

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 863**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90**

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2010 PCT/US2010/048191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2011 WO11034768**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2010 E 10759766 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2480179**

54 Título: **Bucle integrado de recuperación de stent adaptado para recuperación por agarre y/o ensartado optimizado**

30 Prioridad:

**21.09.2009 US 244206 P**

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

**13.02.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WOOD, MARK;  
AMOS, DEVON y  
NORTON, PAUL, K.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 600 863 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**

Bucle integrado de recuperación de stent adaptado para recuperación por agarre y/o ensartado optimizado

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a stents implantables que tienen un miembro o bucle de recuperación de stent para la fácil recuperación y/o recolocación del stent implantado.

**Antecedentes de la invención**

10 Una prótesis intra-luminal es un dispositivo médico usado en el tratamiento de conductos corporales enfermos. Un tipo de prótesis intra-luminal utilizada en la reparación y/o tratamiento de enfermedades en diversos vasos corporales es un stent. Un stent es un dispositivo tubular generalmente longitudinal formado de material biocompatible que es útil para abrir y soportar diversos conductos en el cuerpo. Por ejemplo, los stents pueden ser utilizados en el sistema vascular, tracto uro-genital, tracto esofágico, tubos traqueales/bronquiales y conducto de bilis, así como en una diversidad de otras aplicaciones en el cuerpo. Estos dispositivos son implantados dentro del vaso para abrir y/o reforzar secciones del conducto en colapso o parcialmente ocluidas.

15 Los stents incluyen generalmente una configuración flexible abierta. Esta configuración permite que el stent sea insertado a través de vasos curvados. Además, esta configuración permite que el stent sea configurado en un estado comprimido radialmente para implantación intra-luminal de un catéter. Una vez adecuadamente situado adyacente al vaso dañado, el stent es expandido radialmente de manera que soporta y refuerza el vaso. La expansión radial del stent se puede conseguir inflando un balón unido al catéter o el stent puede ser de la variedad de auto-expansión, que se expande radialmente una vez desplegado.

20 Los sistemas de recuperación anteriores, por ejemplo como se describe en la patente de U. S. No. 6.821.291, concedida a Bolea et al., puede parecer de uso fácil, pero con frecuencia está limitada a una herramienta concreta para extracción y/o requiere ciertas técnicas sensibles para el usuario, tales como torsión o giro con el fin de recolocar o retirar el stent. Además, en stents pequeños, tales como stents biliares, la separación entre segmentos de stent convencionales es generalmente menor que el tamaño de forceps o pinzas estándar, haciendo incluso difícil agarrar una parte del stent.

30 El documento WO 2006/124541 describe un stent trenzado que tiene un bucle integral de recuperación y recolocación que incluye una pluralidad de alambres que tienen extremos primero y segundo trenzados entre sí en un patrón trenzado para formar un stent tubular que tiene extremos opuestos abiertos primero y segundo, no traumáticos, teniendo cada extremo abierto una circunferencia; en el que dichos extremos de alambres primero y segundo están dispuestos en dicho segundo extremo abierto del stent y dichos alambres están dispuestos en bucle en el citado segundo extremo abierto del stent de manera que ninguno abierto del stent de manera que ninguno de los extremos de alambres primero o segundo están expuestos en la circunferencia del segundo extremo abierto del stent; en el que al menos dos de dichos alambres están formados en un bucle de recolocación y/o recuperación que tiene una parte alargada circunferencialmente dispuesta en dicho primer extremo abierto opuesto; y en el que dicho bucle de recolocación y/o recuperación comprende dos secciones que discurren adyacentes entre sí antes de cruzarse para permitir el agarre de ambas secciones simultáneamente por un enfermero.

**Compendio de la invención**

40 La presente invención proporciona un dispositivo implantable, como se describe en las reivindicaciones adjuntas, incluyendo el stent, por ejemplo, un stent trenzado, que tiene un miembro de recuperación y/o recolocación. El dispositivo implantable está formado de uno o más filamentos alargados arrollados o trenzados para formar un dispositivo tubular que tiene, opuesto al primer extremo abierto, un segundo extremo abierto, y un cuerpo tubular entre ellos. El dispositivo tiene una superficie interior y una superficie exterior. El miembro de recuperación y/o recolocación incluye una parte alargada que se extiende desde el primer extremo abierto y el miembro de recuperación y/o recolocación que se entrelaza circunferencialmente alrededor del primer extremo abierto de tal manera que la fuerza ejercida sobre la parte alargada causa la contracción radial d dispositivo.

50 En otro aspecto de la presente invención, uno o más filamentos alargados están arrollados o trenzados para formar un dispositivo o stent implantable tubular que tiene un miembro de recuperación y/o recolocación y un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto opuestos, teniendo cada extremo abierto una circunferencia y un cuerpo tubular dispuesto entre ellos. El primer extremo abierto está definido por series de bucles de extremos cerrados. El miembro de recuperación y/o recolocación tiene una primera sección que incluye al menos un bucle alargado de extremos cerrados que se extiende desde el primer extremo abierto, y una segunda sección que emerge del cuerpo tubular trenzado, entretejida con al menos un bucle de extremos cerrados y que se extiende integralmente hasta la primera sección, por lo que la fuerza ejercida sobre el bucle alargado de extremos cerrados origina la contracción radial del dispositivo tubular.

55 En un ejemplo, que no forma parte de la invención según se reivindica, se proporciona un método para producir un dispositivo o stent tubular implantable, arrollado o trenzado, que tiene primer y segundo extremos opuestos y que

5 tiene un bucle integral de recuperación y/o recolocación. El método de producir el dispositivo o stent tubular arrollado o trenzado incluye los pasos de seleccionar un único filamento alargado biocompatible que tenga extremos opuestos; formar un miembro de recuperación y/o recolocación a partir del único filamento, que comprende un bucle alargado que se extiende por encima del primer extremo para permitir el agarre del bucle por un practicante para contraer radialmente el stent; y enrollar o trenzar el filamento único, opcionalmente con otros filamentos, para formar el dispositivo o stent.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista parcial expandida de un stent de la técnica anterior.

10 La figura 2 es otra vista del stent de la técnica anterior de la figura 1 siendo extraído por un dispositivo de recuperación.

La figura 3 representa un stent trenzado con diseño de bucle de extremos cerrados que tiene un miembro de recuperación y/o recolocación.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un extremo del stent de la figura 1 que tiene un miembro de recuperación y/o recolocación.

15 La figura 5 es una vista ampliada del miembro de recuperación y/o recolocación.

La figura 6 es una vista ampliada del miembro de recuperación y/o recolocación de la presente invención siendo extraído por un dispositivo de recuperación.

La figura 7 es otra vista del miembro de recuperación y/o recolocación de la figura 6 en un estado retraído o comprimido.

20 La figura 8 es una vista ampliada del extremo del stent de la presente invención incluyendo un miembro de recuperación y/o recolocación que tiene una parte de doblez dirigida hacia fuera.

La figura 9 es una vista lateral del extremo de stent de la figura 8.

La figura 10 es una vista ampliada del extremo de stent de la presente invención incluyendo un miembro de recuperación y/o recolocación que tiene una parte de doblez dirigida hacia dentro.

25 La figura 11 es una vista ampliada del extremo de stent de la presente invención que incluye un miembro de recuperación y/o recolocación que tiene una parte retorcida dirigida hacia fuera.

La figura 12 es una vista ampliada del extremo de stent de la presente invención que incluye un miembro de recuperación y/o recolocación que tiene una parte retorcida dirigida hacia dentro.

**Descripción detallada**

30 La figura 1 representa un stent 10 de la técnica anterior que incluye un bucle 12 de recuperación y/o recolocación. El bucle 12 de recuperación y/o recolocación incluye dos alambres 14, 18 que están circunferencialmente dispuestos alrededor del extremo 16 del stent 10. Los dos alambres 14, 18 se extienden hacia fuera desde el extremo 16 del stent para permitir al acceso al stent 10 por un practicante con un dispositivo de recuperación tal como forceps de dientes de rata o dispositivo de enganche. Los dos alambres 14, 18 trabajan en conjunto cooperativamente entre sí para cinchar o estrechar el extremo 16 del stent 10 y contraer radialmente el cuerpo del stent 10 cuando se tira de él mediante un dispositivo de recuperación. Concretamente, cuando se accede y se tira de los dos alambres 14, 18 del bucle 12 de recuperación y/o recolocación, los dos alambres 14, 18 deslizan cada uno por el otro para permitir cinchar el extremo 16 del stent. Una vez que el extremo 16 del stent está cinchado, entonces la tracción continuada sobre el bucle 12 de recuperación y/o recolocación comprime axialmente o contrae radialmente el cuerpo del stent 10 desde el extremo de stent cinchado hasta el otro extremo. Sin embargo, durante el uso, se tira de ambos alambres 14, 18 conjuntamente para producir la contracción radial del stent 10. Además, estos alambres 14, 18 deslizan uno alrededor de otro cuando se tira de ellos para permitir la contracción radial del stent 10. El bucle 12 de recuperación y/o recolocación de la técnica anterior puede usar un dispositivo de recuperación tal como forceps de dientes de rata o gancho para aplicarse a su bucle de recuperación y/o recolocación debido a que los otros dispositivos pueden pinzar los dos alambres 14, 18 e impedir con ello que los dos alambres 14, 18 deslicen cada uno junto al otro. Otros dispositivos de recuperación útiles incluyen, pero sin limitación a ellos, alicates de punta de aguja, mordazas radiales o un lazo. Más detalles de este stent 10 de la técnica anterior con su bucle 12 de recuperación y/o recolocación se pueden encontrar en la publicación de la solicitud de patente de U.S. No. 2006/0276887, concedida a Brady et al., en contenido de la cual se incorpora aquí como referencia. Además, un bucle de recuperación y/o recolocación que no está formado integralmente de los alambres trenzados para formar un stent se describe en la publicación de la solicitud de patente de U.S. No.2006/0190075, concedida a Jordan et al.

La figura 2 muestra el stent 10 de la técnica anterior siendo extraído (P) por un dispositivo de recuperación 300 en dirección hacia fuera del extremo 16 del stent. El dispositivo de recuperación 300 mantiene ambos alambres 14, 18

en una posición fija cuando tiran del stent 10. El dispositivo de recuperación 300 impide que los alambres 14, 18 se muevan cada uno alrededor del otro, lo que hace que el extremo 16 del stent permanezcan en un estado acampanado, e impide que los alambres 14, 18 estrechen completamente el extremo 16 del stent. Adicionalmente, la figura 2 muestra que el cuerpo del stent 10 no es contraído por completo radialmente debido a la capacidad reducida de los alambres 14, 18 para deslizar cada uno alrededor del otro.

Por lo tanto, existe la necesidad de un miembro de recuperación y/o recolocación de alambre único, que proporcione tanto reducción mejorada del extremo del stent como contracción radial mejorada del cuerpo del stent. Además, existe la necesidad de un miembro de recuperación y/o recolocación de alambre único que sea capaz de cinchar o reducir el extremo del stent y de contraer radialmente el cuerpo del stent usando una diversidad d dispositivos utilizados por un practicante. Además, existe la necesidad de un miembro de recuperación y/o recolocación de alambre único que proporcione esencialmente incluso contracción radial del extremo del stent y del cuerpo del stent y permita el fácil acceso por un practicante al miembro de tracción del stent.

