

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 742**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2003 E 03726853 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 1551332**

54 Título: **Stent tricotado de forma plana y método para llevar a cabo el mismo**

30 Prioridad:

**05.09.2002 US 235447**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.12.2013**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)  
THE CORPORATE CENTRE, BUSH HILL, BAY  
STREET  
ST. MICHAEL, WEST INDIES, BB**

72 Inventor/es:

**DONG, QING**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 435 742 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**

Stent tricotado de forma plana y método para llevar a cabo el mismo

**Campo de la invención:**

5 La presente invención por lo general se refiere a un stent implantable tubular tricotado. Más en particular, la presente invención se refiere a un stent tricotado con urdimbre que tiene una estructura de enrejado abierta producida sobre una máquina de tricotar por urdimbre con barra de doble aguja.

**Antecedentes de la tecnología relacionada:**

10 Una prótesis intraluminal es un dispositivo médico que se utiliza en el tratamiento de vasos del cuerpo enfermos, incluyendo vasos sanguíneos. Una prótesis intraluminal se usa típicamente para reparar, reemplazar, o de otro modo corregir un vaso sanguíneo enfermo o dañado. Una arteria o vena puede enfermar de una variedad de diferentes maneras. Por lo tanto, la prótesis se puede usar para prevenir o tratar una amplia variedad de defectos tales como la estenosis del vaso, trombosis, oclusión, o un aneurisma.

15 Un tipo de prótesis intraluminal que se usa en la reparación de enfermedades en varios vasos del cuerpo es un stent. Un stent es por lo general un dispositivo tubular longitudinal formado de un material biocompatible que es útil para abrir y soportar varios lúmenes en el cuerpo. Por ejemplo, los stents se pueden usar en el sistema vascular, el tracto urogenital, el conducto biliar, el esófago, la tráquea, el colon, el tracto biliar, el tracto urinario, la próstata y el cerebro, así como también en una variedad de otras aplicaciones en el cuerpo. Los stents endovasculares se han usado ampliamente en el tratamiento de estenosis, constricciones y aneurismas en varios vasos sanguíneos. Estos dispositivos se implantan dentro del vaso para abrir y/o reforzar las secciones en colapso o parcialmente ocluidas del vaso.

20 Los stents por lo general incluyen una configuración flexible abierta. Esta configuración permite que el stent se inserte a través de vasos curvados. Además, esta configuración permite que el stent se configure en un estado radialmente comprimido para la implantación en un catéter intraluminal. Una vez que está posicionado en forma apropiada adyacente al vaso dañado, el stent se expande radialmente de manera que soporta y refuerza el vaso. La expansión radial del stent se puede lograr por medio del inflado de un globo unido al catéter o el stent puede ser de la variedad auto-expansible que se expandirá radialmente una vez que está desplegado. Las estructuras que se han usado como injertos vasculares intraluminales han incluido muelles de acero inoxidable de espiras; muelles de espiras enrolladas helicoidalmente

25 cable de acero inoxidable en un patrón de zigzag. Ejemplos de varias configuraciones de stent se muestran en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 4.503.569, de Dotter, 4.733.665, de Palmaz; 4.856.561, de Hillstead; 4.580.568, de Gianturco; 4.732.152, de Wallsten; 5.395.390, de Simon et al, 5.234.457, de Andersen et al. y 4.886.062, de Wiktor.

30 Los stents se han formado a partir de una variedad de técnicas. Por ejemplo, un stent puede ser hecho a partir de un alambre enrollando o trenzando el alambre alrededor de un mandril en una configuración compleja, soldando el alambre en ciertas uniones, y tratando térmicamente el alambre para crear el dispositivo implantable de stent. En forma alternativa, un stent puede ser hecho a partir de un tubo o una lámina por medio de estampación, corte o ataque químico de un patrón en el material de inicio, expandiendo y/o enrollando el material de inicio en una forma de stent adecuada, y tratándolo térmicamente para crear el dispositivo final. Además, se pueden producir stents por medio de deposición, tal como deposición de vapor o deposición electroquímica, del metal sobre un molde cilíndrico. Además de estos métodos, se han hecho stents tricotando alambres sobre un mandril cilíndrico utilizando una máquina tricotosa circular.

35 Excluyendo los muelles enrollados helicoidalmente, estas diversas configuraciones de stent tienen una estructura de enrejado abierta en donde los segmentos enrejados son un único alambre o una única estructura metálica. Se pueden soldar diferentes segmentos enrejados de una estructura a segmentos enrejados de otra estructura para formar el stent. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos Núm. 5.395.390, de Simon et al., describe un stent formado de un único alambre en el que el alambre está dispuesto en una pluralidad de celdas hexagonales. Las porciones colindantes de las celdas hexagonales se sueldan entre sí para formar el stent. Tal colocación del alambre para formar las celdas hexagonales y la soldadura selectiva son procesos complicados y de elaboración costosa.

40 Una manera posible de evitar la necesidad de soldar las porciones de un stent de alambre para formar la estructura de enrejado abierta del stent es tricotar en forma circular un alambre en una configuración de enrejado abierta. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos Núm. 5.234.457 describe un stent formado a partir de una serie de alambres tricotados entrelazados de manera floja. La Patente de los Estados Unidos Núm. 6.221.100 B1 describe una endoprótesis expansible que tiene una red similar a una manguera producida a partir de al menos un filamento, teniendo tal red la estructura de una cerca de malla de alambre con mallas que forman polígonos. Los polígonos pueden ser conectados por medio de agarre, trenzado o enrollado de los alambres uno alrededor de otro. Los alambres tricotados definen la estructura de enrejado abierta del stent formado de ese modo. Los diferentes

segmentos que forman la estructura de enrejado abierta son alambres enlazados rectos sin ningún entrelazado del alambre a lo largo de porciones intermedias de los segmentos.

5 el stent resultante es difícil y costoso de producir. Por ejemplo, para producir stents bifurcados, que tienen dos porciones de stent ramificadas que se extienden a partir de una porción de stent principal, las porciones de stent individuales se producen por medio de los métodos descriptos con anterioridad y se unen posterior y mecánicamente entre sí. Alternativamente, los stents bifurcados se han producido por medio de técnicas de trenzado circular o de tricotado circular formando la porción de stent principal sobre un mandril, retirando el stent del mandril, transfiriendo el stent retirado y las bobinas de alambre usadas para formar el stent a una máquina de trenzar circular o de tricotar circular diferente, o enrollando un conjunto de alambres en la máquina para producir una porción de stent ramificada sobre su mandril correspondiente y enrollando otro conjunto de alambres en la máquina para producir una porción de stent ramificada sobre su mandril correspondiente. Si bien esta última técnica evita el problema de unir en forma mecánica diferentes porciones de stent, el uso requerido de diferentes mandriles sobre los cuales se deben producir porciones de stent diferentes complica la elaboración tales stents. Incluso existen problemas de elaboración complejos similares para producir un stent que tiene sólo una forma variable, tal como un stent contorneado o un stent con un diámetro variable.

10 Además, los stents que tienen sus celdas de enrejado individuales formadas a partir de un único alambre o miembro tienen una flexibilidad limitada de algún modo para variar su forma, o pueden variar una dimensión, tal como el diámetro, únicamente a expensas de otra dimensión, tal como la longitud. Por ejemplo, los stents a menudo se expanden radialmente durante la implantación en un conducto corporal. Los stents tienen una configuración de enrejado abierta de manera tal que la configuración se pueda alterar de algún modo para permitir, entre otras cosas, la expansión radial del stent. Tales cambios en la configuración de enrejado abierta dan lugar típicamente a acortamiento del stent tras la expansión, dado que los segmentos individuales que forman el enrejado son bastante indeformables.

