 Å para la aleación reforzada con un 30% de platino, aunque las aleaciones reforzadas con platino conservan su estructura austenítica a temperatura ambiente. Este efecto se refleja en la TEM por una ligera contracción en la separación entre puntos de difracción en patrones de difracción de ejes zonales de los granos de austenita que contienen Pt y también puede observarse mediante una comparación estrecha de los patrones de difracción de la aleación 316LS con la aleación reforzada con un 30% de platino, tal como se muestra en la figura 10. Esta expansión en el parámetro de estructura reticular con las adiciones de Pt, combinada con una ausencia de segundas fases que contienen Pt encontradas durante los análisis microquímicos, indica un nivel creciente de Pt en los granos de austenita con el contenido en Pt creciente en la aleación (figura 11), lo que sugiere que el Pt entra en la disolución sólida con la austenita a niveles de Pt de hasta el límite de las muestras examinadas, un 30% en peso.

Los resultados de un estudio sobre el efecto de adiciones de Pt de hasta el 30% en peso sobre la microestructura de un acero inoxidable austenítico, comercial (BioDur 316L), indican claramente que el Pt entra en la disolución sólida con la aleación, provocando una expansión de la estructura reticular cristalina cúbica centrada en la cara, sin cambiar significativamente las características microestructurales del material.

Para determinar la idoneidad de las aleaciones para su uso como endoprótesis, se someten a prueba los efectos de la adición de platino a acero inoxidable 316L sobre la resistencia a la corrosión de la aleación en una disolución sintética *in vitro* representativa de la sangre o el plasma sanguíneo. Además, se realizaron pruebas para determinar el efecto del contenido en oxígeno del procedimiento de fundición sobre la resistencia a la corrosión de la aleación reforzada con platino.

Los materiales usados en este estudio fueron 316 L y el mismo material modificado mediante la adición de un 5% de platino. Se realizaron adiciones de cromo y molibdeno para mantener el equivalente de resistencia a picaduras (PRE) de las aleaciones a PRE 26 o mayor, usando $PRE = [Cr] + 3,3 * [Mo]$, en la que [Cr] y [Mo] son las concentraciones de cromo y molibdeno en la aleación, respectivamente. En primer lugar, se fundió dos veces la aleación 50 a vacío y entonces volvió a fundirse en un horno de refundición por arco en vacío (VAR). Se usó entonces la aleación 50 para preparar la aleación 54 y la aleación 56. Ambas aleaciones volvieron a fundirse en un horno Hetherington (inducción pequeña) bajo una presión parcial de argón. La aleación 54 consistía en 1 kg de la aleación 50 que volvió a fundirse en un crisol de alúmina (Al₂O₃) nuevo y se vertió en un molde cónico nuevo. La aleación 56 consistía en 1 kg de la aleación 50 más 250 ppm de aluminio más 750 ppm de óxido de calcio (CaO) fundida en el mismo crisol que la aleación 54 y vertida en un molde cónico. Estas últimas aleaciones se diseñaron para producir diferentes contenidos en oxígeno.

Los resultados de los análisis de espectroscopía de absorción atómica por plasma inductivamente acoplado (ICP AA) y química en húmedo de las aleaciones se enumeran en la tabla 6. Todas las aleaciones tenían contenido en oxígeno superiores que el analizado para 316 L.

Tabla 6 - Análisis químico de las aleaciones (% en peso)

Elemento	316L	Aleación 37	Aleación 38	Aleación 50	Aleación 54	Aleación 56
Carbono	0,018	NA	0,027	NA	NA	NA
Silicio	0,45	0,48	0,47	0,45	0,45	0,45
Manganeso	1,80	1,71	0,96	1,54	1,54	1,54
Azufre	0,001	NA	0,0025	NA	NA	NA

Fósforo	0,015	NA	NA	NA	NA	NA
Cromo	17,56	17,53	17,52	18,67	18,67	18,67
Níquel	14,79	13,55	14,2	13,25	13,25	13,25
Molibdeno	2,81	2,87	2,89	2,94	2,94	2,94
Cobre	0,09	0,084	0,073	0,097	0,097	0,097
Cobalto	0,07	NA	NA	NA	NA	NA
Aluminio	0,009	0,006	0,009	0,005	0,005	0,013
Nitrógeno	0,025	NA	0,056	NA	NA	NA
Titanio	0,002	NA	NA	NA	NA	NA
Niobio	0,013	0,014	0,015	0,014	0,014	0,014
Vanadio	0,07	0,068	0,058	0,033	0,033	0,033
Platino	NA	4,95	4,78	5,32	5,32	5,32
Oxígeno	0,0069	NA	0,0400	0,0205	0,0305	0,0100

NA = no aplicable

El procedimiento de prueba primario para la corrosión usado para evaluar la susceptibilidad de todas las aleaciones en este estudio fue ASTM F2129. Se usó este procedimiento para evaluar 316 L y todas las otras aleaciones para determinar la resistencia a la corrosión por picaduras. Basándose en los resultados del procedimiento ASTM F2129, se realizaron pruebas adicionales sobre 316 L y la aleación 38 (y una aleación similar, la aleación 37). Estos procedimientos de prueba adicionales incluían ASTM A262 - Prácticas estándares para detectar la susceptibilidad al ataque intergranular en aceros inoxidables austeníticos (*Standard Practices for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless Steel*) - práctica E; y ASTM F746 - Método de prueba estándar para determinar la corrosión por fisuras o picaduras de materiales para implantes quirúrgicos metálicos (*Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials*).

El método de prueba ASTM F2129 está diseñado para evaluar la susceptibilidad a la corrosión de dispositivos médicos de implante pequeños, metálicos o componentes que usan polarización potenciodinámica directa e inversa cíclica. Los ejemplos de los dispositivos especificados incluyen endoprótesis vasculares. El método evalúa un dispositivo en su forma final y terminada, tal como se implantaría. El dispositivo debe someterse a prueba en su totalidad. Aunque no es el objetivo de esta investigación evaluar ningún componente terminado, se usó todavía este método de prueba para comparar el rendimiento de corrosión localizada de las aleaciones y 316 L. En consecuencia, se prepararon ambos tipos de aleaciones de la misma manera antes de las pruebas, concretamente se recocieron con la superficie rectificada con un abrasivo de óxido de aluminio de grano 120. ASTM F2129 ofrece una selección de varias disoluciones de prueba fisiológicas simuladas. Se seleccionó la disolución de Ringer porque tiene la composición más próxima al plasma sanguíneo. Se sumergieron muestras de 316 L, aleación 50, aleación 54 y aleación 56 en la disolución tras eliminar el aire con nitrógeno de alta pureza a 37°C. Se midió entonces el potencial de corrosión de circuito abierto (E_{corr}) durante una hora. Al final de la hora, se inició la exploración potenciodinámica cíclica en la dirección positiva (inerte) a 10 mV/min. desde -100 mV negativos hasta el E_{corr} . Se invirtió el potencial cuando la densidad de corriente alcanzó un valor dos decenas mayor que la densidad de corriente al potencial de descomposición (E_b). El E_b se denomina también algunas veces potencial de nucleación de picaduras, E_{np} . Se detuvo la exploración cuando el potencial final alcanzó 100 mV negativos del E_{corr} o cuando la densidad de corriente cayó por debajo de la densidad de corriente pasiva y se observó un potencial de protección, E_{prot} .

Se sometieron a prueba las muestras en una celda plana modificada para simular la celda Avesta convencional. Se dejó que fluyera agua de alta pureza a través de un lavador de fibras a 0,6 ml/min. con el fin de mantener un estado libre de fisuras. Todas las pruebas se realizaron al menos por duplicado.

