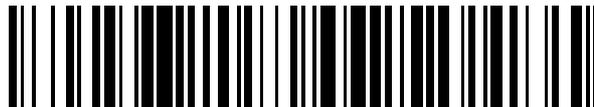


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 814**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2004 E 04814017 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015 EP 1694250**

54 Título: **Stent-injerto retirable**

30 Prioridad:

16.12.2003 US 737324

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

18.05.2015

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD H.;
HUTCHINSON, ERIN B.;
VONESH, MICHAEL J. y
WATSON, WOODROW W.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 535 814 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-injerto retirable

Campo de la invención

La presente invención versa acerca del campo de stent-injertos retirables.

5 Antecedentes de la invención

La aplicación endoluminal de stents ha proporcionado un avance importante en modalidades de tratamiento clínico que ofrecen una reducción significativa en los tiempos perioperatorios de tratamiento, en la lesión yatrogénica, en los tiempos postoperatorios de morbilidad y de cicatrización. Incluso con las ventajas clínicas sin precedentes de estos dispositivos, sigue existiendo un número de limitaciones y de desventajas de las tecnologías disponibles en la actualidad. Las dos tecnologías primarias disponibles para una aplicación endoluminal de stents son el uso de stents metálicos no recubiertos y de dispositivos de stent dotados de un recubrimiento o revestimiento de un material tubular de injerto, es decir, stent-injertos. Se puede hacer que cualquiera de estas tecnologías sea desplegada mediante inflado de un catéter de balón (por ejemplo, stents de acero inoxidable) o que sean autoexpansibles (por ejemplo, stents de nitinol). Todas estas tecnologías exhiben una desventaja común, porque ninguno de los dispositivos disponibles comercialmente están diseñados para ser retirables después de su implantación.

Existen numerosas aplicaciones para las que sería muy deseable un stent-injerto retirable. Aunque se han realizado grandes avances para aumentar la biocompatibilidad de estos dispositivos, sigue siendo un dispositivo sintético de tejido no vivo que constituye un cuerpo extraño. Como resultado, el tejido vivo tiene un número de limitaciones y/o de reacciones para enfrentarse con tal cuerpo extraño.

La más común de estas es una infección. Normalmente, cuando se infecta un dispositivo sintético, o es colonizado por bacterias, existe poco éxito a la hora de encontrar una solución para tal dispositivo infectado o área infectada que no sea la retirada del dispositivo del paciente. En algunos casos, que no se pueda retirar un dispositivo sintético infectado que permita el tratamiento antibiótico del tejido vivo afectado puede tener como resultado la muerte del paciente debido a un shock séptico.

Otro problema asociado con la implantación de stents endoluminales y de stent-injertos es la reacción al cuerpo extraño. A menudo se emplean stents endoluminales y stent-injertos para limitar, o controlar, la respuesta normal de cicatrización del cuerpo (restenosis) a una lesión vascular, luminal o ductal debida a la dilatación del balón. Aunque estos dispositivos ayudan a limitar la cantidad de restenosis como resultado de una lesión en vasos o ductal, después de un periodo de tiempo el vaso o conducto puede generar un tejido hiperplásico (restenótico) o una formación de un cálculo calcificado debido a la presencia del cuerpo extraño. Por consiguiente, puede ser deseable la retirada del dispositivo tras el periodo terapéutico apropiado.

Otra aplicación más para un stent-injerto retirable implicaría proporcionar una estructura retirable de soporte para la administración de ciertos materiales o estructuras implantables adicionales (por ejemplo, estructuras tubulares) que no exhibirían de lo contrario las características mecánicas necesarias para la administración del dispositivo sin la ayuda de un componente de stent temporal de soporte.

Además, los mecanismos para una administración localizada de fármaco siguen siendo una opción de tratamiento muy socorrida que ofrece muchas ventajas con respecto a una administración sistémica de fármacos. Dos de los desafíos clave en la administración local de fármacos son el mecanismo de administración y el perfil de elución del fármaco o la ventana terapéutica de la administración de fármacos. Estos no están interrelacionados normalmente. Al emplear una o más aplicaciones de un stent-injerto retirable de elución de fármacos, se pueden aumentar mucho las ventanas terapéuticas proporcionando perfiles ilimitados de aplicación de fármacos.

Por lo tanto, el conjunto de modalidades de tratamientos clínicos para tal stent-injerto endoluminal retirable incluye: estrechamientos malignos y benignos de la vía biliar debidos a compresión tumoral o un nido anastomótico y de cálculos biliares; estrechamientos anastomóticos y benignos del colon, intestino delgado y uréter/uretra; síndrome de colapso del esófago y erosión de reflujo gástrico; estrechamientos del árbol traqueobronquial; tratamiento de una enfermedad o lesión vascular; y administración localizada de fármacos para diversas aplicaciones de quimioterapia.

Se conocen en la técnica diversos diseños de stents retirables. Por ejemplo, Myler et al. en la patente US 5.474.563 describen un stent recuperable y una herramienta de recuperación. Se extrae intacto el stent descrito, con sus dimensiones completamente desplegadas y, por consiguiente, puede suponer un riesgo de trauma durante su retirada.

La patente US 5.782.903 de Wiktor et al. describe un sistema stent retirable que comprende un alambre serpentino continuo conformado siguiendo una bobina helicoidal. Se puede desenrollar la bobina después de la implantación mediante el uso de una línea de recuperación. Beyar et al., en la patente US 6.090.115, también describen un sistema de stent temporal que comprende un stent construido de una bobina helicoidal de material biocompatible. Ambas referencias enseñan que el stent no está cubierto (es decir, no es un stent-injerto) y, por lo tanto, proporciona

la oportunidad de un recrecimiento tisular en los espacios entre la estructura de bobina con el paso del tiempo. Este recrecimiento puede tener como resultado trauma en el sitio del implante durante su recuperación.

La patente US 5.799.384 de Schwartz et al. enseña un stent similar al stent de Wiktor et al. descrito anteriormente. Difiere del stent de Wiktor et al. porque se proporciona al alambre de stent una cinta de película polimérica, que discurre paralela la longitud de la cinta a la longitud del alambre, estando centrada la anchura de la cinta sobre el alambre de stent y, por lo tanto, extendiéndose en perpendicular desde el alambre de stent una distancia corta desde ambos lados del alambre. Cuando el alambre está enrollado en forma helicoidal para crear una estructura de stent, la cinta polimérica proporciona un recubrimiento de tipo injerto. Sin embargo, este recubrimiento de injerto es discontinuo y, por lo tanto, no puede ofrecer las ventajas de un recubrimiento continuo de injerto que se extiende en toda la longitud, o una porción importante de la misma, de la estructura de stent implantable.

