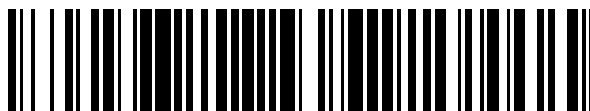


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 738**

51 Int. Cl.:
A61L 27/50 (2006.01)
A61L 27/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07819647 .4**
96 Fecha de presentación: **07.11.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2089074**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.08.2009**

54 Título: **Prótesis vascular textil con revestimiento**

30 Prioridad:
13.11.2006 DE 102006053752

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.10.2012

73 Titular/es:
AESULAP AG (50.0%)
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE y
POLY-MED, INC. (50.0%)

72 Inventor/es:
GOLDMANN, HELMUT;
MERCKLE, CHRISTOF y
SHALABY, SHALABY W.

74 Agente/Representante:
TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 389 738 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

Prótesis vascular textil con revestimiento

- 5 [0001] La invención se refiere a una prótesis vascular textil con un revestimiento de un polímero reabsorbible en forma de un poliéster de tres brazos con grupos hidróxilos terminales de hidroxiácidos orgánicos, que están polimerizados a un enlace hidroxilo trifuncional central, donde los tres brazos son de tetrapolímeros de láctido, ϵ -caprolactona, trimetilcarbonato y glicólido.
- 10 [0002] Los polímeros del tipo citado y su aplicación para el revestimiento de prótesis vasculares se describen en el documento US 2004/0109892 A1. Se hace referencia al contenido de este documento. Los poliésteres descritos en este documento son adecuados para muchas aplicaciones. Con polímeros de revestimiento para prótesis vasculares textiles se ha mostrado sin embargo en ensayos in vivo, que pueden aparecer problemas inesperados. De esta forma, se ha descubierto en un polímero que tiene una composición parecida a la descrita en el ejemplo 1 del documento, que el
- 15 polímero de revestimiento se despegó tras la implantación de una prótesis, de la pared de la prótesis y que incluso después de tiempo largo aún era localizable en tejido conjuntivo contiguo, donde causaba reacciones inflamatorias.
- [0003] Del documento WO 03/037957 A1 se conocen copolímeros absorbibles, monocéntricos, poliaxiales con al menos tres ejes. Los ejes contienen láctido, ϵ -caprolactona, trimetilencarbonato y glicólido, que se polimerizan a un enlace
- 20 hidroxilo central.
- [0004] Por lo tanto, la invención está basada en la tarea de crear una prótesis vascular textil revestida, que muestre un buen comportamiento de crecimiento en el cuerpo y con la que se puedan evitar desprendimientos y reacciones secundarias inflamatorias.
- 25 [0005] Esta tarea se soluciona según la invención en el caso de una prótesis vascular del tipo mencionado arriba, en tanto que el polímero está compuesto por 30 hasta 45 % en moles de láctido, 20 hasta 40 % en moles de ϵ -caprolactona, 10 hasta 28 % en moles de trimetilencarbonato y 10 hasta 25 % en moles de glicólido.
- 30 [0006] Ensayos intensivos han mostrado, que un polímero de revestimiento o una impregnación con la composición según la invención cumple las exigencias exigidas a un revestimiento. El polímero posee buenas características de adherencia a la prótesis textil, de modo que no han de temerse despegues. El polímero de revestimiento es lo suficientemente flexible para participar en el movimientos de la prótesis. A pesar de su tamaño molecular y su estructura
- 35 in-vivo lo suficientemente rápido después de la implantación, de modo que es sustituido por el tejido conjuntivo que se encarna.
- [0007] El enlace hidroxilo trifuncional posee de una manera substancialmente conocida preferiblemente un átomo de nitrógeno central. Como enlace trihidroxí se adecua especialmente trietanolamina. El polímero es en formas de
- 40 realización preferidas un polímero segmentado de tres primeros segmentos ligados al enlace hidroxilo trifuncional (segmento I) y tres segundos segmentos ligados a los extremos libres de los primeros segmentos (segmento II), donde los primeros segmentos son diferentes de los segundos segmentos.
- [0008] Ha demostrado ser ventajoso, que el primer segmento esté libre de láctido. El primer segmento está formado
- 45 preferiblemente por caprolactona, trimetilencarbonato y glicólido.
- [0009] El segundo segmento está preferiblemente libre de trimetilencarbonato. Ventajosamente está formado por láctido, glicólido y eventualmente caprolactona. En el caso de polímeros especialmente preferidos el segundo segmento está libre de caprolactona, de modo que está formado únicamente por glicólido y láctido.
- 50 [0010] Los hidroxiácidos se utilizan de una manera substancialmente conocida en forma de monómeros cíclicos, que se polimerizan con apertura de anillo. Dentro de los límites ya relativamente estrechos de las proporciones de mol de los monómeros, las características de los copolímeros, que mejor dicho son terpolímeros, pueden ser influenciadas. De esta polímeros preferidos contienen de 30 hasta 40 % en moles de láctido, particularmente 30 hasta 35 % en moles. La
- 55 proporción porcentual de ϵ -caprolactona se encuentra preferiblemente de 24 hasta 40 % en moles, particularmente 31 hasta 40 % en moles. La proporción molar de trimetilencarbonato se encuentra preferiblemente de 10 hasta 20 % en moles, particularmente 12 hasta 16 % en moles. La proporción porcentual molar de glicólido se encuentra preferiblemente de 15 hasta 20 % en moles, particularmente 16 hasta 19 % en moles. Los polímeros están particularmente libres de otros monómeros.
- 60 [0011] También dentro de los segmentos son posibles otras especificaciones ventajosas. De esta forma el primer segmento contiene preferiblemente 30 hasta 40, particularmente 32 hasta 35 % en moles de caprolactona, referido a la cantidad total de los monómeros en ambos segmentos. La proporción molar de trimetilencarbonato en el primer
- 65 segmento es preferiblemente de 10 hasta 20 % en moles, particularmente 13 hasta 17 % en moles. La proporción en glicólido en el primer segmento se encuentra preferiblemente de 7 hasta 12 % en moles, particularmente 8 hasta 11 % en moles, referido a su vez a la cantidad total de monómeros en ambos segmentos.

