

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 871**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06018671 .5**

96 Fecha de presentación: **30.09.1999**

97 Número de publicación de la solicitud: **1726271**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.11.2006**

54 Título: **Adherencia selectiva de cubiertas de injerto-stent, mandril y método de hacer un dispositivo de injerto-stent**

30 Prioridad:
30.09.1998 US 102518 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.10.2012

73 Titular/es:
**BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
1415 WEST 3RD STREET, SUITE 109 P.O. BOX
1740
TEMPE, AZ 85280-1740, US**

72 Inventor/es:
**Edwin, Tarun;
Randall, Scott;
Banas, Christopher, E. y
McCrea, Brendan**

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

ES 2 388 871 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

Adherencia selectiva de cubiertas de injerto-stent, mandril y método de hacer un dispositivo de injerto-stent

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud está relacionada con las solicitudes de patente números 08/508.033, presentada el 25 de Julio de 1995, la patente número 5.749.880, que es una continuación parcial de la solicitud en tramitación número 08/401.871, presentada el 10 de Marzo de 1995, y una solicitud de patente en tramitación número 08/794.871, presentada el 5 de Febrero de 1997 y la Solicitud provisional 60/102.518, presentada el 30 de Septiembre de 1998, cada una de las cuales es la materia de asignación común de los inventores y describe un método de encapsular un dispositivo de stent endoluminal entre cubiertas de politetrafluoroetileno luminal y abluminal.

15 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos de injerto-stent endoluminal adecuados para administración percutánea a un cuerpo a través de pasos anatómicos para tratar zonas lesionadas o enfermas del cuerpo. Más en particular, la presente invención se refiere a un método de unir cubiertas de politetrafluoroetileno microporoso ("PTFE") sobre un soporte de stent de manera que mantenga regiones no unidas para actuar como planos o cavidades de deslizamiento para acomodar el movimiento plano de los elementos de stent. En una realización de la presente invención, las regiones unidas y no unidas se forman por medio de un mandril que tiene en su superficie una configuración de salientes elevados o rebajes que son sincrónicos o asíncrónicos, respectivamente, con elementos de stent.

25 El uso de injertos vasculares implantables compuestos de PTFE es bien conocido en la técnica. Estos injertos se usan típicamente para sustituir o reparar vasos sanguíneos dañados u ocluidos dentro del cuerpo. Sin embargo, si tales injertos se expanden radialmente dentro de un vaso sanguíneo, exhibirán cierta retracción posterior. Además, tales injertos requieren en general medios adicionales para fijar el injerto dentro del vaso sanguíneo, tal como suturas, pinzas, o elementos de igual función. Para minimizar la retracción y eliminar el requisito de medios de unión adicionales, los expertos en la técnica han usado stents, tal como los presentados por Palmaz en la Patente de Estados Unidos número 4.733.665 y Gianturco en la Patente de Estados Unidos número 4.580.568, solos o en combinación con injertos de PTFE.

35 Por ejemplo, el stent descrito por Palmaz en la Patente de Estados Unidos número 4.733.665 puede ser usado para reparar un vaso sanguíneo ocluido. El stent se introduce en el vaso sanguíneo mediante un catéter de globo, que después se coloca en el lugar ocluido del vaso sanguíneo. El globo se expande posteriormente expandiendo por ello el stent superyacente a un diámetro comparable al diámetro de un vaso sanguíneo no ocluido. El catéter de globo se desinfla y saca posteriormente, quedando el stent asentado dentro del vaso sanguíneo porque el stent presenta poca o nula retracción radial. El uso de stents radialmente expansibles en combinación con un injerto de PTFE se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.078.726 de Kreamer. Esta referencia describe colocar un par de stents expansibles dentro de los extremos interiores de un injerto protético que tiene una longitud suficiente para abarcar la sección dañada de un vaso sanguíneo. Los stents se expanden posteriormente para fijar el injerto en la pared del vaso sanguíneo mediante un ajuste de rozamiento.

45 Aunque se han usado stents y combinaciones de injerto-stent para proporcionar prótesis endovasculares que son capaces de mantener su ajuste contra paredes de vasos sanguíneos, carecen de otras características deseables. Por ejemplo, características tales como mayor resistencia y durabilidad de la prótesis, así como una superficie de flujo de sangre inerte, lisa, biocompatible en la superficie luminal de la prótesis y una superficie inerte, lisa, biocompatible en la superficie abluminal de la prótesis, son características ventajosas de un injerto vascular implantable. Algunos expertos en la técnica han afrontado recientemente estas características deseables produciendo prótesis fortalecidas y reforzadas compuestas totalmente de injertos biocompatibles y capas de injerto.

55 Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 5.048.065, concedida a Weldon y colaboradores, describe un conjunto de injerto reforzado incluyendo un componente de injerto biológico o biosintético que tiene una superficie porosa y un manguito de refuerzo biológico o biosintético que está montado concéntricamente sobre el componente de injerto. El manguito de refuerzo incluye una capa interna, una capa intermedia, y una capa externa, todas las cuales incluyen fibras biocompatibles. El componente de manguito sirve para proporcionar refuerzo flexible al componente de injerto. Además, la Patente de Estados Unidos número 5.163.951, concedida a Pinchuk y colaboradores, describe un injerto vascular compuesto que tiene un componente interior, un componente intermedio, y un componente exterior. Los componentes interior y exterior se forman preferiblemente de PTFE expandido, mientras que el componente intermedio está formado por hilos de material sintético biocompatible que tiene un punto de fusión inferior al del material que incluye los componentes interior y exterior.

65 Otra prótesis vascular reforzada que tiene mejor compatibilidad y flexibilidad se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.354.329, concedida a Whalen. Esta patente describe una prótesis vascular no pirógena incluyendo un elemento tubular multilamellar que tiene un estrato interior, un estrato medio unitario, y un estrato exterior. El

estrato medio forma un límite exclusivo entre los estratos interior y exterior. Una realización de esta prótesis se hace totalmente de caucho de silicona que incluye diferentes características para los diferentes estratos contenidos dentro del injerto.

5 La técnica anterior también incluye injertos que tienen mayor resistencia y durabilidad, que han sido reforzados con elementos en forma de stents. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 4.731.073, concedida a Robinson, describe una prótesis de injerto arterial incluyendo un injerto multicapa que tiene un refuerzo helicoidal incrustado dentro de la pared del injerto. La Patente de Estados Unidos número 4.969.896, concedida a Shors, describe un tubo biocompatible elastomérico interior que tiene una pluralidad de elementos de nervio espaciados alrededor de la superficie exterior del tubo interior, y una envuelta biocompatible flexible perforada dispuesta circunferencialmente alrededor, y unida a, los elementos de nervio.

15 Otro ejemplo de un injerto que tiene elementos de refuerzo en forma de stents se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.123.917, concedida a Lee, que describe un injerto vascular intraluminal expansible que tiene un tubo cilíndrico interior flexible, un tubo cilíndrico exterior flexible que rodea concéntricamente el tubo interior, y una pluralidad de elementos de soporte separados colocados entre los tubos interior y exterior. Además, la Patente de Estados Unidos número 5.282.860, concedida a Matsuno y colaboradores, describe un stent multicapa incluyendo un tubo exterior de resina que tiene al menos una aleta para proporcionar unos medios de fijación, un tubo interior de resina a base de flúor y una capa de refuerzo mecánica colocada entre los tubos interior y exterior.

20 Otro método y aparato para formar una endoprótesis cubierta colocando un primer y un segundo revestimiento polimérico alrededor de una superficie interior y otra exterior de un stent tubular expansible, respectivamente, se describe en WO 98/38947. Los protectores poliméricos se laminan conjuntamente mediante la construcción abierta del stent en una posición coextensiva con la superficie interior del stent.

25 Además, WO 98/31306 describe un dispositivo intraluminal implantable con un dispositivo tubular compuesto multicapa que consta de un primer y un segundo tubo alargado poroso que soportan uno o más stents radialmente expansibles entre su capa. El stent está inmovilizado longitudinalmente entremedio.

30 Otro injerto conteniendo stent se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.389.106 concedida a Tower que describe un stent intravascular expansible impermeable incluyendo un bastidor desechable y una membrana impermeable deformable que interconecta porciones del bastidor para formar una pared exterior impermeable. La membrana incluye un polímero sintético de no látex, no vinilo, mientras que el bastidor se compone de un alambre fino de platino. La membrana se une al bastidor colocando el bastidor en un mandril, sumergiendo el bastidor y el mandril en una solución de polímero y solvente orgánico, extrayendo el bastidor y mandril de la solución, secando el bastidor y el mandril, y sacando el mandril del bastidor recubierto de polímero.