Huxel et al., en la patente US 6.494.908, describen un stent retirable en forma de un enrollamiento helicoidal en el que los enrollamientos adyacentes se encuentran en contacto directo; la retirada se lleva a cabo agarrando un extremo de la espiral y desenrollando la forma helicoidal. La forma helicoidal del dispositivo de Huxel et al. está fabricada de una fibra flexible blanda que está dotada de un revestimiento externo de un material bioabsorbible para hacer que sea rígida para su inserción en un conducto corporal. El dispositivo se vuelve más delgado y flexible con el paso del tiempo para permitir que el stent sea retirable después de que haya transcurrido un tiempo predeterminado. La patente US 5.514.176 de Bosley et al. enseña un dispositivo un tanto similar en forma de un stent-injerto retirable fabricado de una serie de enrollamientos helicoidales con los enrollamientos adyacentes en contacto entre sí. Se proporciona un revestimiento exterior de silicona para sellar entre los enrollamientos adyacentes. La retirada se lleva a cabo desenrollando el dispositivo, por lo que se retira el revestimiento simultáneamente con el enrollamiento helicoidal.

Camrud et al., en la patente US 6.258.117, enseñan un stent de múltiples secciones que incorpora una estructura de conexión que puede separarse. Sin embargo, se promueve esta capacidad de separar segmentos adyacentes de la estructura de conexión como un medio para añadir flexibilidad al dispositivo implantado en vez de como una forma para retirar atraumáticamente porciones del mismo. No se enseña ni se sugiere la retirada de los segmentos. Iwasaka et al., en la publicación de solicitud de patente US nº 2003/0114922, describen un stent-injerto que tiene una serie de estructuras de stent diferenciadas similares a un anillo en toda su longitud. Se extrae el dispositivo de un conducto corporal agarrando su extremo distal con un dispositivo de recuperación y evirtiéndolo del extremo distal traccionándolo a través de sí mismo en una dirección proximal. Se extrae el dispositivo en su totalidad en vez de ser extraído por segmentos.

El documento WO00/42949 enseña la construcción de un stent-injerto impermeable que está concebido principalmente para aplicaciones biliares. No se describe que este stent-injerto sea retirable.

Sumario de la invención

El documento WO 03/099166 describe un dispositivo médico según el preámbulo de la reivindicación 1. El documento WO 95/05131 describe un injerto tubular constituido por una película porosa de PTFE expandido que tiene una microestructura de nodos interconectados por fibrillas.

La presente invención versa acerca de dispositivos implantables retirables tales como stent-injertos retirables. Tales dispositivos están concebidos para aplicaciones en las que se puede considerar necesario retirar el dispositivo en algún momento después de su implantación. Tales aplicaciones pueden incluir stent-injertos para su implantación en uretras, en vías biliares, en el sistema vascular, en el intestino grueso o delgado, o en el esófago o la tráquea. Puede ser deseable que el stent-injerto sea retirable en aplicaciones en las que se ha insertado el stent-injerto para evitar la obstrucción de un conducto por un estrechamiento anastomótico o por un tumor, en particular antes de determinar si el tumor es maligno o benigno. Puede ser deseable que tal stent-injerto sea retirable si su fin concebido era temporal, tal como para la administración de un agente terapéutico tal como fármacos o materiales radiactivos a un sitio específico durante un tiempo limitado. También puede ser de valor permitir que se pueda retirar el stent-injerto en el caso en el que no realice su fin concebido y deba ser sustituido por otro dispositivo.

Los dispositivos de la presente invención comprenden un soporte estructural, tal como un componente de stent, dotado de un recubrimiento de un material de injerto. Los elementos adyacentes del soporte estructural están separados entre sí, es decir, no hacen contacto directo continuo entre sí cuando el dispositivo se encuentra en un estado relajado sin que se aplique ninguna fuerza deformándolo. En general, el material de recubrimiento de injerto se extiende entre los extremos del dispositivo y cubre los espacios entre los elementos adyacentes del soporte estructural.

El stent-injerto de la presente invención tiene una superficie luminal continua, lo que significa que, antes de su retirada, el material de injerto que cubre el componente de stent se extiende de forma sustancialmente continua entre los extremos opuestos del dispositivo. Aunque el material de injerto puede ser separable entre enrollamientos adyacentes del componente de stent durante su retirada (tal como mediante división o desgarro), como se describirá adicionalmente, el material de injerto es sustancialmente integral antes de su retirada y no incluye huecos entre enrollamientos adyacentes del componente de stent (como se muestra, por ejemplo, en la patente US 5.799.384)

antes de su retirada. La superficie luminal continua no excluye la posibilidad de aberturas a través de porciones del material de injerto en ubicaciones deseadas con fines de la aplicación particular del stent.

5 Se puede proporcionar el material de injerto que cubre el componente de stent en la superficie exterior del componente de stent, en la superficie luminal del componente de stent, o puede cubrir tanto las superficies exteriores como las lumbales.

10 El dispositivo de la presente invención es retirable agarrando un extremo del soporte estructural enrollado helicoidalmente con un dispositivo de recuperación y al aplicar tensión sobre el soporte estructural en la dirección en la que se concibe que sea retirado del sitio de implantación. El diseño del dispositivo es tal que el soporte estructural (por ejemplo, el componente de stent) se extiende axialmente mientras que la porción adyacente del injerto separa entre enrollamientos del soporte estructural. Para un stent-injerto, por ejemplo, la extensión axial del componente de stent, con porciones adyacentes del injerto unidas aún al componente de stent, permite que el dispositivo sea “desenvuelto” (o “desenrollado”) y sea extraído a través de un catéter de diámetro adecuadamente pequeño que ha de ser insertado en la cavidad corporal que contenía el stent-injerto desplegado anteriormente.

15 El stent-injerto es retirable cohesivamente (es decir, es desmontado cohesivamente), lo que significa que es extraído en su totalidad, sin pérdida de trozos o la formación de restos separados durante el procedimiento de retirada (por ejemplo, el desenvolvimiento).

20 El stent-injerto es retirable de forma remota, porque puede ser agarrado por un extremo para su retirada por medio de un dispositivo de recuperación insertado desde un punto más distante de entrada en un cuerpo. Además, la retirada es sustancial o completamente atraumática para el conducto corporal en el que se había desplegado originalmente el dispositivo. Esto es debido a que el stent injerto desenrollable se presta a una retirada con una fuerza mínima y a ser extraído a través de un catéter de diámetro relativamente pequeño.

25 Este componente “desenrollable” de stent también puede permitir la administración de un injerto intraluminal a un sitio concebido y el despliegue del injerto intraluminal de forma segura contra la superficie luminal de ese sitio. Tras el despliegue, se puede retirar el componente de stent (simultáneamente con el sistema de administración, o de forma alternativa, puede ser extraído por separado en un momento posterior), dejando el componente de injerto implantado en el sitio.

30 En otra realización más, el stent-injerto de la presente invención puede ser administrado y desplegado en un sitio deseado, con componentes de stent fijados permanentemente pero desplegados por separado y concebidos para quedar implantados permanentemente, por ejemplo, en los extremos del stent-injerto. Entonces, se puede retirar otro componente de stent que se extiende en toda la longitud restante del dispositivo no soportada por los componentes permanentes de stent tras el despliegue y la implantación con éxito. Este componente temporal de stent puede ser útil, por ejemplo, para garantizar que el dispositivo está implantado sin torsión ni otro alineamiento indebido y, por lo tanto, extraído una vez que ha servido su fin temporal.

35 Aún más, se puede hacer que el stent-injerto o el componente de stent del mismo sea retirable en secciones o segmentos en sentido longitudinal.

