

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 380**

51 Int. Cl.:

B05C 5/00 (2006.01)

B05C 11/10 (2006.01)

B05C 13/02 (2006.01)

B05D 1/26 (2006.01)

A61F 2/844 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2008 E 08720935 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2127617**

54 Título: **Procedimiento de revestimiento y dispositivo de revestimiento**

30 Prioridad:

20.03.2007 JP 2007072803

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

18.12.2015

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 HATAGAYA 2-CHOME
SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**KINDAICHI, SHORI;
HARADA, YASUKAZU y
TAKEDA, KAZUYUKI**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 554 380 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

Procedimiento de revestimiento y dispositivo de revestimiento

5 **SECTOR TÉCNICO**

10 Generalmente, un "stent" o estent (endoprótesis), que es un tipo de dispositivo mecánico, es un aparato en forma de tubo y se utiliza con objetivos médicos, tal como mantener una situación en la que se dilata una parte de estenosis que se produce en un vaso sanguíneo o en otro lumen tubular en el interior de un organismo vivo, reforzar un lumen y similares.

15 Por ejemplo, en caso de utilización de un estent para mantener la parte de extensión después de una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), la proporción de reestenosis es baja comparada con la del caso de únicamente la PTCA, pero existe el problema de que la reestenosis se confirmará en una proporción de aproximadamente el 20 % al 30 %. Una causa principal de la reestenosis después de la colocación de un estent es la hiperplasia intimal. Por consiguiente, se ha desarrollado un estent del tipo de liberación de fármacos, que impide la reestenosis mediante revestir un estent con un medicamento que puede reprimir la migración y proliferación de células musculares lisas vasculares, que son la causa directa de la hiperplasia intimal, y mediante la liberación del fármaco en la zona de colocación del estent.

20 Como medicamento, se utiliza taxol (paclitaxel), mitomicina C, adriamicina, genisteína, tirfostina, citocalasina, sirolimus (rapamicina) o similares.

25 Cuando se realiza el revestimiento, se utiliza un líquido de revestimiento en el que este medicamento y un polímero biocompatible están disueltos en un disolvente y se aplica sobre una parte de un estent o sobre la totalidad del mismo, de tal modo que habrá una cantidad predeterminada de medicamento sobre la superficie del estent.

30 Como procedimiento de revestimiento que ha sido utilizado en el pasado, se conoce un procedimiento de inmersión, un procedimiento de pulverización y similares. El procedimiento de inmersión es un procedimiento en el que un estent se sumerge en un líquido de revestimiento, se saca, se seca y se solidifica de manera que forma una capa de revestimiento sobre el estent.

35 Sin embargo, el estent está formado con una ranura o un orificio pasante (en adelante, denominado parte de espacio) entre tirantes lineales, de tal modo que puede ocurrir que a causa de la inmersión se genere un elemento laminar (membrana entre tirantes) o un puente en una parte del espacio. En el caso de utilización de un estent que se extiende, existe el riesgo de que dicho elemento laminar o puente ejerzan una influencia sobre la función mecánica del estent, una parte del elemento laminar o del puente se puede destruir o despegar después de la aplicación del estent y si ésta fluye hasta un vaso periférico, existe asimismo un riesgo de obstrucción del flujo sanguíneo, de modo que no es preferente.

40 Por otra parte, el procedimiento de pulverización es un procedimiento en el que se pulveriza un líquido de revestimiento sobre la superficie circular exterior y/o la superficie circular interior de un estent mientras se hace girar el estent y/o se desplaza la tobera de pulverización, y se aplica un secado y una solidificación de manera que se forma una capa de revestimiento. Sin embargo, con respecto al líquido de revestimiento pulverizado, la cantidad del mismo en el lado en que la cantidad desaparece se hace mayor que la cantidad fijada sobre el estent y se desperdiciará una gran cantidad de líquido de revestimiento. En particular, muchos de los medicamentos incluidos en el líquido de revestimiento son generalmente muy costosos y si se desperdicia líquido de revestimiento, se incurre inmediatamente en un fuerte aumento del coste del propio estent. Asimismo, muchos de los medicamentos incluidos en el líquido de revestimiento son medicamentos que tienen toxicidad y es necesario asimismo llevar a cabo estrictamente la gestión de la seguridad de manera que no se disperse el medicamento al entorno mediante la pulverización, de tal modo que se incrementará asimismo el coste de las instalaciones del mismo.

50 Por consiguiente, recientemente se ha utilizado una constitución en la que no se generará un elemento laminar o un puente en la parte de espacio, mediante el desplazamiento relativo de un husillo (mandril) que sostiene el estent y dicho estent después de aplicar un líquido de revestimiento sobre un estent (ver las características y similares de la publicación de patente japonesa no examinada número 2000-51367).

55 Además, existe asimismo un procedimiento en el que se utiliza un revestimiento en la posición de un electrodo y se aplica una carga eléctrica entre unos medios de pulverización y el estent, de tal modo que se refuerza la eficiencia del revestimiento (ver características, figura 1 y similares de la publicación de la patente japonesa no examinada número 2003-205037).

60 Además, existe asimismo un procedimiento en el que se obtiene una configuración de la forma del estent mediante un escaneo, y se aplica un líquido de revestimiento siguiendo esta configuración (ver características, figura 3 y similares de la publicación de la PCT japonesa no examinada número 2005-514988).

65

5 Sin embargo, con respecto a los procedimientos dados a conocer en la publicación de la patente japonesa no examinada número 2000-51367 y en la publicación de la patente japonesa no examinada número 2003-205037 mencionadas anteriormente, ninguna de éstas tiene el procedimiento en que el líquido de revestimiento se aplica según la forma de configuración del estent y, por lo tanto, es indudable que se desperdiciará líquido de revestimiento.

10 Asimismo, el procedimiento de la publicación de la PCT japonesa no examinada número 2005-514988 no tiene dicho defecto, pero se refiere a un procedimiento en que el líquido de revestimiento se aplica utilizando un solenoide, de tal modo que la cantidad de solución medicinal a revestir sobre el estent no se puede determinar correctamente y existe el problema de que resulta insuficiente el efecto de la reducción de la proporción de reestenosis en el caso de la PTCA mencionada anteriormente o similares.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

15 La presente invención se ha inventado para resolver el problema mencionado anteriormente y tiene el objetivo de dar a conocer un procedimiento de aplicación de un material de revestimiento (-C-) a tirantes lineales de un dispositivo médico que tiene espacios formados entre dichos tirantes lineales, y de dar a conocer una capa de revestimiento que tiene un grosor uniforme que se formará de manera extremadamente precisa.

20 En particular, la invención se refiere a un procedimiento según el preámbulo de la reivindicación 1, tal como se conoce, por ejemplo, por el documento WO 01/91918 A1.

25 Esto se consigue mediante un procedimiento de aplicación de un material de revestimiento a tirantes lineales de un dispositivo médico, según la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones ventajosas.

30 Cuando se establece una trayectoria de aplicación para aplicar el material de revestimiento antes mencionado sobre toda la superficie de los tirantes antes mencionados, el efecto de la sustancia terapéutica se produce en todas las zonas de los tirantes antes mencionados.

35 Con respecto al tirante antes mencionado, cuando se establece una trayectoria de aplicación que incluye por lo menos alguna de las secciones en las que se realiza una aplicación repetida y una sección en la que se realiza un salto desde un cierto punto a otro, la trayectoria de aplicación se puede acortar y se hace posible una aplicación rápida. Además, en el momento de establecer un modo de aplicación, si la sección aplicada de manera superpuesta se reduce o se acorta todo lo posible y si se selecciona asimismo una trayectoria de aplicación para aplicar un material de revestimiento sobre toda la superficie de los tirantes, se puede aplicar rápida y uniformemente una cantidad predeterminada de medicamento.

40 Cuando la trayectoria de aplicación en la parte recta del tirante se establece en la posición central en la dirección de la anchura del tirante, se impide que el material de revestimiento se separe de la parte superior del tirante y no volverá a ocurrir nunca que se genere un elemento laminar o un puente.

45 Cuando la trayectoria de aplicación en la parte curvada del tirante se establece en una posición desviada en una longitud predeterminada en la dirección de la anchura desde la posición central en la dirección de la anchura del tirante, se impide que el material de revestimiento se separe de la parte superior del tirante dependiendo de las características del material de revestimiento descargado desde la tobera y no volverá a ocurrir nunca que se genere un elemento laminar o un puente.

50 En particular, si la posición de desviación de la trayectoria de aplicación que está situada en la parte curvada del tirante mencionado se establece desde una órbita que pasa por el centro de la parte curvada del exterior del tirante, se impide de manera más fiable la separación del material de revestimiento respecto del tirante.

55 Si el establecimiento de la trayectoria de aplicación se realiza para que esté en el punto de intersección de las líneas del eje central de la serie de tirantes o en la proximidad del punto de intersección mencionado en la parte de cruce del tirante, se impide que el material de revestimiento se separe de la parte superior del tirante incluso si se forman una serie de capas de revestimiento.

60 Con respecto a las trayectorias de aplicación, cuando dichas trayectorias de aplicación de una capa de revestimiento en la que ya ha finalizado la aplicación y de la siguiente capa de revestimiento se establecen de idéntica manera sobre el tirante, se pueden formar una serie de capas de revestimiento de manera extremadamente cómoda y asimismo rápida.

