

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 013**

51 Int. Cl.:

A61F 2/70 (2006.01)

C23C 14/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.10.2013 PCT/US2013/067432**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO2014070847**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2013 E 13786878 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2914213**

54 Título: **Dispositivos y métodos relacionados a las estructuras de soporte depositadas**

30 Prioridad:

31.10.2012 US 201261720938 P
29.10.2013 US 201314066382

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.06.2017

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

CULLY, EDWARD, H. y
ESKAROS, SHERIF, A.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 618 013 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

Dispositivos y métodos relacionados a las estructuras de soporte depositadas

5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos biocorrosibles que se pueden implantar y, más específicamente, a dispositivos médicos que comprenden miembros de estent metálicos biocorrosibles formados sobre un miembro de injerto.

En tanto en cuanto los términos "invención" y/o "realización" son utilizados en los que sigue, y/o se presentan características como opcionales, esto debería ser interpretado de tal modo que la única protección buscada es la de la invención según ha sido reivindicada.

ANTECEDENTES

10 Los dispositivos médicos que se pueden implantar son utilizados frecuentemente para tratar la anatomía de pacientes. Tales dispositivos pueden ser permanente, semipermanente, o temporalmente implantados en la anatomía para proporcionar tratamiento al paciente.

15 En muchos casos, el dispositivo puede comprender uno o más componentes que están diseñados para proporcionar tratamiento durante un período suficiente, a continuación corroerse y/o disolverse y ser absorbidos o incorporados de otro modo al cuerpo. Por ejemplo, un injerto de estent que se puede implantar puede comprender un componente de estent diseñado para ser absorbido o incorporado de otro modo al cuerpo después de proporcionar refuerzo a un vaso durante un período de tratamiento suficientemente largo.

20 El documento WO 01/074274 describe un dispositivo endoluminal que se puede implantar que es fabricado a partir de materiales que presentan una superficie de contacto de tejido con la sangre o fluido corporal que tiene heterogeneidades controladas en constitución material. Se proporciona un injerto de estent endoluminal y un estent con cesta de malla que está hecho de material monolítico depositado en una sola capa y grabado en regiones de miembros estructurales, y regiones de malla que subtienden regiones intersticiales entre miembros estructurales.

25 Por consiguiente, existe una necesidad de dispositivos médicos que caractericen uno o más componentes que puedan ser absorbidos de manera fácil y segura por el cuerpo, de una manera predecible, después de que haya transcurrido un tiempo de tratamiento suficientemente largo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos son incluidos para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y están incorporados y constituyen parte de este memoria, ilustran realizaciones de la descripción, y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la descripción, en donde:

30 La fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo médico de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 2 ilustra un método para formar un dispositivo médico de acuerdo con la presente descripción;

Las figs. 3A-3C ilustran distintas máscaras para utilizar en la formación de un dispositivo médico de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 4 ilustra otra vista en perspectiva de un dispositivo médico de acuerdo con la presente descripción; y

35 La fig. 5 ilustra una vista en perspectiva de aún otro dispositivo médico de acuerdo con la presente descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

40 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que distintos aspectos de la presente descripción pueden ser realizados mediante cualquier número de métodos y sistemas configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de manera diferente, otros métodos y sistemas pueden ser incorporados en este documento para realizar las funciones pretendidas. Debería también observarse que las figuras de los dibujos adjuntos a que se hace referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente descripción, y a este respecto, las figuras de los dibujos no deberían ser consideradas como limitativas.

45 Como es utilizado en este documento, "dispositivos médicos" pueden incluir, por ejemplo, estents, injertos, injertos de estent, filtros, válvulas, ocluidores, sujetadores, soportes, sensores, marcadores, dispositivos de entrega o administración de agente terapéutico, y otros dispositivos endoluminales y que se pueden implantar que son implantados, de forma aguda o crónicamente, en la vasculatura, tracto gastrointestinal, cráneo, u otra luz de un conducto o cavidad corporal en una región de tratamiento.

Los dispositivos médicos y/o los componentes de dispositivos médicos que comprenden materiales metálicos como se ha descrito en este documento pueden ser biocorrosibles. Como se ha utilizado en este documento, "biocorrosible"

significa la capacidad para que las partes metálicas de un dispositivo médico se absorban, se reabsorban, se corroan, se rompan, se disuelvan, se degraden, y/o se desintegren parcial o totalmente a lo largo del tiempo mientras residen dentro de un paciente y cuando son expuestas a un entorno fisiológico, que puede incluir fluidos, electrolito y gases disueltos tales como iones de hidrógeno, iones de cloro, iones de sodio, iones de potasio, bicarbonato, fosfato, sangre, linfa, proteínas, aminoácidos, plasma, oxígeno, dióxido de carbono, y similares. La biocorrosión puede implicar cualquier combinación de procesos de corrosión de metal tales como galvánico, de pozo, fisura, intra-granular, inter-granular, agrietamiento de corrosión-esfuerzo, fatiga de corrosión, corrosión por erosión, y similares. La biocorrosión puede comprender cualquier combinación y grado de desintegración uniforme y no uniforme, por ejemplo con zonas de corrosión acelerada o desacelerada, relaciones variables de corrosión inter- o intra-granos, grados variables de fragmentación del dispositivo o elementos del dispositivo, y corrosión adicional de los fragmentos.

