

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 978**

51 Int. Cl.:

A61F 2/91 (2013.01)

A61F 2/915 (2013.01)

A61L 31/14 (2006.01)

A61L 31/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2006 E 14200352 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016 EP 2910220**

54 Título: **Endoprótesis vasculares con marcadores radiopacos**

30 Prioridad:

04.01.2006 US 325973

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.10.2016

73 Titular/es:

**ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.
(100.0%)
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California 95054, US**

72 Inventor/es:

**DUGAN, STEPHEN R. y
ABBATE, ANTHONY J.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 586 978 T3

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

DESCRIPCIÓN

Endoprótesis vasculares con marcadores radiopacos

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 Esta invención se refiere a dispositivos médicos implantables, tales como endoprótesis vasculares. En particular, la invención se refiere a endoprótesis vasculares poliméricas con marcadores radiopacos.

Descripción del estado de la técnica

15 Esta invención se refiere a endoprótesis expandibles radialmente, que están adaptadas para ser implantadas en una luz corporal. Una endoprótesis vascular ("stent") es un ejemplo de dicha endoprótesis. Las endoprótesis vasculares son dispositivos de forma generalmente cilíndrica, que funcionan para mantener abierto y algunas veces expandir un segmento de un vaso sanguíneo u otra luz anatómica, tal como las vías urinarias y los conductos biliares. Las endoprótesis vasculares se usan a menudo en el tratamiento de estenosis aterosclerótica en vasos sanguíneos. "Estenosis" se refiere a un estrechamiento o constricción del diámetro de un pasaje u orificio corporal. En dichos
20 tratamientos, las endoprótesis vasculares refuerzan los vasos del cuerpo e impiden la reestenosis después de angioplastia en el aparato vascular. "Reestenosis" se refiere a la aparición de nuevo de estenosis en un vaso sanguíneo o válvula cardíaca después de que ha sido tratado (como mediante angioplastia con globo, colocación de endoprótesis vascular o valvuloplastia) con éxito aparente.

25 La estructura de las endoprótesis vasculares normalmente está compuesto de una estructura de soporte que incluye un patrón o red de elementos estructurales de interconexión o puntales. La estructura de soporte puede estar formada a partir de alambres, tubos o láminas de material enrollado en una forma cilíndrica. Además, puede fabricarse una endoprótesis vascular con medicamentos revistiendo la superficie de una estructura de soporte metálica o polimérica con un portador polimérico. La estructura de soporte polimérica también puede servir como
30 portador de un agente o fármaco activo.

La primera etapa del tratamiento de un sitio enfermo con una endoprótesis vascular es la localización de una región que pueda requerir tratamiento tal como una lesión sospechosa en un vaso, normalmente obteniendo una imagen de rayos x del vaso. Para obtener una imagen se inyecta un agente de contraste que contiene una sustancia radiopaca, tal como yodo, en un vaso. "Radiopaco/a" se refiere a la capacidad de una sustancia para absorber rayos x. La imagen de rayos x representa la luz del vaso a partir de la cual un médico puede identificar una región potencial de
35 tratamiento. El tratamiento implica entonces tanto el suministro como el despliegue de la endoprótesis vascular. "Suministro" se refiere a introducir y transportar la endoprótesis vascular a través de una luz corporal hasta una región, tal como una lesión, en un vaso que requiere tratamiento. "Despliegue" corresponde a la expansión de la endoprótesis vascular dentro de la luz en la región de tratamiento. El suministro y el despliegue de una endoprótesis vascular se consiguen colocando la endoprótesis vascular alrededor de un extremo de un catéter, insertando el extremo del catéter a través de la piel en una luz corporal, haciendo avanzar el catéter en la luz corporal hasta una ubicación de tratamiento deseada, expandiendo la endoprótesis vascular en la ubicación de tratamiento y retirando el catéter de la luz. En el caso de una endoprótesis vascular expandible con globo, la endoprótesis vascular se
45 monta alrededor de un globo dispuesto sobre el catéter. Montar la endoprótesis vascular normalmente implica comprimir o engarzar la endoprótesis vascular sobre el globo. La endoprótesis vascular se expande a continuación hinchando el globo. El globo puede desecharse a continuación y el catéter extraerse. En el caso de una endoprótesis vascular autoexpandible, la endoprótesis vascular puede fijarse al catéter mediante una funda retráctil o una manga. Cuando la endoprótesis vascular está en una ubicación corporal deseada, puede extraerse la funda, lo que permite que la endoprótesis vascular se autoexpanda.
50

La endoprótesis vascular debe ser capaz de cumplir simultáneamente una serie de requisitos mecánicos. En primer lugar, la endoprótesis vascular debe ser capaz de soportar las cargas estructurales, concretamente fuerzas de compresión radial, impuestas sobre la endoprótesis vascular a medida que soporta las paredes de un vaso. Además
55 de tener una resistencia radial adecuada o, más exactamente, una resistencia tangencial, la endoprótesis vascular debe ser longitudinalmente flexible para permitirle realizar maniobras a través de una trayectoria vascular tortuosa y permitirle adaptarse a un sitio de despliegue que puede no ser lineal o puede estar sujeto a flexión. El material a partir del cual se construye la endoprótesis vascular debe permitir que la endoprótesis vascular experimente expansión, lo que normalmente requiere una deformación sustancial de partes localizadas de la estructura de la endoprótesis vascular. Una vez expandida, la endoprótesis vascular debe mantener su tamaño y forma a lo largo de
60 toda su vida útil a pesar de las diversas fuerzas que pueden empujar sobre la misma, incluyendo la carga cíclica inducida por los latidos del corazón. Por último, la endoprótesis vascular debe ser biocompatible para no desencadenar ninguna respuesta vascular adversa.

65 Además de cumplir con los requisitos mecánicos descritos anteriormente, es deseable que una endoprótesis vascular sea radiopaca, o visible por fluoroscopia bajo rayos x. Una colocación precisa de la endoprótesis vascular

se facilita por visualización en tiempo real del suministro de una endoprótesis vascular. Un cardiólogo o radiólogo de intervención puede realizar el seguimiento del catéter de suministro a través de la vasculatura del paciente y colocar con precisión la endoprótesis vascular en el sitio de una lesión. Esto se consigue normalmente mediante fluoroscopia o procedimientos de visualización de rayos X similares. Para que una endoprótesis vascular sea visible por fluoroscopia debe ser más absorbente a los rayos X que el tejido circundante. Los materiales radiopacos en una endoprótesis vascular pueden permitir su visualización directa.

En muchas aplicaciones de tratamiento, la presencia de una endoprótesis vascular en un cuerpo puede ser necesaria durante un período de tiempo limitado hasta que se realiza su función prevista de, por ejemplo, mantener la permeabilidad vascular y/o la administración de fármacos. Por lo tanto, las endoprótesis vasculares fabricadas a partir de materiales biodegradables, bioabsorbibles y/o bioerosionables pueden configurarse para cumplir con este requisito clínico adicional, ya que pueden diseñarse para erosionarse completamente después de haber terminado la necesidad clínica de los mismos. Las endoprótesis vasculares fabricadas a partir de polímeros biodegradables son particularmente prometedoras, en parte debido a que pueden diseñarse para erosionarse por completo dentro de un período de tiempo deseado.

Sin embargo, una desventaja significativa de los polímeros biodegradables (y los polímeros en general, compuestos por carbono, hidrógeno, oxígeno y nitrógeno) es que son radiotransparentes sin radiopacidad. Los polímeros biodegradables tienden a tener una absorción de rayos X similar al tejido corporal.

Una manera de abordar este problema es fijar marcadores radiopacos a los elementos estructurales de la endoprótesis vascular. El documento WO-A-02/26162 desvela una endoprótesis vascular polimérica bioabsorbible que comprende una pluralidad de marcadores dispuestos en un depósito en una parte de la endoprótesis vascular, en la que el marcador comprende una radiopacidad suficiente y en la que algunos espacios entre el marcador y una superficie interna del depósito incluyen un material polimérico biocompatible que actúa como un adhesivo para el marcador. Puede disponerse un marcador radiopaco dentro de un elemento estructural de manera que el marcador quede fijado al elemento estructural. Sin embargo, el uso de marcadores de endoprótesis vascular en endoprótesis vasculares poliméricas conlleva una serie de desafíos. Un desafío se refiere a la dificultad de inserción de los marcadores.