Las pruebas se realizaron según la norma ASTM A262E, un procedimiento que es un requisito para la especificación estándar ASTM F138 para hilo y barra de acero inoxidable con 18 de cromo-14 de níquel-2,5 de molibdeno fraguado para implantes quirúrgicos (316L) y la especificación estándar ASTM F139 para tira y chapa de acero inoxidable con 18 de cromo-14 de níquel-2,5 de molibdeno fraguado para implantes quirúrgicos (316 L). Esta práctica determina la susceptibilidad del acero inoxidable austenítico al ataque intergranular.

Se sometieron a prueba muestras por duplicado de 316 L y aleación 37 y aleación 38 tanto en el estado recocido como en el tratado térmicamente sensibilizado. Se trataron térmicamente las muestras sensibilizadas a 675°C durante una hora. Se rectificaron todas las muestras con abrasivo de óxido de aluminio de grano 120. Se incrustaron entonces en gránulos de cobre y se expusieron durante 24 horas a una disolución en ebullición de sulfato de cobre hidratado ($CuSO_4 \cdot H_2O$) 100 g/l y 100 ml/l de ácido sulfúrico concentrado (H_2SO_4). Tras la exposición, se doblaron las muestras 180° sobre un mandril con un diámetro igual al grosor de las muestras. Se examinaron entonces las muestras dobladas a 20X aumentos para detectar grietas que serían indicativas de un material sensibilizado. No se

encontró ninguna prueba de grietas que indicasen un material sensibilizado.

Se realizaron las pruebas según la norma ASTM F746, aunque este procedimiento no es un requisito para ASTM F138 y F139. Está diseñado únicamente para determinar índices de rendimiento de laboratorio comparativos. Los resultados se usan para clasificar las aleaciones con el fin de aumentar la resistencia a la corrosión por fisuras y picaduras en las condiciones específicas del método de prueba. Debe indicarse que el método está diseñado de manera intencionada para alcanzar condiciones que sean lo suficientemente duras como para provocar la descomposición del acero inoxidable 316 L, que se considera actualmente aceptable para su uso para implantes quirúrgicos, y que las aleaciones que padecen corrosión por fisuras y picaduras durante la parte más dura de la prueba no padecen necesariamente corrosión localizada cuando se colocan en el cuerpo humano como un implante quirúrgico.

Se evaluaron tres muestras de cada una de 316 L y aleación 38 en el estado recocido. En primer lugar, se rectificó la superficie de la muestra cilíndrica con abrasivo de óxido de aluminio de grano 120. Se equipó con un anillo de sección decreciente inerte y se sumergió en un electrolito de solución salina, que consistía en cloruro de sodio (NaCl) 9 g/l en agua destilada, a 37°C durante una hora y el potencial de corrosión establecido. Se simuló entonces la corrosión localizada polarizando de manera potencioestática la muestra hasta un potencial de 800 mV con respecto a un electrodo de calomelanos saturado (ECS). Se marcó la simulación de la corrosión localizada mediante una corriente de polarización grande y generalmente creciente. Se redujo entonces el potencial tan rápidamente como era posible hasta un potencial preseleccionado a, o más inerte que, el potencial de corrosión original. Si la aleación era susceptible a la corrosión localizada al potencial preseleccionado, la corriente permanecía a un valor relativamente alto y fluctuaba con el tiempo. Si las picaduras o fisuras se repasivaban al potencial preseleccionado y se detenía el ataque localizado, la corriente disminuía hasta un valor típico de una superficie pasiva y se redujo de manera continua. En el caso de repasivación, se repolarizó la muestra y entonces se redujo hasta un mayor potencial, y se observó la respuesta de la corriente. Se repitió esto hasta que la muestra no se repasivaba. El potencial crítico para el ataque localizado es el potencial preseleccionado más inerte al que la corrosión localizada se repasivaba tras una etapa de potencial.

La figura 12 muestra curvas de polarización potenciodinámica cíclica, para 316 L y aleación 56 en disolución de Ringer sin aire, que son típicas para aleaciones a base de hierro en contacto con disoluciones de cloruro a valores de pH moderado. Las curvas muestran regiones de pasividad extendidas, una descomposición de la película pasiva debido al inicio y el crecimiento de picaduras y un bucle de histéresis bien desarrollado. La presencia de ese bucle de histéresis es una indicación de que las aleaciones son susceptibles a la corrosión localizada. La curva para la aleación 56 mostrada en la figura 12 es cualitativamente similar a la de todas las demás aleaciones. Al final de todos los experimentos, se observaron picaduras dentro del área expuesta, y no hubo ninguna indicación de corrosión por fisuras donde las muestras se sellaron a la celda de prueba.

Los parámetros medidos a partir de las pruebas de la norma ASTM F2129 fueron E_{corr} , E_b y E_{prot} . Tanto 316 L como las otras aleaciones presentaban potenciales de descomposición más inertes que sus potenciales de corrosión, aunque E_b para 316 L era más inerte que el de las otras aleaciones.

La tabla 7 resume los resultados de valores derivados y medidos para 316 L y todas las demás aleaciones en las pruebas de la norma ASTM F2129. Los datos muestran que las aleaciones de IVT presentaban un E_{corr} y un E_b que eran más activos que el acero inoxidable 316 L.

Tabla 7 - Resultados de las pruebas de la norma ASTM F2129

Muestra	Contenido en O ₂ , % en peso	E_{corr} V frente a SCE	E_b V frente a SCE	E_{prot} V frente a SCE	I_{corr} mA/cm ²	$E_b - E_{\text{corr}}$ V	$E_b - E_{\text{prot}}$ V
316 L	0,007	0,150	0,742	0,154	NA	0,592	0,588
Aleación 56	0,0100	-0,098	0,340	0,103	0,378	0,438	0,237
		-0,079	0,319	0,100	0,138	0,398	0,219
Aleación 50	0,0205	-0,212	0,272	0,157	0,051	0,484	0,429
		-0,185	0,515	0,117	NA	0,700	0,632
		-0,223	0,204	-0,009	0,192	0,427	0,213
		0,014	0,452	0,158	0,022	0,466	0,610
Aleación 54	0,0305	-0,183	0,339	0,165	0,141	0,522	0,174
		0,008	0,326	0,195	0,180	0,334	0,131

NA = no aplicable

En general, las imperfecciones locales en películas pasivas, tales como las provocadas por inclusiones, aumentan la susceptibilidad de una aleación a la corrosión localizada. El oxígeno incorporado en una aleación durante el procedimiento de fundición y fabricación puede dar como resultado la formación de inclusiones de óxido. Las inclusiones de óxido que aparecen en la superficie de un metal durante las pruebas de corrosión pueden afectar a la estabilidad de la película pasiva formada sobre aceros inoxidables. Las inclusiones pueden convertirse en sitios para el inicio preferente de picaduras y pueden alterar negativamente la resistencia de una aleación a las picaduras. Es por este motivo por el que se fabricaron y sometieron a prueba una serie de aleaciones con diferentes contenidos en oxígeno. Los resultados para estas aleaciones se facilitan en la tabla 7 y se representan gráficamente en la figura 13. Los resultados muestran que no había ninguna tendencia observada en E_{corr} , E_b , o E_{prot} como funciones del contenido en oxígeno de la aleación de entre el 0,01 y el 0,0305% en peso de oxígeno.

El comportamiento de la aleación 37 y la aleación 38 era idéntico al de 316L según la norma ASTM A262E. Ninguna de las aleaciones presentaba ninguna indicación de sensibilización. Ninguna de las muestras presentaba grietas o fisuras en el radio de doblado, lo que indica que ninguna de las aleaciones era susceptible al ataque intergranular.

Según la norma ASTM F746, 316 L parecía tener mejor resistencia al ataque por fisuras y picaduras que la aleación 38, al menos tal como se consideró mediante los criterios de la norma ASTM F746. Es decir, el potencial crítico para la corrosión localizada para 316 L, de 0,200 a 0,250 V_{SCE} , era ligeramente más inerte que el de la aleación 38, de 0,100 a 0,150 V_{SCE} . Los resultados completos se muestran en la tabla 8.

