

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 784**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

C23F 1/04 (2006.01)

B23H 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06024008 .2**

96 Fecha de presentación: **18.05.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1769775**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

54 Título: **MÉTODOS Y APARATOS PARA LA FABRICACIÓN DE UN EXTENSOR INTRAVASCULAR.**

30 Prioridad:
19.05.2000 US 206060 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.12.2011

73 Titular/es:
**ADVANCED BIO PROSTHETIC SURFACES, LTD.
4778 RESEARCH DRIVE
SAN ANTONIO, TX 78240, US**

72 Inventor/es:
**Palmaz, Julio C.;
Sprague, Eugene A. y
Banas, Christopher E.**

74 Agente: **Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 369 784 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

Métodos y aparatos para la fabricación de un extensor intravascular

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La invención se refiere a métodos y aparatos para la fabricación de extensores intravasculares, en los que el extensor intravascular tiene su superficie interior tratada para favorecer la migración de células endoteliales sobre la superficie interior del extensor intravascular.

2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 Varios tipos de extensores intravasculares se han utilizado en los últimos años. Un extensor intravascular se refiere, en general, a un dispositivo utilizado para el soporte de tejido vivo durante la fase de curación, incluyendo el soporte de estructuras internas. Se ha demostrado que los extensores intravasculares, o extensores, colocados intraluminalmente, tal como mediante el uso de un dispositivo de catéter, son altamente eficaces en el restablecimiento inicial de la patencia en sitios de oclusión vascular. Los extensores intravasculares, o extensores, pueden ser del tipo expansible con balón, tales como los de las patentes U. S. N° 4.733.665; 5.102.417; o 5.195.984, que son distribuidos por Johnson & Johnson Interventional Systems, de Warren, Nueva Jersey, como los extensores expansible con balón Palmaz™ y el Palmaz-Schatz™ o extensores expansibles con balón de otros fabricantes, como se conocen en la técnica. Se conocen otros tipos de extensores intravasculares como extensores auto expansibles, tales como extensores de bobina de Nitinol o extensores auto-expansibles fabricados de alambre de acero inoxidable formado en una configuración tubular de zigzag.

20 Los extensores intravasculares se utilizan, en general como un medio mecánico para resolver los problemas más comunes de la angioplastia percutánea de balón, tal como retroceso elástico y disección íntima. Otro problema del emplazamiento de extensores intraluminales compartido con otros procedimientos de revascularización, incluyendo cirugía de bypass y angioplastia con balón, es restenosis de la arteria. Un factor importante que contribuye a esta reoclusión posible en el sitio del emplazamiento del extensor es la lesión y pérdida de revestimiento no trombogénico natural del lumen de la arteria, el endotelio. La pérdida de endotelio, dejando al descubierto las proteínas de la matriz de la pared arterial trombogénica, junto con la naturaleza generalmente trombogénica de los materiales protésicos, inicia la deposición de plaquetas y la activación de la cascada de la coagulación. En función de una multitud de factores, tales como la actividad del sistema fibrinolítico, el uso de anticoagulantes, y la naturaleza del sustrato de la lesión, el resultado de este proceso puede oscilar desde un trombo mural pequeño hasta un trombo oclusivo. En segundo lugar, la pérdida del endotelio en el sitio de la intervención puede ser crítica para el desarrollo y la extensión de eventual hiperplasia íntima en el sitio. Estudios anteriores han demostrado que la presencia de una capa endotelial intacta en un sitio arterial lesionado puede inhibir en una medida significativa la extensión de la hiperplasia íntima relacionada con célula muscular lisa. Por lo tanto, la re-endotelialización rápida de la pared arterial, así como la endotelialización de la superficie protésica, o superficie interna del extensor, son críticas para la prevención de trombosis de flujo bajo y la patencia continuada. A no ser que se introduzcan de algún modo células endoteliales desde otra fuente y se siembren en el sitio, la cobertura de una zona lesionada de endotelio se consigue principalmente, al menos inicialmente, por migración de células endoteliales de zonas arteriales adyacentes de endotelio intacto.

40 Aunque se ha propuesto anteriormente un revestimiento biológico in vitro para un extensor en forma de células endoteliales sembradas sobre extensores metálicos, se cree que existen problemas logísticos serios relacionados con la siembra de células vivas, que se ha demostrado que son insuperables. Por lo tanto, sería ventajoso incrementar la tasa a la que las células endoteliales migran desde zonas arteriales adyacentes de endotelio intacto sobre la superficie interior del extensor expuesta al flujo de sangre a través de la arteria. Actualmente, la mayoría de los extensores intravasculares se fabrican de acero inoxidable y tales extensores resultan incrustados en la pared arterial por crecimiento de tejido al cabo de semanas a meses después del emplazamiento. Este resultado favorable ocurre consistentemente con cualquier diseño de extensor, con tal que tenga una superficie metálica razonablemente baja y no obstruya el flujo de fluido, o sangre, a través de la arteria. Además, debido a la dinámica de fluidos a lo largo de las paredes arteriales internas causada por el bombeo de la sangre a través de las arterias, junto con la propia interfaz de la sangre y el endotelio, ha sido deseable que los extensores tengan una superficie muy lisa para facilitar la migración de células endoteliales sobre la superficie del extensor. De hecho, se ha informado que la lisura de la superficie del extensor después de la expansión es crucial para la biocompatibilidad de un extensor y, por lo tanto, no es deseable ninguna topografía de la superficie que no sea lisa. Christoph Hehiein y col., Influence of Surface Texture and Charge On the Biocompatibility of Endovascular Stents, Coronary Artery Disease, Vol. 6, páginas 581 – 586 (1995). Después de que el extensor ha sido revestido con proteínas de suero, el endotelio crece sobre la superficie metálica revestida con fibrina sobre la superficie interior del extensor hasta que una capa endotelial continua cubre la superficie del extensor, en días a semanas. El endotelio hace que la superficie metálica trombogénica sea protegida frente a la deposición de trombo, que es probable que se forme con flujo lento

o turbulento. Actualmente, todos los extensores intravasculares fabricados de acero inoxidable, o de otras aleaciones o metales, están provistos con un acabado superficial extremadamente liso, tal como el que se obtiene normalmente por electropulido de la superficie metálica del extensor. Aunque se ha demostrado que los extensores intravasculares conocidos actualmente, específicamente incluyendo los extensores expansibles con balón Palmaz™ y Palmaz-Schatz™ tienen éxito en el tratamiento de enfermedad coronaria, como un adjunto a la angioplastia con balón, los extensores intravasculares podrían ser todavía más exitosos y eficaces, si se pudieran incrementar la tasa y/o la velocidad de migración de las células endoteliales sobre la superficie interior del extensor. Se cree que la previsión de al menos una muesca dispuesta en la superficie interior de un extensor incrementa la tasa de migración de células endoteliales sobre la superficie interior del extensor, después de que ha sido implantado. De acuerdo con ello, la técnica ha investigado métodos y aparatos para la fabricación de un extensor intravascular con al menos una muesca dispuesta en la superficie interior del extensor. Se conocen a partir de los documentos WO 99/23977 y WO 01/00112 unos extensores con muescas formadas por decapado químico.

SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención, la ventaja anterior se ha conseguido a través de los presentes métodos y aparatos para la fabricación de un extensor intravascular con al menos una muesca dispuesta en la superficie interior del extensor.

En una forma de realización de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de un extensor intravascular metálico formando en primer lugar un extensor que tiene una superficie interior y una superficie exterior, y luego formando al menos una muesca sobre la superficie interior del extensor mediante decapado químico de la superficie interior con un proceso químico. El proceso químico comprende las etapas de revestir la superficie interior del extensor con un material fotosensible; insertar una máscara en el extensor; irradiar la superficie interior del extensor por una fuente de luz; retirar la máscara fuera del extensor; y decapar químicamente zonas expuestas a la luz para producir al menos una muesca en la superficie interior del extensor. La máscara puede estar dispuesta sobre un balón desinflado antes de su inserción, y el balón se expande después de la inserción. La fuente de luz puede ser una fuente de luz coaxial con múltiples haces de luz en un solo plano, y se puede desplazar a lo largo del eje longitudinal del extensor. Durante el proceso de decapado químico, o bien la fuente de luz puede ser accionada por un motor paso a paso para movimientos de rotación, o la máscara puede ser accionada para movimientos de rotación con la fuente de luz fija.

Se cree que las mejoras en los métodos y aparatos para la fabricación de extensores intravasculares de la presente invención, cuando se comparan con métodos conocidos actualmente para la fabricación de tales extensores, tiene la ventaja de incrementar la tasa de migración de células endoteliales sobre la superficie interior del extensor intravascular.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

En los dibujos:

La figura 1 es una vista en perspectiva de la sección transversal parcial de una porción de un extensor intravascular incrustado dentro de una pared arterial de un paciente.

La figura 2 es una vista despiezada ordenada de la porción perfilada de la figura 1 designada como figura 2.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la sección transversal parcial que corresponde a la figura 1, después del paso del tiempo.

La figura 4 es una vista despiezada ordenada de la porción perfilada de la figura 3 designada como figura 4.

La figura 5 es una vista de la sección transversal parcial del extensor y de la arteria de las figuras 1 y 3 después de otro paso del tiempo.

La figura 6 es una vista despiezada ordenada de la porción perfilada de la figura 5 designada como figura 6.

La figura 7 es una vista de la sección transversal parcial del extensor y de la arteria de la figura 5, tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la figura 5, e ilustra la endotelialización rápida que da como resultado una capa neointima fina que cubre el extensor.

La figura 8 es una vista en planta de una porción interior de un extensor intravascular no expandido de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 9 a 16 son varias formas de realización de una vista despiezada ordenada de una muesca tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8, que ilustra varias configuraciones de la sección transversal y características de varias formas de realización de muescas de acuerdo con la presente invención.

La figura 17 es una vista en perspectiva despiezada ordenada de un aparato que utiliza un método de remoción química para fabricar extensores de acuerdo con la presente invención.

La figura 17A es una vista despiezada ordenada de la sección transversal parcial de una porción de la figura 17.

La figura 17B es una vista despiezada ordenada de la sección transversal parcial de una porción de la figura 17; y

- 5 La figura 18A es una vista en perspectiva despiezada ordenada de un aparato que utiliza una fuente de luz coaxial giratoria para inscribir micro muescas dentro de un extensor tubular intacto de acuerdo con la presente invención.

La figura 18B es una vista en perspectiva despiezada ordenada de un aparato que utiliza una máscara giratoria y una fuente de luz fija para inscribir micro muescas dentro de un extensor tubular intacto de acuerdo con la presente invención.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Con referencia a las figuras 1 y 2, se ilustra un extensor intravascular 200 que está dispuesto dentro de una arteria 290 en acoplamiento con la pared arterial 210. Solamente para fines ilustrativos, el extensor intravascular 200, mostrado en las figuras 1 a 6, es un extensor expansible con balón Palmaz™, como se conoce en la técnica, en el que el extensor 200 tiene una superficie interior 201 y una superficie exterior 202. Las figuras 1 y 2 ilustran el extensor 200 poco después de que ha sido emplazado en el interior de la arteria 290, y después de que el extensor 200 ha sido incrustado en el interior de la pared arterial 210, como se conoce en la técnica. Las figuras 1 y 2 ilustran lo que se puede caracterizar, en general, como emplazamiento correcto de un extensor intravascular. El extensor 200 incluye con preferencia una pluralidad de miembros metálicos, o puntales 203, que se pueden fabricar de acero inoxidable o de otros materiales metálicos, como se conoce en la técnica. Como se ilustra en las figuras 1 y 2, el emplazamiento correcto del extensor 200 conduce a bocas de tejido 211 que se proyectan entre los puntales 203, después de que los puntales 203 han sido incrustados en la pared arterial 210. Los puntales 203 forman también canales, o depresiones lineales 204 en la pared arterial 210. En función del grado de bloqueo de la arteria 290, y el tipo y cantidad de instrumentación utilizada antes del emplazamiento del extensor 200, las bocas de tejido 211 pueden retener células endoteliales (no mostradas).

25 Con referencia a las figuras 3 y 4, después del paso del tiempo, una capa fina de trombo 215 rellena rápidamente las depresiones 204 y cubre las superficies interiores 201 del extensor 200. Como se ve en la figura 4, los bordes 216 de trombo 215 se vuelven horizontales hacia las bocas de tejido 211 que se proyectan entre los puntales 203. Las células endoteliales que fueron retenidas sobre bocas de tejido 211 pueden proporcionar re-endotelialización de la pared arterial 210.