35 Se puede hacer tubos de politetrafluoroetileno microporoso expandido ("ePTFE") por alguno de varios métodos conocidos. El PTFE expandido se produce frecuentemente mezclando resina de politetrafluoroetileno particulada seca con un lubricante líquido para formar una pasta viscosa. La mezcla se vierte a un molde, típicamente un molde cilíndrico, y comprime para formar un tocho cilíndrico. El tocho es extrusionado posteriormente con pistón a través de un troquel de extrusión a o estructuras tubulares o de hoja, denominadas extrudatos en la técnica. Los extrudatos constan de una mezcla de PTFE extrusionado-lubricante llamada "PTFE húmedo". El PTFE húmedo tiene una microestructura de partículas de PTFE coherentes fundidas en un estado altamente cristalino. Después de la extrusión, el PTFE húmedo se calienta a una temperatura inferior al punto de inflamabilidad del lubricante para volatilizar una fracción principal del lubricante del extrudato de PTFE. El extrudato de PTFE resultante sin una fracción principal de lubricante es conocido en la técnica como PTFE seco. EL PTFE seco se expande posteriormente uniaxialmente, biaxialmente o radialmente usando un aparato mecánico apropiado conocido en la técnica. La expansión se lleva a cabo típicamente a temperatura elevada, por ejemplo, superior a temperatura ambiente pero inferior a 327°C, el punto de fusión cristalina de PTFE. La expansión uniaxial, biaxial o radial del PTFE seco hace que la resina de PTFE coherente fundida forme fibrilas que emanan de nodos (regiones de PTFE fundido), con las fibrilas orientadas paralelas al eje de expansión. Una vez expandido, el PTFE seco se denomina PTFE expandido ("ePTFE") o PTFE microporoso. El ePTFE es transferido posteriormente a un horno donde es sinterizado calentándose a una temperatura superior a 327°C, el punto de fusión cristalina de PTFE. Durante el proceso de sinterización se evita la contracción uniaxial, biaxial o radial del ePTFE. La sinterización hace que al menos una porción del PTFE cristalino cambie de un estado cristalino a un estado amorfo. La conversión de una estructura altamente cristalina a una que tiene un mayor contenido amorfo bloquea la microestructura de nodos y fibrilas, así como su orientación con relación al eje de expansión, y proporciona un material tubular o de hoja dimensionalmente estable al enfriarse. Antes del paso de sinterización, se debe sacar el lubricante porque la temperatura de sinterización de PTFE es superior al punto de inflamabilidad de los lubricantes disponibles en el mercado.

60 Los artículos de ePTFE sinterizado exhiben significativa resistencia a la expansión uniaxial o radial adicional. Esta propiedad ha llevado a muchos en la técnica a idear técnicas que comportan administración y colocación endoluminales de un injerto de ePTFE que tiene un diámetro fijo deseado, seguido de administración y colocación endoluminales de una prótesis endoluminal, tal como un stent u otro dispositivo de fijación, para enganchar con

rozamiento la prótesis endoluminal dentro del lumen del paso anatómico. La patente de Kreamer, la Patente de Estados Unidos número 5.078.726, explicada anteriormente, ejemplifica tal uso de un injerto protético de ePTFE. Igualmente, las solicitudes internacionales publicadas números WO95/05132 y WO95/05555, presentadas por W. L. Gore Associates, Inc., describen stents protéticos expansibles por globo que han sido cubiertos en superficies interior y exterior envolviendo material de hoja de ePTFE alrededor del stent protético expansible por globo en su diámetro ampliado, sinterizando el material de hoja de ePTFE envuelto para fijarlo alrededor del stent, y rizando el conjunto a un diámetro reducido para administración endoluminal. Una vez colocado endoluminalmente, la combinación injerto-stent se dilata para volver a expandir el stent a su diámetro ampliado volviendo la envuelta de ePTFE a su diámetro original.

Así, es bien conocido en la técnica anterior proporcionar una envuelta de ePTFE que se fabrica al diámetro endovascular final deseado y se coloca endoluminalmente en una condición plegada o rizada para reducir su perfil de administración, después se despliega in vivo usando la tensión elástica de un elemento de soporte estructural autoexpansor, térmicamente inducido, o un catéter de globo. Sin embargo, los stents endoluminales cubiertos con ePTFE conocidos se cubren a menudo solamente en una superficie del stent, es decir, la superficie de pared luminal o abluminal del stent. Donde el stent está completamente cubierto en ambas superficies de pared luminal y abluminal del stent, la cubierta rodea completamente los elementos de stent y llena los intersticios del stent. Se describe un ejemplo en WO 98/00090 que se refiere a un injerto tubular con stent expansible hecho de PTFE en el que el componente stent está formado integralmente dentro del injerto. El calentamiento hace que una capa exterior de PTFE tubular se funda a un injerto base tubular interior a través de los agujeros y las perforaciones laterales que hay en el stent. Cuando el stent encapsulado se compone de aleación con memoria de forma, las características del stent hacen necesario encapsular el stent en el estado "grande" y después comprimir el stent encapsulado para administración. En este caso la encapsulación incrementa la resistencia del dispositivo a la compresión, o incrementa el perfil de administración del dispositivo puesto que la compresión hace que el material polimérico se pliegue o combe alrededor del stent. Tal vez el problema más serio es que el plegado durante la compresión rodea abarca realmente el plegado del stent propiamente dicho, lo que somete a esfuerzos excesivos al material de stent y puede dar lugar a fallo estructural.

En contraposición a la técnica anterior, la presente invención proporciona un método para encapsular un stent en ePTFE por el que la estructura contiene cavidades o regiones donde las capas de ePTFE no están adheridas una a otra permitiendo que el stent se contraiga o expanda sin ser estorbado por el ePTFE y sin plegar o someter a esfuerzo el stent propiamente dicho.

En el sentido en que se usan aquí, los términos siguientes tienen los significados siguientes:

"Fibrila" se refiere a un cordón de material de PTFE que se origina en uno o más nodos y termina en uno o más nodos.

"Nodo" se refiere a la región sólida dentro de un material de ePTFE en el que las fibrilas se originan y convergen.

"Distancia internodal" o "IND" se refiere a una distancia entre dos nodos adyacentes medida a lo largo del eje longitudinal de las fibrilas entre las superficies frontales de los nodos adyacentes. IND se expresa generalmente en micras (μm).

"Longitud de nodo" en el sentido en que se usa aquí se refiere a una distancia medida a lo largo de una línea recta entre los puntos de extremo más alejados de un solo nodo, línea que es perpendicular a las fibrilas que emanan del nodo.

"Elongación nodal" en el sentido en que se usa aquí se refiere a la expansión de nodos de PTFE en la microestructura de ePTFE a lo largo de la longitud del nodo.

"Superficie longitudinal" de un nodo en el sentido en que se usa aquí se refiere a una superficie nodal de la que emanan fibrilas.

"Anchura de nodo" en el sentido en que se usa aquí se refiere a una distancia medida a lo largo de una línea recta, trazada paralela a las fibrilas, entre superficies longitudinales opuestas de un nodo.

"Deformación plástica" en el sentido en que se usa aquí se refiere a la deformación de la microestructura de ePTFE bajo la influencia de una fuerza expansiva que deforma e incrementa la longitud del nodo y da lugar a un retroceso elástico del material de ePTFE de menos de aproximadamente 25%.

"Expansible radialmente" en el sentido en que se usa aquí para describir la presente invención se refiere a una propiedad del elemento tubular de ePTFE de experimentar deformación plástica radialmente orientada mediada por elongación nodal.

"Integridad estructural" en el sentido en que se usa aquí para describir la presente invención en términos del ePTFE,

se refiere a una condición de la deformación tanto pre- como post-radial de la microestructura de ePTFE en la que las fibrilas están sustancialmente libres de fracturas o roturas y el material de ePTFE está libre de fallos grandes; cuando se usa para describir todo el dispositivo, "integridad estructural" también puede incluir deslaminación de las capas de ePTFE.

5 Los dispositivos de stent endoluminales se clasifican típicamente en dos tipos primarios: expansible por globo y autoexpansible. De los tipos autoexpansibles de dispositivos de stent endoluminales hay dos subcategorías principales: elásticamente autoexpansible y térmicamente autoexpansible. Los stents expansibles por globo se hacen típicamente de un material dúctil, tal como tubo de acero inoxidable, que se ha maquinado para formar una configuración de agujeros separados por elementos de stent. La expansión radial se logra aplicando una fuerza dirigida radialmente hacia fuera al lumen de un stent expansible por globo y deformando el stent más allá de su límite elástico de un diámetro inicial más pequeño a un diámetro final ampliado. En este proceso, las ranuras se deforman a "formas de diamante". Los stents expansibles por globo son típicamente radial y longitudinalmente rígidos y tienen un retroceso limitado después de la expansión. Estos stents tienen excelente resistencia tangencial contra fuerzas de compresión, pero si se supera esta resistencia, los dispositivos se deformarán y no se recuperarán.