65 Cuando la trayectoria de aplicación se establece de tal modo que no se solape con la trayectoria de aplicación de la capa de revestimiento en la que ya ha finalizado la aplicación, por lo menos en una parte de la misma, el material de revestimiento se puede aplicar con un grosor uniforme sin que se separe de la parte superior del tirante.

5 Cuando está dispuesto un intersticio entre la superficie circular exterior de un mandril de un soporte que sostiene el dispositivo médico antes mencionado y la superficie circular interior del tirante del dispositivo médico antes mencionado, por lo menos en el punto inicial de la aplicación, resulta extremadamente cómoda no sólo la aplicación del material de revestimiento sino asimismo el desacoplamiento del dispositivo médico.

10 Si se hace que la velocidad de desplazamiento del cabezal de aplicación sea más rápida durante la sección en la que éste pasa una serie de veces, en comparación con la velocidad durante la sección en la que pasa una sola vez por una trayectoria de aplicación predeterminada, el grosor de revestimiento resulta uniforme y se puede reducir asimismo el tiempo de aplicación.

15 Si se aplican varias clases de materiales de revestimiento, los efectos medicinales pasan a ser compuestos, se reducen los agobios físicos y mentales para el paciente, y esto resulta extremadamente ventajoso.

20 Si se hace que la distancia entre la boquilla mencionada y el tirante mencionado sea de 1 μm a 100 μm o si se hace que el diámetro interior del borde delantero de la boquilla mencionada sea de 5 μm a 250 μm , se puede realizar la aplicación sin verter material de revestimiento fuera del tirante.

25 Cuando el cabezal de aplicación incluye una serie de toberas y una serie de distribuidores, la aplicación del material de revestimiento se puede realizar rápidamente.

30 Cuando el aparato de revestimiento incluye un segundo medio de obtención de información de la posición para medir la información de la posición del desplazamiento en la dirección -Z- en el sistema de coordenadas ortogonal en la superficie del tirante mencionado, resulta posible la aplicación del material de revestimiento correspondiente a varios tirantes.

35 Si la unidad de control mencionada controla el movimiento del cabezal de aplicación mencionado y de la tobera mencionada a lo largo de la trayectoria de aplicación establecida en base a la información de la posición que ha sido obtenida mediante el primer medio de obtención de la información de la posición que obtiene la información de la posición de la dirección -X- y de la dirección -Y- en el mencionado sistema de coordenadas ortogonales y asimismo, de tal modo que la distancia entre el cabezal de aplicación mencionado y el tirante mencionado establecida en base a la información de la posición del mencionado desplazamiento en la dirección -Z-, cuyos segundos medios de obtención de la información de la posición obtenidos deben ser ajustados, o si el dispositivo médico mencionado, el cabezal de aplicación mencionado y similares están alojados en una cámara cuya temperatura y humedad están controladas, es posible formar de una manera extremadamente precisa una capa de revestimiento que tiene un grosor uniforme.

40 Otros objetivos, aspectos y características de la presente invención resultarán evidentes teniendo en cuenta realizaciones preferentes que serán ejemplificadas en la explicación y en los dibujos adjuntos que siguen.

40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista esquemática, en alzado frontal, de un aparato de revestimiento relativo a la presente invención;

45 la figura 2 es una vista esquemática, en alzado frontal, que muestra un soporte y un cabezal de aplicación;

la figura 3A es una vista, en sección, a mayor escala, de una parte principal de la figura 2, y la figura 3B es una vista en planta que muestra una posición de un estent correspondiente a la figura 3A;

50 la figura 4 es la vista esquemática correspondiente, en sección transversal, a lo largo de una línea 4-4 de la figura 1;

la figura 5 es una vista, en sección transversal, que muestra una situación de aplicación de una serie de capas de revestimiento;

55 la figura 6 es una vista, en planta, que muestra la trayectoria de aplicación de una parte curvada;

la figura 7 es un diagrama de flujo de un procedimiento de revestimiento; y

60 la figura 8 es un diagrama de flujo del procedimiento de revestimiento posterior a la figura 7.

60 MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

A continuación, se explicarán en detalle realizaciones ejemplificadas de la presente invención haciendo referencia a los dibujos.

65

- 5 En el aparato de revestimiento de esta realización ejemplificada, que se muestra en la figura 1, una cámara hermética -3- está formada en el interior del mismo mediante el recubrimiento de un armazón -2- dispuesto en altura sobre una base -1-, desde la superficie exterior con una placa de resina sintética transparente (no mostrada). En la cámara -3-, un conducto -4- está interconectado a una parte superior de la misma, y desde un acondicionador de aire -5- se suministra aire cuya temperatura y humedad están controladas, estando fabricado el interior de la cámara para estar en un estado a temperatura y humedad constantes, y se mantienen siempre constantes las condiciones de secado y solidificación cuando el material de revestimiento -C- mencionado posteriormente se aplica sobre un estent -W-.
- 10 En la parte inferior del interior de la cámara -3- están dispuestos un soporte -10- para sostener el estent -W- que es un dispositivo médico y medios de desplazamiento -20- para desplazar el soporte -10-, y en una parte intermedia, están montados sobre un armazón de soporte -6- que forma lateralmente un puente con el armazón -2- un cabezal de aplicación -30- que aplica el material de revestimiento -C- sobre un tirante -S- en el estent -W-; un primer medio -40- de obtención de información de la posición que obtiene información de la posición de las direcciones -X-, -Y- en un sistema de coordenadas ortogonales sobre la superficie del estent -W-, en otras palabras, sobre la superficie del tirante -S-; y un segundo medio -50- de obtención de información de la posición que obtiene información de la posición en la dirección -Z- en el mismo sistema de coordenadas ortogonales.
- 15 Por otra parte, en la parte exterior de la cámara -3- está dispuesta una unidad de control -60- y está constituida de tal modo que controla el soporte -10-, el medio de desplazamiento -20-, el cabezal de aplicación -30- y ambos medios -40-, -50- de obtención de la información de la posición.
- 20 Sin embargo, es suficiente que exista por lo menos el soporte -10- y el cabezal de aplicación -30- en el interior de la cámara -3-, y otros medios pueden no estar siempre en una situación en la que estén controladas la temperatura y la humedad.
- 25 Esto se describirá además en detalle. En primer lugar, el soporte -10- se desplaza en las direcciones -X-, -Y- mediante el medio de desplazamiento -20-. Tal como se muestra en la figura 2, el primer medio de desplazamiento -20x- en la dirección -X- es un medio de un denominado sistema de motor lineal, y una placa base -11- del soporte -10- está montada sobre una mesa desplazable -22- que se desplaza a lo largo de un carril de desplazamiento -21- que es una fuente de accionamiento. Una parte con una corredera -12- está situada sobre la placa base -11- del soporte -10- y, en la parte de la corredera -12- está dispuesto, por ejemplo, un segundo medio de desplazamiento -20y- en la dirección -Y- que se compone de un mecanismo de transferencia a tornillo o similar que se hace girar por medio de un motor -M1-. Sobre la parte de la corredera -12- están dispuestos un motor -M2- y una parte de mordaza -13-, y el extremo proximal de un mandril -14- sobre el cual está dispuesto el estent -W- de manera desacoplable en el círculo exterior de la misma que está sujeta en la parte de mordaza -13- y está constituida de tal modo que se hará girar de manera giratoria en sentidos de avance y retroceso por medio del motor -M2-.
- 30 El diámetro exterior del mandril -14- es aproximadamente igual o algo mayor que el diámetro interior del estent -W-, y el mandril -14- es intercambiable de acuerdo con el diámetro interior del estent -W- y existen mandriles preparados que tienen diversas clases de diámetros exteriores todos los cuales están revestidos con un material de revestimiento negro de tal modo que absorbe la luz y se refuerza la relación de contraste entre el tirante montado -S- del estent -W- y las partes de espacio -O-.
- 35 Asimismo sobre el mandril -14- están formadas, tal como se muestra en la figura 3A, partes cóncavas -15- en la superficie de la circunferencia exterior del mismo. Si la parte cóncava -15- está formada en la superficie de la circunferencia exterior del mandril -14-, se crea un intersticio -G- entre la superficie de la circunferencia exterior del mandril -14- y la superficie de la circunferencia interior -Sa- del tirante -S- del estent -W- cuando dicho estent -W- está montado en el mandril -14-. Debido a este intersticio -G-, cuando se aplica el material de revestimiento -C- sobre el tirante -S- e incluso si el material de revestimiento -C- sale a la superficie lateral del tirante -S-, se puede impedir que el material de revestimiento -C- gire alrededor de una parte entre la superficie del mandril -14- y la superficie interior del estent -W- y es posible, sin generar un elemento laminar o un puente, formar una capa de revestimiento que tenga un grosor uniforme en el tirante -S- del estent -W-. Además, es posible evitar asimismo la dificultad de liberación en caso de liberar el estent -W- del mandril -14-. El giro del material de revestimiento -C- alrededor se produce fácilmente en el punto inicial desde el que se aplica el material de revestimiento -C- sobre el tirante -S-, de tal modo que se permite que la formación de la parte cóncava -15- se produzca solamente en una parte correspondiente al punto inicial de aplicación mostrado mediante "-Ps-" en la figura 3B, en otras palabras, solamente en la parte de debajo de la denominada parte en forma de X (parte de cruce del tirante -S-) que existe en una zona extrema del tirante -S-. Sin embargo, no se limita solamente a esto, permitiéndose asimismo formarlas con facilidad de tal modo que se crean las partes cóncavas -15- en la superficie de la circunferencia interior de todos los tirantes -S- aparte de ambas partes extremas, y se permite asimismo formarlas parcialmente.
- 40 El diámetro exterior del mandril -14- es aproximadamente igual o algo mayor que el diámetro interior del estent -W-, y el mandril -14- es intercambiable de acuerdo con el diámetro interior del estent -W- y existen mandriles preparados que tienen diversas clases de diámetros exteriores todos los cuales están revestidos con un material de revestimiento negro de tal modo que absorbe la luz y se refuerza la relación de contraste entre el tirante montado -S- del estent -W- y las partes de espacio -O-.
- 45 Asimismo sobre el mandril -14- están formadas, tal como se muestra en la figura 3A, partes cóncavas -15- en la superficie de la circunferencia exterior del mismo. Si la parte cóncava -15- está formada en la superficie de la circunferencia exterior del mandril -14-, se crea un intersticio -G- entre la superficie de la circunferencia exterior del mandril -14- y la superficie de la circunferencia interior -Sa- del tirante -S- del estent -W- cuando dicho estent -W- está montado en el mandril -14-. Debido a este intersticio -G-, cuando se aplica el material de revestimiento -C- sobre el tirante -S- e incluso si el material de revestimiento -C- sale a la superficie lateral del tirante -S-, se puede impedir que el material de revestimiento -C- gire alrededor de una parte entre la superficie del mandril -14- y la superficie interior del estent -W- y es posible, sin generar un elemento laminar o un puente, formar una capa de revestimiento que tenga un grosor uniforme en el tirante -S- del estent -W-. Además, es posible evitar asimismo la dificultad de liberación en caso de liberar el estent -W- del mandril -14-. El giro del material de revestimiento -C- alrededor se produce fácilmente en el punto inicial desde el que se aplica el material de revestimiento -C- sobre el tirante -S-, de tal modo que se permite que la formación de la parte cóncava -15- se produzca solamente en una parte correspondiente al punto inicial de aplicación mostrado mediante "-Ps-" en la figura 3B, en otras palabras, solamente en la parte de debajo de la denominada parte en forma de X (parte de cruce del tirante -S-) que existe en una zona extrema del tirante -S-. Sin embargo, no se limita solamente a esto, permitiéndose asimismo formarlas con facilidad de tal modo que se crean las partes cóncavas -15- en la superficie de la circunferencia interior de todos los tirantes -S- aparte de ambas partes extremas, y se permite asimismo formarlas parcialmente.
- 50 En este caso, el estent -W- es un estent que tiene en general una forma cilíndrica en toda la forma del mismo, y se compone de tirantes lineales -S- doblados o curvados que tienen una anchura predeterminada y partes de espacio -O- que están formadas entre los tirantes -S-, y el estent está fabricado de un material biocompatible y bioestable. Por ejemplo, como material metálico, se puede citar acero inoxidable, aleación de Ni-Ti, tantalio, titanio, oro, platino,
- 55
- 60
- 65