30 Con referencia a las figuras 5 y 6, la regeneración endotelial de la pared de la arteria 210 se realiza de una manera de centros múltiples, como se ilustra por las flechas 217, en la que las células endoteliales migran hacia y sobre los puntales 203 del extensor 200 cubierto por trombo 215. Suponiendo que el extensor 200 ha sido implantado o colocado correctamente, como se ilustra en las figuras 1 y 2, la endotelialización rápida satisfactoria da como resultado una capa fina de tejido 218, como se muestra en la figura 7. Como se muestra en la técnica, para alcanzar el emplazamiento adecuado, o la incrustación, del extensor 200, el extensor 200 debe sobre-expandirse ligeramente. En el caso del extensor 200, que es un extensor expansible con balón, el diámetro del balón elegido para la expansión final del extensor 200 debe ser entre 10 % y 15 % mayor que el diámetro adaptado de la arteria, o vaso sanguíneo, adyacente al lado del implante. Como se muestra en la figura 7, el diámetro Di del lumen 219 de la arteria 290 es satisfactorio. Si la re-endotelialización de la pared de la arteria 210 está perjudicada por expansión insuficiente del extensor o bien por denudación excesiva de la pared arterial antes o durante el emplazamiento del extensor, se produce una re-endotelialización más lenta. Esto da como resultado una deposición incrementada de trombo, la proliferación de células musculares y un diámetro luminal reducido Di, debido a la formación de una capa neoíntima más gruesa.

45 Con referencia a la figura 8, se ilustra un extensor intravascular 300 de acuerdo con la presente invención. Solamente para fines ilustrativos, se ilustra la estructura del extensor intravascular 300 como un extensor expansible con balón Palmaz™, como se conoce en la técnica, ilustrado en su configuración inicial no expandido. Debería entenderse que la mejora de la presente invención se considera adecuada para uso con cualquier extensor intravascular que tiene cualquier construcción o que está fabricado de cualquier material, como se describirá más adelante. De manera similar, la mejora de la presente invención en métodos para la fabricación de extensores intravasculares se considera también aplicable a la fabricación de cualquier tipo de extensor intravascular, como se describirá también más adelante.

55 Como se ilustra en la figura 8, el extensor intravascular o extensor 300 tiene una superficie interior 301 y una superficie exterior 302, en la que la superficie exterior 302 está normalmente incrustada en la pared arterial 210 en una relación de apoyo a tope. De acuerdo con la presente invención, la superficie interior 301 del extensor 300 está provista con al menos una muesca 400. Si se desea, como se describirá más adelante con más detalle, podrían preverse una pluralidad de muescas 400 sobre o en la superficie interior 301 del extensor 300. El uso del término

“muesca” a través de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones está destinado a ser interpretado como: un canal o depresión; una ranura o una indentación en forma de V o redondeada; o un araño o una marca, que han sido realizadas con algo afilado o dentado. La al menos una muesca 400 o muescas de la presente invención están previstas en o sobre la superficie interior 301 del extensor 300 por un proceso de decapado químico que puede proporcionar la muesca o muescas 400 deseadas en o sobre la superficie interior 301 del extensor 300, como de describirá a continuación con más detalle.

Como se muestra en la figura 8, la al menos una muesca o muescas 400 pueden estar dispuestas con su eje longitudinal 410 dispuesto sustancialmente paralelo con el eje longitudinal 305 del extensor 300. De manera alternativa, el eje longitudinal 410 de la al menos una muesca 400 puede estar dispuesto sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 305 del extensor 300, como se muestra por la muesca 400''; o el eje longitudinal 410 de la muesca puede estar dispuesto en un ángulo obtuso o agudo con respecto al eje longitudinal 305 del extensor 300, como se ilustra por la muesca 400'. El ángulo que la muesca 400' forma con respecto al eje longitudinal 305 o bien es un ángulo agudo o un ángulo obtuso en función de la dirección en la que el ángulo se mida con respecto al eje longitudinal 305 del extensor 300. Por ejemplo, si el ángulo entre el eje longitudinal de la muesca 400' y el eje longitudinal 305 se mide como se indica por las flechas A, el ángulo es un ángulo agudo. Si el ángulo se mide, como en las flechas B, el ángulo es un ángulo obtuso.

Todavía con referencia a la figura 8, se pueden prever una pluralidad de muescas 400 sobre la superficie interior 301 del extensor 300, e la que se muestran dos muescas 400 sólo para fines ilustrativos. En lugar de una pluralidad de muescas individuales, tales como las muescas 400, se podría prever una muesca individual 400'' en una forma de serpentina, para cubrir tanta superficie interior 301 del extensor 300, como se desee. De manera similar, las muescas podrían preverse de una manera o patrón sombreado cruzado, como se muestra por las muescas 400'''. Las muestras 400, 400', 400'', 400''' y 400'''' podrían preverse solas o en combinación entre sí, si se desea, para proporcionar cualquier patrón de muescas deseado, incluyendo un patrón simétrico o asimétrico de las muescas. Debería indicarse que la disposición y localización angular de las diversas muescas 400 a 400'''' variarán y serán alteradas después de la expansión del extensor 300 dentro de la arteria 201 (figura 1), siendo ilustrado el extensor 300 en su configuración no expandida en la figura 8. De manera similar, si el extensor 300 fuera un extensor fabricado de alambre o de longitudes de alambre, la disposición y la orientación angular de las muestras formadas de dicho alambre o miembros de alambre, serán alteradas de manera similar después de la expansión e implantación de dicho extensor. Debería indicarse, además, como se ha descrito anteriormente, que la muesca o muescas pueden disponerse en o sobre la superficie interior de cualquier extensor intravascular para incrementar la tasa de migración de células endoteliales sobre o por encima de la superficie interior del extensor intravascular.

