

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 033**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/856 (2013.01)

A61F 2/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2010 E 10768655 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2485681**

54 Título: **Método de fabricación de un injerto de stent con múltiples luces**

30 Prioridad:

18.06.2010 US 818575

18.06.2010 US 818551

09.10.2009 US 250313 P

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

08.09.2016

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

HAGAMAN, LOGAN R.;
HARTMAN, CODY L.;
JACOBY, RUSSELL L.;
WOLFE, ROARK N.;
DAUGHERTY, JOHN R. y
KOVACH, LARRY J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 582 033 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

Método de fabricación de un injerto de stent con múltiples luces

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un método de fabricación de un injerto de stent modular bifurcado que tiene un tubo de soporte integral.

Antecedentes

10 Los aneurismas se producen en vasos sanguíneos en sitios en los que, debido a la edad, la enfermedad o la predisposición genética del paciente, la resistencia o elasticidad de la pared del vaso es insuficiente para impedir que se dilate o estire la pared cuando la sangre pasa a través de la misma. Si el aneurisma se deja sin tratar, la pared del vaso sanguíneo puede expandirse y romperse, a menudo con resultado de muerte.

15 Para evitar la rotura de un aneurisma, se puede introducir un injerto de stent en un vaso sanguíneo de forma percutánea y desplegarlo para abarcar el saco aneurismático. Los injertos de stent incluyen un tejido de injerto fijado a un andamio o estructura cilíndrica de uno o más stents. El stent o stents proporcionan rigidez y una estructura para mantener el injerto abierto en una configuración tubular, así como la fuerza radial hacia fuera necesaria para crear un sello entre el injerto y una parte sana de la pared del vaso y proporcionar resistencia a la migración. La sangre que fluye a través del vaso puede ser canalizada a través de la superficie luminal del injerto de stent para reducir, o eliminar, la tensión sobre la pared del vaso en un emplazamiento del saco aneurismático. Los injertos de stent pueden reducir el riesgo de rotura de la pared del vaso sanguíneo en el sitio del aneurisma y permitir que la sangre fluya a través del vaso sin interrupción.

20 Sin embargo, varios procedimientos de reparación endovascular tales como la exclusión de un aneurisma, requieren la implantación de un injerto de stent adyacente a una bifurcación vascular. A menudo el aneurisma se extiende hacia la bifurcación requiriéndose la colocación del injerto de stent en la bifurcación. Por tanto, se requiere un injerto de stent bifurcado en estos casos. En estos procedimientos, se prefieren a menudo injertos de stent modulares que tengan un cuerpo principal y un componente de ramificación independientes, debido a la facilidad y a la precisión de despliegue. Véase la solicitud de patente US 2008/0114446 de Hartley et al., como un ejemplo de un injerto de stent modular que tiene componentes de cuerpo principal y de stent de ramificación independientes. En la publicación de Hartley et al., el stent de cuerpo principal tiene una fenestración en la pared lateral adaptada para acoplar y fijar el stent de ramificación lateral. El stent de ramificación lateral en tal configuración se encuentra en un ajuste entre piezas "muy preciso" con la fenestración de cuerpo principal, poniendo potencialmente en peligro la resistencia a la fatiga de la unión entre stents. La patente US 6.645.242 de Quinn presenta una configuración de unión entre stents más sólida. En la patente de Quinn, se incorpora un soporte tubular dentro del stent de cuerpo principal para mejorar la fiabilidad de la unión entre stents. El soporte tubular interno de Quinn proporciona una longitud de sellado extendida y una resistencia a la fatiga mejorada. Sin embargo, el tubo más interno se hace añadiendo más material conformado como un tubo y cosido y/o adherido al componente de injerto principal.

35 Además, los aneurismas que se producen en la aorta, la arteria más grande del cuerpo humano, se pueden producir en el pecho (aneurisma de aorta torácica) o en el abdomen (aneurisma de aorta abdominal). Debido a la curvatura del arco aórtico, los aneurismas de aorta torácica pueden ser particularmente difíciles de tratar. Otras partes de la vasculatura, tales como la arteria ilíaca común que se extiende desde la aorta, también pueden ser muy curvadas. Por tanto, un injerto de stent desplegado en tales regiones es preferiblemente capaz de adaptarse a la vasculatura. El alto grado de adaptabilidad permite que el injerto de stent se curve y se oponga de manera óptima y se selle contra el vaso nativo.

40 El documento US 6.645.242 B1 (de Quinn), que se considera que representa la técnica anterior más relevante, da a conocer un injerto de stent intravascular bifurcado que tiene un segmento stent principal y un manguito de injerto principal, formando un canal de fluido principal con una abertura lateral que lo atraviesa. El injerto de stent comprende además un injerto de stent secundario, colocado parcialmente dentro de un canal de injerto interno, a través de la abertura lateral, y parcialmente dentro de un vaso de ramificación, en el que el injerto de stent secundario acopla una superficie interna del canal de injerto interior y una superficie endoluminal del vaso de ramificación, para formar un sello estanco a fluidos.

Breve descripción de la invención

50 Una realización de la invención comprende un método de fabricación de un injerto de stent de múltiples luces de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. El método puede comprender cubrir un primer mandril que comprende una ranura y una pared posterior de dicha ranura con un tubo polimérico más interno; seccionar dicho tubo polimérico a lo largo de dicha pared posterior de dicha ranura; colocar un segundo mandril en dicha ranura del primer mandril y alinear dicho segundo mandril con la pared posterior de la ranura, deformando dicho tubo polimérico más interno; colocar un tubo polimérico más externo sobre dicho tubo polimérico más interno; y hacer una

abertura sobre dicho segundo mandril más pequeño; en el que dicho tubo más externo y dicho tubo más interno comprenden un elemento de injerto.

5 Otras características y ventajas de la invención se expondrán en la descripción o pueden aprenderse por la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención se realizarán y se conseguirán mediante la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y en las reivindicaciones de la misma así como en los dibujos adjuntos.

Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

10 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se incorporan en y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

15 La figura 1A es una vista en perspectiva de un injerto de stent modular bifurcado que tiene un stent de cuerpo principal, un tubo de soporte interno y un stent de ramificación lateral fijado.

Las figuras 1B, 1C, 1D y 1E comprenden un injerto de stent bifurcado, en el que el cuerpo principal comprende al menos un portal de ramificación lateral hecho a partir de una parte del injerto de cuerpo principal.

Las figuras 2A y 2B representan vistas en perspectiva de un mandril utilizado para construir un injerto de stent de cuerpo principal que tiene un tubo de soporte integral.

20 Las figuras 3A y 3B representan vistas en perspectiva de un mandril utilizado para construir un injerto de stent de cuerpo principal que tiene un tubo de soporte integral y un conjunto de stent secundario.

Las figuras 4A y 4B representan vistas laterales esquemáticas de un mandril utilizado para construir un injerto de stent de cuerpo principal que tiene un tubo de soporte integral y un conjunto de stent secundario.

Las figuras 5A, 5B, 5C y 5D son vistas laterales de un proceso de fabricación de un mandril y un stent.

25 La figura 6 es una vista superior de un injerto de stent bifurcado con un portal de ramificación lateral.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un stent de ramificación lateral que tiene tres partes construidas expresamente.

La figura 8 representa un injerto de stent completamente extendido.

30 La figura 9 representa un injerto de stent flexible en un estado de compresión longitudinal completa, en el que los pliegues unidireccionales están formados alrededor de la circunferencia completa del injerto de stent.

Las figuras 10A y B representan una vista en sección transversal parcial de una pared del injerto de stent, tomada por el plano en sección transversal 3-3 de la figura 8, que ilustra el plegado unidireccional del injerto de stent comprimido.

35 La figura 11 representa un injerto de stent flexible en un estado de compresión longitudinal parcial (o en una forma curvada), en el que los pliegues unidireccionales están formados en una parte de la circunferencia de injerto de stent (o en el meridiano interior) y el meridiano exterior tiene partes de injerto no plegadas o rectas.

La figura 12 representa un dibujo "plano o desenrollado" del mandril cilíndrico.

La figura 13 representa un único patrón de arrollamiento de circunferencia.

40 La figura 14 representa un injerto de stent que tiene un stent de alambre helicoidal ondulado que rodea un material de injerto. El stent está fijado al material de injerto mediante un elemento de cinta helicoidal.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Una realización de la invención se refiere a un de injerto de stent modular bifurcado mejorado que tiene un tubo de soporte integral. En otra realización, la invención se refiere a un injerto de stent altamente adaptable con o sin al menos un portal para un dispositivo de ramificación lateral (por ejemplo, un injerto de stent).

En general, los injertos de stent más bifurcados tienen un tubo interno para crear la bifurcación o una fenestración en el lado de un injerto de stent en el que está insertado otro tubo o injerto de stent. Véase, por ejemplo el documento de patente US 6.645.242 de Quinn y el documento de patente US 6.077.296 de Shokoohi. La figura 1 es una vista en perspectiva de un injerto de stent modular bifurcado general 100 que tiene un cuerpo principal 102 con un tubo interno 104. En general, los tubos más internos (es decir tubos de bifurcación) se hacen añadiendo material adicional que se forma como un tubo o un sitio de bifurcación y se cose y/o adhiere a la cara interna del cuerpo principal (generalmente el injerto). El tubo interno 104 está dimensionado para acoplar y asegurar un dispositivo de ramificación lateral 106 que se muestra sobresaliendo de un portal de cuerpo principal 108. El cuerpo principal 102 se muestra implantado en un vaso principal 110 con el injerto de stent lateral implantado en un vaso de ramificación 112. La presente invención, como se representa en las figuras 1B a 7, comprende un injerto de stent bifurcado, en el que el cuerpo principal comprende al menos un portal de ramificación lateral hecho de una parte del injerto de cuerpo principal, en el que dicha al menos una parte de dicho portal forma parte integrante de dicho injerto y al menos una parte de dicho portal no tiene costuras en la superficie de flujo sanguíneo principal del injerto y/o áreas debilitadas debido a la construcción no continua.

Una realización de la invención se muestra en las figuras 1B a 1D. La figura 1B es una vista superior de un injerto de stent bifurcado 120 que tiene un stent principal (o stent de cuerpo principal) 122 con un portal de ramificación lateral 124. También se muestra una función de stent 121 que crea un área para el portal de ramificación lateral. En esta realización, dicha función se denomina "V doble". En esta realización, dicha "V doble" ayuda a soportar el portal de ramificación lateral y evita que dicho portal se pliegue. Además, este diseño crea una región para un portal de ramificación lateral sin crear una región con altos niveles de tensión en el patrón de arrollamiento de cuerpo del stent. Sin estar ligado a una teoría en particular, una de las razones puede ser que el diseño de "V doble" no se basa en sostenes de amplitud más corta que refuerzan la estructura y dan como resultado tensiones más altas, que pueden causar fracturas cuando se tensa el stent. El portal de cuerpo principal 124 está dimensionado para acoplar y asegurar un stent de ramificación lateral, una de cuyas realizaciones se representa en la figura 7, 700.

La figura 1C es una vista lateral con una sección transversal longitudinal parcial de la figura 1B. Esta figura representa una luz principal 128, una luz secundaria 130, un tubo más externo 132, un tubo más interno 134 y un stent secundario opcional 126. También se representa la abertura de tubo más interno 131.

La figura 1D es una sección transversal de A-A en la figura 1C. Esta figura representa un stent principal 122, un stent secundario 126, una luz principal 128 y una luz secundaria 130. Esta figura también representa un tubo más externo 132 y un tubo más interno 134.

La figura 1E es un primer plano de la sección D representada en la figura 1D. Por tanto, esta figura es un primer plano de la sección transversal del portal de ramificación lateral. Esta figura representa el stent principal 122, un stent secundario 126 y una luz secundaria 130. Esta figura también representa un tubo más externo 132 y un tubo más interno 134. Un injerto 136 se compone del tubo más interno 134 y el tubo más externo 132. También se representa la superficie de flujo sanguíneo 138 (es decir, la superficie interna de injerto), la superficie externa del tubo más interno 140 y la superficie interna del tubo más externo 141.

Por tanto, en una realización de la invención, el injerto de stent bifurcado (de múltiples luces) comprende una luz principal 128 definida por un injerto 136 compuesto de un tubo más interno 134 con una abertura 131 y un tubo más externo 132 con una abertura 124, siendo dicho injerto soportado por un stent principal 122; y una luz secundaria 130 dispuesta entre el tubo más interno 132 y el tubo más externo 134 de dicho injerto 136; en el que dicha luz secundaria está en comunicación fluida a través de dichas aberturas 131 y 124. En una realización, dicha luz secundaria 130 comprende un stent secundario 126 o conjunto de stent. Según se usa en el presente documento, dicho conjunto de stent secundario es un stent secundario que está cubierto y puede comprender otras funciones tales como marcadores radiopacos. En otra realización, dicha luz secundaria está dispuesta entre los extremos del injerto de stent principal o cuerpo principal. En otra realización, una parte de dicho stent secundario o conjunto de stent se apoya sobre una parte del tubo más interno 134. En otra realización, dicho stent secundario o conjunto de stent se apoya sobre una parte de injerto 136. En otra realización, una parte de dicho stent secundario o conjunto de stent está instalada en la superficie externa del tubo más interno 140. En otra realización, dicha luz secundaria está definida parcialmente por el tubo más interno y parcialmente por el tubo más externo. En otra realización, dicha luz secundaria está definida parcialmente por la superficie externa del tubo más interno 140 y la superficie interna del tubo más externo 141.

El injerto del injerto de stent de la invención puede estar compuesto de cualquier material que sea adecuado para su uso como injerto en la luz de cuerpo elegida. Dicho injerto puede estar compuesto de los mismos materiales o de materiales diferentes. Además, dicho injerto puede comprender múltiples capas de material que pueden ser el mismo material o material diferente. Aunque el injerto puede tener varias capas de material, dicho injerto puede tener una capa formada como un tubo (tubo más interno) y una capa más externa formada como un tubo (tubo más externo). Para los fines de esta invención, el tubo más externo no comprende una capa de cinta que se puede utilizar para adherir un stent a un injerto, como se describe en más detalle a continuación. En una realización de la invención, dicho injerto comprende un tubo más interno y un tubo más externo.