Inconel, iridio, tungsteno o aleación de cobalto (que incluye una aleación de cobalto-cromo-níquel). Como material de alto polímero se pueden citar, por ejemplo, politetrafluoretileno, polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno o poliamida. Como material de alto polímero biodegradable se pueden citar, por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polilactida, poliglicolato, poliparadioxanona, carbonato de trimetileno, ϵ -caprolactona y similares o una mezcla, un copolímero de los anteriores.

Asimismo, el material de revestimiento -C- es un material que incluye por lo menos un disolvente, un polímero y una sustancia terapéutica. Es preferente que un polímero utilizable como material de revestimiento -C- sea un material que tenga una adherencia adecuada con respecto al tirante -S- y que tenga una capacidad de formación de película que pueda seguir la deformación del estent -W-. Es suficiente que el polímero tenga cualquier característica de carácter biodegradable y no biodegradable, y es preferente que el polímero tenga unas características excelentes de biocompatibilidad para minimizar inflamaciones de la pared de un vaso sanguíneo. Asimismo, en caso de características no biodegradables, es preferente seleccionar un polímero controlable, de tal manera que la sustancia terapéutica se elimine con el tiempo y en caso de biodegradabilidad, es preferente seleccionar un polímero que se descomponga en un periodo de tiempo adecuado. Por ejemplo, como polímero biodegradable, se puede citar ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido polibutírico, ácido poli-hidróxibutírico, poliparadioxanona, carbonato de trimetileno, ϵ -caprolactona, ácido polimálico, poli- α -aminoácido, colágeno, laminina, heparán sulfato, fibronectina, vitronectina, sulfato de crondoitina, ácido hialurónico y similares o una mezcla, o un copolímero de los anteriores.

Como polímero no biodegradable, se puede citar silicona, polímero basado en celulosa, poliuretano, poliéster, polimetacrilato, óxido de polietileno, alcohol polivinílico, polietilenglicol, polivinilpirrolidona, ácido poliacrílico o similares.

En el caso de la sustancia terapéutica, como un ejemplo de un medicamento que suprime la migración y proliferación de células musculares lisas vasculares, se puede citar taxol (paclitaxel), actomicina C, mitomicina C, adriamicina, genisteína, tirfostina, citocalasina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus, everolimus o similares

Es preferente que el disolvente sea un disolvente que disuelva un polímero, una sustancia terapéutica y similares, pero es aceptable seleccionar un disolvente que pueda dispersarlos uniformemente. Asimismo, es preferente que el estent -W- sea humectable y de una velocidad de evaporación adecuada, y el estent se selecciona alcanzando un equilibrio entre ambas. Como disolvente preferente, se puede citar acetona, N-metilpirrolidona, dimetilsulfóxido, tolueno, xileno, cloruro de metileno, cloroformo, Fleon, dioxano, éter acético, tetrahidrofurano, dimetilformamida, dimetilacetamida o una mezcla de los anteriores.

Además, está permitido asimismo añadir agentes aditivos dirigidos al ajuste de las características físicas de la película polímera, a la mejora de la adherencia con respecto al estent -W-, al ajuste de la viscosidad de la solución de revestimiento, a impedir de la oxidación de la sustancia terapéutica o similares. Como tales aditivos se pueden citar, por ejemplo, glicerol, triacetil glicerina, etilenglicol, trietilenglicol, polietilenglicol, glicol de polipropileno, glicol de propileno, óxido de polialquileno, éster de ácido sebácico, éster de ácido cítrico, éster de ácido ftálico o similares.

El material de revestimiento -C- descargado de la tobera -38- mencionada más adelante se distribuye sobre el tirante -S-, de tal modo que se selecciona la viscosidad del material de revestimiento -C- para que sea de 0,1 cp a 10 cp y preferentemente de 1,0 cp a 4,0 cp. Cuando la viscosidad está por encima de este nivel, se produce el caso en el que es necesaria una gran presión para la descarga, o bien el material de revestimiento no se puede descargar desde la tobera fina -38-, y cuando la viscosidad está por debajo de este nivel, el material de revestimiento -C- descargado sale fuera del tirante -S- y puede llegar el caso en el que no se pueda formar una capa de revestimiento uniforme.

El cabezal de aplicación -30- incluye, tal como se muestra en la figura 4, un distribuidor -33- compuesto, por ejemplo, de un mecanismo operativo de jeringa y una parte de tobera -34- para descargar el material de revestimiento -C-, los cuales están montados en un soporte -31- montado sobre el armazón de soporte -6-, por ejemplo, por medio de una mesa vertical -32- que se desplaza en la dirección -Z- por medio de un mecanismo de desplazamiento a tornillo o similar accionado mediante un motor -M3- y que descarga gradualmente el material de revestimiento -C- retenido en el interior del mismo.

El distribuidor -33- de esta realización ejemplificada incluye, tal como se muestra en la figura 2, una parte de cilindro -35- en cuyo interior está retenido el material de revestimiento -C-, una parte de pistón -36- dispuesta de forma deslizante en el interior de la parte de cilindro -35- y una unidad de accionamiento -39- de un motor, un mecanismo de presión del líquido o similar, que empuja la parte de pistón -36- con una fuerza predeterminada -F-.

La parte de tobera -34- se compone de un elemento de montaje -37- que está dispuesto en el extremo inferior de la parte del cilindro -35- y de la tobera -38- que está suspendida del elemento de montaje -37-, y se forma la trayectoria del flujo (no mostrada) por la que fluye el material de revestimiento -C- desde la parte de cilindro -35- a la tobera -38-.

El diámetro exterior de la punta de la tobera -38- es de 10 µm a 1000 µm, y el diámetro interior de la punta de la tobera se selecciona para que sea de 1 µm a 500 µm y preferentemente de 5 µm a 250 µm, de tal modo que el material de revestimiento -C- que tiene la viscosidad antes mencionada debe ser expulsado con una velocidad de descarga predeterminada. En el caso de 5 µm o menos, el material de revestimiento -C- no fluye suavemente y
 5 asimismo, será necesaria una gran presión para la descarga, y en el caso de 250 µm o más, existe el riesgo de que el material de revestimiento -C- no se pueda aplicar sustancialmente de manera suave sobre la parte superior del estent -W- que se está utilizando actualmente.