Tabla 8 - Resultados de los experimentos de la norma ASTM F746

Muestra	Área expuesta (cm ²)	Área bajo el anillo (cm ²)	E_{corr} V_{SCE} inicial	E_{corr} V_{SCE} final	E_b V_{SCE}
316 L	3,62	0,61	-0,177	-0,133	0,200
	3,62	0,61	-0,163	-0,124	0,250
	3,62	0,61	-0,177	-0,117	0,200
Aleación 38	3,62	0,61	-0,171	-0,093	0,150
	3,62	0,61	-0,164	-0,102	0,100
	3,62	0,61	-0,221	-0,164	0,150

Sin embargo, el examen de las muestras tras las pruebas reveló que ninguna de las muestras presentaba ninguna prueba de ataque localizado, ni por ataque por fisuras en la fisura formada por el anillo de sección decreciente ni por picaduras en el área expuesta.

Las endoprótesis de la presente invención pueden incluir recubrimientos sobre la aleación que incorporan sustancias terapéuticas, solas o en un portador que libera la sustancia terapéutica a lo largo del tiempo tras el implante. Los recubrimientos poliméricos que pueden utilizarse para suministrar sustancias terapéuticas incluyen poli(ácidos carboxílicos); polímeros celulósicos, incluyendo acetato de celulosa y nitrato de celulosa; gelatina; polivinilpirrolidona; polivinilpirrolidona reticulada; polianhídridos incluyendo polímeros de anhídrido maleico; poliamidas, poli(alcoholes vinílicos); copolímeros de monómeros de vinilo tales como EVA; polivinil éteres; compuestos aromáticos de polivinilo; poli(óxidos de etileno); glucosaminoglucanos; polisacáridos; poliésteres incluyendo poli(tereftalato de etileno); poliacrilamidas; poliéteres; poliétersulfona; policarbonato; polialquilenos incluyendo polipropileno, polietileno y polietileno de alto peso molecular; polialquilenos halogenados incluyendo politetrafluoroetileno; poliuretanos; polioctoésteres; proteínas; polipéptidos; siliconas; polímeros de siloxano; poli(ácido láctico); poli(ácido glicólico); policaprolactona; polihidroxibutirato-valerato y combinaciones y copolímeros de los mismos; recubrimientos a partir de dispersiones poliméricas tales como dispersiones de poliuretano (BAYHDROL®, etc.); fibrina; colágeno y derivados del mismo; polisacáridos tales como celulosas, almidones, dextranos, alginatos y derivados; ácido hialurónico; y emulsiones de escualeno.

Las sustancias terapéuticas que pueden suministrarse a partir de endoprótesis de la presente invención incluyen agentes antitrombogénicos tales como heparina, derivados de heparina, urocinasa y PPACK (dextrofenilalanina prolina arginina clorometilcetona); agentes antiproliferativos tales como enoxaprina, angiopeptina o anticuerpos monoclonales que pueden bloquear la proliferación de células de músculo liso, hirudina y ácido acetilsalicílico; agentes antiinflamatorios tales como dexametasona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalazina y mesalamina; agentes antineoplásicos/antiproliferativos/antimicrobianos tales como paclitaxel, 5-fluorouracilo, cisplatino, vinblastina, vincristina, epotilonas, endostatina, angiostatina e inhibidores de timidina cinasa; agentes anestésicos tales como lidocaína, bupivacaína y ropivacaína; anticoagulantes tales como DPhe-Pro-Arg clorometil cetona, un compuesto que contiene péptido RGD, heparina, compuestos antitrombina, antagonistas del receptor de plaquetas, anticuerpos anti-trombina, anticuerpos anti-receptor de plaquetas, aspirina, inhibidores de prostaglandina, inhibidores de plaquetas de garrapata; promotores del crecimiento de células vasculares tales como

5 inhibidores de factores de crecimiento, antagonistas de receptores de factores de crecimiento, activadores de la transcripción y promotores de la traducción; inhibidores del crecimiento de células vasculares tales como inhibidores de factores de crecimiento, antagonistas de receptores de factores de crecimiento, represores de la transcripción, represores de la traducción, inhibidores de la replicación, anticuerpos inhibitorios, anticuerpos dirigidos contra
 10 factores de crecimiento, moléculas bifuncionales que consisten en un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales que consisten en un anticuerpo y una citotoxina; agentes hipocolesteromiantes; agentes de vasodilatación; y agentes que interfieren con mecanismos vasoactivos endógenos; ARN y ADN antisentido; ADN que codifica para ARN antisentido; ARNt o ARNr para reemplazar moléculas endógenas defectuosas o deficientes; factores angiogénicos incluyendo factores de crecimiento tales como factores de crecimiento de fibroblastos ácidos y
 15 básicos, factor de crecimiento endotelial vascular, factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento transformante α y β , factor de crecimiento endotelial derivado de las plaquetas, factor de crecimiento derivado de las plaquetas, factor de necrosis tumoral α , factor de crecimiento de hepatocitos y factor de crecimiento similar a la insulina; inhibidores del ciclo celular incluyendo inhibidores de CD; timidina cinasa ("TK") y otros agentes útiles para interferir con la proliferación celular; la familia de proteínas morfogenéticas óseas ("BMP"); y BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 (Vgr-1), BMP-7 (OP-1), BMP-8, BMP-9, BMP-10, BMP-11, BMP-12, BMP-13, BMP-14, BMP-15 y BMP-16. Las BMP actualmente preferidas son cualquiera de BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 y BMP-7. Estas proteínas diméricas pueden proporcionarse como homodímeros, heterodímeros o combinaciones de los mismos,
 20 solas o junto con otras moléculas. Alternativamente o además, pueden proporcionarse moléculas que pueden inducir un efecto posterior o anterior de una BMP. Tales moléculas incluyen cualquiera de las proteínas "hedgehog" o los ADN que las codifican.

REIVINDICACIONES

1. Composición biocompatible que tiene una mayor absorción de radiación de rayos X que el acero inoxidable tipo 316, comprendiendo dicha composición biocompatible:
entre el 11,0 por ciento en peso y el 18,0 por ciento en peso de cromo;
entre el 5,0 por ciento en peso y el 12,0 por ciento en peso de níquel;
al menos el 15 por ciento en peso de hierro; y
entre el 2,0 por ciento en peso y el 50,0 por ciento en peso de platino.
2. Composición según la reivindicación 1, comprendiendo dicha composición además molibdeno y el tanto por ciento en peso de dicho molibdeno es de entre 2,0 y 3,0.
3. Composición según la reivindicación 1, comprendiendo dicha composición además carbono y dicho carbono es menos del 0,030 por ciento en peso.
4. Composición según la reivindicación 1, que comprende además manganeso en una cantidad que es mayor que cero y menor del 2,0 por ciento en peso.
5. Composición según la reivindicación 1, comprendiendo dicha composición además fósforo y dicho fósforo es menos del 0,008 por ciento en peso.
6. Composición según la reivindicación 1, comprendiendo dicha composición además azufre y dicho azufre es menos del 0,004 por ciento en peso.
7. Composición según la reivindicación 1, que comprende además silicio en una cantidad que es mayor que cero y menor del 0,75 por ciento en peso.
8. Composición según la reivindicación 1, que es intravascular.
9. Endoprótesis que comprende:
una parte de cuerpo que tiene una superficie exterior definida sobre la misma, siendo dicha parte de cuerpo expansible desde una primera posición, en la que dicha parte de cuerpo está dimensionada para su inserción en dicha luz, hasta una segunda posición, en la que al menos una parte de dicha endoprótesis está en contacto con dicha pared de la luz, en la que la parte de cuerpo está formada por una composición según la reivindicación 1.
10. Endoprótesis según la reivindicación 9, en la que la composición comprende además hasta el 3,0% en peso de molibdeno.
11. Endoprótesis según la reivindicación 9, en la que la composición comprende además carbono en una concentración de menos del 0,030% en peso.
12. Endoprótesis intravascular adaptada para tratar la pared de un vaso que comprende:
una estructura generalmente tubular que tiene una superficie exterior definida por una pluralidad de refuerzos interconectados que tienen espacios intersticiales entre los mismos, pudiéndose expandir dicha estructura generalmente tubular desde una primera posición, en la que dicha endoprótesis está dimensionada para su inserción intravascular, hasta una segunda posición, en la que al menos una parte de dicha endoprótesis entra en contacto con dicha pared de vaso, realizándose dicha expansión de dicha estructura generalmente tubular por la flexión y el doblado de dichos refuerzos interconectados, en la que la estructura generalmente tubular está formada por una composición según la reivindicación 1.
13. Endoprótesis según la reivindicación 12, en la que la composición comprende además hasta el 3,0% en peso de molibdeno.
14. Endoprótesis según la reivindicación 12, en la que la composición comprende además carbono en una concentración de menos del 0,030% en peso.
15. Endoprótesis que tiene un extremo proximal y un extremo distal que comprende:
una primera banda ondulada que comprende una serie de primeros picos y primeros valles alternos, los primeros picos orientados en una dirección distal, los primeros valles orientados en una dirección proximal, teniendo la primera banda ondulada una primera longitud de onda y una primera amplitud;