Se conocen muchos materiales de injerto, en particular se conocen aquellos que se pueden utilizar como materiales de injerto vascular. En una realización, dichos materiales se pueden utilizar en combinación y montados juntos para formar un injerto. Los materiales de injerto utilizados en un injerto de stent se pueden extruir, recubrir o formar a partir de películas envueltas o una combinación de los mismos. Se pueden utilizar polímeros biodegradables y materiales naturales para aplicaciones específicas.

Ejemplos de polímeros sintéticos incluyen, aunque no se limitan a, nylon, poliacrilamida, policarbonato, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, politetrafluoroetileno, policlorotrifluoroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros orgánicos de silicio de elastómero, polietileno, polipropileno, poliuretano, ácido poliglicólico, poliésteres, poliamidas; sus mezclas y combinaciones y copolímeros son adecuados como material de injerto. En una realización, dicho injerto se hace de una clase de poliésteres tales como tereftalato de polietileno incluyendo DACRON® y MYLAR® y poliaramidas tales como KEVLAR®, polifluorocarbonos tales como politetrafluoroetileno (PTFE) con y sin hexafluoropropileno copolimerizado (TEFLON® o GORE-TEX®) y poliuretanos porosos o no porosos. En otra realización, dicho injerto comprende materiales de polímeros de fluorocarbono expandidos (especialmente PTFE) descritos en los documentos de patente británica 1.355.373; 1.506.432; o 1.506.432 o los documentos de patente US 3.953.566; 4.187.390; o 5.276.276. Incluidos en la clase de polímeros fluorados preferidos están politetrafluoroetileno (PTFE), etileno - propileno fluorado (FEP), copolímeros de tetrafluoroetileno (TFE) y perfluoro (propil vinil éter) (PFA), homopolímeros de policlorotrifluoroetileno (PCTFE) y sus copolímeros con TFE, etileno-clorotrifluoroetileno (ECTFE), copolímeros de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF) y fluoruro de polivinilo (PVF). Especialmente preferido, debido a su amplio uso en injertos vasculares, es el ePTFE. En otra realización, dicho injerto comprende una combinación de dichos materiales enumerados anteriormente. En otra realización, dicho injerto es sustancialmente impermeable a fluidos corporales. Dicho injerto sustancialmente impermeable se puede hacer de materiales que son sustancialmente impermeables a fluidos corporales o puede construirse a partir de materiales permeables tratados o fabricados para ser sustancialmente impermeables a fluidos corporales (por ejemplo, layering diferentes tipos de materiales descritos anteriormente o conocidos en la técnica). En otra realización, dicho tubo más externo comprende ePTFE. En otra realización, dicho tubo más interno comprende ePTFE. En otra realización, dicho tubo más interno y más externo comprende película de ePTFE que ha sido envuelta en un tubo. En otra realización, dicho stent secundario está cubierto con cualquier material descrito en este documento o conocido en la técnica. En otra realización, la cubierta de stent secundario comprende ePTFE.

Otros ejemplos de materiales de injerto incluyen, aunque no se limitan a, fluoruro de vinilideno/hexafluoropropileno hexafluoropropileno (HFP), tetrafluoroetileno (TFE), fluoruro de vinilideno, 1-hidropentafluoropropileno, perfluoro (metil vinil éter), clorotrifluoroetileno (CTFE), pentafluoropropeno, trifluoroetileno, hexafluoroacetona, hexafluoroisobutileno, poli (etileno-co-propileno fluorado (FPEP), poli (hexafluoropropeno) (PHFP), poli (clorotrifluoroetileno) (PCTFE), poli (fluoruro de vinilideno (PVDF), poli (fluoruro de vinilideno-co-tetrafluoroetileno) (PVDF-TFE), poli (fluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropeno) (PVDF-HFP), poli (tetrafluoroetileno-co-hexafluoropropeno) (PTFE-HFP), poli (tetrafluoroetileno-co-alcohol vinílico) (PTFE-VAL), poli (acetato tetrafluoroetileno-co-vinilo) (PTFE-VAC), poli (tetrafluoroetileno-co-propeno) (PTFEP) poli (hexafluoropropeno-co-alcohol vinílico) (PHFP-VAL), poli (etileno-co-tetrafluoroetileno) (PETFE), poli (etileno-co-hexafluoropropeno) (PEHFP), poli (fluoruro de vinilideno-co-clorotrifluoroetileno) (PVDF-CTFE) y combinaciones de los mismos, y otros polímeros y copolímeros que se describen en la publicación US 2004/0063805. Otros polifluorocopolímeros incluyen tetrafluoroetileno (TFE) / perfluoroalquilviniléter (PAVE). PAVE puede ser perfluorometilviniléter (PMVE), perfluoroetilviniléter (PEVE) o perfluoropropilviniléter (PPVE), como se describe fundamentalmente en la publicación US 2006/0198866 y en el documento de patente US 7.049.380. Otros polímeros y copolímeros incluyen, polilactida, policaprolactona-glicólico, poliortoésteres, polianhídridos; poli-aminoácidos; polisacáridos; polifosfacenos; copolímeros de poli (éter-éster), por ejemplo, PEO-PLLA, o mezclas de los mismos, polidimetil-sioxane; poli (etileno-vingilacetato); polímeros o copolímeros basados en acrilato, por ejemplo, poli (metacrilato de metilo hidroxietilo, pirrolidinona de polivinilo; polímeros fluorados tales como politetrafluoroetileno; ésteres de celulosa y cualquier polímero y copolímero descrito en la publicación US 2004/0063805.

Dichos stents del presente objeto son generalmente cilíndricos y comprenden ondulaciones dispuestas helicoidalmente que tienen una pluralidad de espiras helicoidales. Las ondulaciones están preferiblemente alineadas de manera que estén "en fase" entre sí como se muestra en la figura 8. Más en concreto, las ondulaciones comprenden vértices en direcciones opuestas primera 814 y segunda 816. Cuando las ondulaciones están en fase, los vértices en espiras helicoidales adyacentes están alineados de modo que los vértices se pueden desplazar en los respectivos vértices de una ondulación correspondiente en una espira helicoidal adyacente. En una realización, dichas ondulaciones tienen una forma sinusoidal. En otra realización, dichas ondulaciones tienen forma de U. En otra realización, dichas ondulaciones tienen forma de V. En otra realización, dichas ondulaciones tienen forma ovalada. Estas formas se describen completamente en el documento de patente US 6.042.605, figuras 14A-E.

En otra realización de la invención, dicho stent puede fabricarse a partir de una variedad de materiales biocompatibles, incluyendo materiales comúnmente conocidos (o combinaciones de materiales) utilizados en la fabricación de dispositivos médicos implantables. Materiales típicos incluyen acero inoxidable 316L, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro ("cobalto-cromo"), otras aleaciones de cobalto, tales como L605, tántalo, nitinol u otros metales biocompatibles. En una realización, dicho injerto de stent es un injerto de stent expandible con

balón. En otra realización, dicho injerto de stent es un injerto de stent autoexpandible. En otra realización, dicho stent es un stent de alambre enrollado. En otra realización, dicho stent de alambre enrollado comprende ondulaciones.

El stent de alambre enrollado se puede construir de un material de resistencia razonablemente alta, es decir, uno que sea resistente a la deformación plástica cuando sea tensado. En una realización, el elemento de stent comprende un alambre que se enrolla helicoidalmente alrededor de un mandril que tiene pasadores dispuestos sobre el mismo de manera que las espiras helicoidales y las ondulaciones se pueden formar simultáneamente, como se describe a continuación. También se pueden utilizar otras construcciones. Por ejemplo, se puede crear una forma adecuada a partir de un material plano y enrollarse en un cilindro o en una longitud de tubo hecho con una forma apropiada o cortar con láser una hoja de material. En otra realización, dicho stent está hecho de una aleación superelástica. Hay una variedad de descripciones en las que se usan aleaciones superelásticas tales como nitinol en stents. Véanse, por ejemplo, los documentos de patente US 4.503.569 de Dotter; 4.512.338 de Balko et al.; 4.990.155 de Wilkoff; 5.037.427 de Harada, et al.; 5.147.370 de MacNamara et al.; 5.211.658 de Clouse; y 5.221.261 de Termin et al.

Una variedad de materiales de aleaciones súperelásticas de diferentes metales, tales como nitinol, son adecuados para su uso en estos stents. Requisitos principales de los materiales son que sean convenientemente elásticos incluso aunque estén formados en hojas muy delgadas o en alambres de diámetro pequeño. Varios aceros inoxidable que han sido tratados físicamente, químicamente y de otro modo para producir una alta elasticidad son adecuados como lo son otras aleaciones metálicas tales como aleaciones de cromo y cobalto (por ejemplo., ELGILOY®), aleaciones de platino / tungsteno y especialmente las aleaciones de níquel-titanio genéricamente conocidas como "nitinol".

El nitinol es especialmente preferido debido a sus propiedades de recuperación de forma "superelásticas " o "pseudaelásticas", es decir, la capacidad de soportar una cantidad significativa de curvatura y flexión y, sin embargo volver a su forma original sin deformación permanente. Estos metales se caracterizan por su capacidad para ser transformados de una estructura cristalina austenítica a una estructura martensítica inducida por tensión a ciertas temperaturas, y volver elásticamente a la forma austenítica cuando se libera la tensión. Estas estructuras cristalinas alternas proporcionan a la aleación sus propiedades superelásticas. Estas aleaciones son bien conocidas aunque se describen en los documentos de patente US 3.174.851; 3.351.463; y 3.753.700.

Otros materiales de stent adecuados incluyen ciertos materiales poliméricos, particularmente plásticos para fines técnicos tales como polímeros de cristal líquido termotrópicos ("LCP"). Estos polímeros son materiales de alto peso molecular que pueden existir en un denominado "estado cristalino líquido" en el que el material tiene algunas de las propiedades de un líquido (porque puede fluir) aunque conservan el orden molecular de largo alcance de un cristal. El término "termotrópico" se refiere a la clase de LCP que se forman mediante ajuste de temperatura. Se pueden preparar LCP a partir de monómeros tales como p,p'-aromáticos dihidroxi-polinucleares o aromáticos dicarboxi-polinucleares. Los LCP se forman fácilmente y conservan la atracción interpolímero necesaria a temperatura ambiente para actuar como artefactos de plástico de alta resistencia ya que se necesitan como stent plegable. Son especialmente adecuados cuando se aumentan o rellenan de fibras tales como las de los metales o aleaciones que se describen a continuación. Cabe señalar que las fibras no tienen que ser lineales, sino que pueden tener algún preformado tal como corrugaciones que se suman a la torsión física que mejora las capacidades del compuesto.

Otra realización de la invención comprende un injerto de stent para su implantación en una luz de cuerpo bifurcado que tiene un vaso de ramificación principal y un vaso de ramificación lateral, en el que el injerto de stent comprende: un injerto, dicho injerto compuesto de un tubo más interno con una abertura y un tubo más externo con una abertura, extendiéndose dicho injerto a lo largo de un eje longitudinal desde un extremo distal a un extremo proximal y definiendo una luz principal que se extiende a través del mismo, siendo soportado dicho injerto por un stent principal; y una luz secundaria dispuesta entre el tubo más interno y el tubo más externo de dicho injerto, estando dicha parte de luz secundaria colocada entre los extremos distal y proximal de dicho injerto, estando dicha luz secundaria en comunicación fluida a través de dichas aberturas de dichos tubos más interno y más externo. En una realización, dicho stent principal es un stent autoexpandible. En otra realización, dicho stent autoexpandible comprende una aleación de titanio-níquel. En otra realización, dicho stent comprende un único alambre continuo enrollado helicoidalmente alrededor de dicho injerto. En otra realización, dicho único alambre continuo comprende ondulaciones. En otra realización, dicho alambre ondulado comprende múltiples vértices, estando una ondulación de una espira generalmente en fase con la ondulación de una espira adyacente. En otra realización, dichas ondulaciones tienen forma de U. En otra realización, dichas ondulaciones tienen forma de V. En otra realización, dichas ondulaciones tienen forma ovalada. En otra realización, dichas ondulaciones tienen forma sinusoidal. En otra realización, dicho stent está fijado a dicho injerto. En otra realización, dicho stent está fijado a dicho injerto mediante una banda o cinta. En otra realización, dicha banda o cinta se adhiere a una parte de dicho stent y una parte de dicho injerto. En otra realización, dicha banda o cinta está dispuesta en una configuración helicoidal con múltiples espiras. En otra realización, dicha banda o cinta está dispuesta en una configuración helicoidal con múltiples espiras, estando cada espira separada de una espira adyacente. En otra realización, dicho espacio entre dichas espiras es uniforme. En otra realización, dicha banda cubre una parte de dicha ondulación. En otra realización, dicho stent comprende ondulaciones, cada una de las cuales comprende una parte de vértice y una parte de base y dicha banda o cinta

está fijada a dicho stent de manera que la banda está colocada a lo largo de la parte de base de cada una de las ondulaciones limitando de este modo la parte de base de las ondulaciones al injerto y en el que no se limita la parte de vértice de la ondulación.

5 En las figuras 2 a 7, se describe al menos un método de fabricación de un injerto de stent de cuerpo principal que tiene un tubo de soporte integral.

10 La figura 2A es una vista en perspectiva de un mandril metálico 200 que tiene una muesca o ranura 202 formada en un extremo del mandril. La ranura 202 termina en una pared posterior 204. Como se muestra en vista en perspectiva en la figura 2B, un tubo interno 206 se puede deslizar sobre el mandril 200, cubriendo una parte de la ranura de mandril 202. Un tubo interno puede comprender cualquier polímero biocompatible que sea deformable (para permitir una inserción posterior de un stent de ramificación lateral) y puede ser extruido, cubierto o formado a partir de películas envueltas. Materiales adecuados utilizados para el tubo interno pueden incluir, aunque no se limitan a, cualquiera de los materiales descritos anteriormente, cualquier otro material biocompatible conocido comúnmente en la técnica o una combinación de los mismos.

15 La figura 3A es una vista en perspectiva del mandril 200 cubierto por el tubo interno 206. El tubo interno se corta formando una hendidura 300 en la pared posterior 204 de la ranura de mandril 202. Como se muestra en la figura 3B, una rama lateral o conjunto de stent secundario 302 está alineado con la ranura de mandril 202, la pared posterior de mandril 204 y la hendidura de tubo interno 300. Un primer segmento de soporte (descrito a continuación) se coloca en el conjunto de stent secundario y el conjunto de stent secundario 302 (con el primer segmento de soporte) se inserta después en la ranura de mandril 202, deformando el tubo interno 206 en la ranura de mandril. La pared posterior 204 define la abertura en el tubo más interno (131, figura 1E).