Asimismo, es preferente que la tobera -38- esté pulida de tal modo que las irregularidades de la superficie de la misma sean las mínimas posibles para evitar la adherencia del material de revestimiento -C- descargado. Por consiguiente, es preferente utilizar, por ejemplo, acero inoxidable, acero al carbono, níquel, cromo, vidrio, óxido de aluminio, óxido de circonio, diamante, una mezcla de los anteriores o similares, que sea un material que se pueda procesar con precisión fácilmente.

En particular, el distribuidor -33- de esta realización ejemplificada está constituido, tal como se muestra en la figura 2, de tal modo que se debe situar sobre la superficie del tirante -S- estando separado del mismo, de tal manera que la distancia -L- entre la tobera -38- y el tirante -S- sea una distancia predeterminada y el material de revestimiento -C- se expulsará continuamente sin interrupción desde la tobera -38- dirigida a la superficie del tirante -S-. Si se utiliza dicho sistema de expulsión continua, se posibilita una aplicación uniforme del material de revestimiento -C- en toda la superficie del estent -W- y asimismo, el sistema de expulsión continua puede descargar cuantitativamente, de tal modo que la controlabilidad es excelente y se puede llevar a cabo con precisión fiable un ajuste cuantitativo de la sustancia terapéutica. Además, en el interior de la cámara que está ajustada para una temperatura y una humedad constantes, el estado en el que el material de revestimiento -C- se seca y se solidifica es constante, de tal modo que la producción del estent -W- sobre el que se deposita el material de revestimiento -C- se puede llevar a cabo de manera sencilla y asimismo rápida.
 20
 25

En cuanto a la distancia -L- entre la tobera -38- y el tirante -S-, ésta se selecciona para que sea de 0,1 µm a 200 µm y preferentemente de 1 µm a 100 µm. Cuando la distancia -L- es mucho mayor que esta distancia, existe el problema de que se interrumpa el material de revestimiento -C- y cuando es demasiado reducida, existe el problema de que el material de revestimiento -C- salga de la superficie del tirante.
 30

Cabe señalar en esta realización ejemplificada que el cabezal de aplicación -30- es un cabezal que tiene una única pieza de tobera -38- y una única pieza de distribuidor -33-, pero se permite asimismo utilizar un cabezal que tenga una serie de toberas -38- y una serie de distribuidores -33-. En el caso en el que el cabezal tenga una serie de toberas -38- y una serie de distribuidores -33-, es posible llevar a cabo de este modo la aplicación del material de revestimiento -C- en menos tiempo, mejorando la productividad y esto resulta ventajoso asimismo para el coste de producción.
 35

El primer medio -40- de obtención de información de la posición está constituido, tal como se muestra en la figura 1, por un medio de formación de imágenes que está montado en posición fija sobre un soporte -41- que está montado en el almacén de soporte -6-. Más específicamente, el primer medio -40- de obtención de información de la posición es un medio que incluye una unidad de cámara -42- y una unidad de sensor de línea (no mostrado) que está dispuesto de tal modo que se extiende en la dirección del eje del estent -W-, escanea la superficie del estent -W- en sincronismo con la rotación del estent -W- del soporte -10-, obtiene una imagen de la superficie del estent -W- y la comunica a la unidad de control -60-. Como posición inicial en la que la unidad de sensor de línea obtiene la imagen de la superficie del estent -W-, es aceptable cualquier posición, pero preferentemente se establece, por ejemplo, en una línea del eje correspondiente al punto inicial de aplicación -Ps- mencionado anteriormente. Cabe señalar que la unidad de cámara -42- y la unidad de sensor de línea pertenecen a materias de dominio público, de manera que se omiten los detalles de las mismas.
 40
 45
 50

Tal como se ha mencionado anteriormente, el mandril -14- está constituido de tal modo que está revestido con un material de revestimiento negro para absorber la luz y para reforzar la relación de contraste entre el tirante -S- del estent -W- montado y la parte de espacio -O- y la luz será absorbida, de tal modo que con respecto a la imagen de la superficie del estent, la luminancia del tirante -S- es alta y la luminancia de la parte de espacio -O- es baja. Por consiguiente, es posible para la unidad de control -60- distinguir el tirante -S- y la parte de espacio -O- y emitir las coordenadas del tirante -S-, es decir, emitir la información de la posición de las direcciones -X-, -Y- del tirante -S- realizando una binarización de la imagen de la superficie obtenida del estent -W- en función de la luminancia apropiada. Además, la unidad de control -60- calcula las coordenadas de una órbita que pasa por el centro del tirante -S- en base a la información de la posición obtenida de las direcciones -X-Y- (coordenadas -X-Y- del tirante -S-), y los datos obtenidos de la órbita central se almacenan en la memoria de la unidad de control -60-. En el caso de aplicación del material de revestimiento -C-, es esencial impedir que el material de revestimiento -C- se separe del tirante -S- y también por esta razón, es extremadamente importante que se especifique el centro del tirante -S-.
 55
 60

El segundo medio -50- de obtención de información de la posición está constituido, tal como se muestra en la figura 1, por un medio de medición del desplazamiento de la dirección -Z-, que está montado en posición fija en el extremo inferior del soporte -51- montado en el almacén de soporte -6- y, más específicamente, está constituido por un
 65

sensor láser de desplazamiento -52- denominado sensor vertical y que mide el desplazamiento de la dirección -Z- del tirante -S-.

5 El tirante -S- es un tirante cuya superficie no es lisa en un sentido preciso y tiene irregularidades, y para aplicar el material de revestimiento -C- cuantitativamente de manera precisa en el tirante que tiene dichas irregularidades, se debe desplazar el extremo distal de la tobera -38- para quedar de manera precisa en paralelo con la superficie del tirante -S- y se debe aplicar una cantidad predeterminada de material de revestimiento -C-. Por consiguiente, en esta realización ejemplificada, utilizando el sensor láser -52- de desplazamiento, se inicia la obtención de la información de la posición del tirante -S- a partir de la posición predeterminada del estent -W-, por ejemplo, desde el punto inicial de aplicación -Ps-, el sensor láser -52- de desplazamiento escanea a lo largo de la órbita que pasa por el centro del tirante -S- girando el estent -W- en las direcciones de avance y retroceso, y se recogen y se obtienen los datos de desplazamiento en la dirección -Z- de toda el estent -W-. Los datos de desplazamiento obtenidos se comunican a la unidad de control -60- y se almacenan en la memoria.

15 Se debe observar en esta realización ejemplificada que, como segundo medio -50- de obtención de la información de la posición, está dispuesta una única pieza de sensor láser -52- de desplazamiento, pero cuando se dispone de una serie de sensores láser -52- de desplazamiento, la obtención de la información de la posición se puede realizar más rápidamente.

20 La unidad de control -60- incluye un procesador, un monitor, un teclado y similares, aunque no se muestran en el dibujo, y en base a las diversas clases de información de la posición mencionadas, determina el establecimiento de un modo de aplicación mediante el que se aplica el material de revestimiento, y una trayectoria de aplicación a lo largo de la cual el cabezal de aplicación -30- aplica el material de revestimiento -C- sobre el tirante -S- del estent -W-. Asimismo, la unidad controla la rotación del mandril -14- en el soporte -10-, el desplazamiento del medio de desplazamiento -20-, la cantidad a descargar del material de revestimiento -C- descargado desde el cabezal de aplicación -30-, el escaneado del medio de formación de imágenes y del sensor vertical, y similares.

30 En este caso, un modo de aplicación significa una trayectoria de aplicación en el caso en el que la aplicación se ejecute a lo largo del tirante -S- del estent -W-. Es preferente que la trayectoria de aplicación sea una trayectoria que no tenga una sección en la que se realice una aplicación repetida y que se pueda aplicar de modo continuo a toda la superficie del tirante -S-, pero existe el caso de un estent -W- con tirantes -S- que se cruzan de manera complicada en el que es difícil establecer una trayectoria que no tenga ninguna sección en la que se realice la aplicación repetida. En este caso, se puede disponer una sección en la que se realice la aplicación repetida o se puede disponer una sección en la que se realice un salto desde un cierto punto del tirante -S- a otro punto del mismo. De este modo, la trayectoria de aplicación se puede acortar disponiendo una parte con una sección de aplicación repetida o con una sección de salto. Asimismo, en una sección de aplicación repetida (sección de una serie de pasadas), el medicamento se puede aplicar uniformemente sobre toda la superficie del estent -W- ajustando la velocidad para que sea más rápida que la velocidad de desplazamiento durante la sección de una sola pasada, y es posible ejercer un efecto suficiente de reducción de la proporción de reestenosis en el caso de PTCA o similares.

40 Asimismo, en el momento de determinación de la trayectoria de aplicación, es preferente implementar varias clases de contramedidas descritas en lo que sigue.

45 (1) En caso de aplicar el material de revestimiento -C- sobre el tirante -S- del estent -W-, es preferente, en una parte recta del tirante -S-, establecer que la órbita que pasa por el centro del tirante -S- sea la trayectoria de aplicación. Sin embargo, en una parte curvada del tirante -S-, es preferente establecer que la órbita que pasa por la posición desviada en una longitud predeterminada en la dirección de la anchura del tirante -S- sea la trayectoria de aplicación. El material de revestimiento -C- es un líquido y está en la superficie del tirante -S- en una situación en la que está elevado debido a la tensión superficial, e incluso si se seca y solidifica, se formará una capa de revestimiento con una sección transversal en forma de arco. En este caso, cuando la aplicación se ejecuta una serie de veces, pasa fácilmente por un estado en el que está elevado en forma de arco y esto no es preferente. Por consiguiente, tal como se muestra en la figura 5, es preferente que la capa de revestimiento -E2- a la segunda vez se forme como una trayectoria de aplicación de la órbita que pasa por una posición desviada en una longitud predeterminada desde la capa de revestimiento -E1- de la primera vez del tirante -S-, y es preferente que la capa de revestimiento -E3- a la tercera vez utilice como trayectoria de aplicación de la misma una órbita que pase por una posición diferente de las de las trayectorias de aplicación de las veces primera y segunda. Cabe señalar que es preferente que esta longitud desviada tenga en consideración la anchura -B1- del tirante -S- y la anchura -B2- de la capa de revestimiento -E-.