20 Por lo tanto, existe una necesidad de un stent que tenga una estructura de enrejado abierta con flexibilidad aumentada sin las desventajas de la técnica anterior. Además, existe una necesidad de un método para producir stents de formas variables, incluyendo stents bifurcados, como estructuras unitarias, sin las técnicas complejas y complicadas asociadas con la técnica anterior.

25 El documento US 6.221.099 describe una prótesis tubular que incluye una porción tubular de pared con un patrón entrelazado flojamente, por ejemplo de bucles tricotados, construido para funcionar dentro de un conducto corporal. Los bucles están preferiblemente formados por materiales de hilos tricotados conjuntamente. Un primer material de hilo es un hilo de metal que define estructuralmente la forma tubular de la prótesis y mantiene la forma cuando está posicionado en el conducto. Un segundo material de hilo es una sustancia predeterminada seleccionada para proporcionar las características deseadas a la pared de la prótesis.

30 La presente invención es un stent tricotado en forma plana de estructura de tejido unitaria con una estructura de enrejado abierta. Debido a su construcción tricotada, el stent de la presente invención tiene una flexibilidad mejorada sobre los stents, incluyendo stents tricotados circulares, de la técnica anterior.

35 Según la presente invención como se define en la reivindicación 1, se proporciona un stent implantable tricotado que incluye una estructura tubular hueca que tiene extremos opuestos abiertos que definen una porción de pared entre los mismos; la porción de pared que incluye una estructura de enrejado abierta de una pluralidad de segmentos interconectados incluye un alambre alargado tricotado, entrelazado en una pluralidad de bucles y en la que el alambre alargado de un segmento de celda de una celda está entrelazado en forma tricotada con el alambre alargado de un segmento de celda de una celda poligonal adyacente a la estructura de enrejado abierta de celdas unidas, periméricamente interconectadas. Este stent puede ser una estructura tubular singular o puede ser, pero sin limitación, un extremo de stent bifurcado que tiene dos estructuras tubulares huecas en uno de sus extremos.

40 El stent tiene sus celdas unidas periméricamente en las configuraciones poligonales, tales como configuraciones de tres a doce lados, incluyendo una configuración de cuatro lados, sustancialmente en forma de rombo.

45 El stent puede ser un stent radialmente expansible, formado deseablemente de un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio. También se puede usar adecuadamente un material biocompatible para formar el stent de esta realización.

50 Un método para producir un stent está definido en la reivindicación 16 e incluye los pasos de proporcionar al menos dos alambres alargados; tricotar en forma plana los alambres para formar una pluralidad de segmentos de celdas, todos los cuales tienen una pluralidad de bucles; tricotar en forma plana los segmentos de celdas para formar una estructura de enrejado abierta que tiene una pluralidad de celdas unidas periméricamente; y tricotar en forma plana los alambres de un segmento de celda para entrelazar en forma tricotada los alambres de otro segmento de celda para interconectar las celdas unidas periméricamente adyacentes para definir una estructura tubular hueca que tiene extremos opuestos abiertos que definen una porción de pared entre los mismos.

El método puede incluir además el paso de seleccionar una máquina de tricotar para tricotar en forma plana los alambres. Deseablemente, la máquina de tricotar es una máquina de tricotar de doble barra de agujas. Más deseablemente, la máquina de tricotar es una máquina de tricotar de doble barra de agujas, de punto raschel.

5 mandril cilíndrico; y consolidar o curar por calor el stent para proporcionar una estructura tubular hueca sustancialmente cilíndrica.

Los stents de la presente invención pueden incluir además un injerto tubular circunferencialmente posicionado en el interior o exterior de la porción de pared del stent, en donde el injerto es un injerto textil, un injerto polímero, y combinaciones de los mismos para proporcionar una endoprótesis de injerto de stent. El injerto textil puede ser un injerto tricotado, un injerto tejido o un injerto trenzado. Un injerto polímero útil incluye un injerto de politetrafluoroetileno expandido.

10

**Breve descripción de los dibujos:**

La FIG. 1 es una vista en perspectiva del stent de enrejado abierto tricotado de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal del stent de la FIG. 1, tomada a lo largo de la línea 2-2, que tiene un área en sección transversal sustancialmente circular.

15 La FIG. 3 es una vista en sección transversal del stent de la FIG. 1, en su forma tricotada plana, antes del tratamiento del stent para la transformación en un área de sección transversal esencialmente circular.

Las FIGS. 4A a 4J representan ejemplos no limitativos de celdas de forma poligonal que definen la estructura de enrejado abierta del stent de la FIG. 1.

La FIG. 5 representa una porción del stent de la FIG. 1 que tiene un patrón tricotado de alambres entrelazados.

20 La FIG. 6 representa una porción del stent de la FIG. 1 que tiene un patrón tricotado alternativo de alambres entrelazados.

La FIG. 7 representa una porción del stent de la FIG. 1 que tiene otro patrón tricotado alternativo de alambres entrelazados.

25 La FIG. 8 representa una porción de la estructura de celdas del stent de la FIG. 1 que tiene un patrón tricotado de alambres entrelazados en un punto de columna abierto.

de alambres de entrelazado en un punto de columna cerrado.

La FIG. 10 representa en forma esquemática un tricotado plano para producir el stent de la FIG. 1.

La FIG. 11 representa una porción de la máquina de tricotar plana de la FIG. 10 que muestra una barra de agujas y guías de alambre.

30 Las FIGS. 12A y 12B representan un stent bifurcado tricotado en forma plana de la presente invención.

La FIG. 13 representa en forma esquemática la colocación del stent de la FIG. 1 sobre un mandril para consolidar su forma circular.

La FIG. 14 representa un injerto-stent (conjunto de injerto y de stent) formado a partir del stent de la FIG. 1.

35 La FIG. 14A es una vista en sección transversal del injerto-stent de la FIG. 14, tomada a lo largo de la línea 14a-14a.

Las FIGS. 14B y 14C representan realizaciones adicionales del injerto-stent de la presente invención.

La FIG. 15 representa un injerto-stent de la presente invención formado de alambres de formación de stent que se entrelazan de forma tricotada e hilos textiles de formación de injerto.

**Descripción detallada de la invención:**

40 La presente invención es un stent tricotado en forma plana que aborda los problemas asociados con los stents de la técnica anterior. Por ejemplo, el stent de la presente invención tiene una estructura de enrejado abierta unitaria sin las desventajas de la técnica anterior, tales como soldar diferentes segmentos de stent para formar una estructura unitaria. Los stents tricotados en forma plana de la presente invención también tienen una flexibilidad mejorada y técnicas de fabricación más simples en comparación con los stents de la técnica anterior. Los stents tricotados en forma plana de la presente invención se pueden producir adecuadamente en una máquina tricotosa comercial, tal como una máquina de tricotar de doble barra de agujas, de punto raschel. Los stents tricotados en forma plana tienen una forma sustancialmente plana, por ejemplo el stent 10 como se representa en la FIG. 3, como el producido por una máquina de tricotar no circular o plana, tal como una máquina de tricotar de doble barra de agujas

45

por lo general una sección transversal circular como se describe a continuación.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva del stent 10 de la presente invención. El stent 10 es una estructura tubular hueca con una estructura de enrejado abierta. La estructura de enrejado abierta está definida por una pluralidad de celdas poligonales, tales como las celdas 12 y 14. Las celdas poligonales están definidas por segmentos de celdas. Por ejemplo, la celda poligonal 12 está representada como un hexágono con seis segmentos de celdas 16, 18, 20, 22, 24 y 26. Ciertos segmentos de celdas, tales como el segmento de celda 24, unen la celda 12 y la celda 14 entre sí.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal del stent 10, tomada a lo largo de la línea 2-2. La estructura de celda de enrejado abierta con celdas adyacentes, tales como las celdas 12 y 14, unidas entre sí, forma una porción de pared 28 de sección transversal por lo general circular, como se representa en la FIG. 2. El stent 10 es una estructura tubular hueca que tiene una forma cilíndrica, por lo general alargada, con un diámetro sustancialmente circular para la colocación dentro de un conducto corporal.