25 Para controlar la configuración deformada del tubo interno, se colocan segmentos de soporte en el conjunto de stent secundario y en la ranura de mandril, como se muestra en las figuras 4A y 4B. En la figura 4A se muestra una vista lateral esquemática del mandril 200, la ranura 202 y la pared posterior de ranura 204. En la figura 4B se muestra una vista lateral esquemática del mandril 200, la ranura de mandril 202 y el tubo interno 206. El conjunto de stent secundario 302 se ha colocado sobre un primer segmento de soporte 400 que tiene un extremo formado para coincidir con la pared posterior de ranura mandril 204. El extremo opuesto del primer segmento de soporte tiene una pared inclinada o angulada como se muestra en la figura 4B. Un segundo segmento de soporte 402 está colocado en la ranura de mandril 202 debajo del tubo interno 206. La segunda estructura de soporte puede tener una pared angulada que coincide con la pared angulada de la primera estructura de soporte, aunque no es necesario que la segunda estructura de soporte tenga una pared angulada. Uno de los propósitos de esta segunda estructura de soporte es mantener un primer segmento de soporte 400 en su sitio durante la fabricación. El tubo interno 206 se muestra deformado en la ranura de mandril 202. El tubo interno 206 se muestra también con una parte de pared inclinada, biselada o angulada 404 formada por la pared angulada del segmento de soporte 400.

35 Para reforzar aún más el tubo interno (figura 3A, 206), se pueden añadir más hojas o capas de película sobre el tubo interno antes de la inserción del conjunto de stent secundario. Por ejemplo, se puede colocar una hoja de película delgada cuadrada/rectangular que tenga un alto grado de resistencia biaxial sobre el tubo interno 206 y que esté alineada con la ranura de mandril. La hoja puede ser dimensionada para que sea más ancha que la ranura de mandril y tenga una longitud que se aproxime a la longitud de la ranura de mandril. Esta capa de refuerzo, a continuación, se deforma en la ranura de mandril, proporcionando soporte adicional al tubo interno/conjunto de stent secundario. Se pueden combinar múltiples capas de refuerzo para mejorar las propiedades del tubo interno. Materiales adecuados utilizados para reforzar capas pueden incluir, aunque no se limitan a, cualquiera de los materiales descritos anteriormente, cualquier otro material biocompatible conocido comúnmente en la técnica o una combinación de los mismos.

45 Aunque los métodos anteriores describen la fabricación de un injerto de stent bifurcado con un solo portal, también se pueden hacer portales adicionales usando métodos similares descritos anteriormente. Por tanto, otra realización de la invención comprende un injerto de stent con al menos dos portales. En otra realización, dicho injerto de stent de la invención comprende tres, cuatro, cinco, seis o siete portales. Tal injerto de stent puede ser útil para, entre otras cosas, la implantación de un injerto de stent en la aorta abdominal, donde las arterias renales se ramifican. Además, debido a que el injerto de stent de la invención es altamente adaptable, ver más abajo, dicho injerto de stent de la invención con tres portales se puede colocar en el arco de la aorta sin bloquear el flujo sanguíneo a la arteria subclavia izquierda, a la arteria carótida común izquierda y a la arteria braquiocefálica. En otra realización, los diferentes portales mencionados se pueden colocar donde se desee, longitudinalmente a lo largo del stent y/o circunferencialmente alrededor del stent. Una persona experta en la técnica puede diseñar dichos portales en cualquier región de la vasculatura.

55 En las figuras 5A a 5D, se describe al menos un método para hacer un conjunto de stent secundario. Como se muestra en vista lateral en las figuras 5A y 5B, un tubo polimérico 502 se desliza por un mandril 500. Un alambre ondulado se puede formar como un stent anular 506 enrollando el alambre sobre un mandril con pasadores que

sobresalen. Los diámetros del mandril y de los pasadores junto con las ubicaciones de los pasadores dictan la configuración final del stent anular. Después de que el alambre se enrolla sobre el mandril, el mandril y el alambre se tratan con calor y se templean para establecer la forma del stent. El alambre se retira después del mandril. Los extremos del alambre se unen entre sí con una sección de tubo termocontraíble polimérica, formando un stent anular 506. Se pueden utilizar otros métodos para hacer el stent secundario (por ejemplo, corte por láser). Uno o más de estos stents anulares 506 se colocan después sobre el tubo polimérico 502. De manera opcional, se colocan después bandas de marcador radioopaco 504 sobre el tubo polimérico 502. El alambre o tubo de metal usado para hacer el stent secundario se describe anteriormente. En una realización, dicho stent secundario comprende nitinol.

A continuación, como se muestra en la figura 5C, un extremo del tubo polimérico 502 se invierte y se estira sobre los stents anulares de alambre 506 y las bandas de marcador radioopaco opcionales 504. El mandril, el tubo polimérico, los stents anulares y las bandas radiopacas se tratan después térmicamente para unir los componentes entre sí en un conjunto de stent. El conjunto se retira del mandril y se recorta a la longitud, formando un conjunto de stent secundario 302, como se muestra en la figura 5D. El conjunto de stent secundario se coloca entonces sobre un primer segmento de soporte 400. Los marcadores radiopacos incluyen, aunque no se limitan a, oro, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tántalo o aleaciones o compuestos de estos metales.

Como se ha descrito anteriormente en la figura 4B, el stent secundario (o conjunto de stent secundario) y el primer conjunto de soporte se insertan después en la ranura de mandril 202, deformando el tubo interno 206 en la ranura de mandril. El conjunto mostrado en la figura 4B se cubre después con un tubo polimérico externo. Como se describe en el presente documento, dicho tubo se puede extruir, cubrir o formar a partir de películas envueltas.

El conjunto es tratado térmicamente para unir el tubo interno al tubo externo. Un portal de ramificación lateral o abertura (figura 1, elemento 108) se forma como se describe anteriormente. Un stent de alambre principal se forma a continuación enrollando un alambre sobre un mandril con pasadores que sobresalen. El alambre se trata térmicamente para establecer la forma del alambre con un proceso similar al que se utiliza para formar el stent secundario (figura 5B). El stent principal se coloca entonces sobre el tubo polimérico externo y se sobreenvuelve con una película polimérica. El conjunto es tratado térmicamente después para unir los componentes entre sí.

Los métodos para fijar un stent a un injerto son conocidos en la técnica. Una realización comprende un elemento de acoplamiento que generalmente es una banda o una cinta plana que tiene al menos una superficie generalmente plana. En otra realización de la invención, el elemento de cinta está hecho de PTFE (ePTFE) expandido, recubierto con un adhesivo. En otra realización, dicho adhesivo es un adhesivo termoplástico. En otra realización, dicho adhesivo termoplástico es etileno - propileno fluorado (FEP). En esta realización, el lado recubierto con FEP está orientado hacia y en contacto con la superficie externa del stent y el injerto, fijando así el stent al injerto. Aunque se ha ilustrado y descrito una configuración y un patrón de elemento de cinta en particular, se puede utilizar otra configuración y/o patrón sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención. Los materiales y el método de fijación de un stent al injerto se describen en el documento de patente US 6.042.602 de Martin.

La figura 6 representa una vista superior de un injerto de stent bifurcado 120 con un portal de ramificación lateral 124. En esta realización, el injerto de stent comprende un stent principal de alambre ondulado formado helicoidalmente 122. El stent principal 122 está unido al injerto 136 mediante una envoltura de película 606, como se describe anteriormente. El stent tiene manguitos de sellado envueltos con película 608 sobre los dos extremos opuestos del conjunto de injerto de stent 120. Tales métodos de montaje se describen generalmente, por ejemplo, en el documento de patente US 6.042.605, concedida a Martin, et al., el documento de patente US 6.361.637, concedida a Martin, et al. y el documento de patente US 6.520.986, concedida a Martin, et al.

Un injerto de stent de ramificación lateral tendría idealmente una parte distal con un alto grado de rigidez radial para permitir la yuxtaposición y el sellado contra una pared de vaso. El stent de ramificación lateral también tendría una parte media altamente flexible y altamente resistente a la fatiga debida a la carga pulsátil y cíclica impartida por los vasos nativos. El stent de ramificación lateral tendría también una parte proximal que se despliega en el stent de cuerpo principal. Esta parte proximal del stent de ramificación lateral requiere un alto grado de rigidez radial con el fin de acoplarse y sellarse adecuadamente en el portal de cuerpo principal.

En la figura 7, se muestra una realización de un injerto de stent de ramificación lateral 700 que comprende un stent metálico de alambre enrollado 702, una cubierta de injerto 704 y bandas de marcador radioopaco 706. El stent de ramificación lateral tiene una parte distal 708, una parte media 710 y una parte proximal 712. La parte distal 708 tiene un alto grado de rigidez radial para permitir la yuxtaposición y el sellado contra una pared de vaso de ramificación (figura 1, 112). La parte media 710 es muy flexible y altamente resistente a la fatiga debida a la carga pulsátil y cíclica impartida por los vasos nativos. La parte proximal 712 que se despliega en el stent de cuerpo principal (figura 1, 102), tiene un alto grado de rigidez radial para acoplarse y sellarse adecuadamente en el portal de cuerpo principal y puede resistir la compresión y permanecer aparente si se utiliza un despliegue adicional de dispositivo (por ejemplo, un extensor).

El proceso utilizado para fabricar un injerto de stent de ramificación lateral 700, se puede utilizar para fabricar el conjunto de injerto de stent (figura 6, 120), como se define anteriormente. Tales métodos de montaje se describen

generalmente, por ejemplo, en el documento de patente US 6.042.605, concedida a Martin, et al., en el documento de patente US 6.361.637, concedida a Martin, et al. y en el documento de patente US 6.520.986, concedida a Martin, et al. La rigidez, la resistencia radial, la flexibilidad y la resistencia a la fatiga de un stent de ramificación lateral se pueden controlar mediante las propiedades de alambre de stent, las geometrías de patrón de alambre enrollado, las propiedades de injerto y las configuraciones de fijación de alambre a injerto. Por ejemplo, en la figura 7, la parte distal 708 del stent de ramificación lateral 700 tiene un patrón de alambre ondulado con una amplitud de ondulación relativamente grande. Las ondulaciones también están relativamente muy separadas. En comparación, la parte media 710 del stent de ramificación lateral tiene un patrón de alambre ondulado con una amplitud de ondulación relativamente pequeña. Las ondulaciones también están relativamente muy separadas. Por último, la parte proximal 712 que se despliega en el stent de cuerpo principal (figura 1, 102), tiene un patrón de alambre ondulado con una amplitud de ondulación relativamente grande. Las ondulaciones también están relativamente separadas cerca de los alambres adyacentes.

Se conocen métodos de unión del injerto de stent de ramificación lateral al injerto de stent principal. Éstos incluyen, aunque no se limitan a, ajuste por fricción, ganchos y rebabas y/o vértices de stent elevados. Otros métodos se describen en la publicación US 2009/0043376 de Hamer y Zukowski .

El injerto de stent se puede suministrar por vía percutánea, normalmente a través de la vasculatura, después de haber sido plegado a un diámetro reducido. Una vez alcanzado el sitio de distribución deseado se expande para formar un revestimiento sobre la pared de vaso. En una realización, el injerto de stent se pliega a lo largo de su eje longitudinal y se impide que se abra de manera forzada. El injerto de stent se despliega entonces retirando el mecanismo de retención, permitiendo así que el injerto se abra contra la pared de vaso. Los injertos de stent de esta invención son generalmente de apertura automática una vez desplegados. Si se desea, se puede utilizar un catéter de balón inflable o medio similar para garantizar la apertura completa del injerto de stent en determinadas circunstancias. En otra realización, dicho injerto de stent es un stent expandible con balón. La rama lateral también se puede suministrar de forma percutánea después de haber sido plegada a un diámetro reducido.

El injerto de stent de la invención puede comprender al menos uno o dos marcadores radiopacos para facilitar la colocación adecuada del injerto de stent dentro de la vasculatura. Dichos marcadores radiopacos se pueden utilizar para alinear correctamente el injerto de stent tanto axial como rotacionalmente para confirmar que el portal lateral está correctamente alineado. Dichos marcadores radioopacos incluyen, aunque no se limitan a, oro, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tántalo, o aleaciones. Alternativamente, siempre que el diseño de catéter de suministro exhiba suficiente transmisión de par, la orientación rotacional del injerto puede ser coordinada con un marcador indexado en el extremo proximal del catéter, de manera que el catéter pueda ser girado para alinear apropiadamente la rama o ramas laterales. Otros métodos de suministro del injerto de stent bifurcada de la invención y de una rama lateral asociada se describen en la publicación US 2008/0269866 de Hamer y Johnson y en la publicación US 2008/0269867 de Johnson.

Otra realización de la invención comprende un injerto de stent altamente adaptable que puede adaptarse a las secciones altamente curvadas de un vaso nativo. Dicho injerto de stent puede comprender opcionalmente rodear al menos un portal de ramificación lateral.

Refiriéndonos a la figura 8, el injerto de stent altamente adaptable de la invención 800 incluye generalmente un injerto 804, un stent 802 y un elemento de cinta (1406, figura 14) para acoplar juntos el stent y elemento de injerto y es altamente adaptable. De preferencia, el stent y el injerto se acoplan juntos para que sean generalmente coaxiales.

En una realización de la invención, el injerto de stent altamente adaptable 800 tiene un stent de alambre formado helicoidalmente 802 que rodea un injerto 804. El stent con forma de alambre tiene unos vértices de dirección opuesta primero 814 y segundo 816. El injerto de stent 800 tiene una primera parte extrema 806 que comprende, opcionalmente, un manguito de sellado 808. Del mismo modo, el injerto de stent 800 tiene una segunda parte extrema 810 que comprende, opcionalmente, un segundo manguito de sellado 812 (doblado hacia atrás para fines de ilustración) y un marcador radioopaco 818. Como se muestra en la figura 9, el injerto de stent flexible 800 tiene pliegues unidireccionales 900 que se forman al comprimirse longitudinalmente. En una realización, dicho injerto de stent de la invención tiene al menos un portal entre los extremos de dicho injerto de stent de la invención para la introducción de un dispositivo de ramificación lateral. En otra realización, dicho dispositivo de ramificación lateral es un injerto de stent.

