

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 603 282**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2008 PCT/US2008/067621**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2008 WO09002820**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008 E 08780878 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2166984**

54 Título: **Estent flexible con conectores articulados**

30 Prioridad:

22.06.2007 US 936917 P

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

24.02.2017

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

BOGERT, DAVID L.

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 603 282 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

Estent flexible con conectores articulados

5 **Antecedentes**

Las prótesis intraluminales que se utilizan para mantener, abrir, o dilatar vasos sanguíneos son conocidas comúnmente como estents. La estructura de un estent generalmente incluye un marco cilíndrico de tipo entramado que define una pluralidad de aberturas. Marcos comunes para estents incluyen, por ejemplo, anillos individuales unidos a lo largo de la longitud del estent por un miembro de enlace, un miembro envuelto helicoidalmente de manera continua (que puede incluir uno o más miembros de enlace), un enrejado o trenzado formado en una estructura tubular, y una serie de vástagos interconectados. Los estents pueden formarse mediante la disposición de uno o más miembros de acuerdo con un patrón a lo largo de un eje longitudinal para definir esencialmente un cilindro y conectar los uno o más miembros o para fijarlos en posición (por ejemplo, interconectados con un filamento). También pueden formarse estents practicando aberturas en un tubo de un material (Por ejemplo, una aleación con memoria de forma).

Los estents son bien auto-expansibles o bien expansibles mediante globo. Los estents auto-expansibles se suministran a un vaso sanguíneo en estado plegado y se expanden in vivo después de la eliminación de una fuerza de sujeción y/o en presencia de una temperatura elevada (debido a las propiedades del material que los conforman), mientras que los estents expansibles mediante globo generalmente se fijan a un catéter de balón para la colocación y requieren la fuerza dirigida hacia fuera de un globo para su expansión. Los estents pueden hacerse de varios metales y polímeros y pueden incluir una combinación de propiedades de auto-expansión y expansión mediante globo.

Los injertos vasculares sintéticos se usan de manera rutinaria para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes que sufren dolencias vasculares. Por ejemplo, comúnmente se usan injertos próstáticos hechos a partir de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y éstos han presentado unas tasas de permeabilidad favorables, lo que significa que dependiendo de un determinado período de tiempo, el injerto mantiene un lumen abierto para permitir el paso de sangre a través del mismo. Los injertos de ePTFE pueden fabricarse de diferentes modos, incluyendo, por ejemplo, extrusión de un tubo (sin juntas), extrusión de una lámina que posteriormente se conforma como un tubo (una o más juntas), envoltura helicoidal de una cinta de ePTFE alrededor de un mandril (por ejemplo, múltiples juntas o preferiblemente una única junta helicoidal), etc. También se pueden crear injertos a partir de fibras de tipo tejido o de punto para dotarlos de una forma generalmente tubular.

Es conocido en la técnica el uso de estents en combinación con injertos vasculares para formar estent-injertos. Como los estent-injertos frecuentemente se despliegan de manera intraluminal en vasos de diferentes tamaños y tortuosidad, la flexibilidad puede ser una consideración importante. La flexibilidad puede ser impartida a un estent-injerto de diferentes modos, incluyendo, por ejemplo, la conexión del estent con la una o más capas del injerto, la configuración de la(s) capa(s) del estent y/o el injerto, la separación de los vástagos, anillos o miembros del estent a lo largo de la longitud de el(los) injerto(s), etc. Otra consideración importante en el diseño de un estent-injerto es la capacidad del estent de soportar las tensiones y la fatiga provocados, por ejemplo, por las deformaciones plásticas que se producen en las uniones de los vástagos cuando se somete el estent a fuerzas circunferenciales. La resistencia del estent puede mejorarse a través de la selección del material, la configuración del estent, la disposición y configuración de las capas del injerto, miembros de conexión entre los miembros del estent, etc. Otra consideración en el diseño de ciertos estent-injertos son las propiedades de resistencia al retorcimiento del estent-injerto. Por ejemplo, cuando se posiciona un estent-injerto en una curva de un vaso sanguíneo o un injerto de baipás, dependiendo de cuánto de agudo es el ángulo de la curva, el estent-injerto puede potencialmente retorcerse y de ese modo convertirse en inadecuado para el paso de sangre a través del mismo.

Las siguientes referencias se refieren a estents y estent-injertos: patente estadounidense US 5.104.404 de Wolff; patente estadounidense US 5.507.771 de Gianturco; patente estadounidense US 5.556.414 de Turi; patente estadounidense US 6.409.754 de Smith et al; patente estadounidense US 6.605.110 de Harrison; patente estadounidense US 6.673.103 de Golds et al; patente estadounidense US 6.875.228 de Pinchasik et al; y patente estadounidense US 6.911.041 de Zscheeg.

También es conocido en la técnica el uso de moldeado por inyección de plástico de tipo outsert para crear articulaciones de larga duración y resistentes a la fatiga. La articulación se crea a partir de una sección delgada de plástico que en general conecta dos segmentos de una parte para mantenerlos juntos y permitir que los dos segmentos pivoten, generalmente mediante una apertura y cierre, repetidamente. La articulación integrada es muy resistente a la fatiga debido a que las largas moléculas del polímero del plástico se alinean a través de la articulación. Típicamente, tales articulaciones se usan en contenedores tales como cajas de herramientas, cajas de aparejos de pesca, y otras aplicaciones de gran volumen.

Generalmente, la articulación se crea a partir de materiales plásticos muy flexibles tales como polipropileno o polietileno. El material se elige para permitir la repetición de ciclos de la articulación sin que se produzcan fallos. Se

pueden usar diferentes técnicas para orientar las fibras a través de la articulación para incrementar la resistencia de la articulación. Cuando se moldea la parte, la articulación puede orientarse con relación al flujo de inyección, de modo que el plástico fluye a través de la articulación. Además, cuando una parte se sale del molde, puede ser flexionada mientras está todavía caliente o templada para asegurar que las fibras se orientan correctamente.

5 Finalmente, puede hacerse la articulación mediante acuñado, que comprime la articulación hasta su grosor predeterminado después de que se haya llevado a cabo el moldeado por inyección de la parte. Las tensiones inducidas son mayores que la tensión de fluencia del plástico, que deforma plásticamente la articulación. Sin embargo, la cantidad de acuñado debería ser menor que la tensión última, para evitar que la articulación se fracture.

10 Las siguientes referencias se refieren a articulaciones moldeadas por inyección: patente estadounidense US 4.518.092 de Contreras, Sr; patente estadounidense US 5.353.948 de Lanoue et al; y patente estadounidense US 5.762.852 de Hettinga.

15 El documento US 2004/0243216 describe un estent que comprende una pluralidad de bandas circunferenciales en serpentina y una pluralidad de columnas de conector. Cada columna de conector está situada entre dos bandas circunferenciales adyacentes y comprende uno o más vástagos de conexión. Cada vástago de conexión está conectado en un extremo a una banda circunferencial en serpentina y en el otro extremo a otra banda circunferencial en serpentina. El número de conectores por columna de conector disminuye desde el primer extremo libre del estent hasta el segundo extremo libre del estent. Los conectores están inclinados según un ángulo de inclinación con relación al eje longitudinal del estent.

20 El documento WO 2007/005800 describe un estent que incluye al menos un elemento anular que además incluye una extensión de pie que se extiende entre al menos un par de miembros de vástago circunferencialmente adyacentes definidos en el miembro anular. La extensión de pie tiene unas primera y segunda porciones de pie que se extienden circunferencialmente desde los extremos correspondientes de los miembros de vástago circunferencialmente adyacentes, y tienen un contorno que proporciona al menos dos áreas de flexión. Una pluralidad de elementos anulares están alineados longitudinalmente y conectados en posiciones de conexión con conectores, y estando fabricados al menos uno de los conectores a partir de un material bio-absorbible.

