

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 583**

51 Int. Cl.:

A61F 2/88

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07752917 .0**

96 Fecha de presentación: **12.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1996132**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.12.2008**

54 Título: **ENDOPRÓTESIS QUE TIENE MÚLTIPLES ELEMENTOS ESTRUCTURALES FLEXIBLES HELICOIDALMENTE ENROLLADOS.**

30 Prioridad:
17.03.2006 US 378048

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.02.2012

73 Titular/es:
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:
**CULLY, Edward, H.;
HUPPENTHAL, Joseph, A. y
VONESH, Michael, J.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 583 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

Endoprótesis que tiene múltiples elementos estructurales flexibles helicoidalmente enrollados

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de dispositivos médicos. Más particularmente, la invención está dirigida a dispositivos endoprotésicos implantables, incluyendo injertos de endoprótesis, que tienen múltiples elementos estructurales.

Antecedentes de la invención

10 Las endoprótesis implantables y los injertos de endoprótesis, (es decir, las endoprótesis provistas de cubiertas de injerto) se han usado durante algunos años en una variedad de diferentes conductos corporales como medios para mantener la permeabilidad del conducto corporal dentro del que se implantaron. Mientras que la aplicación principal ha sido en el sistema vascular arterial, estos dispositivos también se han usado en el sistema venoso y en otros conductos corporales tales como el esófago. Para facilitar su despliegue, estos dispositivos endoprotésicos e injertos de endoprótesis típicamente se proporcionan en una conformación que tiene un diámetro menor que el del conducto corporal en el que los dispositivos se insertan. Una vez administrado en el lugar adecuado con un sistema adecuado de administración, los dispositivos se despliegan e implantan mediante un procedimiento apropiado que da como resultado un incremento en el diámetro del dispositivo endoprotésico. El diámetro del dispositivo aumenta hinchando un catéter con balón situado dentro del dispositivo o eliminando una restricción mecánica del dispositivo y permitiendo que el dispositivo se autoexpanda. En la mayoría de los casos, los dispositivos están asegurados a la pared luminal del conducto corporal con un ajuste de interferencia. Algunos dispositivos tienen medios de anclaje que se enganchan a la pared luminal para asegurar el dispositivo en su sitio.

25 Se han descrito varias endoprótesis que están fabricadas de filamentos helicoidalmente enrollados. Los filamentos normalmente están fabricados de una aleación metálica, tal como metal nitinol o acero inoxidable. Una endoprótesis endovascular autoexpansible formada a partir de acero inoxidable se describe en el documento de Patente de Estados Unidos N° 5.507.767, expedida a Maeda y col. El cable de acero inoxidable está formado en un patrón zigzag con un ojete en cada curva inversa en el patrón. La longitud del cable entre curvas adyacentes en forma de zigzag en el cable puede ser variada para proporcionar un dispositivo personalizado para ajustarse mejor a la anatomía vascular particular del paciente. El único cable en forma de zigzag está helicoidalmente enrollado alrededor de un eje central para definir una forma tubular. El cable en forma de zigzag se mantiene en la forma tubular con un único filamento que conecta los ojetes adyacentes del cable en forma de zigzag. Mientras Maeda y col. mencionan este diseño para proporcionar una endoprótesis alargada autoexpansible que tiene fuerza expansible sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud de la endoprótesis, sigue habiendo deficiencias con el diseño. Por ejemplo, la endoprótesis sufre cambios significativos en la longitud axial cuando se autoexpande desde una configuración compactada a su configuración desplegada. Este escorzo puede introducir un grado inaceptable de incertidumbre en el proceso de colocación de manera precisa el dispositivo en la vasculatura del paciente. El escorzo también podría colocar una funda flexible sobre el dispositivo problemático.

40 Lau y col., en la Patente de Estados Unidos N° 5.876.432, también describen una endoprótesis metálica autoexpansible fabricados de un único miembro ondulante helicoidalmente enrollado. El miembro ondulante helicoidalmente enrollado se mantiene en una forma tubular con un único miembro de acoplamiento que se extiende a través de ondulaciones de giros adyacentes del miembro helicoidalmente enrollado. A diferencia de la endoprótesis de Maeda y col., el único miembro de acoplamiento del dispositivo de Lau y col. es móvil a lo largo de las ondulaciones y no está limitado a los ojetes situados en vueltas en el miembro ondulante. Puede aplicarse una cubierta a la estructura de la endoprótesis de Lau y col. para formar un injerto de endoprótesis.

45 Ninguno de estos dispositivos usa dos o más elementos estructurales separados helicoidalmente dispuestos alrededor de un eje central común para formar el dispositivo. Tampoco usan dos o más enlaces para conectar los elementos estructurales separados juntos. Un dispositivo endoprotésico que tiene dos o más elementos estructurales o de enlace proporcionaría a un médico una amplia variedad de opciones de diseño y material. Cada uno de estos elementos podría hacerse de una composición diferente. Los elementos también podrían tener diferentes formas en sección transversal y/o diferentes propiedades de material.

50 Por lo tanto, existe la necesidad de una endoprótesis con dos o más elementos estructurales separados helicoidalmente dispuestos alrededor de un eje central común y conectados con dos o más elementos de enlace separados. También existe la necesidad de un injerto de endoprótesis que utilice un armazón estructural.

Resumen de la invención

55 La presente invención está dirigida a dispositivos médicos implantables para su uso dentro de un conducto corporal o espacio luminal. La invención sirve principalmente como un refuerzo mecánico para el conducto o espacio. El soporte mecánico puede proporcionarse permanentemente o sobre una base temporal. Opcionalmente, la invención puede incluir composiciones liberables.

La presente invención puede estar fabricada de materiales que tienen diferentes composiciones y geometrías. Un componente fabricado de un material y geometría puede influenciar y cooperar con las propiedades de otro componente en la invención. Por ejemplo, una endoprótesis expansible o un injerto de endoprótesis expansible puede estar fabricado con elementos estructurales metálicos con memoria de forma y elementos estructurales metálicos plásticamente deformables. Variando la proporción y/o conformación de un tipo de elemento estructural con respecto a otro tipo de elemento estructural, las propiedades mecánicas compuestas del dispositivo expansible pueden ajustarse. En realizaciones que tienen más elementos estructurales metálicos con memoria de forma que elementos estructurales metálicos plásticamente deformables, por ejemplo, la invención tendría propiedades autoexpansibles impartidas por los elementos estructurales metálicos con memoria de forma y un alto grado de fuerza radial impartida por los elementos estructurales metálicos plásticamente deformables. En realizaciones que tienen menos elementos estructurales metálicos con memoria de forma que elementos estructurales metálicos plásticamente deformables, el dispositivo expansible podría formarse en una configuración contraída y de este modo quedaría sin necesidad de una funda separada que constriña. En el uso, la invención compactada se expandiría radialmente en un lugar de implantación con un balón hinchable, u otros medios de despliegue.

En una realización preferente, la invención tiene generalmente forma tubular y está fabricada de dos o más elementos estructurales, de armazón, dispuesto cada uno helicoidalmente alrededor de un eje central común que recorre la longitud de la invención. Preferentemente, los dos elementos estructurales helicoidalmente formados son enrollamientos serpentinos con ápices en forma de pequeñas curvas de radio en los elementos metálicos, con ápices alternativos apuntando en direcciones opuestas, recorriendo al menos una parte del elemento estructural. Además de ser curvas o vueltas simples, en el elemento estructural, los ápices pueden tener una configuración o forma particular. Los elementos estructurales están dispuestos juntos en los enrollamientos helicoidales de tal manera que los ápices de un primer elemento estructural están posicionados adyacentes a los ápices de un segundo elemento estructural. Los ápices adyacentes de los primeros y segundos elementos estructurales están conectados entre sí por un primer y un segundo elemento flexible de enlace. Los primeros y segundos elementos flexibles de enlace unen individualmente un conjunto distinto de ápices adyacentes. Cada conjunto de ápices adyacentes establece un recorrido o curso distinto a lo largo del cual el elemento flexible de enlace se coloca. Los cursos están determinados por las posiciones relativas de los ápices de los primeros y segundos elementos estructurales y el patrón que los ápices adyacentes forman a lo largo de la longitud de la invención. Los elementos flexibles de enlace no provocan que la invención asuma una configuración tubular. En su lugar, los elementos flexibles de enlace ayudan a mantener los elementos estructurales flexibles en relación y orientación adecuada.

Por consiguiente, una realización de la presente invención es un dispositivo médico implantable que comprende un primer elemento estructural que tiene una longitud y una serie de ápices orientados en direcciones opuestas a lo largo de la longitud del primer elemento estructural, en el que dicho primer elemento estructural está helicoidalmente dispuesto alrededor de un eje central común, teniendo un segundo elemento estructural una longitud y una serie de ápices orientados en direcciones opuestas a lo largo de la longitud del segundo elemento estructural, en el que dicho segundo elemento estructural está helicoidalmente dispuesto alrededor de un eje central común y posicionado junto con el primer elemento estructural de manera que los ápices del primer elemento estructural y los ápices del segundo elemento estructural están situados adyacentes entre sí, un primer elemento flexible de enlace uniendo el primer elemento estructural con el segundo elemento estructural a lo largo de un primer curso, y un segundo elemento flexible de enlace uniendo el primer elemento estructural con el segundo elemento estructural a lo largo de un segundo curso distinto del primer curso.

Los elementos estructurales pueden ser metálicos o poliméricos en composición. En algunas realizaciones, los elementos estructurales están fabricados de diferentes materiales o materiales de diferentes dimensiones. En otras realizaciones, el primer elemento estructural está fabricado de un metal biocompatible que tiene propiedades de memoria de forma, mientras que el segundo elemento estructural está fabricado de un metal biocompatible que tiene propiedades plásticamente deformables. En otras realizaciones, el primer elemento estructural está fabricado de un metal biocompatible y el segundo elemento estructural está fabricado de un material bioabsorbible. Los elementos estructurales pueden tener una capa o cubierta polimérica aplicada a los mismos y/o una composición o entidad biológicamente activa incorporada a los mismos. Por consiguiente, la composición, dimensión, perfil en sección transversal y propiedades físicas de elementos estructurales individuales pueden variar de elemento a elemento.

Como con los elementos estructurales, los elementos flexibles de enlace pueden estar fabricados de aleaciones metálicas biocompatibles que tienen propiedades de memoria de forma o plásticamente deformables. Además de las aleaciones metálicas, los elementos flexibles de enlace pueden estar fabricados de uno o más materiales poliméricos. Los materiales poliméricos pueden ser no bioabsorbibles o bioabsorbibles.

Los materiales de un elemento flexible de enlace pueden combinarse o usarse por separado en una variedad de formas tales como monofilamentos, trenzas, filamentos retorcidos, cuerdas u otra configuración. Cada una de estas formas puede estar envuelta, o cubierta, con un material adicional. Los elementos flexibles de enlace pueden tener una composición o entidad biológicamente activa incorporada a los mismos y/o tener capas aplicadas a los mismos. Las capas pueden tener una o más composiciones o entidades biológicamente activas incorporadas a las mismas de manera liberable.