La figura 9 muestra un injerto de stent flexible 800 en un estado de compresión longitudinal, en el que los pliegues unidireccionales 900 están formados alrededor de la circunferencia completa del injerto de stent 800.

La figura 10A es una vista en sección transversal longitudinal parcial de una pared del injerto de stent 800, tomada por el plano en sección transversal 3-3 de la figura 9, que ilustra el plegado unidireccional del injerto de stent comprimido 800. Los pliegues unidireccionales tienen una orientación común y están todos curvados en la misma dirección. El stent de alambre 802 se muestra con primeros vértices direccionales opuestos 814 ocultos bajo una parte plegada adyacente del material de injerto 804, formando un pliegue unidireccional 900. La flecha 1000 indica

una dirección de flujo sanguíneo preferida como "ir con los pliegues" para minimizar la interrupción de flujo y turbulencias. La figura 10B es una vista en sección transversal alargada similar a la de la figura 10A, que muestra pliegues unidireccionales 900, junto con una dirección de flujo sanguíneo preferida 1000.

5 La figura 11 muestra un injerto de stent flexible 800 con forma curvada que imparte compresión a la pared del injerto a lo largo del meridiano interior de la curva (es decir, compresión longitudinal parcial) en el que los pliegues unidireccionales 900 están formados en una parte de la circunferencia del injerto de stent (o el meridiano interior). El meridiano exterior tiene partes de injerto no plegadas o rectas 1100. La flecha 1102 indica una dirección de flujo sanguíneo preferida como se muestra anteriormente en la figura 10.

10 Una realización de la invención comprende un injerto soportado por un stent, en el que dicho stent comprende ondulaciones, cada una de las cuales comprende vértices en direcciones opuestas primera y segunda, y un elemento de cinta que tiene unos bordes longitudinales primero y segundo, fijados a dicho stent y a dicho injerto de tal manera que el primer borde de cinta cubre sustancialmente los vértices en la primera o la segunda dirección de cada una de las ondulaciones, limitando por tanto los vértices en la primera o la segunda dirección de las ondulaciones con respecto al injerto y en el que los vértices en la primera o la segunda dirección de la ondulación no
15 están limitados con respecto al injerto. En una realización, dichos vértices en la primera dirección están limitados con respecto al injerto y los vértices en la segunda dirección no están limitados con respecto al injerto. En otra realización, dichos vértices en la segunda dirección están limitados con respecto al injerto y los vértices en la primera dirección no están limitados con respecto al injerto. En otra realización, dicho injerto forma pliegues unidireccionales orientados circunferencialmente comprimidos longitudinalmente. En otra realización, dichos vértices limitados (ya sea en la primera dirección o en la segunda dirección) de dicha ondulación están colocados debajo de un pliegue adyacente cuando están comprimidos. El término "vértices limitados" significa que los vértices están fijados al injerto mediante cualquier elemento de cinta o fijados usando otro método conocido en la técnica. En otra
20 realización, dichos vértices limitados están colocados debajo de un pliegue adyacente cubriendo de ese modo aproximadamente 1%, aproximadamente 2%, aproximadamente 3%, aproximadamente 4%, aproximadamente 5%, aproximadamente 10%, aproximadamente 20%, aproximadamente 30%, aproximadamente 40%, aproximadamente 50%, aproximadamente 60%, aproximadamente 70%, aproximadamente 80% de la altura de ondulación 1312 (figura 13) de los vértices en la primera dirección. Dependiendo del método de unión del stent al injerto, del diseño de stent, de la construcción de injerto y/o de cualquier otra consideración debida a la construcción del injerto de stent, no todos los vértices pueden colocarse debajo de un pliegue adyacente o pueden diferir en la altura de ondulación 1312
25 que se puede colocar detrás de un pliegue adyacente. Por tanto, puede haber secciones del injerto de stent que no sean compresibles de acuerdo con la presente invención. Por tanto, en otra realización, solamente una sección del injerto de stent se puede comprimir colocando vértices limitados debajo un pliegue adyacente. En otra realización, sólo una parte del injerto de stent puede ser plegada mediante la colocación de vértices limitados debajo de un pliegue adyacente (en el meridiano interior), como se representa en la figura 11. Aunque la realización descrita comprende los vértices en la primera dirección colocados detrás de pliegues, la invención también incluye vértices en la segunda dirección que están fijados al injerto y colocados debajo de un pliegue adyacente, mientras que los vértices en la primera dirección no están limitados.

30 Un aspecto importante de la invención es que el elemento de cinta, que comprende unos bordes longitudinales primero y segundo, fija el elemento de stent al elemento de injerto y cubre sólo una parte del elemento de stent. En concreto, dicho elemento de cinta está fijado a dicho stent y a dicho injerto de tal manera que el primer borde de dicho elemento de cinta cubre sustancialmente los vértices en la primera dirección de la cada una de las ondulaciones, limitando así los vértices en la primera dirección de las ondulaciones con respecto al injerto. En una realización, el primer borde de dicho elemento de cinta está alineado con el borde de los vértices en la primera dirección 814 de la cada una de las ondulaciones, como se representa sustancialmente en la figura 14. Con esta
45 construcción, cuando se comprime el injerto de stent, el injerto forma circunferencialmente pliegues unidireccionales y permite que dichos vértices en la primera dirección 814 sean colocados debajo de un pliegue adyacente, como se muestra en las figuras 9 y 11. La formación de dichos pliegues unidireccionales hace que dicho injerto de stent sea más adaptable, confiriendo así al injerto de stent la capacidad de curvarse, como se representa en la figura 11. En una realización, dicho injerto de stent puede curvarse hasta al menos 90° sin retorcimiento (es decir, mantiene una sección transversal fundamentalmente circular en la superficie luminal). En otra realización, dicho injerto de stent puede curvarse hasta al menos 90° sin retorcimiento después de un despliegue *in vivo*.

50 El elemento de cinta tiene una superficie generalmente amplia y/o plana para interconectarse con el stent y el injerto. Esto aumenta el área de superficie de unión posible entre el elemento de cinta y el elemento de injerto para mejorar la integridad estructural del injerto de stent. El aumento del área de superficie de unión también facilita la
55 minimización del espesor del elemento de cinta. Además, el elemento de cinta está dispuesto en una configuración helicoidal según la realización ilustrada en la figura 14 (elemento de cinta dispuesto helicoidalmente 1406). Según se muestra, el elemento de cinta se puede construir con una anchura constante y disponerse con una separación uniforme entre espiras. El elemento de cinta 1406 no sólo cubre los vértices en la primera dirección de cada una de las ondulaciones, sino que también cubre una parte de cada ondulación. En otra realización, puede haber varios
60 elementos de cinta en un injerto de stent que cumplen la misma función que se ha descrito anteriormente. Una razón no limitativa de tener varios elementos de cinta en un injerto de stent es que si hay una interrupción en el patrón de stent, tal como un cambio en el patrón de stent para hacer sitio a un portal para un dispositivo de ramificación lateral,

como se representa en la figura 12, 1206, la figura 14, 1408, y la figura 1B, 121. En otra realización, dicho elemento de cinta no se superpone sobre una fila adyacente de elementos de stent ondulados cuando el injerto de stent no está comprimido. Aunque los ejemplos y las figuras muestran una realización en la que los vértices en la primera dirección de cada una de las ondulaciones están fijados al injerto de stent mediante el elemento de cinta, dichos vértices en la segunda dirección también pueden estar fijados al injerto de stent, mientras que los vértices en la primera dirección no están fijados.

Se ha encontrado que la anchura del elemento de cinta puede afectar a la flexibilidad del injerto de stent. Cuanto mayor sea el elemento de cinta, menos flexible llegará a ser el injerto de stent. Así, en una realización, dicho elemento de cinta cubre aproximadamente 10%, aproximadamente 20%, aproximadamente 30%, aproximadamente 40%, aproximadamente 50%, aproximadamente 60%, aproximadamente 70%, aproximadamente 80% de la altura de ondulación 1312 (figura 13). En otra realización, la anchura total de dicho elemento de cinta se adhiere a dichos stent e injerto. En otra realización, dicho elemento de cinta no se extiende hasta, o no toca, una fila adyacente de elementos de stent ondulados, por ejemplo, cuando no está comprimido o parcialmente comprimido. En otra realización, la anchura de dichos pliegues unidireccionales es la misma que la anchura del elemento de cinta. Aunque el elemento de cinta puede cubrir una parte de cada ondulación, incluyendo limitar los vértices en la primera dirección con respecto al injerto, como se describe anteriormente, los vértices en la segunda dirección de la ondulación no están limitados con respecto al injerto (por ejemplo, 816 en la figura 8). Esta construcción permite la formación de pliegues donde se comprime el injerto de stent. Los pliegues pueden ser completamente circunferenciales cuando el injerto de stent se comprime longitudinalmente, como se muestra en la figura 9, o en el meridiano interior de una curva, como se representa en la figura 11. En otra realización, dichos pliegues circunferenciales unidireccionales se forman cuando se comprime inicialmente. Es decir, no se requiere ninguna manipulación adicional del injerto de stent para crear dichos pliegues circunferenciales unidireccionales. En otra realización, dichos pliegues circunferenciales unidireccionales se forman *in vivo* cuando se despliega. En otra realización, dichos pliegues se forman en el meridiano interior *in vivo* cuando dicho injerto de stent se despliega. Dicho injerto de stent de la invención puede adaptarse, como se describe anteriormente, para el arco aórtico u otra luz de cuerpo tortuosa, curvada o doblada. En otra realización, el elemento de cinta (o piezas independientes del mismo) también rodea las partes extremas terminales del injerto de stent para asegurar las partes extremas del elemento de injerto a la estructura de soporte formada por el elemento de stent.

En otra realización de la invención, el elemento de cinta está hecho de PTFE (ePTFE) expandido recubierto con un adhesivo. En otra realización, dicho adhesivo es un adhesivo termoplástico. En otra realización, dicho adhesivo termoplástico es etileno - propileno fluorado (FEP). En esta realización, el lado recubierto con FEP está orientado hacia, y en contacto con, la superficie externa del stent y el injerto, fijando así el stent al injerto. Aunque se han ilustrado y descrito una configuración y un patrón de elemento de cinta en particular, se puede usar otra configuración y/o patrón sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención.

En otra realización de la invención, dicho injerto de stent de la invención comprende una o más fibras metálicas radiopacas, tales como oro, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tántalo, o aleaciones o compuestos de estos metales que pueden incorporarse en el dispositivo, en particular en el injerto, para permitir la visualización fluoroscópica del dispositivo.

En otra realización de la invención, dicho injerto de stent de la invención comprende manguitos de sellado opcionales 808 y 812, como se muestra en la figura 8. Dicho manguito de sellado comprende un manguito que tiene un primer extremo de manguito asegurado a la superficie externa del injerto de stent 800 y un segundo extremo de manguito, que tiene al menos una parte no asegurada para formar una brida. En esta configuración, la brida forma una válvula unidireccional que rodea circunferencialmente el injerto de stent 800 y ocluye el flujo alrededor del injerto de stent. En una realización, dicho manguito de sellado está colocado alrededor de la primera parte extrema 806 del injerto de stent 800. En otra realización, dicho manguito de sellado está colocado alrededor de la segunda parte extrema 810 del injerto de stent 800. En otra realización, dicho manguito de sellado está colocado alrededor de la primera parte extrema 806 y la segunda parte extrema 810 del injerto de stent 800. En otra realización, los manguitos de sellado (808, 812) comprenden un material hidrófilo, preferiblemente un polímero hidrófilo o esponja de gelatina, que se expande cuando se expone al agua, tal como en sangre u otros fluidos corporales que contienen agua. En otra realización, dichos manguitos de sellado 808 y 812 pueden comprender los materiales descritos anteriormente. Una descripción de manguitos de sellado se encuentra en el documento de patente US 6.015.431.

Esta invención se ilustra además mediante los siguientes ejemplos que no deben interpretarse como limitativos.

Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debe limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Debe ser evidente que pueden incorporarse y materializarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del ámbito de aplicación de las siguientes reivindicaciones.

EJEMPLO 1

Construcción de un injerto de stent altamente adaptable

Un injerto de stent flexible se montó con la configuración general que se muestra en la figura 8.

El injerto de stent se fabricó extruyendo y expandiendo en primer lugar un tubo de politetrafluoroetileno (PTFE) para formar un tubo base. El tubo base tenía una longitud de aproximadamente 60 mm, un espesor de pared de aproximadamente 0,06 mm y un diámetro de aproximadamente 26 mm. El tubo base tenía una orientación sustancial de fibrillas en la dirección longitudinal de modo que el tubo era relativamente resistente en la dirección longitudinal mientras que era relativamente débil en la dirección radial. El tubo base se estiró radialmente sobre un mandril que tenía un diámetro de aproximadamente 31 mm.

Para proporcionar resistencia a la permeación de líquidos y para aumentar la resistencia radial del tubo base, se envolvió una película de ePTFE densificado sobre el tubo base. La película era un fluoropolímero delgado resistente; un material particularmente preferido para esta aplicación es un ePTFE no poroso provisto de un revestimiento adhesivo de etileno - propileno fluorado termoplástico (FEP), denominado en lo sucesivo "ePTFE sustancialmente impermeable / cinta aislante de FEP". El FEP se orientó hacia abajo contra el tubo base. El ePTFE es bien conocido en las técnicas de dispositivos médicos; por lo general se realiza como se describe en los documentos de patentes US 3.953.566 y 4.187.390 de Gore. La cinta particular descrita en el presente documento se corta de una película de ePTFE / FEP sustancialmente no porosa que tiene un espesor de aproximadamente 0,0064 mm, un punto de burbuja de isopropilo mayor de aproximadamente 0,6 MPa, un número Gurley (permeabilidad) mayor de 60 (minutos / 1 pulgada cuadrada / 100cc); (o 60 (minutos / 6,45 cm cuadrados / 100cc)), una densidad de 2,15 g / cc y una resistencia a la tracción de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal (es decir, la dirección más resistente). La película tenía una anchura de aproximadamente 19 mm (0,75") con cuatro revestimientos envueltos helicoidalmente con un ángulo de paso de aproximadamente 86°.

