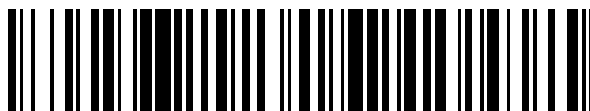


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 283**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

D04C 1/06 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2005 E 11184665 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2014 EP 2407127**

54 Título: **Endoprótesis vascular atraumática con fuerza de despliegue reducida**

30 Prioridad:

10.11.2004 US 626729 P

13.05.2005 US 680630 P

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

21.07.2014

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
Once Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US

72 Inventor/es:

NORTON, PAUL K.;
ZUPKOFKA, MICHAEL E.;
BRADY, PETER;
LEANNA, GARY J.;
CLERC, CLAUDE O.;
BERTOLINO, WILLIAM y
HANLEY, GRAINNE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 478 283 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Endoprótesis vascular atraumática con fuerza de despliegue reducida

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a una endoprótesis vascular que tiene extremos enrollados atraumáticos con extremos de hilo de endoprótesis vascular lisos y soldaduras mejoradas de hilo de endoprótesis vascular.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

10 Las endoprótesis vasculares realizadas a partir de hilos alargados interconectados, a menudo trenzados pueden ser menos traumáticos, es decir, atraumáticos, cerrando los extremos de hilo sueltos en los extremos de las endoprótesis vasculares. Los extremos de hilo sueltos se han cerrado típicamente mediante medios mecánicos, por ejemplo mediante soldadura. Tales medios mecánicos, sin embargo, tienen a menudo extremos afilados que pueden marcar el interior del sistema de entrega desde el cual se despliegan o pueden también irritar los vasos corporales o lúmenes en los que se coloca la endoprótesis vascular. Además, las soldaduras de los dispositivos del estado del arte de la técnica pueden fatigarse a lo largo del tiempo conduciendo a un fallo indeseable.

20 El documento US 563 840 A describe una endoprótesis vascular compatible con el cuerpo formado por múltiples filamentos dispuestos en al menos dos conjuntos de bobinados u ovillos helicoidales en sentido opuesto entrelazados con el otro en una configuración trenzada. Cada uno de los filamentos es un compuesto que incluye un núcleo central y una carcasa o cubierta alrededor del núcleo. El núcleo esta formado de un material radiopaco y relativamente dúctil. La carcasa o cubierta exterior está formada de un material relativamente elástico.

25 El documento US 4 655 771 A describe una prótesis para la implantación transluminal que comprende un cuerpo tubular flexible que tiene un diámetro que es variable por movimiento axial de los extremos del cuerpo uno respecto del otro y el cual está compuesto de elementos individuales de hilos rígidos pero flexibles cada uno de los cuales se extiende en configuración de hélice con la línea del centro del cuerpo como un eje común.

30 El documento US 2004/098099 A1 describe una endoprótesis vascular y un método para hacer la endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular comprende regiones con distinto número de filamentos trenzados para proporcionar una endoprótesis vascular con diferentes dimensiones y/o propiedades en diferentes regiones a lo largo de la longitud de la endoprótesis vascular.

35 El documento US-B1-6 641 608 describe una endoprótesis vascular con forma de cuerpo tridimensional que está formada por hilos entrelazados dispuestos en giros con múltiples inicios de una línea helicoidal. Los hilos se disponen en al menos dos grupos de los giros helicoidales hacia sentidos opuestos de la hélice.

40 El documento US 2004/186549 A1 describe una endoprótesis vascular implantable que tiene los extremos enrollados. La endoprótesis vascular incluye una pluralidad de hebras de hilos trenzados dentro de una estructura tubular de manera que los extremos de la pluralidad de las hebras de hilos están situados en un primer extremo de la estructura tubular. La endoprótesis vascular incluye una primera pluralidad de bucles situados en el primer extremo de la estructura tubular, cada bucle formado por un par de extremos de la pluralidad de hebras de hilos. La endoprótesis vascular incluye además una segunda pluralidad de bucles situados en un segundo extremo de la estructura tubular, cada bucle formado a partir de una longitud de la pluralidad de tiras de hilos.

45 El documento WO 93/19803 A describe un dispositivo médico y un método de tratamiento en el que el dispositivo tiene una parte para uso dentro del cuerpo que exhibe propiedades mejoradas tales como radiopacidad para su visión a través de fluoroscopia por Rayos X.

50 Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica para una endoprótesis vascular hecha a partir de hilos alargados en un diseño de extremos cerrados evitando al mismo tiempo la desventajas del estado de la técnica anterior. Más en particular, hay una necesidad en la técnica de soldaduras mejoradas de endoprótesis vascular y extremos de hilo de endoprótesis vascular soldados menos traumáticos.

55 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a una endoprótesis vascular implantable como se define en las reivindicaciones adjuntas. La endoprótesis vascular incluye una pluralidad de hilos alargados trenzados para formar una estructura tubular hueca que tiene un muro tubular para definir una superficie interior y una superficie exterior y que tiene primer y segundo extremos opuestos abiertos, en la que los primer y segundo extremos opuestos abiertos son extremos atraumáticos, y en la que además los hilos incluyen hilos compuestos para mejorar la visibilidad de los hilos para proporcionar una toma de imágenes externa mejorada de los hilos en el cuerpo. Preferiblemente, la visibilidad mejorada es radiopacidad mejorada y la toma de imágenes externa es visualización fluoroscópica o de Rayos X.

65 Los extremos atraumáticos de la endoprótesis vascular están libres preferiblemente de cualquier extremo de hilo suelto.

Los hilos alargados compuestos de la endoprótesis vascular pueden ser hilos metálicos que tienen una parte exterior metálica que incluye un primer metal y una parte de núcleo interior metálica que incluye un segundo metal, en la que el primer metal es diferente del segundo metal. Preferiblemente, el segundo metal del núcleo interior incluye un material radiopaco seleccionado entre oro, sulfato de bario, partículas férricas, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tantalio, o combinaciones de los mismos. El primer metal de la parte exterior puede incluir nitinol.

La endoprótesis vascular de este aspecto de la presente invención preferiblemente puede tener también hilos que terminan en el segundo extremo, en la que los hilos en el primer extremo están dispuestos en una serie de bucles cerrados en los que cada bucle tiene un ápice definido por una doblez en uno de los hilos y una base opuesta definida por el cruce de hilos adyacentes, y en la que además los ápices de los bucles cerrados adyacentes están desplazados longitudinalmente respecto a uno y el otro.

La endoprótesis vascular de este aspecto de la presente invención puede estar también parcial o totalmente recubierto con un material polimérico. La endoprótesis vascular puede incluir además un injerto tubular hueco dispuesto parcial o totalmente sobre la superficie interior o exterior. Preferiblemente, el injerto es de un material polimérico. El material polimérico puede ser seleccionado de entre poliéster, polipropileno, polietileno, poliuretano, polinaftaleno, politetrafluoretileno, politetrafluoretileno expandido, silicona, y combinaciones de los mismos.

DESCRIPCION BREVE DE LOS DIBUJOS

Las Figuras 1 a 5 y 7 a 33 no describen realizaciones de la presente invención

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una endoprótesis vascular tubular hueca .

La Figura 2 es una vista expandida de una parte de muro de la endoprótesis vascular de la Figura 1 tomada a lo largo del eje 2-2 que muestra una pluralidad de hilos de endoprótesis vascular.

La Figura 3 representa una endoprótesis vascular trenzada con un diseño de bucle de extremo cerrado que tiene una pluralidad de soldaduras en el extremo cerrado.

Las Figuras 4 y 5 son vistas expandidas de áreas de soldadura de la Figura 3 que muestran extremos de hilo con final pulido.

La Figura 6 es una vista expandida de la soldadura de la Figura 3 que muestra un par de soldaduras desplazadas que unen tres hilos de endoprótesis vascular adyacentemente yuxtapuestos.

Las Figuras 7-11 representan un arco con lados equilaterales y un ápice con un diseño de bucle cerrado.

La Figura 12 representa una vista en detalle parcial del extremo de la endoprótesis vascular del lado izquierdo de la Figura 3.

La Figura 13 muestra un mandril que tiene clavijas moldeadas para formar los bucles cerrados de las Figuras 7-11.

La Figura 14 muestra una endoprótesis vascular que tiene una cubierta de silicona según la presente invención.

La Figura 15 es una vista en sección de corte de la endoprótesis vascular de la Figura 14 que muestra una cubierta exterior de silicona sobre la endoprótesis vascular.

La Figura 16 es una vista en sección de corte de la endoprótesis vascular de la Figura 14 que muestra una cubierta interior de silicona sobre la endoprótesis vascular.

Las Figuras 17-22 representan un sistema de despliegue y entrega de endoprótesis vascular.

Las Figuras 23-31 representan detalles de colocación de marcadores radiopacos según el sistema de despliegue y entrega de endoprótesis vascular de las Figuras 17-22.

La Figura 32 representa un bucle de sutura amarrado a una parte de la endoprótesis vascular.

La Figura 33 representa la soldadura de los hilos trenzados y curvados dentro de la estructura trenzada de la endoprótesis vascular.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

La Figura 1 representa una endoprótesis vascular 10. La endoprótesis vascular 10 es una estructura tubular hueca que tiene extremos opuestos abiertos 12, 14 y que tiene un muro tubular 16 entre ellos. Una parte del muro tubular 16 se representa en la Figura 2 como teniendo una pluralidad de hilos alargados 18 formados dentro del muro tubular 16. Los hilos alargados 18 atraviesan la longitud de la endoprótesis vascular 10 en una dirección transversal a la longitud longitudinal de la endoprótesis vascular 10. Los hilos alargados 18 pueden formarse dentro del muro tubular 16 trenzando los hilos 18, ovillando los hilos 18, tejiendo los hilos 18, y combinaciones de los mismos. Preferiblemente, los hilos 18 se trenzan para formar el muro tubular 16.