Cuando se usa como un dispositivo médico, la presente invención puede servir como una endoprótesis. Puede

colocarse una cubierta al menos sobre una parte de la endoprótesis para formar un injerto de endoprótesis. En injertos de endoprótesis preferentes, la cubierta abarca el espacio entre los elementos estructurales adyacentes. La cubierta puede ser externa y/o interna a los elementos estructurales. Cuando se proporcionan cubiertas internas y externas, las cubiertas pueden adherirse entre los elementos estructurales. Por consiguiente, otra realización de la presente invención es un dispositivo médico implantable que comprende un primer elemento estructural que tiene una longitud y una serie de ápices orientados en direcciones opuestas a lo largo de la longitud del primer elemento estructural, en el que dicho primer elemento estructural está helicoidalmente dispuesto alrededor de un eje central común, un segundo elemento estructural que tiene una longitud y una serie de ápices orientados en direcciones opuestas a lo largo de la longitud del segundo elemento estructural, en el que dicho segundo elemento estructural está helicoidalmente dispuesto alrededor del eje central común y posicionado junto con el primer elemento estructural de manera que los ápices del primer elemento estructural y los ápices del segundo elemento estructural están situados adyacentes entre sí, un primer elemento flexible de enlace uniendo el primer elemento estructural con el segundo elemento estructural a lo largo de un primer curso, un segundo elemento flexible de enlace uniendo el primer elemento estructural con el segundo elemento estructural a lo largo de un segundo curso distinto del primer curso, y una cubierta colocada al menos sobre una parte de dicho dispositivo.

Lo anterior es una breve descripción de algunas deficiencias en la técnica anterior y las ventajas y aspectos de la presente invención. Otras características, ventajas y realizaciones de la invención serán aparentes para aquellos expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, dibujos acompañantes y reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una ilustración de una vista lateral de un primer elemento estructural de la presente invención helicoidalmente dispuesto alrededor de un eje central común de una plantilla.
 La Figura 2 es una ilustración de una vista lateral de un segundo elemento estructural de la presente invención helicoidalmente dispuesto alrededor de un eje central común de una plantilla.
 La Figura 3 es una ilustración de una vista lateral de un primer elemento estructural y un segundo elemento estructural ambos dispuestos helicoidalmente alrededor de un eje central común sobre una plantilla.
 La Figura 4 es una ilustración de una vista lateral de un primer elemento estructural y un segundo elemento estructural conectados entre sí por un primer elemento de enlace a lo largo de un primer curso.
 La Figura 5 es una ilustración de una vista lateral de un primer elemento estructural y un segundo elemento estructural conectados entre sí por un segundo elemento de enlace a lo largo de un segundo curso.
 La Figura 6 es una ilustración de una vista lateral de la presente invención sobre un mandril.
 La Figura 7 es una ilustración de una vista lateral de la presente invención sobre un mandril.
 La Figura 8 es una ilustración de un injerto de endoprótesis de la presente invención.
 La Figura 9 es una ilustración de un elemento estructural en sección transversal.
 La Figura 10 es una ilustración de un elemento estructural en sección transversal.
 La Figura 11 es una ilustración de un elemento estructural en sección transversal.
 La Figura 12 es una ilustración de un elemento estructural en sección transversal.
 La Figura 13 es una ilustración de un elemento estructural en sección transversal.
 La Figura 14 es una ilustración de un elemento de enlace en sección transversal.
 La Figura 15 es una ilustración de un elemento de enlace en sección transversal.
 La Figura 16 es una ilustración de un elemento de enlace en sección transversal.
 La Figura 17 es una ilustración de un elemento de enlace en sección transversal.
 La Figura 18 es una ilustración de elementos estructurales flexibles de la presente invención.
 La Figura 19 es una ilustración de elementos estructurales flexibles y un primer curso de elementos flexibles de enlace de la presente invención.
 La Figura 20 es una ilustración de elementos estructurales flexibles y un segundo curso de elementos flexibles de enlace de la presente invención.
 La Figura 21 es una ilustración de los primeros elementos estructurales flexibles, los segundos elementos estructurales flexibles, un primer curso de elementos flexibles de enlace y un segundo curso de elementos flexibles de enlace de la presente invención.
 La Figura 22 es una ilustración de una vista en perspectiva de elementos estructurales flexibles de la presente invención sobre un mandril.
 La Figura 23 es una ilustración de una vista en perspectiva de elementos estructurales flexibles de la presente invención parcialmente sacados de un mandril y elementos flexibles de enlace incorporados al mismo.
 La Figura 24 es una ilustración de una vista en perspectiva de la presente invención en forma de un injerto de endoprótesis.
 La Figura 25 es una ilustración de una vista en perspectiva de elementos estructurales flexibles de la presente invención sobre un mandril.
 La Figura 26 es una ilustración de una vista en perspectiva de elementos estructurales flexibles de la presente invención parcialmente sacados de un mandril y elementos flexibles de enlace incorporados al mismo.
 La Figura 27 es una ilustración de una vista en perspectiva de la presente invención en forma de un injerto de endoprótesis.

Descripción detallada de la invención

La presente invención está dirigida a dispositivos fabricados al menos de dos elementos estructurales flexibles (12, 14) que cada uno puede variar en composición, forma, propiedades físicas y dimensión (Figura 6). Los dos o más elementos estructurales flexibles están conectados entre sí por dos o más elementos flexibles separados de enlace (16, 18). Cada elemento flexible separado de enlace sigue un recorrido distinto cuando recorre y conecta los elementos estructurales flexibles de la invención. En una realización preferente, los elementos estructurales flexibles combinados tienen forma tubular y pueden funcionar como una endoprótesis. En otra realización preferente, la forma tubular está cubierta y/o forrada con un material biocompatible y puede funcionar como un injerto de endoprótesis. Cada componente de la presente invención puede estar fabricado de materiales metálicos biocompatibles, incluyendo aleaciones, y/o materiales poliméricos biocompatibles, incluyendo materiales no bioabsorbibles y materiales bioabsorbibles. Además, las composiciones bioactivas pueden incorporarse a estos materiales.

Los materiales metálicos preferentes son aleaciones de níquel y titanio que tiene propiedades superelásticas (SE). Estas aleaciones metálicas superelásticas se refieren comúnmente a metal nitinol. Otros materiales metálicos adecuados para su uso en la presente invención incluyen acero inoxidable, titanio, Metal Especial Elgiloy (ESM), tantalio y cobalto-cromo.

Los materiales poliméricos no bioabsorbibles adecuados incluyen, pero no se limitan a, poliuretanos, poliolefinas, incluyendo fluoropolímeros, poliésteres, poli(met)acrilatos, fluoruros de polivinilo, nailones y combinaciones de los mismos. Los polímeros adecuados incluyen pero no se limitan a polímeros seleccionados del grupo consistente en poliolefinas (tales como polietileno y polipropileno incluyendo copolímeros atácticos, isotácticos, sindiotácticos y mezclas de los mismos así como copolímeros de poliisobutileno y de etileno-alfaolefina); poliésteres (tales como tereftalato de polietileno y tereftalato de polibutileno); polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros y copolímeros de haluro de vinilo (tales como cloruro de polivinilo); éteres de polivinilo (tales como polivinil metil éter); haluros de polivinilideno (tales como fluoruro de polivinilideno y cloruro de polivinilideno); poliacrilonitrilo; cetonas de polivinilo; aromáticos de polivinilo (tales como poliestireno); ésteres de polivinilo (tales como acetato de polivinilo); copolímeros de monómeros de vinilo entre sí y olefinas, (tales como copolímeros de metacrilato etileno-metilo, copolímeros de acrilonitrilo-estireno, resinas ABS y copolímeros de acetato etileno-vinilo); poliamidas (tales como nailon 4, nailon 6, nailon 66, nailon 610, nailon 11, nailon 12 y policaprolactona); resinas de alquido; policarbonatos; polioximetilenos; poliamidas; poliéteres; resinas epoxi, poliuretanos; rayón; y rayón-triacetato, polietileno, polipropileno y copolímeros termoplásticos de tetrafluoroetileno y perfluorometil vinil éter, y versiones elastoméricas de los mismos. Los materiales no bioabsorbibles preferentes son los materiales basados en fluoropolímeros.

Los materiales bioabsorbibles adecuados para su uso en la presente invención incluyen, pero no se limitan a, ácido poliglicólico, copolímeros de carbonato de trimetileno, poliésteres alifáticos, poli(aminoácidos), copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquileno, poliamidas, poli(iminocarbonatos), polioortoésteres, polioxaésteres, poliamidoésteres, polioxaésteres, que contienen grupos amido, poli(anhídridos), polifosfacenos, y mezclas de los mismos. Para el fin de la presente invención los poliésteres alifáticos incluyen, pero no se limitan a, homopolímeros y copolímeros de láctido (que incluyen ácidos D- y L- lácticos; D-, L- y meso-láctido), glicólido (incluyendo ácido glicólico), epsilon-caprolactona, p-dioxanona (1,4-dioxan-2-uno), carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-uno), derivados alquilo de carbonato de trimetileno, delta-valerolactona, beta-butirolactona, gamma-butirolactona, epsilon-decalactona, hidroxibutirato, hidroxivalerato, alfa., alfa.-dietilpropiolactona, carbonato de etileno, oxalato de etileno, 3-metil-1,4-dioxan-2,5-diona, 3,3-dietilo-1,4-dioxan-2,5-diona, 6,8-dioxabicyclooctano-7-uno, 2,5-diquetomorfolina, 1,4-dioxepan-2-uno (incluyendo su dímero 1,5,8,12-tetraoxaciclotetradecano-7,14-diona), 1,5-dioxepan-2-uno, 6,6-dimetil-1,4-dioxan-2-uno y mezclas polímeras de los mismos. El poli(iminocarbonato) para el fin de la presente invención incluye lo descrito por Kemnitzer y Kohn en The Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, Kost y Wisemen, Hardwood Academic Press, 1997, páginas 251-272. Los copoli(éter-ésteres) para el fin de la presente invención incluyen aquellos copoliésteres-éteres descritos en "Journal of Biomaterials Research", Vol. 22, páginas 993-1009, 1988 de Cohn y Younes y Cohn, Polymer Preprints (División ACS de Química Polimérica) Vol. 30(1), página 498, 1989 (por ejemplo, PEO/PLA). Los oxalatos de polialquileno para el fin de la presente invención incluyen las Patentes de Estados Unidos Números 4.208.511; 4.141.087; 4.130.639; 4.140.678; 4.105.034; y 4.205.399. Los copolímeros de polifosfacenos (tales como polímeros con base monomérica mezclados de orden co-, ter- o mayor) fabricados con L-láctido, D-láctido, meso-láctido, ácido L-láctico, ácido D-láctico, glicólido, ácido glicólico, para-dioxanona, carbonato de trimetileno y epsilon-caprolactona tales como los descritos por Allcock en The Encyclopedia of Polymer Science, Vol. 13, páginas 31-41, Wiley Intersciences, John Wiley & Sons, 1988 y por Vandorpe, Schacht, Dejardin y Lemmouchi en The Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, Kost y Wisemen, Hardwood Academic Press, 1997, páginas 161-182 (que por la presente se incorporan por referencia en el presente documento). Los polianhídridos de diácidos de la forma $\text{HOOC}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{O}-(\text{CH}_2)_m-\text{O}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{COOH}$ donde "m" es un número entero en el intervalo entre 2 y 8 y copolímeros de los mismos con diácidos alifáticos alfa-omega de hasta 12 carbonos. Los polioxaésteres polioxaamidas y polioxaésteres que contiene aminas y/o grupos amido se describen en una o más de las siguientes Patentes de Estados Unidos Números 5.464.929; 5.595.751; 5.597.579; 5.607.687; 5.618.552; 5.620.698; 5.645.850; 5.648.088; 5.698.213; y 5.700.583. Los polioortoésteres tales como los descritos por Heller en Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, Kost y Wisemen, Hardwood Academic Press, 1997, páginas 99-118. Los materiales poliméricos bioabsorbibles preferentes incluyen los materiales co-poliméricos del bloque ácido poliglicólico-carbonato de trimetileno (PGA:TMC)