20 Por otra parte, los stents autoexpansibles se fabrican de alambre de metal para muelles o aleación con memoria de forma que ha sido tejido, enrollado o formado en un stent que tiene intersticios separados con elementos de stent de alambre. En comparación con stents expansibles por globo, estos dispositivos tienen menos resistencia tangencial, pero su resiliencia inherente les permite recuperarse una vez que se ha quitado una fuerza de compresión que da lugar a deformación.

25 Los stents endoluminales cubiertos son conocidos en la técnica. Hasta ahora, sin embargo, la cubierta de stent se ha hecho de un material polimérico que ha subtendido completamente los intersticios de stent, es decir, el stent estaba completamente incrustado en el material polimérico. Esto ha planteado dificultad en particular con los stents autoexpansibles. Para conservar su propiedad autoexpansible, todos los stents autoexpansibles cubiertos se han cubierto con una cubierta polimérica mientras el stent está en su condición dimensional no deformada, es decir, su diámetro original ampliado. Sin embargo, para colocar un stent cubierto debe ser comprimido a un menor diámetro de administración. La compresión radial de un stent hace necesariamente que los elementos de stent individuales atraviesen los intersticios de stent y se aproximen a un elemento de stent individual lateralmente adyacente, ocupando por ello el espacio intersticial previamente abierto. Cualquier material polimérico que subtienda o resida dentro del espacio intersticial previamente abierto será desplazado necesariamente, mediante corte, fractura o de otro modo en respuesta al estrechamiento del espacio intersticial cuando el stent se comprima de su diámetro ampliado no deformado a su diámetro comprimido reducido. Dado que los puntales del stent están completamente encapsulados, la resistencia del polímero puede producir plegado o someter a esfuerzo a los puntales durante la compresión.

40 Se reconoció, por lo tanto, que hay que proporcionar una cubierta encapsulante para un stent que se retenga permanentemente en el stent, aisle sustancialmente el material de stent del tejido del cuerpo que forma el paso anatómico o de materia dentro del paso anatómico, y que permita al stent deformarse sin interferencia sustancial del material de cubierta.

45 Por lo tanto, un objetivo primario de la presente invención es proporcionar un método para encapsular un stent endoluminal de manera que la cubierta de encapsulamiento forme regiones no adheridas que actúen como planos o cavidades de deslizamiento para que los elementos de stent individuales puedan atravesar un área superficial sustancial del espacio intersticial entre elementos de stent adyacentes sin resistencia o interferencia de la cubierta encapsulante, evitando por ello el daño o esfuerzo de los elementos de stent.

50 Otro objeto de la presente invención es usar las cavidades entre las regiones unidas para contener y administrar sustancias terapéuticas.

55 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para aplicar y adherir selectivamente secciones de la cubierta encapsulante alrededor del stent, y proporcionar un dispositivo de injerto-stent cubierto encapsulado selectivamente adherido.

Resumen de la invención

60 Estos y otros objetivos de la presente invención se logran proporcionando un dispositivo de stent-injerto encapsulado en el que un stent endoluminal que tiene una pluralidad de elementos de stent individuales separados por espacios intersticiales está cubierto circunferencialmente a lo largo de al menos una porción de su eje longitudinal por al menos una cubierta luminal y al menos una cubierta abluminal de un material polimérico, estando las cubiertas luminal y abluminal selectivamente adheridas una a otra en sus porciones discretas de manera que formen una pluralidad de cavidades abiertas rodeando una pluralidad de elementos de stent. Un injerto vascular reforzado radialmente expansible que incluye una primera capa de material biocompatible flexible, una segunda capa de material biocompatible flexible, y una capa de soporte intercalada entre las capas primera y segunda de material

biocompatible flexible. Además, el sistema de unión selectiva aquí descrito se puede usar ventajosamente para producir cavidades inflables uniendo la primera capa a la segunda capa en configuraciones definidas. La estructura resultante puede ser inflada posteriormente y reforzada por inyección de un fluido dando lugar a una estructura de soporte sin inclusión de un stent. Una analogía basta podría ser la construcción de un colchón de aire compuesto de capas poliméricas flexibles unidas una a otra en una configuración predeterminada.

La al menos única cubierta luminal y la al menos única cubierta abluminal de un material polimérico se componen preferiblemente de PTFE expandido, PTFE poroso no expandido, hilos de poliéster tejido o PTFE expandido, poliimididas, siliconas, poliuretano, fluoroetilpolipropileno (FEP), aminas polipropilfluoradas (PFA), u otros polímeros fluorados relacionados.

El stent incluye preferiblemente un stent y se puede hacer de cualquier material fuerte que pueda experimentar expansión radial pero que también sea resistente a aplastamiento no elástico, tal como plata, titanio, aleaciones de níquel-titanio, acero inoxidable, oro, o cualquier material plástico adecuado capaz de mantener su forma y las propiedades del material a temperaturas de sinterización y que tenga la necesaria resistencia y elasticidad para permitir la expansión radial sin aplastamiento debido a la presencia de las cubiertas poliméricas.

Una realización preferida del dispositivo vascular reforzado radialmente expansible incluye un stent tubular, compuesto de una pluralidad de elementos de stent e intersticios de stent, el stent tubular está cubierto concéntricamente a lo largo de al menos una porción de su longitud longitudinal por una cubierta luminal polimérica y una cubierta abluminal polimérica. Las cubiertas poliméricas luminal y abluminal están unidas de forma discontinua una a otra a través de algunos intersticios de stent. Las cubiertas poliméricas luminal y abluminal pueden ser de menor longitud que el elemento de stent para permitir que los extremos opuestos del stent se abocinen hacia fuera a la expansión radial del elemento de stent. Alternativamente, los extremos del elemento de stent pueden estar completamente encerrados por las cubiertas poliméricas luminal y abluminal.

El elemento de stent es preferiblemente un stent autoexpansible, que puede ser un stent de material elástico para muelles, tal como un stent de acero inoxidable como se describe en Wall, Patente de Estados Unidos número 5.266.073, o un stent no tejido de acero inoxidable autoexpansible como se describe en Gianturco, Patente de Estados Unidos número 5.282.824, o un stent termoelástico hecho de una aleación con memoria de forma, por ejemplo, una aleación de níquel-titanio comúnmente conocida como NITINOL, como se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.147.370. El elemento de soporte en forma tubular incluye preferiblemente un stent hecho de plata, titanio, acero inoxidable, oro, o cualquier material plástico adecuado capaz de mantener su forma y propiedades materiales a las temperaturas de sinterización y que tiene la resistencia y elasticidad para permitir la expansión radial y resistir el aplastamiento radial.

Según la presente invención, la unión selectiva de las capas luminal y abluminal de PTFE expandido encapsula el stent endoluminal y aísla el stent del tejido que forma el paso anatómico así como cualquier fluido, tal como sangre, bilis, orina, etc, que puede pasar a través del paso anatómico. La presencia de planos o cavidades de deslizamiento formados por las regiones selectivamente adheridas de ePTFE i) permite la libertad de movimiento de los elementos de stent dentro de la cubierta encapsulante durante la expansión y la contracción del stent a lo largo de sus ejes radial o longitudinal; ii) permite el plegado uniforme del material de cubierta del stent de ePTFE que es complementario a la estructura de los retículos de elementos de stent; iii) permite el movimiento del stent con relación a las capas encapsulantes de ePTFE; iv) reduce las fuerzas necesarias para comprimir o dilatar el stent en el caso de stents elásticamente o térmicamente autoexpansibles; v) reduce las presiones de expansión radial requeridas para expandir por globo un stent encapsulado con ePTFE; y vi) proporciona regiones vacías que pueden ser usadas en unión con la microestructura microporosa del material de cubierta de ePTFE para retener y liberar sustancias bioactivas, tal como medicamentos anticoagulantes, medicamentos antiinflamatorios, o análogos.

Se puede emplear disposiciones alternativas del elemento de stent u otro soporte estructural adecuado suficiente para mantener la permeabilidad luminal de las cubiertas poliméricas luminal y abluminal. Por ejemplo, se puede formar un injerto vascular reforzado articulado, radialmente expansible, interdisponiendo concéntricamente un conjunto estructural de soporte incluyendo múltiples elementos de stent espaciados uno de otro entre dos elementos de cubierta poliméricos tubulares, uniendo después parcialmente los dos elementos de cubierta poliméricos tubulares comprimiendo circunferencialmente regiones seleccionadas de los dos elementos de cubierta poliméricos tubulares y uniendo térmicamente una a otra las regiones selectivamente comprimidas.

La presente invención también abarca la unión selectiva de múltiples capas poliméricas para crear una estructura inflable. Tal estructura puede ser inflada por fluidos distribuidos a través de lúmenes dentro del catéter de administración. El método de unión selectiva permite la creación de dispositivos con múltiples canales o cavidades adyacentes. Algunas de estas cavidades pueden estar prellenadas con un medicamento terapéutico para evitar restenosis o trombosis local. Se puede disponer cavidades alternativas para inflado por fluido después de introducir el dispositivo.