[0012] De forma parecida también se puede especificar la composición molar del segundo segmento. La proporción de láctido en el segundo segmento se encuentra preferiblemente en 30 hasta 45 % en moles, particularmente 32 hasta 42 % en moles. La proporción de láctido existe preferiblemente en forma de láctido L. También es utilizable láctido DL.

5 [0013] Generalmente la proporción de láctido a glicólido se encuentra en el segundo segmento en aproximadamente 20:1 a 4:1, donde es preferible una zona de 5:1 a 4:1.

10 [0014] La caprolactona se encuentra en el segundo segmento preferiblemente en cantidades de 0 hasta 4 % en moles. La proporción de glicólido en el segundo segmento es preferiblemente 1 hasta 10 % en moles, particularmente 2 hasta 8 % en moles.

15 [0015] Debido a la alta proporción de láctido en el segundo segmento, éste tiene un amplio carácter cristalino y por ello también es denominado segmento rígido. Por otro lado, el primer segmento es amorfo en gran parte y puede denominarse también como segmento blando. Las variaciones en las características del revestimiento son posibles también por el hecho de que existen diferentes polímeros del tipo citado mezclados entre sí en el revestimiento.

20 [0016] El peso molecular (M_w) de los polímeros del revestimiento se encuentra generalmente en 100 hasta 180, particularmente en 130 hasta 150 Kilodalton. El número medio del peso molecular (M_n) se encuentra generalmente en 65 hasta 100, preferiblemente en aproximadamente 70 hasta 85 Kilodalton, particularmente 72 hasta 82 Kilodalton. La proporción M_w/M_n se encuentra generalmente en el área de 1,0 a 3,3, preferiblemente en el área de 1,5 a 2,1, particularmente 1,6 a 2,1.