Con referencia a las figuras 9 a 16, se describirán varias formas de realización de la muesca 400 con más detalle. En general, como se ve en la figura 9, la muesca 400 tiene una anchura W, una profundidad D y una longitud L (figura 8). La anchura W y la profundidad D pueden ser iguales y no variar a lo largo de la longitud L de la muesca 400. De manera alternativa, la anchura W de la muesca puede variar a lo largo de la longitud L de la muesca 400. De manera alternativa, la profundidad D de la muesca puede variar a lo largo de la longitud L de la al menos una muesca. De manera alternativa, tanto la anchura W como también la profundidad D de la muesca 400 pueden variar a lo largo de la longitud de la al menos una muesca. De manera similar, como con la localización y disposición angular de la muesca o muescas 400 como se describe en conexión con la figura 8, la anchura W, la profundidad D y la longitud L de la muesca o muescas 400 pueden variar como se desee, y podrían disponerse diferentes tipos o patrones de muescas 400 sobre la superficie interior 301 del extensor 300.

Como se muestra en las figuras 9 a 16, la muesca 400 puede tener una variedad de configuraciones diferentes de la sección transversal. Como se desea, la configuración de la sección transversal de la muesca o muescas 400 puede variar a lo largo de la longitud L de la muesca; o la configuración de la sección transversal de la muesca puede no variar a lo largo de la longitud de la al menos una muesca 400. De manera similar, podrían utilizarse combinaciones de tales configuraciones de la sección transversal para las muescas. La configuración de la sección transversal de la muesca o muescas 400 puede ser sustancialmente simétrica alrededor del eje longitudinal 410 de la muesca 400 como se ilustra en las figuras 8 y 9; o la configuración de la sección transversal de la al menos una muesca puede ser sustancialmente asimétrica alrededor del eje longitudinal 410 de la al menos una muesca, como se ilustra en las figuras 14 y 16. La configuración de la sección transversal de la muesca 400 puede adoptar una variedad de formas, algunas de las cuales se ilustran en las figuras 9 a 16, e incluyen aquellas configuraciones de la sección transversal que son sustancialmente: de forma cuadrada (figura 9); de forma de U (figura 10); de forma triangular ó de forma de V (figura 11); de forma rectangular (figura 12); y de forma triangular o en forma de chaveta (figura 13). La superficie de la pared 303 de cada muestra 400 puede ser sustancialmente lisa, tal como se ilustra en las figuras 9 a 13, o la superficie de la pared 303 puede estar dentada, o ser rugosas, como se ilustra en las figuras 14 y 16. Como se ilustra en la figura 15, la superficie de la pared 303 podría proveerse también con al menos una proyección 304 y al menos una indentación 305, si se desea, y podrían preverse proyecciones e indentaciones adicionales 304, 305, si se desea.

La profundidad D de la muesca o muescas 400 puede caer dentro de un rango de aproximadamente media hasta aproximadamente diez micras. La anchura W de la muesca o muescas 400 puede caer dentro de un rango desde

aproximadamente dos hasta aproximadamente cuarenta micras. Naturalmente, la anchura W y la profundidad D podrían variar con respecto a los rangos anteriores, con tal que no se perjudique la tasa de migración de células endoteliales sobre el extensor 300. La longitud L de la muesca 400 puede extender la longitud total del extensor 300, tal como la muesca 400 de la figura 8; o la longitud L' de una muesca puede ser inferior a la longitud total del extensor 300, tal como la muesca 400'' en la figura 8. La muesca o muescas de la presente invención pueden ser continuas o discontinuas a lo largo de la superficie interior 301 del extensor 300.

La porción de la superficie interior 301 del extensor 300, que no ha sido provista con una muesca o muescas 400 de acuerdo con la presente invención, puede tener cualquier acabado superficial adecuado o deseado, tal como una superficie electropulida, como se conoce en la técnica, o se puede proveer con cualquier acabado o revestimiento superficial, que se desee. Se cree que cuando se dispone al menos una muesca de acuerdo con la presente invención, o se proporciona sobre o en la superficie interior 301 de un extensor intravascular 300, después de la implantación del extensor 300, la tasa de migración de células endoteliales sobre la superficie interior 301 del extensor 300 se incrementará por encima de la tasa de migración que se obtendría si la superficie interior 301 no estuviera provista con al menos una muesca de acuerdo con la presente invención.

Para fabricar extensores intravasculares con al menos una muesca dispuesta en la superficie interior del extensor, la mejor tecnología actual para inscribir micro muescas sobre metales parece ser el foto decapado químico. La presente invención proporciona métodos mejorados de inscripción de los patrones de muescas dentro de un extensor tubular intacto.

Con referencia a las figuras 17, 17A y 17B, se ilustra una técnica y un aparato 600 de remoción química para formar la muesca o muescas 400 deseadas sobre o en la superficie interior 301 de la pieza bruta de extensor 300. Un dispositivo de retención del extensor 601, que está dispuesto con la pieza bruta de extensor 300, está provisto con una muesca de orientación o ranura de localización 469'. Una foto máscara 602 está formada a partir de un metal, tal como película de Mylar. Las dimensiones de la máscara 602 corresponden al área de la superficie interior 301 del extensor 300. La máscara 602 está formada en una orientación cilíndrica para formar un manguito de máscara 603, que está arrollado sobre un balón 605 desinflado, tal como un balón de un catéter de angioplastia de balón convencional. Un material foto-resistente convencional es recubierto por rotación sobre la superficie interior 301 de la pieza bruta de extensor 300. El manguito de máscara 603, dispuesto sobre el balón 605, es insertado en el extensor 300, y el balón 605 es expandido para formar al manguito de máscara 603 a una relación de unión a tope con la superficie interior 301 revestida foto-resistente del extensor 300. El balón 605 puede proveerse con un pasador de orientación 606 que corresponde con una muesca de orientación 607 sobre el manguito de máscara 603, que, a su vez, está alineado con una ranura de localización 469' sobre la pieza bruta del extensor 300. La expansión del balón 605 es suficiente para intercalar el manguito de máscara 603 en contacto a tope con la superficie interior 301 revestida foto-resistente del extensor 300; no obstante, el balón 605 no está inflado en una medida suficiente para aplastar el material foto-resistente fuera del extensor 300. La superficie interior 301 del extensor 300 es irradiada entonces a través del interior del balón 605 a través de la pared del balón, tal como por una fuente de luz 610 adecuada. El balón 605 es desinflado entonces y el manguito de máscara 603 es retirado desde el interior del extensor 300. El material foto-resistente no polimerizado es eliminado por aclarado y el material resistente polimerizado es endurecido por cocción sobre el interior del extensor 300. La muesca o muescas 400 son decapadas químicamente entonces en la superficie metálica no protegida sobre la superficie interior 301 del extensor 300. El material foto-resistente cocido es retirado entonces por técnicas químicas o mecánicas convencionales.