60 (2) En el momento de determinar la trayectoria de aplicación, es preferente que las trayectorias de aplicación sean diferentes con respecto a la parte de tirante de forma lineal y a la parte de tirante curvada. En la parte de tirante de forma lineal, es suficiente básicamente con hacer que si una órbita pasa por el centro de la dirección de la anchura del tirante -S- sea la trayectoria de aplicación. Sin embargo, en la parte de tirante curvada, si se hace que una órbita que pasa por el centro de la dirección de la anchura del tirante -S- sea la trayectoria de aplicación, el material de revestimiento -C- descargado desde el cabezal de aplicación -30- está afectado por la viscosidad del mismo, la velocidad de caída desde la tobera o similares, y no sigue la órbita de desplazamiento del cabezal de aplicación

-30-. Por consiguiente, en esta realización ejemplificada, tal como se muestra en la figura 6, se establece como la trayectoria de aplicación una línea curvada -P- (línea punteada) que pasa por el exterior de una línea curvada (línea de puntos y rayas) que pasa por el centro de la parte curvada del tirante -S-.

5 En este caso, la trayectoria de aplicación -P- de la línea punteada sobresale hacia una parte exterior del tirante -S-, y esto se basa en el conocimiento de que, cuando el material de revestimiento -C- aplicado sobre el tirante -S- está siendo continuamente empujado hacia fuera, se puede impedir de manera más fiable que el material de revestimiento -C- se separe del tirante -S- dependiendo de las características del material de revestimiento -C-.

10 (3) En la parte de cruce del tirante -S-, es preferente que se adopte como trayectoria de aplicación el punto de intersección de una línea del eje central de la mencionada serie de tirantes -S- o las proximidades del punto de intersección de los mismos. En la parte en la que el tirante -S- se cruza, se cruzará asimismo la trayectoria de aplicación -P-, de tal modo que si se establece como la trayectoria de aplicación el punto de intersección de una línea del eje central de los tirantes -S- o las proximidades del punto de intersección de los mismos, es posible
15 impedir que se salga el material de revestimiento -C- y ello resulta preferente.

A continuación, se explicará el procedimiento de revestimiento. La figura 7 y la figura 8 son diagramas de flujo que muestran un procedimiento de revestimiento.

20 <Proceso de preparación>

En primer lugar, en el momento de inicio del revestimiento, se activa el acondicionador de aire -5- y se hace que el interior de la cámara -3- esté en unas condiciones de temperatura y humedad constantes. A continuación, en el
25 armazón de soporte -6-, se dispone el mecanismo -33- operativo de jeringa formado combinando la parte de tobera -34- que incluye la tobera -38- con un diámetro interior correspondiente a la anchura -B1- del tirante -S- y el material de revestimiento -C-, reteniendo la parte del cilindro -35- el material de revestimiento -C- y demás.

Por otra parte, el estent -W- se fija sobre el mandril -14- y, a continuación, se monta en la parte de mordaza -13- del soporte -10- que está situado en posición de espera. En ese momento, se debe establecer el punto de inicio de
30 aplicación -Ps- del tirante -S- en una posición sobre la parte cóncava -15- del mandril -14-. En este momento, en caso de estar el medio de desplazamiento -20- en la parte inferior de la cámara -3-, tal como se muestra en la figura 1, la posición de espera está en la proximidad de la parte de entrada -3A- de la cámara -3-.

35 <Proceso de formación de imágenes>

La unidad de control -60- acepta una entrada de parámetros de formación de imágenes, y los parámetros de formación de imágenes introducidos se almacenan en un dispositivo de almacenamiento (-S1-). Los parámetros de formación de imágenes se introducen, por ejemplo, desde un teclado que depende de un operador. Los parámetros de formación de imágenes incluyen la velocidad de rotación del mandril -14-, el número de líneas de formación de
40 imágenes, la anchura de la línea de formación de imágenes y la velocidad operativa durante la formación de imágenes.

La unidad de control -60- ordena el inicio de la formación de imágenes después de almacenar los parámetros de formación de imágenes introducidos. Simultáneamente, se activa (-S2-) el medio de desplazamiento -20x- en la
45 dirección -X-. Cuando se activa el medio -20x- de desplazamiento en la dirección -X-, el soporte -10- se desplaza desde la posición de espera debajo del primer medio -40- de obtención de información de la posición por medio del carril de desplazamiento -21-. La unidad de control -60- confirma que el soporte -10- ha alcanzado la posición predeterminada (-S3-) y si el soporte -10- ha alcanzado la posición predeterminada, activa el motor -M2- del soporte -10- e inicia la rotación del estent -W- (-S4-).

Por otra parte, el sensor de línea del primer medio -40- de obtención de información de la posición inicia la formación de imágenes mediante la instrucción del inicio de formación de imágenes, escanea relativamente la superficie del estent -W-, debido a que el estent -W- gira y forma imágenes de la configuración superficial del estent -W- (-S5-). La imagen formada se almacena en el dispositivo de almacenamiento (por ejemplo memoria, disco duro o similar) de la
55 unidad de control -60- como una imagen de desarrollo en una vista en planta. Además, se permite asimismo utilizar una constitución en la que es posible una confirmación visual mediante su emisión a un monitor.

Con respecto a la imagen de la superficie del estent -S-, la luminancia del tirante -S- es alta y la luminancia de la parte de espacio -O- es baja, de tal modo que la unidad de control -60- transforma aquella en una imagen binarizada
60 en blanco y negro mediante el establecimiento de una cierta luminancia como límite (-S6-) y calcula las coordenadas de la órbita que pasa por el centro del tirante -S- mediante un proceso de afinamiento de la anchura del tirante -S- (-S7-).

<Proceso de establecimiento del modo de aplicación>

5 Teniendo en cuenta la imagen de la superficie del estent -W- obtenida mediante el proceso mencionado y teniendo en cuenta la necesidad/no necesidad y la posición de la sección en la que se realiza la aplicación repetida y de la sección en la que se realiza un salto, se aplican todas las superficies del tirante -S-, y se establece la trayectoria de aplicación de tal modo que se reducirán o acortarán todo lo posible (-S8-) la sección en la que se realiza la aplicación repetida y la sección en la que se realiza el salto.

10 <Proceso de medición del desplazamiento en la dirección -Z->

10 A continuación, la unidad de control -60- acepta una entrada de parámetros de medición del desplazamiento del segundo medio -50- de obtención de información de la posición, que es el medio de medición del desplazamiento en la dirección -Z- y lo almacena (-S9-). Estos parámetros de medición del desplazamiento son asimismo introducidos por un operador. Los parámetros de medición del desplazamiento incluyen datos de la posición de inicio de la medición, de la dirección de la medición, de la dirección del punto de bifurcación, de la velocidad de la medición y del intervalo del punto de medición.

15 La unidad de control -60- activa el motor -M1- del medio -20y- de desplazamiento en la dirección -Y- después de almacenar los parámetros de medición del desplazamiento (-S10-). En ese momento, si es necesario, mientras se observa mediante una cámara de video y un monitor, se ajustan el estent -W- y la posición de medición del medio de medición del desplazamiento de tal modo que la posición de medición del mencionado medio de medición del desplazamiento y la posición especificada en la órbita pasen a ser la misma posición (-S11-).

20 Cuando la posición de medición y la posición especificada pasan a ser la misma posición mediante este ajuste (en este caso, el hecho de que coincidan se introduce por un operador en la unidad de control -60- ((-S12-): Sí)), la unidad de control -60- ordena al segundo medio -50- de obtención de información de la posición el inicio de la medición del desplazamiento en la dirección -Z- en el tirante -S- (-S13-). Simultáneamente, la unidad de control -60- realiza rotaciones directas e inversas mediante el motor -M2- y se repite el movimiento de la dirección del eje mediante el motor -M1-. De este modo, el estent -W- repite la rotación y el desplazamiento de la dirección del eje (-S14-).

25 Por lo tanto, el segundo medio -50- de obtención de información de la posición se desplaza a lo largo de la órbita que pasa por el centro del tirante -S-, de tal modo que la unidad de control -60- recoge los datos de desplazamiento en la dirección -Z- (-S15-). Estos datos de desplazamiento se almacenan en el dispositivo de almacenamiento de la unidad de control -60- junto con las coordenadas de la mencionada órbita central.

30 <Proceso de aplicación>

35 La unidad de control -60- acepta una entrada de parámetros de aplicación, y la almacena (-S16-). Los parámetros de aplicación son asimismo introducidos por un operador. Los parámetros de aplicación incluyen datos de la posición de inicio de la aplicación, de la dirección de aplicación, de la dirección en la intersección, del establecimiento de la sección de ajuste de la órbita, de la longitud desviada de la órbita, de la velocidad de aplicación, de la velocidad de descarga del material de revestimiento -C-, de la altura del cabezal de aplicación, del número de aplicaciones (número de capas) y de la selección de los cabezales de aplicación.