Además de la composición, las dimensiones y formas de los elementos estructurales flexibles pueden variar de dispositivo a dispositivo o de elemento estructural a elemento estructural. Estas dimensiones incluyen la longitud, el grosor, la forma en sección transversal del elemento estructural (por ejemplo, las Figuras 9-13). Mientras la forma global de los elementos estructurales flexibles sigue un patrón que tiene una serie alterna de ápices o vértices opuestamente orientados, a lo largo de la mayor parte o toda la longitud del elemento estructural (Figuras 3-7), el ángulo en el que las partes adyacentes de los elementos estructurales forman los ápices, o vértices, es variable. Además, las secciones del elemento estructural situadas entre ápices pueden ser curvas, rectas o de otra forma adecuada (por ejemplo, Figura 25). Colectivamente, los ángulos de los ápices, o vértices, se seleccionan de manera que un elemento estructural flexible adicional helicoidalmente dispuesto pueda colocarse junto a un primer elemento estructural flexible helicoidalmente dispuesto de tal manera que los ápices del primer elemento estructural flexible sean ápices adyacentes del elemento estructural flexible adicional (por ejemplo, Figura 3).

Los ápices, o vértices, de los elementos estructurales flexibles pueden tener una variedad de formas. Las formas pueden ser simples curvas en dirección inversa, vueltas anguladas en el patrón, o combinaciones de las mismas. Además, los ojetes y otras formas que incorporan una configuración circular abierta pueden formar un ápice o vértice en los elementos estructurales flexibles de la presente invención.

Los dos elementos flexibles de enlace (16, 18) se usan para cada par de elementos estructurales flexibles (Figura 6). Cada elemento flexible de enlace pasa por los primeros y segundos elementos estructurales flexibles sobre un recorrido, o curso, separados y distintos de otros elementos flexibles de enlace a lo largo de toda o parte de la longitud de la invención (Figuras 4 y 5). Como con los elementos estructurales flexibles, los elementos flexibles de enlace pueden tener una variedad de formas y áreas en sección transversal (por ejemplo, Figuras 14-17).

Generalmente, una longitud de un primer elemento flexible de enlace (16) está unida a un primer elemento estructural flexible (12). El primer elemento flexible de enlace pasa sobre (o bajo) una parte del primer elemento estructural flexible adyacente a, o formando parte de, un ápice en el primer elemento estructural (Figura 4). El primer elemento flexible de enlace pasa después bajo (o sobre, respectivamente) una parte cercana de un segundo elemento estructural flexible adyacente a, o formando parte de, un ápice en el segundo elemento estructural flexible (Figura 4). El primer elemento flexible de enlace pasa en este proceso "sobre y bajo" a lo largo de toda o parte de la longitud de la invención para formar un primer curso. Un segundo elemento flexible de enlace (18) pasa similarmente desde un segundo elemento estructural flexible (14) por el primer elemento estructural flexible a lo largo de un segundo curso separado y distinto del primer curso (Figura 5). En algunas realizaciones, pueden ser necesario pasar un primer elemento estructural flexible por varias "partes que forman apéndices" de un primer elemento estructural flexible hasta que una parte de un segundo elemento estructural flexible se encuentre apropiado para el inicio de un primer curso. Al final del primer curso, el primer elemento flexible de enlace puede necesitar pasar por varias "partes que forman apéndices" del primer elemento estructural flexible también. A menudo se emplea una disposición muy similar para un segundo curso.

En una realización preferente, los primeros elementos estructurales flexibles y los segundos elementos estructurales flexibles se unen a un elemento estructural flexible común (22) situado en uno o en ambos extremos de la invención (Figuras 18-21 y 25-27). En estas realizaciones, el primer elemento estructural flexible y el segundo elemento estructural flexible tienen individualmente extremos terminales. Los primeros y segundos elementos estructurales flexibles tienen individualmente extremos terminales que están individualmente unidos al elemento estructural común. En algunas realizaciones, el elemento estructural flexible común está incorporado a, o de otra manera es continuo a, los elementos estructurales flexibles (Figura 18). El elemento estructural común elimina algunos o todos los extremos libres de los elementos estructurales flexibles. Los elementos estructurales comunes pueden estar fabricados de cualquier material adecuado no bioabsorbible y/o material bioabsorbible, incluyendo aquellos materiales listados en el presente documento. La sección transversal, forma, configuración, y/o conformación de un elemento estructural común pueden ser similares a los de los elementos estructurales flexibles o pueden tener otro diseño. La inclusión de al menos un elemento estructural común con al menos dos elementos estructurales flexibles se realiza fácilmente cortando un material apropiado de acuerdo con un patrón.

En otra realización preferente, un primer elemento estructural flexible está unido directamente a un segundo elemento estructural flexible, sin el uso de un elemento estructural común (Figuras 22-24). En estas realizaciones, un primer elemento flexible de enlace (16) está unido al empalme (30) del primer elemento estructural flexible y el segundo elemento estructural flexible. El primer elemento flexible de enlace pasa después por la parte más próxima que forma un ápice del primer elemento estructural flexible (12). El primer elemento flexible de enlace pasa después sobre, o bajo, la parte más próxima que forma un ápice del segundo elemento estructural flexible para empezar un primer curso. El primer elemento flexible de enlace pasa alternativamente por los ápices del primer elemento estructural flexible y el segundo elemento estructural flexible para formar un primer curso. El primer curso termina uniendo el primer elemento flexible de enlace al empalme (30a) del primer elemento estructural flexible y el segundo elemento estructural flexible.

Similarmente, un segundo elemento flexible de enlace (18) está unido al empalme (32) del segundo elemento estructural flexible y el primer elemento estructural flexible. El segundo elemento flexible de enlace pasa después por la parte más próxima que forma un ápice del segundo elemento estructural flexible (14). El segundo elemento flexible de enlace pasa después sobre, o bajo, la parte más próxima que forma un ápice del primer elemento

estructural flexible para comenzar un segundo curso. El segundo elemento flexible de enlace pasa alternativamente por los ápices del segundo elemento estructural flexible y el primer elemento estructural flexible para formar un segundo curso. El segundo curso termina uniendo el segundo elemento flexible de enlace a un empalme del segundo elemento estructural flexible y el primer elemento estructural flexible.

- 5 Cuando la invención es una configuración extendida, no contraída, el primer elemento flexible de enlace y el segundo elemento flexible de enlace tienden a estar situados en los respectivos ápices del primer elemento estructural flexible y el segundo elemento estructural flexible (Figura 7). La conexión de ápices adyacentes de elementos estructurales flexibles separados con elementos flexibles de enlace que siguen cursos distintos imparte a la invención un alto grado de flexibilidad mecánica, estabilidad, y variabilidad de material. Si se desea, se incluyen elementos estructurales flexibles y elementos flexibles de enlace adicionales de la misma manera.

10 Los elementos flexibles de la presente invención pueden estar recubiertos o cubiertos con materiales o sustancias que aumenten la biocompatibilidad, interacción mecánica de los elementos y/o resistencia a trombogénesis. El material de revestimiento o sustancia de revestimiento pueden también alterar la velocidad o velocidades de absorción de la parte o partes bioabsorbibles de la invención. Los materiales adecuados para cubrir los elementos flexibles están listados anteriormente en el presente documento. Estos materiales pueden aplicarse en forma de tubos extruidos, envolturas de capa, revestimientos de polvo, y revestimientos con aerosol. Los materiales adecuados para recubrir los elementos flexibles de la presente invención incluyeron los compuestos listados anteriormente en el presente documento. Un material de revestimiento preferente (21) para construir un injerto de endoprótesis de la presente invención (Figura 8) es politetrafluoroetileno expandido poroso (ePTFE).

20 Las cubiertas y/o revestimientos colocados sobre todos o parte de los elementos flexibles de la presente invención pueden contener sustancias o entidades biológicamente activas. Las sustancias preferentes biológicamente activas reducen o inhiben la formación de trombos en la invención. La heparina, análogos y derivados de heparina son agentes anti-trombóticos preferentes para su uso en la presente invención. Otras sustancias preferentes biológicamente activas reducen el crecimiento celular indeseado en o alrededor del tejido en el que la presente invención se despliega e implanta. Un agente antiproliferativo preferente para su uso en la presente invención es la dexametasona. Otras sustancias biológicamente activas adecuadas para su uso en la presente invención incluyen enzimas, catalizadores orgánicos, ribozimas, materias organometálicas, proteínas, glicoproteínas, péptidos, poliaminoácidos, anticuerpos, ácidos nucleicos, moléculas esteroidales, antibióticos, antiinflamatorios, antimicóticos, citoquinas, carbohidratos, oleofóbicos, lípidos, material de matriz extracelular y/o sus componentes individuales, sustancias farmacéuticas y terapéuticas. Las entidades biológicas adecuadas para su uso en la presente invención incluyen células mamíferas, incluyendo células genéticamente producidas, virus, virenos, priones, y organelos tales como mitocondria.

30 Cuando se usa como un dispositivo médico implantable dentro de un conducto corporal o espacio luminal, un sistema de entrega como el descrito en las Patentes de Estados Unidos Números 6.827.731 y 6.899.727 se usa preferentemente para entregar y desplegar la presente invención.

Ejemplos

Ejemplo 1

Este ejemplo describe la construcción de un dispositivo de la presente invención usando una aleación de metal nitinol superelástico. Se obtuvo una longitud de cable de nitinol superelástico (SE) que tenía un diámetro de 0,178 mm (0,007 pulgadas) de Nitinol Devices and Components (Freemont, CA) y se usó para construir ambos elementos estructurales.