25 [0017] La fabricación de los polímeros para el revestimiento puede ocurrir de una manera substancialmente conocida, tal como se describe en el documento US 2004/0109892 A1 y también en el documento de patente estadounidense 6, 462,169 allí mencionado.

30 [0018] Soluciones de revestimiento de los polímeros se pueden producir por la disolución de los polímeros en solventes adecuados, donde se prefieren aquellos disolventes, en los cuales los polímeros se gelifican con el enfriamiento de la solución. El estado de polímero gelificado es especialmente ventajoso para la realización del revestimiento y el logro de revestimientos sellados. Como disolventes se prefieren cetonas, particularmente 3-Pentanona. No son necesarios hidrocarburos halogenados, particularmente KWS no fluorados, lo que es ventajoso para el contenido en disolvente residual de la prótesis.

35 [0019] Los polímeros de revestimiento pueden contener, en caso de que se desee, sustancias activas biológicamente activas. Como tales se tienen en consideración por ejemplo, factores de crecimiento y sustancias eficaces antibióticamente, particularmente plata metálica o sales de plata en distribución muy fina o medios que actúan antitrombogénicamente. Aditivos de este tipo son conocidos.

40 [0020] Una modificación química de los polímeros mismos, particularmente una reticulación de los polímeros en el revestimiento, no es necesaria ni tampoco deseada. De esta forma los polímeros pueden ser descompuestos por hidrólisis sencilla.

45 [0021] La prótesis vascular textil es preferiblemente una prótesis tejida o tramada, donde el tamaño de poros o la permeabilidad de la pared de prótesis se puede ajustar a través del tipo de tejido o trama y el tipo de hilos utilizados. La prótesis puede mostrar de manera usual un plisado. Además, la prótesis puede tener al menos una bifurcación o estar provista de ramificaciones. En el caso de la prótesis vascular se puede tratar también de un parche vascular, es decir, de un trozo de pared superficial, que es utilizable por ejemplo, como recambio para una pared vascular defectuosa o para el cierre de un orificio en una pared vascular. La prótesis puede estar provista también de una espiral externa, que se reviste con la prótesis.

50 [0022] El material, con el que está fabricada la prótesis, es generalmente tereftalato de polietileno. Los hilos utilizados normalmente son multifilares. Pueden estar configurados como hilos lisos y/o como hilos aterciopelados. El diámetro de las prótesis vasculares puede estar entre 4 y 40 mm. Los diámetros grandes están previstos para prótesis vasculares próximas al corazón. Aquí, la prótesis vascular puede presentar también una curvatura correspondiente al arco aórtico.

55 [0023] Otras características de la invención resultan de la siguiente descripción de formas de realización preferidas en relación con las reivindicaciones secundarias. Aquí, las características individuales pueden estar realizadas respectivamente por sí solas o a varias en combinación en una forma de realización de la invención.

60 Ejemplo general de fabricación para la síntesis de copoliésteres triaxiales cristalinos segmentados

[0024] En primer lugar se realiza la fabricación de iniciadores de polímero triaxiales amorfos, monocéntricos como productos intermedios (de enlace de hidróxilo trifuncional y los monómeros del segmento I). Estos son injertados a continuación con mezclas seleccionadas de los monómeros cíclicos del segmento II, de modo que se forman segmentos II terminales cristalinos.