Si bien la celda 12 está representada como una celda por lo general hexagonal en la FIG. 1, la presente invención no está limitada a esa forma. La celda 12 puede ser adecuadamente de cualquier forma geométrica útil, tal como cualesquiera celdas poligonales de tres a doce lados, algunas de las cuales están representadas en las FIGS. 4A a 4J, que tienen una variedad de diferentes orientaciones de celda. Por ejemplo, la celda 12, que tiene cuatro segmentos de celda, puede ser de forma cuadrada (FIG. 4B), de forma rectangular (FIG. 4G), de forma rómbica (FIG. 4C) o de otras formas que no tengan segmentos con ángulos de 90 grados como se representa en las FIGS. 4D y 4H. Además, los segmentos de celdas no están limitados a segmentos de líneas rectas. Los segmentos pueden ser ligeramente curvados, en especial en los puntos de intersección o cambio en la dirección. Por ejemplo, los segmentos de celdas 22 y 23 pueden estar curvados en su punto de intersección 25. Por lo tanto, como se emplea en la presente memoria, el término "poligonal" y sus variantes se refieren a una forma geométrica formada a partir de tres a doce segmentos en una relación unida periméricamente, en la que los segmentos pueden ser sustancialmente rectos o pueden ser curvados.

Los segmentos de celdas están formados a partir de alambres alargados entrelazados en forma tricotada en una pluralidad de bucles. Los segmentos de celdas contiguas o adyacentes también están entrelazados en forma tricotada para formar celdas unidas periméricamente para la estructura de enrejado abierta del stent de la presente invención.

se representa en la FIG. 5.

Son entrelazados en forma tricotada alambres 40 y 42 para formar el segmento de celda 24 que es un segmento de celda contiguo formado por las celdas adyacentes 12 y 14. El segmento de celda 24 se muestra como una serie de puntos de columna recruzados. El segmento de celda 22 también está formado por alambres 40 y 42 entrelazados en forma tricotada en un patrón diferente, tal como un patrón de puntos de columna, como se representa en la FIG. 5. Como se representa en la FIG. 5, cada segmento de celda tiene una pluralidad de alambres que están entrelazados en forma tricotada en una pluralidad de bucles. Tal integración de alambres de un segmento de celda en otro segmento de celda y de una celda en otra celda forma una estructura tricotada tubular de malla abierta de construcción unitaria. A diferencia de algunos stents de la técnica anterior, los segmentos de celdas de la presente invención no se tienen que soldar entre sí, o asegurarse de otro modo en forma mecánica entre sí, para formar una estructura de enrejado abierta unitaria.

Sin embargo, la presente invención no está limitada a los patrones de tricotado particulares representados en la FIG. 5 y se puede usar adecuadamente otro patrón. Por ejemplo, también se pueden tricotar en forma plana estructuras de malla abiertas en forma de rombo, como se representa en las FIGS. 6 y 7. La longitud del segmento de celda 45 se puede aumentar aumentando el número de puntos o bucles de tricotado en el segmento, que está representado como pasando desde un bucle en la FIG. 7 hasta dos bucles en la FIG. 6. La longitud de los segmentos de celdas no está limitada a uno o dos bucles, sino que se pueden usar adecuadamente una pluralidad de bucles abiertos, en donde los hilos de acoplamiento no se cruzan sobre sí mismos, una pluralidad de bucles cerrados, en donde los hilos de acoplamiento se cruzan sobre sí mismos, o una combinación de los mismos. Ejemplos de bucles abiertos y cerrados están representados en la FIG. 8 (puntos de columna abiertos) y la FIG. 9 (puntos de columna cerrados).

Independientemente del tipo de puntos de tricotado entrelazados en un segmento de celda, la pluralidad de tales puntos proporciona ventajosamente una mayor flexibilidad al stent de la presente invención en comparación con los stents de la técnica anterior, incluso los stents trenzados de la técnica anterior y los stents de tricotado circular de la técnica anterior. La flexibilidad mejorada se logra, en parte, al tener un segmento de celda que en sí mismo es flexible debido a su pluralidad de bucles entrelazados en comparación con un segmento de celda de un único alambre sólo entrelazado en el extremo con otro alambre y al no tener bucles entrelazados intermedios dentro del propio segmento de celda.

en la presente memoria el término "alambre" y sus variantes se refieren a un filamento alargado de material que tiene una dimensión longitudinal sustancialmente mayor en comparación con su espesor o diámetro. Como se emplea en la presente memoria, un alambre no necesita tener una sección transversal circular, sino que se pueden

usar adecuadamente otras secciones transversales, tales como elípticas o poligonales. Sin embargo, deseablemente, los alambres de la presente invención son sustancialmente circulares o elípticos en sus secciones transversales. Además, como se emplea en la presente memoria, el término alambre no está limitado a filamentos alargados de sustancias metálicas. Los alambres pueden estar hechos de materiales polímeros. Sin embargo, los alambres no son hilos o hebras textiles de cualesquiera materiales, ya sean naturales o sintéticos.

Se pueden emplear varias construcciones de stents en la invención. Stents útiles incluyen, sin limitación, stents auto-expansibles y stents expansibles de globo. Los stents pueden ser capaces de contraerse o expandirse radialmente también, y en este sentido se pueden describir mejor como circunferencial o radialmente distensibles o deformables. Los stents auto-expansibles incluyen los que tienen una acción similar a un muelle que provoca que el stent se expanda radialmente, o stents que se expanden debido a las propiedades de memoria del material del stent para una configuración particular a una cierta temperatura. El nitinol es un material que tiene la capacidad de funcionar bien tanto mientras está en el modo similar a un muelle, como también en un modo de memoria, basado en la temperatura. Por supuesto, están contemplados otros materiales, tales como acero inoxidable, platino, oro, titanio, tántalo y otros metales biocompatibles, incluyendo aleaciones, tales como Elgiloy<sup>®</sup>, una aleación basada en Ni-Co-Cr, así como también stents polímeros.

Como se emplea en la presente memoria, la frase "stent radialmente expansible" y sus variantes se refieren a un stent que es radialmente expansible a partir de un estado de reposo, o radialmente contraíble a partir de un estado de expandido hacia un estado de reposo. Tales stents radialmente expansibles pueden ser auto-expansibles o requerir medios mecánicos, tales como inflación por medio de un catéter con globo, para expandirse. Deseablemente, los stents radialmente expansibles de la presente invención no exhiben cambios longitudinales sustanciales, tal como menos de aproximadamente 50 por ciento lineal de cambio longitudinal, durante la expansión o contracción radial, debido a su configuración tricotada de malla abierta. Más deseablemente, los stents radialmente expansibles de la presente invención exhiben menos de aproximadamente 20 por ciento lineal de cambio longitudinal, durante la expansión o contracción radial, debido a su configuración tricotada de malla abierta.

stents tricotados en forma plana de la presente invención. La máquina 60 se alimenta con alambres 61, 63, 65 y 67 de bobinas 62, 64, 66 y 68, respectivamente. La máquina 60 tricota los alambres 61, 63, 65 y 67 para formar el stent 10. La máquina 60 tricota en forma simultánea la porción superior 70 del stent 10 y la porción inferior 72 del stent 10. Como se representa en la FIG. 3, la porción superior 70 y la porción inferior 72 tienen la configuración de tiras por lo general alargadas planas como se produce en la máquina 60. El stent 10 se transporta hacia adelante por medio de una cinta transportadora (no mostrada).