45 Se fabricó un primer elemento estructural enrollando helicoidalmente un primer cable de nitinol alrededor de una "plantilla de endoprótesis" de acero inoxidable (10) que tenía un eje central que recorría la longitud de la plantilla. La plantilla también tenía una serie de pernos, de aproximadamente 0,5 mm de diámetro, que se proyectaban desde la superficie de la plantilla. La plantilla tenía un diámetro de aproximadamente 7 mm. Los pernos se dispusieron de manera que la endoprótesis acabada helicoidalmente dispuesta (12) tuviera un ángulo de inclinación lo suficientemente amplio como para anidar una segunda endoprótesis helicoidalmente dispuesta en el mismo (Figura 1). La plantilla combinada y la endoprótesis helicoidalmente dispuesta se sometieron a un ciclo térmico durante 10 minutos en un horno de convección (Carbolite, Watertown, WI) fijado a 450 °C. El calentamiento fue seguido por el enfriamiento de la combinación en agua destilada a temperatura ambiente. Alternativamente, la construcción se sometió a un ciclo térmico suficiente para fijar la temperatura final de austenita a aproximadamente 37 °C.

55 Se fabricó un segundo elemento estructural enrollando helicoidalmente un segundo cable de nitinol alrededor de una "plantilla de endoprótesis" de acero inoxidable (10) que tenía un eje central que recorría la longitud de la plantilla. La plantilla también tenía una serie de pernos (no mostrados) que se proyectaban desde la superficie de la misma. Los pernos tenían un diámetro de aproximadamente 6,7 mm. Los pernos se dispusieron de manera que la endoprótesis acabada helicoidalmente dispuesta (12) tuviera un ángulo de inclinación lo suficientemente amplio como para permitir que el segundo enrollamiento helicoidal se anidara dentro del primer elemento estructural. La plantilla combinada y la endoprótesis helicoidalmente dispuesta se sometieron a un ciclo térmico durante 10 minutos en un

horno de convección (Carbolite, Watertown, WI) fijado a 450 °C. El calentamiento fue seguido por el enfriamiento de la combinación en agua destilada a temperatura ambiente.

Como se aprecia en la Figura 3, el primer elemento estructural y el segundo elemento estructural estuvieron ambos helicoidalmente dispuestos alrededor de un mandril de acero inoxidable (10) que tenía un eje central común. El diámetro del mandril era aproximadamente de 7 mm (0,275 pulgadas). Los elementos estructurales rotaron uno con respecto al otro sobre el mandril hasta que los ápices del primer elemento estructural (12) se alinearon adyacentes a los ápices del segundo elemento estructural (14).

Se formó un primer elemento flexible de enlace (16) de una fibra de ePTFE (Sutura CV-5, W.L.Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ) atando el primer elemento flexible de enlace a un extremo del primer elemento estructural y entrelazando el primer elemento flexible de enlace entre ápices adyacentes del primer elemento estructural y el segundo elemento estructural de una forma helicoidal para formar un primer curso (Figura 4). Al final del primer curso, el primer elemento flexible de enlace se ató al primer elemento estructural en el extremo opuesto del primer elemento estructural.

Se formó un segundo elemento flexible de enlace (18) de una fibra de ePTFE (Sutura CV-5, W.L.Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ) atando el segundo elemento flexible de enlace a un extremo del segundo elemento estructural y entrelazando el segundo elemento flexible de enlace entre ápices adyacentes del primer elemento estructural y el segundo elemento estructural de una forma helicoidal para formar un segundo curso distinto del primer curso (Figura 5). En la Figura 5, el primer elemento flexible de enlace se ha borrado por razones de claridad. Al final del segundo curso, el segundo elemento flexible de enlace se ató al segundo elemento estructural en el extremo opuesto del segundo elemento estructural. El dispositivo acabado se sacó después del mandril.

Una vista lateral del dispositivo terminado se ilustra en la Figura 6.

Ejemplo 2

Este ejemplo describe la construcción de una realización de la presente invención que tiene dos elementos estructurales fabricados de un material absorbible. Los dos elementos flexibles de enlace también se hicieron de un material bioabsorbible.

Un primer elemento estructural (13) se fabricó de un material copolimérico de ácido poliglicólico-carbonato de trimetileno (PGA:TMC). El material PGA:TMC se obtuvo en forma de un monofilamento extruido de U.S. Surgical (Norwalk, CT) que tenía un diámetro de 0,38 mm (0,015 pulgadas). El monofilamento se había almacenado bajo refrigeración.

El monofilamento polimérico se enrolló en una primera "plantilla de endoprótesis" de acero inoxidable fabricada de un mandril de acero inoxidable (10) que tenía pernos que se proyectaban hacia afuera desde la superficie del mandril. Los pernos tenían un diámetro de aproximadamente 6,7 mm. Los pernos (no mostrados) se dispusieron en un patrón sobre el mandril de manera que el primer elemento estructural tuviera un ángulo de inclinación lo suficientemente amplio como para permitir que un segundo elemento estructural se anidara dentro del primer elemento estructural (Figura 7).

Una vez enrollado en la plantilla, el material monofilamentoso de PGA:TMC se sometió a un ciclo de calentamiento y enfriamiento en un horno de convección fijado a 150 °C durante diez minutos y se dejó enfriar a temperatura ambiente en el aire. El ciclo de calentamiento y enfriamiento fijó el primer elemento estructural en la forma de una hélice dispuesta alrededor de un eje central que estará en común con un segundo elemento estructural. La forma helicoidal del primer elemento estructural se mantuvo después de que elemento estructural se sacara de la plantilla de endoprótesis.

Otro monofilamento polimérico de PGA:TMC de dimensiones similares se enrolló alrededor de una segunda "plantilla de endoprótesis" de acero inoxidable. La segunda plantilla de endoprótesis fue similar a la primera plantilla de endoprótesis excepto para la colocación de los pernos sobre la parte del mandril de la plantilla. En la segunda plantilla de endoprótesis, los pernos se dispusieron en un patrón que complementó el patrón y el ángulo de inclinación de los pernos sobre la plantilla de endoprótesis y de este modo el segundo elemento estructural resultante (15) se enrolló alrededor del mismo eje central que el primer elemento estructural para que los ápices del primer elemento estructural y los ápices del segundo elemento estructural estuvieran situados adyacentes entre sí. Este segundo material monofilamentoso PGA:TMC se sometió al mismo ciclo de calentamiento y enfriamiento que el primer elemento estructural. El segundo elemento estructural resultante helicoidalmente dispuesto se sacó de la plantilla de endoprótesis y se colocó sobre un mandril de acero inoxidable (diámetro de 7 mm) junto con el primer elemento estructural. Los dos elementos estructurales rotaron uno con respecto a otro sobre el mandril hasta que los ápices del primer elemento estructural y los ápices del segundo elemento estructural se situaron adyacentes entre sí. Los elementos estructurales "anidados" se conectaron con dos elementos flexibles separados de enlace (Figura 7).

El primer elemento flexible de enlace (17) tenía la forma de una fibra fabricada de un material polimérico bioabsorbible de PGA:TMC. La fibra obtenida para este ejemplo fue una Sutura Maxon (Davis & Greck, Inc.). El

primer elemento flexible de enlace se ató inicialmente a un extremo del primer elemento estructural y pasó sobre una parte de un elemento de enlace formando un ápice y bajo una parte del elemento de enlace formando el mismo ápice. El primer elemento flexible de enlace pasó por ápices adyacentes del primer elemento estructural de la misma manera hasta que se encontró un ápice del segundo elemento estructural. En ese punto, el primer elemento flexible de enlace pasó desde el primer elemento estructural sobre (o bajo) un parte del segundo elemento estructural formando el ápice, a través de un espacio definido por el ápice, y bajo (o sobre) la parte opuesta del segundo elemento estructural formando el ápice. El primer elemento flexible de enlace pasó por ápices adyacentes del primer elemento estructural y el segundo elemento estructural "anidados" de una manera helicoidal para formar un primer curso (Figura 7). El primer curso del primer elemento flexible de enlace continuó pasando el extremo opuesto del segundo elemento estructural a través de una serie de ápices adyacentes del primer elemento estructural. Al final del primer curso, el primer elemento flexible de enlace se ató al primer elemento estructural en el extremo opuesto del primer elemento estructural.

Se formó un segundo elemento flexible de enlace (19) a partir de Sutura Maxon PGA:TMC bioabsorbible monofilamentosa atando el segundo elemento flexible de enlace a un extremo del segundo elemento estructural y entrelazando el segundo elemento flexible de enlace sobre y bajo partes del primer elemento estructural y el segundo elemento estructural formando ápices adyacentes. El segundo elemento flexible de enlace pasó por el primer elemento estructural y el segundo elemento estructural de una forma helicoidal para formar un segundo curso distinto del primer curso (Figura 7). Al final del segundo curso, el segundo elemento flexible de enlace se ató al segundo elemento estructural en el extremo opuesto del segundo elemento estructural. El dispositivo finalizado se sacó después del mandril.

En la Figura 7 se ilustra una vista lateral del dispositivo acabado.

Ejemplo 3

Este ejemplo describe la construcción de una realización de la presente invención que tiene un primer elemento estructural fabricado de un material metálico y un segundo elemento estructural fabricado de un material polimérico bioabsorbible. El primer elemento flexible de enlace y el segundo elemento flexible de enlace se hicieron de un material polimérico bioabsorbible.

En este ejemplo, se construyó un primer elemento estructural fabricado de un cable de nitinol superelástico (SE) como se ha descrito en el Ejemplo 1, más arriba. Se construyó un segundo elemento estructural fabricado de material polimérico bioabsorbible como el descrito en el Ejemplo 2, más arriba. Los dos elementos estructurales finalizados se colocaron sobre un mandril de 7 mm de diámetro y rotaron uno con respecto al otro sobre el mandril hasta que los ápices del primer elemento estructural y los ápices del segundo elemento estructural se situaron adyacentes entre sí.

Los elementos estructural "anidados" se conectaron con un primer elemento flexible de enlace y un segundo elemento flexible de enlace como se ha descrito en los Ejemplos 1 y 2, más arriba. Los elementos flexibles de enlace estuvieron individualmente fabricados de un material polimérico bioabsorbible de PGA:TMC en forma una Sutura Maxon.

Ejemplo 4

Este ejemplo describe el recubrimiento de al menos un elemento estructural metálico con un material fluoropolimérico antes de la construcción de un dispositivo de la presente invención. En este ejemplo, una longitud de un cable de nitinol superelástico (SE) que tenía un diámetro de 0,178 mm (0,007 pulgadas) se obtuvo de Nitinol Devices and Components (Freemont, CA) y se formó en un elemento estructural como el descrito en el Ejemplo 1, más arriba. El cable formado se unió después a la máquina que tenía mandriles rotativos que permitían que el cable formado se pudiera manipular cuidadosamente para formar un cable más recto. Este proceso se realizó en una cámara refrigerada para además manipular la forma del cable formado. El elemento estructural mantuvo su "memoria de forma" a lo largo de este proceso.