40 La unidad de control -60- ordena el inicio de la aplicación después de almacenar los parámetros de aplicación. Simultáneamente, la unidad de control -60- ordena el desplazamiento del soporte -10- mediante el medio -20x- de desplazamiento en la dirección -X- (-S17-). Por lo tanto, el estent -W- se desplaza a la posición de inicio de aplicación bajo el cabezal de aplicación -30- (-S18-). Si el estent -W- ha llegado a la posición de inicio de la aplicación bajo el cabezal de aplicación -30- ((-S19-): Sí), se ordenan las rotaciones directa e inversa mediante el motor -M2- y el desplazamiento de la dirección del eje mediante el motor -M1-, y el estent -W- se desplaza en la dirección del eje -X- y en la dirección del eje -Y- en función del parámetro designado, según las rotaciones directa e inversa por medio del motor -M2- y según el desplazamiento de la dirección del eje por medio del motor -M1- (-S20-). Simultáneamente, el cabezal de aplicación -2- se desplaza en la dirección del eje -Z- mediante el motor -M3- en función de los parámetros designados (-S21-). En ese momento, el material de revestimiento -C- se descarga continuamente desde el cabezal de aplicación -2-. Por lo tanto, el cabezal de aplicación -2- aplica el material de revestimiento -C- desplazándose a lo largo de la trayectoria de aplicación predeterminada.

55 Durante la aplicación, el espacio entre el extremo distal de la tobera -38- y el estent -W- está en situación de ser llenado mediante el material de revestimiento -C-, de tal modo que el material de revestimiento -C- se descarga en una cantidad fijada, y la cantidad de sustancia terapéutica sobre el estent -W- se establece asimismo como un valor predeterminado de manera fiable. Además, ya no se generarán nunca elementos laminares y puentes entre los tirantes -S- y se puede formar la capa de revestimiento -E- de manera extremadamente precisa.

Quando ha terminado el revestimiento, el soporte -10- se desplaza a la posición de espera mediante el medio -20x- de desplazamiento en la dirección -X-, el mandril -14- se retira del soporte -10- y se extrae fuera de la cámara -3-, y el estent -W- se libera del mandril -14-.

5 La presente invención no está limitada solamente a las realizaciones ejemplificadas mencionadas anteriormente y son posibles diversas modificaciones de la idea técnica de la presente invención, contando con un experto en la materia. Por ejemplo, las realizaciones ejemplificadas mencionadas anteriormente se refieren a un caso en el que se aplica una clase de material de revestimiento -C-, pero en función de la situación, se puede asimismo utilizar varias clases de materiales de revestimiento. En caso de aplicar una serie de materiales de revestimiento -C-, se disponen
10 una serie de jeringas, toberas y mecanismos operativos de la jeringa y el revestimiento se ejecuta cambiándolos secuencialmente. El cambio secuencial de estos mecanismos operativos de jeringa y similares está controlado por la unidad de control -60-. En este caso, un material de revestimiento -C- diferente significa un caso en que el polímero es diferente o que el polímero es el mismo pero la cantidad del mismo es diferente; la sustancia terapéutica es diferente o la cantidad de sustancia terapéutica es diferente; o el disolvente es diferente. De este modo, si se utilizan
15 varias clases de materiales de revestimiento, los efectos medicinales pasan a ser compuestos y esto resulta extremadamente ventajoso en casos tales como el caso en el que se reducen las cargas físicas y mentales para un paciente, o similares.

20 Asimismo, en esta realización ejemplificada, el soporte -10- es desplazado mediante el primer y el segundo medios de desplazamiento -20x-, -20y-, y el cabezal de aplicación -30- y el primer y el segundo medios -40-, -50- de aplicación de información de la posición están fijos, pero no siempre puede utilizarse una constitución en la que solamente se desplace siempre el soporte -10- y las demás partes deban estar fijas. Se permite que estos desplazamientos sean relativos y, por lo tanto, es suficiente con que estén instalados adecuadamente medios de desplazamiento predeterminados.

25 Además, asimismo con respecto a las direcciones de desplazamiento del soporte -10-, del cabezal de aplicación -30- y del primer y del segundo medios -40-, -50- de obtención de información de la posición, no siempre puede utilizarse una constitución en la que el cabezal de aplicación -30- y el soporte -10- se desplacen relativamente en dos direcciones ortogonales entre sí en la superficie horizontal, o en la que el desplazamiento se ejecute relativamente
30 en la dirección vertical, y es posible asimismo seleccionar la situación más adecuada en función de la forma o similar, del estent -W-.

<Ejemplo inventivo 1>

35 En el caso del estent -W-, se utilizó el siguiente estent y se ejecutó el revestimiento.

Estent -W-: diámetro interior de 1,7 mm, grosor de 150 µm, longitud total de 30 mm.

40 Anchura del tirante -S- (mínima): 107 µm

Radio de curvatura del tirante -S- (mínimo): R = 0,1 mm.

La configuración del tirante -S- es una configuración obtenida conectando anillos compuestos de formas onduladas con conexiones en forma lineal.

45 El material del estent -W- es acero inoxidable.

Viscosidad del material de revestimiento -C-: 2,5 cp (20 °C)

50 Velocidad de descarga del material de revestimiento -C-: 0,0067 µl/s

Longitud desviada de ajuste de la órbita de la parte curvada:

55 40 µm en la dirección -Y- (dirección circunferencial del estent)

60 µm en la dirección -X- (dirección del eje largo del estent)

Velocidad de aplicación en la órbita que pasa por el centro: 2,4 mm/s

60 Velocidad de aplicación en la órbita desviada del centro: 3,3 mm/s

Velocidad de aplicación en secciones de aplicación repetida: 4,8 mm/s

65 Diámetro interior de la punta de la tobera 38: 43 µm

Diámetro exterior de la punta de la tobera 38: 200 µm

Distancia (-L-) entre el estent -W- y la tobera 38: 40 μm

Número de aplicaciones (número de capas): 10 capas

5 Con respecto al modo de aplicación, se dispuso una sección en la que se realizó la aplicación repetida en una parte de la trayectoria de aplicación, pero no hubo ninguna sección en la que se realizara un salto.

10 El grosor promedio de la capa de revestimiento del estent del ejemplo de la invención 1 fue de 40 μm y el revestimiento se pudo realizar sin el elemento laminar, sin el puente y sin salirse de la superficie lateral del estent.

<Ejemplo inventivo 2>

15 A continuación, con respecto al estent -W-, se utilizó la siguiente estent y se llevó a cabo el revestimiento.

Estent -W-: diámetro interior de 1,7 mm, grosor de 150 μm , longitud total de 30 mm.

Anchura del tirante -S- (mínima): 104 μm

20 Radio de curvatura del tirante -S- (mínimo): $R = 0,07 \text{ mm}$.

La configuración del tirante -S- se obtiene conectando anillos compuestos de formas onduladas con conexiones de forma lineal.

25 El material del estent -W- es acero inoxidable.

Viscosidad del material de revestimiento -C-: 2,5 cp (20 °C)

30 Velocidad de descarga del material de revestimiento -C-: 0,0056 $\mu\text{l/s}$

Longitud desviada de ajuste de la órbita de la parte curvada:

32 μm en la dirección -Y- (dirección circunferencial del estent)

35 52 μm en la dirección -X- (dirección del eje largo del estent)

Velocidad de aplicación en la órbita que pasa por el centro: 4,4 mm/s

40 Velocidad de aplicación en la órbita desviada del centro: 5,7 mm/s

Velocidad de aplicación en secciones de aplicación repetida: 8,8 mm/s

Diámetro interior de la punta de la tobera 38: 43 μm

45 Diámetro exterior de la punta de la tobera 38: 200 μm

Distancia (-L-) entre el estent -W- y la tobera 38: 40 μm

Número de aplicaciones (número de capas): 10 capas

50 Con respecto al modo de aplicación, se dispuso una sección en la que se realizó la aplicación repetida en una parte de la trayectoria de aplicación, pero no hubo ninguna sección en la que se realizara un salto.

55 El grosor medio de la capa de revestimiento del estent del ejemplo inventivo 2 fue de 40 μm y el revestimiento se pudo realizar sin el elemento laminar, sin el puente y sin salirse de la superficie lateral del estent.

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

60 En la presente invención, resulta posible reducir drásticamente la proporción de reestenosis de la parte de dilatación después de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

Además, la presente invención está basada en la solicitud de patente japonesa número 2007-72803, presentada el 20 de marzo de 2007, y se hace referencia a los contenidos dados a conocer en la misma y éstos se incorporan en su totalidad.