40 Preferentemente, el componente de stent es metálico y, más preferentemente, es de acero inoxidable o de nitinol. Puede ser expansible por balón o autoexpansible. El material de injerto que cubre el componente de stent puede ser de una variedad de materiales implantables tales como nailon, tereftalato de polietileno o politetrafluoroetileno y, preferentemente, de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) fabricados como se enseña en la patente US 3.953.566 de Gore. De forma alternativa, cualquiera de los dos, o ambos, del componente de stent y del componente de injerto puede estar fabricado de cualquiera de una variedad de materiales reabsorbibles. Estos materiales reabsorbibles pueden ser utilizados, opcionalmente, en combinación con diversos materiales no reabsorbibles para aplicaciones particulares, según se desee.

Breve descripción de los dibujos

- Las Figuras 1 y 1A son vistas en perspectiva de stent-injertos de la presente invención que muestran el componente de stent dotado de un recubrimiento flexible delgado de material de injerto.
- La Figura 2 muestra una vista en perspectiva del stent-injerto durante la retirada de un sitio de implante al ser desmontado cohesivamente mediante la tracción del accesorio extremo a través de un catéter de recuperación mediante el uso de un instrumento operado de forma remota.
- Las Figuras 3 y 3A - 3D muestran vistas laterales de realizaciones alternativas de accesorios de acoplamiento que se proyectan de cualquiera de los dos extremos del stent-injerto o de ambos.
- Las Figuras 4A-4D muestran vistas laterales de diversos medios para debilitar el material de recubrimiento del injerto para permitir que se separe entre enrollamientos adyacentes del componente de stent durante la retirada del stent-injerto.
- Las Figuras 5A - 5C ilustran vistas laterales de un stent-injerto que tiene múltiples accesorios de

Las Figuras 6A-6B muestran cortes longitudinales de un ejemplo alternativo en el que el stent-injerto tiene un revestimiento luminal que es retirable en un momento subsiguiente a la implantación, mientras que se deja el resto del stent-injerto en su lugar.

La Figura 7 muestra un corte longitudinal de un ejemplo alternativo en el que se fija el componente de stent al material de injerto por medio de un adhesivo reabsorbible que permite la retirada del componente de stent en un momento subsiguiente a la inserción y al despliegue del stent-injerto.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo 10 de la presente invención en la que el dispositivo está compuesto por un componente estructural tal como el componente 14 de stent, dotado de un recubrimiento flexible delgado de material 18 de injerto. El material 18 de injerto puede ser bien impermeable o bien permeable dependiendo de las necesidades de la aplicación. Un material impermeable evitaría la transmisión de fluidos y/o de células, tales como bilis y/o células tumorales o epiteliales, a través del material de injerto mientras que un material permeable permitiría la transmisión de fluidos a través del material de injerto. También es posible laminar una o más capas de un material poroso o permeable formando una o más capas de material impermeable. Esto puede hacerse, por ejemplo, cuando se desea que el material poroso proporcione una fijación tisular a una o más superficies, mientras que proporcione simultáneamente una construcción que sea impermeable a los fluidos a través de su grosor. En general, se prefieren los recubrimientos permeables para aplicaciones biliares o aplicaciones en las que se desea inhibir o excluir el recrecimiento celular.

En la realización mostrada en la Figura 1, el componente 14 de stent comprende un alambre que ha sido conformado siguiendo una forma serpentina que tiene vértices 22, forma que también está enrollado helicoidalmente adoptando una forma tubular. Los radios de los vértices 22 de la forma serpentina pueden ser tan grandes o pequeños como se desee para una aplicación prevista. Los radios mínimos tienen como resultado que la forma serpentina tiene vértices 22 relativamente puntiagudos, es decir, una forma de zigzag. Fijados al alambre en los extremos hay accesorios 26 de acoplamiento, que se extienden desde cualquiera de los dos extremos, o desde ambos, del dispositivo 10. Estos accesorios 26 de acoplamiento pueden ser agarrados por un instrumento quirúrgico, o pueden ser fijados al mismo, para permitir la retirada (por ejemplo, al desmontarse cohesivamente) del dispositivo 10 durante una retirada atraumática remota del dispositivo 10 de un paciente *in situ* a través de un catéter o una vaina de trabajo de diámetro reducido. Se describirá con más detalle la retirada del dispositivo 10.

Preferentemente, el alambre utilizado para fabricar el componente 14 de stent es alambre de nitinol con un diámetro, por ejemplo, de 0,23 mm. Un alambre preferente de nitinol es alambre de este diámetro (disponible en Nitinol Devices & Components Inc., Fremont, California, EE. UU.) que ha sido trabajado en frío un 45% y electropulido. Lo más preferible es que el componente de stent esté formado de un único tramo de alambre en aras de la sencillez y del menor perfil posible. Un procedimiento de formación del alambre adoptando la forma serpentina deseada es el uso de un mandril de diámetro similar al diámetro previsto de la forma tubular deseada del stent-injerto. El mandril está dotado de pasadores ubicados de forma apropiada que se proyectan radialmente desde la superficie exterior del mandril en ubicaciones correspondientes a las ubicaciones previstas de los vértices de la forma serpentina. Entonces, se enrolla un tramo adecuado del alambre en torno a los pasadores que se proyectan desde la superficie del mandril, creando la forma serpentina enrollada helicoidalmente que tiene como resultado la forma del componente 10 de stent. Se pueden colocar pasadores seleccionados pertenecientes a los vértices elevados opcionales 22r en superficies elevadas de forma apropiada para conseguir la cantidad deseada de elevación. En el documento WO 97/21403 (véanse, por ejemplo, las Figuras 1A-2 del documento WO 97/21403 para la forma de alambre que, para los fines de la presente invención, no requiere el miembro 8 de acoplamiento ni el miembro 20 de unión adicional) se describen la forma general de tal stent de alambre, y el procedimiento de fabricar el mismo. Se puede colocar este conjunto de alambre y de mandril en un horno para cualquier tratamiento térmico deseado. Inmediatamente después de su retirada del horno, se enfría rápidamente el conjunto de alambre y de mandril en agua aproximadamente a temperatura ambiente, después de lo cual se extrae el stent formado del mandril.

La Figura 1 también muestra cómo están separados los enrollamientos adyacentes (o elementos adyacentes) del componente de stent enrollado helicoidalmente, cubriendo el material de injerto el espacio entre los enrollamientos adyacentes. No se requiere que el espacio entre enrollamientos adyacentes esté cubierto en su totalidad por el material de injerto, aunque se prefiere, en general, una cobertura completa de estos espacios entre los elementos adyacentes del componente de stent. El espacio entre enrollamientos o elementos adyacentes del componente de stent existe cuando el stent se encuentra en un estado relajado, no sometido a una compresión longitudinal que podría obligar a los elementos adyacentes a hacer contacto y, por lo tanto, ya no estar separados.