Como es utilizado aquí "bioabsorbible" significa la capacidad para que un dispositivo médico que comprende componentes poliméricos se hidrolice, se corroa, se degrade, se disuelva, se absorba, se reabsorba, o se asimile de otro modo en el cuerpo parcial o totalmente a lo largo del tiempo mientras reside dentro de un paciente y cuando es expuesto a un entorno fisiológico, que puede incluir agua, electrolito y gases disueltos tales como iones de hidrógeno, iones de cloro, iones de sodio, iones de potasio, bicarbonato, fosfato, sangre, linfa, proteínas, aminoácidos, plasma, oxígeno, dióxido de carbono, y similares. Por ejemplo, polímeros orgánicos tales como los poliésteres pueden degradarse in vivo por transformaciones químicas tales como hidrólisis.

Por ejemplo, con referencia a la fig. 1, un dispositivo médico 100 de acuerdo con la presente descripción comprende un miembro de injerto 104 y un miembro de estent 102 situado aproximadamente al menos en la extremidad proximal del miembro de injerto 104. En distintas realizaciones, el miembro de injerto 104 comprende una membrana polimérica capaz de sellar una sección de una pared de un vaso, por ejemplo sellar perforaciones y roturas, y/o corregir anomalías, por ejemplo aneurismas, disecciones, y fístulas, y/o proteger un sistema de lesiones en las paredes de los vasos, por ejemplo impidiendo/minimizando la eliminación de materiales procedentes de lesiones (por ejemplo placa) en la corriente sanguínea. El miembro de estent 102 puede comprender un armazón estructural que soporta al miembro de injerto 104 y/o a un vaso. El dispositivo 100 puede tener un perfil de entrega configurado para atravesar una vasculatura tortuosa y capaz de expansión a un diámetro nominal. El dispositivo 100 puede ser expandible por balón o auto-expandible.

El miembro de injerto 104 puede comprender una superficie interior y una superficie exterior. En distintas realizaciones, el miembro de injerto 104 está configurado de tal modo que el miembro de estent 102 está dispuesto sobre al menos una parte de la superficie exterior y la rodea concéntricamente. En tales configuraciones, la superficie interior del miembro de injerto 104 está expuesta al interior del área de tratamiento, tal como, por ejemplo, un vaso sanguíneo. En una realización, el miembro de injerto 104 puede comprender una forma tubular que tiene una luz que se extiende a su través. En distintas realizaciones, el interior del miembro de injerto 104 es suficientemente impermeable a un fluido con el fin de impedir que la sangre pase a través del miembro de injerto 104.

En distintas realizaciones, el miembro de injerto 104 puede comprender una superficie exterior que permite que el crecimiento hacia dentro del tejido. Facilitar el crecimiento hacia adentro permite que el miembro de injerto 104 sea incorporado a la pared del vaso después de un período. En una realización, la superficie exterior del miembro de injerto 104 puede comprender un material que tiene una microestructura abierta, porosa. Una microestructura abierta, proporciona una topografía de superficie desigual que tiene fisuras, túneles, y características cavernosas dentro de las cuales las células y el tejido o tejidos pueden habitar. De manera similar, en otras realizaciones, la superficie exterior puede comprender una macroestructura abierta que puede facilitar el crecimiento del tejido hacia adentro, por ejemplo, una superficie que proporciona un armazón reticulada que proporciona una topografía de superficie desigual dentro de la cual las células y el tejido o tejidos pueden habitar. Además, la superficie exterior puede ser revestida o tratada con agentes beneficiosos que mejoran la tasa de crecimiento del tejido hacia adentro. Por ejemplo, en una realización, un agente beneficioso puede comprender un agente pro-angiogénico, tal como un factor de crecimiento endotelial vascular.

En distintas realizaciones, el miembro de estent 102 puede comprender un soporte estructural que cuando es expandido, no cubre completamente el miembro de injerto 104, dejándole parcialmente expuesto de manera que facilite el crecimiento hacia adentro del tejido. En otras realizaciones, el miembro de estent 102 contribuye a una macroestructura que tiene una topografía de superficie desigual para crecimiento hacia adentro.