Un método de hacer el injerto-stent encapsulado anterior, que actualmente no se reivindica, es unir concéntricamente un tubo luminal polimérico, un stent endoluminal, y un tubo polimérico abluminal y colocar el

conjunto sobre un mandril que tiene una pluralidad de salientes elevados separados por zonas de meseta, o por una pluralidad de zonas de meseta separadas por una pluralidad de rebajes. Los salientes elevados o las zonas de meseta están configurados con el fin de adaptarlos a una configuración de los elementos de stent de los intersticios de stent, los elementos de stent y los intersticios de stent o porciones de cada uno. De esta forma los salientes o las zonas de meseta ejercen presión, respectivamente en regiones seleccionadas del PTFE dando lugar a regiones de adherencia o fusión limitadas cuando el dispositivo se calienta a temperaturas de sinterización. Se aplica selectivamente presión luminal con un mandril para producir uniones selectivamente colocadas. Como será claro, se puede aplicar presión de unión desde las superficies luminal o abluminal o ambas del dispositivo.

La presente invención también se refiere a un proceso para hacer un dispositivo de stent injerto reforzado radialmente expansible por los pasos de:

a) colocar un elemento de stent radialmente expansible compuesto de una pluralidad de elementos de stent interconectados y una pluralidad de intersticios entre elementos adyacentes de stent interconectados, concéntricamente sobre un primer elemento de cubierta polimérico;

b) colocar un segundo elemento de cubierta polimérico concéntricamente sobre el elemento de stent radialmente expansible y el primer elemento de cubierta polimérico;

c) unir selectivamente porciones del primer elemento de cubierta polimérico y el segundo elemento polimérico de cubierta a través de una pluralidad de los intersticios del elemento de stent, dejando al mismo tiempo que porciones de los elementos de cubierta poliméricos primero y segundo no unidas y formando planos o cavidades de deslizamiento para acomodar movimiento de al menos una porción de los elementos de stent interconectados a su través;

d) unir completamente regiones de extremo opuestas de los elementos de cubierta poliméricos primero y segundo a través de los intersticios del elemento de stent próximo a extremos opuestos del elemento de stent;

El paso de fijar la capa de soporte a las capas de injerto biocompatibles incluye aplicar selectivamente presión a las porciones de las cubiertas poliméricas luminal y abluminal después de cargarse sobre un mandril y calentar posteriormente el conjunto resultante a las temperaturas de sinterización para formar una unión mecánica en las zonas seleccionadas de aplicación de presión. Como se reivindica ahora, se introduce una configuración de al menos uno de un adhesivo, una dispersión acuosa de politetrafluoroetileno, una cinta de politetrafluoroetileno, fluoroetilpolipropileno (FEP), o tetrafluoroetileno (colectivamente el "adhesivo") entre las cubiertas poliméricas luminal y abluminal en posiciones seleccionadas, seguido de calentar el conjunto a la temperatura de fusión del adhesivo para unir las cubiertas poliméricas luminal y abluminal dejando al mismo tiempo regiones planas de deslizamiento no unidas para acomodar el movimiento de los elementos de stent. Si se utilizan adhesivos curables por ultravioleta, se puede usar un láser UV o un sistema de fotolitografía para crear la configuración de unión. También se puede usar muchos polímeros termoplásticos tales como polietileno, polipropileno, poliuretano y tereftalato de polietileno. Si se colocan piezas de uno de estos polímeros o similares o se unen a una de las cubiertas poliméricas en la región a unir, el calor y la presión fundirán el termoplástico haciéndolo fluir a los poros del ePTFE, uniendo por ello las capas de ePTFE.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán más evidentes a los expertos en la técnica tomados con referencia a la siguiente descripción más detallada de las realizaciones preferidas de la invención en unión con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra un método de hacer el dispositivo de injerto-stent novedoso además de la presente invención reivindicada.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un mandril que tiene crestas o acanaladuras longitudinales.

La figura 3 es una vista en sección transversal del mandril representado en la figura 2.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de injerto-stent que ilustra regiones seleccionadas de unión entre las cubiertas de stent luminal y abluminal y una pluralidad de cavidades planas de deslizamiento entre las cubiertas de stent luminal y abluminal.

La figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4.

La figura 6 es una microfotografía electrónica de exploración que ilustra una región selectivamente unida y una cavidad plana de deslizamiento con un elemento de stent residente en ella, del dispositivo de injerto-stent novedoso.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un mandril que tiene crestas circunferenciales (en contraposición a

acanaladuras longitudinales).

La figura 8 es un diagrama de flujo que representa un método preferido de usar adhesivos para crear adherencia selectiva, como se reivindica ahora.

La figura 9 es un diagrama de flujo de un método alternativo de usar adhesivos para crear uniones selectivas, como se reivindica ahora.

Descripción detallada de la realización preferida

La encapsulación de adherencia selectiva de la presente invención es una mejora del método de adherencia total descrito en la Patente de Estados Unidos 5.749.880. Dicha patente describe un método para encapsular un stent de soporte colocando el stent sobre un primer elemento tubular de ePTFE no sinterizado y colocando después un segundo elemento tubular de ePTFE no sinterizado coaxialmente sobre el stent de modo que el stent se intercale entre dos capas de ePTFE. Se aplica fuerza radial internamente o externamente para empujar el primer elemento tubular a contacto con el stent y a contacto con los segundos elementos tubulares a través de agujeros en el stent o, respectivamente, para empujar el segundo elemento tubular a contacto con el stent y a contacto con el primer elemento tubular a través de agujeros en el stent. Finalmente, la estructura compuesta se expone a una temperatura elevada para unir el primer elemento tubular al segundo elemento tubular dondequiera que sean empujados a contacto. En una realización un adhesivo extendido entre los elementos tubulares logra la unión. En una realización preferida la temperatura elevada es una temperatura de sinterización (superior al punto de fusión cristalina de PTFE) y se forman uniones directas de PTFE a PTFE.

Como se ha mencionado anteriormente, un posible inconveniente de este acercamiento es que cuando cambian las dimensiones radiales del stent, el movimiento de los componentes del stent (necesarios para cambios dimensionales radiales) puede ser impedido por el ePTFE circundante. Si el stent se encapsula en forma expandida y después se reduce su diámetro antes de la introducción en un paciente, EL ePTFE encapsulan puede aumentar significativamente la fuerza necesaria para comprimir el stent y puede plegarse de manera que aumente el perfil del dispositivo colapsado. Si la unión del primer elemento al segundo elemento es selectiva, es decir, no tiene lugar a través de todos los agujeros disponibles en el stent, quedarán planos o cavidades de deslizamiento en la estructura de modo que los componentes de stent se puedan reorientar dentro de estas cavidades sin encontrar resistencia del ePTFE. Sin los planos de deslizamiento formados por las uniones selectivas de la presente invención, el rizado de un stent de memoria de forma puede hacer que los elementos de stent se plieguen o sometan a esfuerzos de otro modo. Esto puede dar lugar a daño permanente del stent.

La posible magnitud de la extensión de la adherencia selectiva de la presente invención es considerable. En un extremo está un stent completamente encapsulado como el proporcionado por la patente '880 en el que hay plena unión entre todas las zonas de los dos elementos tubulares en los que los puntales stent no bloquean el contacto. En el otro extremo estaría un dispositivo "soldado por puntos" donde solamente zonas diminutas, probablemente en el medio de las zonas abiertas de la estructura del stent, están unidas. En ese extremo podría haber tendencia a que los elementos de PTFE se separan del stent si se superase la resistencia de la unión por soldadura por puntos; sin embargo, la estructura de soldadura por puntos no supondría virtualmente ningún impedimento a la deformación radial del stent.

La extensión óptima de la adherencia selectiva así como la posición geométrica de las uniones en relación al stent dependen de la estructura del stent así como de las propiedades deseadas del dispositivo completo. El control completo de las posiciones de unión se puede lograr por una máquina de control numérico (CN) en la que los elementos de ePTFE con el stent interpuesto están montados en un mandril que está unido al mecanismo de accionamiento de husillo de un torno CN modificado. En este dispositivo se presiona automáticamente una herramienta calentada cuya punta es igual a la zona deseada de soldadura por puntos, sobre el emparedado ePTFE-stent montado en mandril en correspondencia apropiada para crear una unión en una región abierta entre componentes o puntales del stent. La herramienta se aleja ligeramente cuando el mandril gira para exponer otra región abierta y la herramienta se mueve posteriormente para crear una segunda unión y así sucesivamente. Dependiendo de la distancia que gira el mandril, las soldaduras por puntos pueden estar en espacios abiertos adyacentes o pueden saltar uno o más espacios abiertos. Cuando se gira el mandril, la herramienta avanza a lo largo del eje longitudinal del mandril de modo que se pueda crear virtualmente cualquier configuración de soldaduras por puntos en el dispositivo de ePTFE-stent. La configuración exacta es bajo control por ordenador y todo el stent puede ser tratado de forma bastante rápida. Si el diseño exige soldaduras por puntos de diferentes zonas superficiales, el stent puede ser tratado con diferentes herramientas (por ejemplo, diferentes zonas) en varias pasadas. La herramienta calentada puede ser sustituida fácilmente por una punta de soldadura ultrasónica. También es posible usar energía radiante, como un láser, para lograr resultados similares. Sin embargo, los inventores consideran actualmente que la presión y el calor son necesarios para las mejores uniones. Actualmente, las uniones inducidas por láser no parecen ser tan fuertes como las uniones realizadas con calor y presión a no ser que se emplee un sistema de adhesivo curable (como un láser UV).