25 El documento WO2005/067816 describe un implante que comprende una pluralidad de bucles cerrados eléctricamente conductores constituidos cada uno de ellos a partir de una pluralidad de porciones de bucle tales como vástagos. Los bucles forman en conjunto unas paredes de apertura de una jaula con un volumen interior, y las porciones de cualquiera de los bucles proporcionan rutas eléctricamente conductoras dentro de las cuales es posible inducir corrientes de Foucault cuando el implante se somete a un campo magnético externo dependiente del tiempo, comprendiendo cada uno de los bucles al menos unas primera y segunda rutas. Las primera y segunda rutas están dispuestas de modo que, en cualquier campo magnético particular, la dirección de la corriente de Foucault que se induciría en la segunda ruta es la inversa de la dirección de la corriente de Foucault que se induciría en la primera ruta, de modo que se mitiga la tendencia del implante a funcionar bajo un campo magnético como una jaula de Faraday.

30 El documento US 2003/0191524 describe un estent expansible para su implantación en un lumen del cuerpo tal como una arteria coronaria. El estent consiste en unos anillos cilíndricos expansibles en dirección radial y alineados según un eje común e interconectados por uno o más enlaces. Al menos uno de los enlaces está formado de un material polimérico que dota al estent de una flexibilidad longitudinal y a la flexión al mismo tiempo que se mantiene una resistencia de columna suficiente para separar los anillos a lo largo del eje longitudinal.

35 El documento WO 2006/0127126 describe un estent que incluye una celda de rama lateral que comprende una pluralidad de pétalos. Cuando se despliega en un vaso bifurcado, los pétalos situados cerca del interior de la bifurcación pueden experimentar una gran curvatura. Un pétalo puede incluir una región de curvado predeterminada en la que se trata el pétalo y puede tener una menor resistencia a la curvatura. Por tanto, el pétalo se curvará en la región de curvado predeterminada de una manera predeterminada.

40 El documento US 2007/088431 describe un estent endoluminal compuesto de una pluralidad de elementos de expansión circunferenciales dispuestos según una matriz para formar la circunferencia del estent y que se extienden a lo largo del eje longitudinal del estent, y una pluralidad de miembros de interconexión que interconectan pares adyacentes de elementos de expansión circunferencial, uniendo los miembros de interconexión los vástagos de pares adyacentes de miembros de interconexión en puntos intermedios adecuados de los vástagos.

45 Los solicitantes han reconocido que sería deseable proporcionar un estent o estent-injerto que sea axialmente y/o angularmente flexible y capaz de mantener la resistencia en entornos de grandes tensiones/fatiga, modos de realización que se describen en el presente documento junto con procedimientos para su fabricación.

Breve resumen

65 En un modo de realización, una prótesis implantable compuesta incluye un armazón que incluye una pluralidad de secciones circunferenciales separadas axialmente que circunscriben un eje longitudinal desde un primer extremo a

5 un segundo extremo para definir una porción de esencialmente un cilindro, comprendiendo el armazón un primer material elástico y uno o más puentes que conectan secciones circunferenciales adyacentes a lo largo del eje longitudinal, siendo cada puente paralelo al segundo eje longitudinal de la prótesis, y que comprende un segundo material flexible distinto el primer material, incluyendo cada puente una pluralidad de secciones de puente y una pluralidad de articulaciones, conectando las articulaciones secciones de puente adyacentes entre sí, y donde el segundo material es un polímero y cada puente está dispuesto sobre una porción del armazón, y donde moléculas de polímeros largas en cada una o más de las articulaciones están alineadas a través de la anchura de las articulaciones.

10 En un modo de realización, un procedimiento para fabricar una prótesis implantable compuesta incluye formar un armazón que incluye una pluralidad de secciones circunferenciales separadas axialmente que circunscriben un eje longitudinal desde un primer extremo hasta un segundo extremo para definir una porción de esencialmente un cilindro, comprendiendo el armazón un primer material elástico, y conectando cada sección circunferencial del armazón a una sección circunferencial adyacente con uno o más puentes, siendo cada puente paralelo al eje longitudinal de la prótesis, e incluyendo una pluralidad de secciones de puente y una pluralidad de articulaciones, conectando las articulaciones secciones de puente adyacentes entre sí, y comprendiendo además un segundo material flexible diferente del primer material, y donde el segundo material es un polímero, comprendiendo el paso de conexión el moldeado de cada puente alrededor de una porción del armazón, y donde el paso de moldeado comprende además alinear moléculas de polímeros largas en cada una de las una o más articulaciones a través de una anchura de las articulaciones mediante la flexión de las articulaciones.

Estos y otros modos de realización, características y ventajas serán más evidentes para aquellos expertos en la materia cuando se toman con referencia a la siguiente descripción más detallada de la invención en conjunto con los dibujos adjuntos que se describen primero brevemente.

25

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista lateral parcial de un modo de realización de una prótesis implantable que incluye un armazón con secciones circunferenciales y puentes con articulaciones.

30

La Fig. 2 es una vista lateral parcial de otro modo de realización de una prótesis implantable que incluye un armazón con secciones circunferenciales y puentes con articulaciones.

La Fig. 3A es una vista de una sección transversal de un modo de realización de un puente que conecta secciones circunferenciales.

35

La Fig. 3B es una vista del puente de la Fig. 3A rotado aproximadamente 90 grados.

La Fig. 3C es una vista ampliada de un modo de realización de la conexión entre un puente y una sección circunferencial.

40

La Fig. 3D es una vista ampliada de otro modo de realización de la conexión entre un puente y una sección circunferencial.

La Fig. 3E es una vista ampliada de un modo de realización de una articulación que conecta las secciones de puente de la Fig. 3A.

45

La Fig. 3F es una vista ampliada de otro modo de realización de una articulación que conecta secciones de puente.

La Fig. 4A es una vista en sección transversal de otro modo de realización de un puente que conecta secciones circunferenciales.

50

La Fig. 4B es una vista del puente de la Fig. 4A rotado aproximadamente 90 grados.

La Fig. 4C es una vista ampliada de un modo de realización de una articulación que conecta secciones de puente de la Fig. 4A.

55

La Fig. 5 es una vista lateral parcial de un modo de realización de una prótesis implantable que incluye un armazón con secciones circunferenciales y puentes con articulaciones.

60

La Fig. 6 es una vista lateral parcial de otro modo de realización de una prótesis implantable que incluye un armazón con secciones circunferenciales y puentes con articulaciones.

La Fig. 7 es una vista lateral parcial de otro modo de realización de la prótesis implantable que incluye un armazón con secciones circunferenciales y puentes con articulaciones.

65

Descripción de modos de realización preferidos

La siguiente descripción se debería leer con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en dibujos diferentes reciben idéntica numeración. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, muestran modos de realización seleccionados y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción ilustra a modo de ejemplo, y no de manera limitante, los principios de la invención. Esta descripción claramente permitirá a un experto en la materia la fabricación y uso de la invención, y describe varios modos de realización, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se piensa constituye el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Según se emplea en este documento, los términos “alrededor” o “aproximadamente” para cualquier valor o rango numérico indican una tolerancia dimensional que permite que la parte o conjunto de componentes funcionen de acuerdo con la función descrita en este documento. También, según se emplea en este documento, los términos “cuerpo”, “paciente”, “huésped”, y “sujeto” se refieren a cualquier sujeto animal o humano y no se pretende que limiten los sistemas o procedimientos al uso con humanos, aunque el uso de la presente invención con pacientes humanos representa un modo de realización preferido.