Una vez que el elemento estructural se hubo extendido, una capa fina de politetrafluoroetileno expandido poroso (W.L. Gore & Associates, Inc. Flagstaff, AZ) se envolvió helicoidalmente alrededor de los elementos estructurales. Después de un pase de envoltura helicoidal alrededor del elemento estructural metálico extendido, la cámara se calentó y se dejó que el cable envuelto con la capa se reordenara por sí mismo en la configuración serpentina. Durante este proceso, el elemento estructural flexible envuelto con la capa se combinó con otro elemento estructural flexible para formar una endoprótesis tubular rotando ambos elementos estructurales en la misma dirección.

Ejemplo 5

Este ejemplo describe el recubrimiento de al menos un elemento estructural metálico con un material fluoropolimérico antes de la construcción de un dispositivo de la presente invención. Un elemento estructural se preparó y extendió como se ha descrito en los Ejemplos 1 y 4, respectivamente. En este ejemplo, un tubo extruido de material de politetrafluoroetileno expandido poroso que tenía un diámetro interno (D.I) de 0,178 mm (0,0007 pulgadas) y un diámetro externo (D.O) de 0,254 mm (0,010 pulgadas) se deslizó sobre el elemento estructural. El

elemento estructural cubierto se combinó después con otro elemento estructural flexible para construir un dispositivo de la presente invención como el descrito en el presente documento en otras partes.

Ejemplo 6

5 Este ejemplo describe el recubrimiento de al menos un elemento estructural o un elemento flexible de enlace con un material bioabsorbible. En este ejemplo, un material copolimérico de ácido poliglicólico – carbonato de trimetileno (PGA:TMC) se disolvió en acetona y se pulverizó en el elemento estructural flexible o el elemento flexible de enlace. Una vez que el disolvente de acetona se hubo evaporado, el elemento se usó para construir un dispositivo de la presente invención.

Ejemplo 7

10 Este ejemplo describe el recubrimiento de al menos un elemento estructural con un material bioabsorbible que tienen al menos una sustancia biológicamente activa que se incorpora a la misma de manera liberable. En este ejemplo, se añadió dexametasona a la solución PGA:TMC descrita en el Ejemplo 6 y se pulverizó en un elemento flexible de la presente invención. Se construyó un dispositivo de la presente invención usando este elemento recubierto.

Ejemplo 8

15 Este ejemplo describe la construcción de una endoprótesis recubierta, o un injerto de endoprótesis, usando cualquiera de los dispositivos de los Ejemplos 1, 4 ó 5, más arriba, como generalmente enseña Martín y col. en la Patente de Estados Unidos N° 6.520.986.

20 En referencia a la Figura 8, una construcción de endoprótesis generalmente tubular que tenía dos elementos estructurales helicoidalmente enrollados se construyó como se ha descrito en el presente documento, más arriba. La estructura flexible generalmente tubular se insertó dentro de un miembro injerto generalmente tubular (21) que tenía un diámetro interno suficiente para contactar con las superficies externas de al menos uno de los elementos estructurales flexibles. El miembro injerto tubular estaba fabricado de un material de politetrafluoroetileno expandido. Se usó un miembro de acople para unir al menos un elemento estructural flexible con el miembro injerto. El miembro de acople tenía forma de un lazo y solamente cubrió una parte de cada elemento estructural flexible. Con esta construcción, las regiones de los elementos estructurales flexibles no estaban en contacto con el miembro de acople.

Ejemplo 9

30 Este ejemplo describe la construcción de una realización de la presente invención en una configuración tubular que tiene un elemento estructural común incorporado en cada extremo de la construcción. Los elementos estructurales eran metálicos y los elementos de enlace eran fluoropoliméricos en composición. Los elementos metálicos se formaron mediante corte con láser de una pieza tubular de acero inoxidable de acuerdo con un patrón. Una pieza cilíndrica no cortada de acero inoxidable se colocó sobre un mandril (10) para el corte con láser. Las Figuras 41 y 44 son ejemplos representativos de elementos estructurales flexibles de la presente invención que pueden formarse mediante corte con láser siguiendo un patrón.

35 Las Figuras 18-21 son representaciones esquemáticas que muestran un extremo de una construcción tubular que se ha cortado abierta longitudinalmente y se ha aplanado. Aunque solamente se muestra un extremo común en estas figuras, ambos extremos de la construcción tubular de este ejemplo tenían un elemento estructural común.

40 Como se muestra en la Figura 18, un extremo del primer elemento estructural flexible (12) se unió al elemento estructural común (22) en el sitio (23) y un extremo del segundo elemento estructural flexible (24) se unió al elemento estructural común en el sitio (25). Similarmente, un extremo del segundo elemento estructural flexible (14) se unió al elemento estructural común (22) en el sitio (25). En la práctica, un elemento estructural común también se colocó en el extremo opuesto de la construcción de la misma manera.

45 Como se muestra en la Figura 19, un primer elemento flexible de enlace (16) se unió a la construcción en el sitio (23) y pasó por un ápice del primer elemento estructural flexible (12) más próximo al sitio de unión (23). En esta realización, el primer elemento flexible de enlace (16) pasó por un ápice del elemento estructural común adyacente al sitio de unión (23). El primer elemento flexible de enlace (16) pasó después por el siguiente ápice disponible del primer elemento estructural (12). Después, el primer elemento flexible de enlace (16) pasó por el ápice del segundo elemento estructural flexible (14) más próximo al ápice anterior del primer elemento estructural flexible para formar el inicio de un primer curso. El primer elemento flexible de enlace (16) pasó alternativamente por los ápices del primer elemento estructural flexible y el segundo elemento estructural flexible como se ha descrito en otras partes en el presente documento para completar el primer curso. El primer curso se terminó uniendo el primer elemento flexible de enlace con un elemento estructural común en el extremo opuesto de la construcción de una manera similar.

55 Como se muestra en la Figura 20, un segundo elemento flexible de enlace (18) se unió a la construcción en el sitio (25) y pasó por un ápice del segundo elemento estructural flexible (14) más próximo al sitio de unión (25). En esta realización, el segundo elemento flexible de enlace (18) pasó por un ápice del elemento estructural común

adyacente al sitio de unión (25). El segundo elemento flexible de enlace (18) pasó después por el siguiente ápice disponible del segundo elemento estructural (14). Después, el segundo elemento flexible de enlace (18) pasó por el ápice del primer elemento estructural flexible (12) más próximo al ápice anterior del segundo elemento estructural flexible para formar el inicio de un segundo curso. El segundo elemento flexible de enlace (18) pasó alternativamente por los ápices del segundo elemento estructural flexible y el primer elemento estructural flexible como se ha descrito en otras partes en el presente documento para completar el segundo curso. El segundo curso se terminó uniendo el segundo elemento flexible de enlace con un elemento estructural común en el extremo opuesto de la construcción de una manera similar.

La Figura 21 ilustra cada uno de los elementos de esta realización en relación entre sí.

La Figuras 25-27 ilustran realizaciones tubulares de la presente invención que tienen un elemento estructural común (22) en ambos extremos de la construcción tubular. Los elementos estructurales (12, 14) en estas realizaciones se caracterizan por la ausencia de cualquier sección que sea recta. Cada sección de cada elemento estructural (12, 14, 22) fue curvada.

La Figura 25 ilustra una endoprótesis de la presente invención colocada sobre un mandril (10). La Figura 26 ilustra la endoprótesis de la Figura 25 parcialmente sacada de un mandril y los elementos flexibles de enlace (16, 18) añadidos. La Figura 27 ilustra un injerto de endoprótesis de la presente invención que tiene una cubierta (21) colocada sobre los elementos estructurales flexibles y los elementos flexibles de enlace ilustrados en la Figura 26.

Ejemplo 10

Este ejemplo describe la construcción de un injerto de endoprótesis de la presente invención. En este ejemplo, se obtuvo una endoprótesis tubular como la descrita en el Ejemplo 9, más arriba. Se obtuvo un material de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) en forma tubular de W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ y se deslizó sobre el exterior de la endoprótesis como una cubierta (21). La cubierta se unió a los elementos estructurales (12, 14) de la endoprótesis con una serie de materiales fluoropoliméricos de tipo lazo (no mostrados). Los materiales tipo lazo se envolvieron alrededor del injerto de endoprótesis de manera que los ápices de la endoprótesis quedaron atrapados entre el material de tipo lazo y la cubierta. El material de tipo lazo se unió a la cubierta a través de la aplicación localizada de calor. En una realización similar, el material tubular de ePTFE se colocó dentro de la endoprótesis como un forro y los ápices estructurales quedaron atrapados entre el forro y un material fluoropolimérico de tipo lazo externamente aplicado. El forro y el material de tipo lazo se unieron a través de aplicación localizada de calor.

Ejemplo 11

Este ejemplo describe la construcción de una realización de la presente invención en la que un primer elemento estructural flexible (12) se unió a un segundo elemento estructural flexible (14) sin el uso de un elemento estructural común (Figuras 22–24). La Figura 22 tiene el segundo elemento flexible de enlace (18) omitido por razones de claridad. La Figura 23 tiene el primer elemento flexible de enlace (16) omitido por razones de claridad.

Los elementos estructurales eran metálicos y los elementos de enlace eran fluoropoliméricos en composición. Los elementos metálicos se formaron mediante corte con láser de una pieza tubular de acero inoxidable de acuerdo con un patrón. Una pieza cilíndrica no cortada de acero inoxidable se colocó sobre un mandril (10) para el corte con láser.

Como se muestra en la Figura 22, el primer elemento estructural flexible (12) se unió al segundo elemento estructural (14) en el sitio (30). En la Figura 23, un segundo elemento estructural flexible (14) se muestra unido al primer elemento estructural flexible (12) en el sitio (32).

El primer elemento flexible de enlace (16) se unió a la invención en el sitio (30) y pasó por el ápice del primer elemento estructural flexible inmediatamente adyacente al sitio de unión (30). El primer elemento estructural flexible pasó después por el ápice del segundo elemento estructural flexible inmediatamente adyacente al ápice ensartado anteriormente mencionado del primer elemento estructural flexible para formar los inicios de un primer curso. El primer elemento flexible de enlace pasó por los ápices adyacentes de los primeros elementos estructurales flexibles y los segundos elementos estructurales flexibles para formar el primer curso. El primer curso se terminó uniendo el primer elemento flexible de enlace al sitio (30a) en el extremo opuesto de la construcción tubular.

El segundo elemento flexible de enlace (18) se unió a la invención en el sitio (32) y pasó por el ápice del segundo elemento estructural flexible inmediatamente adyacente al sitio de unión (32). El segundo elemento estructural flexible pasó después por el ápice del primer elemento estructural flexible inmediatamente adyacente al ápice ensartado anteriormente mencionado del segundo elemento estructural flexible para formar los inicios de un segundo curso. El segundo elemento flexible de enlace pasó por los ápices adyacentes de los segundos elementos estructurales flexibles y los primeros elementos estructurales flexibles para formar el segundo curso. El segundo curso se terminó uniendo el segundo elemento flexible de enlace al sitio en el extremo opuesto de la construcción tubular.