Tal y como se usa en este documento el término trenzar y sus variantes se refiere a la intersección diagonal de filamentos alargados, tales como hilos alargados, de forma que cada filamento pasa alternadamente sobre y bajo uno o más de los otros filamentos, lo que es denominado comúnmente patrón repetido de intersección. Los patrones de trenzado útiles incluyen, pero no están limitados a, un trenzado de diamante que tiene un patrón repetido de intersección de 1/1, un trenzado habitual que tiene un patrón repetido de intersección de 2/2 o un trenzado hércules que tiene un patrón repetido de intersección de 3/3. El paso de los filamentos bajo y sobre uno y el otro resulta en cruces de filamento desplazables que no están entrelazados o de otra forma enganchados o constreñidos mecánicamente.

Una endoprótesis vascular unida o soldada 10' de acuerdo con la presente invención se representa en la Figura 3.

Los hilos alargados 18 que finalizan en el extremo abierto 12 se conectan y los hilos conectados adyacentes se aseguran el uno al otro con las soldaduras 20 o por otros medios adecuados. Por ejemplo los hilos 18 pueden estar soldados juntos a través del uso de material de soldadura o los hilos 18 pueden soldarse juntos a través de calor o fundido sin el uso de material soldador. Además, los hilos 18 pueden ser unidos mecánicamente, tal como, pero no limitado a, a través del uso de una pinza de pequeño tamaño o microfabricada, un tubo ajustable, hipotubo, y similares. La unión de tres hilos adyacentes conectados 18 y su soldadura se muestra en las siguientes Figuras detalladas 4-6. El posicionamiento de hilos adyacentes conectados para formar diseños de extremo de bucle cerrado se describe con más detalle en la solicitud U.S. n° 60/472.929, presentada el 23 de Mayo, 2003, que fue presentada el 24 de Mayo, 2004 como solicitud U.S. n° 10/852.495 y publicada como solicitud de patente U.S. n° 2005/0049682 A1. La endoprótesis vascular 10' representado en la Figura 3 incluye 24 hilos o filamentos 18 de material biocompatible. Los hilos son relativamente finos con un diámetro cercano a 0.028 mm (0.011 pulgadas). El número de hilos y los diámetros de los hilos, que pueden ser iguales o diferentes, mostrados en la Figura 3 no son limitantes, y otro número de hilos y otros diámetros de hilo pueden ser adecuados. Preferiblemente, se usa un número par de hilos, por ejemplo entre 10 y 36 hilos.

La endoprótesis vascular 10' mostrada en la Figura 3 tiene extremos abiertos atraumáticos 12,14. Como se usa en este documento, la frase "extremo atraumático" y sus variantes se refieren a un extremo terminal de una endoprótesis vascular que no tiene extremos de hilo afilados u otros salientes o deformidades afiladas que pueden provocar traumatismos cuando se implantan dentro de un lumen corporal. Por ejemplo, como se describe en más detalle más adelante, el extremo abierto 14 de la endoprótesis vascular 10' se trenza de forma que ningún extremo de los hilos 18 termina en este extremo de la endoprótesis vascular 10'. En otras palabras, la endoprótesis vascular 10' puede ser trenzado de forma que todos los extremos de los hilos 18 son distales desde el extremo 14, por ejemplo, comenzando el trenzado de la endoprótesis vascular 10' con los hilos 18 que se doblan en una configuración suave de forma que los extremos de los bucles 15 del extremo 14 no tengan ninguna doblez o saliente afilado o traumáticamente agudo. Es más, tal y como se describe con más detalle más adelante, el extremo 12 de la endoprótesis vascular 10' es atraumático porque, entre otras cosas, incluso aunque los hilos 18 terminan proximales al extremo 14 de la endoprótesis vascular 10', ciertos hilos 18 se extienden y enrollan hacia atrás para proporcionar un extremo atraumático con, por ejemplo, ninguna doblez afilada o traumáticamente aguda, ningún extremo de hilo afilado, ningún otro saliente traumáticamente afilado o deformidades y similares.

Los hilos soldados adyacentemente se describen con más detalle en las Figuras 4-6. Los extremos de hilo finalizados 19a, 19b y 19c se pulen para eliminar bordes afilados de los extremos. Como se describe en la Figura 4, los extremos de hilo terminal 19b y 19c se cortan en diagonal para eliminar bordes afilados en comparación con los hilos que no se cortan en diagonal (no mostrados). Además, como se muestra en la Figura 5, el extremo terminal de hilo 19a se pule para que tenga una parte curvada o una parte que tenga un radio de curvatura. Tal pulido puede alcanzarse con el uso de un rayo láser sobre el extremo terminal 19a. El calor generado por el rayo láser funde el material del hilo formando una forma curvada y pulida. La tensión superficial del material de hilo fundido permite al material fluir hacia fuera de forma uniforme. Estas técnicas para pulir los extremos terminales del hilo pueden usarse de forma individual o en combinación. En otras palabras, los extremos terminales 19^a, 19b y 19c pueden ser, individualmente o en combinación, cortados en diagonal y/o parcialmente fundidos para proporcionar un extremo de hilo terminal suave. Además, los extremos de hilo terminales 19a, 19b, y 19c pueden ser tratados química o electroquímicamente para eliminar extremos afilados. Detalles de los procesos de eliminación químicos o electroquímicos se describen en la solicitud U.S. n° 10/845.844 presentada el 14 de Mayo de 2004.

Además, como se representa en las Figuras 4-5, una región de unión unida de forma segura o soldadura 20a une los hilos 18a y 18b, y una región unida de forma segura o soldadura 20b une los hilos 18b y 18c. Las regiones unidas de forma segura o soldaduras 20a y 20b se representan como sustancialmente solapadas la una a la otra. La presente invención, sin embargo, no está tan limitada. Como se muestra en la Figura 6, una región unida de forma segura o soldadura 20a está desplazada longitudinalmente respecto a una región unida de forma segura o soldadura 20b. Preferiblemente, la longitud de las regiones unidas de forma segura o soldaduras 20a y 20b es sustancialmente similar. También preferiblemente, una parte de una región unida de forma segura o soldadura 20a solapa una parte de una región unida de forma segura o soldadura 20b. Tal desplazamiento y/o solape de las regiones unidas de forma segura o soldaduras proporciona una mayor resistencia a la fatiga. Por ejemplo, las soldaduras desplazadas y solapadas 20a y 20b de la FIG.6 sobrepasaron los 500.000 ciclos de contracción y/o expansión de endoprótesis vascular sin fallo por fatiga. Soldaduras similares que no están desplazadas y solapadas no superaron tal prueba de fatiga.

Los métodos de soldadura útiles incluyen, pero no están limitados a, soldaduras láser, soldadura por haz de electrones, soldadura por resistencia, soldadura con gas inerte de tungsteno, soldadura con gas inerte de metal y combinaciones de los mismos. En la soldadura con rayo láser y de electrones los hilos se funden parcialmente por la energía proporcionada por el rayo láser o de electrones. En soldaduras con arco de gas tungsteno (soldaduras TGAW o TIG), se forma un arco entre el electrodo, típicamente tungsteno, y el material que se está fundiendo. En soldaduras de gas inerte de metal (MIG), se genera un arco entre el electrodo de relleno y el metal que se está fundiendo con metal fundido del electrodo de relleno que se añade al metal que se está fundiendo. La soldadura de

resistencia usa la aplicación de corriente eléctrica y a veces presión mecánica para crear una soldadura entre dos piezas de metal. Las áreas de soldadura pueden estar protegidas con un gas inerte. Los gases inertes adecuados, pero no limitados a, incluyen argón y mezclas de gas/argón, tal como argón/hidrógeno o argón/helio.

5 Los hilos o filamentos 18 se hacen a partir de material o materiales biocompatibles. Los materiales biocompatibles útiles incluyen metales biocompatibles, aleaciones biocompatibles y materiales poliméricos biocompatibles, incluyendo materiales poliméricos biocompatibles sintéticos y materiales poliméricos bioabsorbibles o biodegradables. Preferiblemente, los hilos 18 son metales o aleaciones biocompatibles hechos a partir de, pero no limitado a, nitinol, acero inoxidable, aleaciones basadas en cobalto tales como Elgiloy, platino, oro, titanio, tantalio, niobio, materiales poliméricos y combinaciones de los mismos. Los materiales poliméricos sintéticos biocompatibles adecuados incluyen, pero no están limitados a, poliésteres, incluyendo poliésteres de tereftalato de polietileno (PET), polipropilenos, polietilenos, poliuretanos, poliolefinos, polivinilos, polimetilacetatos, poliamidas, derivados del naftaleno dicarboxileno, sedas y politetrafluoretilenos. Los materiales poliméricos pueden además incluir constituyentes o fibras cerámicos, metálicos, de cristal, o de carbón. Ejemplos útiles y no limitadores de materiales poliméricos bioabsorbibles o biodegradables incluyen poli(L-lactida)(PLLA), poli(D,L-lactida) (PLA), poli(glicolida) (PGA), poli(L-lactida-co-D, L-lactida) (PLLA/PLA), poli(L-lactida-co-glicolida) (PLLA/PGA), poli(D, L-lactida-co-glicolida) (PLA/PGA), poli(glicolida-cotrimetilamina carbonato) (PGA/PTMC), polidioxanona (PDS), Policaprolactona (PCL), polihidroxibutirato (PHBT), poli(fosfaceno) poli(D, L-lactida-co-caproctalona) (PLA/PCL), poli(glicolida-co-caproctalona) (PGA/PCL), poli(fosfato éster) y similares. Hilos hechos a partir de materiales poliméricos pueden incluir también materiales radiopacos, tal como polvos basados en metal o polvos basados en cerámica, partículas o pastas que pueden ser incorporadas dentro del material polimérico. Por ejemplo, el material radiopaco, puede ser mezclado con la composición polimérica a partir de la cual se forma el hilo polimérico, y subsecuentemente introducida en la endoprótesis vascular tal y como se describe en este documento. De forma alternativa, el material radiopaco puede aplicarse a la superficie del metal o al polímero de la endoprótesis vascular. En ambas realizaciones, varios materiales radiopacos, y sus sales y derivados pueden usarse incluyendo, sin limitación, bismuto, bario y sus sales tales como sulfato de bario, tantalio, tungsteno, oro, platino y titanio, por nombrar algunos. Se pueden encontrar materiales adicionales radiopacos útiles en la patente US nº 8,626,936, Los complejos metálicos útiles como materiales radiopacos también se contemplan. La endoprótesis vascular puede hacerse selectivamente radiopaco en áreas deseadas a lo largo del hilo o hacerse completamente radiopaco, en función del producto y la aplicación finales deseados. Además, los hilos 18 tienen un núcleo interior de tantalio, oro, platino, iridio o combinación de los mismos y un miembro exterior o capa de nitinol para proporcionar un hilo compuesto para radiopacidad o visibilidad mejorada. Preferiblemente, el núcleo interior es de platino y la capa exterior es de nitinol. Más preferiblemente, el núcleo interior de platino, representa aproximadamente al menos un 10% del hilo basado en el porcentaje total en sección de corte. Además, el nitinol que no ha sido tratado para memoria de forma como calentando, moldeando y enfriando el nitinol en sus fases martensítica y austenítica, también es útil como capa exterior. Detalles adicionales de tales hilos compuestos se pueden encontrar en la solicitud de patente US 2002/0035396 A1. Preferiblemente, los hilos 18 se hacen a partir de nitinol, o un hilo compuesto que tiene un núcleo central de platino y una capa exterior de nitinol. Además, el material de soldadura de relleno, si es requerido por los procesos de soldadura como MIG, puede hacerse también a partir de nitinol, acero inoxidable, aleaciones basadas en cobalto tales como Elgiloy, platino, oro, titanio, tantalio, niobio, y combinaciones de los mismos, preferiblemente nitinol. El material del cátodo no es crítico y puede hacerse a partir de cualquier material adecuado. El material de soldadura de relleno, cuando está presente, puede ser también total o parcialmente radiopaco a través del uso de los materiales descritos más adelante.