- 5 una segunda banda ondulada que comprende una serie de segundos picos y segundos valles alternos, los segundos picos orientados en una dirección distal, los segundos valles orientados en una dirección proximal, teniendo la segunda banda ondulada una segunda longitud de onda y una segunda amplitud, siendo la segunda amplitud diferente de la primera amplitud, la segunda longitud de onda diferente de la primera longitud de onda; y
- al menos un conector que conecta las primeras bandas y las segundas bandas, en la que la endoprótesis está formada por una composición según la reivindicación 1.
16. Endoprótesis según la reivindicación 15, teniendo la endoprótesis un grosor que es menor de 0,127 mm (0,005 pulgadas).
- 10 17. Endoprótesis según la reivindicación 15, en la que la composición comprende además hasta el 3,0% en peso de molibdeno.
18. Endoprótesis según la reivindicación 15, en la que la composición comprende además carbono en una concentración de menos del 0,030% en peso.

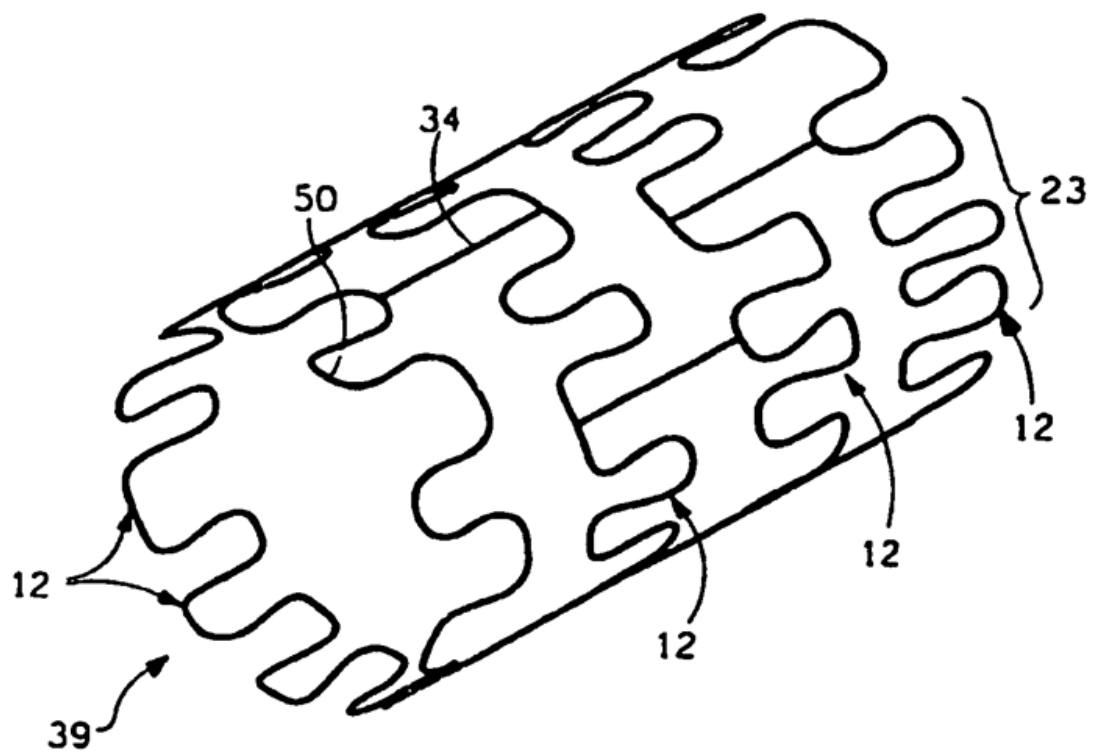
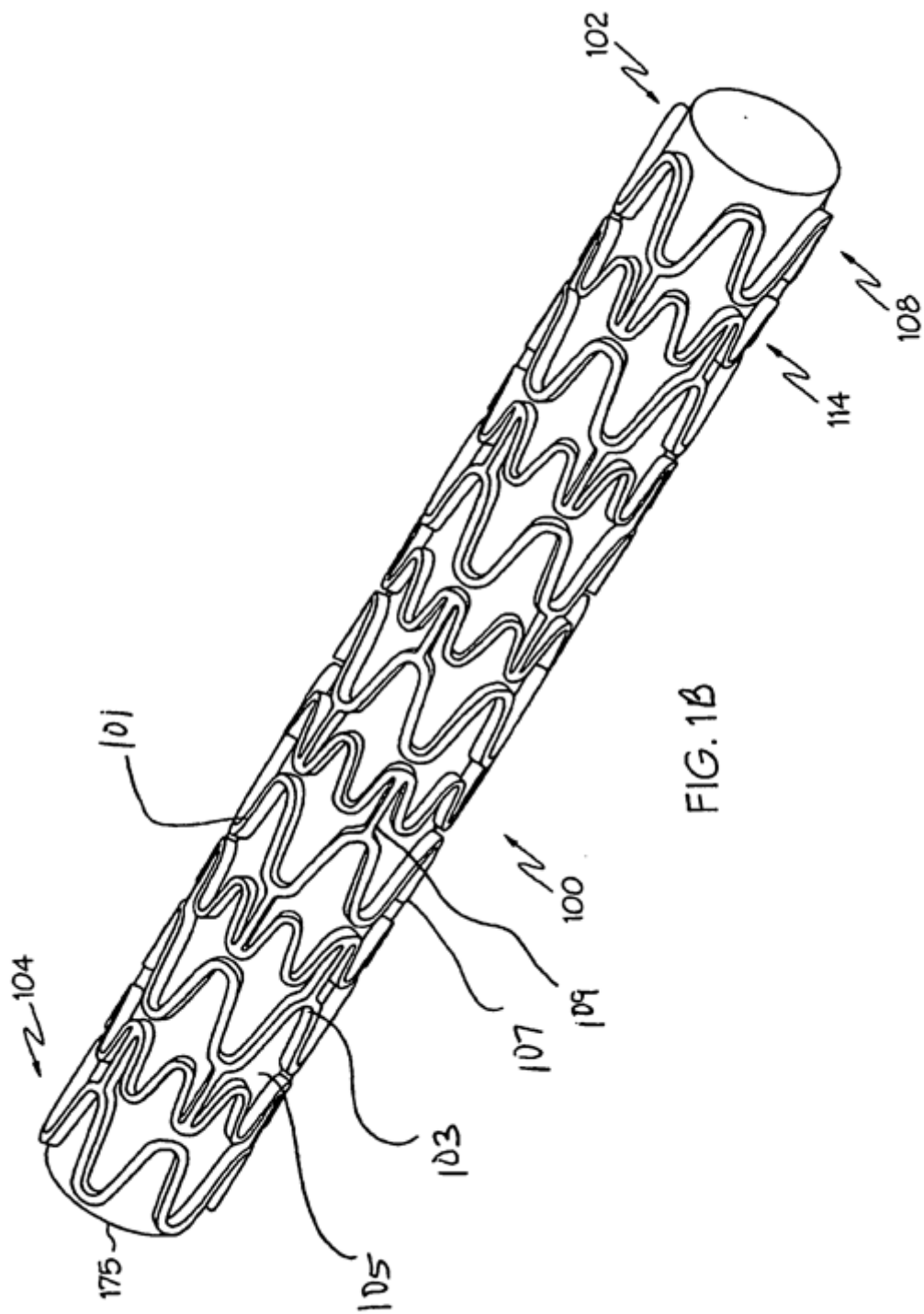