La presente invención proporciona al menos un miembro de recuperación y/o recolocación de un solo alambre que es integral y está formado de uno de los filamentos o alambre usados para formar el stent trenzado. El miembro de recuperación y/o recolocación está diseñado para proporcionar una estructura que tiene la resistencia a la tracción requerida para evitar la fractura o daño al stent cuando se aplica fuerza para recolocar o recuperar el stent, aunque permite un perfil de muy bajo de entrega, de tal manera que puede ser fácilmente cargada sobre un dispositivo de entrega sin interferir con el despliegue dentro del cuerpo o requerir fuerza incrementada de despliegue. Debido a que el miembro de recuperación y/o recolocación es una parte integral del trenzado o arrollamiento real para la estructura del stent *per se*, como opuesta a ser necesario un elemento añadido separado, no de unión, es decir, soldadura, engarzado, retorcido, del miembro de recuperación y/o recolocación a la estructura de stent. La resistencia a la tracción del miembro de recuperación y/o recolocación puede ser por tanto maximizada mientras se mantiene concomitantemente el más pequeño perfil para suministrar a un paciente. El alambre o alambres usados para formar al menos un miembro de recuperación y/o recolocación pueden ser del mismo tipo y material que los otros alambres que forman el stent trenzado, o, alternativamente, pueden estar hechos de diferentes tipos de materiales. En una realización deseable, el miembro de recuperación y/o recolocación está hecho de un alambre único que es también utilizado para formar el stent trenzado o al menos parte del stent trenzado. De esta manera, el miembro de recuperación y/o recolocación puede además formar transición sin junta hacia el cuerpo del stent. Según se usa en esta memoria, la frase "miembro de recuperación y/o recolocación" se refiere a un miembro de recuperación, un miembro de reposición o una combinación de los mismos que esté integralmente formada con un stent y, cuando se aplica a ella una fuerza de tracción longitudinal, ayuda en la contracción o cinchamiento radial de todo el stent para facilitar igualmente el movimiento, la recuperación y/o la recolocación del stent.

Puede estar incorporado en el stent más de un miembro de recuperación y/o recolocación. Por ejemplo, cada extremo de stent puede tener uno o más miembros de recuperación y/o recolocación, como se muestra en la figura 7. En algunas realizaciones solo está presente un miembro de recuperación y/o recolocación en uno o más extremos.

La figura 3 representa un stent 30. El stent 30 es una estructura tubular hueca que tiene primero y segundo extremos abiertos 32, 34 y que tiene una pared tubular 36 entre ellos. La pared tubular 36 tiene una pluralidad de alambres alargados 38 formados en la pared tubular 36. Los alambres alargados 38 atraviesan la longitud del stent 30 en una dirección transversal a la dimensión longitudinal del stent 30. Los alambres alargados 38 pueden estar formados en la pared tubular 36 trenzando los alambres 38, arrollando los alambres 38 o incluso arrollando un solo alambre 38, tricotando los alambres 38 y combinaciones de los mismos. Preferiblemente, los alambres 38 están trenzados en un modelo trenzado para formar la pared tubular 36. Un modelo trenzado útil, no limitativo, incluye un modelo de uno encima y uno debajo, pero también se pueden usar adecuadamente otros modelos.

Como se representa en la figura 3, el stent 30 es deseablemente un stent atraumático que tiene extremos de bucle cerrado 40 que definen la circunferencia de los extremos abiertos opuestos primero y segundo 32, 34. El alambre alargado 38 que termina en el extremo abierto 32 está enlazado encima para formar un bucle 40 de extremos cerrados y reintroducido en el stent para formar el stent trenzado completo. Después de haber sido formado el stent trenzado, los extremos del alambre pueden ser soldados o de otro modo conectados conjuntamente formando un stent trenzado sin extremos abiertos, bucles abiertos o bordes agudos. Adicionalmente, se pueden usar alambres múltiples 38 en la formación del stent y los alambres 38 están acoplados para formar bucles cerrados y alambres acoplados adyacentemente están asegurados a uno y al otro por medios mecánicos, tales como soldaduras.

El stent 30 es deseablemente un stent atraumático que tiene miembros de terminación agudos en uno o ambos de los extremos abiertos opuestos primero y segundo 32, 34. Los alambres alargados 38 que terminan en el extremo abierto 32 están acoplados para formar bucles de extremos cerrados 40 y alambres acoplados adyacentemente están asegurados a uno y al otro por medios mecánicos, tales como soldaduras. El posicionamiento de alambres acoplados adyacentemente para formar diseños de bucles de extremos cerrados se describe con más detalle en las solicitudes publicadas de U.S. Nos. US 2005-0049682 A1 y 2006-0116752 A1. Deseablemente, los alambres alargados 38 que terminan en un extremo abierto 32 están en un arco del tipo de catedral o configuración en bucle. Otros detalles del tipo de arco de catedral o configuración en bucle cerrado se pueden encontrar en la publicación de la solicitud de U.S. No. 2005-0256563 A1.

En cualquier caso, la presente invención es útil con varios diseños de stent, incluyendo los que no tienen extremos atraumáticos.

5 Deseablemente, los alambres 38 están hechos de cualquier material implantable apropiado, incluyendo, sin limitación, nitinol, acero inoxidable, aleación basada en cobalto, tal como Elgiloy®, platino, oro, titanio, tántalo, niobio, materiales polímeros o combinación de los mismos. Ejemplo útiles y no limitativos de materiales polímeros para stents incluyen poli(L-lactida) (PLLA), poli(D,L-lactida) (PLA), poli(glicolida) (PGA), polo(L-lactida-co-D,L-lactida) (PLLA/PLA), polo(L-lactida-co-glicolida) (PLLA/PGA), poli(D,L-lactida-co-glicolida) (PLA/PGA), poli(carbonato de glicolida-co-trimetileno) (PGA/PTMC), polidioxanona (PDS), Policaprolactona (PCL), polihidroxibutirato (PHBT), poli(fosfazona), poli(D,L-lactida-co-caprolactona) (PLA/PCL), poli(glicolida-co-caprolactona) (PGA/PCL), poli(fosfato éster) y similares. Alambres hechos de materiales polímeros pueden incluir también materiales radio-opacos, tales como polvos de base metálica, partículas o pastas que pueden estar incorporadas en el material polímero. Por ejemplo, el material radio-opaco puede estar mezclado con la composición polímera de la cual está formado el alambre polímero, y subsiguientemente modelado para formar el stent como se ha descrito en esta memoria. Alternativamente, el material radio-opaco puede ser aplicado a la superficie del stent de metal o polímero. En cualquier ejemplo se pueden usar varios materiales radio-opacos y sus sales y derivados, incluyendo, sin limitación, bismuto, bario y sus sales, como sulfato de bario, tántalo, tungsteno, oro, platino y titanio, por nombrar unos pocos. Se pueden encontrar materiales radio-opacos adicionales útiles en la patente de U.S. No. 6.626.936. Se contemplan también complejos metálicos útiles como materiales radio-opacos. El stent puede ser hecho selectivamente radio-opaco en zonas deseadas a lo largo del alambre o hecho completamente radio-opaco, dependiendo del producto final deseado y de la aplicación. Además, los alambres 38 tienen un núcleo interior de tántalo, oro, platino, indio o combinación de los mismos y un miembro o capa exterior de nitinol para proporcionar un alambre compuesto para radio-capacidad o visibilidad mejoradas. Deseablemente, el núcleo interior es de platino y la capa exterior es de nitinol. Más deseablemente, el núcleo interior de platino representa aproximadamente al menos 10% del alambre basado en el porcentaje global de la sección transversal. Además, el nitinol que no ha sido tratado para memoria de forma, tal como por calentamiento, conformación y enfriamiento del nitinol en sus fases martensítica y austenítica, es también útil como la capa exterior. Más detalles de tales alambres compuestos se pueden encontrar en la publicación de solicitud de patente de U.S. 2002/0035396 A1.

Preferiblemente, los alambres 38 están hechos de nitinol, o de un alambre compuesto que tiene un núcleo central de platino y una capa exterior de nitinol. Además, el material de soldadura de relleno, si se requiere mediante procesos de soldadura tales como MIG, puede estar hecho también de nitinol, acero inoxidable, aleación basada en cobalto tal como Elgiloy, platino, oro, titanio, tántalo, niobio y combinaciones de los mismos, preferiblemente nitinol. El material del cátodo no es crítico y se puede hacer de cualquier metal apropiado. El material de soldadura de relleno y el alambre 38 pueden estar hechos del mismo material, por ejemplo nitinol.

Además, los alambres 38 pueden tener una construcción compuesta, tal como se encuentran descritos en la publicación de la solicitud de patente de U.S. 2002/0035396 A1. Por ejemplo, los alambres 38 pueden tener un núcleo interior de tántalo, oro, platino, iridio o combinación de ellos y un miembro o capa exterior de nitinol para proporcionar un alambre compuesto para radio-capacidad o visibilidad mejoradas. Preferiblemente, los alambres 38 están hechos de nitinol.

Cualquiera de los extremos opuestos abiertos 32, 34, o ambos, del stent 30 pueden tener un miembro de recuperación y/o recolocación 42 en el mismo. El miembro de recuperación y/o recolocación 42 es útil para recuperar y/o recolocar un stent 30 implantado o desplegado. El miembro de recuperación y/o recolocación 42 permite a un practicante contraer y mover, recolocar y/o recuperar el stent 30 dentro de un conducto implantado (no mostrado). El miembro de recuperación y/o recolocación 42 puede estar hecho a partir de un alambre, que incluya, pero sin limitación, una aleación de formación de memoria, tal como de los materiales anteriormente descritos, incluyendo nitinol. El uso de un alambre, en comparación con otros materiales convenientes, tales como hilo de sutura, tiene numerosas ventajas. Por ejemplo, la naturaleza auto-soportante del alambre facilita la colocación del miembro de recuperación y/o recolocación. Un alambre no se enredará, un problema potencial de los bucles de sutura, especialmente de bucles de sutura hechos de hilos o filamentos naturales o polímeros, y también ayudará a la apertura del stent 30. Otra ventaja de usar un material de alambre es que el bucle de alambre que define el miembro de recuperación y/o recolocación sería menos probable que se rompiera que un bucle de plástico o polímero cuando se aplica una fuerza de tracción, tal como se requiere para recolocar o extraer el stent 30.

Como se representa en las figuras 4-5, el stent 30 incluye el miembro de recuperación y/o recolocación 42. El miembro de recuperación y/o recolocación 42 incluye una primera sección 44 y una segunda sección 46. El miembro de recuperación y/o recolocación 42 puede ser doblado angularmente y se extiende hacia fuera del extremo 34 del stent que define la primera sección 44. La primera sección 44 se extiende hacia arriba separándose del extremo 34 del stent formando un bucle, arco o geometría en forma de "U" invertida. El miembro de recuperación y/o recolocación 42 puede incluir una segunda sección 46 que se extienda desde la parte doblada angularmente o desde ambos extremos de la primera sección 44. La segunda sección 46 puede atravesar sólo en parte aproximadamente la circunferencia del extremo 34 del stent. La segunda sección 46 puede incluir dos patas o picos 46a, 46b que emerjan del trenzado 48 del stent 30 y crucen cada uno por encima o por debajo del otro antes de atravesar la circunferencia para conectarse a cualquier extremo de la primera sección 44. En otras palabras, las patas 46a, 46b están contenidas dentro, y son una formación, del modelo de trenzado 48 del stent 30. Uno o más

alambres continuos 38 se usan para formar el stent 30. Generalmente, el alambre 38 está doblado para formar el arco de la primera sección 44. El alambre 38 de cualquier lado de la primera sección 44 puede estar doblado angularmente de tal manera que la primera sección 44 se extienda hacia fuera del extremo del stent. Cada pata 46a, 46b de la segunda sección 46 puede extenderse perpendicularmente desde la primera sección 44. Cada pata 46a, 46b puede estar formada en un medio círculo. Conjuntamente, los dos medios círculos, patas 46a, 46b, constituyen la segunda sección 46 del miembro de recuperación y/o recolocación 42 y definen la circunferencia del extremo 34 del stent. Entonces, la segunda sección 46 entra en el modelo 48 de trenzado normal del stent 30 y el cuerpo del stent se forma usando un modelo trenzado. El miembro de recuperación y/o recolocación 42 puede estar angularmente doblado y extenderse hacia fuera del extremo 34 del stent definiendo la primera sección 44, teniendo por ello una longitud que circunvala parcialmente la circunferencia del extremo 34 del stent. La primera sección 44 puede estar provista de una longitud circunferencial para permitir el fácil acceso por parte de un practicante del miembro de recuperación y/o recolocación 42.