Otro desafío se refiere al hecho de que algunas regiones de estructuras poliméricas tienden a experimentar una importante deformación bajo esfuerzo o deformación durante el engarce y la expansión. En particular, dichos cambios se deben a la deformación plástica de los polímeros. Por lo tanto, durante el despliegue de la endoprótesis vascular, la parte de una endoprótesis vascular que contiene un elemento puede agrietarse o estirarse a medida que se aplica un esfuerzo a la endoprótesis vascular en expansión. Como resultado, el marcador puede desprenderse.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona una endoprótesis vascular polimérica bioabsorbible de acuerdo con la reivindicación 1 y un método de fabricación de dicha endoprótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 9.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa una vista tridimensional de una endoprótesis vascular de forma cilíndrica.

La figura 2 representa una realización de un patrón de endoprótesis vascular con un depósito para recibir un marcador.

La figura 3 representa la vista de un patrón de endoprótesis vascular con un depósito para el marcador.

Las figuras 4A-B representan una vista superior y lateral de la parte de la endoprótesis vascular de la figura 3 con el depósito para el marcador.

La figura 5 representa un marcador cilíndrico y una parte de una endoprótesis vascular con un depósito para el marcador.

La figura 6 representa un marcador esférico y una parte de una endoprótesis vascular con un depósito para el marcador.

La figura 7 representa un marcador esférico dispuesto dentro de un depósito en una endoprótesis vascular.

La figura 8A representa una vista lateral de un marcador esférico sin comprimir en un depósito.

La figura 8B representa una vista lateral de un marcador esférico comprimido en un depósito.

La figura 9A representa una parte de una endoprótesis vascular con un depósito que incluye crestas.

La figura 9B representa un marcador esférico dispuesto dentro del depósito de la figura 9A.

La figura 10A representa una parte de una endoprótesis vascular con un depósito que tiene una sección transversal no circular.

La figura 10B representa una parte de una endoprótesis vascular con un marcador esférico dispuesto dentro del depósito en la figura 10A.

Las figuras 11A-B representan una vista superior y lateral de una parte de una endoprótesis vascular con cortes en relieve adyacentes a un depósito para el marcador.

La figura 12A representa una parte de una endoprótesis vascular con depósitos para marcadores en una región de baja deformación de una endoprótesis vascular.

La figura 12B representa una parte de una endoprótesis vascular con marcadores dispuestos en los depósitos de la figura 12A.

La figura 13 representa una vista superior de la parte de la endoprótesis vascular de la figura 12B.

5 **Descripción detallada de la invención**

La presente invención se aplica a endoprótesis vasculares, por ejemplo endoprótesis vasculares autoexpandibles, endoprótesis vasculares expandibles con globo, y endoprótesis cubiertas.

10 Una endoprótesis vascular puede presentar virtualmente cualquier patrón estructural que sea compatible con una luz corporal en la que se implanta. Normalmente, una endoprótesis vascular se compone de un patrón o una red de elementos estructurales de interconexión o puntales que se extienden circunferencial y longitudinalmente. En general, los puntales están dispuestos en patrones, que están diseñados para ponerse en contacto con las paredes de la luz de un vaso y mantener la permeabilidad vascular. Son conocidos en la técnica innumerables patrones de puntales para la conseguir objetivos de diseño particulares. Algunas de las características de diseño más importantes de las endoprótesis vasculares son resistencia radial o tangencial, relación de expansión o área de cobertura, y flexibilidad longitudinal. La presente invención es aplicable prácticamente a cualquier diseño de endoprótesis vascular y, por lo tanto, no se limita a un diseño o patrón de endoprótesis vascular particular. Una realización de un patrón de endoprótesis vascular puede incluir anillos cilíndricos compuestos por puntales. Los anillos cilíndricos pueden estar conectados mediante puntales de conexión.

25 En algunas realizaciones, una endoprótesis vascular de la presente invención puede formarse a partir de un tubo cortando por láser el patrón de puntales en el tubo. La endoprótesis vascular también puede formarse cortando por láser una lámina polimérica, enrollando el patrón para darle forma de endoprótesis vascular cilíndrica, y proporcionando una soldadura longitudinal para formar la endoprótesis vascular. Otros métodos de formación de endoprótesis vasculares son bien conocidos e incluyen grabar químicamente una lámina polimérica y enrollarla y posteriormente soldarla para formar la endoprótesis vascular. También puede bobinarse un alambre polimérico para formar la endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular puede formarse por moldeo por inyección de un termoplástico o por moldeo por inyección a reacción de un material polimérico termoestable. Los filamentos del polímero compuesto pueden ser extruidos o hilados en caliente. Estos filamentos pueden cortarse a continuación, formarse en elementos de anillo, cerrarse por soldadura, corrugarse para formar coronas, y a continuación las coronas pueden soldarse entre sí por calor o disolvente para formar la endoprótesis vascular. Por último, los aros o anillos pueden cortarse a partir de tubos de partida, los elementos de tubo pueden estamparse para formar coronas, y las coronas pueden conectarse por soldadura o fusión por láser para formar la endoprótesis vascular.

35 La figura 1 representa una vista tridimensional de una endoprótesis vascular de forma cilíndrica 10 con puntales 4 que forman anillos cilíndricos 12 que están conectados mediante puntales de unión 8. La sección transversal de los puntales en la endoprótesis vascular 10 es de forma rectangular. Los puntales tienen caras abluminales 20, caras lumbinales 22 y caras de pared lateral 26. La sección transversal de los puntales no se limita a lo que se ha ilustrado y, por lo tanto, son aplicables otras formas de sección transversal con realizaciones de la presente invención. El patrón no debe limitarse a lo que se ha ilustrado ya que son fácilmente aplicables otros patrones de endoprótesis vascular con realizaciones de la presente invención.

45 Una endoprótesis vascular se fabrica a partir de un polímero biodegradable. Tal como se ha indicado anteriormente, una endoprótesis vascular fabricada a partir de un polímero biodegradable está concebida para permanecer en el cuerpo durante un período de tiempo hasta que se lleva a cabo su función prevista de, por ejemplo, mantener la permeabilidad vascular y/o la administración de fármacos. Después de que se ha completado el proceso de degradación, erosión, absorción y/o reabsorción, no quedará ninguna parte de la endoprótesis vascular biodegradable, o quedará una parte de la endoprótesis vascular biodegradable. En algunas realizaciones, pueden quedar rastros o residuos muy insignificantes. La duración puede estar en un intervalo de aproximadamente un mes a unos pocos años. Sin embargo, la duración normalmente está en un intervalo de aproximadamente un mes a doce meses o, en algunas realizaciones, de seis a doce meses. Es importante que la endoprótesis vascular proporcione soporte mecánico a un vaso durante al menos una parte de la duración. Muchos polímeros biodegradables presentan unas velocidades de erosión que los hacen adecuados para tratamientos que requieren la presencia de un dispositivo en un vaso durante los períodos de tiempo mencionados anteriormente.

60 En general, los polímeros pueden ser bioestables, bioabsorbibles, biodegradables o bioerosionables. Bioestable se refiere a polímeros que no son biodegradables. Los términos biodegradable, bioabsorbible y bioerosionable, así como degradado, erosionado y absorbido, se utilizan de manera intercambiable y se refieren a polímeros que son capaces de erosionarse o absorberse completamente cuando se exponen a fluidos corporales tales como sangre y pueden ser reabsorbidos, absorbidos y/o eliminados gradualmente por el cuerpo.

65 Biodegradación se refiere, en general, a cambios en las propiedades físicas y químicas que se producen en un polímero tras la exposición a fluidos corporales como en un entorno vascular. Los cambios en las propiedades pueden incluir una disminución del peso molecular, deterioro de propiedades mecánicas y disminución de la masa debido a erosión o absorción. Las propiedades mecánicas pueden corresponder a resistencia y módulo del polímero.