Figura 1A



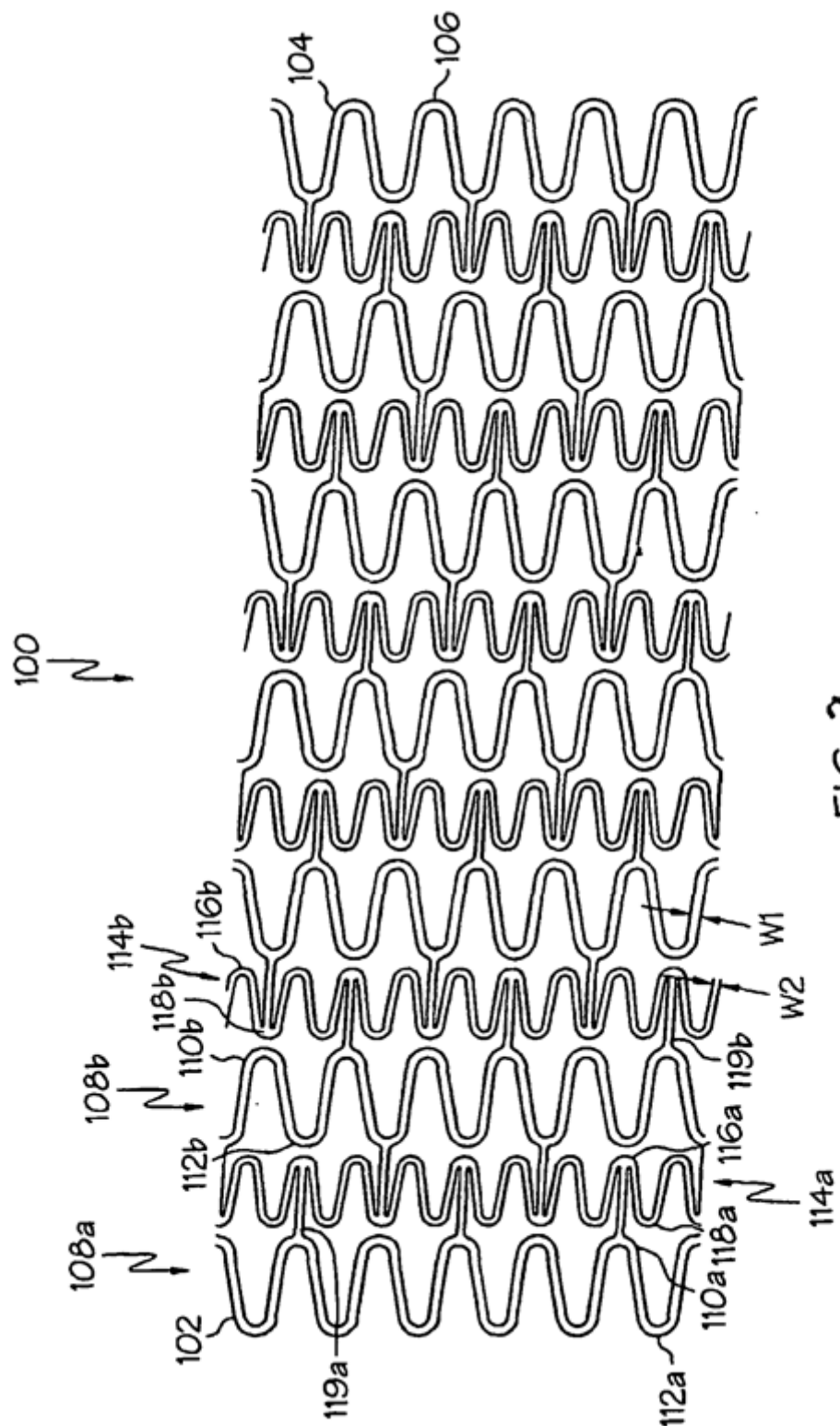
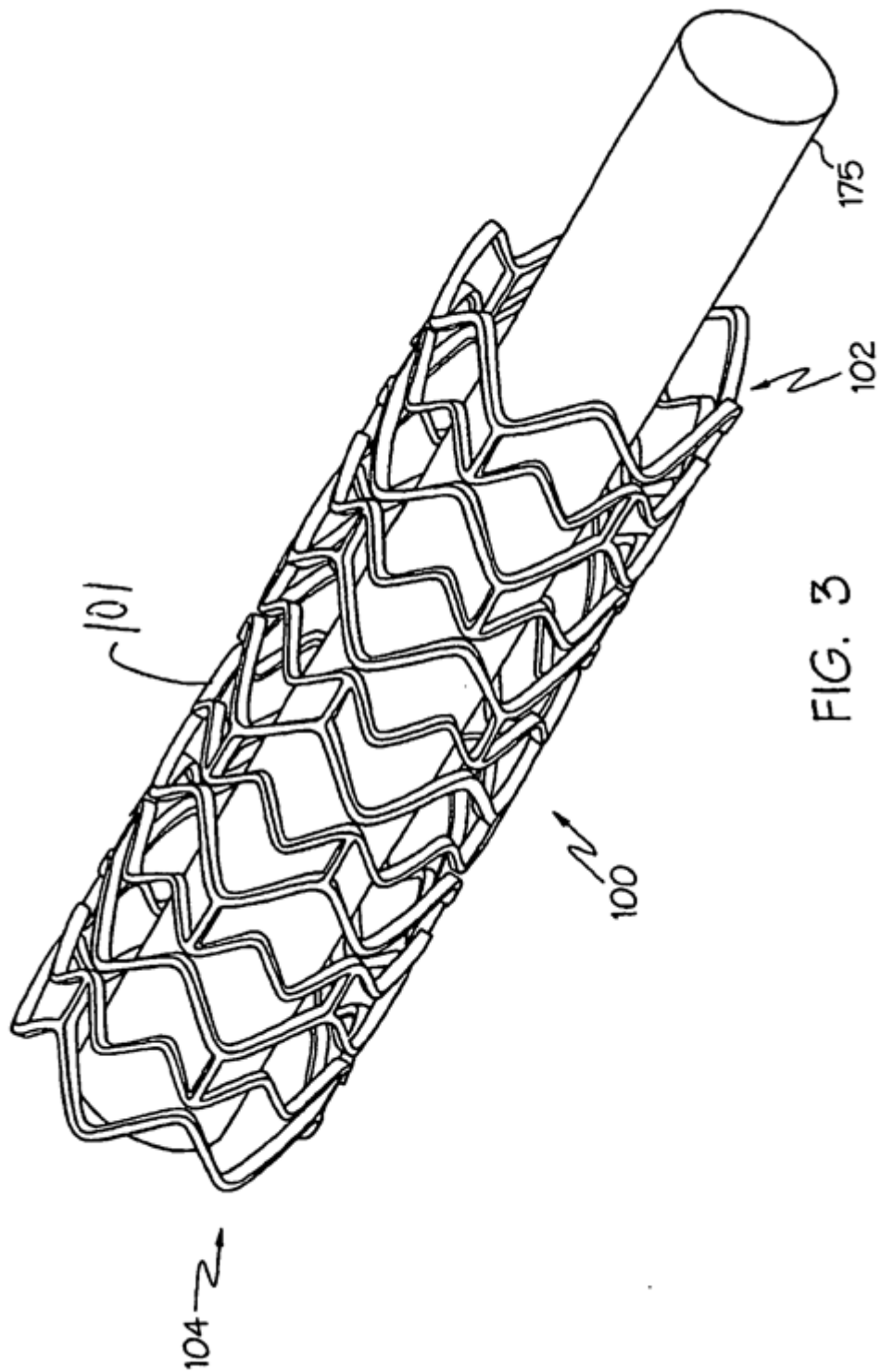


FIG. 2.