Como se representa en la figura 4, el miembro de recuperación y/o recolocación 42 puede pasar a través de un bucle 40 de extremos cerrados para unir la parte alargada o primera sección 44 al extremo 32 del stent para facilitar el cinchado del extremo 32 del stent cuando se aplica al mismo fuerza de tracción. El alambre 38 que forma la segunda sección 46 del miembro de recuperación y/o recolocación 42 puede cruzar a través de alguno o la totalidad de los bucles 40 de extremos cerrados en el extremo 32 del stent. Algunos de los bucles 40 de extremos cerrados pueden estar desplazados longitudinalmente de otros de los bucles 40 de extremos cerrados, y el alambre 38 puede cruzar apropiadamente a través de los bucles 40 de extremos cerrados por el mismo extremo del stent 30 mientras no cruza a través de los bucles 40 de extremos cerrados que están dispuestos hacia dentro del extremo 32 del stent. Alternativamente, el stent 30 puede no tener desplazamiento de los bucles 40 de extremos cerrados en el extremo 34 del stent. Es deseable que la segunda sección 46 del miembro de recuperación y/o recolocación 42 pase a través de al menos dos bucles 40 de extremos cerrados. Por ejemplo, cada pata 46a, 46b puede pasar a través de al menos un bucle 40 de extremos cerrados para unir cada lado de la primera sección alargada 44 al extremo 32 del stent para facilitar el cinchado del extremo 32 del stent cuando se aplica al mismo fuerza de tracción.

Como se representa en las figuras 6a-6b, el stent 30 ha de contraerse fácilmente tras la aplicación de una fuerza de tracción, "P", al miembro de recuperación y/o recolocación 42. Un médico accede a, y tira de, la primera sección 44 del miembro de recuperación y/o recolocación 42 mediante una herramienta, tal como por el vértice o bucle 50 del miembro de recuperación y/o recolocación 42. Se tira de las patas 46a, 46b de la segunda sección 46 hacia fuera del extremo 34 del stent mediante la fuerza de tracción (P). El extremo 34 del stent es comprimido axialmente o contraído radialmente por una acción de de la parte circunferencial del alambre 38. Al mismo tiempo que se tira de de las patas 46a, 46b hacia fuera del extremo 34 del stent, las patas 46a, 46b tiran del alambre trenzado 38 que se extiende a través del cuerpo trenzado del stent. Se tira del alambre 38 hacia y desde el extremo 34 del stent causando contracción longitudinal sensiblemente de manera igual a lo largo de la longitud del stent 30. Además, como el alambre 38 que forma tanto la primera como la segunda secciones 44, 46 es integral con el modelo trenzado 48 del stent 30, tal alambre integral facilita adicionalmente el movimiento, la recolocación o recuperación del stent 30, produciendo, entre otras cosas, una acción de cinchado o contracción radialmente en esencia igual a lo largo de la dimensión longitudinal del stent y también transfiriendo la fuerza de tracción a lo largo de la dimensión longitudinal del stent. De ese modo, la tracción del miembro de recuperación y/o recolocación 42 proporciona la contracción y tracción simultáneas del stent 30. Por el contrario, si se aplica una fuerza (P) a un extremo de un stent sin tener un miembro de recuperación y/o recolocación 42, no existe fuerza de cinchado o de contracción radial generada en ese extremo del stent.

Como se representa en la figura 4, el miembro de recuperación y/o recolocación 42 se extiende de manera deseable longitudinalmente hacia fuera del cuerpo trenzado del stent y alrededor de la circunferencia del extremo 32 del stent, formando la segunda sección 46 y extendiéndose hacia fuera desde la circunferencia, formando una primera sección del extremo 34 del stent. Tal miembro de recuperación y/o recolocación 42 extendido y alargado facilita el agarre del miembro de recuperación y/o recolocación 42 por el practicante. La primera sección del miembro de recuperación y/o recolocación puede estar formada en diversas configuraciones geométricas para permitir el fácil acceso al practicante y permitir por igual la contracción longitudinal del stent. Las figuras 4-5 representan la primera sección 44 con una geometría 50 de bucle. Las figuras 8-10 representan un bucle 50 doblado hacia abajo sobre sí mismo, de acuerdo con la presente invención. Concretamente, la figura 10 representa una primera sección 76 con una parte de doblez 78 doblada hacia abajo sobre sí misma y doblada hacia el centro del ánima del stent. Las figuras 8-9 representan una parte de doblez 56 doblada hacia abajo hacia sí misma y doblada hacia fuera desde el centro del ánima del stent. Las figuras 11-12 representan bucles retorcidos en la forma de un bucle cerrado o geometría de forma de rosquilla. Concretamente, la figura 11 representa una primera sección 92 retorcida y doblada hacia el centro del ánima del stent. La figura 12 representa una primera sección 100 retorcida y doblada hacia fuera desde el centro del ánima del stent. A continuación se describirán con más detalle las diversas configuraciones de los miembros de recuperación y/o recolocación.

En más detalle, el stent 60 de las figuras 8-9 es similar al stent 30 de las figuras 4-5, incluyendo un cuerpo de stent trenzado y un miembro de recuperación y/o recolocación. El miembro de recuperación y/o recolocación 68 puede incluir una primera sección 54 doblada angularmente y que se extienda por encima del extremo del stent; una segunda sección 62 que se extiende perpendicularmente desde la primera sección y que se transforma en, y que es parte integral de, la formación del cuerpo trenzado del stent. A diferencia del stent 30, las figuras 8-9 representan la

- primera sección 54 con una parte doblada 56 en lugar del bucle 50 de las figuras 4-5. La parte doblada 56 forma un bucle 70, similar al bucle 50, doblado hacia abajo, hacia el extremo del stent. La parte doblada 56 puede estar dirigida hacia el exterior del stent y hacia fuera desde el ánima central 58 del stent 60. La figura 9 representa una vista lateral de la parte doblada 56 que muestra una forma de "J" invertida o forma de gancho de la parte doblada 56.
- 5 La figura 8 representa la vista frontal de la segunda sección 62 mostrando dos patas 62a, 62b que emergen del cuerpo trenzado 64 del stent y cruzan cada una sobre, o debajo, de la otra antes de atravesar la circunferencia para conectarse a cada extremo de la primera sección 54. La figura 8 muestra las patas 62a, 62b interconectadas o tejidas en un par de bucles 66 de extremos cerrados. El stent 60 permite ventajosamente que un practicante coja la parte doblada 56 a través del gancho formado por la parte doblada 56.
- 10 La figura 10 representa un stent 72 que es similar al stent 60 de las figuras 8-9, que incluye un cuerpo de stent trenzado y un miembro de recuperación y/o recolocación. El miembro de recuperación y/o recolocación puede incluir una primera sección que se extiende por encima del extremo del stent y que incluya una parte doblada y una segunda sección que emerja del cuerpo de stent trenzado e integralmente formada desde el mismo. Contrariamente al stent 60, la figura 10 representa la primera sección 76 provista de una parte de doblez 78 dirigida hacia abajo, hacia el extremo del stent y hacia dentro, hacia el conducto central 80 del stent 72. La figura 10 representa una vista trasera de la parte doblada 76 que muestra la forma de "J" invertida o la forma de gancho del miembro conformado de doblez. La segunda sección 82 puede incluir dos patas 82a, 82b que emerjan del cuerpo 84 del stent trenzado y crucen cada una sobre, o bajo, la otra antes de atravesar la circunferencia para conectarse a cada extremo de la primera sección 76. Las patas 82a, 82b pueden estar interconectadas o tejidas en un par de bucles 76 de extremos cerrados. El stent 72 permite, ventajosamente, que un practicante agarre la parte doblada 78 a través del ancho vuelto hacia dentro, formado por la parte doblada 78.
- 15 Las figuras 11 y 12 representan stents 88 y 90, respectivamente, que son similares a los stents 60 y 72 de las figuras 9 y 10, respectivamente, que incluyen un cuerpo de stent trenzado y un miembro de recuperación y/o recolocación. El miembro de recuperación y/o recolocación incluye una primera sección que se extiende por encima del extremo del stent y que incluya una parte doblada, y una segunda sección que emerge del cuerpo de stent trenzado y formada integralmente del mismo. A diferencia de los stents 60 y 72, las figuras 11 y 12 representan las primeras secciones 92, 100, respectivamente, con una parte doblada que está retorcida en forma de bucle cerrado, por ejemplo una geometría con forma de rosquilla, que define una parte retorcida. La figura 11 representa una primera sección 92 que incluye una parte retorcida 94 dirigida hacia fuera, que es un bucle que está doblado hacia abajo, hacia el extremo del stent, dirigido hacia fuera separándose del ánima o conducto central 96 y retorcido en una formación de bucle cerrado o rosquilla. La figura 11 representa una vista delantera de la parte retorcida 94 mostrando el bucle invertido retorcido transformado en una geometría de forma de rosquilla. La segunda sección 98 puede incluir dos patas 98a, 98b que emergen del cuerpo de stent trenzado y cruzan cada una sobre, o debajo, de la otra antes de atravesar la circunferencia para conectarse a cada extremo de la primera sección 92. Las patas 98a, 98b pueden estar interconectadas o tejidas a la forma de dos o más bucles 112 de extremos cerrados. El stent 90 de la figura 12 es similar al stent 88 de la figura 11. A diferencia del stent 88, el stent 90 puede incluir una primera sección 100 que incluye una parte 102 retorcida hacia dentro que es un bucle doblado hacia abajo, hacia el extremo del stent, dirigido hacia dentro, hacia el ánima central 104 y retorcido en una formación de bucle cerrado o rosquilla. La figura 12 representa una vista del lado trasero de la parte retorcida 102 mostrando el bucle invertido retorcido transformado en una geometría en forma de rosquilla. La segunda sección 106 incluye dos patas 106a, 106b que emergen del cuerpo de stent trenzado y cruzan cada una sobre, o bajo, la otra antes de atravesar la circunferencia para conectarse a cada extremo de la primera sección 100. Las patas 106a, 106b están interconectadas o tejidas para formar dos o más bucles de extremos cerrados. Los stents 88, 90 permiten ventajosamente que un practicante agarre directamente la parte retorcida 94, 102 o enhebre un dispositivo a través de las partes triangulares 108, 110 por debajo de las partes retorcidas 94, 102, respectivamente. El enhebrado de un dispositivo a través de las partes triangulares 108, 110 enhebrará automáticamente el dispositivo a través de las partes retorcidas 94, 102, una vez aplicada una fuerza de tracción al dispositivo para retirar el dispositivo del ánima del stent. La formación de rosquilla proporciona así una diversidad de modos para enganchar sobre los stents 88, 90.
- 25 Los miembros de recuperación y/o recolocación de la presente invención pueden ser formados envolviendo un alambre alrededor de pasadores de plantilla dispuestos de manera fija o retirable sobre un mandril antes del arrollamiento o trenzado el stent para formar la primera sección y la segunda sección. La primera sección puede ser formada aplicando el alambre alrededor de pasadores de plantilla situados sobre el mandril para producir la forma de bucle deseada. La primera sección es una sección exagerada más larga, tal como zona de agarre, para fácil asido por el practicante o el médico. La primera sección puede ser doblada o retorcida para formar la configuración geométrica deseada de la primera sección. La primera sección puede ser doblada angularmente y extendida desde el mandril, la segunda sección puede extenderse desde la forma angularmente doblada de la primera sección y perpendicularmente desde la primera sección. La segunda sección puede ser formada arrollando continuamente el alambre perimetralmente alrededor del mandril formando la circunferencia de un extremo del stent que sea generalmente circular. Una fuerza de tracción sobre el miembro de recuperación y/o recolocación originará el cinchado de la trenza a un diámetro menor a medida que se alarga axialmente, permitiendo así menor fuerza de fricción contra la pared del vaso y permitiendo la recuperación y/o recolocación del stent desplegado. El alambre del miembro de recuperación y/o recolocación se usa para formar el stent trenzado usando la técnica de trenzado como
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

se ha descrito en esta memoria. Detalles adicionales de alambres de trenzado se pueden encontrar en la solicitud de U.S. No. 61/147307, presentada el 26 de enero de 2009.