5 [0025] Para la fabricación del iniciador de polímero o producto intermedio (segmento I) los monómeros caprolactona, trimetilencarbonato y glicólido se añaden respectivamente en forma de monómeros cíclicos junto a trietanolamina secada previamente y estaño(II)-2-etilhexanoato en un reactor de acero inoxidable, que está previsto para agitación mecánica y vacío. El contenido se seca durante una hora a 40°C al vacío y se lleva con nitrógeno seco a un equilibrio de presión. El contenido se agitado para garantizar un mezclado completo, y la temperatura se aumenta a 180 °C. La reacción se continua a 180°C, hasta que se alcanza al menos una transformación de monómero del 50%, preferiblemente del 100% (determinada por cromatografía líquida de alta presión - HPLC, o por cromatografía en fase gaseosa - GC). El iniciador de polímero entonces se enfría y se mantiene aproximadamente 15 horas a temperatura ambiente o a temperatura de 180 °C hasta la siguiente fase.

10 [0026] El iniciador de polímero se calienta entonces a 110 °C o se enfría y los componentes de monómero del segmento II (láctido, eventualmente caprolactona, y glicólido) se añaden en las respectivas cantidades. La mezcla se agita hasta que el iniciador de polímero está disuelto. Entonces se aumenta la temperatura a 160 °C. En el caso de polímeros con una proporción en mol de monómero total/catalizador de 28.000 se añade otra cantidad igual de estaño(II)-2- hexanoato de etilo, antes de que la temperatura se aumenta a 160 °C. El contenido se agita aún aprox. 30 minutos, después de alcanzarse la temperatura de 160 °C. Entonces se detiene la agitación y la reacción para la formación del segmento II se continua calentando a 130 hasta 150 °C hasta que se alcanza la transformación prácticamente completa (determinado por HPLC o GC).

20 [0027] Tras la finalización de la polimerización, el polímero se descarga y se desmenuza en pedazos de aproximadamente 2,5 cm de tamaño. Los monómeros restantes se eliminan por destilación con presión reducida a temperaturas hasta 80 °C. El polímero entonces se sigue limpiando por precipitación de una solución de 20% (Peso/Vol.) en diclorometano (DCM) con aplicación de 2 partes del volumen de alcohol isopropílico (IPA) a -60 °C en un mezclador de uso corriente. El polímero limpiado es secado entonces a temperaturas hasta 80 °C con presión reducida a un peso constante. Otra limpieza se realiza precipitando el polímero purificado de una solución de acetona concentrada a través de un vertido en 2-Propanol. De allí se aísla un producto seco.

Revestimiento de una prótesis vascular

30 [0028] Una prótesis vascular, que está provista de un plisado, se extiende sobre una barra y se fija longitudinalmente, de modo que el plisado es revocado esencialmente.

35 [0029] Una cantidad adecuada del polímero de revestimiento se disuelve en 3-Pentanona a aprox. 80 °C, con lo que se produce una solución de aproximadamente 10% (Peso/Vol.). Se deja enfriar la solución, con lo cual el polímero adquiere un estado de gel. La barra con la prótesis vascular extendida se introduce múltiples veces en este gel. Entre los procesos de inmersión se deja escurrir el gel excedente de la prótesis, moviendo la prótesis simultáneamente, para conseguir un revestimiento uniforme. Entre los respectivos procesos de inmersión se seca la prótesis respectivamente 2 horas a temperatura ambiente. A continuación, el revestimiento se seca sobre la prótesis vascular y se fija a 60 °C.

40 [0030] Durante el revestimiento hay numerosas posibilidades de variación. La solución de revestimiento también puede ser extendida o pulverizada. La solución de revestimiento también se puede abatanar. Además, se puede girar la prótesis antes del revestimiento o entre los procedimientos de revestimiento individuales, de modo que la pared interna de la prótesis quede hacia fuera.

45 [0031] De esa manera la prótesis puede ser revestida o impregnada en su pared externa, en su pared interna, dentro y fuera, así como también en el interior de la pared, según el tipo de revestimiento preferible.

50 [0032] En el estado seco la pared de prótesis está bien hermetizada por el revestimiento que forma una película. El revestimiento se adhiere bien a la prótesis y puede participar en los movimientos de la prótesis sin rotura. No es necesario ningún plastificante.