45 Como se muestra en la FIG. 3, la endoprótesis vascular 10' es una endoprótesis vascular trenzada que tiene extremos atraumáticos 12, 14. La endoprótesis vascular incluye filamentos o hilos 18 que son filamentos o hilos 18 total o parcialmente compuestos para mejorar la visibilidad de los hilos para proporcionar una toma de imágenes externa mejorada de los hilos en el cuerpo. Preferiblemente, la visibilidad mejorada es radiopacidad mejorada para proporcionar visualización fluoroscópica o de Rayos X mejorada de dichos hilos en el cuerpo. Se puede alcanzar radiopacidad mejorada usando los materiales radiopacos descritos anteriormente en combinación con un material de endoprótesis vascular biocompatible. Se cree que tales materiales radiopacos son más visibles bajo visualización fluoroscópica o de Rayos X debido a su mayor densidad que la del material de endoprótesis vascular biocompatible correspondiente. La presente invención, sin embargo, no se limita a una endoprótesis vascular con visualización fluoroscópica o de Rayos X mejorada. Por ejemplo, la endoprótesis vascular 10' puede tener también visualización mejorada para toma de imágenes de resonancia magnética (MRI) y/o ultrasónicas. La toma de imágenes de resonancia magnética se produce mediante interacciones complejas de campos magnéticos y de radio frecuencia. Los materiales para mejorar la visibilidad MRI incluyen, pero no están limitados a, partículas metálicas de gadolinio, hierro, cobalto, níquel, disprosio, óxido de disprosio, platino, paladio, aleaciones basadas en cobalto, aleaciones basadas en hierro, aceros inoxidables, o otros metales ferromagnéticos o paramagnéticos, sales de gadolinio, complejos de gadolinio, gadopentetato de dimeglumina, compuestos de cobre, níquel, manganeso, cromo, disprosio y gadolinio. Para mejorar la visibilidad bajo visualización ultrasónica la endoprótesis vascular 10' de la presente invención puede incluir material resonante con ultrasonidos, tal como pero no limitado a oro.

65 Los hilos de endoprótesis vascular 18 en el extremo abierto 14 se doblan para formar extremos de bucle cerrado 15 en él. Como se muestra en la Figura 3, los extremos de bucle 15 son sustancialmente angulares y tienen una curva de aproximadamente 90°. El ángulo de curvatura en el punto de la doblez se minimiza preferiblemente. En otras

palabras, el extremo del bucle 15 tiene preferiblemente una parte angularmente doblada entre partes sustancialmente rectas que no tienen de otra forma partes con un radio significativo de curvatura. Los extremos del bucle 15, sin embargo, no están limitados a curvas de 90° y otros ángulos de curvatura pueden ser utilizados. Por ejemplo, ángulos de curvatura con un ángulo desde 30° hasta aproximadamente 150° también son útiles. Otros ángulos de curvatura incluyen desde 60° hasta aproximadamente 120°, desde aproximadamente 70° hasta aproximadamente 110°, desde aproximadamente 80° hasta aproximadamente 100°, desde 85° hasta aproximadamente 95°, y similares.

Como se muestra en las Figuras 7-11, ciertos hilos de endoprótesis vascular 56, 62 pueden extenderse más allá de los hilos adyacentes 50, 64, y después enrollados hacia atrás hasta los hilos proximales 52, 60 y 58, 64, respectivamente. Partes adyacentes de hilos 50 y 56 se disponen de forma colindante en la región yuxtapuesta 68. De forma similar, partes adyacentes de los hilos 52 y 60 y la parte adyacente de la parte de bucle extendida 66 se disponen yuxtapuestamente en la región colindante 70; partes adyacentes de los hilos 54 y 62 se disponen yuxtapuestamente en la región yuxtapuesta 72; y partes adyacentes de los hilos 58 y 64 y la parte adyacente de la parte de bucle extendido 67 se disponen yuxtapuestamente en la región yuxtapuesta 74. Preferiblemente, las partes de hilo dispuestas yuxtapuestamente en las regiones yuxtapuestas son sustancialmente paralelas a una y a la otra, por ejemplo, pero no limitado a, estar aproximadamente a más o menos 10 grados de paralelismo a una y a la otra, preferiblemente, pero no limitado a sobre más o menos 5 grados de paralelismo. Tal y como se usa en este documento el término "yuxtapuesto" y sus variantes se refieren a hilos que están proximales a uno y al otro, preferiblemente en contacto. Los hilos pueden estar en una relación de lado a lado, una relación de extremo a extremo, una relación de cruce, una relación colindante, y similares.

Como se muestra en la Figura 8, los hilos en las regiones yuxtapuestas 68, 70, 72, 74 pueden estar asegurados por soldaduras 76. Preferiblemente, las soldaduras 76 son un par de soldaduras desplazadas y solapadas como se describe con anterioridad. Como se muestra en la Figura 33, una unión de soldadura 200 puede unir de forma segura hilos yuxtapuestos 202 y 204 que forman una parte integral del trenzado. Preferiblemente, la unión de soldadura 200 se posiciona dentro del bucle adyacente, es decir, después de que se crucen hilos adyacentes, para proporcionar una mayor fuerza radial y soportar mayores fuerzas radiales de compresión.

Preferiblemente las partes extendidas de bucle 66, 67 tienen un diseño de arco con lados equiláteros, que pueden denominarse arco o bucle de tipo catedral. Como se muestra en la Figura 9, el bucle arqueado equilateralmente 78 tiene un vértice o ápice 80. Como se usa en este documento, el término "vértice" y sus variantes se refieren a la intersección de dos líneas o curvas geométricas. Como se usa en este documento, el término "ápice" y sus variantes se refieren a un vértice en la cumbre o cima de un bucle. Preferiblemente, el bucle curvado 78 no tiene ninguna doblez, que se definen como áreas que tienen curvaturas diferentes en cada lado de un punto, excepto por el ápice 80. En otras palabras, el bucle arqueado equilateralmente 78 tiene un ápice pero ninguna otra doblez afilada. Preferiblemente, el bucle arqueado equilateralmente 78 tiene un vértice que tiene un vértice (o ápice 80) que tiene curvaturas similares en ambos lados del un vértice (o ápice 80), pero no contiene un segundo vértice que tenga curvaturas diferentes en cada lado del segundo vértice.

El diseño de bucle arqueado equilateralmente ofrece varias ventajas, incluyendo fuerza de despliegue reducida, en comparación con diseños de bucle que tienen una pluralidad de vértices o dobleces afiladas. Cuando una endoprótesis vascular se constriñe en o dentro de un sistema de entrega (no mostrado), las múltiples dobleces afiladas en los bucles finales de la endoprótesis vascular golpean típicamente en el muro del sistema de entrega y se empotran ligeramente en el mismo, distorsionando con ello la cubierta exterior del sistema de entrega. Esto resulta en unos valores de fuerza de despliegue significativamente más grandes. Además, como el bucle arqueado equilateralmente tiene solo una doblez afilada, es decir, su ápice, y se define de otra forma por una curvatura gradual, las partes de curvatura gradual no se empotran en el muro del sistema de descarga, reduciendo con ello la fuerza de despliegue resultante.

En otro aspecto de la presente invención como se muestra en las Figuras 10 y 11, un bucle arqueado equilateralmente 82 puede tener un ápice 84 y vértices 86 que tienen partes sustancialmente rectas 88. En tal caso, los vértices 86 y las partes rectas 88 tienen soldaduras de bajo perfil 90 sobre las que adjuntar otros hilos de endoprótesis vascular adyacentes colindantes (no mostrados). Los bucles arqueados equilateralmente 66, 67, 78, 82 de la presente invención pueden moldearse adecuadamente ovillando sus hilos de endoprótesis vascular sobre clavijas moldeadas 98 en un mandril 100 como se muestra en la Figura 13. Detalles adicionales de la configuración de bucle cerrado o arco de tipo catedral se puede encontrar en la solicitud U.S. n° 10/845.844, presentada el 15 de Mayo de 2004.