65

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de aplicación de un material de revestimiento (C) a tirantes lineales (8) de un dispositivo médico que tiene espacios formados entre dichos tirantes lineales (S) que se extienden continuamente, procedimiento de revestimiento **caracterizado porque** comprende:
- 5 un proceso para escanear ópticamente la superficie de dicho dispositivo médico y para obtener información de la posición de dichos tirantes (S);
- 10 un proceso para calcular una posición predeterminada en la dirección de la anchura de dicho tirante a partir de dicha información de la posición;
- un proceso para establecer un modo de aplicación a efectos de aplicar dicho material de revestimiento (C) en base a dicha posición predeterminada;
- 15 un proceso para establecer una trayectoria de aplicación (P) que se adapta a dicho modo de aplicación; y
- un proceso para el desplazamiento relativo entre dicho dispositivo médico y un cabezal de aplicación (30) a lo largo de dicha trayectoria de aplicación (P) y para la aplicación de dicho material de revestimiento (C) por lo menos una vez, en el que dicho material de revestimiento (C) se descarga continuamente desde dicho cabezal de aplicación (30) a la superficie de dichos tirantes (8),
- 20 **caracterizado porque** dicho proceso para establecer la trayectoria de aplicación (P) establece la trayectoria en una posición desviada en una longitud predeterminada en la dirección de la anchura respecto de la posición central en la dirección de la anchura de dicho tirante (S) en una parte curvada de dicho tirante (S).
- 25 2. Procedimiento de revestimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho proceso para establecer el modo de aplicación establece una trayectoria de aplicación para aplicar dicho material de revestimiento (C) sobre toda la superficie de dicho tirante (S).
- 30 3. Procedimiento de revestimiento, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** dicho proceso para establecer el modo de aplicación establece, con respecto a dicho tirante (8), una trayectoria de aplicación que incluye por lo menos una única sección en la que se realiza una aplicación repetida y una sección en la que se realiza un salto desde cierto punto a otro punto.
- 35 4. Procedimiento de revestimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicho proceso para establecer la trayectoria de aplicación (P) establece la trayectoria en la posición central en la dirección de la anchura de dicho tirante (8) en una posición recta de dicho tirante (S).
- 40 5. Procedimiento de revestimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la posición de desviación de la trayectoria de aplicación (P) que está situada en la parte curvada de dicho tirante se establece desde una órbita que pasa por el centro de la parte curvada del exterior de dicho tirante (8).
- 45 6. Procedimiento de revestimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** dicho proceso para establecer la trayectoria de aplicación (P) establece la trayectoria de aplicación en un punto de intersección de las líneas del eje central de dicha serie de tirantes (8) o en la proximidad de dicho punto de intersección en la parte de cruce de dicho tirante (S).
- 50 7. Procedimiento de revestimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** dicho proceso para el establecimiento de la trayectoria de aplicación (P) establece idénticamente las trayectorias de aplicación (P) de una capa de revestimiento (E1) en la que ya ha finalizado la aplicación y de la siguiente capa de revestimiento (E2) sobre dicho tirante (S).
- 55 8. Procedimiento de revestimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** dicho proceso para establecer la trayectoria de aplicación (P) establece la trayectoria de aplicación de la siguiente capa de revestimiento (E2) para que no se solape con la trayectoria de aplicación (P) de la capa de revestimiento (E1) en la que ya ha finalizado la aplicación sobre dicho tirante (S), por lo menos, para una parte de la misma.
- 60 9. Procedimiento de revestimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** dicho proceso de aplicación hace que exista un intersticio (G) entre la superficie circular exterior del mandril (14) de soporte (10) que sostiene dicho dispositivo médico y la superficie circular interior del tirante (S) de dicho dispositivo médico, por lo menos en el punto de inicio de la aplicación.
- 65 10. Procedimiento de revestimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** dicho proceso de aplicación acelera la velocidad de desplazamiento en la sección en la que dicho cabezal de aplicación (30) pasa una serie de veces, en comparación con la velocidad de desplazamiento en la sección en la que dicho cabezal de aplicación (30) pasa una sola vez.