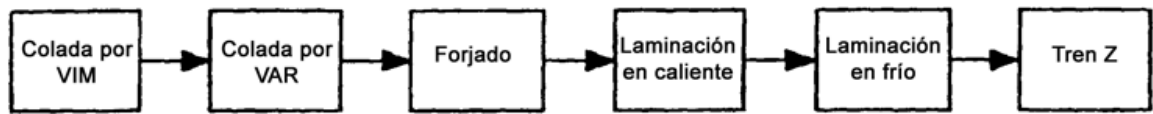


Figura 4

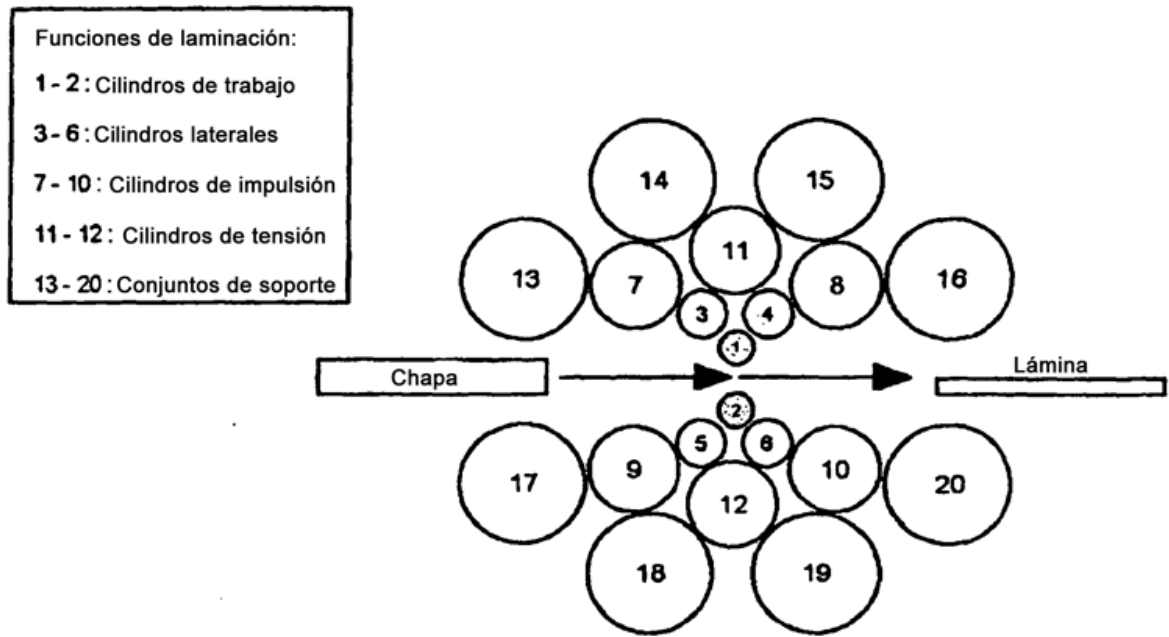


Figura 5

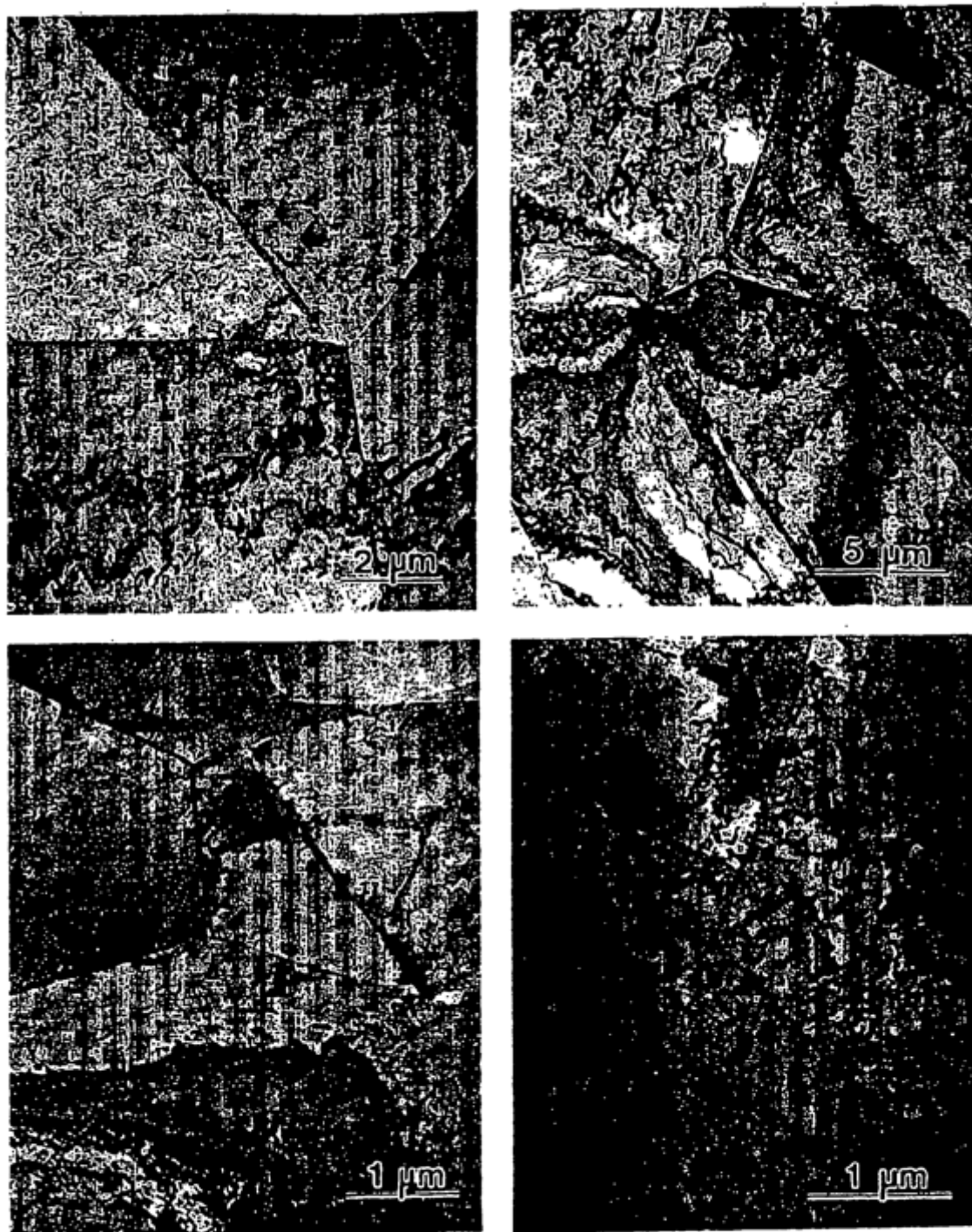


Figura 6

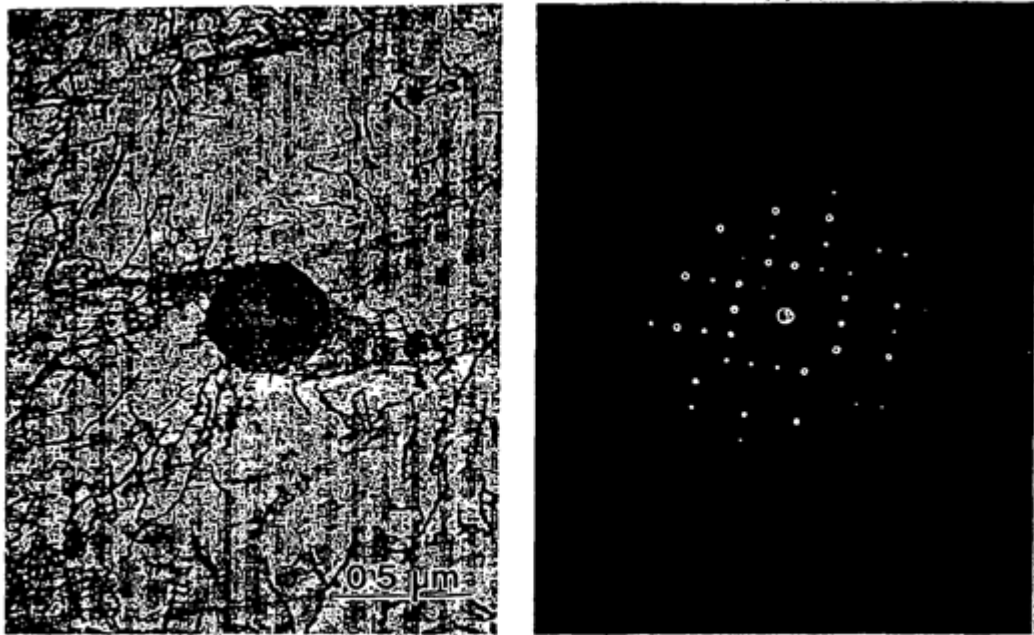