Ejemplo 12

Este ejemplo describe la construcción de un injerto de endoprótesis de la presente invención (Figura 24). En este ejemplo se obtuvo una endoprótesis tubular como la descrita en el Ejemplo 11, más arriba. Se obtuvo un material de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) en forma tubular de W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ y se deslizó sobre el exterior de la endoprótesis como una cubierta (21). La cubierta se unió a los elementos estructurales (12, 14) de la endoprótesis con una serie de materiales fluoropoliméricos de tipo lazo (no mostrados). Los materiales de tipo lazo se envolvieron alrededor del injerto de endoprótesis de manera que los ápices de la endoprótesis quedaron atrapados entre el material de tipo lazo y la cubierta. El material tipo lazo se unió a la cubierta a través de la aplicación localizada de calor. En una realización similar, el material tubular de ePTFE se colocó dentro de la endoprótesis como un forro y los ápices estructurales quedaron atrapados entre el forro y un material fluoropolimérico de tipo lazo externamente aplicado. El forro y el material tipo lazo se unieron a través de aplicación localizada de calor.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico implantable que comprende:

un primer elemento estructural (12, 13) que tiene una longitud y una serie de ápices orientados en direcciones opuestas a lo largo de la longitud del primer elemento estructural (12, 13), en el que dicho primer elemento estructural (12, 13) está helicoidalmente dispuesto alrededor de un eje central común;

caracterizado porque el dispositivo médico implantable comprende además

un segundo elemento estructural (14, 15) que tiene una longitud y una serie de ápices orientados en direcciones opuestas a lo largo de la longitud del segundo elemento estructural (14, 15), en el que dicho segundo elemento estructural (14, 15) está helicoidalmente dispuesto alrededor de un eje central común y posicionado junto con el primer elemento estructural (12, 13) de manera que los ápices del primer elemento estructural (12, 13) y los ápices del segundo elemento estructural (14, 15) están situados adyacentes entre sí;

un primer elemento flexible de enlace (16, 17) que une el primer elemento estructural (12, 13) con el segundo elemento estructural (14,15) a lo largo de un primer curso; y

un segundo elemento flexible de enlace (18, 19) que une el primer elemento estructural (12, 13) con el segundo elemento estructural (14,15) a lo largo de un segundo curso distinto del primer curso.

2. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 que además comprende una cubierta (21) colocada sobre al menos una parte de dicho dispositivo.

3. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2 que además comprende un material bioactivo que está combinado de manera liberable con dicha cubierta (21).

4. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 ó 2 en el que el primer elemento flexible de enlace (16, 17) conecta al menos dos ápices adyacentes del primer elemento estructural (12, 13) y el segundo elemento estructural (14,15).

5. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 ó 2 en el que el segundo elemento flexible de enlace (18, 19) conecta al menos dos ápices adyacentes del primer elemento estructural (12, 13) y el segundo elemento estructural (14,15).

6. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 ó 2 en el que el primer elemento estructural (12, 13) está fabricado de un material que muestra propiedades físicas diferentes a las del segundo elemento estructural (14, 15).

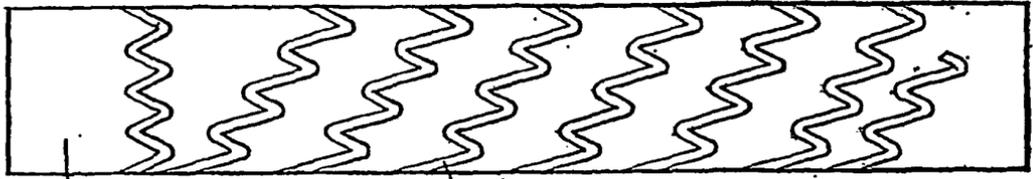
7. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 ó 2 en el que el primer elemento flexible de enlace (16, 17) está fabricado de un material que muestra propiedades físicas diferentes a las del segundo elemento flexible de enlace (18, 19).

8. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 ó 2 en el que el primer elemento estructural (12, 13) tiene un perfil en sección transversal que muestra propiedades físicas diferentes a las del segundo elemento estructural (14, 15).

9. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 ó 2 en el que el primer elemento flexible de enlace (16, 17) tiene un perfil en sección transversal que muestra propiedades físicas diferentes a las del segundo elemento flexible de enlace (18, 19).

10. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1 ó 2 que además comprende un tercer elemento estructural (22) que tiene una longitud y una serie de ápices orientados en direcciones opuestas a lo largo de la longitud del tercer elemento estructural (22).

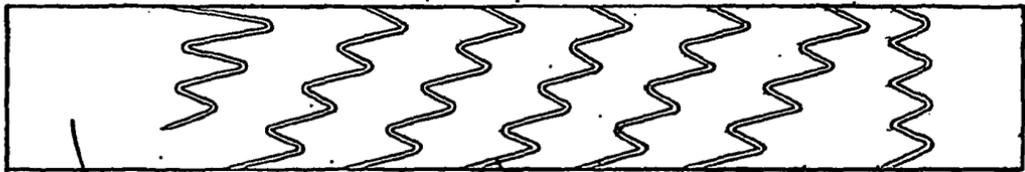
11. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 10 que además comprende un tercer elemento flexible de enlace.



10

12

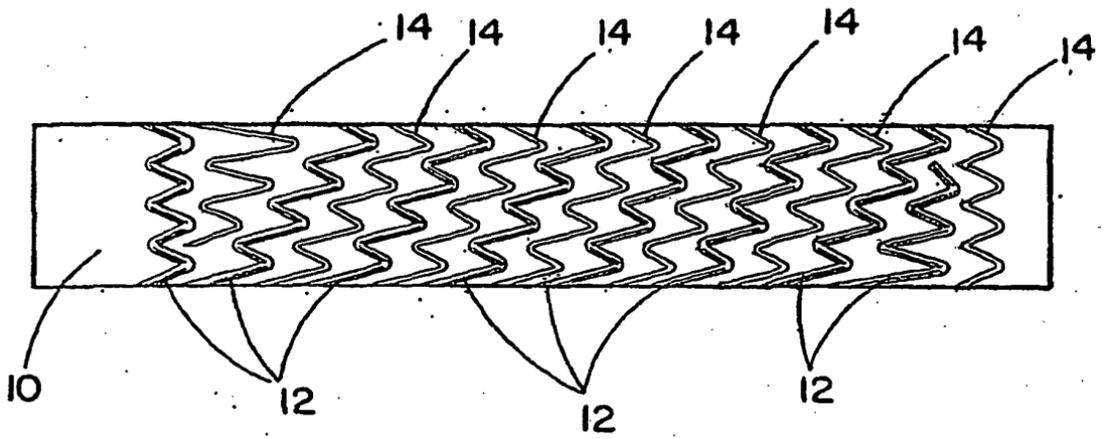
Fig. 1



10

12

Fig. 2



10

12

12

12

14

14

14

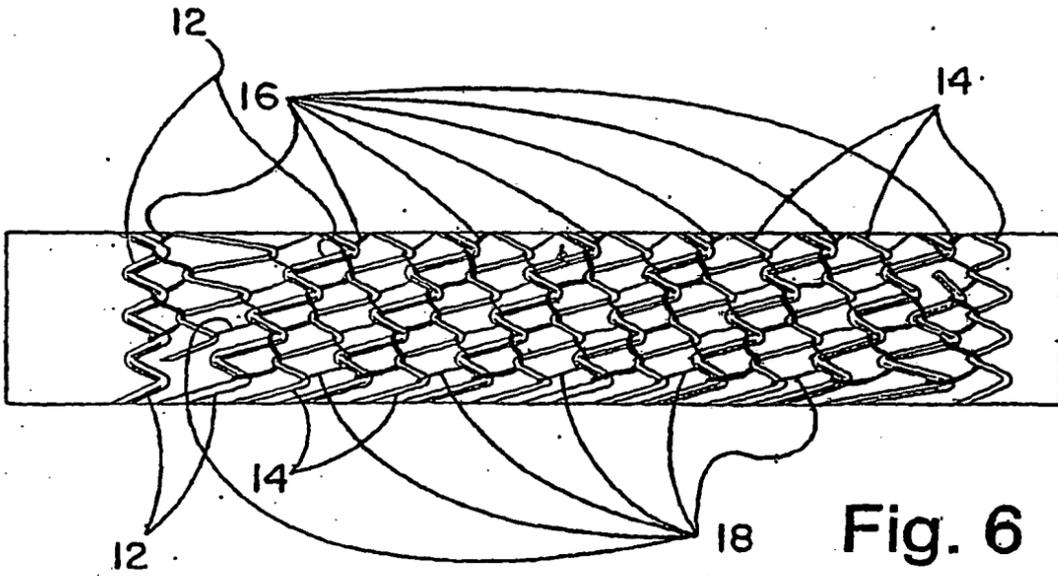
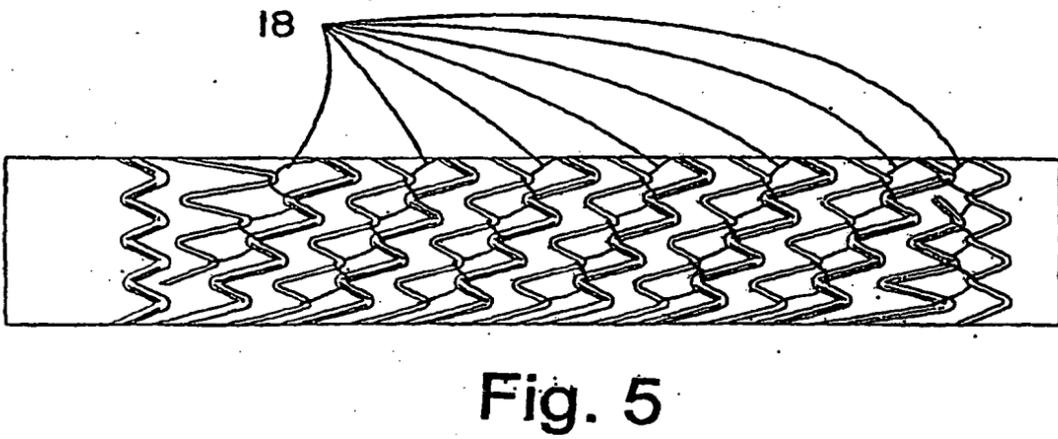
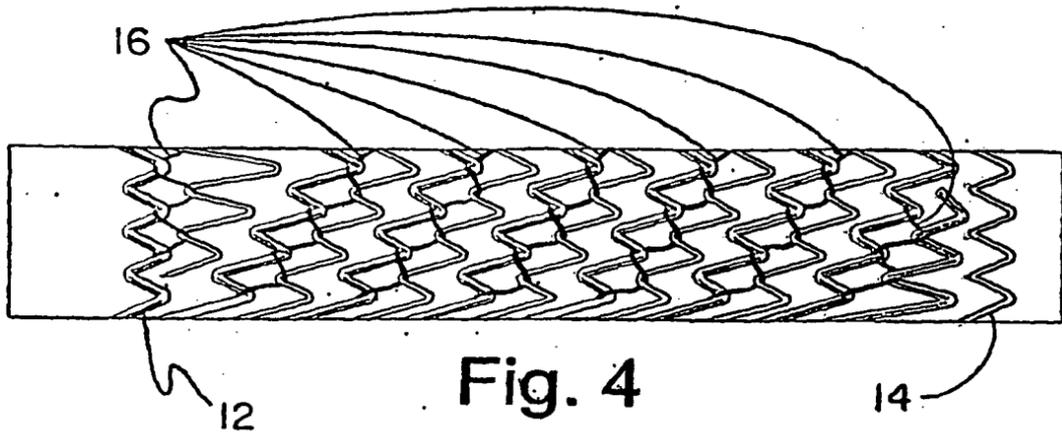
14