El uso del enrollamiento serpentino del componente 14 de stent mostrado en la Figura 1 permite que el stent completado sea desplegado con una reducción mínima. El stent-injerto 10 de la presente invención, cuando se despliega desde su diámetro pequeño de inserción hasta su mayor diámetro completamente desplegado, reducirá menos de aproximadamente un 10% de su longitud de inserción. También tiene capacidad de reducción menor de

aproximadamente un 8%, 6%, 4%, 2% o incluso 0% dependiendo de los detalles de construcción cuando está desplegado de forma apropiada. Alternativamente, si se desea, se puede hacer que el stent-injerto sea reducible de forma controlada durante su despliegue, en cantidades significativas de longitud, en aras de la fabricación de un dispositivo de longitud ajustable. El uso de un material flexible de injerto junto con la disposición de vértices adyacentes en los enrollamientos del componente de stent puede permitir que el dispositivo sea reducido en longitud de forma controlada durante su despliegue, si se desea. Puede ser reducible de forma controlable, por ejemplo, por el médico durante el despliegue una cantidad igual a aproximadamente un 20% o más de la longitud completamente extendida del dispositivo (después de ser extendido mediante una ligera tensión axial aplicada manualmente, seguida de la eliminación de la tensión). También es posible proporcionar el dispositivo con una forma que pueda ser reducible de manera controlada por el médico durante el despliegue una cantidad igual a aproximadamente un 50% o más de la longitud completamente extendida del dispositivo.

Como se muestra también en la Figura 1, se pueden elevar algunos de los vértices 22r del alambre enrollado con forma de serpentín por encima de la forma tubular, de manera que se proyectan un tanto por encima de la superficie externa del resto del stent-injerto. Estos vértices elevados o que se proyectan 22r pueden ser útiles como medios de anclaje para el stent cubierto 10, porque se proyectarán ligeramente al interior de la pared de cualquier conducto corporal en el que se implante el stent-injerto. En una realización preferente para aplicaciones biliares, los vértices elevados 22r están ubicados, en general, en ubicaciones distintas de los terminales extremos del stent; normalmente no se encuentran a menos de aproximadamente 1 mm de los extremos del stent. Preferentemente, los vértices elevados 22r están formados durante la formación del alambre de stent (preferentemente alambre de nitinol y más preferentemente un único alambre de nitinol) adoptando la forma serpentina deseada enrollada helicoidalmente utilizada para el componente 14 de stent. Además, como se muestra mediante la vista en perspectiva de la Figura 1A, estos vértices elevados 22r, pueden ser cubiertos opcionalmente con material 18 de injerto, de forma que se evite el recrecimiento de tejido en la estructura de malla de alambre (es decir, el sobrecrecimiento o la encapsulación del vértice 22r por tejido vivo). La prevención del recrecimiento tisular en la estructura de malla facilitaría la retirada atraumática del dispositivo 10, aunque el dispositivo no haya sido fabricado para ser retirable mediante desenrollamiento, como se describe a continuación.

Es evidente que existe una variedad de formas de orientar los vértices elevados para conseguir distintas cantidades deseadas de anclaje del stent-injerto desplegado. Las variables incluyen el ángulo de desviación de los vértices del paralelismo al eje longitudinal del componente de stent, el número de vértices elevados, la altura de los vértices elevados, y si la totalidad o cualquier porción de vértices particulares están elevados.

En general, se prefiere que los vértices elevados alternen con vértices adyacentes que no están elevados (es decir, adyacentes en la misma sección continua del alambre de stent) en aras de proporcionar una buena unión entre el componente de stent y el material de recubrimiento de injerto. Esto es particularmente cierto con respecto a la realización de la Figura 1 y es menos crítico con respecto a la realización de la Figura 1A.

Finalmente, es evidente que el uso de vértices elevados como se describe solo es un medio de proporcionar un anclaje para un stent-injerto. También es evidente que, para algunas aplicaciones, pueden no ser deseable medios de anclaje tales como vértices.

La fijación del material de recubrimiento al componente de stent se puede llevar a cabo mediante procedimientos incluyendo aquellos descritos por el documento US 5.735.892 de Myers et al. La fijación mecánica puede ser mediante procedimientos tales como mediante el uso de material de sutura. Preferentemente, el material de recubrimiento será fijado al stent utilizando un adhesivo tal como, por ejemplo, etileno propileno fluorado (FEP) que es eficaz como un adhesivo termoplástico fusible. Es evidente que se puede utilizar una variedad de adhesivos (incluyendo adhesivos termoendurecibles) siempre que el adhesivo escogido sea adecuadamente biocompatible. El adhesivo puede ser aplicado al stent bien de forma sólida (en polvo) o bien líquida mediante diversos procedimientos incluyendo pintura en polvo, inmersión o pulverización. Las formas líquidas pueden ser diluidas si se desea con disolventes apropiados según sea necesario para el procedimiento escogido de aplicación. El componente de stent revestido con adhesivo puede ser calentado para garantizar un revestimiento uniforme del componente de stent provocando la fusión del adhesivo termoplástico.

De forma alternativa, también se puede depender del material de revestimiento aplicado a la película de ePTFE de la que está fabricado el recubrimiento del stent para la unión del material de injerto al componente de stent.

La Figura 2 ilustra el dispositivo 10, que es desmontado cohesivamente durante su retirada del conducto corporal en el que estuvo implantado anteriormente, por medio de la tracción del accesorio extremo 26 a través de un catéter 30 de recuperación mediante el uso de un instrumento operado de forma remota, tal como una herramienta 27 de retirada.

Como se muestra, se altera el material de recubrimiento flexible delgado (el material 18 de injerto) mediante la fuerza de tracción aplicada al stent-injerto 10 por medio del instrumento operado 27 de forma remota. Según se altera el material 18 de injerto, permanece fijado cohesivamente a la porción (o elemento) adyacente del componente 14 de stent que está siendo desenrollado simultáneamente. Esta alteración, o desenrollamiento, del material 18 de injerto y desenrollamiento del componente 14 de stent, tiene como resultado un trauma mínimo al

vaso del que está siendo extraído, dado que el diámetro de la bobina de stent está reducido desde su estado expandido durante el procedimiento de desmontaje y de recuperación. Además, el material 18 de injerto, fijado al componente 14 de stent, forma una banda delgada que cabe en un catéter de captura que ha sido colocado en proximidad estrecha al extremo del dispositivo implantado 10. Esta banda delgada resultante del procedimiento de desenrollamiento puede tener una longitud que es un 100%, 200%, 300%, 400%, 500% o aún más de la longitud del stent-injerto desplegado antes de la retirada.

El catéter 30 de recuperación solo necesita ser adecuadamente grande diametralmente para acomodar la anchura prevista de la tira del stent-injerto que está siendo retirada, es decir, adecuadamente grande para aceptar la forma sustancialmente enderezada de alambre serpentino con una pequeña cantidad de material fijado de injerto. Por lo tanto, el catéter puede tener un diámetro exterior menor que el catéter utilizado anteriormente para administrar e implantar inicialmente el dispositivo, y asimismo menor que el diámetro compactado del propio stent-injerto durante su administración al sitio de implantación (antes de la expansión diametral del stent-injerto durante el despliegue, es decir, el perfil pequeño de administración).