El miembro de recuperación y/o recolocación puede estar entrelazado con uno o más bucles extremos adyacentes cuando el stent trenzado está siendo formado. El tener el miembro de recuperación y/o recolocación entrelazado con uno o más, y deseablemente al menos dos, bucles adyacentes de extremos cerrados, proporciona el cinchado del extremo de stent tras la aplicación de la fuerza de tracción al miembro de recuperación y/o recolocación.

El stent de la presente invención está hecho de un cordón de alambre único continuo o de múltiples cordones de alambre único. Además, un cordón puede incluir muchos alambres que hayan sido soldados o unidos conjuntamente para formar el cordón único continuo. Por ejemplo, se pueden unir múltiples alambres extremo con extremo para formar un único alambre continuo sin bordes y extremos libres no unidos. Una vez que ha sido completado el trenzado del stent, los extremos del alambre, el extremo del comienzo y el extremo del final, pueden conectarse conjuntamente mediante varios medios, por ejemplo, por medio de soldadura, para formar un stent continuo trenzado de bucles cerrados. Adicionalmente, el miembro de recuperación y/o recolocación puede tener también las mismas o diferentes propiedades que otro(s) alambre(s) que forme(n) el stent trenzado. Por ejemplo, puede ser de la misma o diferente rigidez o flexibilidad, todo lo cual puede ser personalizado para una aplicación particular. La elección de material, diámetro del alambre, geometría y tratamiento previo de los alambres y la configuración del stent son algunos de los factores que pueden ser variados para conseguir propiedades particulares del stent. Adicionalmente, como se ha mencionado en esta memoria, el al menos un miembro de recuperación y/o recolocación puede estar hecho también radio-opaco por diversos métodos, por ejemplo con un revestimiento o acabado, con una banda o como parte del material del stent, como se describe con más detalle en esta memoria. Se pueden añadir también al miembro de recuperación y/o recolocación color o acabados diferentes para diferenciarlo visualmente del resto de los alambres del stent. En algunas realizaciones, tales como cuando se usan alambres polímeros, los medios de unión pueden incluir la fusión de los alambres polímeros.

El stent puede tener junta soldadas que, debido a su posicionamiento, proporcionan mayor resistencia radial, es decir, los stents resultantes pueden resistir mayores fuerzas de compresión sin temor al fallo de la soldadura. Los extremos del alambre que se han de soldar pueden estar dispuestos alrededor de islas o huecos sobre un mandril (no mostrado). Después de haber sido formadas las soldaduras o mientras están siendo formadas las soldaduras, partes de alambre que no forman el stent pueden ser cortadas o suprimidas de otro modo del modelo de trenzado del stent.

Además, el stent de la presente invención puede tener un revestimiento. En una realización, el revestimiento es una cubierta tubular de silicona. El stent puede ser colocado en un mandril de revestimiento (no mostrado) y puede incluir además una atadura, después de lo cual el conjunto puede ser sumergido en una solución de silicona para formar el revestimiento. En una realización, la parte del miembro de recuperación y/o recolocación no es cubierta de silicona. En una realización, el revestimiento o cubierta puede ser una cubierta de silicona, pero son útiles otras cubiertas, particularmente de polímeros elastómeros. El revestimiento embebe el stent en el mismo y se forma esencialmente una cubierta de stent. En algunas realizaciones, cuando se reviste, puede ser deseable no embeber la sección del miembro de recuperación y/o recolocación en el revestimiento, aunque pueden ser revestidas las otras partes de alambre que emanan del miembro de recuperación y/o recolocación que forma el trenzado del stent. Para impedir el revestimiento de la sección del miembro de recuperación y/o recolocación, el mandril puede estar truncado o geoméricamente alterado de tal manera que no permita el revestimiento del miembro de recuperación y/o recolocación, o se puede tirar del miembro de recuperación y/o recolocación hacia fuera del mandril durante el revestimiento y formación de la cubierta de polímero.

El stent puede estar completa, esencial o parcialmente revestido o forrado con un material polímero. El stent puede estar también embebido en un revestimiento polímero. La cubierta puede ser de la forma de una estructura tubular. Ejemplos no limitativos de materiales polímeros útiles incluyen poliésteres, polipropilenos, polietilenos, poliuretanos, polinaftalenos, politetrafluoroetilenos, politetrafluoroetileno expandido, silicona y combinaciones y copolímeros de los mismos. En algunas realizaciones, el material polímero es silicona. El material polímero y/o la silicona pueden estar dispuestos en superficies exteriores del stent, o dispuestos en las superficies interiores del stent o combinaciones de ellos.

Con cualquier realización, el stent puede ser usado para numerosos fines, incluyendo mantener la derivación de una conducción, vaso o conducto del cuerpo, tal como en vasculatura coronaria o periférica, esófago, tráquea, bronquios, colon, tracto biliar, conducto pancreático, tracto urinario, próstata, cerebro y similares. Los dispositivos de la presente invención pueden ser usados también para soportar un conducto corporal debilitado o para proporcionar un conducto hermético al fluido para un conducto corporal.

Los stents de la presente invención pueden ser colocados en una diversidad de lugares corporales. En algunos aspectos citados como ejemplos, la pared tubular 36 del stent 30 está dispuesta con un conducto corporal y un extremo del stent, por ejemplo el extremo 32 con el miembro de recuperación y/o recolocación 42, puede estar dispuesto más allá del conducto corporal que está siendo soportado por la pared tubular 36 del stent 30. En tales casos, el miembro de recuperación y/o recolocación 42 está con frecuencia dispuesto en un órgano de conducto corporal mayor, de tal manera que se puede acceder más fácilmente al miembro 42 por parte de un practicante. Por

ejemplo, la pared tubular 36 del stent 30 puede estar situada dentro del conducto biliar y el extremo 32 del stent, con el miembro de recuperación y/o recolocación 42, puede estar situado dentro del duodeno, donde el practicante puede acceder más fácilmente al miembro 42. Sin embargo, tales aspectos no son limitativos y el stent 30 puede ser apropiadamente colocado en cualquier conducto y/o órgano corporal que incluya combinaciones de conductos y/o órganos corporales.

El stent de la presente invención puede ser tratado con un agente o agentes terapéuticos. "Agentes terapéuticos", "farmacéuticos", "agentes farmacéuticamente activos", "fármacos", "materiales genéticos", "materiales biológicamente activos" y otras expresiones relacionadas se pueden usar en esta memoria de manera intercambiable e incluir agentes terapéuticos genéticos, agentes terapéuticos no genéticos y células. La expresión "material genético" significa ADN o ARN, incluyendo, sin limitación, codificación en ADN/ARN, una proteína útil expuesta más abajo, destinada a ser insertada en un cuerpo humano que incluya vectores virales o vectores no viales. Los agentes terapéuticos pueden ser usados solos o en combinación. Se pueden emplear una amplia variedad de agentes terapéuticos en combinación con la presente invención, incluyendo los utilizados para el tratamiento de una amplia variedad de enfermedades y estados (es decir, la prevención de una enfermedad o estado, la reducción o eliminación de síntomas asociados con una enfermedad o estado, o la eliminación esencial o completa de una enfermedad o estado).

La expresión "material biológico" incluye células, levaduras, material bacteriano, proteínas, péptidos, citoquinas y hormonas. Ejemplos de péptidos y proteínas incluyen el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), el factor de crecimiento de transformación (TGF), el factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), el factor de crecimiento epidérmico (EGF), el factor de crecimiento de cartilago (CGF), el factor de crecimiento de nervios (NGF), el factor de crecimiento de queratinocitos (KGF), el factor de crecimiento del esqueleto (SGF), el factor de crecimiento derivado de osteoblastos (BDGF), el factor de crecimiento de hepatocitos (HGF), el factor de crecimiento similar a insulina (IGF), el factores de crecimiento de citoquina (CGF), el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), el factor-1 inducible de hipoxia (HIF-1), el factor derivado de células madre (SDF), el factor de células madre (SCF), el suplemento de crecimiento de células endoteliales (ECGS), factor de estimulación de colonias de macrófagos de granulocitos (GM-CSF), el factor de diferenciación de crecimiento (GDF), el factor de modulación de integrina (IMF), calmodulina (CaM), quinasa de timidina (TK), el factor de necrosis de tumor (TNF), hormona de crecimiento (GH), proteína morfogénica de huesos (BMP) (por ejemplo, BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 (Vgr-1), BMP-7 (PO-1), BMP-8, BMP-9, BMP-10, BMP-11, BMP-12, BMP-14, BMP-15, BMP-16, etc.), matriz metaloproteínasa (MMP), inhibidor de tejido de matriz metaloproteínasa (TIMP), citoquinas, interleuquina (por ejemplo IL-1, IL-2, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-9, IL-10, IL-11, IL-12, IL-15, etc.), limfoquinas, interferón, integrina, colágeno (todos los tipos), elastina, fibrilinas, fibronectina, vitronectina, laminina, glicosaminoglicanos, proteoglicanos, transferrina, citotactina, dominios de unión de células (por ejemplo RGD), y tenascina. BMPS ejemplares son BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6, BMP-7. Estas proteínas diméricas pueden ser proporcionadas como homodímeros, heterodímeros o combinaciones de ellos, solos o juntamente con otras moléculas. Las células pueden ser de origen humano (autólogas o alogeneicas) o de origen animal (xenogeneicas), genéticamente tratadas técnicamente, si se desea, para suministrar proteínas de interés en el lugar de implante. El medio de suministro puede ser formulado según sea necesario para mantener la función y viabilidad de las células. Las células incluyen células progenitoras (por ejemplo, células progenitoras endoteliales), células madre (por ejemplo, mesenchimal, hematopoiética, neuronal), células estomales, células parenquimales, células indiferenciadas, fibroblastos, macrófago, y células satélite.