Haciendo ahora referencia a la Fig. 1, se muestra una porción de una prótesis 10 implantable compuesta que incluye un armazón 150 con una pluralidad de secciones circunferenciales 152, 154 y 156 conectadas por puentes 100 que incluyen articulaciones 130. El armazón 150 proporciona resistencia radial para abrir una sección estrechada de un lumen y mantener esa sección en una posición abierta para permitir el flujo de sangre a través de la misma. En el modo de realización mostrado, el armazón 150 incluye una pluralidad de secciones circunferenciales separadas que circunscriben un eje longitudinal desde un primer extremo de la prótesis a un segundo extremo de la misma para definir una porción esencialmente de cilindro. Las secciones circunferenciales 152, 154 y 156 de la prótesis 10 mostrada en la Fig. 1 están conectadas entre sí a través de puentes 100, que proporcionan una flexibilidad axial y angular, así como una resistencia prolongada a la fatiga a la prótesis 10, de modo que la prótesis puede conformarse al lumen del cuerpo en el que está desplegada. Cada sección circunferencial 152, 154 y 156 puede incluir uno o más salientes 110 que proporcionan un punto de conexión entre la sección circunferencial y el puente 100. Los puentes 100 incluyen articulaciones que permiten que el puente se flexione. En este modo de realización, los puentes 100 incluyen cuatro articulaciones 130, aunque otros modos de realización pueden tener puentes con una, dos, tres, cuatro o más articulaciones 130. Además, aunque los puentes mostrados en la Fig. 1 tienen el mismo número de articulaciones, en otros modos de realización, el número de articulaciones 130 puede variar para cada puente a lo largo de la longitud del armazón 150. Por ejemplo, los puentes posicionados cerca de los extremos del armazón pueden incluir cuatro articulaciones o menos, mientras que los puentes situados cerca de la parte media del armazón pueden incluir cuatro articulaciones o más, como se describe con mayor detalle más adelante.

Las secciones circunferenciales pueden ser miembros de estent individuales discretos o porciones separadas de un miembro de estent continuo que permiten conjuntamente que el armazón se pliegue o se expanda radialmente de una manera uniforme o no uniforme. Las secciones circunferenciales pueden estar formadas por diseños de estent estándar, como por ejemplo estents segmentados, estents helicoidales, estents sólidos, o combinaciones de los mismos. Además, las secciones circunferenciales pueden tener propiedades de auto-expansión o de globo hinchable, o combinaciones de las mismas.

La Fig. 1 muestra las secciones circunferenciales 152, 154, 156 como miembros anulares individuales separados alineados a lo largo del eje longitudinal del armazón 150. Cada sección está configurada según una forma ondulante hecha de picos y cavidades. Las secciones circunferenciales están alineadas de manera que la cavidad de una sección circunferencial 152 puede estar alineada con un pico de la sección circunferencial 154 adyacente. El puente 100 puede conectar secciones circunferenciales adyacentes en la cavidad de la primera sección circunferencial 152 y el pico de la sección 154 adyacente. Las secciones circunferenciales 152 y 154 adyacentes están separadas una distancia suficiente para evitar la interferencia entre las secciones adyacentes cuando se produce la compresión radial o la curvatura tortuosa del armazón 150.

Son también posibles muchas otras configuraciones de la sección circunferencial que están dentro del alcance de la invención, como por ejemplo, patrones senoidales, patrones con curvas sinuosas, otros patrones en zigzag, u otros patrones curvilíneos. Cualquier tipo de patrón o forma puede combinarse con otros patrones o formas para formar secciones circunferenciales no uniformes. Además, se debería apreciar que la forma, tamaño, grosor, material y/o otra característica de las secciones circunferenciales pueden variar a lo largo de la longitud del armazón. Por tanto, no es necesario que cada sección circunferencial 152, 154, y 156 sea del mismo material, forma, tamaño o configuración. Además, las ondulaciones no se limitan a patrones en zigzag, sino que pueden ser patrones similares a ondas. El patrón similar a una onda también puede ser en general senoidal debido a que el patrón puede tener una forma general de onda senoidal, pueda o no definirse dicha onda por medio de una función matemática. Alternativamente, puede emplearse cualquier forma similar a una onda siempre que tenga una amplitud y desplazamiento. Por ejemplo, una onda cuadrada, una onda de tipo diente de sierra, o cualquier otro patrón aplicable similar a una onda.

Las secciones circunferenciales son suficientemente elásticas y radialmente rígidas como para permanecer abiertas cuando se insertan en un lumen del cuerpo. Adicionalmente, las secciones circunferenciales pueden estar diseñadas para expandirse y plegarse para ayudar en la colocación de la prótesis dentro del cuerpo. Por tanto, las secciones pueden estar formadas por un material con memoria de forma, incluyendo, por ejemplo, metales con memoria de forma, aleaciones con memoria de forma, aleaciones de metal con memoria de forma superelásticas, aleaciones con memoria de forma elásticas lineales, aleaciones metálicas, polímeros con memoria de forma, polímeros, materiales bioreabsorbibles, y combinaciones de los mismos. Un material con memoria de forma preferido es el Nitinol, mientras que otro es una aleación de cromo cobalto. Las secciones también pueden estar formadas por metal, tal como, por ejemplo, acero inoxidable, platino, y Elgiloy, o ciertos polímeros.

Según se usa en este documento, el término "bioreabsorbible" incluye un material biocompatible adecuado, una mezcla de materiales o componentes parciales de materiales que se degradan para dar lugar a otros materiales generalmente no tóxicos debido a un agente presente en el tejido biológico (es decir, que son biodegradables a través de un mecanismo adecuado tal como, por ejemplo, la hidrólisis) o que son eliminados por la actividad celular (es decir, bioresorción, bioabsorción, o bioreabsorbibles), debido a la degradación superficial o completa (es decir, bioerosión tal como, por ejemplo, mediante el uso de un polímero no soluble en agua que es soluble en agua cuando contacta con tejido biológico o fluido), o una combinación de uno o más de los materiales biodegradables, bioerosionables, o bio-reabsorbibles descritos anteriormente. Materiales potenciales para la prótesis que se describen en este documento incluyen, por ejemplo, polímeros biodegradables tales como ácido poliláctico, es decir, PLA, ácido poliglicólico, es decir, PGA, polidioxanona, es decir, PDS, polihidroxibutirato, es decir, PHB, polihidroxivalerato, es decir, PHV, y copolímeros o una combinación de PHB y PHV (disponible comercialmente como Biopol (R)), policaprolactona (disponible como Capronor (R)), polianhídridos (polianhídridos alifáticos en el la cadena principal o cadenas laterales o polianhídridos aromáticos con benceno en la cadena lateral), poliortoésteres, poliaminoácidos (por ejemplo, poli-L-lisina, ácido poliglútamico), pseudo-poliaminoácidos (por ejemplo, con la cadena principal de los poliaminoácidos alterada), policianocrilatos, o polifosfacenos.

Como se muestra en la Fig. 1, los puentes 100 conectan longitudinalmente secciones circunferenciales 152 y 154 adyacentes. Los puentes son lo suficientemente flexibles como para permitir que la prótesis se conforme a los contornos del lumen, y están formados a partir de un material diferente que las secciones circunferenciales 152, 154, 156. Los puentes están formados a partir de un polímero, tal como, por ejemplo, poliuretano, polietileno, polipropileno, un polímero bioabsorbible, o combinaciones de los mismos. Los puentes 100 que conectan secciones 152 y 154 adyacentes pueden estar separados cualquier intervalo alrededor del armazón, aunque en un modo de realización están separados esencialmente distancias iguales alrededor de la sección circunferencial. Las secciones circunferenciales adyacentes también pueden estar conectadas por cualquier número de puentes, pero preferiblemente están unidas por uno a cinco puentes. Los puentes 100 se disponen en general en paralelo al eje longitudinal del armazón 150.