[0033] La invención se explica en más detalle con los siguientes ejemplos y la respectiva descripción.

Ejemplos 1 hasta 8

55 Composición polimérica

60 [0034] En las tablas 1-3 se cotejan las composiciones poliméricas, así como los datos físicos de los polímeros según los ejemplos 1 hasta 8, como un polímero similar al ejemplo 1 del documento US 2004/0109892 A1 (ejemplo de comparación):

65

Tabla 1: composición polimérica

Carga de polímero	Composición [Mol-%]			
	L-Láctido	ε-CL	TMC	Glicólido
Ejemplo de comparación				
similar al estado de la técnica	40	30	26	4
Ejemplo 1	36	24	26	14
Ejemplo 2	36 (D,L-)	24	26	14
Ejemplo 3	36	34	16	14
Ejemplo 4	42	32	16	10
Ejemplo 5: Mezcla de 1 y 4 (50:50)	39	28	21	12
Ejemplo 6	34	35	14	17
Ejemplo 7	32	35	14	19
Ejemplo 8	33	35	14	18

5 [0035] Los polímeros se distinguen en su composición global, sobre todo en cuanto a las proporciones de glicólido y láctido.

[0036] En la segunda serie de polímeros la proporción de glicólido se aumentó partiendo del 4 % al máximo de 19 % y el L-láctido se redujo de 40 a 32 %.

10

[0037] En tabla 2 se relacionan los componentes de los dos segmentos de los cuales se compone el polímero aleatorio:

Tabla 2: Composición polimérica en los segmentos 1 y 2

15

Carga de polímero	Composición (Mol-%)	
	Segmento 1 (blando)	Segmento 2 (duro)
	CL/TMC/G	LL/CL/G
Ejemplo de comparación	26/26/4	40/4/0
Ejemplo 1	22/26/8	36/2/6
Ejemplo 2	22/26/8	36 (D,L-)/2/6
Ejemplo 3	32/16/8	36/2/6
Ejemplo 4	32/16/8	42/0/2
Ejemplo 5 (50:50)	27/21/8	39/1/4
Ejemplo 6	35/14/9	34/0/8
Ejemplo 7	35/14/11	32/0/8
Ejemplo 8	35/14/10	33/0/8

[0038] En segmento 2 se aumentó la proporción de glicólido de 0 a 8 % y en el segmento 1 de 4 a como máximo 11 %. Los ejemplos 6 hasta 8 se refieren especialmente a composiciones poliméricas preferidas.

20

[0039] En tabla 3 se relacionan los datos físicos de los polímeros de revestimiento.

Tabla 3: Datos físicos

Carga de polímero	Temp. de fusión	T _G	Calor de fusión	Viscosidad inherente	Peso molecular		
	[°C]	[°C]	[J/g]	[dl/g]	M _w [kDa]	M _n [kDa]	M _w /m _n
Ejemplo de comparación							
	148	-37	13.1	1.32	137	82 ±9	1.66
Ejemplo 1	-	-3	-	1.16	132	72	1.83
Ejemplo 2	-	-4	-	1.23	137	73	1.88
Ejemplo 3	121	-28	7.9	1.45	144	82	1.76
Ejemplo 4	149	-37	15.8	1.49	142	81	1.75
Ejemplo 5 (50:50)	147	-12	7.2	1.43	137	76	1.80
Ejemplo 6	109	-29	7.4	1.45	146	82	1.78
Ejemplo 7	101	-26	5.1	1.23	135	74	1.82
Ejemplo 8	106	-22	4.1	1.15	134	73	1.84

- 5 [0040] La viscosidad inherente se midió a 25 °C en cloroformo con 200 mg prueba/100 ml vía OC capilar.
- [0041] El polímero se disuelve a 80 °C en 3-Pentanona a una solución de 10 % y se deja gelificar a 5 °C durante más de 24 horas.
- 10 [0042] El revestimiento se realiza con prótesis vasculares plisadas de 8 mm y un alargamiento de 22 cm al revestir con prótesis extendidas sobre barra PE.
- [0043] Se realizan revestimientos con prótesis suspendidas libremente con prótesis plisadas, que fueron recortadas con un peso de 62 g a una longitud de 25 cm.
- 15 [0044] Los bastidores se sumergen en ambos casos según las indicaciones de la tabla múltiples veces en la solución de revestimiento.
- 20 [0045] Los parámetros de revestimiento resultan de la tabla 4.