FIG.1

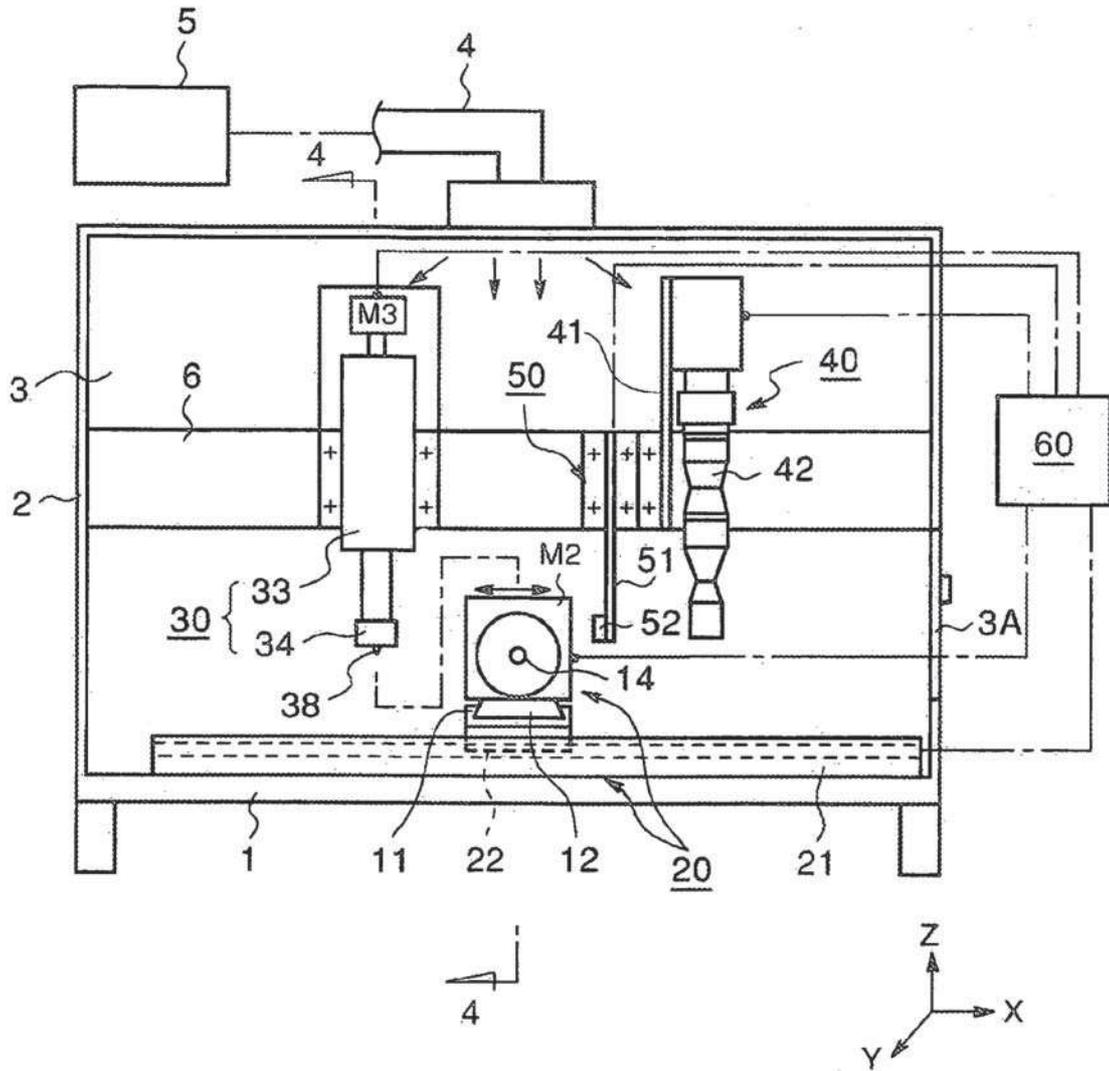


FIG.2

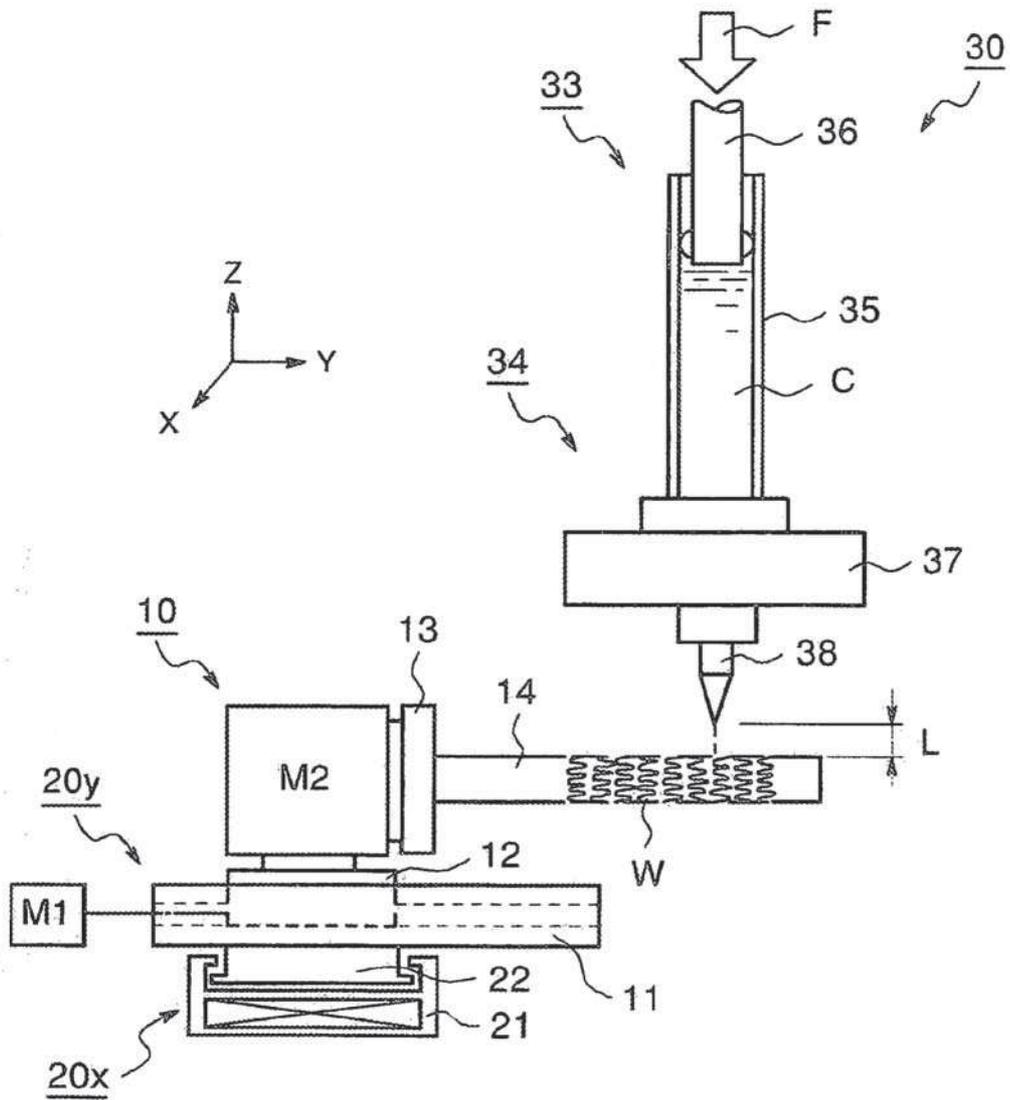


FIG.3A

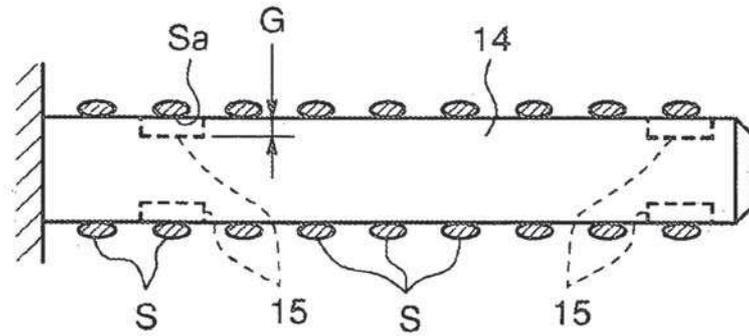


FIG.3B

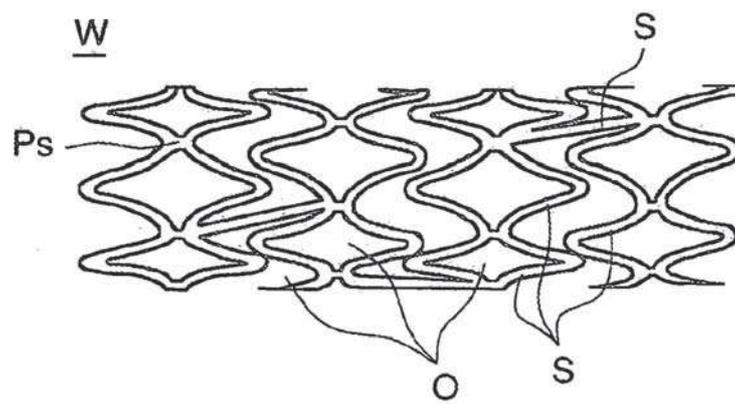


FIG.4

30

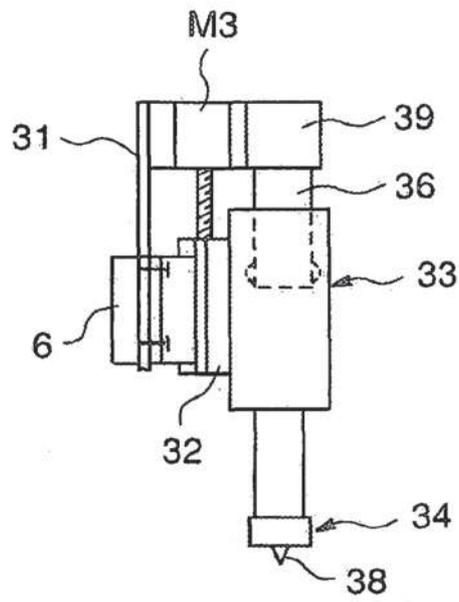


FIG.5

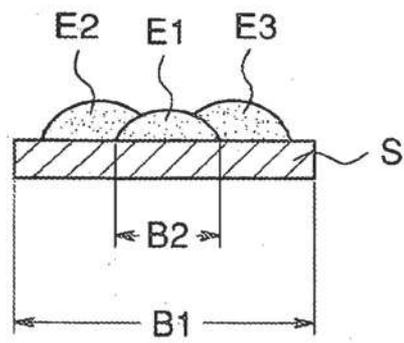


FIG.6

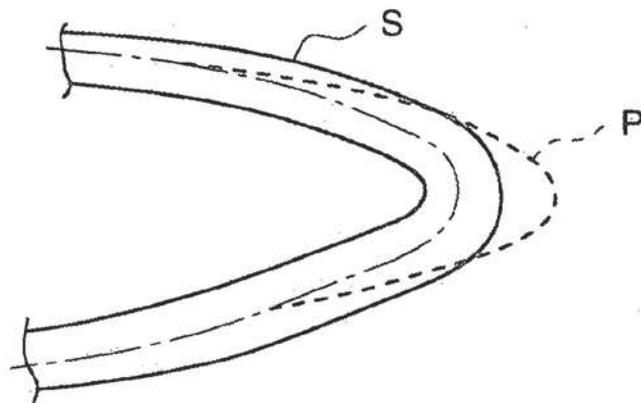


FIG.7

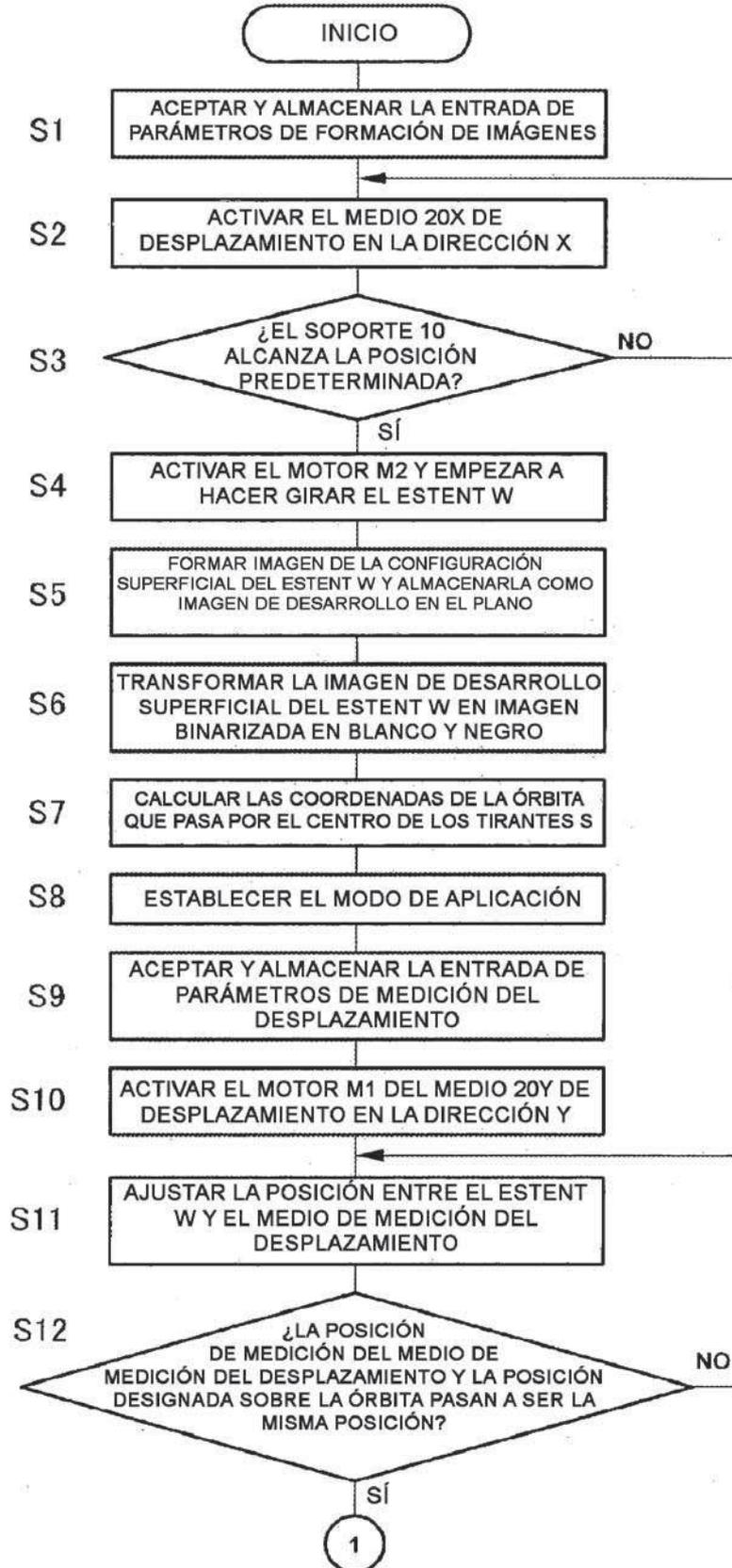


FIG.8