El deterioro de las propiedades mecánicas del polímero disminuye la capacidad de una endoprótesis vascular, por ejemplo, para proporcionar soporte mecánico en un vaso. La disminución del peso molecular puede producirse, por ejemplo, por hidrólisis, oxidación, enzimólisis y/o procesos metabólicos.

5 Ejemplos representativos de polímeros que pueden usarse para fabricar realizaciones de endoprótesis vasculares, o más generalmente, dispositivos médicos implantables, incluyen, aunque sin limitarse a, poli(N-acetilglucosamina) (quitina), quitosano, poli(3-hidroxivalerato), poli(láctido-co-glicólido), poli(3-hidroxibutirato), poli(4-hidroxibutirato), poli(3-hidroxibutirato-co-3-hidroxivalerato), poliortoéster, polianhídrido, ácido poli-glicólico, poli(glicólido), ácido poli-L-láctico, poli(L-láctido), ácido(poli-D, L-láctico), poli(D, L-láctido), poli(L-láctido-co-D, L-láctido), poli(caprolactona), poli(L-láctido-co-caprolactona), poli(D, L-láctido-co-caprolactona), poli(glicólido-co-caprolactona), poli(carbonato de trimetileno), poliéster amida, ácido (poli-glicólico-co-carbonato de trimetileno), co-poli(éter-ésteres) (por ejemplo, PEO/PLA), polifosfacenos, biomoléculas (tales como fibrina, fibrinógeno, celulosa, almidón, colágeno y ácido hialurónico), poliuretanos, siliconas, poliésteres, poliolefinas, poliisobutileno y copolímeros de etileno-alfaolefina, 10 polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros de haluros de vinilo y copolímeros (tales como cloruro de polivinilo), éteres de polivinilo (tales como éter metílico de polivinilo), haluros de polivinilideno (tales como el cloruro de polivinilideno), poliacrilonitrilo, cetonas de polivinilo, aromáticos de polivinilo (tales como poliestireno), éteres de polivinilo (tales como acetato de polivinilo), copolímeros de acrilonitrilo estireno, resinas de ABS, poliamidas (tales como Nylon 66 y policaprolactama), policarbonatos, polioximetilenos, poliimididas, poliéteres, poliuretanos, rayón, rayón-triacetato, acetato de celulosa, butirato de celulosa, acetato butirato de celulosa, celofán, nitrato de celulosa, 20 propionato de celulosa, éteres de celulosa, y carboximetilcelulosa. Ejemplos representativos adicionales de polímeros que pueden ser especialmente adecuados para uso en la fabricación de realizaciones de dispositivos médicos implantables desvelados en el presente documento incluyen copolímero de etileno-alcohol vinílico (comúnmente conocido por el nombre genérico de EVOH o por el nombre comercial EVAL), poli(metacrilato de butilo), poli(fluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropeno) (por ejemplo, SOLEF 21508, disponible de Solvay Solexis PVDF, Thorofare, NJ), fluoruro de polivinilideno (conocido de otra manera como KYNAR, disponible de ATOFINA Chemicals, Philadelphia, PA), copolímeros de acetato de etileno-vinilo, poli(acetato de vinilo), copolímeros tribloque de estireno-isobutileno-estireno y polietilenglicol.

En general, es deseable minimizar la interferencia de una endoprótesis vascular o marcador con la estructura de una luz y/o con un flujo de fluido corporal a través de la luz. Bordes afilados, salientes, etc., en la trayectoria del flujo sanguíneo pueden dar como resultado la formación de zonas de turbulencia y estancamiento que pueden actuar como un nido para la trombosis. Un perfil de una parte del cuerpo más pequeño y/o más suave puede ser más hemocompatible. Adicionalmente, un perfil más pequeño y más suave presentado por un marcador tiene mucha 35 menos probabilidad de captura sobre otras partes del sistema de suministro, tales como el alambre guía o catéter de guiado. Las realizaciones de endoprótesis vasculares con marcadores que descritas en el presente documento no contribuyen significativamente al factor de forma, o perfil, de la endoprótesis vascular de manera que interfiera en la estructura de una luz y/o en el flujo de fluido corporal a través de la luz.

Tal como se ha indicado anteriormente, es deseable tener la capacidad de obtener imágenes de endoprótesis vasculares poliméricas con fluoroscopia con rayos x durante y después de la implantación. La presente invención incluye endoprótesis vasculares con marcadores dispuestos dentro de depósitos u orificios en una endoprótesis vascular. En una realización, el depósito puede estar formado en un elemento estructural mediante mecanizado con láser. El depósito puede extenderse parcial o completamente a través de la parte de la endoprótesis vascular. Por ejemplo, una abertura de un depósito puede estar en una superficie abluminal o luminal y extenderse parcialmente a 45 través de la endoprótesis vascular o completamente a través de una superficie opuesta. Los marcadores son suficientemente opacos a la radiación para obtener imágenes de la endoprótesis vascular. Además, realizaciones de las endoprótesis vasculares con marcadores tienden a ser biocompatibles y no interfieren en el tratamiento.

La figura 2 representa una realización de un patrón de endoprótesis vascular 40 con depósitos 44 para recibir un marcador. En la figura 2, el patrón de endoprótesis vascular 40 se muestra en estado plano mostrando una superficie abluminal o luminal de modo que el patrón pueda verse claramente. Cuando la parte aplanada del patrón de endoprótesis vascular 40 se encuentra en estado cilíndrico, forma una endoprótesis vascular expandible radialmente. El patrón de endoprótesis vascular 40 incluye elementos estructurales alineados de forma cilíndrica 46 y elementos estructurales de unión 48. Unos depósitos de 44 están ubicados en una región de intersección de seis 55 elementos estructurales o región de "araña".

La figura 3 representa una vista tridimensional de un patrón de endoprótesis vascular 60 con depósitos 62. El patrón de endoprótesis vascular 60 incluye elementos estructurales alineados de forma cilíndrica 64 y elementos estructurales de unión 66. Los depósitos 62 se encuentran situados en una parte 68 que es una región de intersección de cuatro elementos estructurales. Tal como se representa en la figura 3, los depósitos 62 tienen forma cilíndrica y se extienden completamente a través del grosor radial de los elementos estructurales en la parte 68.

La figura 4A representa una vista superior del depósito 62 en la parte 68 de la figura 3. La figura 4B es una vista lateral del depósito 62 en la parte 68 a través de la línea A-A en la figura 4A. El depósito 62 tiene un diámetro D y se extiende por toda la parte 68 que tiene un grosor radial T. La parte 68 tiene una anchura W_s a lo largo de la línea A-A. D puede ser mayor que un 60 %, 80 %, 100 %, 110 %, 120 %, 130 % o 140 % de W_s .

Ciertas realizaciones de una endoprótesis vascular pueden incluir un marcador radiopaco deformado dispuesto en un depósito en una parte de la endoprótesis vascular. El marcador está acoplado a la parte al menos parcialmente a través de un ajuste con apriete entre una sección expandida del marcador y una superficie interior de la parte de la endoprótesis vascular dentro del depósito. En algunas realizaciones, un marcador esférico en estado no deformado se dispone en un depósito y se comprime para acoplar el marcador dentro del depósito. Al comprimir el marcador puede expandirse una parte del marcador dentro del depósito para crear el ajuste con apriete. Después de la compresión, el marcador deformado puede tener al menos una parte comprimida, además de la parte expandida.

Puede haber dificultades con la inserción de marcadores de ciertas formas en los depósitos. Por ejemplo, puede ser necesario orientar o alinear un elemento cilíndrico para inserción en un depósito cilíndrico. Los marcadores cilíndricos o piezas cilíndricas pueden ser difíciles de insertar debido a la rotación de la pieza cilíndrica durante la inserción.

La figura 5 representa un ejemplo de un marcador cilíndrico 70 que tiene un eje cilíndrico 72. También se muestra una parte 74 de una endoprótesis vascular con un depósito cilíndrico 76 que tiene un eje cilíndrico 78. Durante la inserción, marcador cilíndrico 70 puede girar de manera que su eje 72 no quede alineado con el eje 78 del depósito 76.

Sin embargo, no es necesario orientar un marcador esférico debido a la simetría esférica del marcador. Puede seleccionarse un marcador esférico que tenga un tamaño que permita que el marcador encaje en un depósito. La figura 6 representa un marcador esférico 80 y una parte 82 de una endoprótesis vascular con un depósito cilíndrico 84 con un eje 86.