Además, uno o ambos extremos 12, 14 de la endoprótesis vascular 10,10', incluyendo el extremo 12 con bucles arqueados equilateralmente 66, 67, 78, 82, pueden tener suturas sujetas a ellos. Tales suturas, que pueden ser textiles, poliméricas o metálicas, son útiles para posicionar, reposicionar, y/o sacar la endoprótesis vascular 10, 10'. Materiales poliméricos útiles incluyen poliéster, tal como poliésteres trenzados impregnado con tetrafluoretileno. Como se muestra en la Figura 32, el bucle de sutura 150 puede disponerse en uno o ambos extremos 12,14, de la endoprótesis vascular 10,10'. Preferiblemente, el bucle de sutura 150 se dispone en el extremo 12. Como se muestra en la Figura 32 el bucle de sutura 150 se dobla a lo largo de las partes del bucle, tales como partes 66, 67, 78 ó 82,

de la endoprótesis vascular 10, 10'. Preferiblemente, el bucle de sutura 150 puede ser usado por un profesional para reposicionar y/o eliminar la endoprótesis vascular 10,10'. El bucle de sutura 150 puede agarrarse con un fórceps adecuado, tal como un fórceps de dientes de ratón (no mostrado). Después de agarrar el bucle de sutura 150 y aplicar una fuerza de arrastre sobre él, el bucle de sutura 15 asegura y contrae el extremo 12 o 14 de la endoprótesis vascular 10,10' con lo que facilita el movimiento de la endoprótesis vascular 10,10' in vivo. El bucle de sutura puede estar relativamente tenso sobre el extremo de la endoprótesis vascular o estar dispuesto en él de forma floja de modo que tiene alguna holgura. El bucle de sutura 150 es un dispositivo de bucle cerrado en el que los extremos del hilo o hebra que forman el bucle de sutura están unidos de forma segura por ejemplo, atándolos, pegándolos y/o fundiendo los extremos juntos. La fusión ultrasónica del hilo polimérico de sutura, en particular nudos formados en el hilo, es también útil con la presente invención. Detalles adicionales de nudos de sutura fundidos apropiados se pueden encontrar en la solicitud de patente U.S. nº 11/073.779, presentada el 7 de Marzo de 2005.

Detalles adicionales de tales otros diseños de posicionamiento y/o reposicionamiento se pueden encontrar en la solicitud U.S. nº 10/845.844, presentada el 15 de Mayo de 2004, publicada como publicación de solicitud de patente U.S. nº 2005/0209639 A1. Además, un bucle de recuperación o reposicionamiento puede estar integralmente formado dentro de la estructura de endoprótesis vascular trenzada. Tal bucle de recuperación integral y/o reposicionamiento incluye por lo menos dos hilos formados dentro del bucle de reposicionamiento o recuperación que tiene una parte alargada dispuesta circunferencialmente al final de la endoprótesis vascular. El bucle de reposicionamiento y/o recuperación incluye dos secciones que son adyacentes la una a la otra hasta que se cruzan para permitir el agarre de ambas secciones simultáneamente por un profesional. Detalles adicionales de tal bucle de reposicionamiento o recuperación puede encontrarse en la solicitud provisional de EE.UU. No. 60/680.689, titulada "Integrated Stent Repositioning and Retrieval Loop" expediente 792-32, solicitado el 13 de mayo de 2005.

Además, el reposicionamiento o recuperación de la endoprótesis vascular 10,10' puede conseguirse sin el uso del bucle de sutura descrito con anterioridad 150 y/o el bucle integral.

Por ejemplo, un dispositivo de reposicionamiento o recuperación (no mostrado), tal como un catéter, endoscopio o similar, puede incorporar un fijador de agarre que puede engranarse directamente con los bucles 66, 67, 78, 82 de la endoprótesis vascular 10,10'. Tal dispositivo de reposicionamiento o recuperación puede ser capaz de comprimir radialmente la endoprótesis vascular 10,10' en los extremos del bucle 66, 67, 78, 82 para facilitar el reposicionamiento y/o recuperación de la endoprótesis vascular desplegado, por ejemplo retirando la endoprótesis vascular 10, 10' dentro de un lumen del dispositivo de reposicionamiento o recuperación. Un dispositivo de restricción de endoprótesis vascular, tal como una funda polimérica, puede colocarse dentro del lumen del dispositivo de reposicionamiento o recuperación para asegurar allí dentro la endoprótesis vascular durante el reposicionamiento o la recuperación. Además, el lumen no necesita ser un lumen sustancialmente cilíndrico, y puede tener una parte cónica, por ejemplo con forma de embudo, que puede ser útil para pasar la endoprótesis vascular 10,10' de su diámetro de despliegue a un diámetro más pequeño para asegurarlo dentro del lumen del dispositivo de reposicionamiento y/o recuperación.

Un extremo de la endoprótesis vascular puede tener uniones soldadas que, debido a su posicionamiento, proporcionan una fuerza radial mayor, es decir, las endoprótesis vasculares resultantes pueden soportar fuerzas compresivas radiales mayores sin peligro de fallo en la soldadura. En estos ejemplos, la unión de soldadura 20a, 20b puede posicionarse entre los cruces de los hilos adyacentes 18a, 18b, 18c, tal y como se muestra en las Figuras 4-6.

Los extremos de bucle en el extremo abierto 14 de la endoprótesis vascular 10 pueden estar longitudinalmente escalonados o desplazados respecto a uno y el otro. Preferiblemente, cada bucle 15 está escalonado en bucles alternativos cortos y largos que se extienden longitudinalmente. Tal escalonamiento o desplazamiento de los extremos de bucle 15 reduce las fuerzas de despliegue para entregar la endoprótesis vascular. Escalonando o desplazando longitudinalmente la longitud y la alineación de los extremos de bucle 15, la fuerza requerida para entregar la endoprótesis vascular 10 a un lugar pretendido del cuerpo se reduce en comparación a una endoprótesis vascular que no tenga un final de bucle escalonado.

Cuando una endoprótesis vascular está constreñida de forma ajustada en un sistema de entrega, cada bucle se extiende para ejercer una fuerza en el muro del sistema de entrega, posiblemente empotrándose en el muro hasta cierto punto. Cuando los bucles están escalonados longitudinalmente, la fuerza ejercida por cada bucle se distribuye lateralmente de una forma más uniforme. Tal escalonamiento reduce la fuerza requerida para mover la endoprótesis vascular del muro del sistema de entrega, reduciendo con ello la fuerza total de despliegue. Además, los bucles escalonados es menos probable que interfieran los unos con los otros en comparación con los bucles no escalonados, reduciendo otra vez la fuerza de despliegue. En otras palabras, los bucles escalonados es menos probable que impidan el despliegue de la endoprótesis vascular en comparación con los no escalonados.

Como se muestra en la Figura 12, que es una vista parcial en detalle del extremo de la endoprótesis vascular 14 de la Figura 3, los bucles de endoprótesis vascular 15a están escalonados respecto a los bucles de endoprótesis vascular 15b. El escalonamiento de los bucles resulta en un desplazamiento longitudinal, d, entre los vértices o ápices de los bucles adyacentes. Como se muestra en la Figura 12, un conjunto de bucles 15a están desplazados respecto a otro conjunto de bucles 15b por un desplazamiento longitudinal simple, d. La presente invención, sin embargo, no está

tan limitada. Por ejemplo, el extremo de la endoprótesis vascular 14 puede tener extremos de bucle escalonados que tienen más de uno o una pluralidad de desplazamientos longitudinales. Los extremos de bucle escalonados 15a, 15b con un único o una pluralidad de desplazamientos pueden ser adecuadamente formados proporcionando un mandril con clavijas longitudinalmente desplazadas (no mostradas) y empezando el trenzado o posicionamiento de los hilos de endoprótesis vascular en ello.

Como se muestra en la Figura 14, la endoprótesis vascular 10 puede estar total, sustancial o parcialmente cubierta con un material polimérico 102. Un ejemplo no limitante de un material polimérico es silicona. El material polimérico y/o silicona 102 puede disponerse sobre las superficies externas 104 de la endoprótesis vascular 10, como se muestra en la Figura 15, o disponerse en las superficies internas 106 de la endoprótesis vascular 10, como se muestra en la Figura 16, o combinaciones de los mismos. La cubierta de silicona puede formarse adecuadamente bañando la endoprótesis vascular. Detalles de tal baño se pueden encontrar en la solicitud U.S. nº 5.875.448. La presente invención no está limitada a la formación de la capa de silicona mediante un baño, y otras técnicas, como pulverización, pueden ser adecuadas. Después de aplicar el recubrimiento o película de silicona a la endoprótesis vascular, se puede endurecer la silicona. Preferiblemente, el curado es un curado de baja temperatura, por ejemplo desde temperatura ambiente hasta aproximadamente 90° C por un periodo corto de tiempo, por ejemplo desde 10 minutos hasta 16 horas. La cubierta endurecida de silicona puede ser esterilizada mediante radiación de rayo de electrones, un tratamiento de oxido de etileno de radiación gamma o similares. Detalles adicionales de las técnicas de curado y/o esterilización se pueden encontrar en la solicitud de patente U.S. nº 6.099.562. Un tratamiento de plasma de argón de la silicona endurecida modifica la superficie de la silicona endurecida para, entre otras cosas, hacer la superficie menos pegajosa.