20

25

30

35

40

5

Tabla 4: Parámetros de revestimiento

Polímero	Temperatura	Sujeción	Pasos de inmersión	Tiempo de permanencia en solución de revestimiento	Contenido de revestimiento
	[°C]		[Cantidad]	[s]	[%]
Ejemplo de comparación	50	Barra PE	3	3	45
	67	Libremente suspendido	3	30	56
Ejemplo 3	35	Barra PE	3	3	47
	50	Libremente suspendido	3	3	57
Ejemplo 4	75	Barra PE	4	3	48
Ejemplo 6	40	Barra PE	3	3	49
	30	Barra PE	3	3	50
	30	Barra PE	4	3	57
	30	Libremente suspendido	3	3	55
Ejemplo 7	30	Barra PE	3	3	47
	30	Barra PE	3	3	47
	30	Barra PE	4	3	55
	Gelif.: 24 h a 5 °C Revest.: 30 °C	Libremente suspendido	4	3	61
Ejemplo 8	1x 50 °C; 5 °C	Barra PE	4	1 x 30 , 3x3	56
	Gelif.: 0 °C Revest.: 25 °C	Barra PE	4	3	52
	Gelif.: 24 h a 5 °C Revest.: 25 °C	Barra PE	3	3	51
	Gelif.: 24 h a 5 °C Revest.: 25 °C	Barra PE	4	3	58
	Gelif.: 24 h a 5 °C Revest.: 25 °C	Barra PE	3	3	53
	Gelif.: 24 h a 5 °C Revest.: 25 °C	Barra PE	4	3	59

10

15

5 [0046] Un gradiente de revestimiento sobre la prótesis se impide mediante el giro constante de las prótesis durante el secado. Además de ello, los ciclos de inmersión se realizan con prótesis giradas respectivamente y/o con referencia a la dirección de inmersión.

10 [0047] A continuación del secado las prótesis se prolongan a 12 cm y se fijan y se secan 30 min. a 60 °C. Después del empaquetado y esterilización de óxido de etileno (EO) de las prótesis a través del embalaje permeable a gas e impermeable bacterianamente (láminas de recubrimiento Tyvek®), las prótesis embaladas son finalmente secadas a 50 °C durante más de 24 horas con ciclos de vacío y aire seco (contenido de H₂O: <1 ppm) y selladas con una barrera de vapor con una lámina de recubrimiento de aluminio/ papel/ PE.

15 **Tabla 5:** Datos del estudio de degradación acelerada de polímero (in vitro)

Polímero	Revestimiento restante tras [%]			
	22 días	33 días	42 días	54 días
Ejemplo de comparación	97	95	94	92
Ejemplo 3	94	91	85	75
Ejemplo 4	95	91	88	83
Ejemplo 6	94	87	81	59
Ejemplo 7	92	85	78	55
Ejemplo 8	93	84	67	29

Estudios de degradación (in vitro)

20 [0048] Este estudio se realizó con cuerpos de prueba (∅: 0.5 in., espesor: 0, 07 in.) en tampón de fosfato (pH = 12) a 37 °C.

[0049] La degradación de polímero del polímero según el ejemplo de comparación fue notablemente más lenta que la de los otros polímeros con una degradación superior a 56 días de hasta 92% de la masa de polímero originaria.