De manera alternativa, en lugar de utilizar una capa de Mylar como una máscara 602 para formar el manguito de máscara 603, la máscara 602 se puede formar directamente sobre la superficie exterior del balón 605, como se muestra en la figura 17A. La producción de la máscara 602 directamente sobre la superficie exterior del balón se puede realizar mediante adhesión física de la máscara 602 sobre la superficie exterior del balón 605, o formando la máscara 602 sobre la superficie del balón 605 por deposición del patrón de muescas 468 deseado mediante deposición de material de absorción de luz UV por métodos de película fina. En el caso de utilización del manguito de máscara 603 como se muestra en la figura 17B, el material del balón debe ser suficientemente elástico para prevenir pliegues desde la pared del balón, que pueden sombrar la máscara 602 resultante. En el caso de que la máscara 602 esté formada sobre el balón 605 como se muestra en la figura 17A, se utilizaría un balón 605 no elástico, para no distorsionar la imagen resultante por el estiramiento de la pared elástica del balón. Si, por otra parte, la máscara 602 se adhiere físicamente a la pared exterior del balón 605, se puede utilizar un balón elástico 605, con tal que la máscara 602 se adhiera al balón 605 cuando el balón 605 está en su diámetro totalmente expandido.

Con referencia a las figuras 18A y 18B, se muestra un método para crear muescas en el interior de un extensor tubular 300 intacto, que implica la proyección de luz modelada dentro de un extensor 300 previamente revestido con material fotosensible, como se describe, por ejemplo, en conexión con la figura 17 (PSM). Las zonas expuestas a la luz son sometidas a decapado químico para producir un patrón de muescas. Este método implica utilizar una fuente de luz coaxial 800 con múltiples haces pequeños 801 de luz en un plano individual. La fuente de luz 800 podría desplazarse a lo largo del eje longitudinal del tubo o extensor 300, a una velocidad consistente con la exposición

adecuada del material fotosensible. Se podrían utilizar motores paso a paso asistidos por ordenados para accionar la fuente de luz en los planos x e y, lo que permitiría en entrelazar muescas (ver la figura 18A). Una pasada crearía un espaciamiento de 1 mm, mientras que la pasada siguiente crea 500 μm , y a sí sucesivamente.

- 5 Los movimientos de rotación podrían introducir variabilidad en la dirección de la muesca para patrones en zig-zag, en espiral u ondulantes. De manera alternativa, la fuente de luz 800 podría fijarse como se muestra en la figura 18B, y los haces serían tan estrechos y largos como las muescas necesarias sobre la superficie interior de la máscara 602. El escalonamiento de la máscara 602 permitiría el espaciamiento estrecho de las muescas.

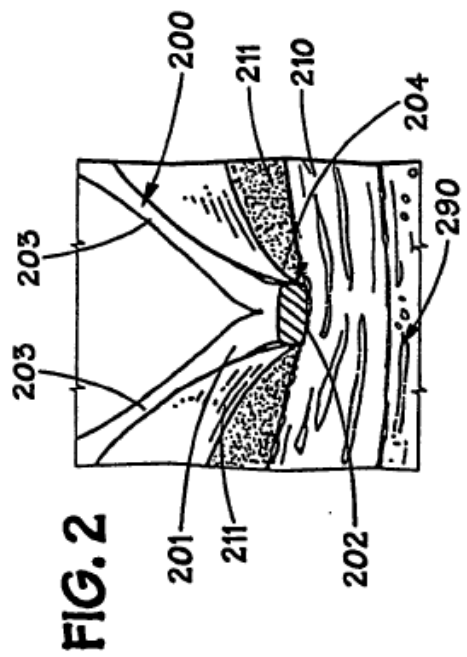
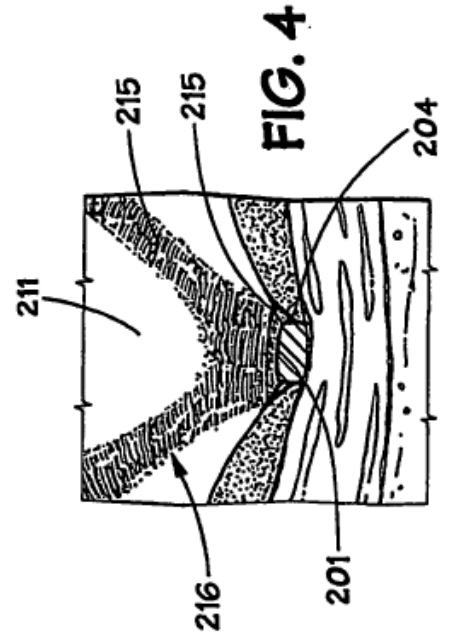
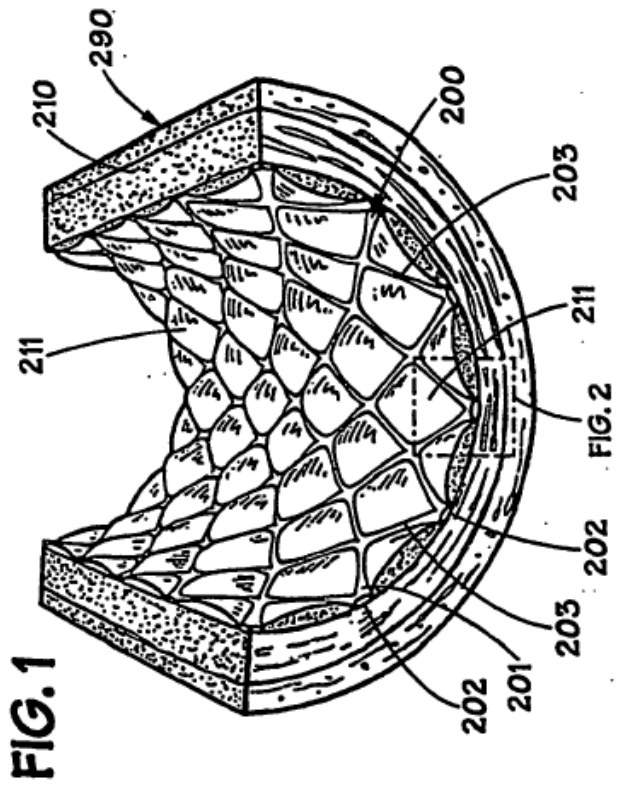
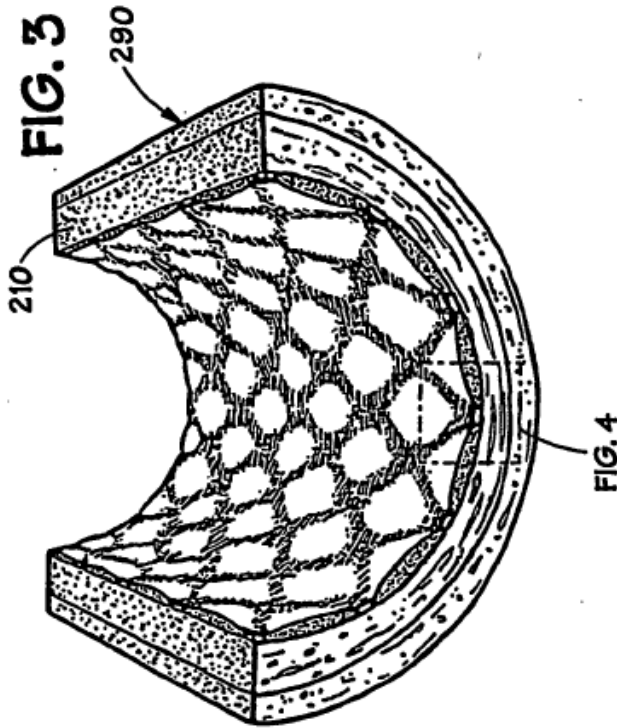
REIVINDICACIONES