Un puente puede contener cualquier número de articulaciones que pueden disponerse linealmente a lo largo de la longitud del puente y el número de articulaciones puede variar en diferentes puentes del armazón. En el modo de realización de la Fig. 1, los puentes incluyen cuatro articulaciones 130, formadas de manera integral, que conectan cinco secciones de puente 120. Las articulaciones 130 tienen generalmente un grosor más pequeño que otras porciones del puente para permitir que la articulación pivote en la posición de la articulación. Las articulaciones 130 pueden pivotar alrededor de un eje tangencial a la circunferencia del armazón 150. Preferiblemente, un puente simple tendrá desde una a diez articulaciones, y más preferiblemente de una a tres articulaciones. El puente puede estar orientado para permitir el curvado en cualquier dirección y no es necesario que esté alineado según se muestra. Además, no es necesario que cada articulación dentro de un puente simple esté alineada para pivotar alrededor de ejes paralelos. Por ejemplo, una articulación puede estar alineada según se muestra en la Fig. 1 para permitir que el puente pivote alrededor de un eje que es tangencial a la circunferencia de la superficie de la prótesis, y puede orientarse una articulación adyacente en el mismo puente noventa grados desde el mismo para permitir la rotación alrededor de un eje perpendicular. Además, aunque los puentes 100 se muestran con una única fila de secciones de puente 120, otros modos de realización pueden tener dos, tres, o más filas de secciones y articulaciones de puente interconectadas.

La Fig. 2 ilustra otro modo de realización de una prótesis en la que se forman secciones circunferenciales 252, 254, 256 mediante arrollamientos adyacentes de uno o más miembros alargados dispuestos helicoidalmente a lo largo de un eje longitudinal de un armazón 250. Al igual que con las secciones circunferenciales del armazón 150, la distancia entre los arrollamientos helicoidales 252, 254, 256 adyacentes del miembro alargado puede ser aproximadamente igual, o puede variar de una forma uniforme o no uniforme a lo largo de la longitud del armazón 250. Por ejemplo, la distancia entre los dos primeros arrollamientos helicoidales 252 y 254 puede ser mayor o menor que la distancia entre los arrollamientos helicoidales 254 y 256. Además, la distancia entre los arrollamientos helicoidales adyacentes podría aumentar o disminuir progresivamente a lo largo de la longitud del armazón, o podría alternar entre diferentes distancias. Para modos de realización que incluyen dos o más miembros alargados, los miembros podrían arrollarse helicoidalmente en diferentes direcciones y/o según diferentes ángulos helicoidales. En la prótesis 20, los puentes 200 del armazón 250 conectan vueltas adyacentes de un único miembro alargado arrollado helicoidalmente, y por tanto cada sección 252, 254, 256 comprende una vuelta helicoidal subsiguiente del miembro alargado. Alternativamente, una o más secciones circunferenciales pueden incluir dos o más vueltas del miembro helicoidal

(por ejemplo, con un espacio mínimo entre vueltas), estando conectadas las dos o más vueltas a través de un sustrato y/o injerto de polímero o mediante otros medios conocidos para el experto en la materia.

5 Como se muestra en la Fig. 2, secciones adyacentes, tales como la 254 y 256, están conectadas mediante puentes
 10 200 separados circunferencialmente unos de otros. En un modo de realización preferido, las secciones adyacentes
 se conectan mediante cuatro puentes, aunque también son posibles otros modos de realización, como se ha
 descrito anteriormente con relación a la Fig. 1. Similarmente, aunque cada puente 200 mostrado en la Fig. 2 incluye
 dos articulaciones, se podría usar cualquier número de articulaciones para los puentes y el número de articulaciones
 puede variar de puente a puente, como se ha descrito anteriormente. Las articulaciones del puente conectan
 15 secciones de puente a lo largo de la longitud del puente, y la forma de las secciones de puente puede variar a lo
 largo de la longitud del puente. Por ejemplo, las secciones de puente conectadas al armazón pueden ser esféricas,
 mientras que las secciones de puente entre ellas pueden ser cilíndricas. Además, la forma de la sección transversal
 de una sección de puente puede variar a lo largo de su longitud de acuerdo con la forma de la superficie exterior de
 la sección de puente (por ejemplo, tronco-cónica, seguida de circular, seguida de tronco-cónica, etc.), como se
 explica con mayor detalle más abajo.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 3A, se muestra una vista en sección transversal ampliada de un modo de
 20 realización de un puente 300 flexible que conecta secciones circunferenciales adyacentes del armazón, estando
 formadas las secciones de puente 330, 338 de los extremos del puente 300 sobre un saliente 310 que se extiende
 desde cada una de las secciones circunferenciales. El puente 300 en este modo de realización incluye cuatro
 articulaciones 320, 322, 324, 326, aunque otros modos de realización pueden incluir menos articulaciones o más
 articulaciones, como se ha descrito anteriormente. Se muestra cómo las articulaciones 320, 322, 324, 326 conectan
 25 las secciones de puente 330, 332, 334, 336, 338 adyacentes unas a otras. El saliente 310 en este modo de
 realización proporciona una ubicación en la sección circunferencial a la que se puede conectar el puente. El puente
 puede estar formado sobre un extremo distal del saliente 310, como se muestra, o puede estar formado sobre una
 longitud sustancial del saliente, incluyendo toda su longitud. Alternativamente, o además de la formación sobre un
 saliente, el puente puede formarse sobre cualquier otra porción de la sección circunferencial del armazón.

El saliente 310 puede ser una extensión del armazón o puede ser un miembro separado conectado a la sección
 30 circunferencial del mismo. El saliente puede extenderse desde, o conectarse a, cualquier parte de la sección
 circunferencial, aunque en un modo de realización preferido, el saliente se extiende desde una posición en la
 sección circunferencial que es relativamente cercana a una sección circunferencial adyacente a la que se va a
 conectar (por ejemplo, un pico de una sección circunferencial con una configuración en zigzag). El saliente puede
 ser un miembro lineal o no lineal con una longitud tal que la formación del puente sobre menos que toda la longitud
 35 del mismo separa la conexión de puente de la sección circunferencial del armazón para, por ejemplo, evitar una
 potencial interferencia durante el plegamiento radial de la prótesis hasta su configuración desplegada reducida con
 un perímetro exterior menor que el perímetro exterior en una configuración expandida. El saliente puede incluir un
 perfil no uniforme para incrementar la resistencia de la conexión entre el puente y el armazón. Por ejemplo, como se
 muestra en las Figs. 3A y 3B, el saliente 310 puede incluir una estructura, tal como una zona ampliada, en su
 40 extremo distal. Las Figs. 3D y 3E ilustran dos modos de realización de extremos distales ampliados para el saliente
 310. En la Fig. 3D, el extremo distal del saliente 310 está en la forma de una rueda 312, mientras que en la Fig. 3E,
 se muestra el extremo distal del saliente con la forma de un mazo 314. También son posibles formas alternativas
 para el extremo distal ampliado del saliente para proporcionar una superficie incrementada sobre la que puede
 formarse el puente.

Los puentes pueden fijarse a las secciones circunferenciales del armazón de una variedad de modos conocidos para
 un experto medio en la materia. Por ejemplo, los puentes pueden fijarse usando un adhesivo o un disolvente o
 pueden encapsularse entre capas de injertos a lo largo con la totalidad o una porción del armazón. Sin embargo, en
 un modo de realización preferido, el puente es moldeado (por ejemplo, moldeado por inyección de tipo ousert) sobre
 50 una porción del armazón. El puente puede ser moldeado sobre una porción de los salientes que se extienden desde
 las secciones circunferenciales o, alternativamente, en modos de realización del armazón con o sin salientes, sobre
 porciones no sobresalientes del mismo (por ejemplo, un pico de una sección circunferencial). Las articulaciones
 pueden integrarse en el puente durante la formación del mismo (por ejemplo, durante un proceso de moldeado), o
 pueden conectarse por separado a las secciones de puente para formar el puente. En un modo de realización
 55 preferido, las articulaciones se forman junto con las secciones de puente (por ejemplo, mediante moldeado por
 inyección de tipo ousert) para, por ejemplo, reducir los pasos de procesamiento requeridos para formar el puente.