Figura 7

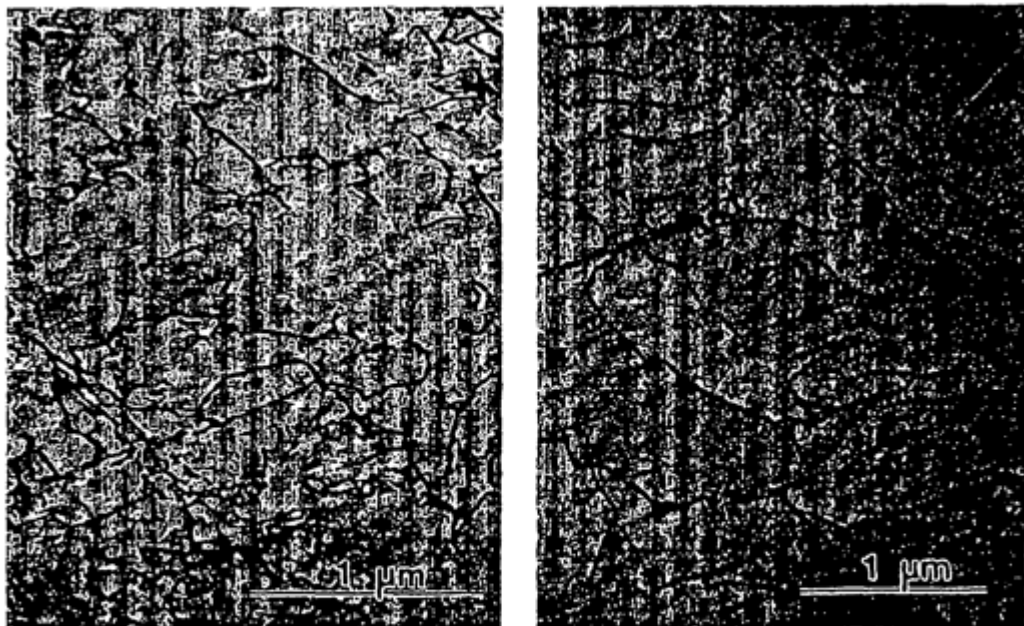


Figura 8

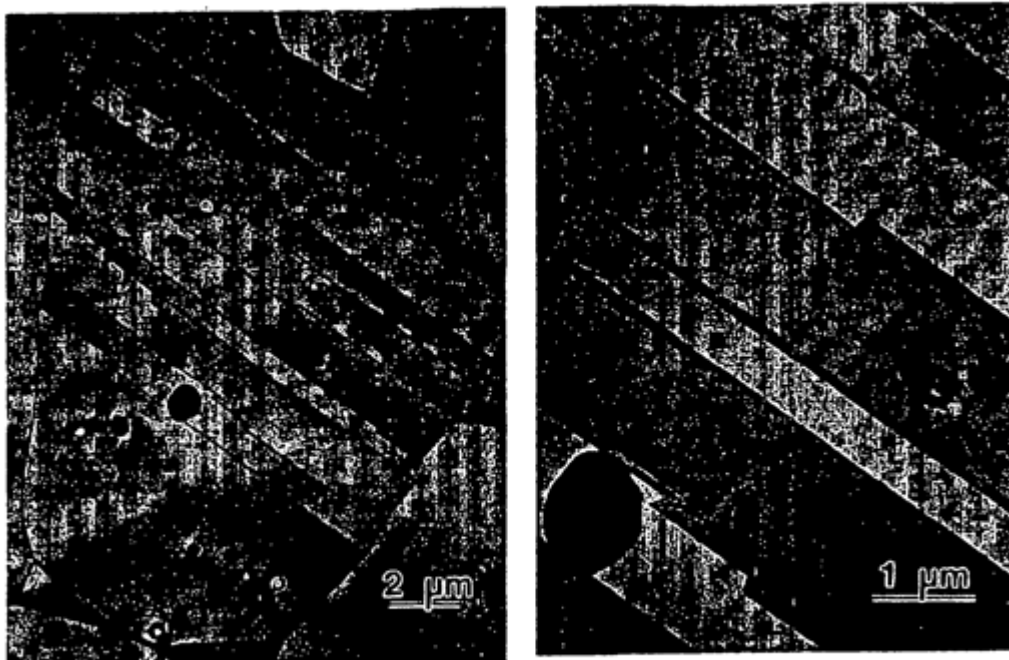


Figura 9

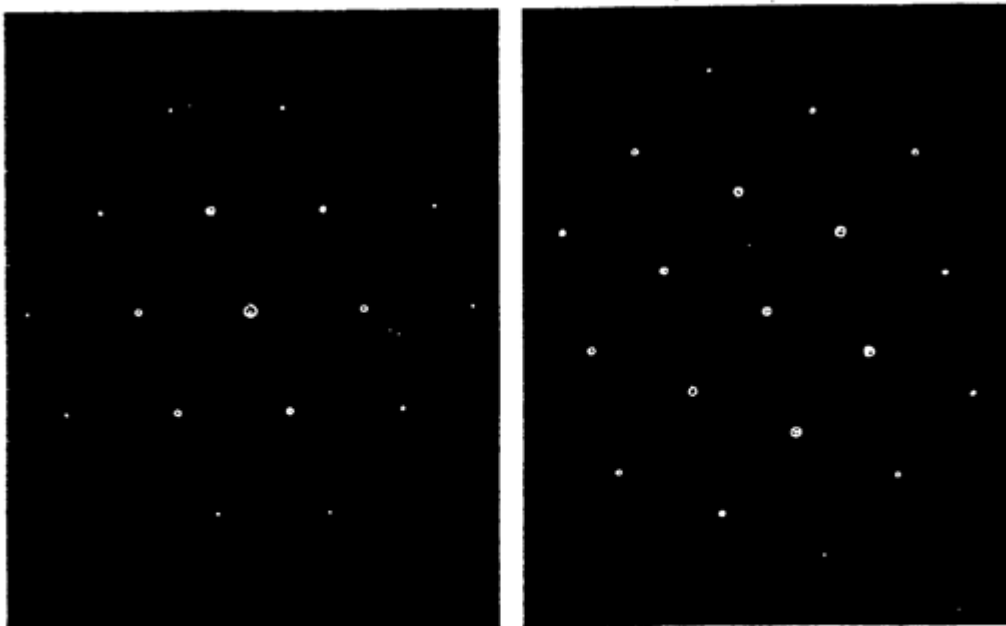
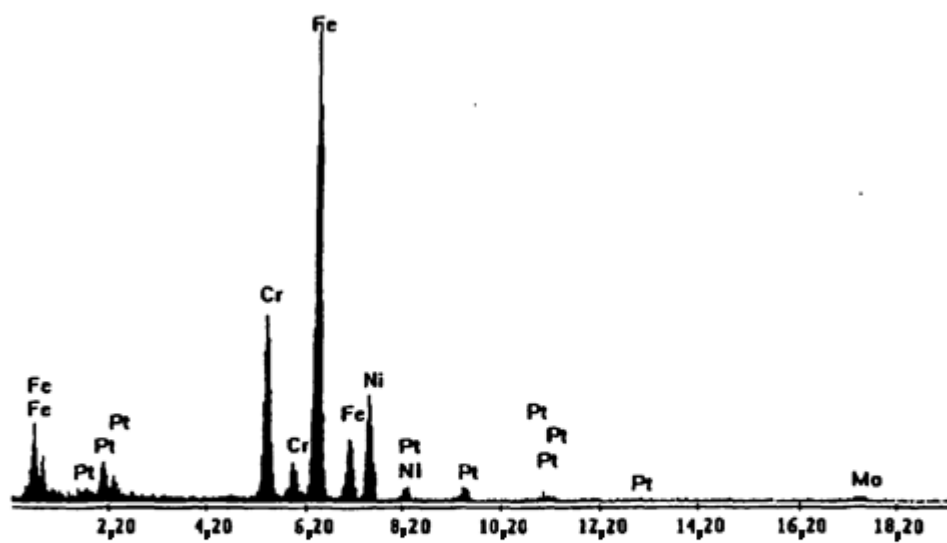