14

14

14

Fig. 3



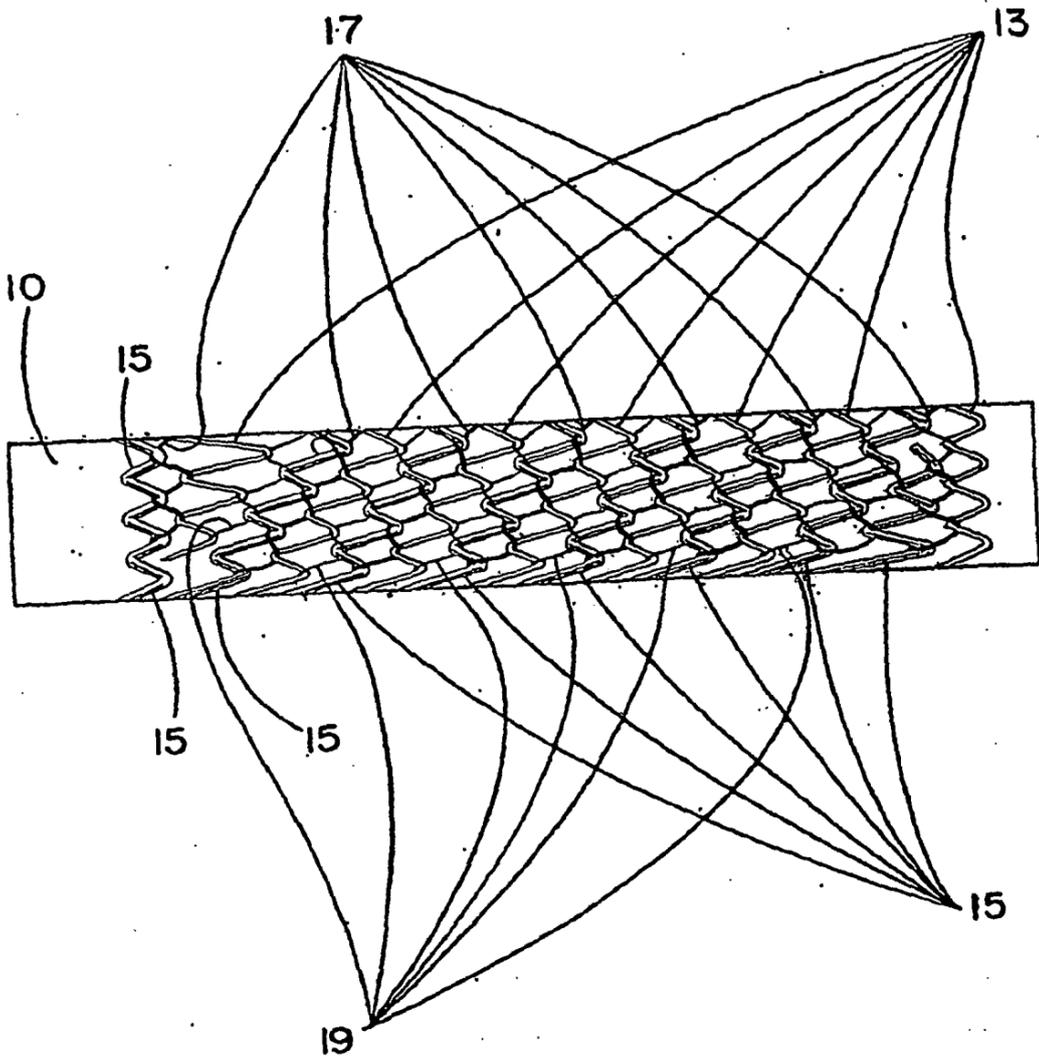


Fig. 7

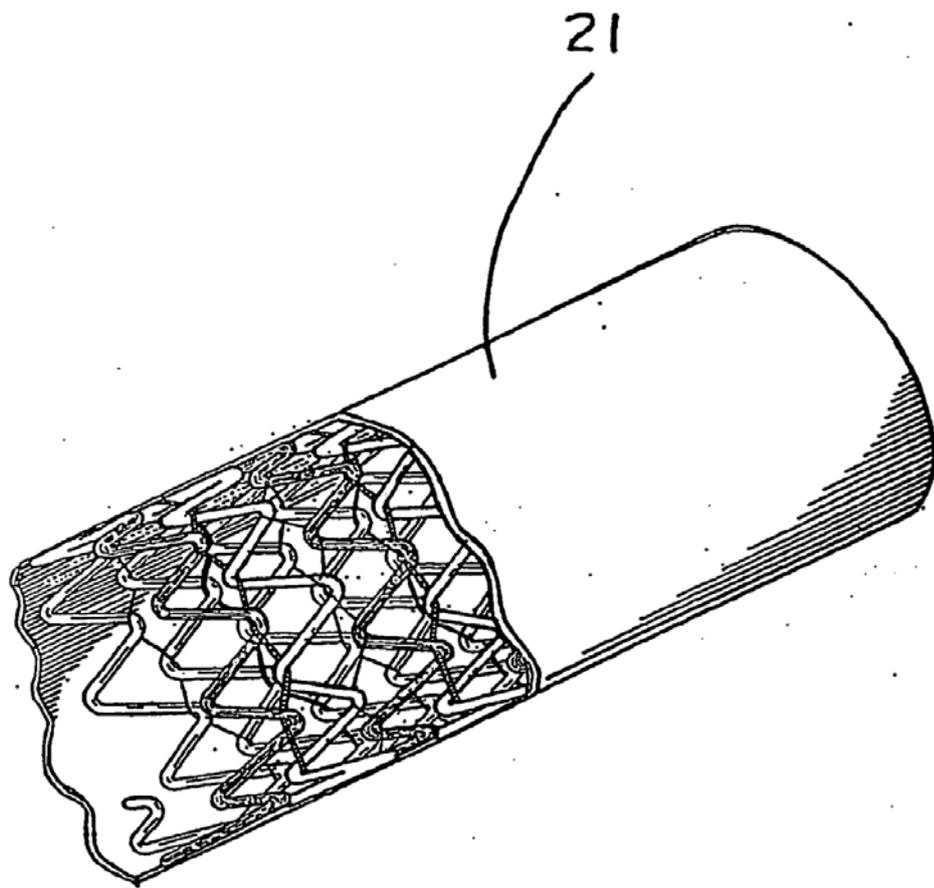


Fig. 8

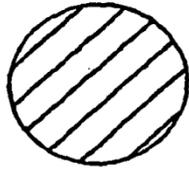


Fig. 9

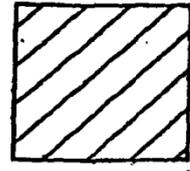


Fig. 10

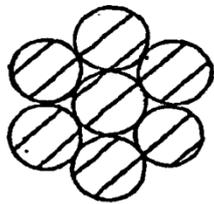


Fig. 11

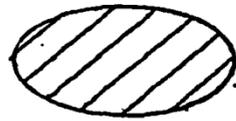


Fig. 12

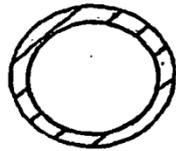


Fig. 13

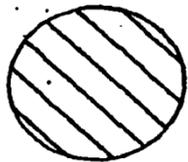


Fig. 14

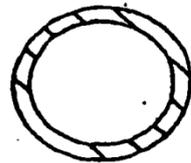


Fig. 15

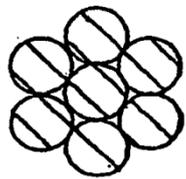