- 1.- Un método de fabricación de un extensor intravascular metálico (300) que comprende las etapas de:
- 5 proporcionar un extensor intravascular(300) que tiene una superficie interior (301) y una superficie exterior (302); y
 formar al menos una muesca (400, 400', 400", 400"', 400''', 400''''') en la superficie interior (301) del extensor intravascular (300) mediante decapado químico de porciones de la superficie interior (301), en el que el método se caracteriza porque incluye las etapas de: revestir la superficie interior (301) del extensor (300) con un material fotosensible; insertar una máscara (602) en el extensor (300), irradiar la superficie interior (301) del extensor (300) por una fuente de luz (610, 800); retirar la máscara (602) fuera del extensor (300); y decapar químicamente la superficie interior (301) del extensor (300) para producir al menos una muesca (400, 400', 400", 400"', 400''', 400''''') en la superficie interior (301) del extensor (300).
- 10
- 2.- El método de la reivindicación 1, en el que la máscara (602) es insertada en el extensor (300) disponiendo en primer lugar la máscara (602) sobre un balón (605) desinflado e insertando luego el balón (605) desinflado en el extensor (300).
- 15
- 3.- El método de la reivindicación 2, en el que el balón (605) es expandido después de la inserción del balón (605) en el extensor (300).
- 20
- 4.- El método de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz (610, 800) es una fuente de luz coaxial con haces múltiples de luz en un plano individual.
- 25
- 5.- El método de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz (610, 800) es desplazada a lo largo del eje longitudinal del extensor (300).
- 30
- 6.- El método de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz (610, 800) es accionada por un motor paso a paso para movimientos de rotación.
- 35
- 7.- El método de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz (610, 800) está fija, mientras que dicha máscara (602) es accionada para movimientos de rotación.
- 8.- Un aparato (600) para la fabricación de un extensor intravascular metálico (300), que tiene una superficie interior (301) y una superficie exterior (302), con al menos una muesca (400, 400', 400", 400"', 400''', 400''''') formada en la superficie interior (301) del extensor intravascular (300) de acuerdo con el método de la reivindicación 1, caracterizado porque el aparato (600) comprende:
- 40 un dispositivo de retención del extensor (601) para retener el extensor (300);
 una máscara (602) que tiene dimensiones que corresponden sustancialmente a una zona superficial interior de la superficie interior (301) del extensor (300), estando formada la máscara (602) en una orientación cilíndrica para formar un manguito de máscara (303);
 un balón expansible (605), en el que el balón (605) se apoya a tope en el manguito de máscara (303) y provoca que el manguito de máscara (303) se apoye a tope en la superficie interior (301) del extensor (300) cuando el balón (605) está inflado; y
 una fuente de luz (610, 800), posicionada dentro del balón (605), en la que la fuente de luz (610, 800) emite una luz a través de una pared del balón y sobre la superficie interior (301) del extensor (300).
- 45
- 9.- El aparato (600) de la reivindicación 8, en el que el balón (605) incluye un pasador de orientación (606) que se corresponde con una muesca de orientación (607) sobre el manguito de máscara (603) que, a su vez, está alineada con una muesca de orientación (469') sobre el extensor (300).
- 50
- 10.- El aparato (600) de la reivindicación 8, en el que la máscara (602) está adherida al balón (605).
- 55
- 11.- El aparato (600) de la reivindicación 8, en el que la máscara (602) se forma depositando un patrón de muescas deseado (468) sobre el balón (605).
- 60
- 12.- El aparato (600) de la reivindicación 11, en el que el patrón de muescas deseado (468) está depositado sobre el balón (605) por deposición de materiales de absorción de UV por métodos de película fina.
- 13.- El aparato (600) de la reivindicación 8, en el que la fuente de luz (610, 800) es una fuente de luz coaxial (800) con haces pequeños múltiples (801) de luz en un plano individual.
- 14.- El aparato (600) de la reivindicación 8, en el que la fuente de luz (610, 800) es desplazada a lo largo de un eje

longitudinal del extensor (300).

15.- El aparato (600) de la reivindicación 8, en el que la fuente de luz (610, 800) es accionada por un motor paso a paso para movimientos de rotación.

5 16.- El aparato (600) de la reivindicación 8, en el que la fuente de luz (610, 800) está fijada, mientras dicha máscara (602) es accionada para movimientos de rotación.