La figura 7 representa el patrón de endoprótesis vascular de la figura 3 con un marcador esférico 90 dispuesto dentro del depósito 62. En algunas realizaciones, el marcador esférico puede quedar completamente encerrado dentro del depósito. En otras realizaciones, el marcador puede proyectarse parcialmente más allá de una superficie de la endoprótesis vascular.

En algunas realizaciones, un marcador dispuesto en un depósito puede comprimirse en las partes en las aberturas del depósito. El marcador puede expandirse a continuación dentro del depósito para crear un ajuste con apriete. La parte comprimida puede corresponder a extremos comprimidos con una parte expandida entre los extremos. Puede existir un ajuste con apriete entre la parte expandida del marcador y la superficie interna del depósito. Por ejemplo, un marcador esférico puede comprimirse en dos extremos y expandirse alrededor de un ecuador. En una realización, el marcador puede tener un tamaño que permita un ajuste con apriete dentro del depósito. Dicho ajuste con apriete puede ser particularmente útil para marcadores compuestos por materiales que se deforman de forma relativamente fácil o son maleables, tales como el oro, aunque sin limitarse al oro.

En una realización, puede colocarse un marcador en el depósito y después presionarlo en su lugar con una pequeña herramienta plana o un dispositivo mecanizado. En una realización, el marcador puede disponerse en un depósito usando una jeringa. Los marcadores pueden quedar sujetos en el extremo de la jeringa por vacío o por tensión superficial de un fluido viscoso. En algunas realizaciones, los marcadores pueden calentarse antes de la colocación en el depósito.

Tras disponer y comprimir el marcador, puede haber espacios entre el marcador y la superficie interna del depósito. Dichos espacios pueden permitir que un marcador se afloje y se caiga del depósito. De acuerdo con la invención, al menos algunos de los espacios entre el marcador deformado y la superficie interior se llenan con un revestimiento polimérico. Puede aplicarse un material de revestimiento compuesto por un polímero disuelto en un disolvente para llenar los espacios. El material de revestimiento puede aplicarse de diversas maneras conocidas en la técnica, tales como por pulverización o inmersión.

La figura 8A representa una vista lateral, como en la figura 4B, a través de una parte 104 de una endoprótesis vascular con un depósito 102 con un marcador esférico 100 dispuesto dentro de un depósito 102. La figura 8B ilustra un ajuste con apriete entre el marcador 100 y la parte 104. El marcador 100 se comprime en los extremos 106 y 108, lo que provoca la expansión alrededor de un ecuador 112. Un espacio 109 puede llenarse con un material de revestimiento polimérico, tal como se ha descrito anteriormente.

Algunos materiales que son deseables para uso en marcadores, tales como platino, pueden ser difíciles de comprimir y deformar para crear un ajuste con apriete. La compresión de dichos materiales puede producir daños a partes de una endoprótesis vascular adyacente a un depósito. Por lo tanto, puede ser deseable acoplar un marcador dentro de un depósito en un estado no deformado o sustancialmente no deformado a través de la deformación de la endoprótesis vascular adyacente al depósito.

En algunas realizaciones, una endoprótesis vascular puede incluir un marcador radiopaco dispuesto en un depósito en una parte de la endoprótesis vascular. El marcador puede estar acoplado a la endoprótesis vascular, al menos parcialmente mediante un ajuste con apriete entre el marcador y una parte deformada de la endoprótesis vascular adyacente al depósito. En una realización, el marcador puede estar no deformado o sustancialmente no deformado

después de acoplarlo a la endoprótesis vascular. En una realización, la parte deformada de la endoprótesis vascular dentro del depósito puede incluir proyecciones deformables adaptadas para deformarse cuando el marcador se dispone en el depósito. Las proyecciones pueden incluir crestas que sean paralelas, perpendiculares o entre paralelas y perpendiculares a un eje cilíndrico del depósito.

5 La figura 9A representa una parte de un patrón de endoprótesis vascular con un depósito 120 en una región de araña 122. El depósito 120 tiene crestas 124. La figura 9B representa un marcador esférico 128 dispuesto dentro del depósito 120 de la figura 9A. El marcador 128 se acopla mediante un ajuste con apriete entre el marcador no deformado 128 y las crestas deformadas 124. Entre las crestas 124 se muestran unos huecos 130. En algunas realizaciones, el acoplamiento del marcador dentro de un depósito puede facilitarse llenando al menos parcialmente el hueco con un material de revestimiento polimérico, tal como se ha descrito anteriormente.

10 En otras realizaciones, un depósito puede tener una sección transversal diferente de una sección transversal del marcador. Además, una longitud a través de una parte del depósito puede ser menor que una sección transversal de un marcador. Cuando el marcador está dispuesto con el depósito, la parte de la endoprótesis vascular puede deformarse para cambiar la sección transversal del depósito para alojar el marcador. La deformación de la endoprótesis vascular crea un ajuste con apriete entre el marcador y una parte de la superficie de la endoprótesis vascular dentro del depósito. Para un marcador con una sección transversal circular tal como una esfera o un cilindro, los depósitos con secciones transversales no circulares pueden ser de diversas formas, tales como oval, elipsoidal, rectangular, etc.

15 La figura 10A representa una vista superior de una parte 140 de una endoprótesis vascular con un depósito 144 que tiene una sección transversal no circular. El depósito 144 tiene una anchura, W_0 , que es menor que un diámetro D_S de un marcador esférico. La figura 10B representa la parte 140 con un marcador esférico 146 con un diámetro D_S dispuesto dentro del depósito 144 de la figura 10A. La parte 140 se deforma para alojar el marcador 146 para crear un ajuste con apriete entre el marcador 146 y una parte de la superficie de la parte 140 dentro de depósito 144. Los huecos 148 pueden llenarse con un material de revestimiento polimérico, tal como se ha descrito anteriormente.

20 Tal como se ha indicado anteriormente, colocar un marcador dentro de un depósito puede producir una deformación en una parte de la endoprótesis vascular adyacente al depósito. Puede ser deseable incrementar la flexibilidad de la parte para reducir o eliminar daños a la endoprótesis vascular a medida que se deforma la parte. En algunas realizaciones, una superficie de la parte adyacente al depósito puede incluir un rebaje. El rebaje puede facilitar la deformación o aumentar la flexibilidad de la parte cuando el marcador se encuentra dispuesto dentro del depósito, para facilitar el acoplamiento del marcador a la parte.

25 En una realización, el rebaje puede ser un surco en comunicación con el depósito. La superficie puede incluir más de un surco de diversas anchuras y profundidades. Por ejemplo, un surco puede tener una anchura que sea menor que un 1 %, 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 % o 20 % de un diámetro de un depósito. Además, un surco puede tener una profundidad que sea menor que un 1 %, 3 %, 5 %, 10 %, 15 % o 20 % de un grosor radial de un puntal de la endoprótesis vascular que tiene el depósito.

30 La figura 11A representa una vista superior de una parte 150 de una endoprótesis vascular con un depósito 154 para un marcador. La parte 150 tiene surcos 158 en comunicación con el depósito. La figura 11B representa una vista lateral de surcos 158 frente a una superficie interna 164 del depósito 154. Los surcos 158 tienen una profundidad D_G y una anchura W_G . Los surcos 158 se representan con una sección transversal rectangular, sin embargo, un surco puede también tener una sección transversal redondeada.

35 Tal como se ha indicado anteriormente, ciertas regiones de puntales poliméricos de la endoprótesis vascular tienden a experimentar una deformación bajo esfuerzo o deformación significativa durante el engarce y la expansión. Dichas regiones incluyen regiones curvadas o dobladas, tales como las regiones 14, 16 y 18 en la figura 1, así como regiones donde los elementos estructurales intersecan, tales como la parte 68 en la figura 3. Por lo tanto, durante el despliegue de la endoprótesis vascular, el material que rodea un depósito ubicado en dichas zonas puede agrietarse o estirarse a medida que está siendo aplicado un esfuerzo a la endoprótesis vascular en expansión, y el marcador puede desprenderse. Las partes rectas o relativamente rectas, tales como la sección 19 en la figura 1 tienden a experimentar una deformación relativamente baja, incluso durante el engarce y la expansión.