La endoprótesis vascular 10,10',128 es posible mantener la permeabilidad de un vaso corporal, tal como los vasos periféricos o coronarios, esófago, tráquea, bronquios, colon, tracto biliar, tracto urinario, próstata, cerebro, y similares. Además, la endoprótesis vascular 10, 10' puede tratarse con cualquiera de los siguientes: agentes anti-trombogénicos (tales como heparina, derivados de la heparina, uroquinasa, y Ppack (dextrofenilalanina prolinea arginina clorometilcetona); agentes antiproliferativos (tal como enoxaprina, angiopeptina, o agentes monoclonales capaces de bloquear la proliferación de células musculares suaves, hirudina, y ácido acetilsalicílico); agentes antiinflamatorios (tales como dexametasona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalacina, y mesalamina); agentes antineoplásicos/antiproliferativos, antimióticos (tales como praclixatel, 5-fluororacil, cisplatino, vinblastina, vincristina, epotilones, endostatina, angioestatina e inhibidores de la timidina kinasa); agentes anestésicos (tales como lidocaína, bupivacaína, y ropivacaína); anticoagulantes (tales como D-Phe-Pro-Arg clorometil cetona, un compuesto que contiene péptidos RGD, heparina, compuestos antitrombinas, antagonistas de receptores de plaquetas, anticuerpos antitrombina, anticuerpos receptores de antiplaquetas, aspirina, inhibidores de prostaglandina, inhibidores de plaquetas y péptidos de señal antiplaqueta); promotores del crecimiento celular vascular (tales como inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas de los receptores del factor de crecimiento, activadores transcripcionales, y promotores translacionales); inhibidores del crecimiento de células vasculares (tales como inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas de los receptores del factor de crecimiento, represores transcripcionales, represores translacionales, inhibidores de replicación, anticuerpos inhibidores, anticuerpos dirigidos contra los factores de crecimiento, moléculas bifuncionales que consisten en un anticuerpo y una citoxina); agentes reductores del colesterol; agentes vasodilatadores; y agentes que interfieren con los mecanismos endógenos vasoconstrictores.

Además en la endoprótesis vascular 10,10' la forma general tubular puede variarse. Por ejemplo, la forma tubular puede tener un diámetro variable, un extremo ensanchado hacia dentro, un extremo ensanchado hacia fuera y similares. Además, los extremos de la endoprótesis vascular pueden tener un diámetro más grande que las regiones del medio de la endoprótesis vascular. Una endoprótesis vascular trenzado con extremos ensanchados hacia fuera se describe más en la patente U.S. nº 5.876.448.

Se describe un sistema de entrega y despliegue. Como se muestra en las Figuras 17-22, se proporciona un sistema de entrega y despliegue de endoprótesis vascular 120. El sistema 120 incluye un catéter 122 que tiene un extremo distal 124 y un extremo proximal 126; una endoprótesis vascular 128 que tiene un extremo distal 130 y un extremo proximal 132; una funda retráctil 134 que tiene un extremo distal 136 y un extremo proximal 138; una banda marcadora 140 dispuesta en el extremo distal 136 de la funda de entrega 134; y una banda marcadora post-entrega 142 dispuesta en un miembro interior 144 del catéter 122 hacia el extremo proximal 126 del catéter 122; interrelacionados tal y como se muestra. La banda marcadora 140 se puede colocar en el extremo distal 136 de la funda 134. Las Figuras 17 y 20 muestran una endoprótesis vascular parcialmente desplegado 128. Antes del despliegue la funda 134 cubre sustancialmente o incluso se extiende más allá del extremo distal 130 de la endoprótesis vascular 128 en la etapa previa al despliegue. Los sistemas típicos del estado de la técnica, tienen una banda marcadora posicionada en la funda, pero más allá de la endoprótesis vascular, lo que complica el posicionamiento de la endoprótesis vascular. Otro motivo para tal ubicación del marcador 140 solapando la endoprótesis vascular 128 es para constreñir la endoprótesis vascular 128 antes de su despliegue. Sin la banda marcadora 140 ubicada en una localización distal de la endoprótesis vascular, la endoprótesis vascular puede expandirse dentro de la funda polimérica durante la esterilización y/o almacenamiento. Tal expansión induce fuerzas de fricción mayores en este punto, aumentando en último lugar la fuerza de despliegue necesaria para desplegar la endoprótesis vascular. Cuando una banda marcadora no solapa la endoprótesis vascular, se requieren fuerzas de

despliegue en el rango de aproximadamente 14 libras. El sistema 120 de la presente invención requiere significativamente menos fuerza de despliegue, aproximadamente en el rango de entre 22N (5) hasta 27N (6 libras). De manera deseable, las fuerzas de despliegue con el sistema 120 de la presente invención son menores a 10 libras, más recomendablemente menos de 8 libras, preferiblemente menos que 7 libras o menos.

5 El sistema 120 es una banda marcadora post-despliegue 142 dispuesta en un miembro interior 144 del catéter 122 hacia el extremo proximal 126 del catéter 122. Para la entrega de la endoprótesis vascular 128, la banda marcadora post-despliegue 142 se coloca proximalmente o antes de la estenosis o la zona vascular dañada 146. Tal colocación asegura que la endoprótesis vascular 128 siempre expandirá completamente el lugar vascular 146 incluso si la
 10 endoprótesis vascular 128 se acorta al expandirse durante la entrega. La estenosis o la zona vascular dañada 146 puede incluir tejido corporal, órganos corporales, lúmenes vasculares, lúmenes no vasculares y combinaciones de los mismos, tal como, pero no limitado a la vasculatura coronaria o periférica, esófago, tráquea, bronquios, colon, tracto biliar, tracto urinario, próstata, cerebro, estómago y similares. Los marcadores 140 y 142 pueden comprender cualquier material o materiales radiopacos útiles, incluyendo cualquier metal o plásticos que sean radiopacos o susceptibles de ser impregnados con materiales radiopacos. Los materiales radiopacos útiles incluyen pero no están limitados a oro, sulfato de bario, partículas férricas, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tantalio, o combinaciones de los mismos. La funda 134 puede comprender cualquier material plástico o polimérico, preferiblemente un material polimérico o de plástico bastante duro pero flexible. La funda 134 puede ser transparente o translúcida, preferiblemente sustancial o parcialmente transparente. Además, la funda 134 puede estar construida de cualquier material adecuado biocompatible, tal como, pero no limitado a, polímeros y materiales poliméricos, incluyendo relleno como metales, fibras de carbono, fibras de cristal o cerámicos. Materiales útiles para la funda incluyen, pero no están limitados a, polietileno, polipropileno, cloruro polivinilo, politetrafluoretileno, incluyendo politetrafluoretileno expandido (ePTFE), etileno propileno fluorado, acetato polivinilo, poliestireno, poli (tereftalato de etileno) derivados de dicarboxilatos naftalenos, tales como naftalato de polietileno, polibutilen naftalato, polimetilen naftalato, trimetilendiol naftalato, poliuretano, poliurea, gomas de silicona, poliamidas, poliimidaz, policarbonatos, polialdehidos, poliéter éter cetona, gomas naturales, copolímeros de poliéster, copolímeros de estirenbutadieno, poliéteres, tales como poliéteres total o parcialmente halogenados, y copolímeros y combinaciones de los mismos.

30 Debe notarse que las Figuras 17 y 20 muestran una endoprótesis vascular parcialmente desplegada 128. Las Figuras 12 y 21 muestran una endoprótesis vascular desplegada en un colon con la parte alargada de la endoprótesis vascular 130 distal al lugar 146. Las Figuras 19 y 22 muestran una endoprótesis vascular desplegada en un duodeno con la parte alargada de la endoprótesis vascular 132 proximal al lugar 146.

35 Las Figuras 23-31 muestran detalles de la configuración del marcador 140 con el sistema 120 de la presente invención. Como se muestra en la Figura 23, el marcador 140 se dispone entre la funda 134 y la endoprótesis vascular 128 en el extremo distal 136 de la funda 134 con el marcador 140 colocado de forma proximal al extremo distal 130 de la endoprótesis vascular 128. Aunque el extremo distal 136 de la funda 134 se muestra cubriendo y extendiéndose más allá del extremo distal 130 de la endoprótesis vascular 128, la presente invención no está tan limitada. El extremo distal 136 de la funda 134 puede estar alineado con el extremo distal 130 de la endoprótesis vascular 128 (no mostrado). La Figura 24, es una vista en sección de corte del sistema 120 tomada a lo largo del eje 22-23. Como se muestra en la Figura 24 la funda 134, la endoprótesis vascular 128 y el marcador 140 son miembros continuos tubulares o cilíndricos. La presente invención, sin embargo, no está tan limitada. Por ejemplo, el marcador 140 no necesita ser un miembro continuo tubular, sino puede ser, por ejemplo, un miembro segmentado.

45 Como se muestra en la Figura 26, el marcador 140 puede disponerse sobre la superficie exterior o parte exterior de la funda 134. Como se muestra en las Figuras 25 y 26 el marcador 140 puede estar dispuesto adyacentemente, incluyendo sustancialmente dispuesto, hacia o sobre el extremo distal 130 de la endoprótesis vascular 128.