Los alambres 61 y 63 son tratados por la máquina 60 en la porción superior 70 del stent 10, y los alambres 65 y 67 son tratados en forma similar y simultánea por la máquina 60 en la porción inferior 72 del stent 10. A medida que la porción superior 70 y la porción inferior 72 son tricotadas en urdimbre por medio de la máquina 60, la máquina 60 también tricota simultáneamente las dos porciones conjuntamente a lo largo de los bordes alargados de las mismas para unir las porciones como se indica por medio de los números de referencia 74 y 76 en la FIG. 3.

La máquina 60 también puede tricotar un stent bifurcado 100 que está ilustrado en forma esquemática en las FIGS. 12A y 12B. El stent bifurcado 100 tiene una porción tubular principal 102 and dos porciones de rama tubulares 104 y 106. Los alambres que forman la porción tubular principal 102 se dividen en patrones tubulares tricotados separados por medio del control de las guías de alambre (no mostradas) para producir en forma tricotada las porciones de rama 104 y 106. Sin embargo, la presente invención, no está limitada a stents de conducto único o stents bifurcados y se pueden formar adecuadamente otras configuraciones en la máquina 60. Por ejemplo, el stent 10 o el stent 100 se pueden tricotar adecuadamente donde la porción de pared tiene un diámetro y/o una forma variables. Tampoco las ramas 104 y 106 están limitadas a diámetros o longitudes sustancialmente iguales, como se representa en las FIGS. 12A y 12B. Las longitudes y diámetros de las ramas 104 y 106 pueden variar. Además, el patrón de tricotado se puede alterar a lo largo de la longitud de cualquier parte particular del stent para cambiar la configuración de la estructura de enrejado abierta. Por ejemplo, la longitud, la toma de aire o incluso la forma geométrica de la estructura de enrejado abierta se pueden variar cambiando el patrón de tricotado que se utiliza para producir las varias celdas o segmentos de celdas.

La FIG. 11 representa una porción de la máquina 60. Aguja A, B, C y D están dispuestas en un conjunto que a menudo se denomina una barra de agujas. Las agujas A, B, C, y D pueden solaparse de forma simultánea por medio de guías de urdimbre separadas E, F, G y H. A medida que las agujas A, B, C y D reciben sus superposiciones, una guía de urdimbre que va por debajo desde una aguja a la otra pasará desde un ciclo o carrera de tricotado al siguiente. Las diferentes carreras están indicadas a lo largo del vector C-C y se hace referencia por ello a los alambres tricotados como cadenas, según se indica por el vector W-W. La dirección de tejido está indicada por el vector Z.

Deseablemente, la máquina 60 tiene dos conjuntos o series de agujas o dos barras de agujas (no mostradas). Tal máquina de tricotar de doble barra de agujas a menudo se denomina máquina de tricotar de doble barra de agujas de punto raschel. Tales máquinas de tricotar de doble barra de agujas de punto raschel están disponibles de Karl Mayer Textilmaschinenfabrik GmbH, Obertshausen, Alemania. Tales máquinas tienen normalmente las barras de agujas colocadas exactamente una detrás de otra por conveniencia de la operación de la barra de guía y se hace

referencia a ellas como una barra de aguja delantera y una barra de aguja trasera. Además, tales máquinas de tricotar tienen a menudo una pluralidad de barras de guía para controlar el patrón de tricotado del stent, por ejemplo barras de guía que controlan la porción superior 70, la porción inferior 72 y las secciones contiguas 74 y 76 del stent 10.

5 Para lograr una forma tubular por lo general circular, como se representa en la FIG. 2, el stent 10 se coloca sobre un mandril 80. Como se representa en la FIG. 13, el mandril 80 es un miembro alargado tubular cilíndrico. Luego se pueden usar métodos de tratamiento térmico para consolidar la forma del stent 10, que por lo general corresponde a la forma del mandril 80. Cuando el stent 10 está hecho de materiales con memoria de forma, tales como aleaciones de forma de níquel-titanio o nitinols, los parámetros del tratamiento térmico se pueden elegir para fijar tanto las propiedades de forma como de memoria de forma. Un tratamiento térmico no limitativo para consolidar la forma incluye calentar el stent 10 a una primera temperatura de aproximadamente 400 °C a aproximadamente 500 °C durante varios minutos, seguido por enfriamiento, que puede ser rápido por el uso de un enfriamiento rápido. Después de enfriar el stent, a menudo se recalienta a una segunda temperatura que es menor que la primera temperatura para consolidar la forma final del stent. El stent 10 se puede confinar en el mandril 80 durante el tratamiento térmico por cualesquiera medios convenientes (no mostrados). En forma alternativa, se puede producir un stent circular sin confinamiento en un mandril al permitirle expandirse durante el proceso de tratamiento térmico.

El tratamiento térmico de un stent hecho a partir de materiales con memoria de forma o superelásticos puede ajustar tanto la forma deseada como la temperatura a la que el stent se expandirá o contraerá radialmente. Ejemplos de materiales con memoria de forma incluyen, por ejemplo, nitinol, acero al tántalo, acero inoxidable u otros metales elásticos, o ciertos plásticos tales como poliéster, polipropileno, o fibra de carbono. El alambre del stent está hecho preferiblemente de una aleación de níquel y titanio que proporciona al stent una memoria térmica. Las características de tales aleaciones que por lo general son conocidas

20 construida en una primera condición, tal como una forma expandida, y se administra a un conducto corporal en una segunda condición comprimida. El stent recupera a continuación su forma alargada memorizada cuando se calienta a una temperatura seleccionada tal como la temperatura corporal humana. Los dos tamaños de formas intercambiables son posibles debido a las dos estructuras cristalinas diferentes que existen en tales aleaciones a diferentes temperaturas. El intervalo de temperatura de transición (TTR) es la temperatura a la que el stent cambia su forma y el TTR se puede controlar, en parte, por medio de la selección de la proporción particular de metales en la aleación. Por debajo del TTR, la aleación es altamente dúctil y se puede deformar plásticamente a una segunda forma deseada. Tras el recalentamiento por encima del TTR la aleación vuelve a su primera forma prefijada.

En otra realización de la presente invención, está formado un conjunto de injerto-stent 88 para proporcionar una endoprótesis de injerto-stent. Como se representa en las FIGS. 14 y 14A, injerto 86 está dispuesto circunferencialmente dentro del stent 10 para proporcionar el injerto-stent 88 de la presente invención. Como se representa en la FIG. 14B, el injerto 86 también puede estar dispuesto alrededor del exterior del stent 10. Además, como se representa en la FIG. 14C, el injerto-stent puede tener injertos dispuestos interior y exteriormente, tales como los injertos 86a y 86b.

Normalmente los injertos son dispositivos tubulares huecos que pueden ser formados a partir de una variedad de materiales, incluyendo materiales textiles y no textiles. Se pueden usar adecuadamente materiales no textiles, tales como tubos o láminas de polímero, con la presente invención. El politetrafluoroetileno expandido o e-PTFE es un material polímero común útil como la porción de injerto de una endoprótesis de conjunto injerto-stent de la presente invención. Típicamente, los injertos no textiles y los stents tricotados de la presente invención se forman por medio de diferentes técnicas y sobre diferentes equipamientos, y a continuación por el aseguramiento del injerto al stent por medios mecánicos, tales como unión por adhesivo, unión por fusión, sutura y similares.