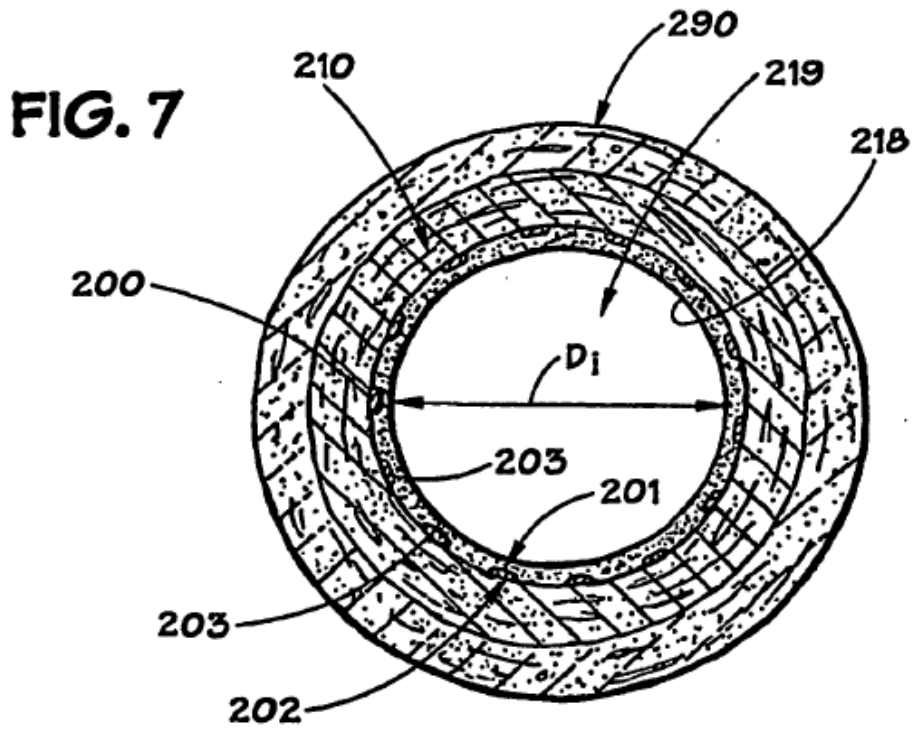
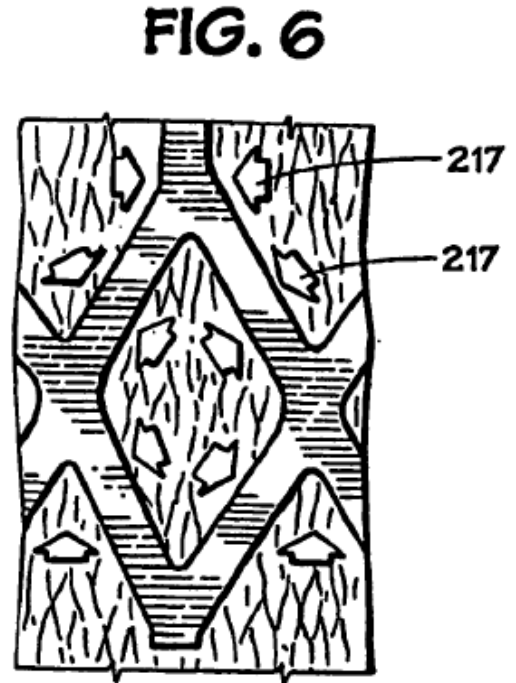
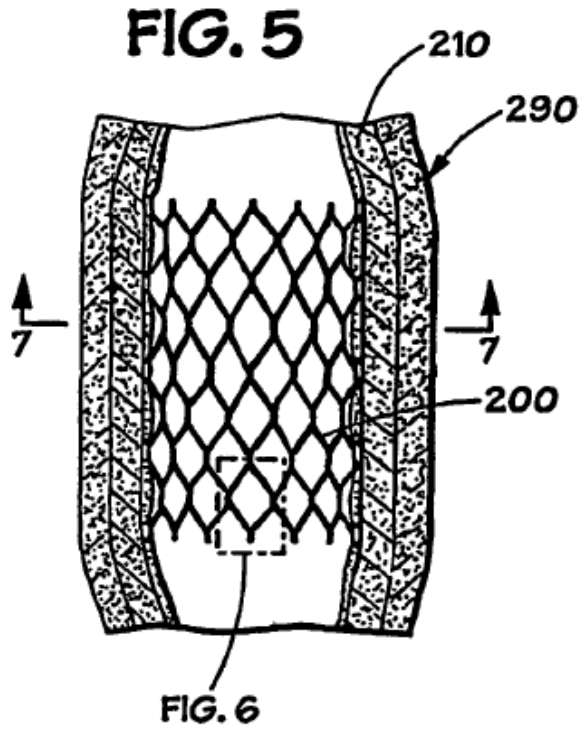