Para mejorar aún más la resistencia radial del tubo base y proporcionar una capa de unión de estructura abierta, se aplicó una capa adicional de película. La película de ePTFE tenía un alto grado de resistencia en la dirección longitudinal y tenía una microestructura muy abierta. La microestructura abierta mejoró la posterior unión de FEP / ePTFE de una estructura de stent al injerto. La película tenía un espesor de aproximadamente 2,5 micras (0,0001") y una anchura de aproximadamente 25,4 mm (1,0"). Se aplicaron ocho capas envueltas helicoidalmente con un ángulo de paso de aproximadamente 83°.

El mandril y las películas envueltas fueron tratadas térmicamente a continuación en un horno de convección de aire para unir las películas entre sí.

A continuación, se formó una estructura de stent enrollando un alambre de nitinol en un mandril que tenía pasadores que sobresalían. En la figura 12 se muestra un estiramiento "plano o desenrollado" del mandril cilíndrico. Se muestra un patrón de arrollamiento general 1200, que detalla una primera parte extrema 1202 y una segunda parte extrema 1204. También se muestra una configuración opcional de "portal de ramificación lateral" 1206 que se puede incorporar en el patrón general si se desea un portal de ramificación. El patrón de arrollamiento genérico de circunferencia única que se muestra como 1206 puede reemplazar el patrón de ramificación lateral opcional 1206 si se desea.

En la figura 13 se muestra un patrón de arrollamiento de circunferencia única como 1206. El patrón incluye un paso lineal 1300, un diámetro de pasador 1302, un diámetro de alambre 1304, un ángulo de vértice de alambre 1306, una circunferencia 1308 y una media frecuencia del vértice a la base 1310. El patrón que se muestra se repitió a lo largo de la longitud de stent, a excepción de las partes extremas primera y segunda anteriormente mostradas en la figura 12 (1202, 1204). La configuración de portal de ramificación lateral opcional (figura 12, 1206) no se incorporó.

La estructura de stent se formó de acuerdo con las siguientes dimensiones, como se define en la figura 13: el paso lineal 1300 era aproximadamente de 9,7 mm (0,383"), el diámetro de pasador 1302 era de aproximadamente 1,6 mm (0,063"), el diámetro de alambre 1304 era de aproximadamente 0,5 mm (0,0195"), el ángulo de vértice de alambre 1306 era de aproximadamente 50,4 grados, la circunferencia 1308 era de aproximadamente 97,3 mm (3,83") y la media frecuencia de vértice a base 1310 era de aproximadamente 5,3 mm (0,21").

El mandril con el alambre enrollado se trató térmicamente después en un horno de convección de aire como se conoce comúnmente en la técnica (por ejemplo, véase el documento de patente US 6.352.561 de Leopold) y después se templó en agua a temperatura ambiente.

El stent de alambre se retiró del mandril de arrollamiento. Los extremos de alambre (mostrados en la figura 12, 1202 y 1204) fueron recortados y unidos entre sí con fibras a alta temperatura, como se muestra en la figura 14, 1402 y 1404. La amplitud del par encajado es más larga que los vértices adyacentes, de manera que cuando los alambres están encajados, los alambres encajados no crean de manera adversa una región muy tensada (véase figura 14, 1410 y 1412). El stent se unió parcialmente al tubo envuelto fundiendo el FEP subyacente adyacente a partes del alambre de stent utilizando un soldador. Una capa final de una cinta de ePTFE, laminada con FEP, fue envuelta sobre el stent de alambre de acuerdo con el patrón representado en la figura 14 y colocada en un horno para unir la película al injerto subyacente, asegurando así el stent al injerto.

En la figura 14 se muestra un injerto de stent 1400 que tiene un stent de alambre helicoidal ondulado 802 que rodea un material de injerto 804. El stent está fijado al material de injerto mediante un elemento de cinta aplicado helicoidalmente 1406. Como se muestra, el primer borde del elemento de cinta aplicado helicoidalmente 1406 cubre los primeros vértices opuestos 814 del stent de alambre. Una sección de patrón de envoltura opcional 1408 puede incorporarse si se desea un portal de ramificación lateral. La cinta 1406 era un laminado de ePTFE / FEP con una anchura de aproximadamente 5,5 mm (0,215") y un espesor de aproximadamente 10 micras (0,0004"). La cinta se unió parcialmente al tubo envuelto fundiendo el FEP subyacente adyacente a partes del alambre de stent utilizando un soldador. Una cinta de compresión protectora fue envuelta helicoidalmente sobre el injerto de stent. La cinta de compresión tenía una anchura de alrededor de 51 mm (2"), un espesor de aproximadamente 0,5 mm (0,02") y fue envuelta con una superposición de aproximadamente 50%. Se envolvió otra película protectora para ayudar en la etapa de compresión de tratamiento térmico posterior. Esta película era una cinta de ePTFE con una orientación de fibrillas / resistencia longitudinal, un espesor de aproximadamente 2,5 micras (0,0001") y una anchura de aproximadamente 51 mm (2"). Se aplicaron cinco revestimientos con aproximadamente 50% de solapamiento entre las capas de película.

El conjunto se trató a continuación térmicamente en un horno de convección de aire para unir entre sí las capas de película (como se describe fundamentalmente en el documento de patente US 6.352.561 de Leopold). Durante este ciclo de tratamiento térmico, la película se comprimió contra el mandril haciendo que el FEP fundido fluyera en las capas de película subyacentes, uniéndose entre sí las capas de injerto junto con el stent de alambre. Después del enfriamiento de la película protectora, las capas de compresión fueron retiradas, los extremos del material de injerto fueron recortados a su longitud y el injerto de stent fue retirado del mandril. El injerto de stent resultante se representa en la figura 8, a excepción de los manguitos de sellado opcionales (figura 8, 806, 810).

EJEMPLO 2

Construcción de un injerto de stent altamente adaptable que tiene un portal de ramificación lateral integral

Refiriéndonos a las figuras 2A y 2B, se fabricó un mandril metálico 200 con una hendidura 202 formada en un extremo del mandril. La hendidura 202 terminaba en una pared posterior 204. El mandril tenía un diámetro de aproximadamente 31 mm y la hendidura tenía una anchura de unos 12,5 mm, una profundidad de aproximadamente 10 mm y una longitud de unos 13 cm. Como se muestra en la figura 2B, un tubo interno 206 se estiró radialmente sobre el mandril 200, cubriendo una parte de la ranura de mandril 202. El tubo interno era un tubo extruido y expandido de politetrafluoroetileno (PTFE). El tubo interno tenía una longitud de aproximadamente 60 mm, un espesor de pared de aproximadamente 0,06 mm y un diámetro de aproximadamente 26 mm. El tubo interno tenía una orientación sustancial de fibrillas en la dirección longitudinal de modo que el tubo era relativamente resistente en la dirección longitudinal mientras que era relativamente débil en la dirección radial.

Como se muestra en la figura 3A, el mandril 200 estaba cubierto por el tubo interno 206. El tubo interno fue cortado, formando una hendidura 300 en la pared posterior 204 de la ranura de mandril 202.

Para reforzar aún más el tubo interno (figura 3A, 206), se añadieron otras dos hojas poliméricas sobre el tubo interno antes de la inserción del conjunto de stent secundario. Las capas de refuerzo se deformaron después en la ranura de mandril, proporcionando soporte adicional al conjunto de tubo interno / stent secundario. Las capas de refuerzo comprendían ePTFE densificado provisto de un revestimiento adhesivo de etileno-propileno fluorado termoplástico (FEP) denominado en lo sucesivo "cinta aislante de ePTFE / FEP sustancialmente impermeable". El FEP de las capas de refuerzo se orientó hacia el tubo base. El ePTFE es bien conocido en las técnicas de dispositivos médicos; por lo general se hace como se describe en los documentos de patente US 3.953.566 y 4.187.390 de Gore. Las capas de refuerzo particulares descritas en este documento se cortaron de una película de ePTFE / FEP sustancialmente no porosa que tenía un espesor de aproximadamente 0,0064 mm, un punto de burbuja de isopropilo mayor de aproximadamente 0,6 MPa, un número Gurley (permeabilidad) mayor de 60 (minutos / 1 pulgada cuadrada / 100cc); (o 60 (minutos / 6,45 cm cuadrados / 100cc)), una densidad de 2,15 g / cc y una resistencia a la tracción de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal (es decir, la dirección más resistente). La primera capa de refuerzo tenía una anchura de aproximadamente 25 mm por aproximadamente 25 mm de longitud y estaba centrada sobre la hendidura de mandril alrededor de 15 mm desde la hendidura de la pared posterior (hacia el extremo del mandril). La segunda capa de refuerzo tenía una anchura de unos 25 mm por aproximadamente 40 mm de longitud y estaba centrada sobre la hendidura de mandril apoyándose sobre la pared posterior 204 de la hendidura.

Como se muestra en la figura 3B, un conjunto de stent secundario 302 se alineó con la ranura de mandril 202, la pared posterior de mandril 204, capas de refuerzo y la hendidura de tubo interno 300. Un primer segmento de soporte (descrito a continuación) se colocó en el conjunto de stent secundario y el conjunto de stent secundario 302 (con el primer segmento de soporte) se insertó a continuación en la ranura de mandril 202, deformando el tubo interno 206 (y reforzando capas) en la ranura de mandril. La pared posterior 204 definía la abertura en el tubo más interno (130, figura 1E).

Para controlar la forma deformada del tubo interno, se colocó un segmento de soporte en el conjunto de stent secundario y en la ranura de mandril, como se muestra en las figuras 4A y 4B. En la figura 4A se muestra una vista lateral esquemática del mandril 200, la ranura 202 y la pared posterior de ranura 204. En la figura 4B se muestra una vista lateral esquemática del mandril 200, la ranura de mandril 202 y el tubo interno 206. El conjunto de stent secundario 302 se colocó sobre un primer segmento de soporte 400 que tenía un extremo formado para coincidir con la pared posterior de ranura de mandril 204. El extremo opuesto del primer segmento de soporte tenía una pared inclinada o angulada como se muestra en la figura 4B. Un segundo segmento de soporte 402 se colocó en la ranura de mandril 202 debajo del tubo interno 206. La segunda estructura de soporte tenía paredes planas y se utilizó para mantener la primera estructura de soporte 400 en su lugar. El tubo interno 206 se muestra deformado en la ranura de mandril 202. El tubo interno 206 se muestra también con una parte de pared inclinada, biselada o angulada 404 formada por la pared angulada del segmento de soporte 400.

Un conjunto de stent secundario fue montado como se indica en las figuras 5A a 5D. Como se muestra en las figuras 5A y 5B, un tubo polimérico 502 se deslizó sobre un mandril 500. El tubo se formó a partir de una película del mismo material usado para las capas de refuerzo, como se ha descrito anteriormente. La película fue envuelta helicoidalmente sobre un mandril que tenía un diámetro de alrededor de 8 mm con la capa de FEP orientada en dirección opuesta al mandril. El mandril envuelto se endureció a continuación con calor para fundir las capas de FEP / ePTFE que formaban un tubo. Un alambre ondulado se formó como un stent anular 506 enrollando el alambre sobre un mandril con pasadores que sobresalían. Los diámetros del mandril y los pasadores junto con las ubicaciones de los pasadores dictaron la configuración final del stent anular. El alambre era de nitinol y tenía un diámetro de aproximadamente 0,15 mm. El patrón de stent ondulado tenía una longitud de vértice a vértice de aproximadamente 5 mm. Después de que el alambre fue enrollado en el mandril, el mandril y el alambre se trataron con calor y se templaron en agua a temperatura ambiente para establecer la forma del stent. El alambre se retiró a continuación del mandril. Los extremos del alambre se unieron entre sí con una sección de tubo termocontraíble polimérica, formando un stent anular 506. Dos de estos stents anulares 506 se colocaron después sobre el tubo polimérico 502. A continuación, se colocaron bandas de marcador radiopaco 504 sobre el tubo polimérico 502.

A continuación, como se muestra en la figura 5C, un extremo del tubo polimérico 502 se invirtió y estiró sobre los stents anulares de alambre 506 y las bandas de marcador radiopaco 504. El mandril, el tubo polimérico, los stents anulares y las bandas radiopacas fueron tratados después térmicamente para unir los componentes entre sí formando un conjunto de stent. El conjunto se retiró del mandril y se recortó a la longitud, formando un conjunto de stent secundario 302, como se muestra en la figura 5D. El conjunto de stent secundario se colocó después sobre un primer segmento de soporte 400.

Como se ha descrito previamente (figura 4B), se insertaron entonces el stent secundario (o conjunto de stent secundario) y el primer conjunto de soporte en la ranura de mandril 202, deformando el tubo interno 206 en la ranura de mandril. Un segundo segmento de soporte 402 se colocó en la ranura de mandril 202 debajo del tubo interno 206. El conjunto mostrado en la figura 4B fue cubierto después con una película de soporte exterior. El soporte se formó a partir de una película del mismo material usado para las capas de refuerzo descritas anteriormente. La película tenía una anchura de aproximadamente 30 mm por aproximadamente 27 mm y estaba centrada sobre la ranura de mandril, aproximadamente 6 mm detrás de la pared posterior de ranura (en dirección opuesta al extremo de mandril). La capa de FEP se orientó hacia el mandril.

Para proporcionar resistencia a la permeación de fluidos y para aumentar la resistencia radial del tubo base, una película de ePTFE densificado fue envuelta sobre el tubo base. La película era un fluoropolímero resistente delgado; un material particularmente preferido para esta aplicación es un ePTFE no poroso provisto de un revestimiento adhesivo de etileno-propileno fluorado termoplástico (FEP) denominado en lo sucesivo "cinta aislante de ePTFE / FEP sustancialmente impermeable". El FEP se orientó hacia abajo contra el tubo base. El ePTFE es bien conocido en las técnicas de dispositivos médicos; por lo general se hace como se describe en los documentos de patente US 3.953.566 y 4.187.390 de Gore. La cinta particular descrita en este documento se cortó de una película de ePTFE / FEP sustancialmente no porosa que tenía un espesor de aproximadamente 0,0064 mm, un punto de burbuja de isopropilo mayor de aproximadamente 0,6 MPa, un número Gurley (permeabilidad) mayor de 60 (minutos / 1 pulgada cuadrada / 100cc); (o 60 (minutos / 6,45 cm cuadrados / 100cc)), una densidad de 2,15 g / cc y una resistencia a la tracción de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal (es decir, la dirección más resistente). La película tenía una anchura de aproximadamente 19 mm (0,75") con cuatro revestimientos envueltos helicoidalmente con un ángulo de paso de aproximadamente 86°.