El PTFE exhibe una biocompatibilidad superior y una baja trombogenicidad, lo que lo hace útil en particular como material de injerto vascular en la reparación o recolocación de los vasos sanguíneos. Deseablemente, la capa no textil es una estructura tubular elaborada a partir de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). El material de ePTFE tiene un estado fibroso que está definido por nodos interdistanciados interconectados por fibrillas alargadas. El espacio entre las superficies del nodo que es salvado por las fibrillas se define como la distancia internodal. Cuando se usa el término expandido para describir el PTFE, se pretende describir el PTFE que se ha estirado, en porosidad. El estiramiento puede ser uniaxial, biaxial, o multi-axialmente. Los nodos están separados entre sí por las fibrillas estiradas en la dirección de la expansión.

El injerto 86 también puede ser un injerto textil tubular, tal como un injerto tricotado que se puede unir al stent o incluso a otro injerto, tal como una capa de ePTFE extrudido, por numerosos medios. Por ejemplo, un injerto tricotado tubular puede tener un patrón de hilos entrelazados dispuestos en un patrón tricotado elástico que permita la expansión o contracción longitudinal compatible con la expansión o contracción longitudinal del ePTFE extrudido y/o el stent. Si bien los injertos tricotados textiles son deseables para su uso en conjunto con la presente invención debido a su capacidad para expandirse longitudinalmente, también son útiles otros patrones textiles, tales como patrones trenzados o incluso patrones tejidos expansibles.

- Con el fin de alcanzar tal grado de expansión o contracción longitudinal, el injerto textil está deseablemente formado de un patrón tricotado elástico. En un aspecto, el patrón elástico es un patrón tricotado en urdimbre que tiene un hilo diagonalmente desplazado sobre uno o más hilos en la dirección de la carrera para formar un bucle entre hilos de acoplamiento. Además, los hilos de acoplamiento forman alternativamente bucles abiertos en los que los hilos de acoplamiento no se cruzan sobre sí mismos y bucles cerrados en los que los hilos de acoplamiento se cruzan sobre sí mismos. Tales patrones tricotados elásticos se describen como patrones tejidos Atlas y Atlas modificado. Tales patrones imparten un alto grado de flexibilidad y estiramiento al injerto textil tricotado. Tales patrones tricotados se describen con más detalle en la solicitud comúnmente concedida titulada "Low Profile, High Stretch Knit Prosthetic Device" (Patente de los Estados Unidos Núm. 2003/028239, presentada el 3 de julio de 2001).
- En otro aspecto, el patrón elástico es un patrón tricotado en urdimbre que tiene conjuntos de hilos diagonalmente desplazados sobre dos o más hilos antes de formar un bucle entre hilos de acoplamiento. Tal patrón elástico es un patrón tricotado en urdimbre con al menos un solape de dos agujas. Tales patrones imparten un alto grado de flexibilidad y capacidad de estiramiento al injerto textil, mientras que también proporcionan alargamiento radialmente restringido al injerto textil tricotado. Tales patrones tricotados se describen con más detalle en la solicitud comúnmente concedida titulada "Low Profile, High Stretch, Low Dilation Knit Prosthetic Device" (Patente de los Estados Unidos Núm. 6.554.855, presentada el 3 de julio de 2001).
- máquina (no mostrada) que utiliza una doble barra de agujas. Tales injertos son normalmente tricotados en forma plana, similar al tricotado en forma plana del stent de la presente invención. Deseablemente, el injerto textil es una construcción de capa única de manera tal que el espesor de pared textil se minimiza para dar un injerto textil tricotado de bajo perfil. Por ejemplo, un espesor de pared textil no limitativo de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,4 milímetros es útil para la presente invención.
- Se puede usar cualquier tipo de producto textil como hilos para el injerto textil tricotado. Son de utilidad particular en la formación de la prótesis de tejido tricotado de la presente invención materiales sintéticos tales como polímeros sintéticos. Hilos sintéticos adecuados para su uso en la presente invención incluyen, pero no están limitados a, poliésteres, incluyendo poliésteres PET, polipropileno, polietileno, poliuretano y politetrafluoroetileno. Los hilos pueden ser del tipo de monofilamento, multifilamento, de hilado o combinaciones de los mismos. Los hilos también pueden ser planos, retorcidos o texturados, y pueden tener propiedades de contracción altas, bajas o moderadas, o combinaciones de las mismas.
- Los hilos que se usan en la formación de los injertos textiles pueden ser planos, retorcidos, texturados o combinaciones de los mismos. Además, los hilos pueden tener propiedades de contracción alta, baja o moderada, o una combinación de diferentes propiedades de contracción. Adicionalmente, el tipo de hilo y el denier del hilo se pueden seleccionar para satisfacer las propiedades específicas deseadas para la prótesis, tales como la porosidad y la flexibilidad. El denier del hilo representa la densidad lineal del hilo (número de masa en gramos dividida por 9.000 metros de longitud). Por lo tanto, un hilo con un denier pequeño correspondería a un hilo muy fino, mientras que un hilo con un denier más grande, por ejemplo 1000, correspondería a un hilo pesado. Los hilos que se usan para la presente invención pueden tener un denier de aproximadamente 20 a aproximadamente 200, preferiblemente de aproximadamente 30 a aproximadamente 100. Preferiblemente, los hilos son de poliéster, tales como poli(tereftalato de etileno) (PET), y más preferiblemente los hilos son un cabo, de 40 denier, 27 filamentos de poliéster, plano y texturizado.
- Un número de agujas útil y no limitativo por cada 2,54 cm para tricotar con urdimbre es de aproximadamente 18 a aproximadamente 36. Además, los injertos textiles tricotados tienen por lo general más de 2.000 puntos por cada 6,45 cm<sup>2</sup>, por ejemplo de aproximadamente 2.600 a aproximadamente 6.500 puntos por cada 6,45 cm<sup>2</sup>, para proporcionar la deformabilidad del injerto.
- injertos textiles tricotados planos, descritos con anterioridad. En otras palabras, se puede producir adecuadamente un conjunto injerto–stent tricotado como una estructura unitaria sobre la misma máquina de tricotar. Los hilos textiles selectivos del injerto textil se pueden entrelazar en forma tricotada con alambres selectivos del stent tricotado para formar tal estructura unitaria. Tal conjunto injerto-stent 120, tricotado conjuntamente, está representado en la FIG. 15, en donde la pared 122 del injerto-stent 120 tricotado conjuntamente está formado de una combinación de hilos de injerto textiles 124 y alambres de stent 126.
- Si bien se han descrito aspectos ilustrativos de la presente invención en esta memoria, con referencia a las figuras adjuntas, se ha de comprender que la invención no está limitada a aquellos aspectos precisos, y que en los mismos se pueden llevar a cabo varios otros cambios y modificaciones por parte de los expertos en la técnica sin alejarse del alcance de la invención.



**REIVINDICACIONES**

1. Un stent implantable tricotado que comprende:

5 una estructura tubular hueca que tiene extremos opuestos abiertos que definen una porción de pared entre los mismos; la porción de pared comprende una estructura de enrejado abierta de una pluralidad de celdas unidas interconectadas perimétricamente; estando las celdas definidas por una pluralidad de segmentos de celdas;

10 en el que los segmentos de celdas comprenden una pluralidad de bucles entrelazados de un alambre alargado entrelazado en forma tricotada en una pluralidad de bucles y en el que el alambre alargado de un segmento de celda de una celda está entrelazado en forma tricotada con otro alambre alargado de un segmento de celda de una celda poligonal adyacente para formar la estructura de enrejado abierta de celdas unidas interconectadas perimétricamente; caracterizado porque los segmentos de celdas de cada una de dichas celdas poligonales son los lados respectivos de la celda poligonal.