En un modo de realización, se aplica un polímero mediante moldeo por inyección sobre una porción de las
 60 secciones circunferenciales del armazón, tales como los salientes 310, de modo que las largas cadenas de
 polímeros que conforman las articulaciones estén orientadas en la dirección según la cual las articulaciones están
 diseñadas para flexionar. En un modo de realización preferido, las largas cadenas de polímeros que forman las
 articulaciones están orientadas en general en paralelo al eje longitudinal del puente. Para mejorar la conexión entre
 el puente y las secciones circunferenciales del armazón, se pueden usar varias técnicas conocidas para un experto
 65 medio en la materia. Por ejemplo, si el puente está formado de polietileno, el molde puede calentarse hasta
 alrededor de 50 grados C y alrededor de 70 grados C para mejorar el flujo del polietileno alrededor de las secciones
 de armazón. También se pueden usar varias técnicas conocidas para un experto en la materia para mejorar las

propiedades de la articulación del puente. De nuevo, con respecto del ejemplo de un puente de polietileno, después de que el molde haya sido calentado hasta entre alrededor de 50 grados C y alrededor de 70 grados C, la prótesis es extraída del molde y las articulaciones son inmediatamente flexionadas dos o tres veces antes del endurecimiento del polímero. En otro ejemplo, las articulaciones se crean mediante un proceso de acuñado conocido por un experto medio en la materia, que incluye comprimir el puente en secciones separadas para formar la articulación.

La articulación puede estar orientada según cualquier dirección y diferentes articulaciones en el mismo puente pueden orientarse según la misma dirección o diferentes direcciones. La orientación de la articulación, según se emplea en este documento, se refieren a la dirección según la cual se permite que el puente flexione basándose en, por ejemplo, el grosor reducido del puente a lo largo de una longitud de una superficie del puente. Así, por ejemplo, en modos de realización en los que el puente tiene una forma geométrica de varias caras en sección transversal, tal como un triángulo, rectángulo, cuadrado, etc., la orientación de la articulación está definida por el grosor de pared reducido del puente a lo largo de una o más caras. Cuando más de una cara del puente tiene una sección transversal reducida a lo largo de la misma longitud (por ejemplo, en lados opuestos), se forma una articulación que permite que el puente flexione en más de una dirección. Similarmente, en modos de realización en los que el puente tiene una superficie exterior curvada, tal como un círculo, óvalo, etc., el grosor reducido del puente puede darse en una o más posiciones circunferenciales diferentes a lo largo de la misma longitud de la superficie del puente para definir la(s) orientación(es) de articulación.

Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 3A, las articulaciones 320, 322, 324, 326 están formadas mediante un grosor de pared reducido del puente 300 en un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado. La Fig. 3B es una vista del puente desde una dirección girada aproximadamente 90 grados con relación a la vista de la Fig. 3A, que muestra la anchura de la articulación que abarca todo el grosor de la pared del puente a lo largo de una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal del puente. Por tanto, la orientación de las articulaciones 320, 322, 324, 326 en el modo de realización mostrado en las Figs. 3A-3B está en la dirección indicada por las flechas 302 y 304, ya que es en estas direcciones en las que se permite que las articulaciones flexionen. La orientación de las articulaciones puede adaptarse de modo que los puentes puedan flexionar en varias direcciones diferentes, aumentando la flexibilidad total del estent y mejorando así la resistencia a la fatiga del mismo.

En la Fig. 3E y la Fig. 3F se muestra una vista ampliada de una articulación para mostrar ejemplos de potenciales configuraciones de la misma. En ciertos modos de realización, tales como los modos de realización en los que las articulaciones están formadas integralmente mediante un proceso de moldeado por inyección, el grosor reducido de la pared del puente que conforma la articulación imparte una forma particular a la porción de la sección de puente a la que está unida. Por ejemplo, la Fig. 3E muestra una articulación 360 formada entre secciones de puente 370 y 372 de modo que los lados 362 de las secciones de puente 370, 372 unidas a la articulación 360 forman un ángulo oblicuo con respecto del eje longitudinal del puente, impartiendo una forma particular a la sección de puente a lo largo de la longitud de los laterales 362. En otros modos de realización, tales como el mostrado en la Fig. 3F, los lados 382 de las secciones de puente definen una configuración curvada con la articulación 380. Se debería apreciar que no es necesario que los lados de las secciones de puente unidas a la articulación sean uniformes y, de hecho, cada lado puede tener una disposición y/o configuración diferente. Además, en modos de realización en los que los lados opuestos del puente tienen grosores reducidos (por ejemplo, cavidades), las cavidades pueden ser uniformes o no uniformes, con respecto de la distancia desde el perímetro exterior del puente.

Las Figs. 4A-4B ilustran un puente 400 con una forma generalmente cilíndrica, donde las secciones de puente 430, 434 en los extremos del puente 400 son más largas que las mostradas en las Figs. 3A-3B, cubriendo una longitud más sustancial del saliente 310. También, como se aprecia en la Fig. 4B, la anchura de la articulación a lo largo del grosor de la pared del puente cuando se observa desde la misma dirección que se muestra en la Fig. 3B es reducido y, por tanto, las articulaciones 420, 422 están formadas por una reducción en todos los lados (es decir, toda la circunferencia) del puente 400. La Fig. 4C es una vista de una sección transversal ampliada de la articulación 420 que muestra grosores de pared reducidos según diferentes configuraciones desde diferentes lados del puente 400. En un primer lado del puente 400, los lados 424 de las secciones de puente 430, 432 unidas a la articulación 420 forman un ángulo oblicuo con respecto del eje longitudinal del puente, mientras que en el segundo lado del puente 400 opuesto al primer lado, los lados 426 de las secciones de puente 430, 432 forman una curva (arco) con la articulación 420.

Las Figs. 5-7 muestran modos de realización de una prótesis, según se describe en este documento, con diferentes tipos de armazones, incluyendo secciones circunferenciales, y puentes, incluyendo articulaciones. La Fig. 5 es una vista lateral parcial de una prótesis SO que presenta tres secciones circunferenciales 552, 554, 556 de un armazón 550 conectadas por puentes 500. Las secciones circunferenciales adyacentes del armazón 550 están conectadas por seis puentes 500 separados circunferencialmente y cada puente 500 contiene tres articulaciones 530. La sección circunferencial 552 se muestra con una configuración de celda simple cerrada, mientras que las secciones circunferenciales 554 y 556 se muestran con configuraciones de celda dual cerrada. El entramado de celdas cerradas está compuesto por vástagos conectados, que pueden ser rectos, como se muestra, o de acuerdo con una configuración curvada para formar celdas cerradas de varias formas diferentes. Preferiblemente, las secciones circunferenciales están hechas de Nitinol, y más específicamente, se cortan mediante láser a partir de un tubo de Nitinol. Por ejemplo, en un modo de realización, se cortan con láser unas ranuras longitudinales en una sección

tubular de nitinol de forma que forman la configuración de celda cerrada deseada cuando el tubo se expande. Se debería apreciar que son posibles otros procedimientos para formar las secciones circunferenciales y están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, la configuración de vástago en zigzag descrita anteriormente puede unirse o conectarse para formar el entramado de celda cerrada simple o múltiple. El armazón puede ser cualquier estructura de estent adecuada para su inserción en un lumen del cuerpo para mantener abierto dicho lumen para permitir el flujo de fluido, incluyendo miembros anulares discretos y miembros alargados enrollados de manera helicoidal para formar la estructura del armazón.