Ejemplos no limitativos de agentes terapéuticos útiles incluyen, pero sin limitación, agentes adrenérgicos, esteroides adrenocorticales, supresores adrenocorticales, disuasorios de alcohol, antagonistas de aldosterona, aminoácidos y proteínas, desintoxicantes de amoníaco, agentes anabólicos, agentes analépticos, agentes analgésicos, agentes androgénicos, agentes anestésicos, compuestos anorécticos, antagonistas, activadores y supresores de pituitaria anterior, agentes antelmínticos, agentes anti-adrenérgicos, agentes anti-alérgicos, agentes anti-améebicos, agentes anti-andrógenos, agentes anti-anémicos, gents anti-anginales, agentes anti-ansiedad, agentes anti-artríticos, agentes anti-asmáticos, agentes anti-ateroscleróticos, agentes antibacterianos, agentes anticolelíticos, agentes anticolelitogénicos, agentes anticolinérgicos, anticoagulantes, agentes anticocidales, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, antidiuréticos, antídotos, agentes antidisquinéticos, agentes anti-eméticos, agentes anti-epilépticos, agentes anti-estrógenos, agentes antifibrinolíticos, agentes antihongos, agentes antiglaucoma, agentes antihemofílicos, Factor antihemofílico, agentes antihemorrágicos, agentes antihistamínicos, agentes antihiperlipidémicos, agentes antihiperlipoproteinémicos, antihipertensivos, antihipotensivos, agentes anti-infectivos, agentes anti-inflamatorios, agentes antiqueratinizantes, agentes antimicrobiales, agentes antimigraña, agentes antimitóticos, agentes antimicóticos, agentes antineoplásticos, agentes de potenciación suplementaria de anti-cáncer, agentes antineutropénicos, agentes antiobesionales, agentes antiparasíticos, fármacos antiparkinsonianos, agentes antipneumocísticos, agentes antiproliferativos, fármacos de hipertrofia antiprostática, agentes antiprotozoales, antipruríticos, agentes antipsoriáticos, antipsicóticos, agentes antirreumáticos, agentes anticistosomales, agentes antiseborreicos, agentes antiespasmódicos, agentes antirombóticos, agentes antitusivos, agentes anti-ulcerantes, agentes anti-urolíticos, agentes antivirales, agentes de terapia de hiperplasia prostática benigna, reguladores de glucosa de la sangre, inhibidores de resorción de hueso, broncodilatadores, inhibidores de anhidrasa carbónica, depresivos cardíacos, cardioprotectores, agentes cardiotónicos, agentes cardiovasculares, agentes coleréticos, agentes colinérgicos, agonistas colinérgicos, desactivadores de colinesterasa, agentes coccidiostáticos, adyuvantes de cognición y mejoradores de cognición, depresivos, ayudas al diagnóstico, diuréticos,

5 agentes dopaminérgicos, ectoparasiticidas, agentes eméticos, inhibidores de enzimas, estrógenos, agentes fibrinolíticos, eliminadores de radicales libres de oxígeno, agentes de movilidad gastrointestinal, glucocorticoides, principios de estimulación de gónada, agentes hemostáticos, antagonistas de receptores de histamina H2, hormonas, agentes hipocolesterolémicos, agentes hipoglicémicos, agentes hipolipidémicos, agentes hipotensivos, inhibidores de reductasa HMGC<sub>o</sub>A, agentes de inmunización, inmunomoduladores, inmunorreguladores, inmunoestimulantes, inmunosupresivos, adjuntos de terapia de impotencia, agentes queratolíticos, agonistas de LHRH, agentes de luteolisina, mucolíticos, agentes protectores mucosales, agentes midriáticos, descongestivos nasales, agentes neurolépticos, agentes de bloqueo neuromuscular, agentes neuroprotectores, antagonistas de NMDA, derivados de esteroide no hormonal, agentes oxitócicos, activadores de plasminógeno, antagonistas del factor de activación de plaquetas, inhibidores de agregación de plaquetas, tratamientos post-derrame y post-trauma de cabeza, progestinas, prostaglandinas, inhibidores del crecimiento prostático, agentes de protirotropina, agentes psicotrópicos, agentes radiactivos, agentes de distribución, escabicidas, agentes esclerosantes, sedativos, agentes hipnóticos-sedativos, antagonistas de adenosina A1 selectiva, antagonistas de receptor de adenosina A2 (por ejemplo, CGS 21680, regadenosón, UK 432097 o GW 328267), antagonistas de serotonina, inhibidores de serotonina, antagonistas de receptores de serotonina, esteroides, estimulantes, hormonas del tiroides, inhibidores de tiroides, agentes tiromeméticos, tranquilizantes, agentes de angina inestable, agentes uricosúricos, vasoconstrictores, vasodilatadores, agentes vulnerarios, agentes de curación de heridas, inhibidores de xantina oxidasa, y similares, y combinaciones de los mismos.

Agentes terapéuticos útiles, no genéricos, para usar con la presente invención incluyen, pero sin limitación,

- 20 (a) agentes anti-trombóticos tales como heparina, derivados de heparina, uroquinasa, clopidogrel y PPACK (dextrofenilalanina prolina arginina clorometilcetona);
- (b) agentes anti-inflamatorios tales como glucocorticoides, betemetasona, dexametasona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalazina y mesalamina;
- 25 (c) agentes antineoplásticos/antiproliferativos/anti-mióticos tales como paclitaxel, 5-fluorouracil, cisplatina, vinblastina, vincristina, epotilones, metotrexato, azatioprina, adriamicina y mutamicina, endostatina, angiostatina, angioproteína, anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de células en músculo liso, inhibidores de quinasa timidina, cladribina, taxol y sus análogos o derivados, paclitaxel, así como sus derivados, análogos o unión de paclitaxel a proteínas, por ejemplo Abraxane™;
- (d) agentes anestésicos tales como lidocaína, bupivacaína y ropivacaína;
- 30 (e) anti-coagulantes tales como D-Fhe-Pro-Arg clorometil cetona, un compuesto que contiene péptido de RGD, heparina, hirudina, compuestos de antitrombina, antagonistas de receptores de plaquetas, anticuerpos de anti-trombina, anticuerpos de receptores de anti-plaquetas, aspirina (la aspirina también está clasificada como un fármaco analgésico, antipirético y anti-inflamatorio), dipiridamol, protamina, hirudina, inhibidores de prostaglandina, inhibidores de plaquetas, agentes antiplaquetas tales como trapidil o liprostina y péptidos antiplaquetas de marcar;
- 35 (f) promotores del crecimiento de células vasculares tales como factores de crecimiento, factores de crecimiento endotelial vascular (VEGF, todos los tipos que incluyen VEGF-2), receptores de factor de crecimiento, activadores transcripcionales y promotores translacionales;
- (g) inhibidores del crecimiento de células vasculares tales como agentes anti-proliferativos, inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas de receptores del factor de crecimiento, represores transcripcionales, represores translacionales, inhibidores de replicación, anticuerpos inhibitorios, anticuerpos dirigidos contra factores del crecimiento, moléculas bifuncionales que consisten en un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales que consisten en un anticuerpo y una citotoxina;
- (h) inhibidores de proteína quinasa y tirosina quinasa (por ejemplo, tirfostinas, genisteína, quinoxalinas);
- (i) análogos de prostaciclina;
- 45 (j) agentes de disminución del colesterol;
- (k) angiopoyetinas;
- (l) agentes antimicrobianos tales como triclosano, cefalosporinas, aminoglicósidos y nitrofurantoína;
- (m) agentes citotóxicos, agentes citostáticos y efectores de proliferación de células;
- (n) agentes vasodilatadores;
- 50 (o) agentes que interfieren con mecanismos vasoactivos endógenos;
- (p) inhibidores de reclutamiento de leucocitos, tales como anticuerpos monoclonales;

- (q) citoquinas;
- (r) hormonas;
- 5 (s) inhibidores de proteína HSP 90 (es decir, Proteína del Golpe de Calor, que es una proteína acompañante molecular o interna (housekeeping) y es necesaria para la estabilidad y función de otras proteínas clientes/proteínas de traducción de señales, responsables del crecimiento y supervivencia de células), incluyendo geldanamicina;
- 10 (t) relajantes de músculo liso tales como antagonistas de receptores alfa (por ejemplo, doxazosina, tamsulosina, terazosina, prozosina y alfuzosina), bloqueadores de canales de calcio (por ejemplo, verapamil, diltiazem, nifedipina, nicardipina, nimodipina y bepridil), agonistas de beta receptores (por ejemplo, dobutamina y salmeterol), antagonistas de beta receptores (por ejemplo, atenolol, metoprolol y butoxamina), antagonistas de receptores de angiotensina-II (por ejemplo, losartano, valsartano, irbesartano, candesartano, eprosartano y telmisartano), y fármacos antiespasmódicos/anticolinérgicos (por ejemplo, cloruro de oxibutinina, flavoxato, tolterodina, sulfato de hiosciamina, diclomina);
- (u) inhibidores de bARKct;
- (v) inhibidores de fosfolambano;
- 15 (w) gen/proteína de Serca 2;
- (x) modificadores de respuesta inmune que incluyen aminoquizolinas, por ejemplo, imidazoquinolinas tales como resiquimod e imiquimod;
- (y) apolioproteínas humanas (por ejemplo, AI, AII, AIII, AIV, AV, etc.);
- 20 (z) moduladores de receptores de estrógeno selectivos (SERMs), tales como raloxifeno, lasofoxifeno, arzoxifeno, miproxifeno, ospemifeno, PKS 3741, MF 101 y SR 16234;
- (aa) antagonistas de PPAR, incluyendo antagonistas de PPAR-alfa, gamma y delta, tales como rosiglitazona, pioglitazona, netoglitazona, fenofibrato, bexaoteno, metaglidaseño, rivoglitazona y tesaglitazar;
- (bb) agonistas de prostaglandina E, incluyendo agonistas de PGE2, tales como alprostadil u ONO 8815Ly;
- (cc) péptido de activación del receptor de trombina (TRAP);
- 25 (dd) inhibidores de vasopectidasa, incluyendo benazepril, fosinopril, lisinopril, quinapril, ramipril, imidapril, delapril, moexipril y espirapril;
- (ee) timosina beta 4;
- (ff) fosfolípidos que incluyen fosforilcolina, fosfatidilinositol y fosfatidilcolina;
- (gg) antagonistas de VLA-4 y antagonistas de VCAM-1;
- 30 (hh) agentes anti-proliferativos tales como enoxaprina, angiopeptina, o anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de células del músculo liso, hirudina, ácido acetilsalicílico, tacrolimus, everolimus, pimecrolimus, sirolimus, zotarolimus, amlodipina y doxazosina;
- (ii) fármacos de dimetilating de ADN, tales como 5-azacitidina, que está también categorizada como un metabolito de ARN o ADN que inhibe el crecimiento de células e induce apoptosis en ciertas células cancerosas;
- 35 (jj) agentes de disminución del colesterol, agentes vasodilatadores y agentes que interfieren con mecanismos de vasoactivos endógenos;
- (kk) anti-oxidantes, tales como probucol;
- (ll) agentes antibióticos, tales como penicilina, cefoxitina, oxacilina, tobranicina, eritromicina, anfotericina, rapamicina (sirolimus) y adriamicina;
- 40 (mm) sustancias angiogénicas, tales como factores del crecimiento de fibroblastos ácidos y básicos, estrógeno, incluyendo estradiol (E2), estriol (E3) y 17-beta estradiol;
- (nn) fármacos para fallo del corazón, tales como digoxina, beta-bloqueadores, inhibidores de enzima angiotensina-convertina (ACE), incluyendo captopril y enalapril, estatinas y compuestos relacionados; y
- (oo) macrolidas tales como sirolimus o everolimus.
- 45 Los agentes terapéuticos no genéticos pueden ser utilizados individualmente o en combinación, incluyendo en

combinación con cualquiera de los agentes descritos en esta memoria.