15 2. Un stent según la reivindicación 1, en el que los segmentos de celdas están definidos por al menos dos alambres entrelazados en forma tricotada en una pluralidad de bucles y en el que los segmentos de celdas adyacentes están entrelazados en forma tricotada entre sí para formar la estructura de enrejado abierta de celdas unidas interconectadas perimétricamente.

3. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los segmentos de celdas adyacentes entrelazados están definidos por al menos un alambre de una celda que está entrelazado en forma tricotada con al menos un alambre de la celda adyacente.

20 4. Un stent según la reivindicación 1, en el que las celdas poligonales tienen una configuración de tres a doce lados.

5. Un stent según la reivindicación 1, en el que las celdas poligonales tienen una configuración sustancialmente hexagonal.

6. Un stent según la reivindicación 1, en el que las celdas poligonales tienen una configuración sustancialmente en forma de rombo, de cuatro lados.

25 7. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones, en el que el stent es un stent radialmente expansible.

8. Un stent según la reivindicación 7, en el que el alambre está formado de un material con memoria de forma.

9. Un stent según la reivindicación 8, en el que el material con memoria de forma es una aleación de níquel y titanio.

30 10. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el alambre está formado de un material biocompatible.

11. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que uno de los extremos abiertos es un extremo bifurcado que tiene dos estructuras tubulares huecas.

35 12. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un injerto tubular circunferencialmente posicionado interna o externamente a la porción de pared del stent, en el que el injerto es un injerto textil, un injerto polímero, y combinaciones de los mismos.

13. Un stent según la reivindicación 12, en el que el injerto textil es un injerto tricotado, un injerto tejido o un injerto trenzado.

14. Un stent según la reivindicación 12, en el que el injerto polímero es un injerto de politetrafluoroetileno expandido.

40 15. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además hilos textiles entrelazados en forma tricotada para formar un injerto textil, en el que una porción de los hilos del injerto textil están entrelazados en forma tricotada con una porción de los alambres del stent para formar una estructura unitaria.

16. Un método para producir un stent, que comprende:

proporcionar al menos dos alambres alargados;

45 tricotar de forma plana los alambres para formar una pluralidad de segmentos de celdas, todos los cuales tienen una pluralidad de bucles entrelazados en forma tricotada;

tricotar de forma plana los segmentos de celdas para formar una estructura de enrejado abierta que tiene una pluralidad de celdas unidas perimétricamente, en el que los segmentos de celdas de cada una de dichas celdas poligonales son los lados respectivos de la celda poligonal, y

tricotar de forma plana alambres de un segmento de celda para entrelazar en forma tricotada alambres de otro segmento de celda con el fin de interconectar celdas unidas perimétricamente adyacentes para definir una estructura tubular hueca que tiene extremos opuestos abiertos que definen una porción de pared entre los mismos.

5 17. Un método según la reivindicación 16, que comprende además seleccionar una máquina de tricotar para tricotar de forma plana los alambres.

18. Un método según la reivindicación 17, en el que la máquina de tricotar es una máquina de tricotar de doble barra de agujas.

19. Un método según la reivindicación 17, en el que la máquina de tricotar es una máquina de tricotar de doble barra de agujas de punto raschel.

10 20. Un método según las reivindicaciones 16 a 19, que comprende además:

posicionar el stent sobre un mandril cilíndrico alargado; y

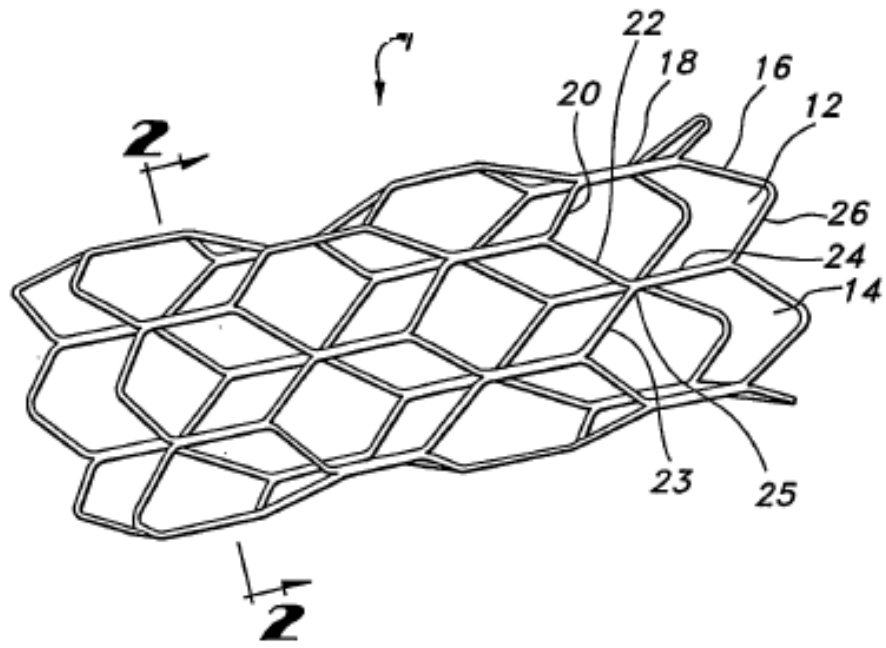
consolidar por calor el stent para proporcionar una estructura tubular sustancialmente cilíndrica y hueca.

21. Un método según las reivindicaciones 16 a 20, que comprende además:

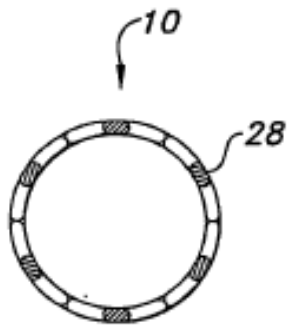
proporcionar hilos textiles;

15 tricotar de forma plana los hilos textiles para formar una porción de injerto textil; y

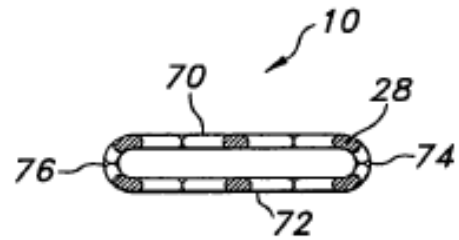
entrelazar en forma tricotada una porción de los hilos textiles con una porción de los alambres para formar una estructura unitaria.