FIG. 8

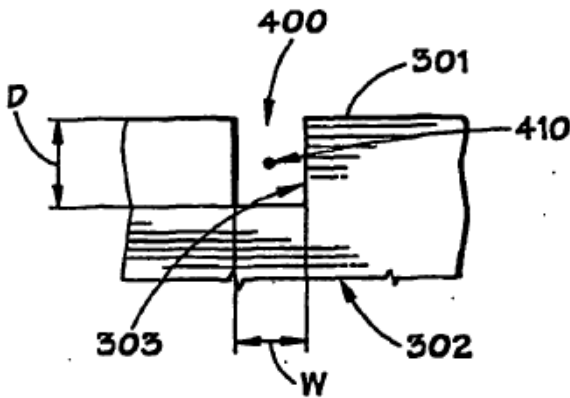
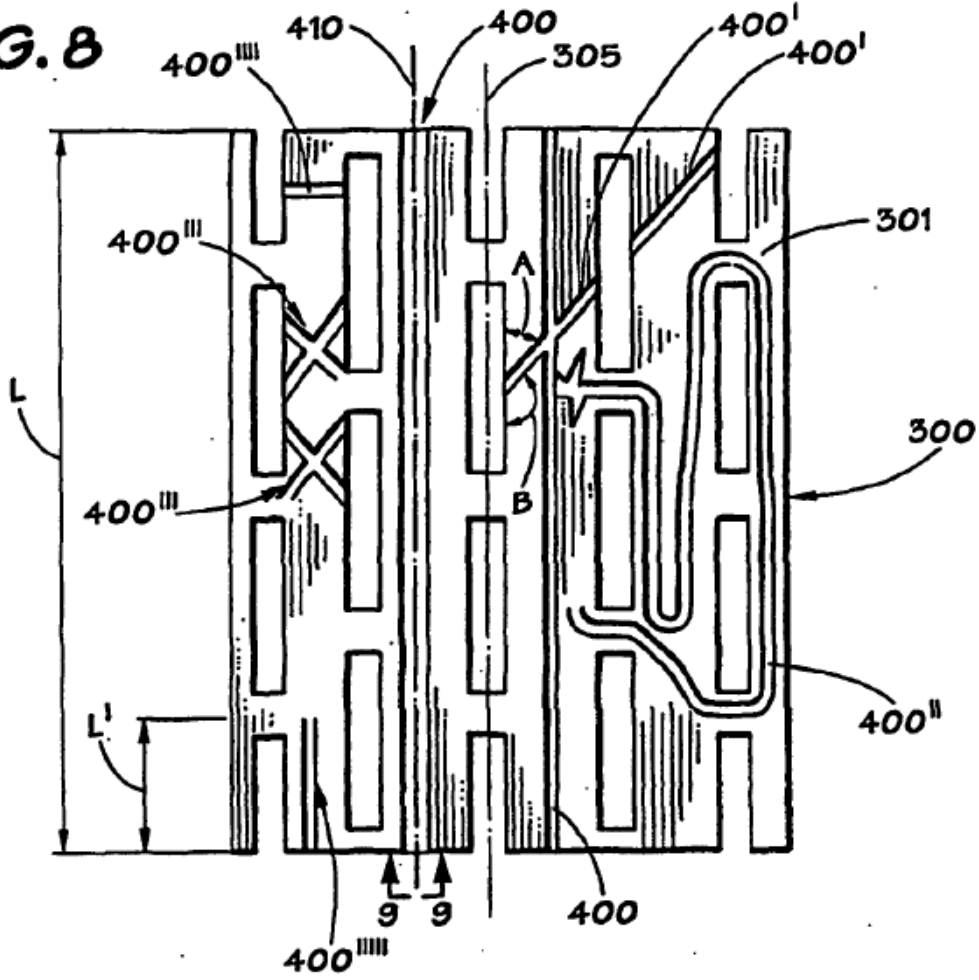


FIG. 9

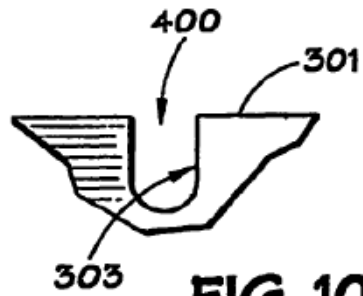


FIG. 10

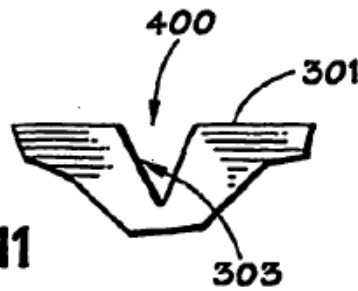


FIG. 11

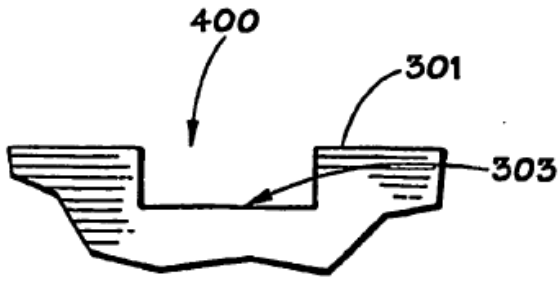


FIG. 12

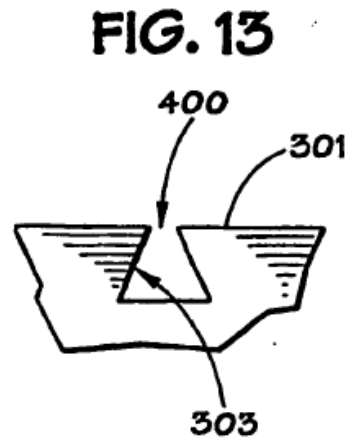


FIG. 13

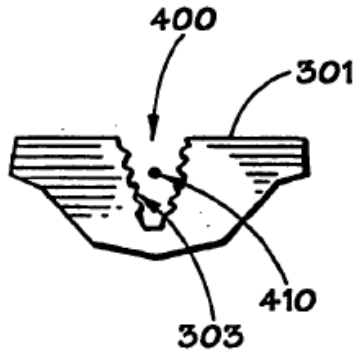


FIG. 14

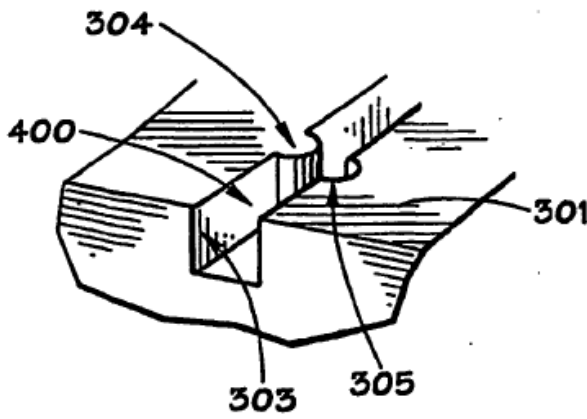


FIG. 15

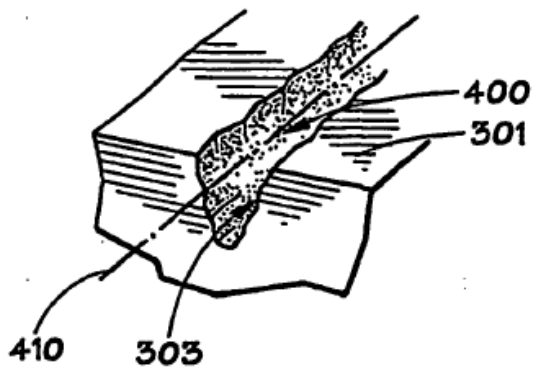


FIG. 16