La Fig. 6 muestra un armazón 650 de jaula de alambre radialmente compresible/expansible de la prótesis 60, incluyendo el armazón 650 secciones circunferenciales 652 y 654 conectadas por puentes 600. La Fig. 7 muestra un armazón 750 de la prótesis 70, incluyendo el armazón 750 secciones circunferenciales 752 y 754 conectadas por puentes 700. Como se ha mencionado, las secciones de armazón/circunferenciales pueden ser cualquier estructura de estent, tal como, por ejemplo, las mostradas y descritas en la patente estadounidense US 4.886.062 de Wiktor, la patente estadounidense US 5.104.404 de Wolff, la patente estadounidense US 5.133.732 de Viktor, la patente estadounidense US 5.507.771 de Gianturco, la patente estadounidense US 5.556.414 de Turi, y la solicitud de patente estadounidense US 2005/0228480 de Douglas et al. Se debería apreciar que cualquier tamaño, forma, grosor, material u otra característica de la sección circunferencial puede variarse a lo largo de la longitud de la prótesis implantable. Además, cualquier combinación de diferentes secciones circunferenciales puede usarse conjuntamente para variar cada sección a lo largo de la longitud de la prótesis implantable.

Los ejemplos descritos en este documento pueden incluir una capa de injerto o sustrato. Esta capa en un modo de realización es un miembro de polímero generalmente tubular indicado por la línea de puntos en los dibujos. El miembro de polímero puede disponerse a lo largo de la superficie interior, la superficie exterior, o ambas superficies del armazón. El miembro de polímero puede cubrir toda o una parte del armazón, incluyendo los puentes. Por ejemplo, el miembro de polímero puede extenderse toda la longitud del armazón. En algunos modos de realización, el miembro de polímero puede incluir varios miembros circunferenciales separados a lo largo del eje longitudinal del armazón. Si la prótesis incluye tanto una capa de sustrato o injerto interior y exterior, las dos capas pueden conectarse entre sí a través de las aberturas del armazón, por ejemplo mediante unión. Materiales potenciales para una capa de sustrato o injerto incluyen, por ejemplo, el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretano, fluoropolímeros, tales como los perfluoroelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, fibras de polietileno de peso molecular ultra alto, fibras de aramida, y combinaciones de los mismos. El sustrato puede comprimirse longitudinalmente antes de su fijación al armazón. Por ejemplo, puede comprimirse longitudinalmente un sustrato desde una primera longitud a una segunda longitud, que es aproximadamente el 50% al 97% de la primera longitud. La compresión longitudinal de un injerto o sustrato se describe en la patente estadounidense US 4.955.899 de Delia Coma et al.

La capa de sustrato o injerto puede incluir adicionalmente un agente bioactivo. Los agentes bioactivos pueden usarse para recubrir una porción de la capa de sustrato o injerto y/o pueden disponerse a lo largo del armazón para la liberación controlada de agentes una vez se ha implantado la prótesis. Los agentes bio-activos pueden incluir, sin limitación, vasodilatadores, anticoagulantes tales como, por ejemplo, warfarina y heparina. Otros agentes bio-activos pueden también incluir, sin limitación, agentes tales como, por ejemplo agentes anti-proliferativos/antimitóticos incluyendo productos naturales tales como alcaloides vinca (es decir, vinblastina, vincristina, y vinorelbina), paclitaxel, epididodofilotoxinas (es decir, etoposida, teniposida), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorubicina, dextrorubicina y idarubicina), antraciclinas, mitoxandronas, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa que metaboliza sistemáticamente L-asparagina y elimina células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores G(GP) IIb/IIIa y antagonistas de receptor de vitronectina; agentes alquilantes anti-proliferativos/antimitóticos tales como mostazas de nitrógeno (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalán, clorambucil), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), alquil sulfonatos-busulfan, nirtosouteas (ca[pi]nustina (BCNU) y análogos, streptozocina, tracenos – dacarbacinina (DTIC); antimetabolitos anti-proliferativos/antimitóticos tales como análogos del ácido fólico (metatrexato), análogos de pirimidina (fluorouracil, floxuridina, y ciataribina), análogos de la purina e inhibidores relacionados (mercatoptopurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodeoxiadenosina {cladribina}); complejos de coordinación de platino (cisplatina, carboplatina), procarbacinina, hidroxiurea, mitotano, aminoglutetímida; hormonas (es decir, estrógeno); anticoagulantes (heparina, sales de heparina sintéticas y otros inhibidores de trombina); agentes fibrinolíticos (tales como activador plasminogénico de tejido, estreptoquinasa y uroquinasa), aspirina, dipiridamola, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratorios, antisecretivos (breveldina); anti-inflamatorios tales como esteroides adrenocorticales (Cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6[alfa]-metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados del ácido salicílico, es decir aspirina; derivados del aminofenol, es decir, acetaminofeno; ácidos acéticos de índole e indene (indometacina, sulindac, y etodalac), ácidos acéticos heteroarilos (tolmetina, diclofenaco, y ketorolaco), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico, y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona, y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomalato de sodio de oro); inmunosupresivos (ciclosporina, tacrolimo (FK-506), sirolimo (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetil); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblasto (FGF); bloqueadores de receptor de angiotensina; donantes de óxido nítrico; oligonucleótidos anti-sentido y combinaciones de los mismos; inhibidores de ciclo celular, inhibidores

mTOR, e inhibidores de quinasa de transducción de señal de receptor de factor de crecimiento; retenoides; inhibidores de ciclina/CDK; inhibidores de reductasa co-enzima HMG (estatinas); e inhibidores de proteasa.

5 Esta invención se ha descrito y se han mostrado ejemplos específicos. Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, aquellos expertos en la materia reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o figuras descritos, sino que está definida por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10, 20, 50, 60, 70) implantable compuesta que comprende:
 un armazón (150, 250, 550, 650, 750) que incluye una pluralidad de secciones circunferenciales (152, 154, 156, 252, 254, 256, 552, 554, 556, 652, 654, 752, 754) axialmente separadas que circunscriben un eje longitudinal desde un primer extremo a un segundo extremo para definir una porción de esencialmente un cilindro, comprendiendo el armazón un primer material elástico; y
 uno o más puentes (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) que conectan secciones circunferenciales adyacentes a lo largo del eje longitudinal, y que comprenden un segundo material flexible diferente del primer material, y caracterizada porque
 cada puente es paralelo al eje longitudinal de la prótesis y cada puente incluye una pluralidad de secciones de puente (120, 330, 332, 334, 336, 338) y una pluralidad de articulaciones (130, 320, 322, 324, 326, 360, 420, 422, 530), conectando las articulaciones secciones de puente adyacentes entre sí,
 y donde el segundo material es un polímero, y cada puente se dispone sobre una porción del armazón,
 y donde unas moléculas poliméricas largas de cada una de las una o más articulaciones están alineadas a través de la anchura de las articulaciones.
2. La prótesis implantable compuesta de acuerdo con la reivindicación 1, donde las articulaciones están dispuestas linealmente a lo largo de una longitud del puente.
3. La prótesis implantable compuesta de acuerdo con la reivindicación 2, donde al menos uno de los puentes incluye múltiples filas de secciones de puente (120, 330, 332, 334, 336, 338, 370, 372, 430, 434) interconectadas por articulaciones.
4. La prótesis implantable compuesta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el armazón comprende uno o más miembros alargados enrollados helicoidalmente alrededor del eje longitudinal, estando cada una de las secciones circunferenciales (252, 254, 256) formada por uno o más arrollamientos helicoidales.
5. La prótesis implantable compuesta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende un primer miembro polimérico generalmente tubular dispuesto a lo largo de una superficie interior del armazón.
6. La prótesis implantable compuesta de acuerdo con la reivindicación 5, que además comprende un segundo miembro polimérico generalmente tubular dispuesto a lo largo de una superficie exterior del armazón.
7. La prótesis implantable compuesta de acuerdo con la reivindicación 6, donde el segundo miembro polimérico generalmente tubular está unido al primer miembro polimérico tubular a través de aberturas en el armazón.
8. Un procedimiento para fabricar una prótesis (10, 20, 50, 60, 70) implantable compuesta, que comprende:
 formar un armazón (150, 250, 550, 650, 750) que incluye una pluralidad de secciones circunferenciales (152, 154, 156, 252, 254, 256, 552, 554, 556, 652, 654, 752, 754) axialmente separadas que circunscriben un eje longitudinal desde un primer extremo a un segundo extremo para definir una porción de esencialmente un cilindro, comprendiendo el armazón un primer material elástico; y
 conectar cada sección circunferencial del armazón a una sección circunferencial adyacente con uno o más puentes (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700), siendo cada puente paralelo al eje longitudinal de la prótesis e incluyendo una pluralidad de secciones de puente (120, 330, 332, 334, 336, 338) y una pluralidad de articulaciones (130, 320, 322, 324, 326, 360, 420, 422, 530), conectando las articulaciones secciones de puente adyacentes entre sí, y que además comprende un segundo material flexible diferente del primer material,
 y donde el segundo material es un polímero, comprendiendo el paso de conexión el moldeado de cada puente alrededor de una porción del armazón,
 y donde el paso de moldeado comprende además alinear moléculas poliméricas largas en cada una de las una o más articulaciones a través de una anchura de las articulaciones mediante la flexión de las articulaciones.
9. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, donde una o más de las secciones circunferenciales incluye un saliente (310), donde el paso de moldeado comprende moldear el puente sobre al menos una porción del saliente, que puede ser tal que el saliente incluye un extremo (312, 314) distal ampliado y el paso de moldeado comprende moldear el puente sobre el extremo distal ampliado.
10. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, donde el paso de formación comprende el arrollamiento helicoidal de un miembro alargado continuo alrededor del eje longitudinal desde el primer extremo al segundo extremo o disponer anillos diferentes a lo largo del eje longitudinal desde el primer extremo al segundo extremo.