Otros agentes terapéuticos incluyen nitroglicerina, óxidos nitrosos, óxidos nítricos, antibióticos, aspirinas, digitalis, estrógeno, estradiol halafuginona, inhibidores de forfolambano y glicósidos. Agentes terapéuticos ejemplares incluyen fármacos anti-proliferativos, tales como esteroides, vitaminas y agentes de inhibición de restenosis. Agentes ejemplares de inhibición de restenosis incluyen agentes de estabilización de microtúbulos, tales como Taxol®, paclitaxel (es decir, paclitaxel, análogos de paxlitaxel, o derivados de paclitaxel, y mezclas de los mismos). Por ejemplo, derivados apropiados para usar en los dispositivos médicos incluyen 2'succinil-taxol, 2'succinil-taxol trietanolamina, 2'-glutaril-taxol, sal de 2'-glutaril-taxol trietanolamina, y 2'-O-éster con N-(dimetilaminoetil)glutamina, y 2'-O-éster con sal de hidrocioruro de N-(dimetilaminoetil)glutamina.

Otros ejemplos de agentes terapéuticos no genéticos, no necesariamente exclusivos de los citados anteriormente, incluyen taxanos tales como paclitaxel (incluyendo formas en partículas del mismo, por ejemplo, partículas de paclitaxel unidas con proteína, tales como nanopartículas de paclitaxel unidas por albúmina, por ejemplo Abraxana™), sirolimus, everolimus, tacrolimus, zotarolimus, Epo D, dexametasona, estradiol, halofuginona, cilostazol, geldanamicina, cloruro de alagebrium (ALT-711), ABT-578 (Abbott Laboratories), trapidil, liprostina, Actinomycin D, Resten-NG, Ap-17, abciximab, clopidogrel, Ridogrel, beta-bloqueadores, inhibidores de bARKct, inhibidores de fosfolambano, gen/proteína de Serca 2, imiquimod, apolioproteínas humanas (por ejemplo, AI-AV), factores de crecimiento (por ejemplo, VEGF-2), así como derivados de los precedentes, entre otros.

Agentes terapéuticos genéticos útiles para usar en relación con la presente invención incluyen, pero sin limitación, ADN y ARN anti-percepción, así como codificación de ADN para las diversas proteínas (así como las propias proteínas), tales como (a) ARN anti-percepción; (b) tARN o rARN para sustituir moléculas endógenas defectivas o deficientes; (c) factores angiogénicos y otros, incluyendo factores del crecimiento tales como factores de crecimiento de fibroblastos ácidos y básicos, factor de crecimiento endotelial, factores de crecimiento mitogénicos endoteliales, factor de crecimiento epidérmico, factor  $\alpha$  y  $\beta$  de crecimiento de transformación, factor de crecimiento endotelial derivado de plaquetas, factor de crecimiento derivado de plaquetas, factor  $\alpha$  de necrosis de tumor, factor de crecimiento de hepatocito y factor de crecimiento similar a insulina; (d) inhibidores ciclos celulares que incluyen inhibidores de CD, y (e) timidina quinasa ("TK") y otros agentes útiles para interferencia con proliferación de células. Codificación de ADN para la familia de las proteínas morfogénicas de huesos ("BMP's") son también útiles e incluyen, pero sin limitación, BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 (Vgr-1), BMP-7 (OP-1), BMP-8, BMP-9, BMP-10, BMP-11, BMP-12, BMP-13, BMP-14, BMP-15 y BMP-16. BMPs. Actualmente deseables son cualquiera de BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 y BMP-7. Estas proteínas dimeras pueden ser proporcionadas como homodímeras, heterodímeras o combinaciones de las mismas, solas o junto con otras moléculas. Alternativamente, o en adición, se pueden proporcionar moléculas capaces de inducir un efecto aguas arriba o aguas abajo de una BMP. Tales moléculas incluyen cualquiera de las proteínas de "erizo" o el ADN que las codifica.

Vectores para suministrar agentes terapéuticos genéticos incluyen, pero sin limitación, vectores virales tales como adenovirus, adenovirus de flora, virus adeno-asociados, retrovirus, virus alfa (Semliki Forest, Sndbis, etc.), lentivirus, virus de herpes simplex, virus competentes de replicación (por ejemplo, ONYX-015) y vectores híbridos; y vectores no virales tales como cromosomas y mini-cromosomas artificiales, vectores de ADN plásmido (por ejemplo, pCOR), polímeros catiónicos (por ejemplo, polietileneimina, polietileneimina (PEI), polímeros de injerto (por ejemplo, poliéter-PEI y óxido-PEI de polietileno), polímeros neutros tales como polivinilpirrolidona (PVP), SP1017 (SUPRATEK), lípidos tales como lípidos catiónicos, liposomas, lipoplexes, nanopartículas, o micropartículas, con y sin secuencias de objetivo tales como el dominio de transducción de proteínas (PTD).

Células para usar en relación con la presente invención pueden incluir células de origen humano (autólogas o alogeneicas), incluyendo médula de hueso completa, células mono-nucleares derivadas de médula de hueso, células progenitoras (por ejemplo, células progenitoras endoteliales), células madre (por ejemplo, mesenquimales, hematopoiéticas, neuronales), células madre pluripotentes, fibroblastos, mioblastos, células satélite, pericitos, cardiomiocitos, miocitos esqueléticos o macrófagos, o procedentes de una fuente animal, bacteriana o de hongos (xenogénica), que puede ser genéticamente modificada técnicamente, si se desea, para proporcionar proteínas de interés.

Han sido identificados como candidatos para regímenes de tratamientos vasculares numerosos agentes terapéuticos, no necesariamente exclusivos de los listados anteriormente, por ejemplo como agentes que se dirigen a restenosis (antirestenóticos). Tales agentes son útiles para la práctica de la presente invención e incluyen uno o más de los siguientes:

- (a) bloqueadores de Ca-canal, incluyendo benzotiazapinas tales como diltiazem y clentiazem, dihidropiridinas tales como nifedipina, amlodipina y nicardapina, y fenilalquilaminas tales como verapamil;
- (b) moduladores de trayectoria de serotonina, incluyendo: antagonistas de 5-HT tales como cetanserina y naftidofurilo, así como inhibidores de captación de 5-HT tales como fluoxetina;
- (c) agentes de trayectoria nucleótida cíclica, incluyendo inhibidores de fosfodiesterasa tales como cilostazol y dipiridamol, estimulantes de adenilato/Guanilato ciclasa tales como forskolín, así como análogos de adenosina;

- (d) moduladores de catecolamina, incluyendo  $\alpha/\beta$ -antagonistas tales como labetalol y carvedilol;
- (e) antagonistas de receptores de endotelina tales como bosentano, sitaxsentano, atrasentano, endonentano;
- (f) moléculas donantes/liberadoras de óxido nítrico, incluyendo nitratos/nitritos orgánicos tales como nitroglicerina, dinitrato isosórbido y nitrito de amilo, compuestos nitrosos inorgánicos tales como nitroprusido de sodio, sidnoniminas tales como molsidomina y linsidomina, nonoatos tales como diolatos de diazenium y aductos de NO de alcanediaminas, compuestos de S-nitroso, incluyendo compuestos de bajo peso molecular (por ejemplo, derivados de S-nitroso de captopril, glutatona y N-acetil penicilamina) y compuestos de alto peso molecular (por ejemplo, derivados de S-nitroso de proteínas, péptidos, oligosacáridos, polisacáridos, polímeros/oligómeros sintéticos y polímeros/oligómeros naturales), así como compuestos de C-nitroso, compuestos de O-nitroso, compuestos de N-nitroso y L-arginina;
- (g) inhibidores de Enzima de Conversión de Angiotensina (ACE) tales como cilazapril, fosinopril y enalapril;
- (h) antagonistas de receptor de ATII, tales como saralasin y losartina;
- (i) inhibidores de adherencia de plaquetas, tales como albúmina y óxido de polietileno;
- (j) inhibidores de agregación de plaquetas, incluyendo cilostazol, aspirina y tienopiridina (ticlopidina, clopidogrel) e inhibidores de GP IIb/IIIa tales como abciximab, eptifibatida y tirofiban;
- (k) moduladores de trayectoria de coagulación, incluyendo heparinoides tales como heparina, heparina de bajo peso molecular, sulfato de dextrano y tetradecasulfato de  $\beta$ -ciclodextrina, inhibidores de trombina tales como hirudina, hirulog, PPACK(D-fhe-L-propil-L-arg-clorometilcetona) y argatrobano, inhibidores de FXa tales como antistatina y TAP (péptido anticoagulante de marcar), inhibidores de Vitamina K tales como warfarina, así como proteína C activada;
- (l) inhibidores de trayectoria de ciclooxigenasa, tales como aspirina, ibuprofeno, flurbiprofeno, indometacina y sulfpirazona;
- (m) corticosteroides naturales y sintéticos, tales como dexametasona, prednisolona, metprednisolona e hidrocortisona;
- (n) inhibidores de trayectoria de lipoxigenasa, tales como ácido nordihidroguairético y ácido cafeico;
- (o) antagonistas de receptor de leucotrienos;
- (p) antagonistas de E- y P-selectinas;
- (q) inhibidores de interacciones de VCAM-1 e ICAM-1;
- (r) prostaglandinas y análogos de las mismas, incluyendo prostaglandinas tales como PGE1 y PGI2 y análogos de prostaciclina, tales como ciprosteno, epoprostenol, carbaciclina, iloprost y beraprost;
- (s) preventores de activación de macrófagos, incluyendo bisfosfonatos;
- (t) inhibidores de reductasa HMG-CoA, tales como lovastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina y cerivastatina;
- (u) aceites de peces, tales como ácidos grasos de omega-3;
- (v) eliminadores/antioxidantes de radicales libres, tales como probucol, vitaminas C y E, ebselono, ácido transretinoico, SOD (orgoteína) y mimicos de SOD, verteporfina, rostaporfina AGI 1067 y M 40419;
- (w) agentes que afectan a varios factores de crecimiento, incluyendo agentes de trayectoria FGF, tales como anticuerpos de bFGF y proteínas de fusión quimérica, antagonistas de receptores de PDGF, tales como trapidil, agentes de trayectoria de IGF, incluyendo análogos de somatostatina tales como angiopeptina y ocreotida, agentes de trayectoria de TGF- $\beta$ , tales como agentes polianiónicos (heparina, fucoidina), decorina, y anticuerpos de TGF- $\beta$ , agentes de trayectoria de EGF, tales como anticuerpos de EGF, antagonistas de receptores y proteínas de fusión quimérica, agentes de trayectoria TNF- $\alpha$ , tales como talidomida y análogos de los mismos, moduladores de trayectoria de Tromboxano A2(TXA2), tales como sulotrobano, vapiprost, dazoxibeno y ridogrel, así como inhibidores de proteína tirosina quinasa, tales como derivados de tirfostina, genisteína y quinoxalina;
- (x) inhibidores de trayectoria de matriz mateloproteasa (MMP), tales como marimastato, ilomastato, metastato, batimastato, polisulfato de pentosano, rebimastato, inciclinida, apratastato, PG 116800, RO 1130830 ó ABT 518;
- (y) inhibidores de movilidad de células, tales como citocalasina B;
- (z) agentes antiproliferativos/antineoplásicos, incluyendo antimetabolitos tales como antagonistas/análogos de

purina (por ejemplo, 6-mercaptopurina y pro-fármacos de 6-mercaptopurina, tales como azatioprina o cladribina, que es un análogo nucleósido de purina clorado), análogos de pirimidina (por ejemplo, citarabina y 5-fluorouracilo) y metotrexato, mostaza de nitrógeno, sulfonatos de alquilo, etileniminas, antibióticos (por ejemplo, daunorubicina, doxorubicina), nitrosoureas, cisplatina, agentes que afectan dinámicas de microtúbulos (por ejemplo, vinblastina, vincristina, colcicina, Epo D, paclitaxel y epotilona), activadores de caspasa, inhibidores de proteasoma, inhibidores de angiogénesis (por ejemplo, endostatina, angiostatina y escualamina), fármacos de la familia de olimus (por ejemplo, sirolimus, everolimus, tacrolimus, zotarolimus, etc.) cerivastatina, flavopiridol y suramina;

(aa) inhibidores de trayectoria de deposición/organización de matriz, tales como halofuginona u otros derivados de quinazolinona, pirfenidona y tranilasto;

(bb) facilitadores de endotelialización, tales como VEGF y péptido de RGD;

(cc) moduladores de reología de la sangre, tales como pentoxifilina, y

(dd) rompedores de reticulación de glucosa, tales como cloruro de alagebrium (ALT-711).