También se puede usar mandriles acanalados o con textura para aplicar calor y presión selectivos para crear

adherencia selectiva entre los elementos de ePTFE, que ahora no se reivindica. Por “acanaladura o acanalado” se entiende una estructura cilíndrica con crestas longitudinalmente orientadas igualmente espaciadas alrededor de la circunferencia de la estructura. Dondequiera que los elementos tubulares de ePTFE primero y segundo entran en contacto, se puede formar una unión si se aplica calor y presión. Si los elementos tubulares de ePTFE y el stent de soporte están colocados sobre un mandril cuya superficie tiene un dibujo con regiones elevadas y rebajadas (colinas y valles), las regiones elevadas o crestas aplicarán presión a las regiones de stent-ePTFE superpuestas permitiendo la unión selectiva de las regiones. Las regiones de ePTFE que solapan valles no serán empujadas juntamente y allí no se formará ninguna unión. Es decir, la configuración del mandril se trasladará a una configuración idéntica de regiones unidas en el dispositivo de injerto-stent. Para hacer esta traslación se sigue el diagrama de proceso de la figura 1, que ahora no se reivindica.

En un primer paso 32, se coloca un primer elemento tubular de ePTFE sobre un mandril. Preferiblemente el primer elemento tubular se compone de ePTFE no sinterizado. En un segundo paso 34, se coloca un dispositivo de stent sobre el primer elemento tubular. En un tercer paso 36, se desliza coaxialmente un segundo elemento tubular de ePTFE sobre el stent. El segundo elemento tubular puede estar no sinterizado o parcialmente sinterizado. El uso de un segundo elemento tubular parcialmente sinterizado reduce la posibilidad de rasgar el elemento mientras es empujado sobre el stent. Será evidente a los expertos en la técnica que es ventajoso usar un segundo elemento tubular con un diámetro ligeramente mayor que el primer elemento tubular. Sin embargo, si el segundo elemento tubular es demasiado grande, se pueden desarrollar pliegues o arrugas durante el proceso de unión.

Todo este proceso puede usar uno de los mandriles con textura que se describirán a continuación. Sin embargo, también es posible montar uno o ambos elementos tubulares y el stent en un mandril liso y después deslizar el conjunto del mandril liso y sobre el mandril con textura. Si el ajuste es bastante ajustado, puede ser más fácil colocar el stent sobre el primer elemento tubular cuando ese elemento es soportado por un mandril liso. Además, puede haber un número limitado de mandriles con textura disponibles para producción de modo que hacer varios conjuntos de ePTFE-stent en mandriles lisos menos caros puede dar lugar a un ahorro significativo de tiempo. Si se usa un mandril liso, el conjunto de stent se transfiere a un mandril con textura antes de que tenga lugar el paso siguiente (envoltura).

En un cuarto paso 38, el conjunto de ePTFE-stent se envuelve helicoidalmente con cinta PTFE. Esta cinta es realmente una tira fina larga de PTFE del tipo generalmente conocido como “cinta de fontanero”. La cinta se enrolla uniformemente sobre el dispositivo de stent de modo que el dispositivo se cubra de un extremo al otro. La cinta se enrolla de modo que el eje largo de la cinta sea aproximadamente normal (desviado 10-15°) al eje largo del dispositivo de stent. Idealmente, deberá haber cierto solapamiento de la cinta que cubre el dispositivo de modo que la cubierta sea uniforme y completa. De hecho, ha demostrado ser efectiva una relación de solapamiento en la que se necesitan cinco vueltas para alcanzar la anchura de la cinta. La cinta se deberá aplicar con una tensión controlada y uniforme de modo que se apriete suficientemente para aplicar presión en ángulos rectos a la superficie del dispositivo de stent. Una forma de lograrlo es usar un embrague de fuerza en el carrete de cinta para asegurar una tensión reproducible en la cinta cuando se enrolla sobre el dispositivo de stent. Aunque este proceso puede ser realizado a mano, es bastante fácil automatizar el proceso de devanado montando el mandril en un torno modificado. Cuando gira el husillo del torno, el carrete de cinta avanza automáticamente a lo largo del mandril rotativo asegurando una envoltura uniforme y reproducible.

En un quinto paso 42, que ahora no se reivindica, el conjunto envuelto se coloca posteriormente en un horno a una temperatura superior o casi igual a la temperatura de fusión cristalina de ePTFE. La envoltura aplica presión a regiones de ePTFE que están reforzadas por porciones elevadas del mandril con textura. El horno proporciona el calor necesario para hacer que se forme una unión fuerte ePTFE-ePTFE en estas regiones. El tiempo de sinterización puede variar de unos pocos minutos a unas pocas decenas de minutos. El tiempo general depende en cierta medida de la masa del mandril. Si el mandril es sólido, puede tardar un tiempo considerable hasta que la superficie del mandril alcanza las temperaturas de sinterización. El proceso se puede acelerar usando un mandril hueco o incluso un mandril conteniendo un elemento de calentamiento de modo que el ePTFE se ponga rápidamente a una temperatura de sinterización. Se incrusta ventajosamente un termistor o sensor de temperatura similar en la superficie del mandril de modo que sea posible determinar cuándo el ePTFE llega a temperatura de sinterización. De esta forma el proceso puede ser sincronizado exactamente.

En el paso final 44, se quita la cinta del mandril (después de enfriarse) y se saca el dispositivo acabado. Los resultados de este paso indican el éxito del paso de sinterización 42. Si el tiempo o la temperatura de sinterización son excesivos, puede haber cierta unión de la cinta PTFE al dispositivo de stent. La solución es reducir el tiempo y/o la temperatura de sinterización en la sinterización futura. Ésta es una razón por lo que el tiempo, la temperatura y la fuerza de envoltura deberán ser controlados con cuidado. Este problema también se puede evitar usando medios distintos la envoltura de PTFE para aplicar presión al dispositivo durante el proceso de sinterización. A primera vista parecería que la presión radial puede ser aplicada por un dispositivo de calentamiento de “concha de almeja” que rodea el dispositivo de stent y el mandril. Sin embargo, tal dispositivo no es capaz de aplicar presión radial uniforme. Una solución posible es dividir la envuelta de almeja en varios segmentos, preferiblemente al menos seis, de los que cada uno está equipado con medios de presión para empujar el segmento radialmente hacia el centro de mandril con textura. Igualmente, el mandril puede estar dividido en segmentos o ser capaz de otro modo de un aumento de

diámetro (por ejemplo por formación de un material que tiene un coeficiente de expansión grande al aumento de temperatura) con el fin de crear presión radial entre la superficie del mandril y la concha de almeja circundante.

5 Un método adicional de lograr presión de unión sin envoltura es usar una concha que tiene una superficie interior que refleja en relieve el mandril con textura. Es decir, habría crestas y valles que estarían en correspondencia exacta con las crestas y valles en el mandril cuando se cierre la envuelta. Igualmente, una superficie plana podría estar provista de crestas y valles que se adapten a la superficie del mandril si dicha superficie se desenrollase sobre un plano plano. Con dicha superficie es posible rodar el mandril a contacto y correspondencia con la configuración plana de modo que se aplique la presión definida a las regiones elevadas del mandril. La fuerza aplicada hacia abajo al mandril controla la presión de unión mientras que la tasa de laminación controla el tiempo que una unión dada está bajo presión. Este proceso se puede llevar a cabo en un horno o el mandril y la superficie pueden contener elementos de calentamiento. Un método de asegurar la correspondencia entre la configuración de mandril y la configuración de superficie plana es hacer que engranajes unidos a uno o ambos extremos del mandril engranen con una cremallera dentada que se extiende a lo largo de uno o ambos bordes de la superficie con dibujo. La presión de contacto se controla por el peso del mandril o por una articulación mecánica que aplica al mandril una fuerza descendente controlada.

20 Hasta ahora no se han descrito configuraciones o texturas del mandril. Será claro a los expertos en la técnica que esta invención permite una configuración compleja donde toda la estructura de stent se refleja en los valles y crestas del mandril, encajando los elementos estructurales del stent en los valles y cayendo los vértices de las crestas o porciones elevadas en puntos discretos dentro de las zonas abiertas del stent. Lo que puede ser algo menos obvio es que configuraciones mucho más simples también pueden producir excelentes resultados en la presente invención. Un mandril de diseño simple es un mandril "acanalado" donde el mandril tiene un número de crestas longitudinales (acanaladuras) de modo que una sección transversal del mandril parece análoga a un engranaje dentado. La figura 2 representa una vista en perspectiva de tal mandril 20 con acanaladuras longitudinales 22. La figura 3 representa una sección transversal del mandril 20 donde es evidente que las acanaladuras 22 tienen bordes redondeados para no dañar o cortar la superficie del ePTFE.