FIG. 1

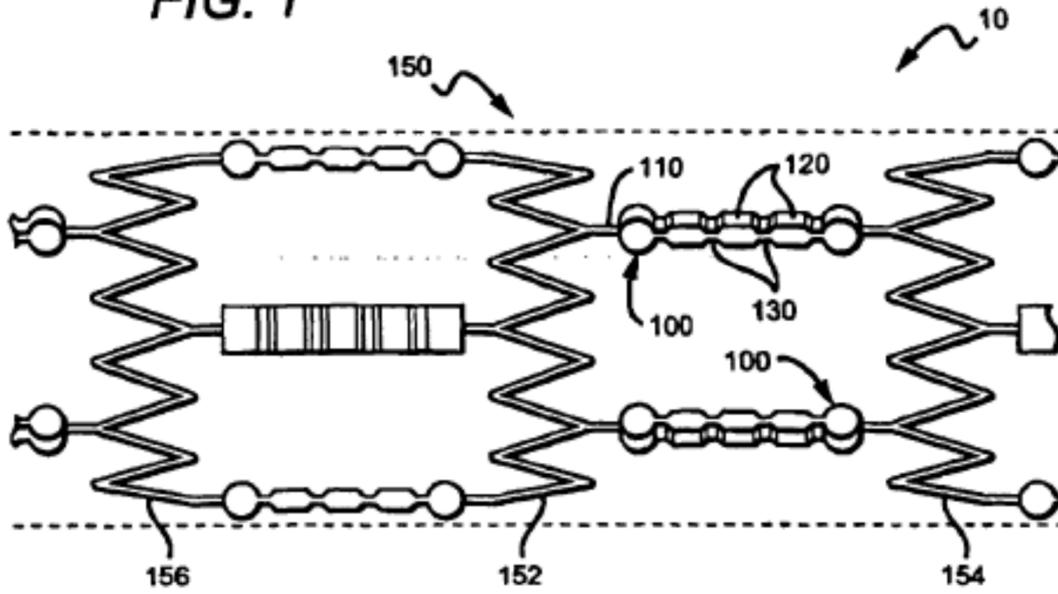


FIG. 2

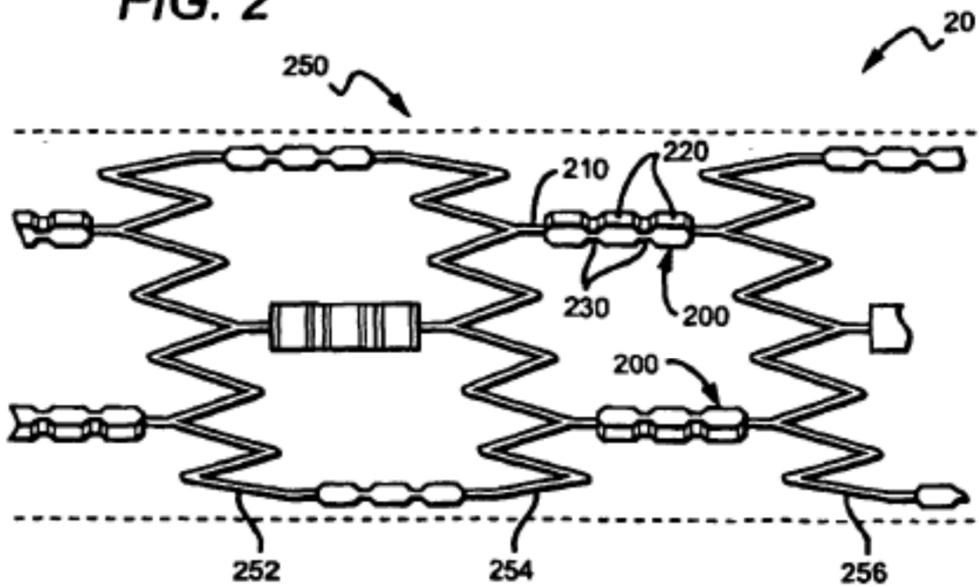


FIG. 3A

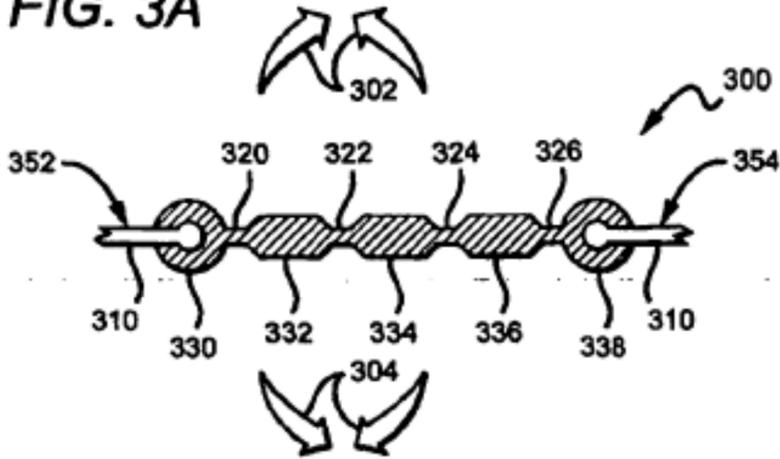


FIG. 3B

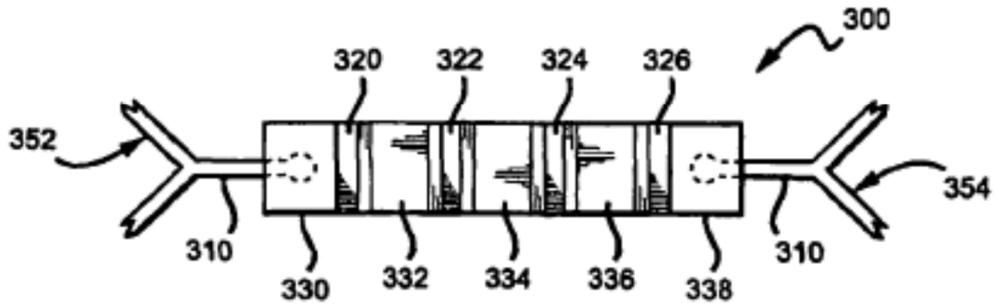


FIG. 3C

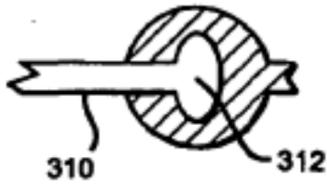


FIG. 3D

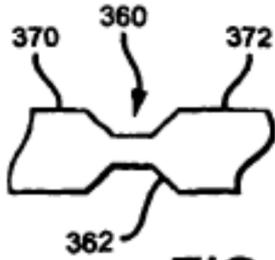


FIG. 3E