Estos agentes terapéuticos pueden ser usados individualmente o en combinación, incluyendo en combinación con cualquiera de los agentes descritos en esta memoria.

En la patente de U.S. No. 5.733.925, de Kunz, se describen también numerosos agentes terapéuticos adicionales útiles para la práctica de la presente invención.

Se pueden usar una amplia gama de cargas de agentes terapéuticos en relación con formas de dosificación de la presente invención, siendo determinada fácilmente la cantidad farmacéuticamente efectiva por los expertos en la técnica y dependiendo finalmente, por ejemplo, del estado que se ha de tratar, de la naturaleza del propio agente terapéutico, del tejido en el que se introduce la forma de dosificación, etc.

Además, con cualquier realización del stent se puede modificar la forma general tubular. Por ejemplo, la forma tubular puede tener un diámetro variado, puede ser progresivamente estrechada y puede tener un extremo abocinado hacia fuera, y similares. Además, los extremos del stent pueden tener un diámetro mayor que las regiones medias del stent. En una realización particularmente útil, al menos uno de los extremos del stent pasa de un diámetro a otro diámetro. Deseablemente, ambos extremos pasan de esta manera a convertirse en extremos "abocinados".

El stent puede estar revestido con un material polímero. Por ejemplo, los alambres del stent pueden estar parcial o totalmente cubiertos con material biológicamente activo que esté dispuesto con el material polímero. Además, el revestimiento polímero puede extenderse sobre o a través de los espacios intersticiales entre los alambres de stent de manera que proporcione una cubierta o forro tubular hueco sobre la superficie interior o exterior del stent. El material polímero puede ser seleccionado del grupo que consiste en poliéster, polipropileno, polietileno, poliuretano, polinaftaleno, politetrafluoroetileno, politetrafluoroetileno expandido, silicona y combinaciones de los mismos.

Se pueden emplear en la invención varios tipos de stent y construcciones de stent. Entre los diversos stents se incluye, sin limitación, stents de auto-expansión y stents expansibles de balón. Los stents pueden ser capaces de contraerse también radialmente, y en este sentido se pueden describir mejor también como radialmente distensibles o deformables. Stents de auto-expansión incluyen los que tienen una acción similar a muelle que hace que el stent se expanda radialmente, o stents que se expanden debido a las propiedades de memoria del material del stent para una configuración particular y a cierta temperatura. El nitinol es un material que tiene la capacidad para funcionar bien tanto cuando está en el modo de muelle como en un modo de memoria basado en la temperatura. Por supuesto, se contemplan otros materiales, tales como acero inoxidable, platino, oro, titanio y otros metales biocompatibles, así como stents polímeros. La configuración del stent se puede elegir también de una pluralidad de geometrías, siempre que las citadas geometrías caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, los stents de alambre pueden estar sujetos a un modelo helicoidal continuo, con o sin una forma de onda o zig-zag en el alambre, para formar un stent radialmente deformable. Aros o miembros individuales circulares pueden ser articulados conjuntamente tal como mediante riostras, suturas, soldadura o entrelazado o fijación de los aros para formar un stent tubular. Stents tubulares también incluyen los formados atacando químicamente o cortando un modelo a partir de un tubo. A tales stents se hace referencia a menudo como stents ranurados. Además, los stents se pueden formar atacando químicamente un modelo en un material o molde y depositando material de stent en el modelo, tal como mediante deposición química de vapor o similares. Ejemplos de varias configuraciones de stents se muestran en la patente de U.S. No. 4.503.569, de Dotter; en la patente de U.S. No. 4.733.665, de Palmaz; en la patente de U.S. No. 4.856.561, de Hillstead; en la patente de U.S. No. 4.580.568, de Gianturco; en la patente de U.S. No. 4.732.152, de Wallsten, en la patente de U.S. No. 4.886.062, de Wiktor, y en la patente de U.S. No. 5.876.448, de Thompson, patentes de U.S. Nos. 6.007.574, 6.309.415, 7.60.323, 7.419.502 y 7.419.503, de Pulnev et al.; patente de U.S. No. 7.311.031, de McCullagh et al.; y publicación de solicitud de patente de U.S. No. 2007/0118206, de Colgan et al.

Habiendo sido así descrita la invención, será ahora evidente para los expertos en la técnica que la misma puede ser modificada de muchas formas. Tales modificaciones no se han de considerar como una desviación del alcance de la

invención, siempre que caigan dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. Además, cualquiera de las realizaciones o aspectos de la invención según se describen en las reivindicaciones se pueden usar con una y otra sin limitación.

En lo que sigue se dan otros dispositivos como ejemplos que no forman parte de la invención

- 5 1. Un dispositivo implantable que comprende:
- uno o más alambres alargados trenzados para formar un dispositivo tubular que tiene un primer extremo abierto, un segundo extremo abierto, opuestos, un cuerpo tubular entre ellos, que define un dispositivo a través del mismo, con una superficie interior y una superficie exterior, y un miembro de recuperación y/o
- 10 recolocación formado integralmente de un único de dichos alambres alargados, incluyendo dicho miembro de recuperación y/o recolocación una parte alargada que se extiende desde dicho primer extremo abierto y entrelazándose dicho miembro de recuperación y/o recolocación circunferencialmente alrededor de dicho primer extremo abierto, por lo que la fuerza ejercida sobre la citada parte alargada origina la contracción radial de dicho stent tubular y el cinchado de dicho primer extremo.
- 15 2. El dispositivo del párrafo 1, en el que dicho primer extremo abierto está definido por una serie de bucles de extremos cerrados y dicho miembro de recuperación y/o recolocación pasa a través de al menos dos bucles de extremos cerrados que unen dicha parte alargada al citado primer extremo abierto.
3. El dispositivo del párrafo 1, en el que el citado miembro de recuperación y/o recolocación consiste esencialmente en dicho alambre único que se extiende alrededor de dicho primer extremo abierto y cruza sobre si mismo antes de ser incorporado al citado cuerpo tubular.
- 20 4. El dispositivo del párrafo 1, en el que la citada parte alargada de dicho miembro de recuperación y/o recolocación es un bucle de alambre único.
5. El dispositivo del párrafo 4, en el que dicho bucle de alambre único está doblado hacia dentro, hacia dicho conducto de stent formando una parte doblada dirigida hacia dentro.
- 25 6. El dispositivo del párrafo 4, en el que dicho bucle de alambre único está doblado hacia fuera, separándose del citado conducto del dispositivo, formando una parte de doblez dirigida hacia fuera.
7. El dispositivo del párrafo 4, en el que la citada parte doblada dirigida hacia dentro está retorcida en un nudo.
8. El dispositivo del párrafo 1, en el que dicho miembro de recuperación y/o recolocación incluye dos partes alargadas que se extienden desde dicho primer extremo abierto formando bucles de alambre único.
- 30 9. El dispositivo del párrafo 8, en el que cada una de dichas dos partes alargadas son bucles doblados en una geometría en forma de gancho dirigido hacia fuera separándose del citado conducto del dispositivo.
10. El dispositivo del párrafo 8, en el que cada una de dichas dos partes alargadas son bucles doblados en una geometría en forma de gancho dirigida hacia dentro, hacia el citado conducto del dispositivo.
11. El dispositivo del párrafo 1, en el que dicho alambre comprende materiales metálicos y/o polímeros.
- 35 12. El dispositivo del párrafo 1, que comprende además una cubierta dispuesta sobre al menos una parte de una superficie del dispositivo.
13. Un stent que comprende:
- uno o más alambres alargados trenzados para formar un stent tubular que tiene un miembro de recuperación y/o recolocación y un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, opuestos, teniendo cada extremo abierto una circunferencia y un cuerpo tubular entre ellos, estando dicho primer extremo abierto definido por series de
- 40 bucles de extremos cerrados, teniendo el citado miembro de recuperación y/o recolocación una primera sección que incluye al menos un bucle alargado de extremos cerrados que se extiende desde dicho primer extremo abierto y una segunda sección que emerge del citado cuerpo tubular trenzado, entretrejida con al menos un bucle de extremos cerrados y que se extiende integralmente hacia el interior la citada primera sección, por lo que la fuerza ejercida sobre dicho bucle alargado de extremos abiertos causa la contracción radial del citado stent tubular.
- 45 14. Un método para producir un stent tubular trenzado que tiene un primer extremo de stent y un segundo extremo de stent opuestos y que tiene un bucle de recuperación y/o recolocación integral en el primer extremo del stent, que comprende:
- seleccionar uno o más alambres alargados que tienen extremo opuestos;
- 50 formar un miembro de recuperación y/o recolocación a partir de un único de dichos alambres que comprende un bucle alargado que se extiende por encima y más allá del citado primer extremo de stent para permitir asir dicho

bucle por un practicante para contraer radialmente dicho stent; y

trenzar los citados uno o más alambres para formar dicho stent.

15. El método del párrafo 14, en el que el paso de trenzar incluye entretejer dicho bucle de recuperación y/o recolocación circunferencialmente hacia el interior de dicho primer extremo de stent.

5 16. El método del párrafo 15, que comprende además doblar dicho bucle alargado para formar una parte de gancho doblada que se extienda hacia fuera desde dicho stent.

17. El método del párrafo 15, que comprende además doblar dicho bucle alargado para formar una parte de gancho doblada que se extienda hacia dentro, hacia dicho extremo de stent.

10 18. El método del párrafo 17, que comprende además retorcer dicha parte de gancho doblada para formar una parte en forma de nudo retorcido.

19. El método del párrafo 14, en el que dicho paso de formar un miembro de recuperación y/o recolocación incluye formar dos bucles alargados opuestos que se extienden por encima y más allá de dicho primer extremo de stent para permitir asir dichos bucles por un practicante para contraer radialmente el citado stent.