30 La figura 4 representa una vista en perspectiva de un stent encapsulado 30 hecho en el mandril acanalado 20. El stent 46 se compone de puntales 48 dispuestos en una configuración de diamante. Las regiones 52 en los extremos del dispositivo (marcadas por sombreado) tienen una unión completa entre los dos elementos tubulares de ePTFE. Esta región es producida por las regiones lisas, no acanaladas, del mandril. Líneas de puntos 54 marcan la posición de las acanaladuras y las regiones resultantes de la unión selectiva. Es decir, el dispositivo tiene regiones unidas espaciadas que se extienden a lo largo de las regiones de diamante abiertas 56. A causa de esta orientación, filas sucesivas de regiones de diamante 56 a lo largo del eje longitudinal del dispositivo están alternativamente unidas y no unidas. La figura 6 representa una microfotografía electrónica de exploración de una sección oblicua a través de un stent selectivamente unido longitudinalmente 44. Se representa una sección transversal del puntal 48 así como una región unida 54 y una cavidad de desplazamiento no unida 62. Las cavidades no unidas 62 permiten el libre movimiento de los puntales de stent 48. Sin embargo, incluso las regiones de diamante 56 conteniendo uniones 54 permiten el movimiento relativamente no impedido de los puntales 48 porque la unión 54 solamente se extiende por la parte central de la región de diamante 56 relativamente distante de los puntales 48. Pruebas muestran que el stent selectivamente unido 30 puede ser comprimido radialmente con una fuerza considerablemente menor que un stent encapsulado uniendo uniformemente todas las regiones donde los elementos tubulares de ePTFE contactan uno con otro. Las uniones longitudinales restringen algo la compresión longitudinal del dispositivo puesto que las regiones unidas se combinan menos fácilmente que el ePTFE no unido.

50 Las uniones longitudinales 54 restringen en cierta medida la flexibilidad de lado a lado o la curvabilidad del dispositivo. En algunas aplicaciones este refuerzo del dispositivo es deseable, mientras que en otras aplicaciones se necesita un dispositivo de stent capaz de curvarse más libremente. La mayor flexibilidad lateral se puede lograr usando un mandril con crestas radiales más bien que crestas longitudinales como se representa en la figura 7. De nuevo las crestas 58 están espaciadas con relación a la espaciación del puntal 48 en el stent a encapsular. Si se utiliza el stent 46 representado en la figura 4, las crestas radiales 58 pueden estar espaciadas con el fin de poner uniones circunferenciales a través de filas alternativas de regiones de diamante 56. El dispositivo resultante es más curvable lateralmente que la versión con uniones longitudinales. Además, las uniones circunferenciales dan lugar a un dispositivo que se comprime más fácilmente longitudinalmente.

60 Es claro que el área y la orientación de las regiones de unión influyen en las propiedades del dispositivo final. Por ejemplo, una configuración de crestas helicoidales produce un dispositivo con propiedades intermedias: es más curvable lateralmente que el dispositivo unido longitudinalmente de la figura 4, pero tiene más resistencia a la compresión longitudinal que un dispositivo con uniones circunferenciales. El paso de la configuración helicoidal controla el efecto general con pasos poco profundos que actúan más como crestas circunferenciales y pasos pronunciados que actúan más como crestas longitudinales. Se puede usar múltiples hélices con dirección opuesta (por ejemplo, hacia la derecha y hacia la izquierda) que producen un dispositivo más resistente a la curvatura lateral. Se puede usar virtualmente cualquier combinación de las configuraciones descritas para producir dispositivos que tienen una dirección de curvabilidad preferida o dispositivos que resisten la compresión longitudinal en una región permitiendo al mismo tiempo dicha compresión en otra.

El dispositivo de stent ilustrado en las figuras anteriores es uno en el que los puntales de stent forman series o espacios en forma de diamante en los que los puntales continúan de una serie a otra para crear un dispositivo tubular extendido. También se puede facilitar stents que constan solamente de una sola serie (o segmento) de formas de diamante. El método corriente puede ser usado ventajosamente para combinar varios de estos segmentos juntamente para hacer un dispositivo tubular extendido. Frecuentemente estos stents de segmento único constan de una alternación de formas de diamante más grandes y más pequeñas. Por ejemplo, los segmentos pueden estar provistos de diamantes grandes en contacto con diamantes grandes. Otras disposiciones incluyen un diseño "trenzado" donde cada segmento sucesivo está desviado rotacionalmente y un diseño "alterno" donde se giran segmentos alternativos de modo que un diamante grande dado esté delimitado a ambos lados por un diamante pequeño. Las propiedades exactas del dispositivo encapsulado resultante dependerán de estos factores. Sin embargo, lo importante acerca de la encapsulación de la técnica anterior es que produce un dispositivo relativamente rígido y sin curvar.

También se puede usar varios adhesivos (en contraposición a adherir directamente PTFE a PTFE) para crear la configuración de regiones unidas. La figura 8 representa un diagrama del método para usar adhesivos con el fin de crear uniones selectivas, como ahora se reivindica. En un primer paso 32 se coloca un elemento de injerto tubular sobre un soporte tal como un mandril. En un segundo paso 34 se coloca un stent (o stents) sobre el primer elemento de injerto. En el tercer paso 64 se coloca un recubrimiento de adhesivo sobre la combinación de injerto stent. Este adhesivo es "activable" lo que significa que el material no es inherentemente pegajoso cuando se aplica. Sin embargo, puede ser activado aplicando calor, luz o alguna otra energía de modo que endurezca o cambie de otro modo con el fin de formar una unión permanente. En el paso siguiente 36 se coloca un segundo elemento tubular sobre el stent recubierto con adhesivo. En el paso final 66 se graba una configuración de uniones deseadas en el dispositivo, por ejemplo, con un láser o una sonda calentada o una imagen de máscara fotolitográfica. El proceso de grabado suministra energía a regiones locales de la estructura para activar el adhesivo y crear regiones selectivamente unidas. Se puede usar varios materiales adhesivos diferentes en la presente invención. Uno de tales materiales podría ser una capa o recubrimiento de un termoplástico tal como polietileno. Este material puede ser activado por fusión por calor de modo que fluya a los poros del ePTFE. Después de enfriarse, el plástico endurece de modo que el PTFE de un elemento tubular queda unido al otro elemento tubular.

La figura 9 representa un segundo método de crear uniones selectivas a base de adhesivo, como se reivindica ahora. Los pasos iniciales son los mismos que en el método anterior. Sin embargo, en el paso 68 el material adhesivo se aplica selectivamente para formar la configuración futura. Esto se puede hacer, por ejemplo, mediante un método de serigrafado o impresión offset. Se puede usar un adhesivo inherentemente pegajoso o un adhesivo activable (como en el método anterior). El segundo elemento tubular se aplica (paso 36) y la configuración adhesiva se forma aplicando presión (cuando se usa un adhesivo inherentemente pegajoso) o aplicando presión seguido de un paso de activación, por ejemplo calentar para fundir un adhesivo termoplástico.

Los términos utilizados en esta memoria descriptiva para describir la invención y sus varias realizaciones se han de entender no solamente en el sentido de sus significados ordinarios, sino incluyendo por definición especial en esta memoria descriptiva una estructura, material o hechos más allá del alcance de los significados comunes. Así, si en el contexto de esta memoria descriptiva se puede entender que un elemento tiene más de un significado, su uso en una reivindicación se debe entender como genérico de todos los posibles significados abarcados por la memoria descriptiva y por la palabra propiamente dicha. Por lo tanto, las definiciones de las palabras o elementos de las reivindicaciones siguientes se definen en esta memoria descriptiva incluyendo no solamente la combinación de elementos expuestos literalmente, sino toda estructura, material o hechos equivalentes para realizar sustancialmente la misma función sustancialmente de la misma forma para obtener sustancialmente el mismo resultado.