40 Por lo tanto, en algunas realizaciones, puede ser deseable o necesario tener una mayor masa o grosor en regiones con depósitos que en regiones sin depósitos. La mayor masa o grosor puede reforzar la región, lo cual puede compensar al menos parcialmente la presencia del depósito. Puede reforzarse una región con una masa añadida de material de la endoprótesis vascular, de manera que pueda soportar adecuadamente el esfuerzo de engarce y expansión sin una distorsión significativa del elemento estructural en la región del depósito.

45 Además, una región de alta deformación tiende a requerir una mayor masa para compensar el depósito que una zona de baja deformación. Un incremento de la masa de una endoprótesis vascular incrementa el factor de forma de la endoprótesis vascular, lo que en general no es deseable.

De acuerdo con la invención, una endoprótesis vascular incluye un marcador dispuesto dentro de un depósito en una parte de la endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular puede tener regiones con una deformación menor que otras regiones de mayor deformación cuando la endoprótesis vascular se coloca bajo un esfuerzo aplicado durante el uso. El depósito situado puede selectivamente en una región seleccionada de menor deformación. La región seleccionada del elemento estructural puede modificarse para que tenga una masa o grosor mayor que una

La figura 12A representa un patrón de endoprótesis vascular 180 con depósitos 182 en la parte 184, una región de baja deformación de una endoprótesis vascular. Tal como se muestra en la figura 12A, la parte 184 es más ancha que un elemento estructural 186 que no tiene depósitos. La parte 184 es más ancha o tiene más masa para mantener la integridad estructural de la endoprótesis vascular. La figura 12B representa marcadores esféricos 188 dispuestos dentro de los depósitos 182. Tal como se muestra en las figuras 12A-B, una de las ventajas de disponer marcadores en las regiones de baja deformación, tal como la parte 184 es que pueden alojarse múltiples marcadores. Por lo tanto, se mejora la visibilidad de la endoprótesis vascular.

La figura 13 representa una vista desde arriba de la parte 184 de las figuras 12A-B. La parte de la parte 184 que no está reforzada tiene una anchura W_L y una anchura de la parte reforzada es W_R . W_R puede ser mayor que un 120 %, 140 %, 160 %, 180 %, 200 %, 220 %, o 250 % de W_L .

En ciertas realizaciones, puede acoplarse adicionalmente un marcador esférico dentro de un depósito con cualquier adhesivo biocompatible adecuado. En una realización, el adhesivo puede incluir un disolvente. El disolvente puede disolver el polímero del elemento estructural dentro del depósito para permitir que el marcador dentro del depósito se acople al elemento estructural. Para marcadores que incluyen un polímero, un disolvente también puede disolver una parte del marcador. En otra realización, el adhesivo puede incluir un disolvente mezclado con un polímero. El disolvente o la mezcla disolvente-polímero puede aplicarse al elemento estructural dentro del depósito o el marcador seguido de la disposición del marcador dentro del depósito. El disolvente puede entonces eliminarse por evaporación. La evaporación puede facilitarse, por ejemplo, calentando el elemento estructural en un horno o mediante algún otro método.

Ejemplos representativos de disolventes pueden incluir, aunque sin limitarse a, cloroformo, acetona, clorobenceno, acetato de etilo, 1,4-dioxano, dicloruro de etileno, 2-etilhexanol y combinaciones de los mismos. Polímeros representativos pueden incluir polímeros bioestables y biodegradables desvelados en el presente documento que pueden ser disueltos por el disolvente seleccionado.

En otras realizaciones, los adhesivos pueden incluir, aunque sin limitarse a, plásticos termoestables, tales como, por ejemplo, resinas epoxi, poliésteres y compuestos fenólicos; termoplásticos tales como, por ejemplo, poliamidas, poliésteres y etilvinilacetato (EVA); y elastómeros tales como, por ejemplo, caucho natural, copolímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno, y poliisobutileno. Otros adhesivos incluyen, aunque sin limitarse a, proteínas; celulosa; almidón; poli(etilenglicol); cola de fibrina, y derivados y combinaciones de los mismos.

Pueden usarse mezclas de disolventes y otra sustancia para formar adhesivos. En algunas realizaciones, pueden usarse como adhesivo mezclas de agua y azúcar, tales como, por ejemplo, mezclas de agua y sacarosa. En otras realizaciones, pueden mezclarse mezclas PEG, o derivados del mismo, con un disolvente adecuado para formar un adhesivo. Disolventes adecuados para PEG, o derivados del mismo, incluyen, aunque sin limitarse a, agua, etanol, cloroformo, acetona, y similares.

Además, los marcadores pueden acoplarse a cualquier ubicación deseada en una endoprótesis vascular. En algunas realizaciones, puede ser ventajoso limitar la colocación de un marcador a ubicaciones o partes particulares de las superficies de una endoprótesis vascular. Por ejemplo, puede ser deseable acoplar un marcador en una cara de pared lateral de un elemento estructural para reducir o eliminar la interferencia con la pared de una luz o la interferencia con el flujo sanguíneo, respectivamente. Para delinear sólo los márgenes de la endoprótesis vascular, de modo que el médico pueda ver toda su longitud, los marcadores pueden colocarse sólo en los extremos distal y proximal de la endoprótesis vascular.

Adicionalmente, un dispositivo tal como una endoprótesis vascular puede incluir normalmente dos o más marcadores acoplados a diversas ubicaciones de la endoprótesis vascular. Los marcadores pueden estar distribuidos de manera que se facilite la visualización de la endoprótesis vascular durante y después de la implantación. Por ejemplo, los marcadores pueden estar distribuidos circunferencial y longitudinalmente a lo largo de un patrón de endoprótesis vascular.

Tal como se ha indicado anteriormente, una endoprótesis vascular puede incluir un polímero bioestable y/o un biodegradable. El polímero biodegradable puede ser un polímero biodegradable puro o sustancialmente puro. Como alternativa, el polímero biodegradable puede ser una mezcla de al menos dos tipos de polímeros biodegradables. La endoprótesis vascular puede estar configurada para erosionarse completamente una vez que ha realizado su función.

En ciertas realizaciones, el marcador puede ser biodegradable. Puede ser deseable que el marcador se degrade a la misma velocidad, o sustancialmente a la misma velocidad, que la endoprótesis vascular. Por ejemplo, el marcador puede estar configurado para erosionarse por completo o casi por completo, al mismo tiempo o aproximadamente al mismo tiempo que la endoprótesis vascular. En otras realizaciones, el marcador puede degradarse a una velocidad mayor que la endoprótesis vascular. En este caso, el marcador puede erosionarse completamente o casi completamente antes de que el cuerpo de la endoprótesis vascular se haya erosionado completamente.

Además, un marcador radiopaco puede estar compuesto por un metal biodegradable y/o bioestable. Los metales biodegradables o bioerosionables tienden a erosionarse o corroerse de una manera relativamente rápida cuando se exponen a fluidos corporales. Los metales bioestables se refieren a metales que no son biodegradables o bioerosionables o que tienen unas velocidades de erosión o de corrosión insignificantes cuando se exponen a fluidos corporales. En algunas realizaciones, la erosión o corrosión del metal implica una reacción química entre una superficie del metal y su entorno. La erosión o corrosión en un ambiente húmedo, tal como un entorno vascular, da como resultado la eliminación de átomos metálicos de la superficie del metal. Los átomos metálicos en la superficie pierden electrones y se convierten en iones cargados que abandonan el metal para formar sales en solución.

Adicionalmente, es deseable usar un metal biocompatible y biodegradable para un marcador. Un metal biodegradable biocompatible forma productos de erosión que no afectan negativamente a las funciones corporales.

En una realización, el marcador radiopaco puede estar compuesto por un metal biodegradable puro o sustancialmente puro. Como alternativa, el marcador puede ser una mezcla o aleación de al menos dos tipos de metales. Ejemplos representativos de metales biodegradables para uso en un marcador pueden incluir, aunque sin limitarse a, magnesio, zinc y hierro. Mezclas o aleaciones representativas pueden incluir magnesio/zinc, magnesio/hierro, zinc/hierro y magnesio/zinc/hierro. Compuestos radiopacos tales como sales de yodo, sales de bismuto o sales de bario pueden combinarse en el marcador biodegradable metálico para mejorar más la radiopacidad.