50 Las Figuras 28-31 muestran ejemplos alternativos del posicionamiento del marcador 140 con la funda 134. Como se muestra en la Figura 28, el marcador 140 puede estar completamente empotrado dentro de la funda 134. Como se muestra en la Figura 29, el marcador 140 puede interrumpir o interrumpir parcialmente la funda 134. Como se muestra en la Figura 30, el marcador puede estar parcialmente empotrado dentro de la funda 134, pero estando expuesto a la superficie interior o luminal de la funda 134, que se muestra generalmente como la parte del fondo de la funda 134 en la Figura 30. Como se muestra en la Figura 31, el marcador puede estar parcialmente empotrado dentro de la funda 134, pero expuesto a la superficie exterior de la funda 134, que se muestra generalmente como la parte superior de la funda 134 en la Figura 30.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis vascular (10) implantable que comprende:
 - 5 una pluralidad de hilos alargados (18) trenzados para formar una estructura tubular hueca que tiene un muro tubular (16) para definir una superficie interior y una superficie exterior y que tiene primer y segundo extremos (12, 14) abiertos opuestos, en la que dichos primer y segundo extremos (12, 14) abiertos opuestos son extremos atraumáticos, y en la que además dichos hilos (18) comprenden hilos compuestos para mejorar la visibilidad de los hilos (18) para reforzar la visibilidad de los hilos (18) para proporcionar una toma de imágenes externa mejorada de los hilos (18) en el cuerpo; en la que dichos hilos (18) terminan en dicho segundo extremo (12), en la que dichos hilos (18) en dicho primer extremo (14) están configurados en una serie de bucles cerrados (15, 15a, 15b) con cada bucle (15, 15a, 15b) teniendo un ápice definido por una doblez en uno de dichos hilos (18) y teniendo una base opuesta definida por el cruce de hilos adyacentes, **caracterizada por que** dichos ápices de bucles (15, 15a, 15b) cerrados adyacentes están longitudinalmente desplazados respecto a uno y el otro, y en la que hilos (18a, 18b, 18c) adyacentemente yuxtapuestos están unidos por regiones (20a, 20b) unidas de forma segura, y en la que una parte de una primera región (20a) unida de forma segura se solapa con una parte de una segunda región (20b) unida de forma segura, y además en la que una primera región (20a) unida de forma segura está longitudinalmente desplazada de una segunda región (20b) unida de forma segura.
 2. La endoprótesis vascular de la reivindicación 1, en la que la visibilidad mejorada es radiopacidad mejorada y la toma de imágenes externa es visualización fluoroscópica o de Rayos X.
 3. La endoprótesis vascular de la reivindicación 1, en la que dichos extremos atraumáticos no tienen ningún extremo de hilo suelto.
 - 30 4. La endoprótesis vascular de la reivindicación 1, en la que dichos hilos alargados compuestos son hilos metálicos que tienen una parte exterior metálica que comprende un primer metal y una parte de núcleo interno metálico que comprende un segundo metal, en donde dicho primer metal es diferente de dicho segundo metal.
 - 35 5. La endoprótesis vascular de la reivindicación 4, en la que dicho segundo metal de dicho núcleo interno comprende un material radiopaco seleccionado de entre el grupo formado por oro, sulfuro de bario, partículas férricas, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tantalio o combinaciones de los mismos.
 - 40 6. La endoprótesis vascular de la reivindicación 4, en la que dicho primer metal de dicha parte externa comprende nitinol.
 7. La endoprótesis vascular de la reivindicación 1, en la que los hilos adyacentemente yuxtapuestos forman una pluralidad de bucles cerrados en el segundo extremo.
 - 45 8. La endoprótesis vascular de la reivindicación 7, en la que dichos hilos están unidos de forma segura soldando dichos hilos y en la que además dichas regiones unidas de forma segura son soldaduras.
 9. La endoprótesis vascular de la reivindicación 1, en la que dicha endoprótesis vascular está parcial o completamente cubierta con un material polimérico.
 - 50 10. La endoprótesis vascular de la reivindicación 1, que comprende además un injerto tubular hueco dispuesto parcial o completamente sobre dicha superficie interior o dicha superficie exterior.
 11. La endoprótesis vascular de la reivindicación 10, en la que dicho injerto es de un material polimérico.
 - 55 12. La endoprótesis vascular de la reivindicación 11, en la que dicho material polimérico se selecciona de entre el grupo formado por poliéster, polipropileno, polietileno, poliuretano, polinaftaleno, politetrafluoretileno, politetrafluoretileno expandido, silicona y combinaciones de los mismos.