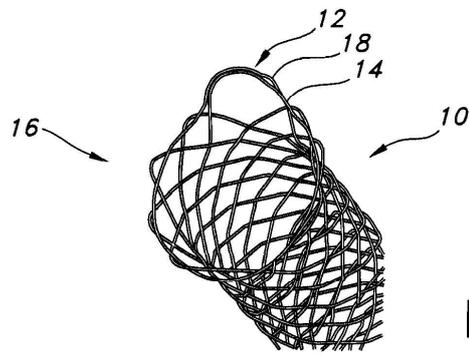
20. Un sistema de suministro que comprende:

15 un catéter de suministro; y

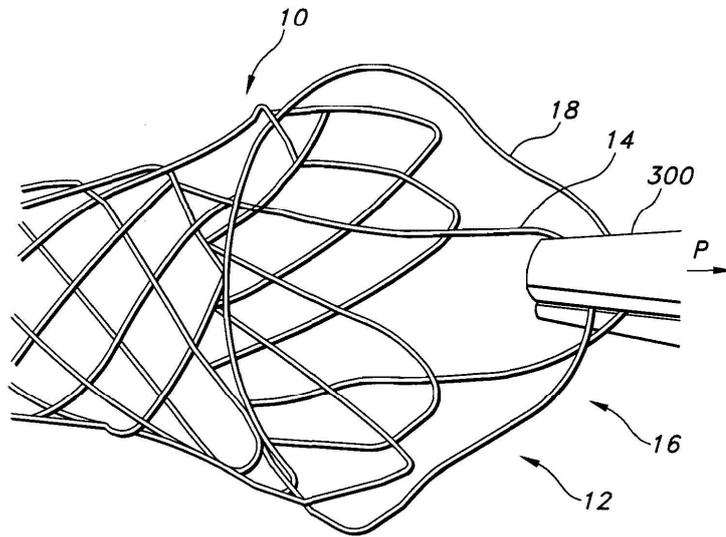
20 un stent que comprende: uno o más alambres alargados, trenzados para formar un stent tubular que tiene primer extremo abierto opuesto, un segundo extremo abierto, opuestos, un cuerpo tubular entre ellos que define un conducto o ánima de stent a través del mismo con una superficie interior y una superficie exterior, y un miembro de recuperación y/o recolocación integralmente formado a partir de un único de dichos alambres alargados, incluyendo dicho miembro de recuperación y/o recolocación una parte alargada que se extiende desde dicho primer extremo abierto y dicho miembro de recuperación y/o recolocación entretejido circunferencialmente alrededor de dicho primer extremo abierto, por lo que la fuerza ejercida sobre dicha parte alargada causa la contracción radial del citado stent tubular y la sujeción de dicho primer extremo abierto.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo implantable que comprende:  
5 uno o más alambres alargados (14, 18, 38) trenzados para formar un dispositivo tubular que tiene primer extremo abierto (32), un segundo extremo abierto (34), opuestos, un cuerpo tubular entre ellos que define un conducto o ánima del dispositivo a través del mismo, con una superficie interior y una superficie exterior, y un miembro de recuperación y/o recolocación integralmente formado a partir de un único de dichos alambres alargados (14, 18, 38),  
10 incluyendo el citado miembro de recuperación y/o recolocación (42, 68) una parte alargada que se extiende desde dicho primer extremo abierto (32) y entrelazándose dicho miembro de recuperación y/o recolocación (42, 68) circunferencialmente alrededor de dicho primer extremo abierto (32), por lo que la fuerza ejercida sobre la citada parte alargada origina la contracción radial del citado stent tubular y el cinchado de dicho primer extremo abierto (32), caracterizado porque dicha parte alargada de dicho miembro de recuperación y/o recolocación (42, 68) es un bucle de alambre único doblado hacia abajo, hacia el extremo (32) del stent hacia una geometría en forma de gancho.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho primer extremo abierto (32) está definido por una serie de  
15 bucles (40, 76) de extremos cerrados y dicho miembro de recuperación y/o recolocación (42, 68) pasa a través de al menos dos bucles (40, 76) de extremos cerrados uniendo dicha parte alargada a dicho primer extremo abierto.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de recuperación y/o recolocación (42, 68) consiste esencialmente en dicho alambre único que se extiende alrededor de dicho primer extremo abierto (32) y cruza sobre sí mismo antes de ser incorporado al citado cuerpo tubular (36).
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho bucle de alambre único está doblado hacia dentro, hacia dicho conducto de stent, formando una parte doblada dirigida hacia dentro.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho de alambre único está doblado hacia fuera desde dicho conducto del dispositivo, formando una parte doblada dirigida hacia fuera.
- 25 6. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dicha parte doblada dirigida hacia dentro está retorcida formando un nudo.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de recuperación y/o recolocación (42, 68) incluye dos partes alargadas que se extienden desde dicho primer extremo abierto (32) formando dos bucles de alambre único.
- 30 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que cada una de las citadas dos partes alargadas son bucles doblados a una geometría en forma de gancho dirigida hacia fuera alejándose de dicho conducto del dispositivo.
9. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que cada una de las citadas dos partes alargadas son bucles doblados a una geometría en forma de gancho dirigido hacia dentro, hacia dicho conducto del stent.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho alambre consiste en materiales metálicos y/o polímeros.
- 35 11. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una cubierta dispuesta sobre al menos una parte de una superficie del dispositivo.



**FIG. 1**  
(TECNICA ANTERIOR)



**FIG. 2**  
(TECNICA ANTERIOR)

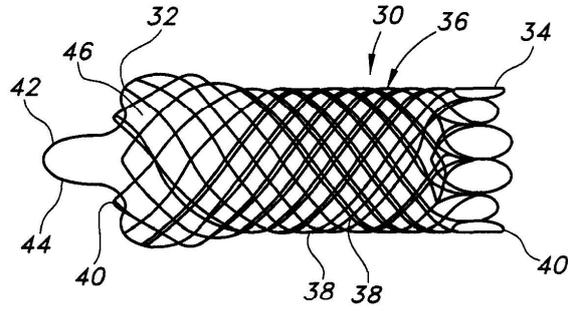


FIG. 3

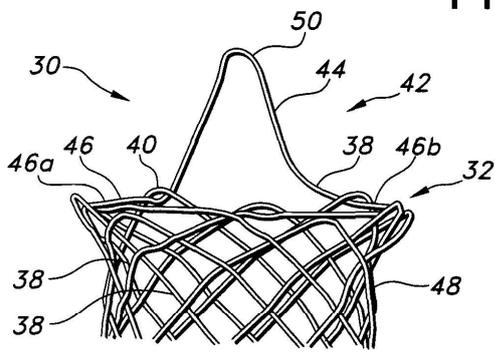


FIG. 4

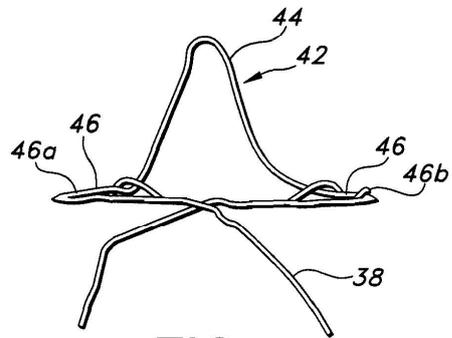


FIG. 5

FIG.6A

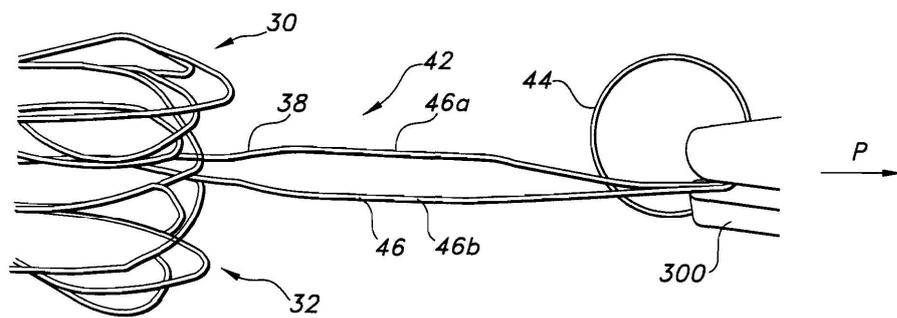
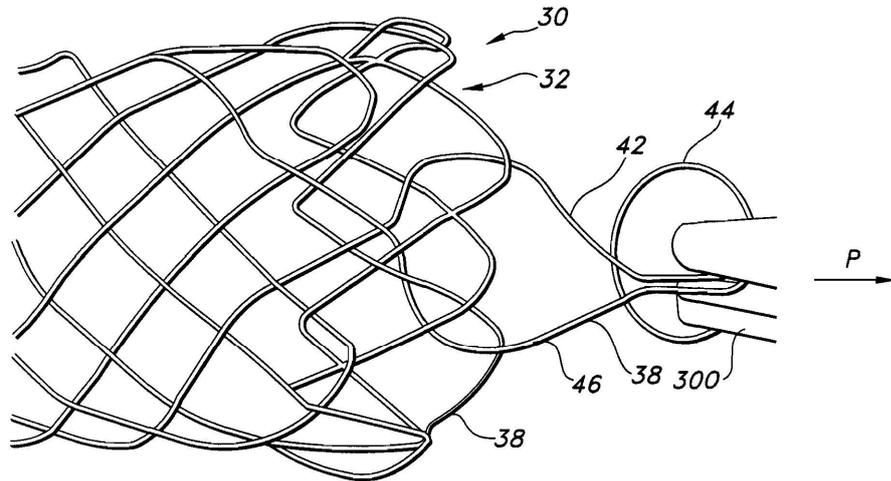


FIG. 6B

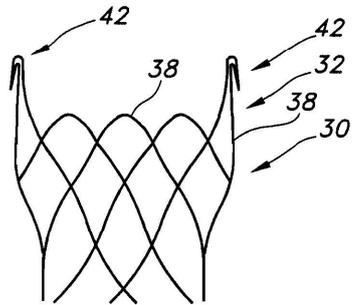


FIG. 7

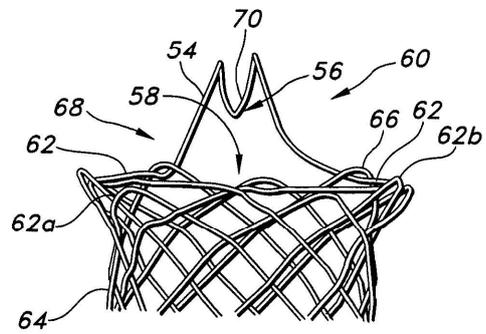


FIG. 8

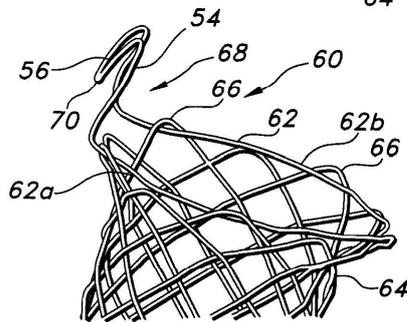


FIG. 9

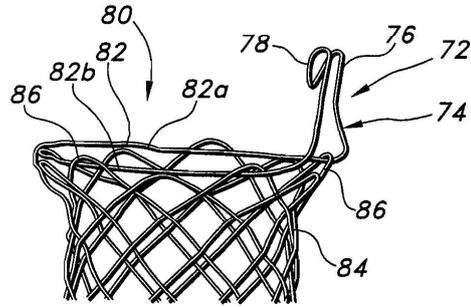


FIG. 10

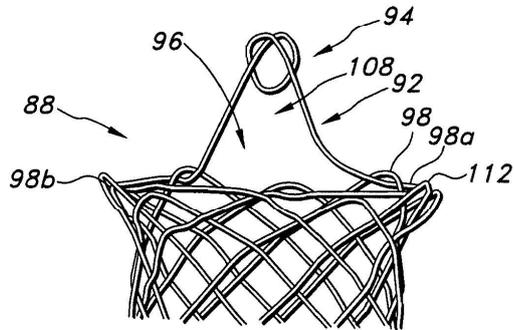


FIG. 11

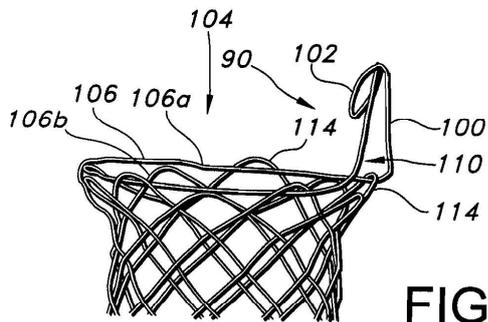


FIG. 12