Ejemplos representativos de metales bioestables pueden incluir, aunque sin limitarse a, platino y oro.

En algunas realizaciones, la composición del marcador puede modificarse o ajustarse para obtener una velocidad de erosión y/o grado de radiopacidad deseados. Por ejemplo, la velocidad de erosión del marcador puede incrementarse incrementando la fracción de un componente de erosión más rápido en una aleación. Análogamente, el grado de radiopacidad puede incrementarse incrementando la fracción de un metal más radiopaco, tal como el hierro, en una aleación. En una realización, un marcador biodegradable puede erosionarse completamente cuando se expone a fluidos corporales, tales como sangre, entre aproximadamente una semana y aproximadamente tres meses, o de manera más limitada, entre aproximadamente un mes y aproximadamente dos meses.

En otras realizaciones, un marcador radiopaco puede ser una mezcla de un polímero biodegradable y un material radiopaco. Un material radiopaco puede ser biodegradable y/o bioabsorbible. Materiales radiopacos representativos pueden incluir, aunque sin limitarse a, partículas metálicas biodegradables y partículas de compuestos metálicos biodegradables tales como óxidos metálicos biodegradables, sales metálicas biocompatibles, sales de gadolinio y agentes de contraste yodados.

En algunas realizaciones, la radiopacidad del marcador puede incrementarse incrementando la composición del material radiopaco en el marcador. En una realización, el material radiopaco puede ser entre el 10 % y el 80 %; el 20 % y el 70 %; el 30 % y el 60 %, o el 40 % y el 50 % en volumen de marcador.

El polímero biodegradable en el marcador puede ser un polímero biodegradable puro o sustancialmente puro. Como alternativa, el polímero biodegradable puede ser una mezcla de al menos dos tipos de polímeros biodegradables. En una realización, la composición del polímero biodegradable puede modificarse para alterar la velocidad de erosión del marcador, ya que diferentes polímeros biodegradables tienen diferentes velocidades de erosión.

Una sal metálica biocompatible se refiere a una sal que puede ser absorbida de manera segura por un cuerpo. Sales metálicas biocompatibles representativas que pueden usarse en un marcador incluyen, aunque sin limitarse a, sulfato ferroso, gluconato ferroso, carbonato ferroso, cloruro ferroso, fumarato ferroso, yoduro ferroso, lactato ferroso, succinato ferroso, sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, tartrato de potasio y bismuto, yoduro de bismuto y sodio, tartrato de bismuto y sodio, triglicolamato de bismuto y sodio, subsalicilato de bismuto, acetato de zinc, carbonato de zinc, citrato de zinc, yodato de zinc, yoduro de zinc, lactato de zinc, fosfato de zinc, salicilato de zinc, estearato de zinc, sulfato de zinc y combinaciones de los mismos. La concentración de la sal metálica en el marcador puede estar entre el 10 % y el 80 %; el 20 % y el 70 %; el 30 % y el 60 %, o el 40 % y el 50 % en volumen del marcador.

Además, los agentes de contraste yodados representativos pueden incluir, aunque sin limitarse a, acetriozato, diatriozato, iodimida, ioglicato, iotalamato, ioxitalamato, selectan, uroselectan, diodona, metrizoato, metrizamida, iohexol, ioxaglato, iodixanol, lipidial, etiodol, y combinaciones de los mismos. La concentración de un agente de contraste yodado en el marcador puede estar de entre el 5 % y el 80 %; el 20 % y el 70 %; el 30 % y el 60 %, o el 40

% y el 50 % en volumen del marcador.

5 La composición de partículas metálicas puede incluir al menos los metales biodegradables que se han descrito anteriormente, así como compuestos metálicos tales como óxidos. La concentración de partículas metálicas en el marcador puede estar entre el 10 % y el 80 %; el 20 % y el 70 %; el 30 % y el 60 %; o el 40 % y el 50 % en volumen del marcador. Adicionalmente, las partículas metálicas individuales pueden ser un metal puro o sustancialmente puro o un compuesto metálico. Como alternativa, las partículas metálicas individuales pueden ser una mezcla de al menos dos tipos de metales o compuestos metálicos. Las partículas metálicas individuales también pueden ser una mezcla o una aleación compuesta por al menos dos tipos de metales.

10 En ciertas realizaciones, las partículas metálicas pueden ser nanopartículas metálicas. Una "nanopartícula" se refiere a una partícula con una dimensión en el intervalo de aproximadamente 1 nm a aproximadamente 100 nm. Una ventaja significativa de las nanopartículas respecto a partículas más grandes es que las nanopartículas pueden dispersarse de una manera más uniforme en una matriz polimérica, lo da como resultado unas propiedades más uniformes tales como radiopacidad y velocidad de erosión. Además, las nanopartículas pueden ser absorbidas más fácilmente por fluidos corporales tales como la sangre sin un impacto negativo sobre las funciones corporales. Ejemplos representativos de partículas metálicas pueden incluir, aunque sin limitarse a, hierro, magnesio, zinc, platino, oro y óxidos de dichos metales.

15 20 En una realización, la composición de los diferentes tipos de partículas metálicas en la mezcla, así como la composición de las partículas individuales puede modificarse para alterar las velocidades de erosión y/o la radiopacidad del marcador. Además, la relación entre polímero y partículas metálicas puede modificarse para alterar tanto la velocidad de erosión como la radiopacidad.

25 Un marcador puede fabricarse mediante métodos que incluyen, aunque sin limitarse a, moldeo, mecanizado, ensamblaje, o una combinación de los mismos. Todo o parte de un marcador metálico o polimérico puede fabricarse en un molde o mecanizarse mediante un método tal como mecanizado por láser.

30 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, será obvio para los expertos en la materia que pueden realizarse cambios y modificaciones sin alejarse de esta invención en sus aspectos más amplios. Por lo tanto, las reivindicaciones adjuntas son para abarcar, dentro de su alcance, todos los cambios y modificaciones tal como se encuentran dentro del alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis vascular polimérica bioabsorbible (10) que comprende:
- 5 un marcador dispuesto en un depósito en una parte de la endoprótesis vascular, en donde el marcador comprende una radiopacidad suficiente para que se obtengan imágenes del mismo mediante una técnica de imaginología, en donde el marcador está acoplado a la parte al menos parcialmente mediante un ajuste con apriete entre el marcador y una parte de una superficie interna del depósito,
- 10 al menos algunos huecos entre el marcador y la superficie interna del depósito incluyen un material polimérico biocompatible que actúa como adhesivo para el marcador, y en donde cada depósito comprende solamente un marcador.
2. La endoprótesis vascular bioabsorbible de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la endoprótesis vascular bioabsorbible está fabricada a partir de un polímero que incluye poli(L-láctido-co-caprolactona)
3. La endoprótesis vascular bioabsorbible de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el marcador está no deformado o sustancialmente no deformado después de haberse acoplado a la endoprótesis vascular.
- 20 4. La endoprótesis vascular bioabsorbible de la reivindicación 1, en la que el marcador es una mezcla o una aleación de al menos dos tipos de metales.
5. La endoprótesis vascular bioabsorbible de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el depósito se extiende completamente a través de la parte de la endoprótesis vascular.
- 25 6. La endoprótesis vascular bioabsorbible de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el depósito se extiende sólo parcialmente a través de la parte de la endoprótesis vascular.
7. La endoprótesis vascular bioabsorbible de la reivindicación 6, en la que el depósito está provisto sobre una superficie abluminal de la endoprótesis vascular.
- 30 8. La endoprótesis vascular bioabsorbible de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el marcador es un marcador cilíndrico.
- 35 9. Un método de fabricación de una endoprótesis vascular bioabsorbible polimérica (10), que comprende:
- disponer un marcador en un depósito en una parte de la endoprótesis vascular, en donde el marcador comprende una radiopacidad suficiente para que se obtengan imágenes del mismo mediante una técnica de imaginología,
- 40 estando el marcador acoplado a la parte al menos parcialmente mediante un ajuste con apriete entre el marcador y una parte de una superficie interna del depósito, aplicar una mezcla de disolvente-polímero dentro del depósito en la parte de la endoprótesis vascular, de modo que el polímero sea biodegradable y actúe como adhesivo para el marcador, y eliminar el disolvente mediante evaporación, en donde
- 45 cada depósito comprende solamente un marcador.
10. El método de la reivindicación 9, en el que la endoprótesis vascular bioabsorbible está fabricada de un polímero que incluye poli(L-láctido-co-caprolactona).
- 50 11. El método de la reivindicación 9, en el que el marcador está no deformado o sustancialmente no deformado después de haberse acoplado a la endoprótesis vascular.
12. El método de la reivindicación 9, en el que el marcador es una mezcla o una aleación de al menos dos tipos de metales.
- 55 13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el depósito se extiende completamente a través de la parte de la endoprótesis vascular.
14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el depósito se extiende sólo parcialmente a través de la parte de la endoprótesis vascular.
- 60 15. El método de la reivindicación 14, en el que el depósito está provisto sobre una superficie abluminal de la endoprótesis vascular.
- 65 16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15, en el que el marcador es un marcador cilíndrico.