REIVINDICACIONES

1. Un método de hacer un injerto-stent endoluminal, incluyendo los pasos de:
- 5 colocar un primer elemento de cubierta compuesto de un polímero biocompatible en una superficie (32);
colocar un stent radialmente expansible (46) sobre dicho primer elemento de cubierta (34);
10 tender una capa de un material adhesivo activable sobre el primer elemento de cubierta y el stent (64);
colocar un segundo elemento de cubierta compuesto de un polímero biocompatible sobre el stent (36);
grabar una configuración de energía electromagnética, luminosa o calorífica en el injerto-stent para activar el
15 adhesivo formando una configuración de enlaces entre los elementos de cubierta (66), uniones que corresponden a
la configuración de energía electromagnética, luminosa o calorífica y que permiten que porciones del stent se
muevan libremente cuando el stent se expanda.
2. Un método de hacer un injerto-stent endoluminal (46), incluyendo los pasos de:
- 20 colocar un primer elemento de cubierta compuesto de un polímero biocompatible en una superficie;
colocar un stent radialmente expansible sobre dicho primer elemento de cubierta;
tender selectivamente una capa de un material adhesivo activable sobre el primer elemento de cubierta y el stent
25 con el fin de formar una configuración futura;
colocar un segundo elemento de cubierta compuesto de un polímero biocompatible sobre el stent;
30 aplicar presión y luego activar el adhesivo aplicando energía electromagnética en el injerto-stent, formando por ello
una configuración de uniones entre los elementos de cubierta, uniones que corresponden a la configuración del
material adhesivo selectivamente colocado y que permiten que porciones del stent se muevan libremente cuando el
stent se expanda.
- 35 3. El método de cualquier reivindicación precedente, donde el stent radialmente expansible (46) se selecciona del
grupo de stents que consta de stents expansibles por globo, autoexpansibles y con memoria de forma.
4. El método de cualquier reivindicación precedente, donde el polímero biocompatible es politetrafluoroetileno.
- 40 5. El método de cualquier reivindicación precedente, donde el polímero biocompatible contiene además una
sustancia bioactiva.
6. El método de la reivindicación 2, donde se aplica presión al segundo elemento tubular antes de activar el
adhesivo.

FIG. 1

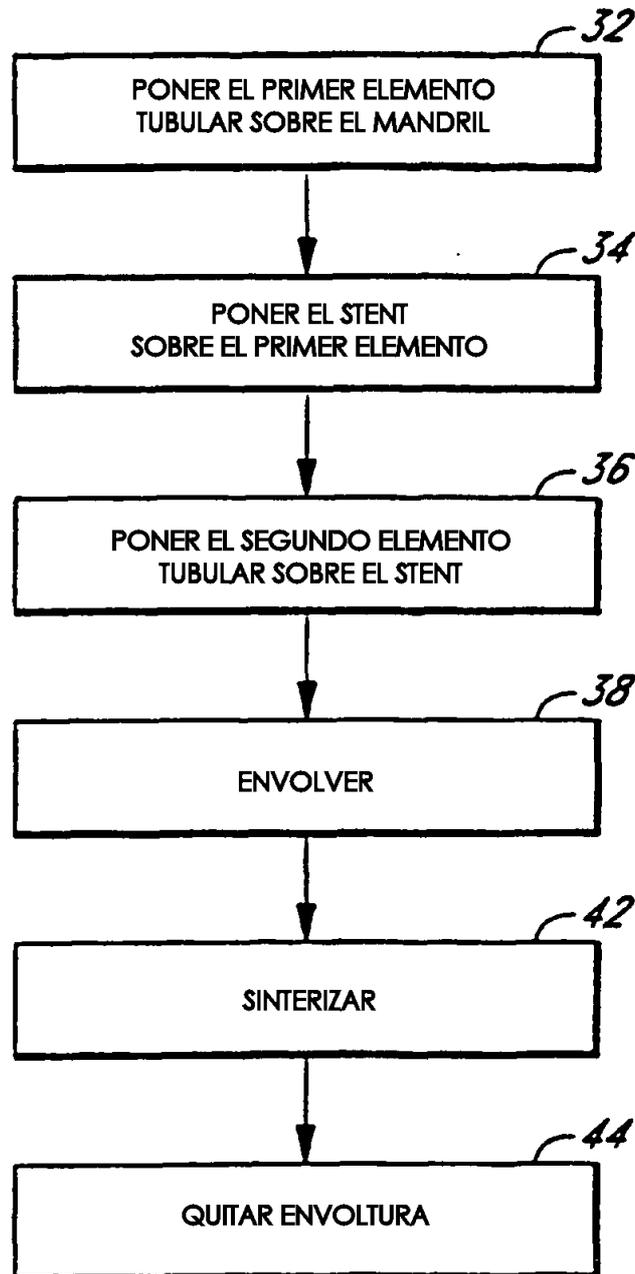


FIG. 2

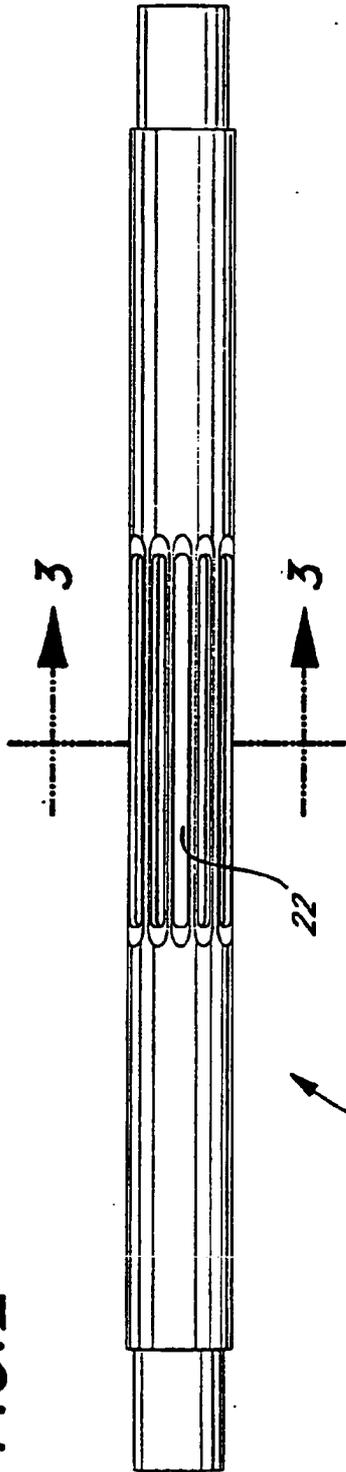


FIG. 3

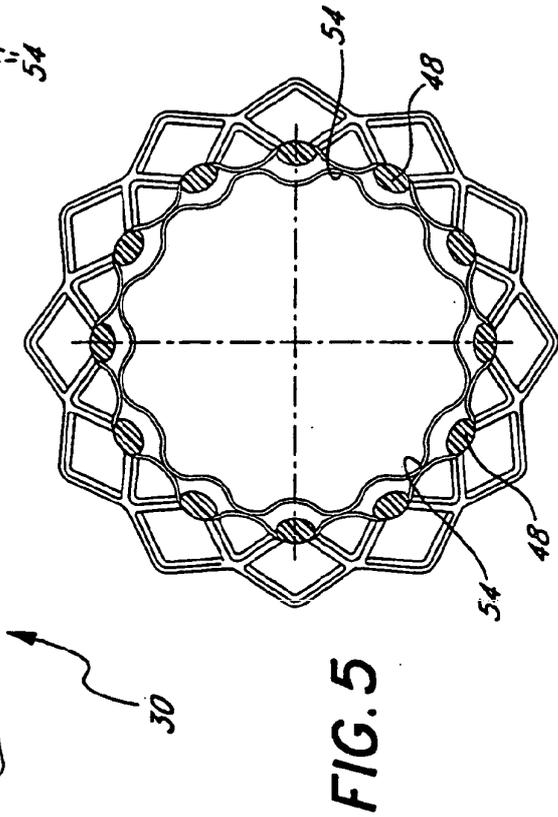
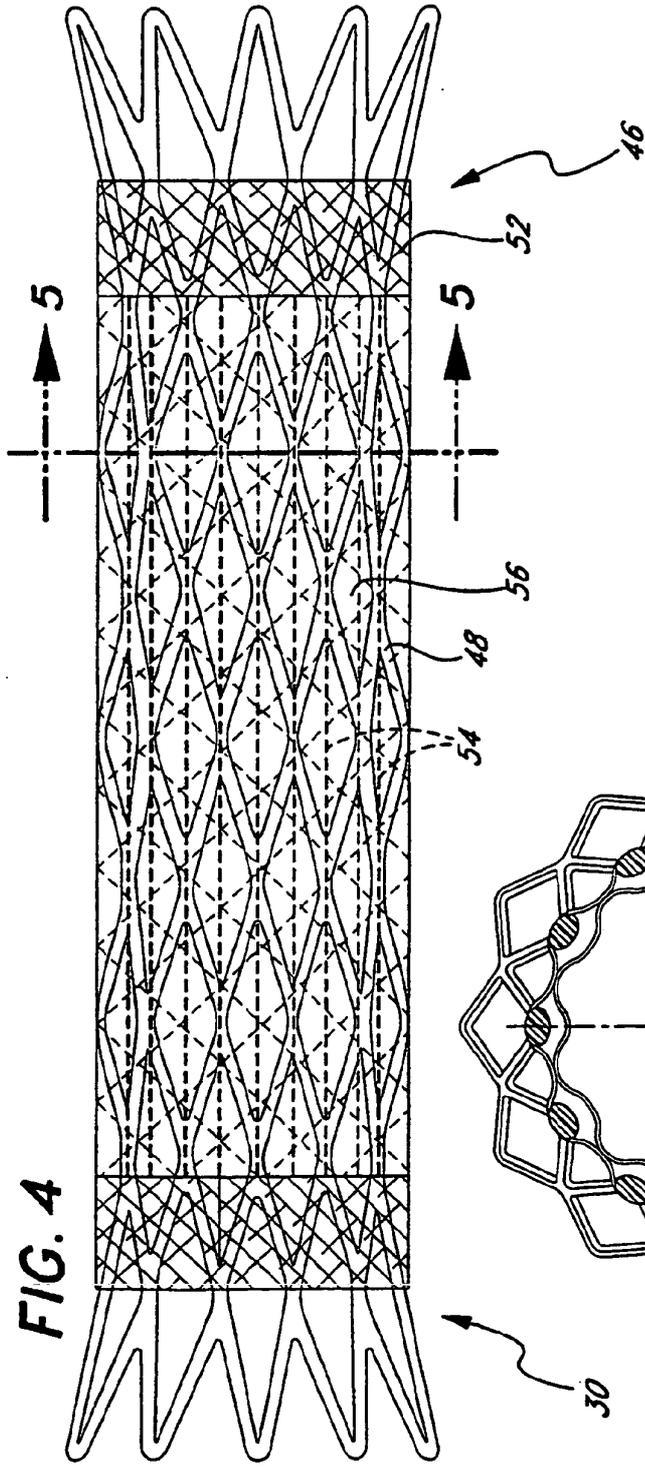