Para mejorar aún más la resistencia radial del tubo base y proporcionar una capa de unión de estructura abierta, se aplicó una capa adicional de película. La película de ePTFE tenía un alto grado de resistencia en la dirección longitudinal y tenía una microestructura muy abierta. La microestructura abierta mejoró la posterior unión de FEP / ePTFE de una estructura de stent al injerto. La película tenía un espesor de aproximadamente 2,5 micras (0,0001") y una anchura de aproximadamente 25,4 mm (1,0"). Se aplicaron ocho capas envueltas helicoidalmente con un ángulo de paso de aproximadamente 83°.

El mandril y las películas envueltas fueron tratadas térmicamente a continuación en un horno de convección de aire para unir las películas entre sí.

5 A continuación, se formó una estructura de stent enrollando un alambre de nitinol en un mandril que tenía pasadores que sobresalían. En la figura 12 se muestra un estiramiento "plano o desenrollado" del mandril cilíndrico. Se muestra un patrón de arrollamiento general 1200, que detalla una primera parte extrema 1202 y una segunda parte extrema 1204. También se muestra una configuración opcional de "portal de ramificación lateral" 1206 que fue incorporada en el patrón general para formar un portal de ramificación.

10 En la figura 13 se muestra un patrón de arrollamiento de circunferencia única como 1206. El patrón incluye un paso lineal 1300, un diámetro de pasador 1302, un diámetro de alambre 1304, un ángulo de vértice de alambre 1306, una circunferencia 1308 y una media frecuencia del vértice a la base 1310. El patrón que se muestra se repitió a lo largo de la longitud de stent, a excepción de las partes extremas primera y segunda anteriormente mostradas en la figura 12 (1202, 1204). Se incorporó la configuración de portal de ramificación lateral opcional (figura 12, 1206).

15 La estructura de stent se formó de acuerdo con las siguientes dimensiones, como se define en la figura 13: el paso lineal 1300 era aproximadamente de 9,7 mm (0,383"), el diámetro de pasador 1302 era de aproximadamente 1,6 mm (0,063"), el diámetro de alambre 1304 era de aproximadamente 0,5 mm (0,0195"), el ángulo de vértice de alambre 1306 era de aproximadamente 50,4 grados, la circunferencia 1308 era de unos 97,3 mm (3,83") y la media frecuencia de vértice a base 1310 era de aproximadamente 5,3 mm (0,21").

El mandril con el alambre enrollado se trató térmicamente después en un horno de convección de aire como se conoce comúnmente en la técnica y después se templó en agua a temperatura ambiente.

20 El stent de alambre se retiró del mandril de arrollamiento. Los extremos de alambre (mostrados en la figura 12, 1202 y 1204) fueron recortados y unidos entre sí con fibras a alta temperatura, como se muestra en la figura 14, 1402 y 1404. El stent de alambre se colocó después sobre el tubo/mandril envuelto previamente con película. El stent se unió parcialmente al tubo envuelto fundiendo el FEP subyacente adyacente a partes del alambre de stent utilizando un soldador. Una capa final de una cinta de ePTFE, laminada con FEP, fue envuelta sobre el stent de alambre de acuerdo con el patrón representado en la figura 14.

25 En la figura 14 se muestra un injerto de stent 1400 que tiene un stent de alambre helicoidal ondulado 802 que rodea a un material de injerto 804. El stent se fijó al material de injerto mediante un elemento de cinta aplicado helicoidalmente 1406. Como se muestra, el primer borde del elemento de cinta aplicado helicoidalmente 1406 cubre los primeros vértices opuestos 814 del stent de alambre. Una sección de patrón de envoltura 1408 se incorporó para formar un portal de ramificación lateral. La cinta 1406 era un laminado de ePTFE / FEP con una anchura de aproximadamente 5,5 mm (0,215") y un espesor de aproximadamente 10 micras (0,0004"). La cinta se unió parcialmente al tubo envuelto fundiendo el FEP subyacente adyacente a partes del alambre de stent utilizando un soldador. Una cinta de compresión protectora fue envuelta helicoidalmente sobre el injerto de stent. La cinta de compresión tenía una anchura de alrededor de 51 mm (2"), un espesor de aproximadamente 0,5 mm (0,02") y fue envuelta con una superposición de aproximadamente 50%. Se envolvió otra película protectora para ayudar en la etapa de compresión de tratamiento térmico posterior. Esta película era una cinta de ePTFE con una orientación de fibrillas / resistencia longitudinal, un espesor de aproximadamente 2,5 micras (0,0001") y una anchura de aproximadamente 51 mm (2"). Se aplicaron cinco revestimientos con aproximadamente 50% de solapamiento entre las capas de película.

30
35
40 El conjunto se trató a continuación térmicamente en un horno de convección de aire para unir entre sí las capas de película. Durante este ciclo de tratamiento térmico, la película se comprimió contra el mandril haciendo que el FEP fundido fluyera en las capas de película subyacentes, uniendo entre sí las capas de injerto junto con el stent de alambre. Después del enfriamiento de la película protectora, las capas de compresión fueron retiradas, los extremos del material de injerto fueron recortados a su longitud y el injerto de stent fue retirado del mandril. El injerto de stent resultante se representa en la figura 8, a excepción de los manguitos de sellado opcionales (figura 8, 806, 810).

45 Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer varias modificaciones y variaciones en la presente invención. Por tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que estén dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de un injerto de stent con múltiples luces que comprende:
- cubrir un primer mandril (200) que comprende una ranura (202) y una pared posterior (204) de dicha ranura (202) con un tubo polimérico más interno (206);
- 5 seccionar dicho tubo polimérico más interno (206) a lo largo de dicha pared posterior (204) de dicha ranura (202);
- colocar un segundo mandril en dicha ranura (202) del primer mandril (200) y alinear dicho segundo mandril con la pared posterior (204) de la ranura (202), deformando dicho tubo polimérico más interno (206);
- colocar un tubo polimérico más externo sobre dicho tubo polimérico más interno (206); y
- cortar una abertura en dicho tubo polimérico más externo sobre dicho segundo mandril más pequeño;
- 10 en el que dicho tubo polimérico más externo y dicho tubo polimérico más interno (206) comprenden un elemento de injerto.
2. Método según la reivindicación 1, en el que un stent principal está colocado sobre dicho elemento de injerto.
3. Método según la reivindicación 2, en el que dicho stent principal está fijado a dicho elemento de injerto mediante un elemento de acoplamiento.
- 15 4. Método según la reivindicación 2, en el que dicho stent principal comprende ondulaciones.
5. Método según la reivindicación 4, en el que dichas ondulaciones están en fase.
6. Método según la reivindicación 1, en el que dicho tubo polimérico más externo comprende ePTFE.
7. Método según la reivindicación 1, en el que dicho tubo polimérico más interno (206) comprende ePTFE.
- 20 8. Método según la reivindicación 1, en el que hay un stent secundario o un conjunto de stent alrededor de dicho segundo mandril.
9. Método según la reivindicación 8, en el que dicho stent secundario o conjunto de stent se apoya al menos sobre una parte del tubo más interno (206).
- 25 10. Método según la reivindicación 1, en el que el seccionamiento del tubo polimérico más interno (206) y la realización de una abertura en el tubo polimérico más externo crean una luz secundaria que está en comunicación fluida a través de dichas aberturas.

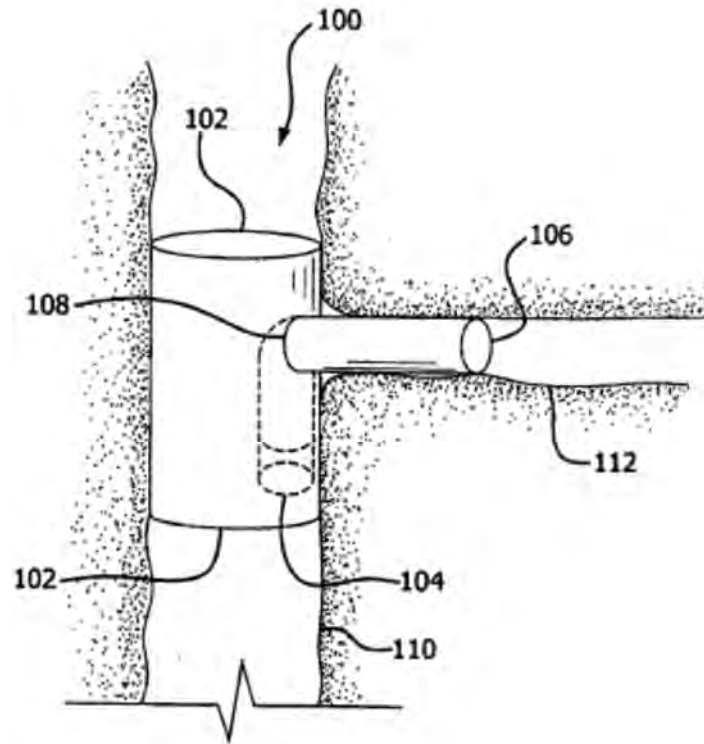


FIG. 1A

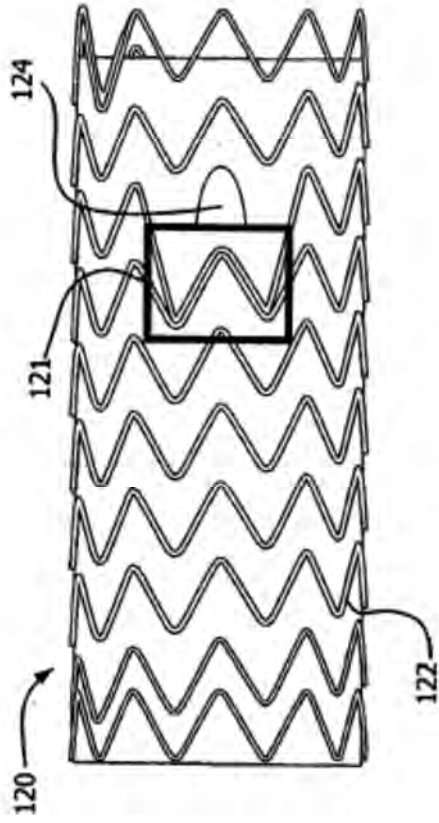


FIG. 1B

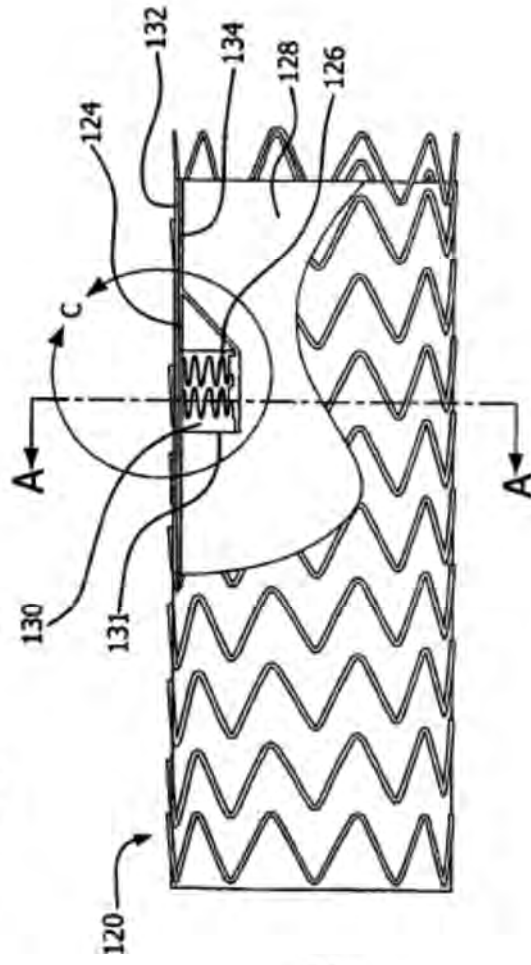
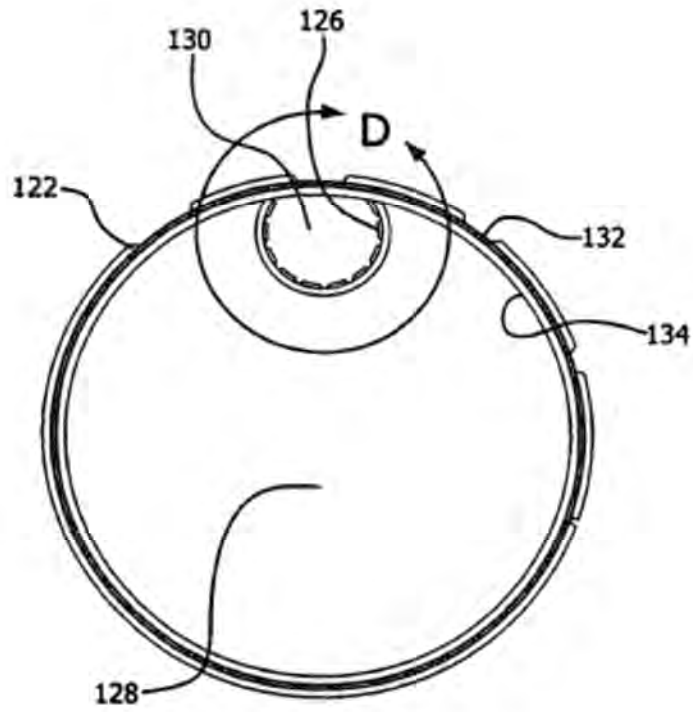