Las Figuras 3 y 3A - 3D muestran realizaciones alternas de los accesorios 26 de acoplamiento que se proyectan desde cualquier extremo, o desde ambos, del dispositivo 10. Estos accesorios facilitan una fijación firme de los extremos del dispositivo 10 a una herramienta apropiada (por ejemplo, la herramienta 27 de retirada) para ser utilizada para iniciar y completar el desmontaje cohesivo del dispositivo 10. Ejemplos de accesorios 26 de acoplamiento incluyen una bola como se muestra en la Figura 3A, un bucle como se muestra en la Figura 3B, una pieza extrema comprimida como se muestra en la Figura 3C y un extremo roscado como se muestra en la Figura 3D. También se podrían utilizar otras formas, que proporcionen la misma función de permitir que una herramienta de retirada agarre, se una o se acople firmemente de otra manera a los accesorios 26. Es evidente que los diseños del accesorio 26 de acoplamiento y de la herramienta 27 de retirada (no mostrada en las Figuras 3-3D) deben ser compatibles para permitir que la herramienta 27 agarre de forma eficaz el accesorio 26 de acoplamiento, y aplique tensión sobre el mismo.

Se pueden contemplar numerosos medios para hacer que el material 18 de injerto pueda ser desmontado cohesivamente. La Figura 4A muestra un dispositivo 10, no según la presente invención, en el que el material 18 de injerto está debilitado de forma selectiva con un patrón indicado 34. El material 18 de injerto puede ser debilitado en esas áreas 34 mediante medios mecánicos tales como un corte con una hoja o troquel de compresión. De forma alternativa, se puede debilitar el material 18 de injerto mediante el uso de energía tal como con un láser o un calentamiento controlado. Aunque los patrones 34 pueden extenderse completamente a través de la pared del material 18 de injerto, es preferente que solo se extiendan a través de una porción del grosor del material de injerto.

La Figura 4B muestra un dispositivo 10, no según la presente invención, en el que el material 18 de injerto está debilitado de forma selectiva al perforar el material de injerto en un patrón alternativo indicado 38. El material 18 de injerto puede ser perforado utilizando numerosos medios, tales como con una hoja de corte mecánico, un troquel cortador, un láser o calor. Las perforaciones 38 pueden extenderse completamente a través del grosor del material 18 de injerto, o pueden extenderse únicamente a través de una porción de ese grosor. Cuando se utiliza un material 18 de injerto de múltiples capas, se pueden practicar las perforaciones a través de una capa, pero no a través de todas las capas, evitando de ese modo el recrecimiento del tejido a través del material 18 de injerto.

La Figura 4C muestra un dispositivo 10 según la presente invención, en el que se proporciona un material 18 de injerto que tiene una microestructura de nodos 42 y de fibrillas 44 (por ejemplo, ePTFE), de la cual se muestra ampliada una pequeña área 18e de muestra. Este material 18 de injerto está orientado de forma que sea más débil en la dirección longitudinal que en la dirección radial (circunferencial). La microestructura de ePTFE mostrada tiene una microestructura uniaxial, lo que significa que las fibrillas están orientadas principalmente en una única dirección. Por lo tanto, el material de injerto es susceptible de división en la misma dirección que su dirección de mayor resistencia (es decir, la dirección de orientación de las fibrillas). Esta orientación permite la posibilidad de que el material 18 de injerto se divida o se separe entre enrollamientos adyacentes del componente 14 de stent durante la retirada del stent de la forma descrita anteriormente (es decir, desmontaje cohesivamente). Un procedimiento preferente del uso de tal material de injerto de microestructura de nodos y de fibrillas es el uso de una película tal como una película de ePTFE, que ha sido cortado formando una cinta estrecha y larga con la longitud de la cinta paralela a la dirección de las fibrillas. Esta cinta puede ser utilizada como un injerto que cubre bien por encima o bien por debajo del componente 14 de stent, o tanto por encima y por debajo del componente 14 de stent, y es aplicada como un enrollamiento helicoidal con el paso de la espiral igual al paso helicoidal del alambre serpentino de stent, y paralelo al mismo. Esto permite la alteración del material 18 de injerto paralelo al paso del enrollamiento serpentino 14 de stent, mediante la división de la cinta paralela a su longitud (es decir, paralelo a la dirección de las fibrillas) durante la retirada del stent, en general como se muestra en la Figura 2.

El uso de un material de injerto de recubrimiento con propiedades de resistencia anisotrópica en el que el material de injerto está orientado con la dirección de mayor resistencia en la dirección circunferencial (como se ha descrito anteriormente con la película de ePTFE) proporciona el stent-injerto resultante con una buena resistencia tangencial. Tras el despliegue en un sitio deseado, tal dispositivo puede ser susceptible de expansión adicional utilizando un catéter de balón si el médico lo estima necesario.

La Figura 4D muestra un dispositivo 10, no según la presente invención, en el que el material 18 de injerto está construido de un material compuesto de materiales reabsorbibles y no reabsorbibles. Los materiales reabsorbibles, que pueden estar ubicados de forma deseable en áreas seleccionadas del dispositivo 10, tal como en una línea entre elementos adyacentes, y paralela a los mismos, del componente 14 de stent (similar a la línea de perforaciones 38 de la Figura 4B), son degradados y absorbidos por el cuerpo. En la patente US 6.165.217 de Hayes se enseña un material de injerto reabsorbible de ese tipo; este material adopta la forma de un velo fibroso, como se muestra mediante la ampliación de 18e₂. Los tiempos de reabsorción son normalmente una función del polímero reabsorbible escogido y del grosor del material. Después de que se han degradado los materiales reabsorbibles, se forman áreas debilitadas en las secciones no absorbibles restantes del material 18 de injerto. Estas áreas debilitadas son alteradas más fácilmente cuando se aplica la fuerza longitudinal a un accesorio 26 de acoplamiento, permitiendo que el dispositivo 10 sea desmontado cohesivamente. Además de los procedimientos descritos en la presente memoria, es evidente que se pueden contemplar diversos otros procedimientos de debilitamiento de forma selectiva el material de injerto.

Otro ejemplo permite un desmontaje parcial del dispositivo 10 *in situ* para permitir un acortamiento de la longitud total del dispositivo, en el que se pueden desmontar cohesivamente una o más piezas del dispositivo del resto del stent-injerto. Las Figuras 5A - 5C ilustran un dispositivo 10 que tiene múltiples 26 de acoplamiento, que coinciden con patrones alterables de forma controlable en el material 18 de injerto. La cantidad de fuerza necesaria para provocar la alteración del material 18 de injerto y, por lo tanto, la separación de segmentos del dispositivo 10 puede variar entre segmentos del dispositivo. Estos patrones alterables podrían estar dispuestos de forma que tengan el patrón 52 más fácilmente alterable, con una aproximación máxima al instrumento de retirada operado de forma remota, con el patrón 56 más fácilmente alterado a continuación, más alejado del instrumento de retirada operado de forma remota. De acuerdo con esta disposición, el patrón que requiere la mayor fuerza para la alteración 58, estaría ubicado con el máximo alejamiento del instrumento de retirada operado de forma remota. La retirada secuencial de los segmentos del dispositivo 10 se describe en la secuencia mostrada desde la Figura 5A hasta la Figura 5C, mostrando la Figura 5A el dispositivo implantado con los tres segmentos. La Figura 5B muestra el dispositivo 10 después de la retirada del primer segmento; la Figura 5C muestra el dispositivo tras la retirada de los segmentos primero y segundo. Los segmentos son extraídos cohesivamente, lo que significa que se separan de forma diferenciada sin pérdida de fragmentos ni de trozos. Es evidente que tal dispositivo puede estar dotado de un número de segmentos, según se desee.