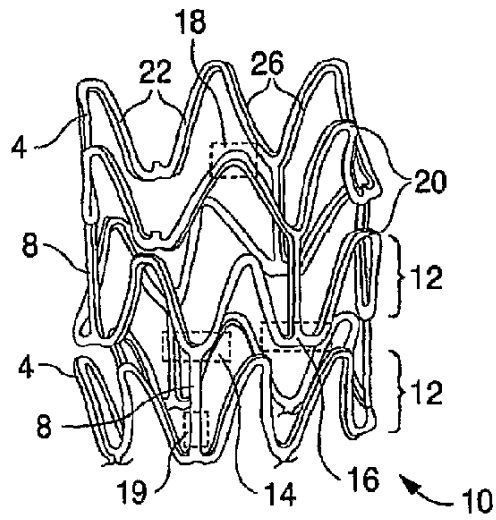


FIG. 1

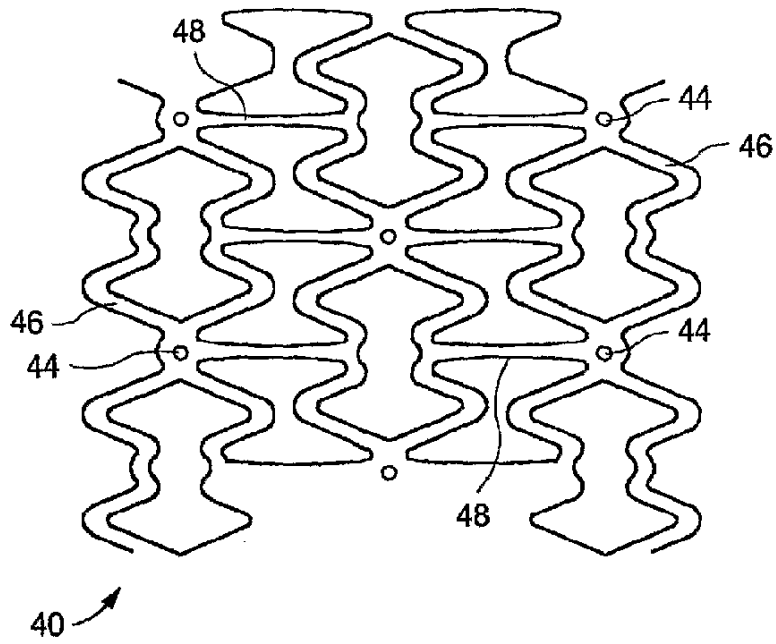


FIG. 2

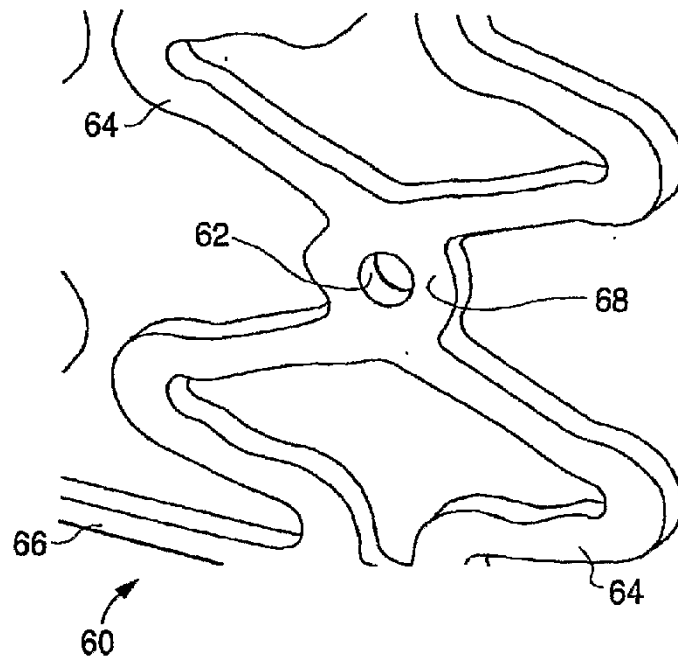


FIG. 3

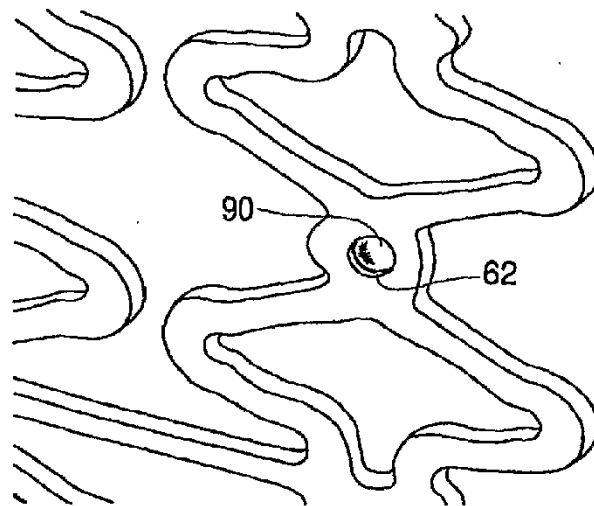


FIG. 7

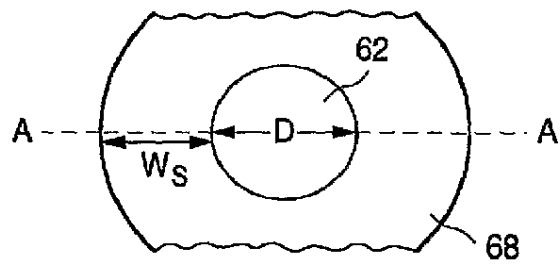


FIG. 4A

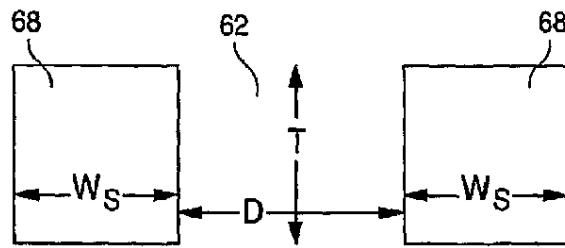


FIG. 4B

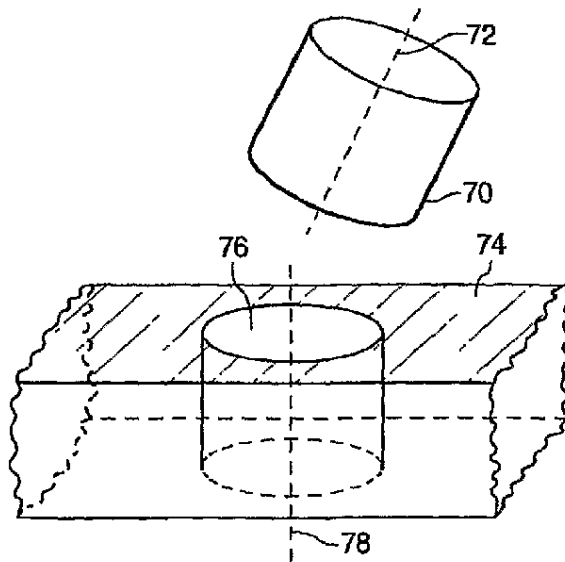


FIG. 5

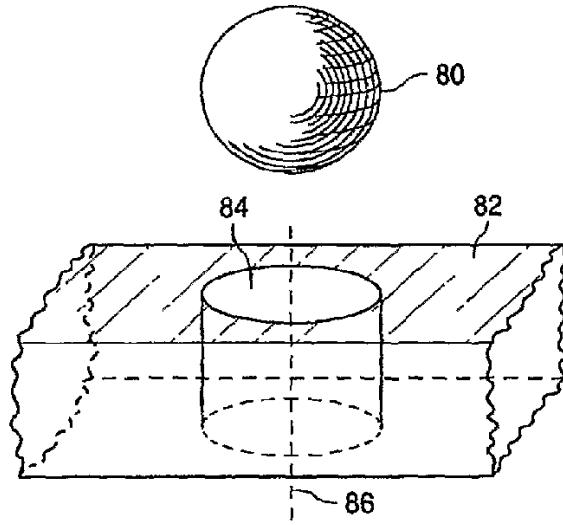


FIG. 6

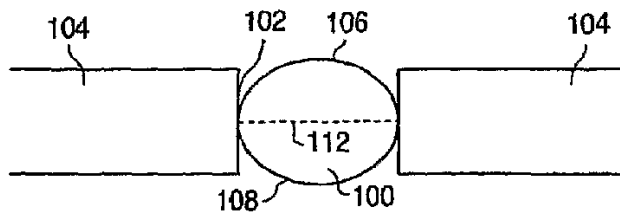


FIG. 8A