FIG. 1C



SECCIÓN A-A

FIG. 1D

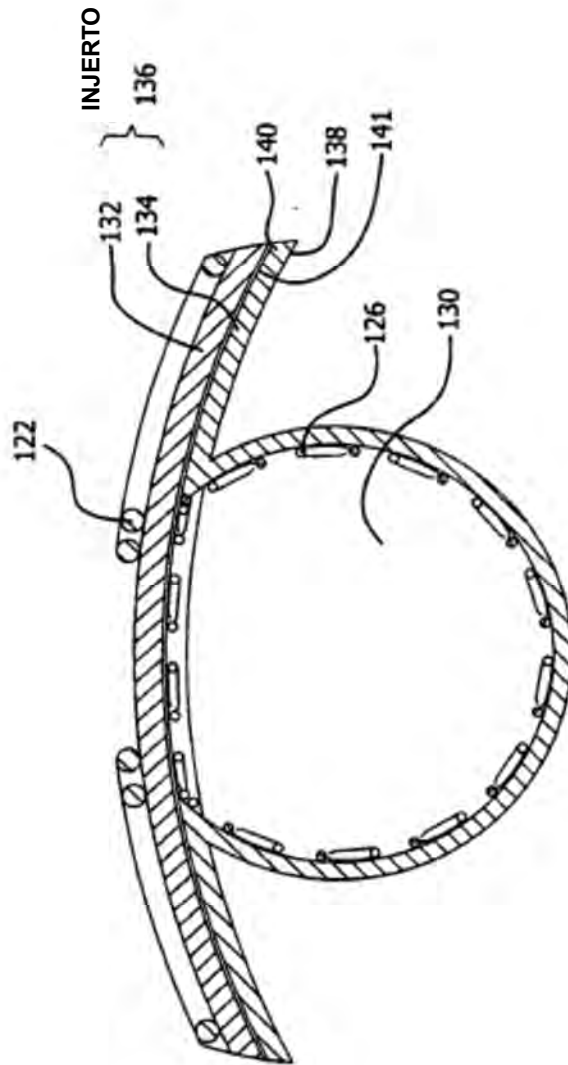


FIG. 1E

FIG. 2A

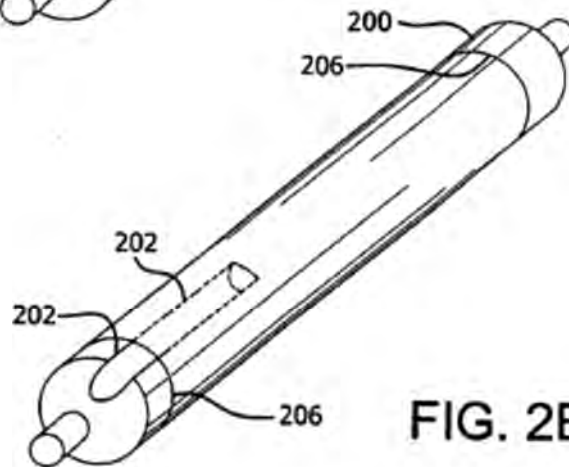
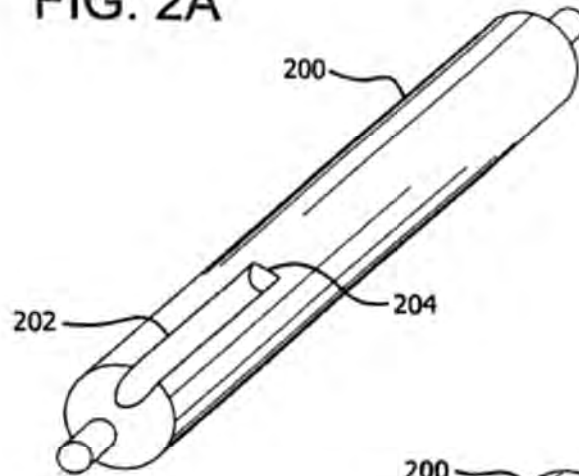
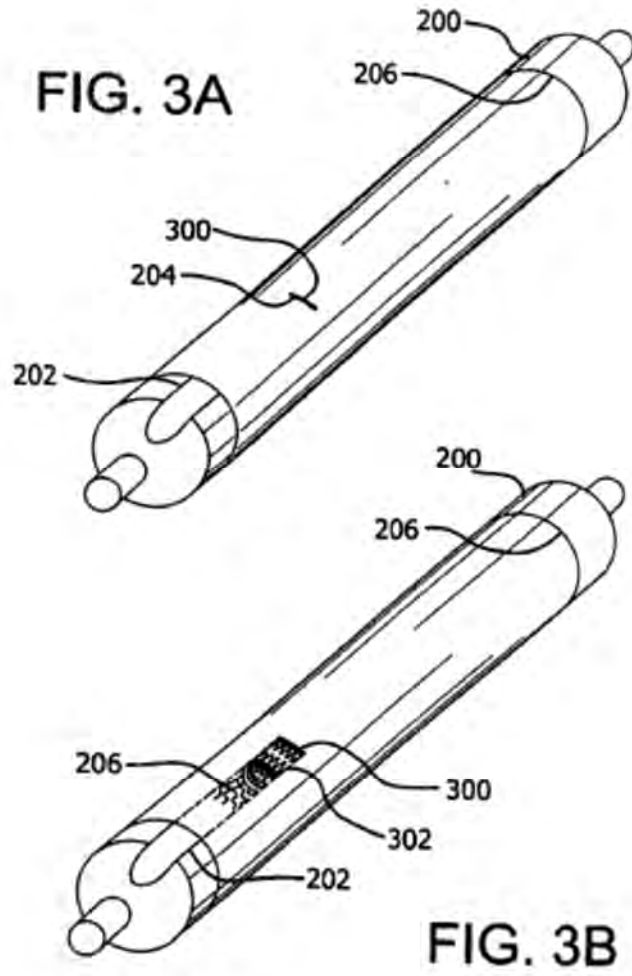