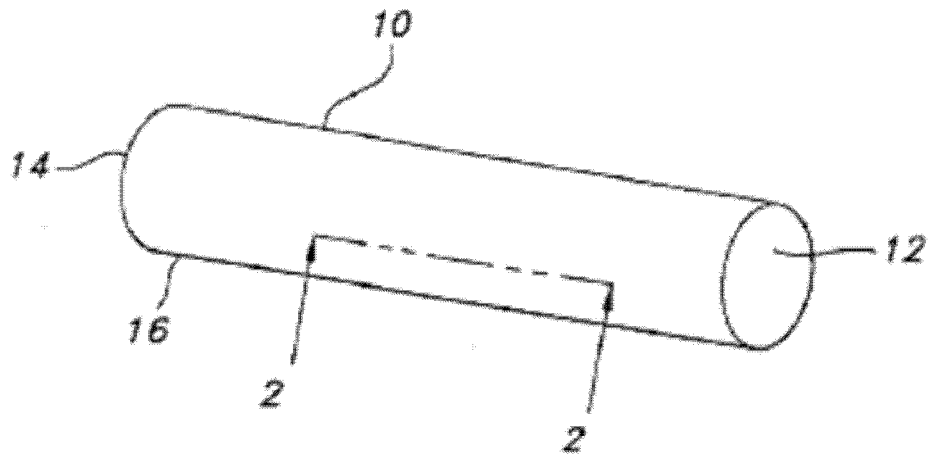


FIG. 1

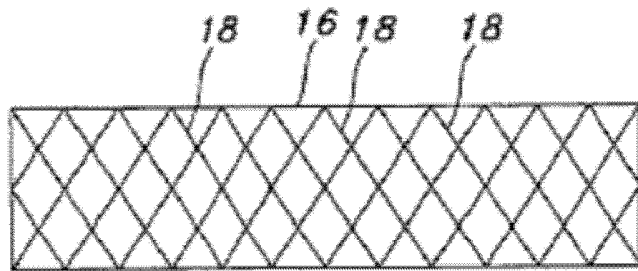


FIG. 2

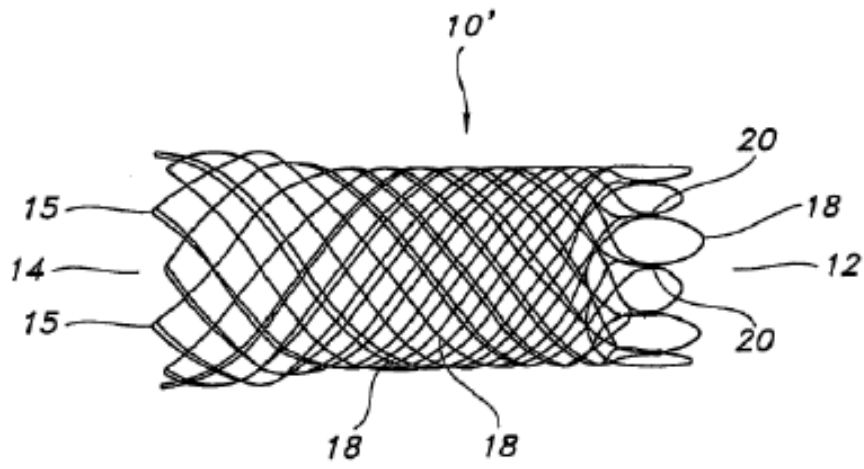


FIG. 3

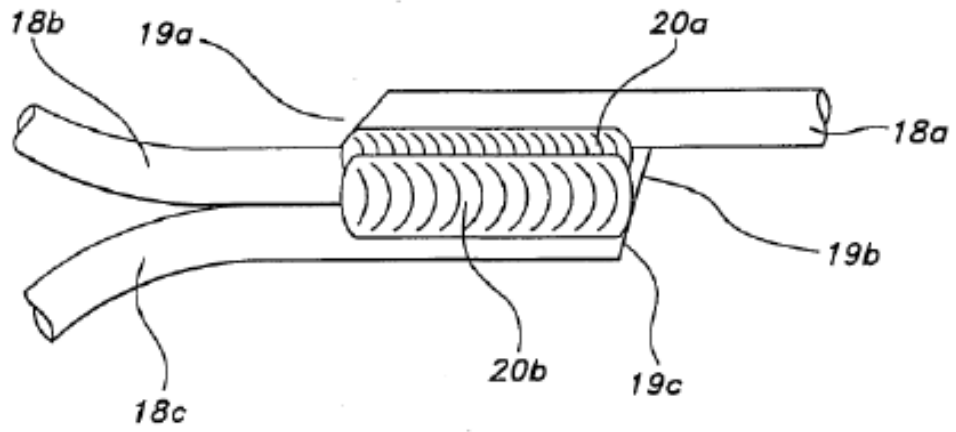


FIG. 4

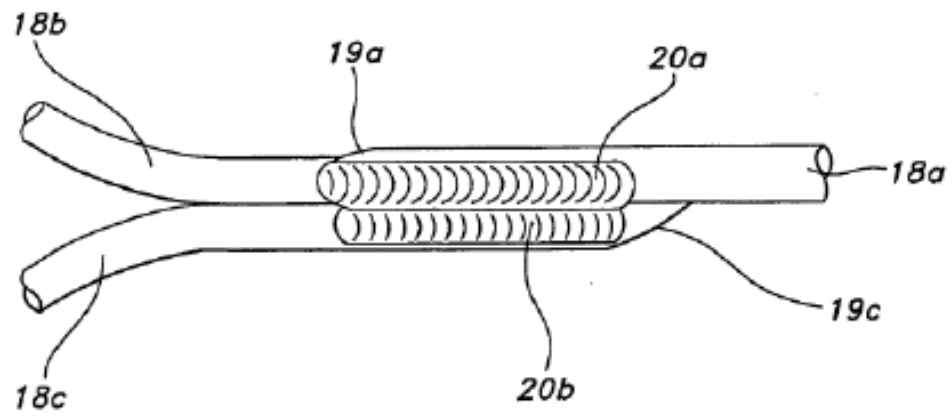


FIG. 5

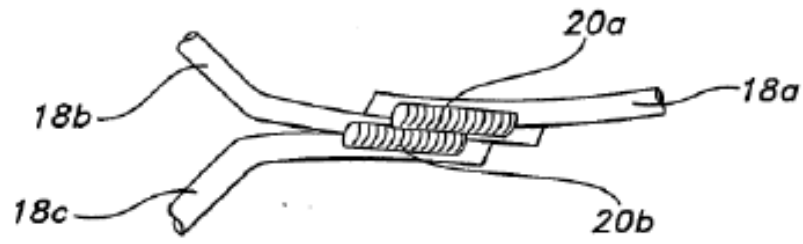


FIG. 6

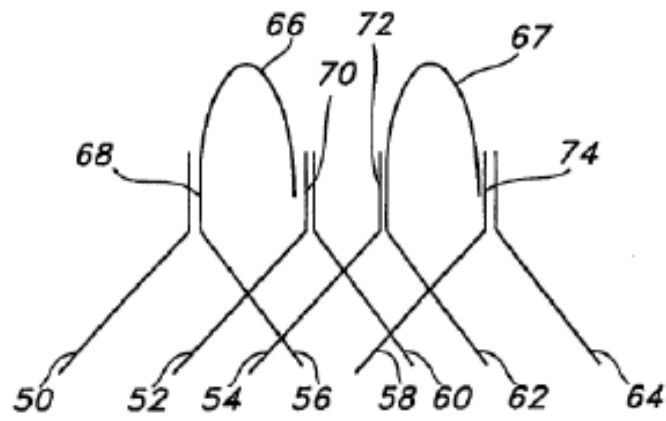


FIG. 7

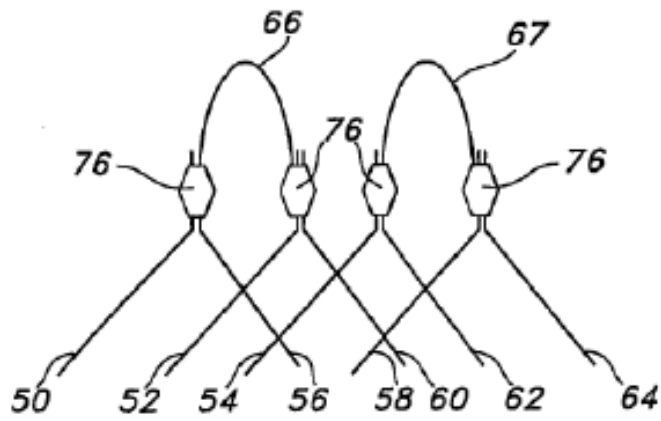
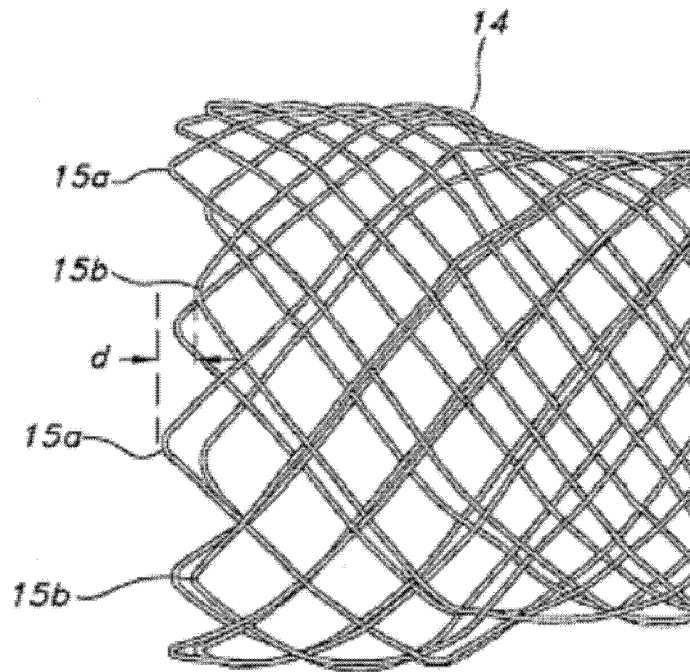
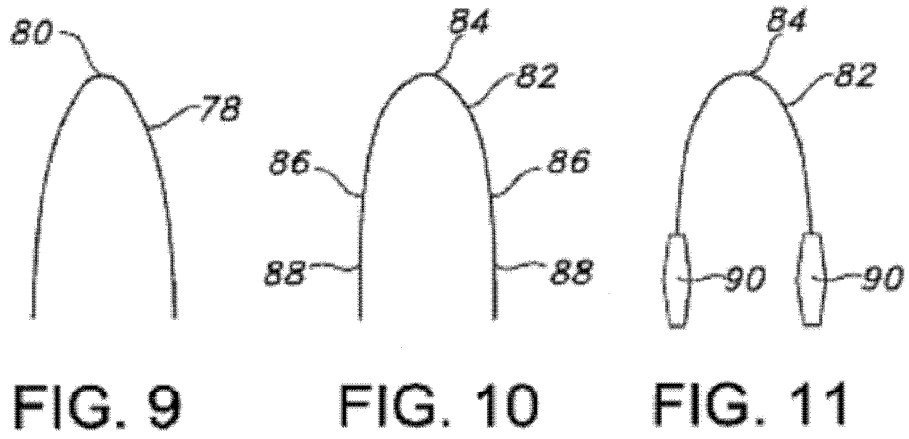