Fig. 16



Fig. 17

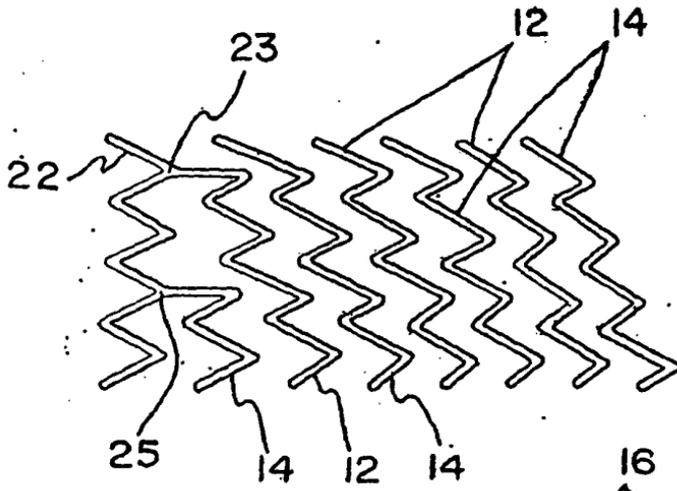


Fig. 18

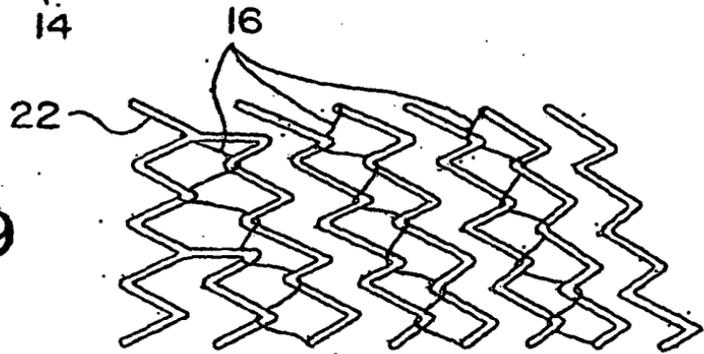


Fig. 19

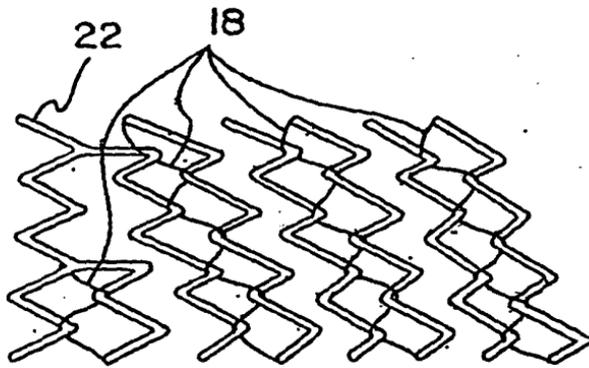


Fig. 20

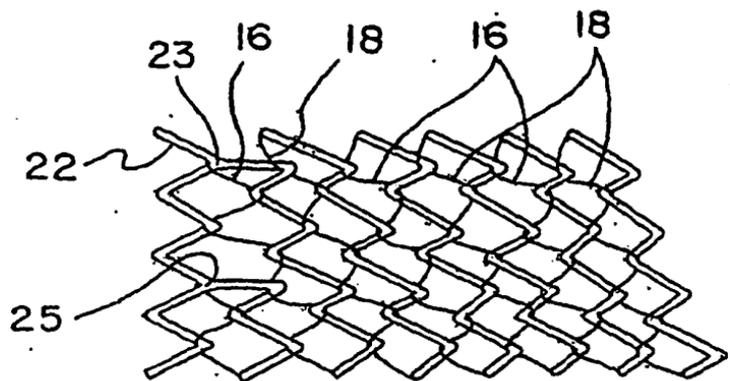


Fig. 21

Fig. 22

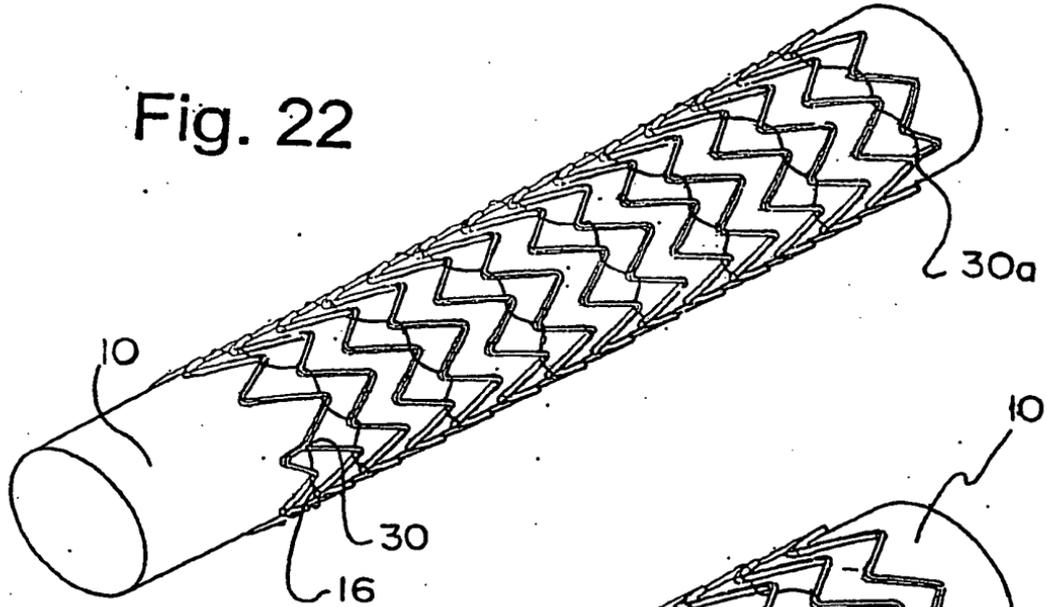


Fig. 23

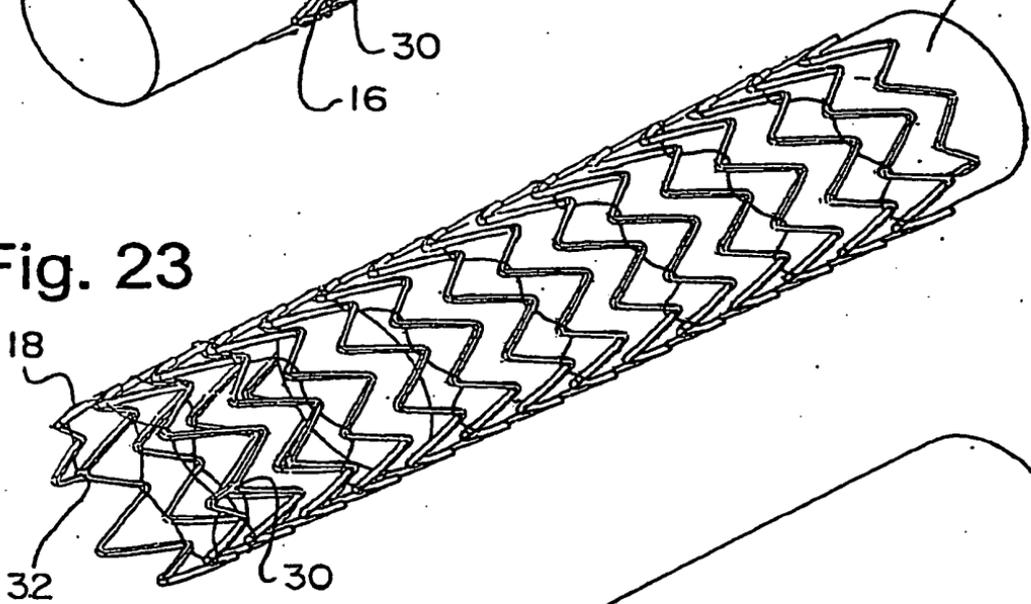
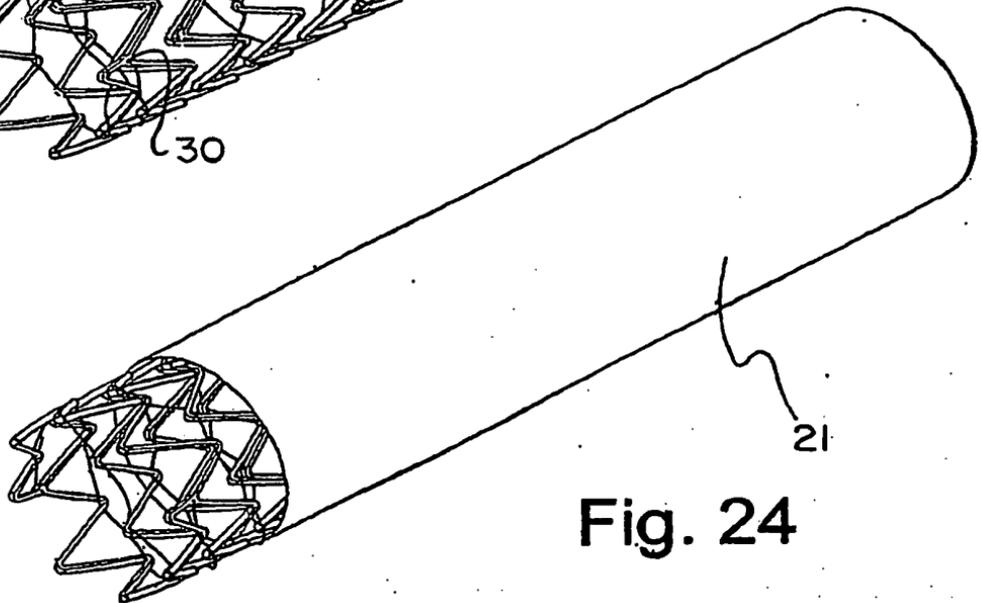


Fig. 24



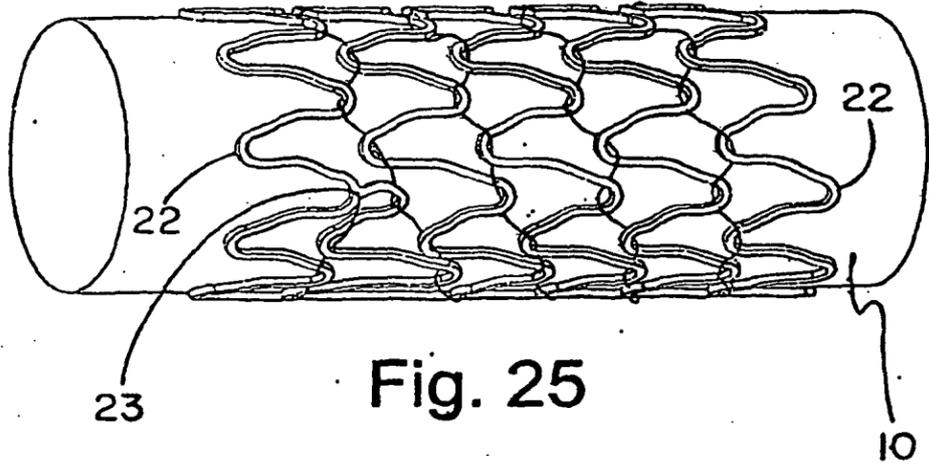


Fig. 25

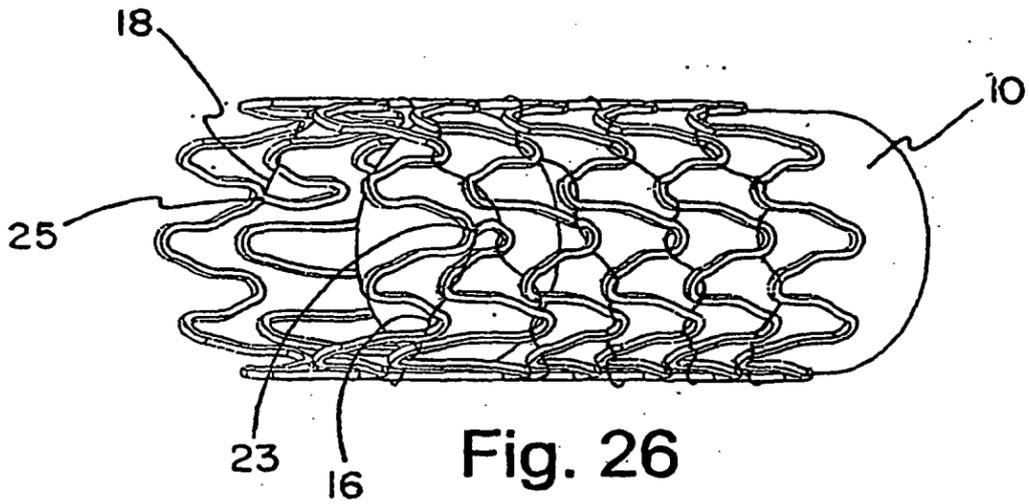


Fig. 26

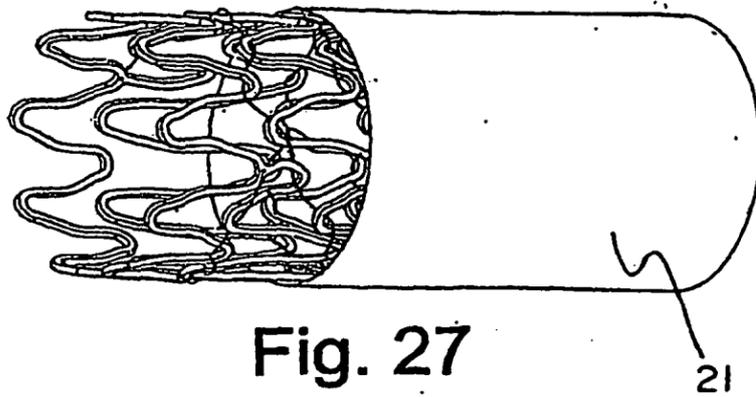


Fig. 27