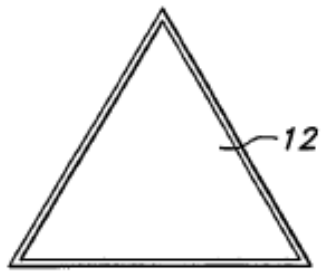
**FIG. 1**



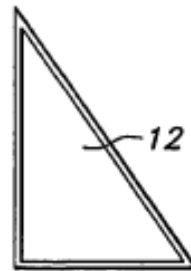
**FIG. 2**



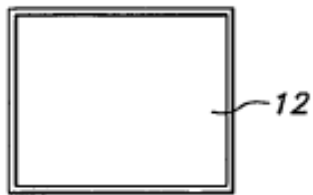
**FIG. 3**



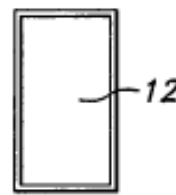
**FIG 4A**



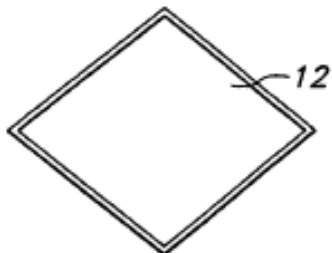
**FIG 4F**



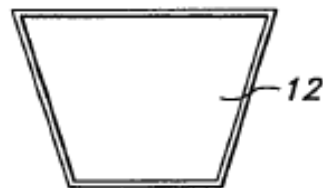
**FIG 4B**



**FIG 4G**



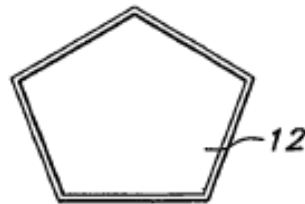
**FIG 4C**



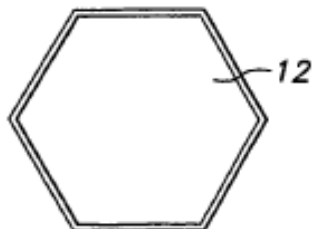
**FIG 4H**



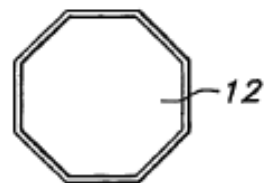
**FIG 4D**



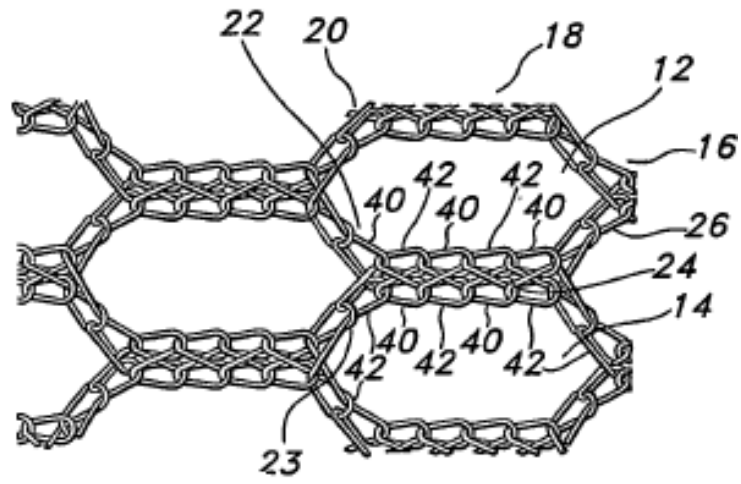
**FIG 4I**



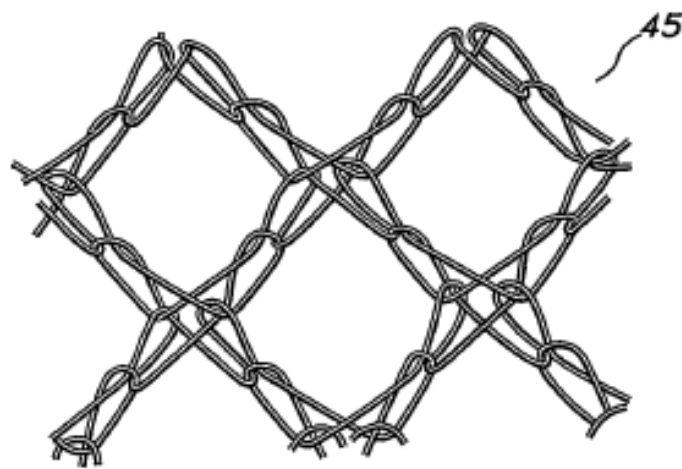
**FIG 4E**



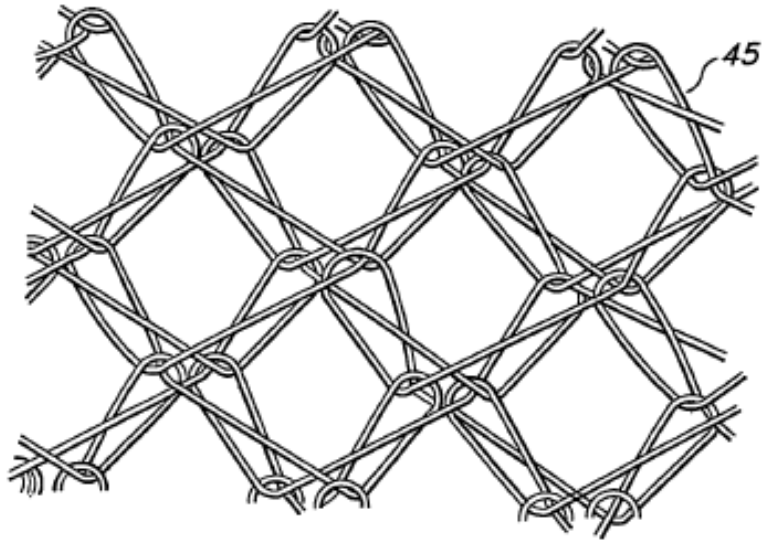