Las Figuras 6A-6B muestran cortes longitudinales de un ejemplo alternativo en el que el stent-injerto 10 tiene un revestimiento luminal 18a que es retirable en un momento subsiguiente a la implantación, mientras que se deja el resto del stent-injerto 10 en su lugar. El revestimiento 18a está dotado de una pestaña de tracción o un accesorio 26 de acoplamiento en el extremo distal del revestimiento 18a. Como se muestra en la Figura 6B, el accesorio 26 de acoplamiento puede ser agarrado por una herramienta 27 de retirada. La aplicación de tensión al accesorio 26 de acoplamiento mediante la herramienta 27 permite que el revestimiento 18a sea evertido y extraído a través de la luz del stent-injerto 10 y del conducto corporal en el que se ha desplegado anteriormente el stent-injerto 10. Esta realización puede ser deseable para aplicaciones en las que, por ejemplo, la capa luminal 18a de injerto ha sido dotada de un revestimiento farmacológico previsto para su administración en el sitio de implantación. Puede ser deseable retirar subsiguientemente la capa 18a tras un tiempo adecuado para la elución del revestimiento farmacológico. También puede ser deseable que esta capa luminal 18a sea retirable para exponer la superficie luminal de la capa 18, que también puede estar dotada, opcionalmente, de un revestimiento farmacológico del mismo fármaco, o de un fármaco completamente distinto.

La Figura 7 muestra un corte longitudinal de un ejemplo alternativo en el que el componente 14 de stent está fijado al material 18 de injerto mediante un adhesivo reabsorbible 72 que permite la retirada del componente de stent en un momento subsiguiente a la inserción y al despliegue del stent-injerto. Se puede escoger el material del adhesivo reabsorbible para un tiempo deseado tras el cual se puede retirar el componente de stent. Esto puede ser útil, por ejemplo, si se quiere que el componente de stent administre un fármaco al sitio de implantación y luego sea extraído subsiguientemente a la elución del revestimiento farmacológico aplicado al stent. De forma alternativa, puede ser deseable retirar el componente 14 de stent después de que el material 18 de injerto haya tenido un tiempo adecuado para fijarse (por ejemplo, mediante un recrecimiento tisular) a la superficie luminal del conducto corporal en el que ha sido implantado.

También son posibles otros adhesivos de corta duración, tales como hidrogeles (por ejemplo, una disolución al 5% de alcohol de polivinilo, en peso por volumen de agua). Estos pueden ser útiles, por ejemplo, para unir entre sí partes de un stent-injerto cuando puede ser deseable incluir componentes en la construcción que son necesarios para la implantación y el despliegue, pero que no son necesarios funcionalmente tras el despliegue. Tales componentes podrían ser tirantes orientados longitudinalmente que garantizarían que el dispositivo se implante sin ser retorcido. Una vez desplegados, se podrían retirar estos tirantes orientados longitudinalmente, de forma que no ocupen espacio en el interior de la luz del dispositivo. Estos componentes podrían estar unidos al stent-injerto durante la fabricación por medio de un adhesivo temporal tal como un hidrogel, que estaría diseñado para disolverse tras su exposición a fluidos corporales calientes en un tiempo relativamente breve, tal como aproximadamente 15 minutos, después de lo cual podrían ser extraídos del interior del dispositivo. La retirada podría llevarse a cabo con dispositivos de retirada, como se ha descrito anteriormente.

Ejemplo:

5 Se produjo un componente de stent enrollando un alambre de nitinol con un diámetro de 0,25 mm (SMA Inc., Santa Clara, California, EE. UU.) sobre un soporte que forma un alambre con un diámetro de 8 mm, creando un componente de stent, como se muestra en la Figura 1. Entonces, se sometió al soporte con el alambre enrollado a ciclos de tratamiento térmico y de enfriamiento rápido suficientes para moldear el alambre a la forma deseada. Se aplicó polvo de FEP (Daikin America, Orangeburg, Nueva York, EE. UU.) al componente de stent al agitar primero el polvo hasta formar una “nube” flotante en una mezcladora estándar de tipo cocina y suspendiendo la estructura en la nube hasta que se fijó una capa uniforme de polvo sobre el alambre. Entonces, se sometió al componente de stent a un tratamiento térmico de 320°C durante aproximadamente un minuto para provocar que el polvo se fusione y se adhiera como un revestimiento sobre el componente de stent.

10 Se traccionó un tubo de sacrificio de ePTFE con un grosor de 0,1 mm y un diámetro interior de 7 mm que había sido calentado anteriormente por encima de 380°C sobre un mandril con un diámetro de 8 mm, lo que implicó un ligero alargamiento del tubo de ePTFE. Este tubo estaba concebido para servir de ayuda para la liberación cuando se quite la construcción final del mandril, y sería desechado subsiguientemente.

15 Entonces, se enrolla una capa de una película delgada de ePTFE dotada de un revestimiento discontinuo de FEP en torno al tubo sacrificial. La película de ePTFE era de un tipo producido según el documento US 5.476.589 de Bacino; tiene una mayor resistencia en la dirección longitudinal que en la dirección transversal. Esta película fue modificada adicionalmente mediante la aplicación de un revestimiento discontinuo de FEP como se enseña en el documento US 6.159.565 de Campbell et al. La película fue aplicada con el lado de ePTFE hacia abajo (hacia el mandril) y con la dirección de mayor resistencia orientada circunferencialmente (es decir, perpendicular al eje longitudinal del mandril). Los bordes de la película (paralelos al eje longitudinal del tubo y del mandril) estaban ligeramente solapados.

20 El componente de stent fue colocado con cuidado sobre la película de ePTFE y el mandril cubierto con el tubo. Se aplicó entonces el calor localizado de un soldador al alambre, provocando que el revestimiento FEP del alambre volviese a fluir y se fijase a la película de ePTFE revestida con FEP. Cuando se unió todo el componente de stent a la película subyacente de ePTFE de esta forma, se aplicó una capa adicional de la misma película de ePTFE revestida con FEP/FEP sobre la misma estructura del stent. Se aplicó esta capa de película externa con la cara de FEP hacia el stent y con la dirección de mayor resistencia orientada circunferencialmente (perpendicular al eje longitudinal del mandril). De nuevo, los bordes longitudinales de la película fueron solapados ligeramente.

25 El mandril y la construcción que reside sobre el mismo fueron sometidos entonces a un tratamiento térmico en un horno de convección de aire puesto a 320°C durante 5 minutos. Después de la retirada del horno y de permitir que se enfríe hasta aproximadamente temperatura ambiente, se quitó el stent-injerto del mandril y se extrajo el tubo sacrificial de ePTFE del interior del stent-injerto y fue desechado. Entonces, se cortaron los extremos del injerto según fue necesario utilizando tijeras.