FIG. 8



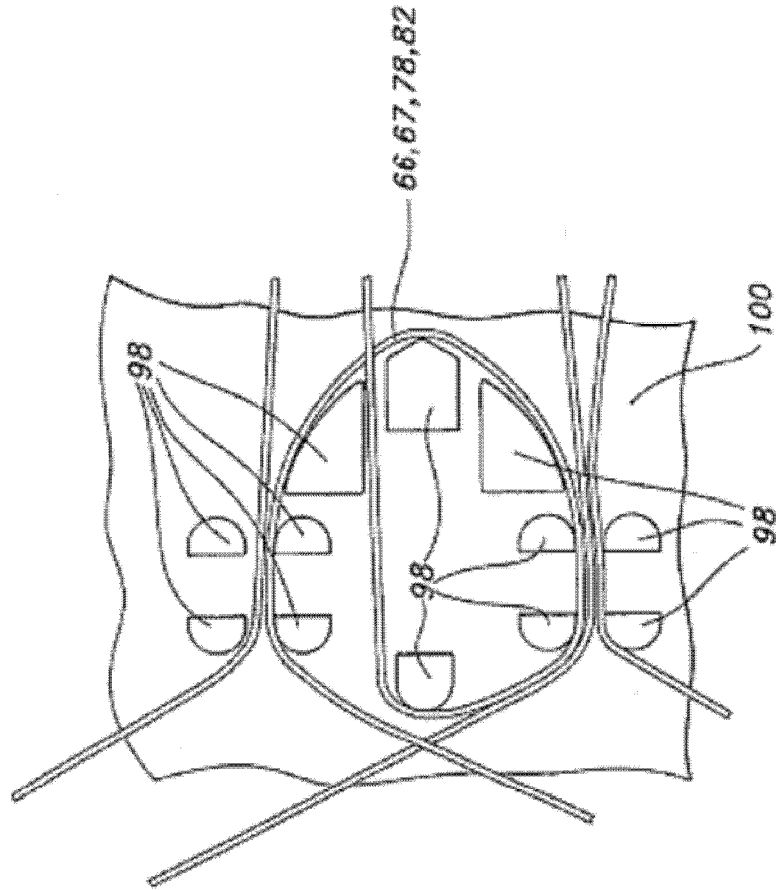


FIG. 13

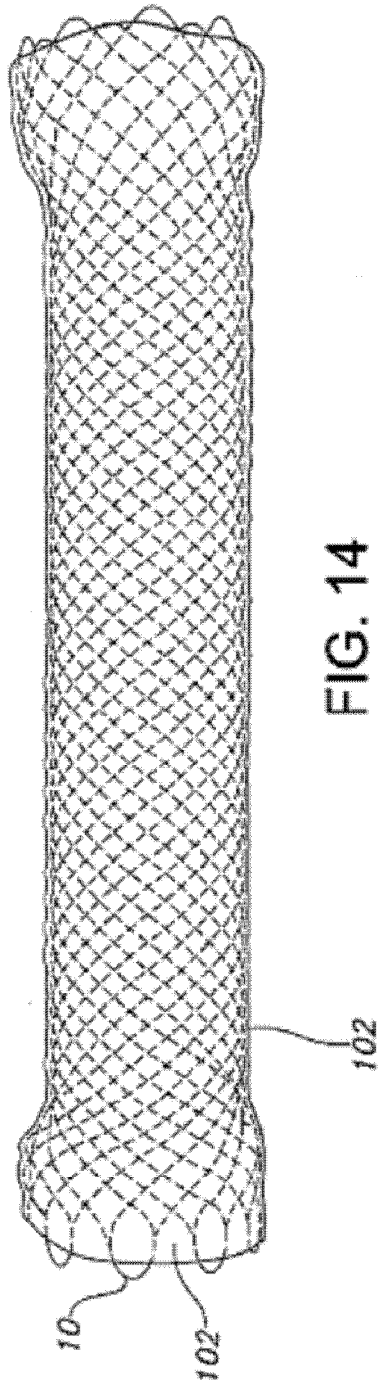


FIG. 14

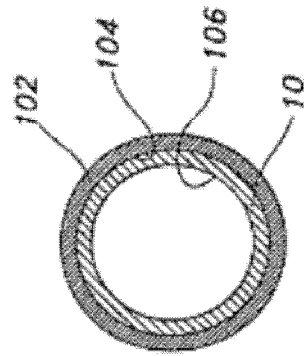


FIG. 15

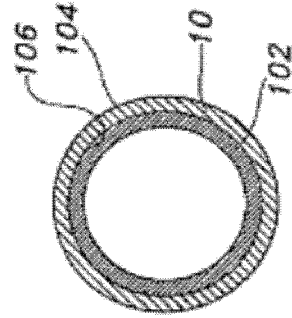


FIG. 16

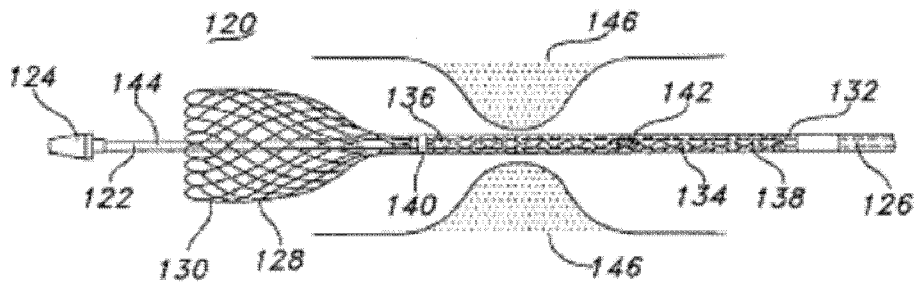


FIG. 17

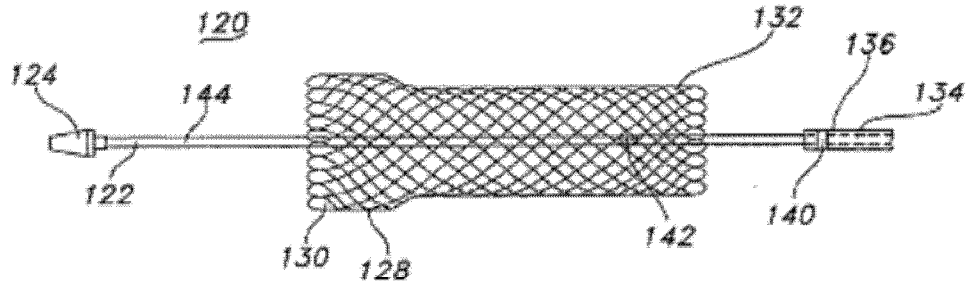


FIG. 18

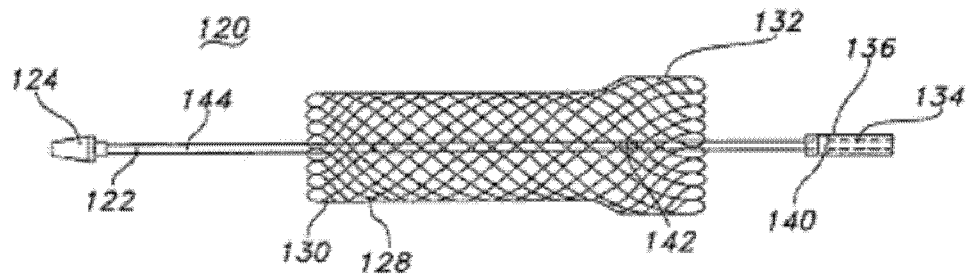


FIG. 19

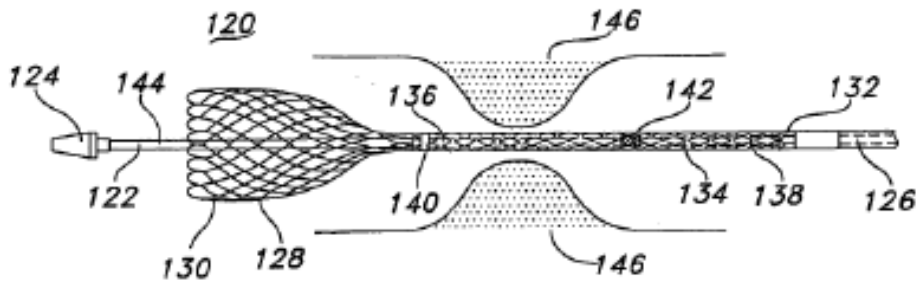


FIG. 20

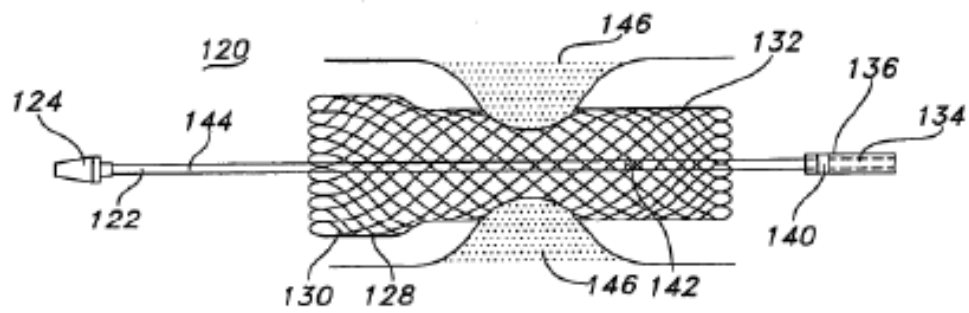


FIG. 21

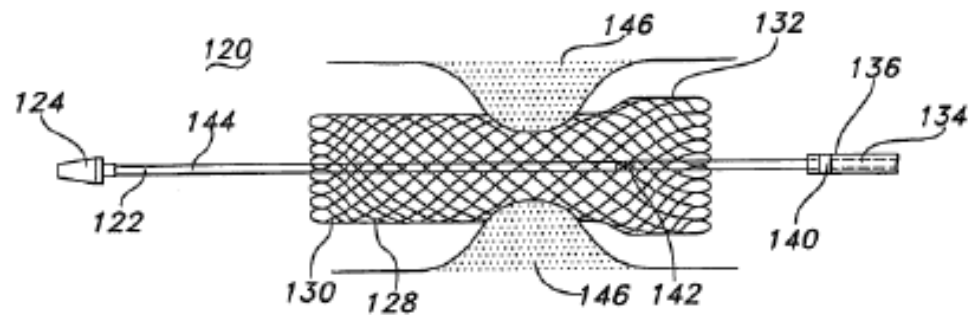


FIG. 22

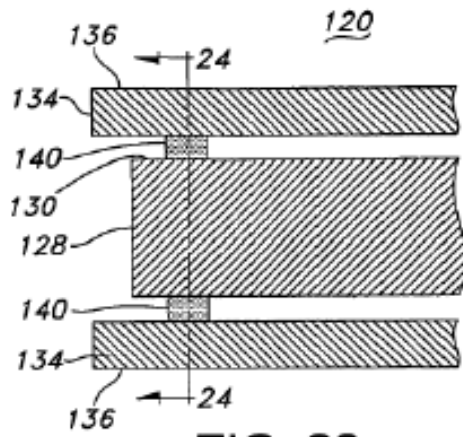


FIG. 23

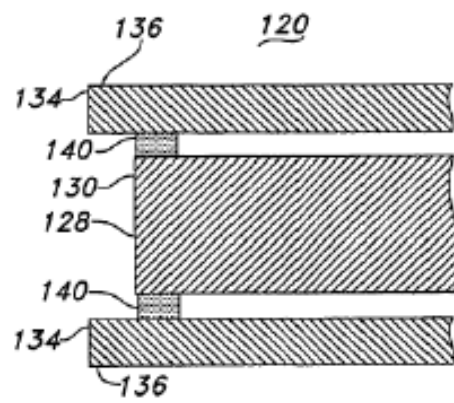


FIG. 25

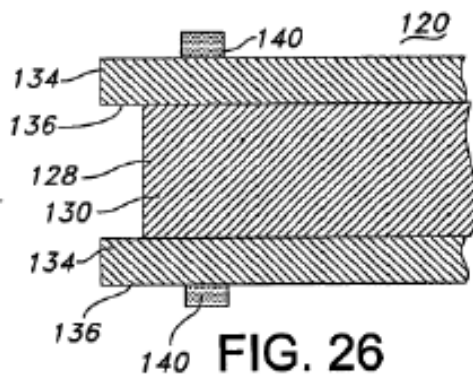


FIG. 26

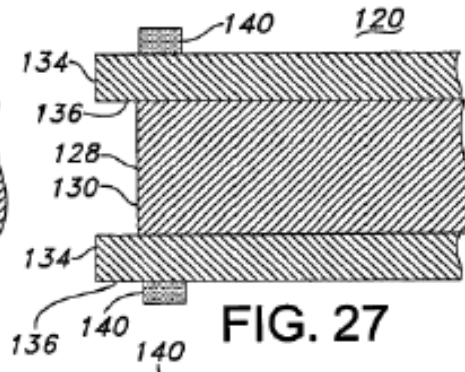


FIG. 27

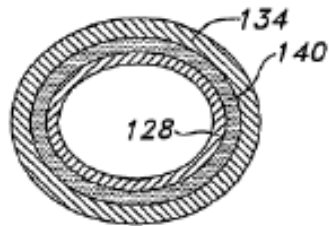


FIG. 24



FIG. 28



FIG. 29



FIG. 30



FIG. 31

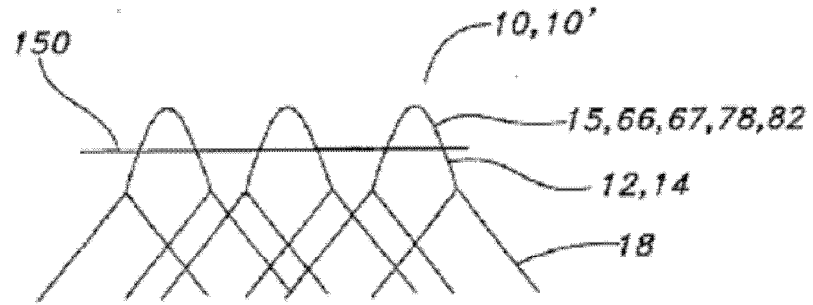


FIG. 32

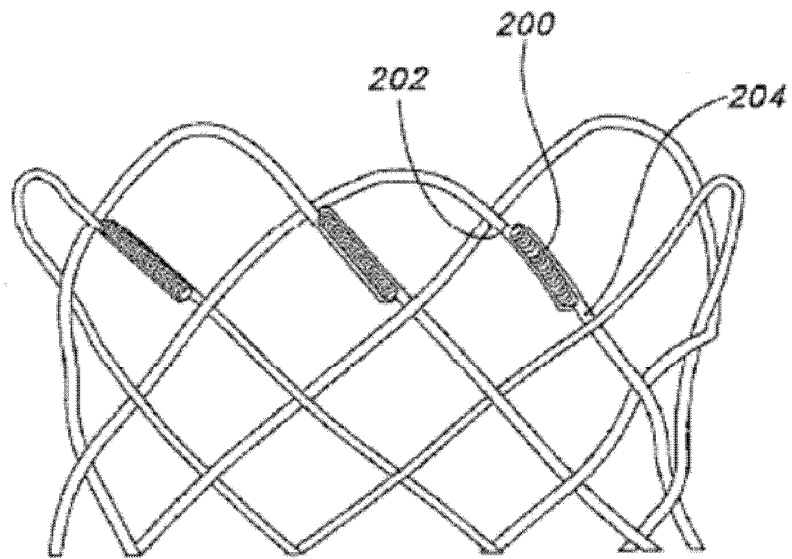


FIG. 33