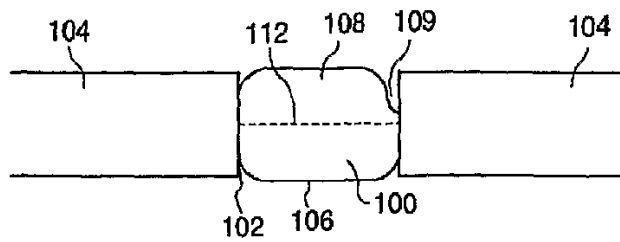


FIG. 8B

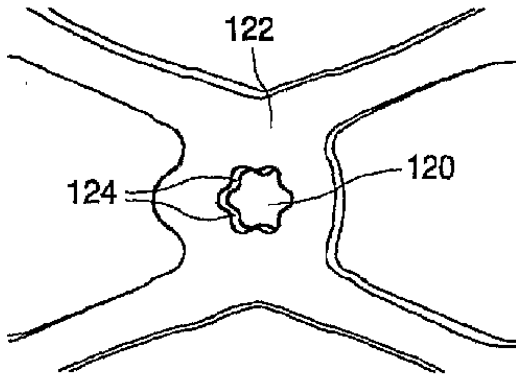


FIG. 9A

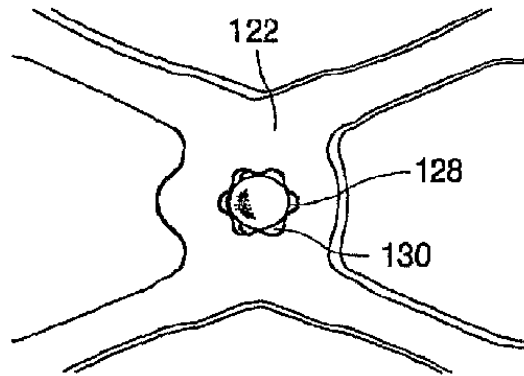


FIG. 9B

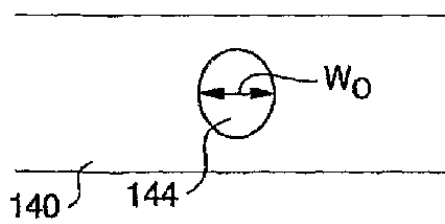


FIG. 10A

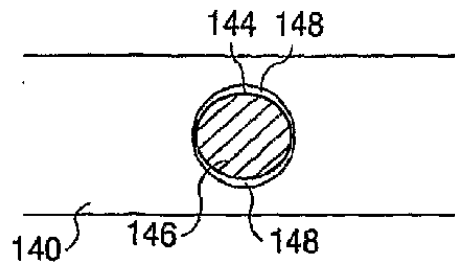


FIG. 10B

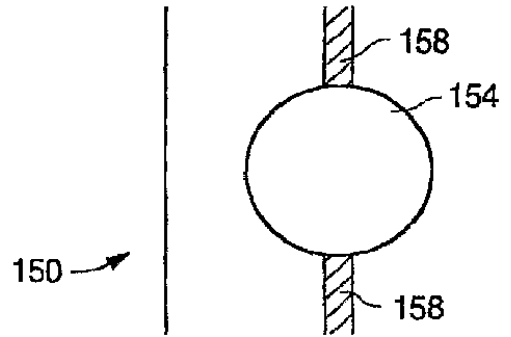


FIG. 11A

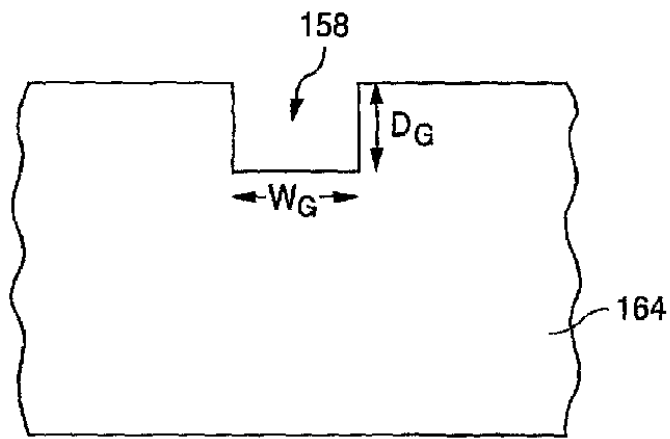


FIG. 11B

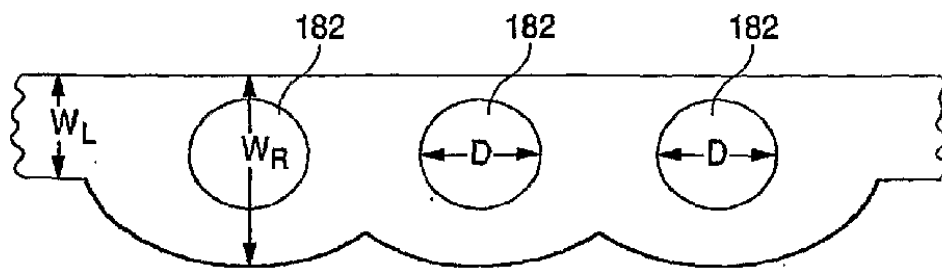


FIG. 13



FIG. 12A

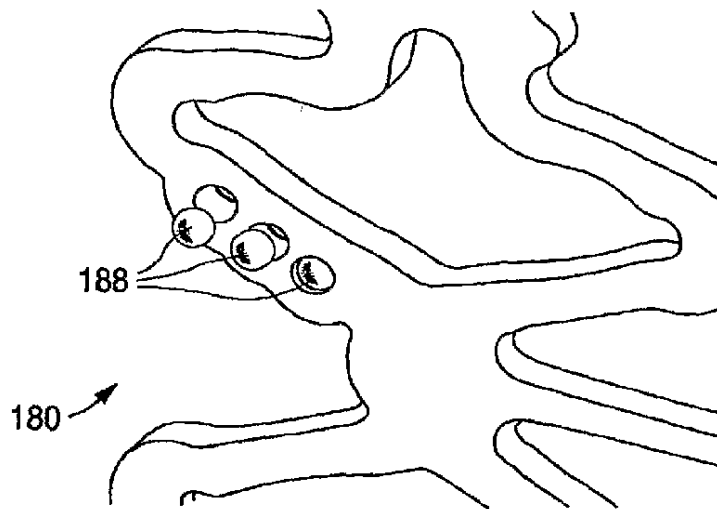


FIG. 12B