30 Se enfrió el stent-injerto resultante con un diámetro de 8 mm pulverizando Micro Freeze™ (Micro Care Corp., Bristol, Connecticut, EE. UU.) y luego fue compactado diametralmente a una temperatura de -10°C en una cámara de refrigeración. La compactación fue llevada a cabo utilizando un dispositivo de compactación diametral de tipo anillo metálico o iris, tal como se enseña en la patente US 6.629.350. Se compactó el stent-injerto únicamente hasta un diámetro de aproximadamente 4 mm, adecuado para permitir que sea insertado en un tramo de tubo de silicona previsto para simular la luz de una vía biliar. Este tubo de silicona (pieza nº T050PLAT256X236, Jamak Corp., Weatherford, Texas, EE. UU.) era de aproximadamente 6 mm y un grosor de pared de aproximadamente 0,25 mm. Después de la inserción de toda la longitud del stent-injerto en la luz del tubo de silicona, se despliega el stent-injerto en el interior del tubo, agarrando la superficie luminal del tubo.

35 El stent-injerto resultante con un diámetro de 8 mm demostró que se extraía fácil y completamente mediante la aplicación de una fuerza de tracción aplicada al dispositivo. La retirada fue llevada a cabo utilizando un catéter Cordis Brite Tip™ de 5 French a través del extremo proximal del cual se había insertado una longitud de alambre de nitinol con un diámetro de 0,2 mm que había sido doblado sobre sí mismo. Cuando se insertó completamente el alambre doblado, se permitió que el extremo doblado del alambre se extendiese poca distancia más allá de la punta distal del catéter mientras los dos extremos libres se extendían desde el extremo proximal. Entonces, se insertó el eje del catéter que contenía el alambre en una longitud de tubo polimérico traslúcido con un diámetro interior de 2,5 mm y un grosor de pared de 0,035 mm. El extremo doblado del alambre, que forma un pequeño bucle, fue colocado sobre el accesorio de acoplamiento ubicado en el extremo del componente de stent, después de lo cual se aplicó tensión al alambre y al conjunto de catéter traccionando sobre el extremo proximal de ese conjunto con respecto al tubo polimérico traslúcido a través del que había sido insertado. Durante la aplicación de esta fuerza de tracción al stent, se mantuvo restringido en una mano humana (resistiendo la fuerza de tracción) el tubo de silicona que contenía el stent. El conjunto de alambre y de catéter fue retirado lentamente en una dirección proximal al interior del tubo polimérico traslúcido. La fuerza de tracción, aplicada al accesorio de acoplamiento ubicado en el extremo del componente de stent, provocó que el stent-injerto se desenrollase y se retirase limpiamente en el tubo polimérico traslúcido, en general según se muestra en la Figura 2. Esta fuerza de tracción fue aplicada hasta que se retiró todo

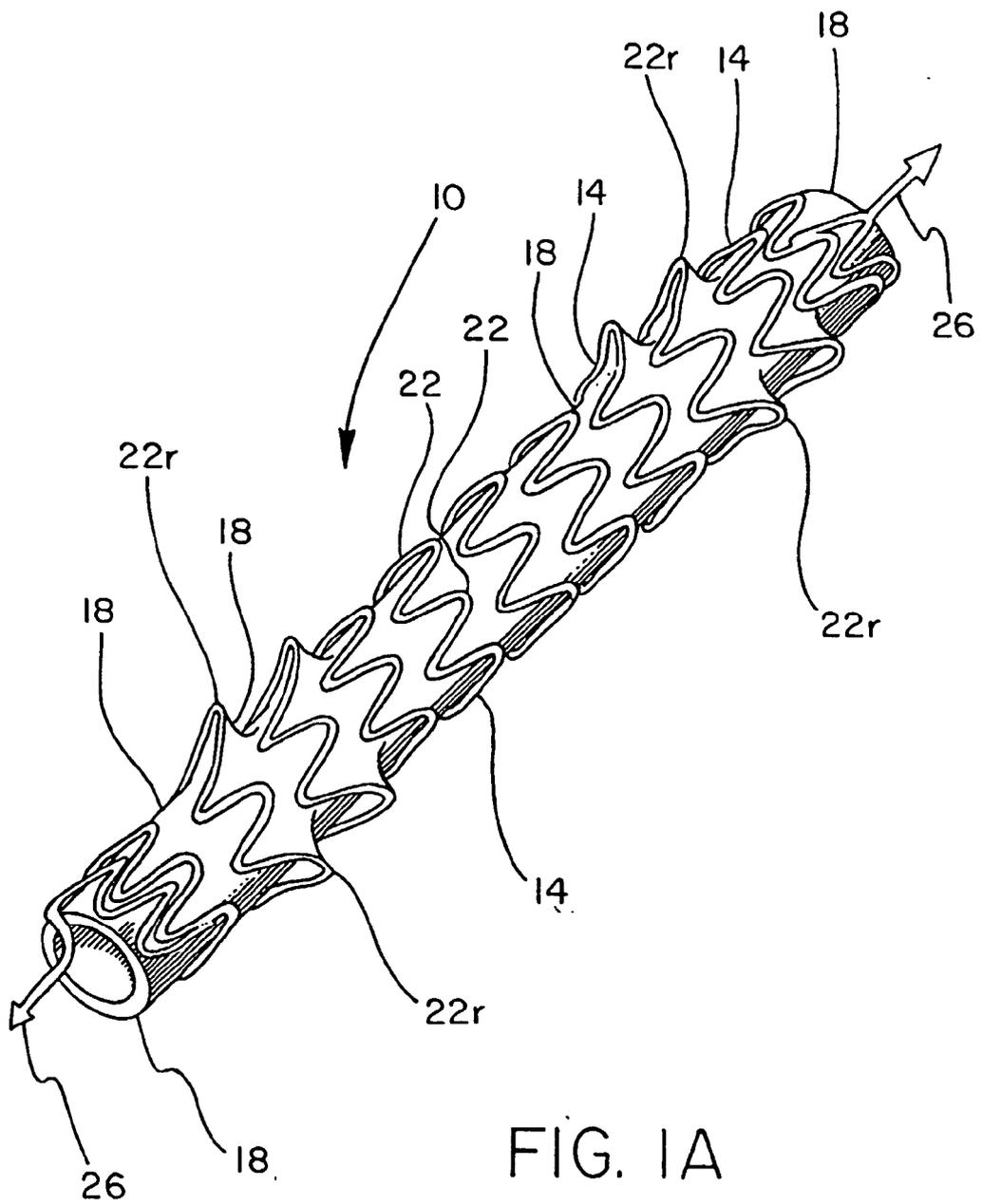
el stent-injerto. Se llevó a cabo la retirada con una distorsión o un alargamiento mínimos (es decir, trauma mínimo) al tubo de silicona. No resultaron restos separados del stent-injerto de la retirada mediante un procedimiento de desenrollamiento.