25 [0050] Los polímeros de los ejemplos 1 hasta 8 se degradaron en los primeros 54 días un máximo de hasta 29 %.

Estudios de degradación in vivo

30 [0051] Los tiempos de resorción de las prótesis revestidas con el polímero de comparación del estudio funcional en animales a largo plazo de un año en la oveja, mostró en el caso de prótesis explantadas aún tras 12 meses restos de polímero, que causaron reacciones inflamatorias del tejido.

35 [0052] Los estudios de degradación efectuados con las prótesis revestidas en un estudio de animales pequeños "rata" confirman los resultados de degradación de los polímeros del ensayo in vitro acelerado. De esta forma tras 4 semanas ya no son demostrables residuos de revestimiento del polímero según el ejemplo 8. En el caso del ejemplo 6 como con ejemplo 7 sólo se encuentran restos mínimos del revestimiento. No se observaron despegues del revestimiento en los polímeros según el ejemplo 1 hasta 8.

40 **Tabla 6:** degradación de polímero in-vivo después de 4 semanas subcutáneo en la rata.

Polímero	Residuos semicuantitativo	Desviación típica
Ejemplo 6	0,17	0,4
Ejemplo 7	1	0
Ejemplo 8	0	0
Ejemplo de comparación	2,2	0,4

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular textil con revestimiento de un polímero reabsorbible en forma un poliéster de tres brazos con grupos hidróxilos terminales de hidroxiácidos, que están polimerizados a un enlace hidroxilo trifuncional central, donde los tres brazos son tetrapolímeros de lactído, ϵ -caprolactona, trimetilencarbonato y glicólido, **caracterizada por el hecho de que** el polímero está compuesto por 30 hasta 45 % en moles de lactído, 20 hasta 40 % en moles de ϵ -caprolactona, 10 hasta 28 % en moles de trimetilencarbonato y 10 hasta 25 % en moles de glicólido.
- 10 2. Prótesis vascular según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** el polímero es un polímero segmentado de tres primeros segmentos ligados con el enlace hidroxilo trifuncional y tres segundos segmentos ligados a los extremos libres de los primeros segmentos, donde los primeros segmentos son diferentes de los segundos segmentos.
- 15 3. Prótesis vascular según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por el hecho de que** el primer segmento está libre de lactído.
- 20 4. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el segundo segmento está libre de trimetilencarbonato.
5. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el primer segmento consiste en caprolactona, trimetilencarbonato y glicólido.
- 25 6. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el segundo segmento consiste en lactído, glicólido y eventualmente caprolactona.
7. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el segundo segmento está libre de caprolactona.
- 30 8. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el primer segmento contiene 30 hasta 40, particularmente 32 hasta 35 % en moles de caprolactona, referido a la cantidad total de los monómeros en ambos segmentos.
- 35 9. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el primer segmento contiene 10 hasta 20 % en moles, particularmente 13 hasta 17 % en moles de trimetilencarbonato, referido a la cantidad total de los monómeros en ambos segmentos.
- 40 10. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el primer segmento contiene 7 hasta 12 % en moles, particularmente 8 hasta 11 % en moles de glicólido, referido a la cantidad total de los monómeros en ambos segmentos.
- 45 11. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el segundo segmento contiene 30 hasta 45 % en moles, particularmente 32 hasta 42 % en moles de lactído, referido a la cantidad total de los monómeros en ambos segmentos.
- 50 12. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el segundo segmento contiene 0 hasta 4 % en moles de caprolactona, referido a la cantidad total de los monómeros en ambos segmentos.
- 55 13. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el segundo segmento contiene 1 hasta 10 % en moles, particularmente 2 hasta 8 % en moles de glicólido, referido a la cantidad total de los monómeros en ambos segmentos.
14. Prótesis vascular, **caracterizada por el hecho de que** el revestimiento está compuesto en forma de una mezcla por al menos dos polímeros diferentes según una de las reivindicaciones anteriores.