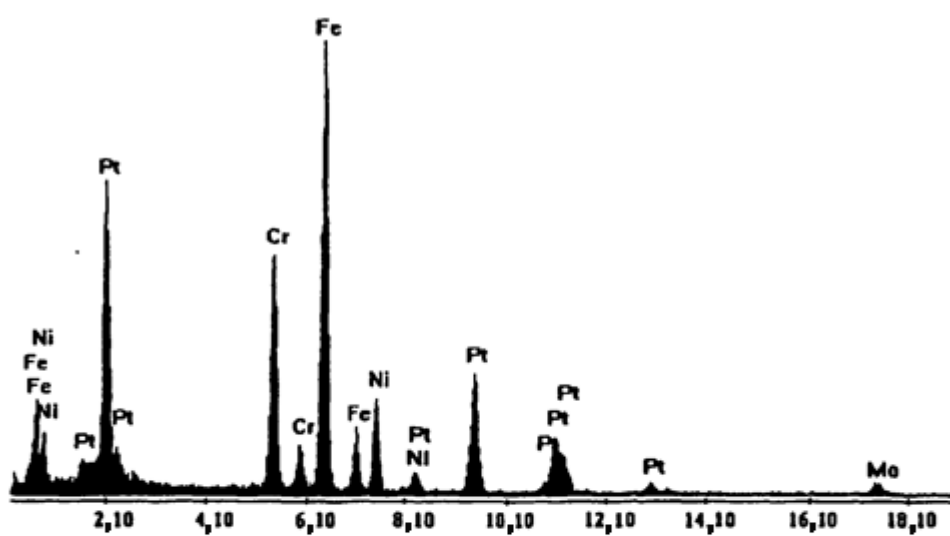


Figura 10

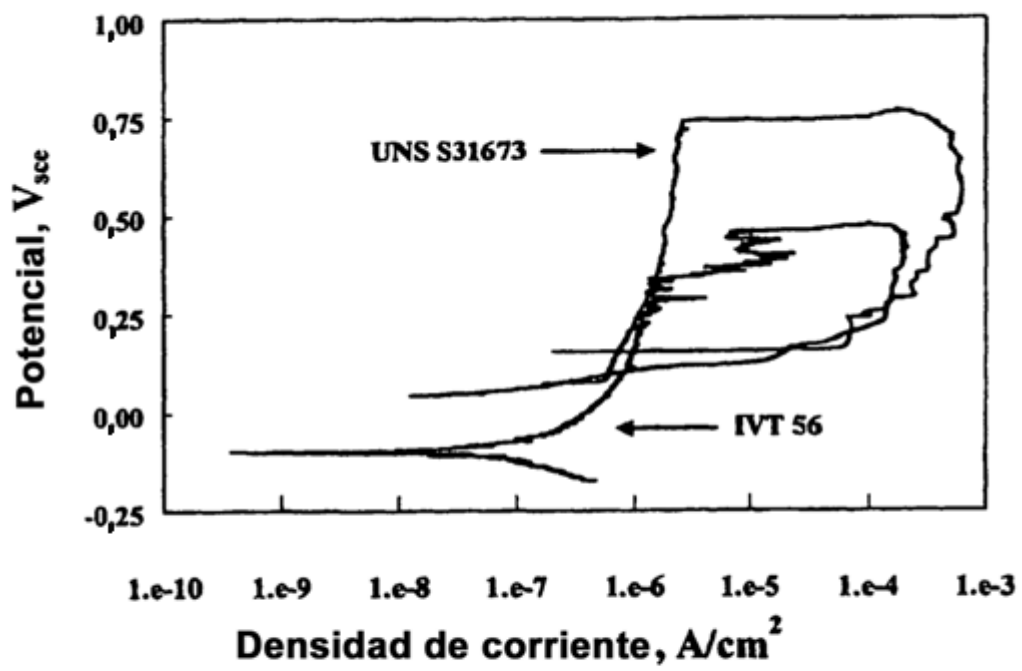


(a.)



(b.)

Figura 11



F

Figura 12

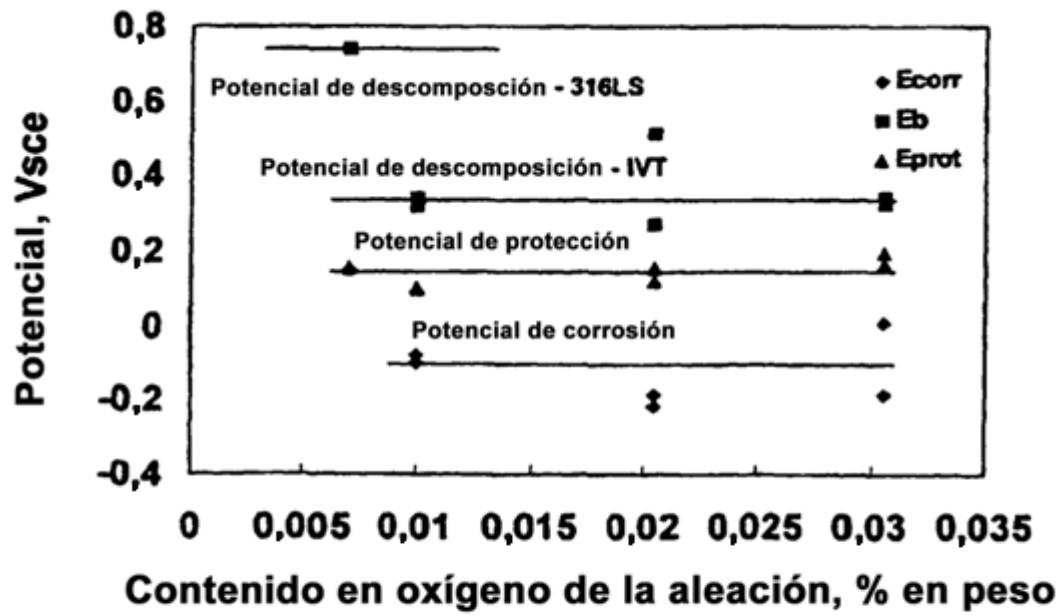


Figura 13