- 5 Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no deberá estar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Deberá ser evidente que se pueden incorporar e implementar cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis (10) que comprende:
 - 5 un componente (14) de stent que tiene un perfil pequeño de administración y un perfil desplegado ampliado, teniendo dicho componente (14) de stent elementos adyacentes (22) con espacio entre elementos adyacentes (22); y
 - un material (18) de injerto fijado al componente (14) de stent que cubre el espacio entre elementos adyacentes (22) de stent para formar una superficie luminal continua;
 - 10 en la que dicha endoprótesis (10) está adaptada para ser desmontada cohesivamente y es susceptible de ser retirada de forma remota de un paciente, **caracterizada porque** el material (18) de injerto tiene una microestructura de nodos y de fibrillas con propiedades de resistencia anisotrópica y está orientada para ser divisible entre elementos adyacentes (22) de stent.
2. Una endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto tiene una microestructura de nodos y de fibrillas en forma de una película fijada al componente (14) de stent.
3. Una endoprótesis (10) de la reivindicación 2, en la que la película que forma el material (18) de injerto tiene la forma de una cinta estrecha y larga con la longitud de la cinta paralela a la dirección de las fibrillas.
4. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto es susceptible de desgarro durante el desmontaje para facilitar la retirada del componente (14) de stent y del material fijado (18) de injerto.
5. La endoprótesis (10) de la reivindicación 4, en la que el componente (14) de stent y el material fijado (18) de injerto son retirables con un perfil menor que el perfil desplegado ampliado.
6. La endoprótesis (10) de la reivindicación 4, en la que el componente (14) de stent y el material fijado (18) de injerto son retirables con un perfil menor que el perfil pequeño de administración.
7. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que la endoprótesis (10) es susceptible de desmontarse de forma helicoidal.
8. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que la endoprótesis (10) es susceptible de desmontarse y de ser retirada en una sola pieza.
9. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que la endoprótesis (10) es susceptible de desmontarse y de aumentar su longitud al menos un 100%.
10. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que la endoprótesis (10) es susceptible de desmontarse y de aumentar su longitud al menos un 500%.
11. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto es impermeable.
12. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto es permeable.
13. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que la endoprótesis (10) está adaptada para ser reducible de forma controlada en al menos aproximadamente un 20%.
14. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que la endoprótesis (10) está adaptada para ser reducible de forma controlada en al menos aproximadamente un 50%.
15. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto está adaptado para ser susceptible de ser desmontado cohesivamente durante la retirada de la endoprótesis (10) de un paciente.
16. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto comprende politetrafluoroetileno expandido.
17. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto comprende una cinta que tiene una longitud que está adaptada para dividirse a lo largo de la longitud de la cinta.
18. La endoprótesis (10) de la reivindicación 17, en la que la cinta y el componente (14) de stent están orientados helicoidalmente con ángulos de paso que son sustancialmente idénticos.
19. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto comprende una cinta, y en la que la cinta y el componente (14) de stent están orientados helicoidalmente con ángulos de paso que son sustancialmente idénticos.
20. La endoprótesis (10) de la reivindicación 18, en la que la cinta tiene una longitud y en la que la cinta está adaptada para dividirse a lo largo de la longitud de la cinta.

21. La endoprótesis (10) de la reivindicación 20, en la que la cinta comprende politetrafluoroetileno expandido.
22. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material de injerto anisotrópico es rasgable en una dirección y es resistente al rasgado en una dirección transversal a dicha dirección.
- 5 23. La endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que el material (18) de injerto de la endoprótesis (10) es capaz de permanecer *in situ* después de la retirada del stent (14).
- 10 24. Una endoprótesis (10) de la reivindicación 1, en la que dicho componente (14) de stent comprende un alambre conformado siguiendo un enrollamiento generalmente helicoidal que tiene un espacio entre elementos adyacentes (22) del enrollamiento generalmente helicoidal, en la que el enrollamiento generalmente helicoidal proporciona una forma generalmente tubular al componente (14) de stent y en la que el enrollamiento generalmente helicoidal incluye al menos un vértice (22); dicho material (18) de injerto está fijado al componente (14) de stent que cubre el espacio entre elementos adyacentes del enrollamiento generalmente helicoidal; en la que al menos uno de dichos vértices (22) está elevado para proyectarse hacia fuera desde dicha forma tubular y en la que el vértice elevado resultante (22r) está cubierto por dicho material (18) de injerto.
- 15 25. La endoprótesis (10) de la reivindicación 24, en la que el enrollamiento generalmente helicoidal tiene una forma de serpentín con vértices opuestos alternantes.
- 20 26. Un procedimiento para fabricar una endoprótesis (10), que comprende:
proporcionar un componente (14) de stent que tiene un perfil pequeño de administración y un perfil desplegado ampliado, teniendo dicho componente (14) de stent elementos adyacentes (22) con espacio entre elementos adyacentes (22); y
fijar un material (18) de injerto al componente (14) de stent, de manera que cubra el espacio entre elementos adyacentes (22) de stent y forme una superficie luminal continua, en el que dicho material (18) de injerto tiene una microestructura de nodos y de fibrillas con propiedades de resistencia anisotrópica y está orientada para ser divisible entre elementos adyacentes (22) de stent, de forma que dicha endoprótesis (10) esté adaptada para ser desmontada cohesivamente y sea susceptible de ser retirada de forma remota de un paciente.
- 25 27. Un procedimiento según la reivindicación 26, en el que el material (18) de injerto tiene una microestructura de nodos y de fibrillas en forma de una película fijada al componente (14) de stent.



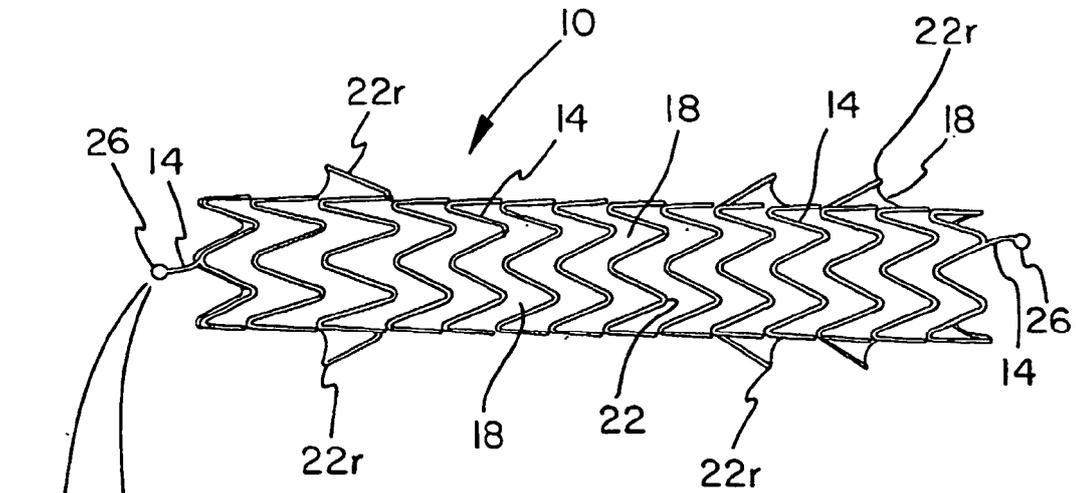


FIG. 3



FIG. 3A

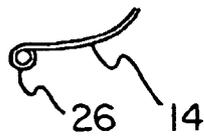


FIG. 3B

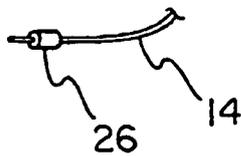


FIG. 3C

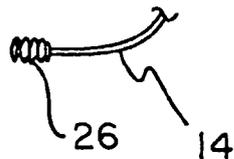


FIG. 3D