**FIG 4J**



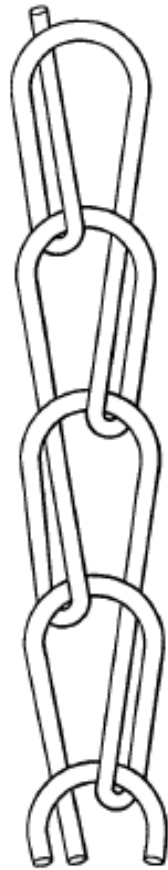
**FIG 5**



**FIG 6**



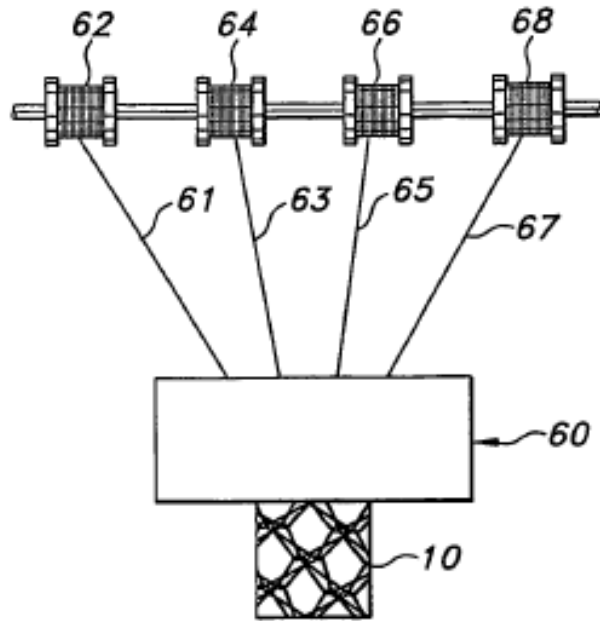
**FIG. 7**



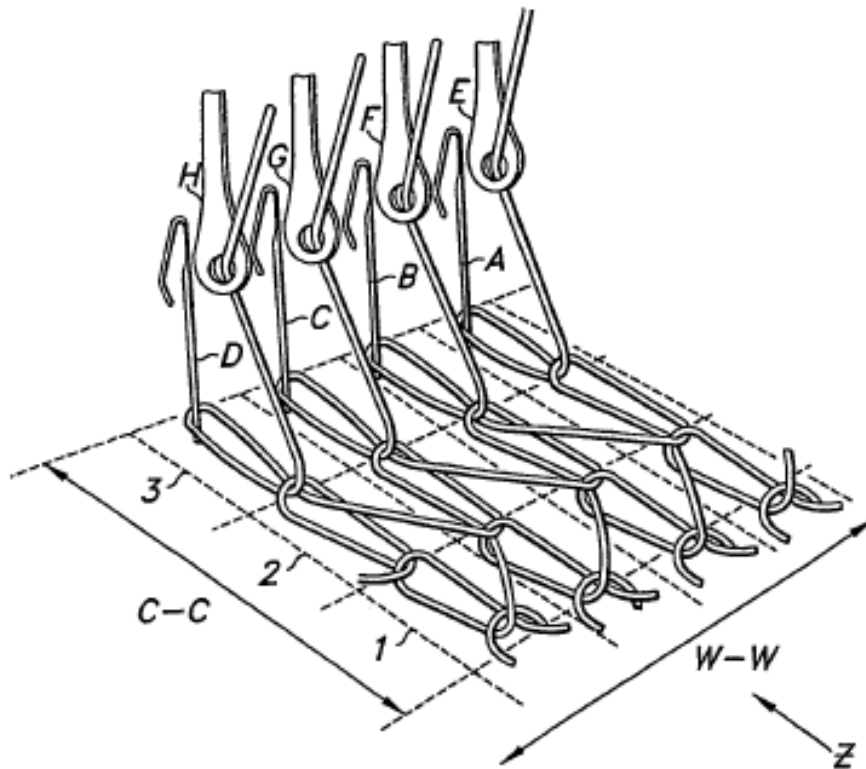
**FIG. 8**



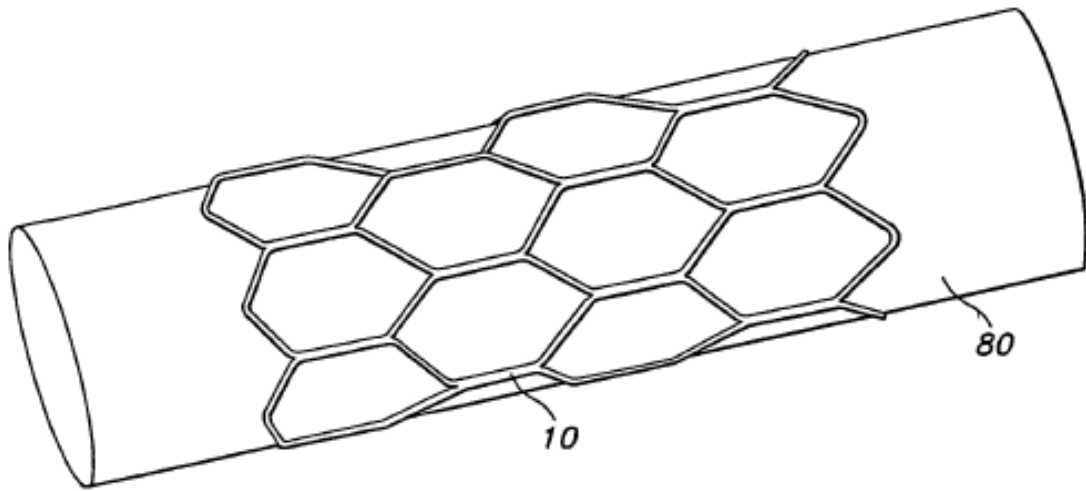
**FIG. 9**



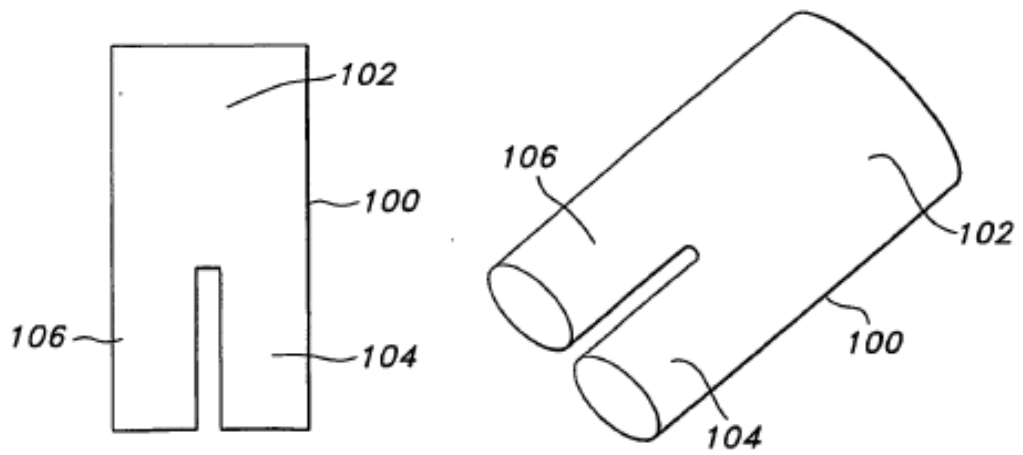
**FIG. 10**



**FIG. 11**



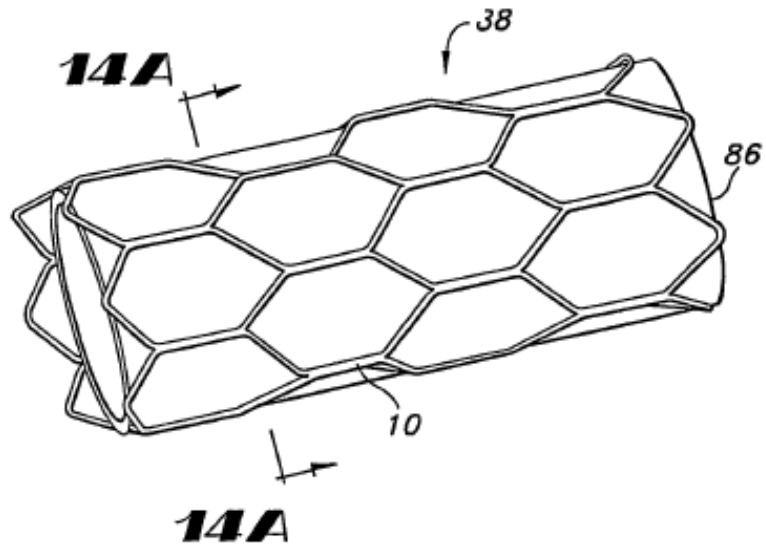
**FIG 13**



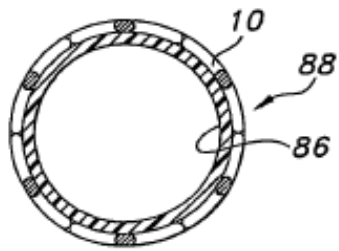
**FIG 12A**

**FIG 12B**

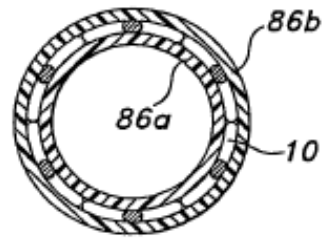




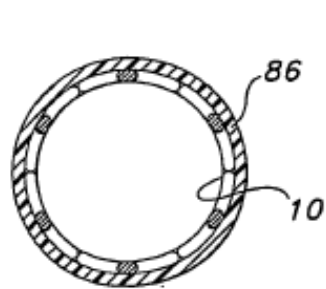
**FIG 14**



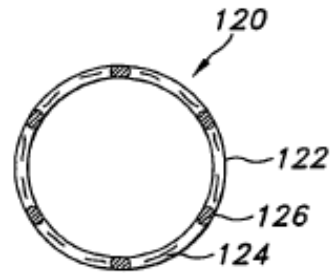
**FIG 14A**



**FIG 14C**



**FIG 14B**



**FIG 15**