FIG. 4

FIG. 5

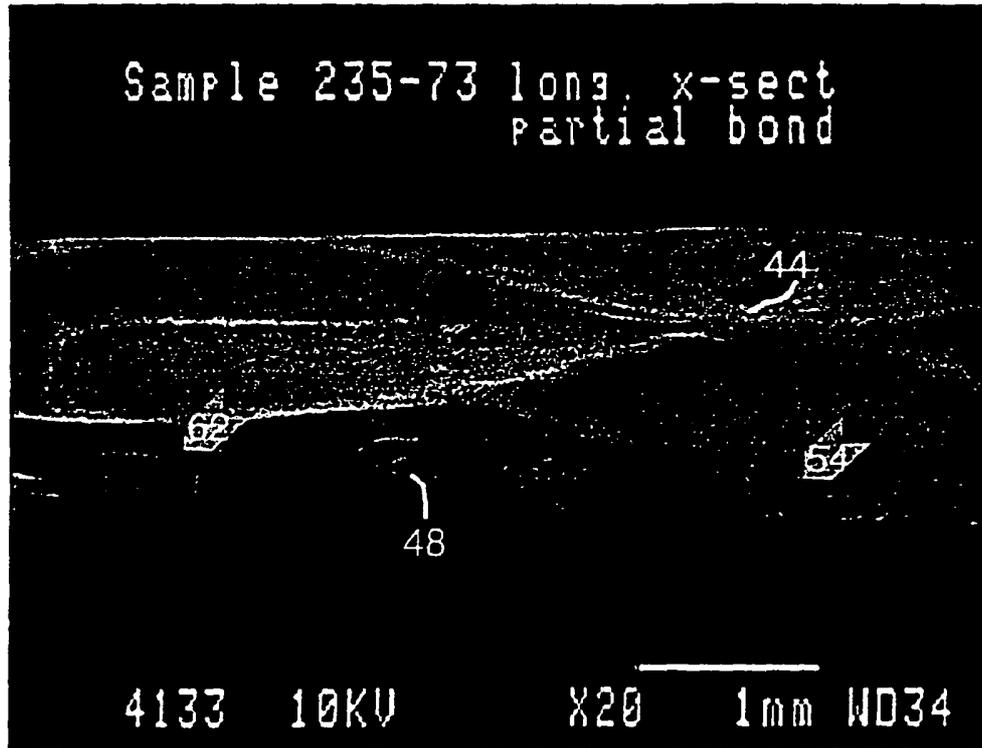


Fig. 6

FIG. 7

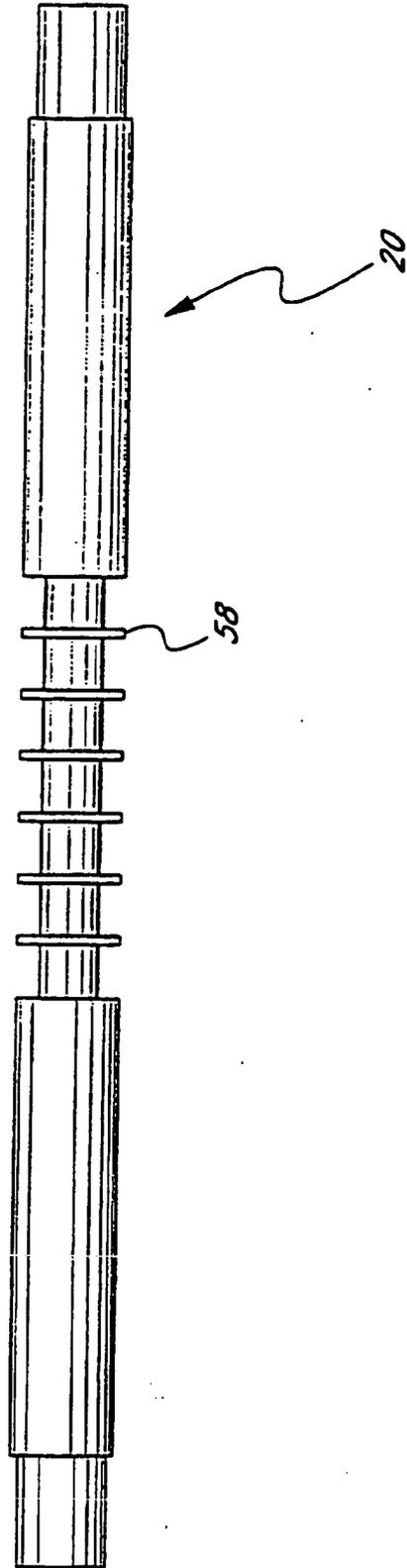


FIG.8

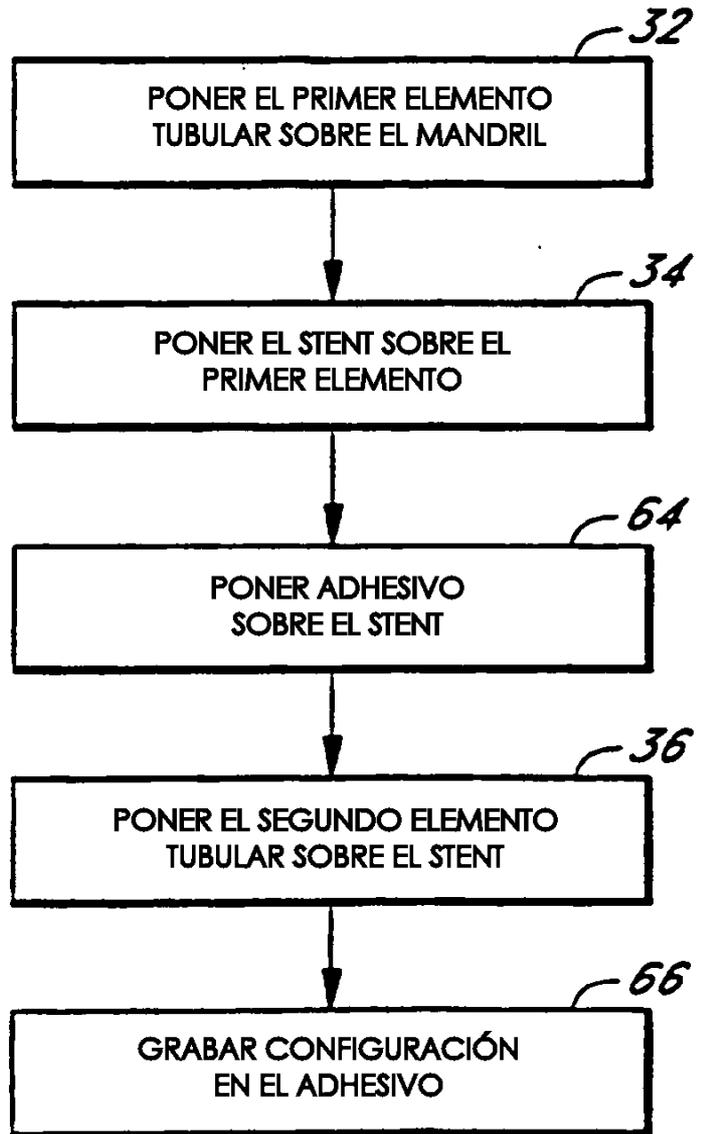


FIG.9