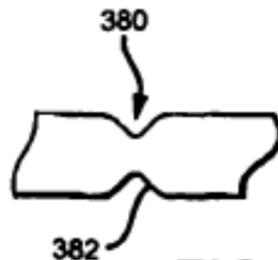


FIG. 3F

FIG. 4A

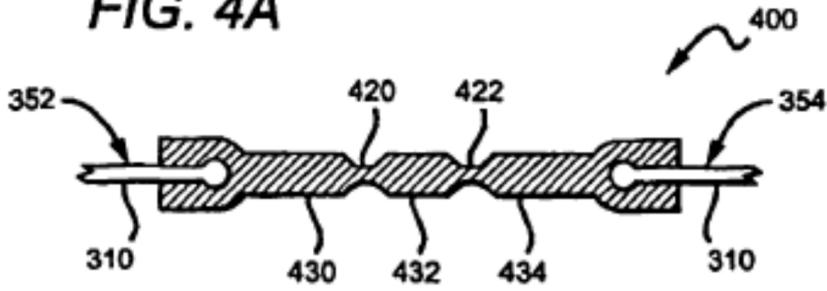


FIG. 4B

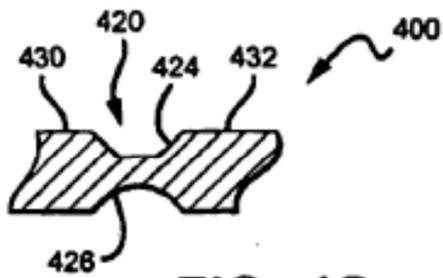
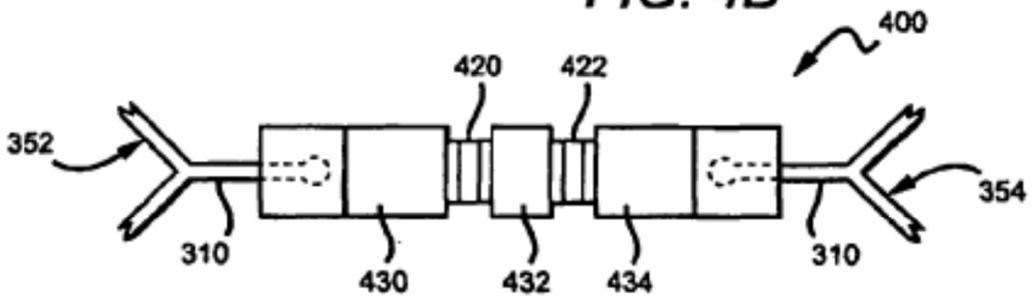


FIG. 4C

FIG. 6

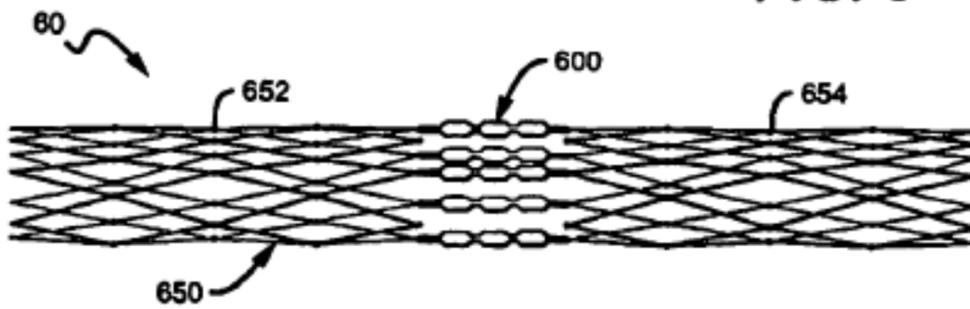


FIG. 5

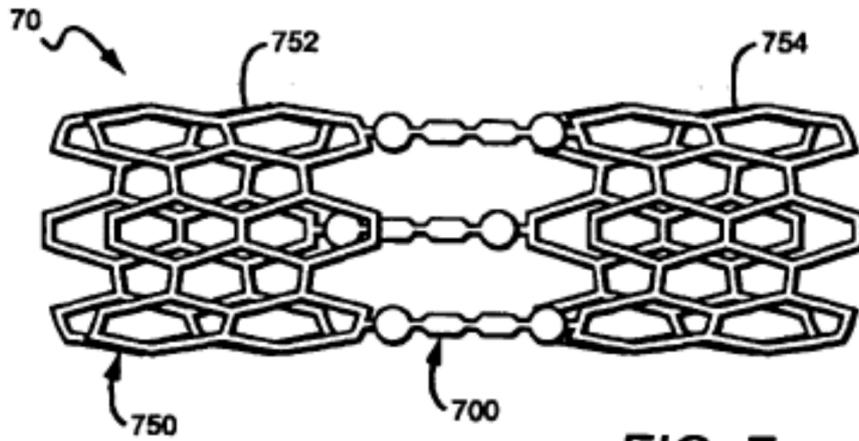
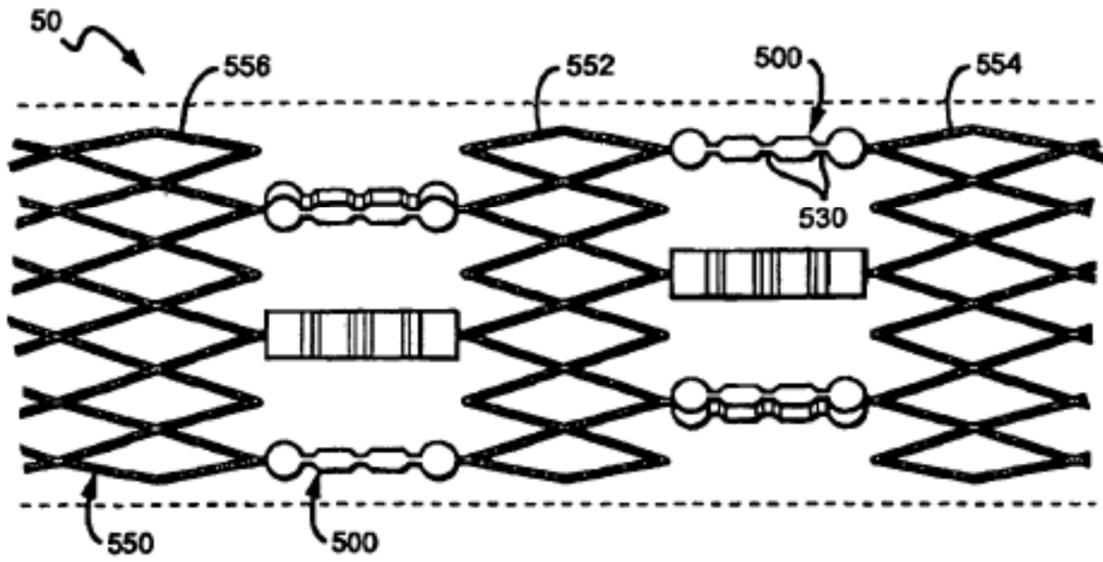


FIG. 7