FIG. 2B



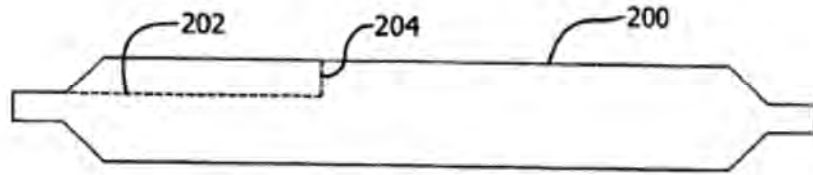


FIG. 4A

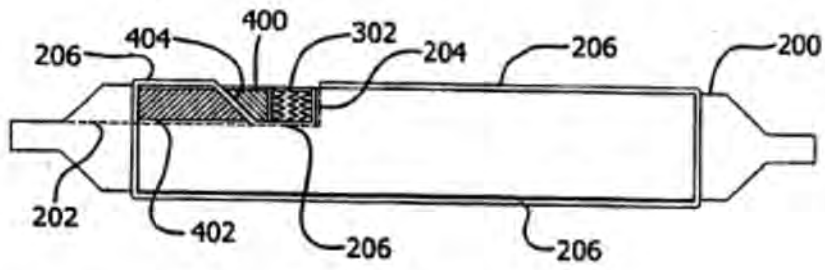


FIG. 4B

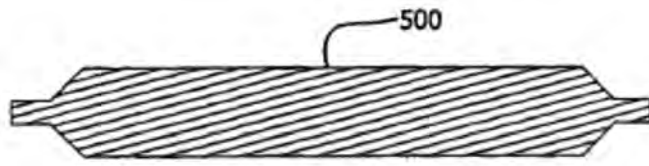


FIG. 5A

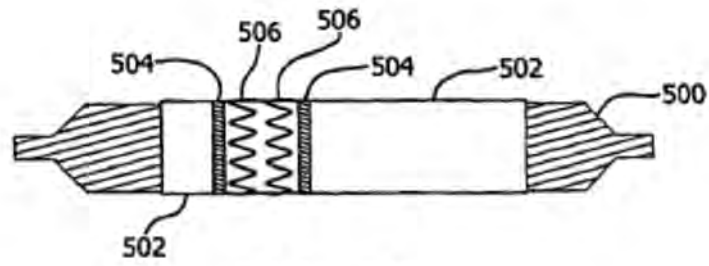


FIG. 5B

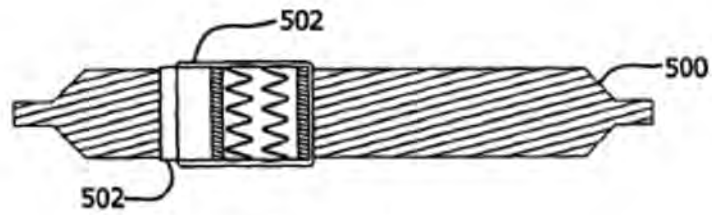


FIG. 5C

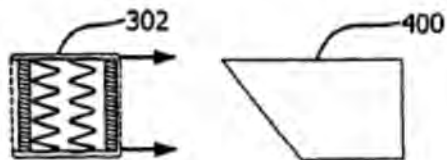


FIG. 5D

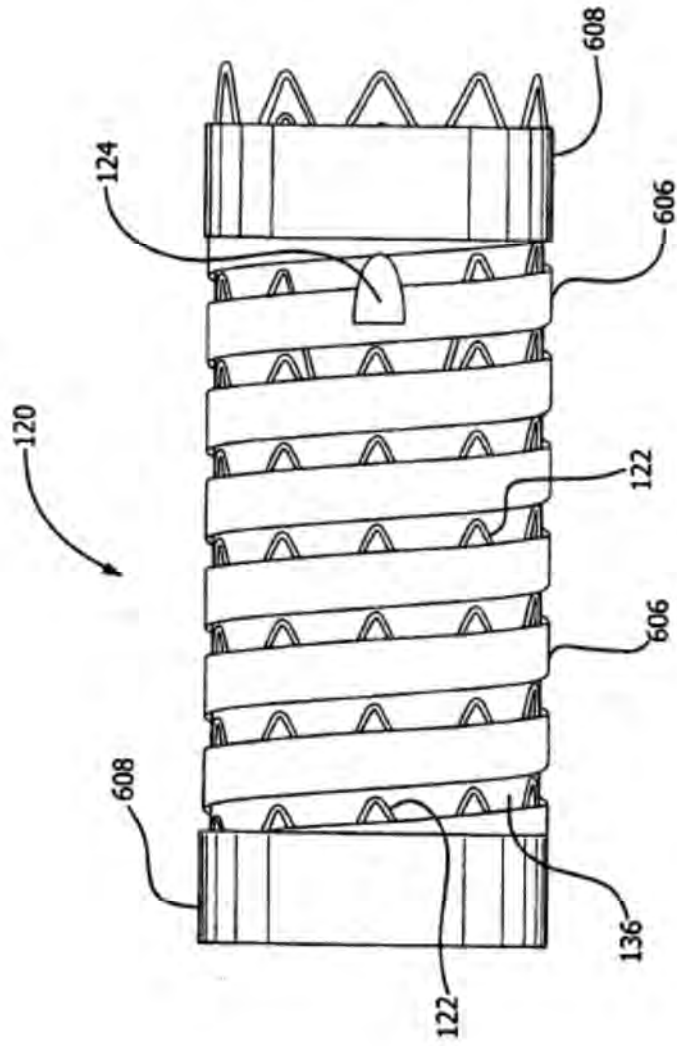


FIG. 6

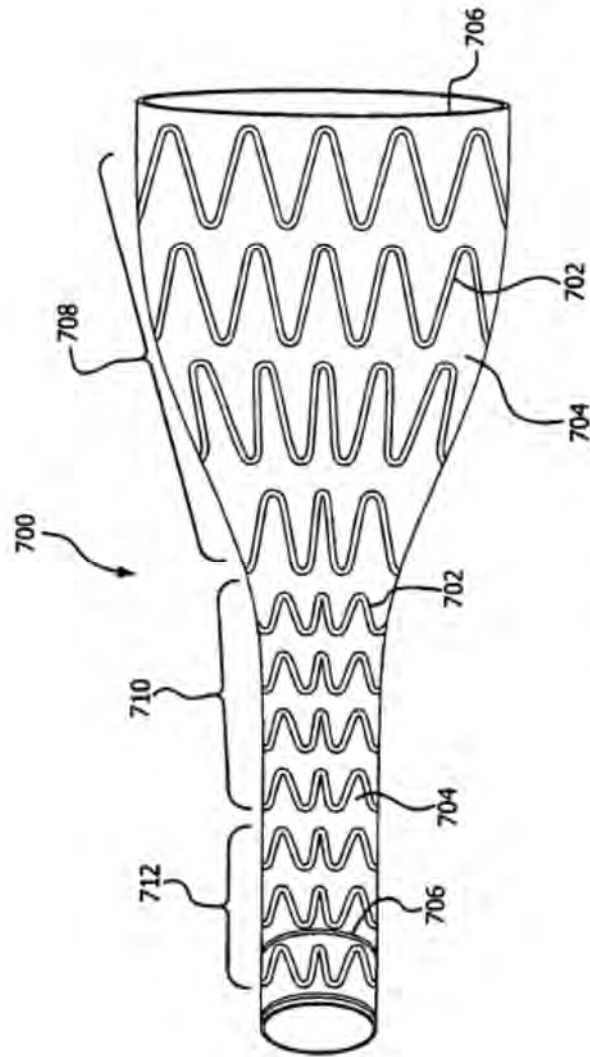


FIG. 7

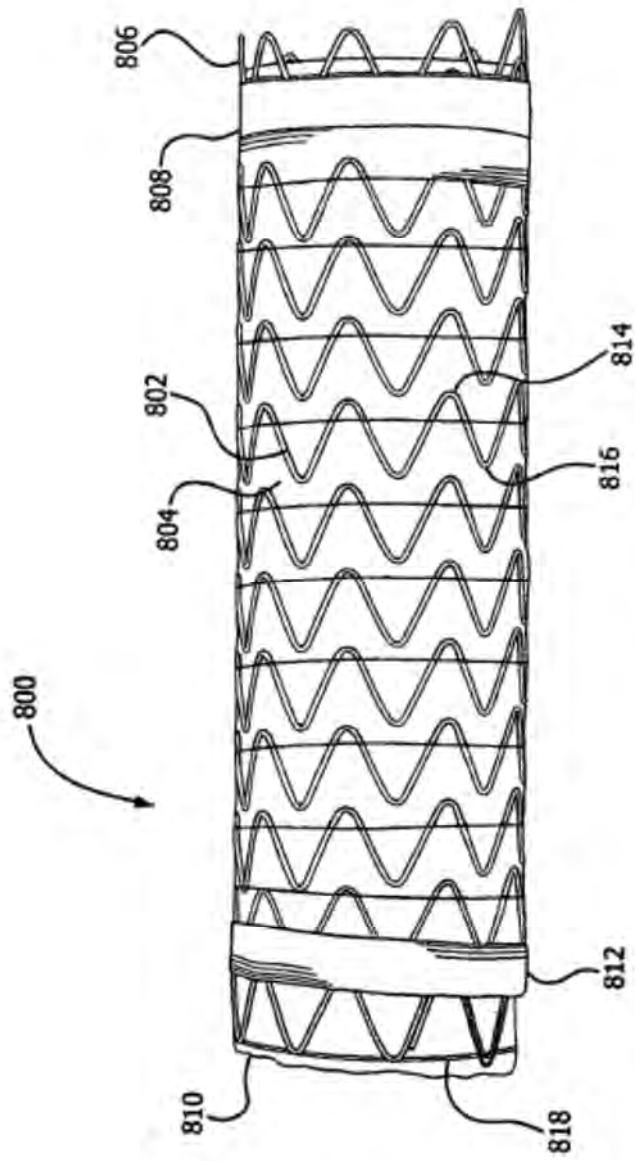


FIG. 8

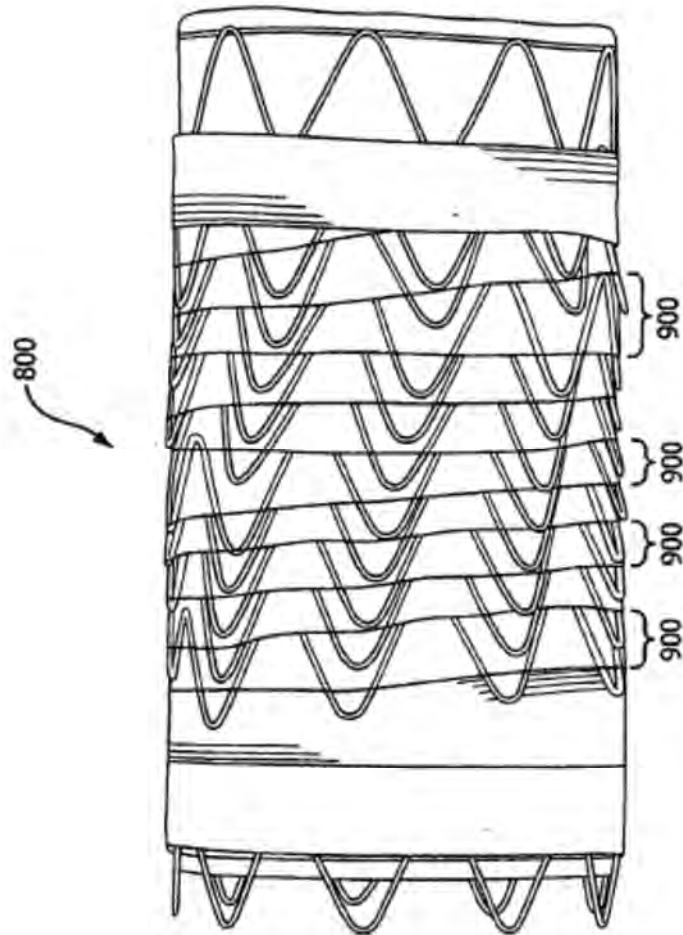


FIG. 9

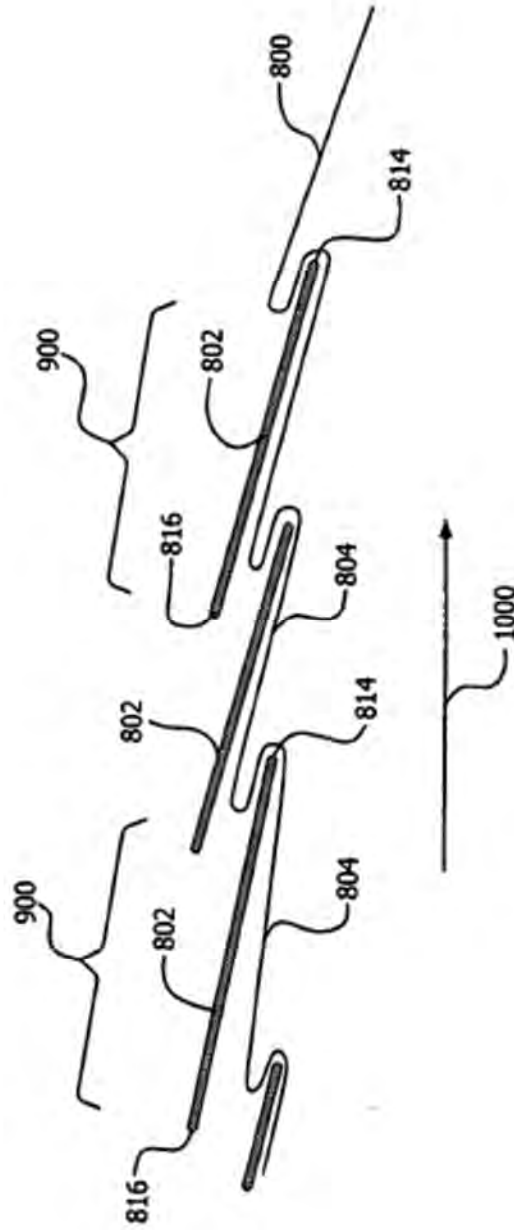


FIG. 10A

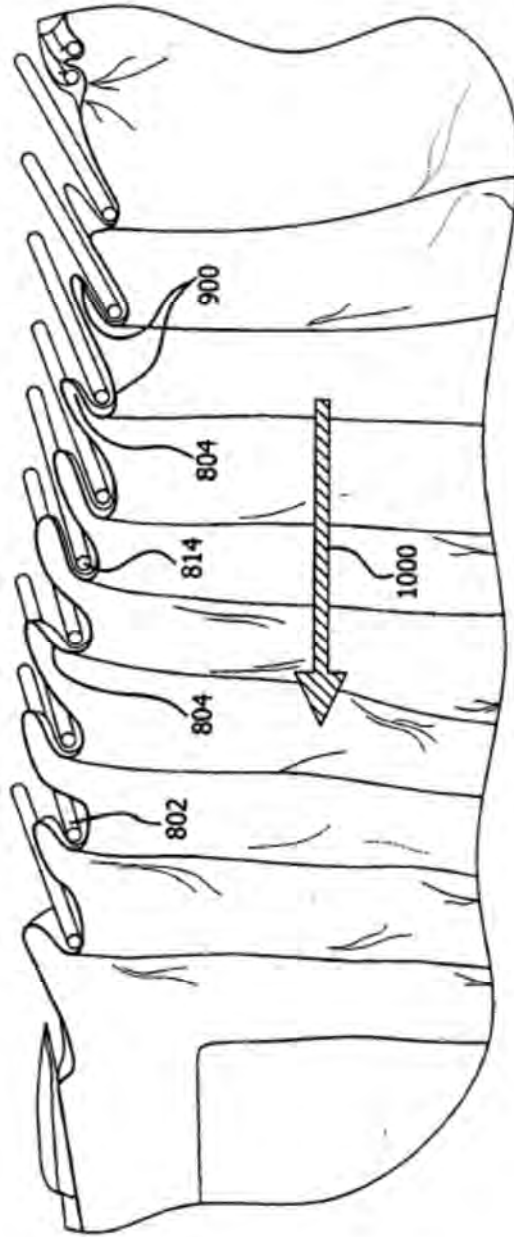


FIG. 10B

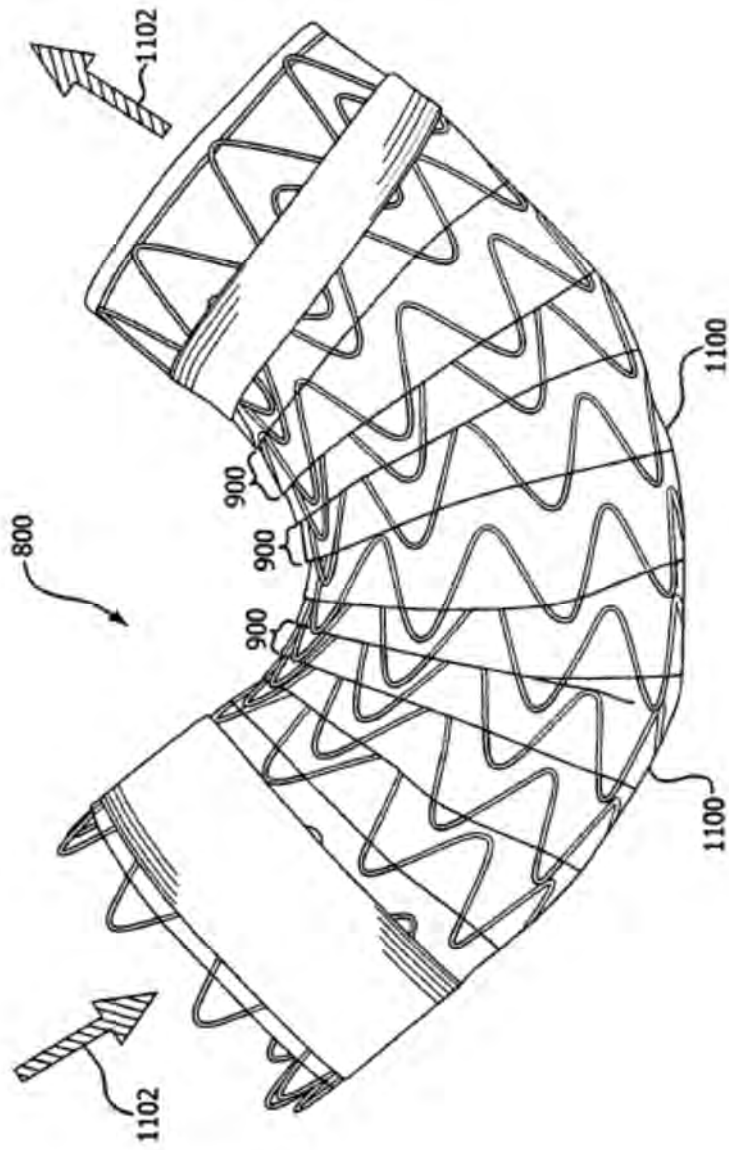


FIG. 11

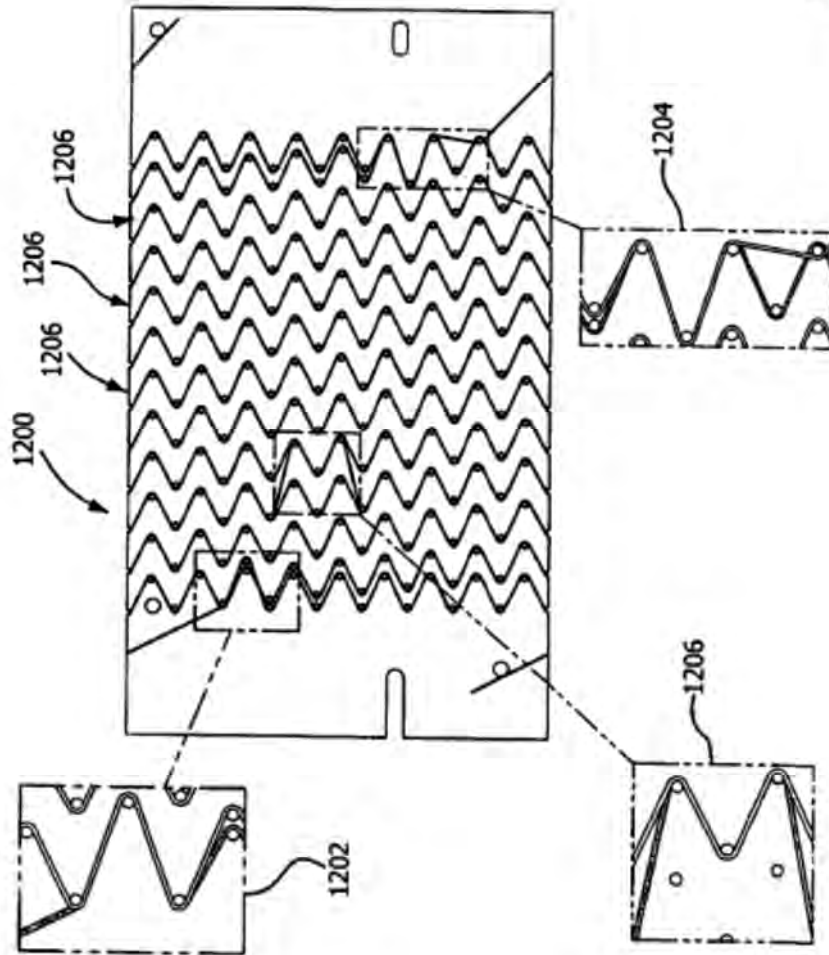


FIG. 12

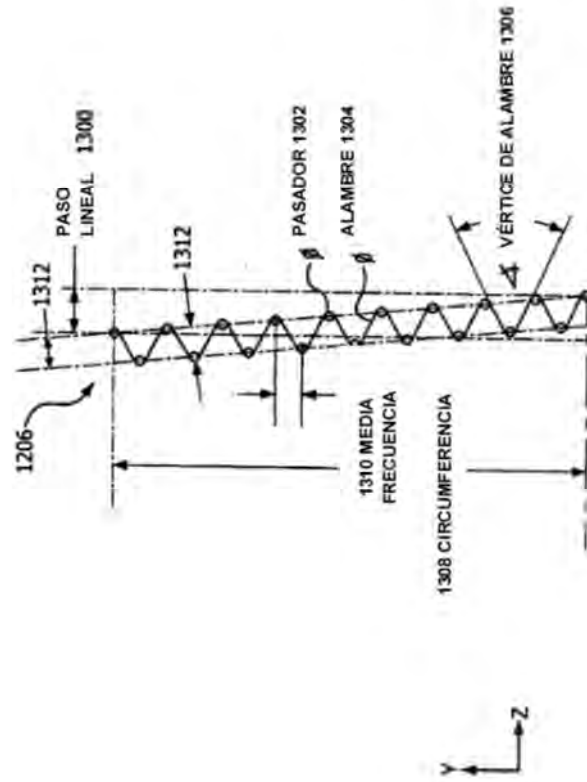


FIG. 13