El miembro de injerto 104 puede comprender, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretanos, fluoropolímeros, tales como perfluoroelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra elevado, fibras de aramida, y combinaciones de los mismos. Otras realizaciones para un material de miembro de injerto pueden incluir fibras de polímero de alta resistencia mecánica tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra elevado (por ejemplo Spectra®, Dyneema Purity®, etc.), otros polietilenos tales como Dacron®, o fibras de aramida (por ejemplo Technora®, etc.). Realizaciones de ePTFE para utilizar en un injerto están descritas además en la patente de los EE.UU. N° 5.476.589 de Bacino y en la patente de los EE.UU. N° 5.814.405 de Branca y col. En una realización, el miembro de injerto 104 puede comprender un material orgánico bioabsorbible, tal como poli(aminoácidos), poli(anhídridos), y los poliésteres hidrolizables, tales como poli(caprolactonas), poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxibutiratos) y poli(ortoésteres). Cualquier miembro de injerto que sea capaz de proporcionar una luz de un conducto para circulación del fluido dentro del cuerpo de un paciente está dentro del alcance de la

presente descripción.

5 En algunas realizaciones, el miembro de estent 102 es un armazón estructural configurado para proporcionar una magnitud de soporte deseada para mantener la luz del miembro de injerto 104 radialmente abierta dentro de un vaso. El miembro de estent 102 puede, por ejemplo, soportar el miembro de injerto 104 lo bastante hasta que el tejido haya crecido hacia dentro de manera suficiente al miembro de injerto 102. En otras realizaciones, el miembro de estent 102 proporciona soporte al miembro de injerto 104 hasta que el injerto 104 ya no es necesario, en cuyo punto el injerto 104 puede ser retirado, por ejemplo, mediante excreción.

10 En una realización, el miembro de estent 102 está ubicado a lo largo sólo de una parte del miembro de injerto 102, tal como la extremidad proximal. En una realización, el miembro de estent 102, proporciona suficiente rigidez al miembro de injerto de manera que no se colapse radialmente o restrinja de otro modo la luz después del despliegue.

15 Por consiguiente, en distintas realizaciones, el miembro de estent 102 está configurado para proporcionar un nivel de soporte de umbral a un miembro de injerto 104 dentro de una luz de un conducto del cuerpo, tal como de un vaso sanguíneo durante al menos un periodo específico. El período durante el cual el miembro de estent 102 ha de proporcionar suficiente soporte al miembro de injerto 104 puede ser denominado como un período de tratamiento. El período de tratamiento puede corresponder por ejemplo, al tiempo estimado requerido para que ocurra un crecimiento hacia adentro suficiente del tejido dentro del miembro de injerto 104, obviando así la necesidad del soporte proporcionado por el miembro de estent 102. En otras realizaciones, el período de tratamiento puede corresponder con la cantidad de tiempo necesaria para que el miembro de injerto 104 proporcione una derivación del fluido, después de lo cual el injerto 104 puede ser retirado, por ejemplo, mediante excreción.

20 Para proporcionar un soporte estructural adicional al miembro de injerto 104, en distintas realizaciones, la extremidad proximal (en el lado de flujo) puede tener un mecanismo de seguridad para asentar la extremidad proximal a la pared del vaso, por ejemplo, un anclaje, una punta, u otro dispositivo de fijación segura del tejido. El mecanismo de seguridad puede ser configurado para actuar al producirse una expansión.

25 En una realización, el dispositivo 100 puede ser adecuado como un injerto de estent intracraneal. En una realización, el dispositivo 100 puede comprender un miembro de injerto 104 delgado, fino, por ejemplo, una forma tubular que tiene un diámetro nominal de entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm y un grosor de pared de menos de aproximadamente 6 μm a menos de aproximadamente 4 μm . Un miembro de injerto delgado 104 puede comprender un armazón estructural ligero para mantener la luz de un vaso abierta. El grosor y/o anchura de las características que constituyen el miembro de estent 102 puede estar entre aproximadamente 0,1 μm a aproximadamente 1 mm, o más.

30 La presente descripción también contempla que el miembro de estent 102 puede ser un armazón estructural más robusto configurado para proporcionar una magnitud de soporte deseada para dilatar un vaso o mantener abierto un vaso. En distintas realizaciones, el miembro de estent 102 está configurado para proporcionar un nivel de soporte de umbral a un vaso, tal como un vaso sanguíneo durante un período suficiente para que el tejido soportado se remodele.

35 El miembro de estent 102 puede comprender un material biocorrosible. En tales configuraciones, después de que el dispositivo médico 100 es desplegado en el área de tratamiento, el miembro de estent 102 comienza a biocorroerse. Cuando se biocorroa un miembro de estent 102, la magnitud de soporte proporcionada al miembro de injerto disminuye. Eventualmente, el miembro de estent 102 puede biocorroerse de tal modo que ya no se proporciona un nivel de soporte deseado por el miembro de estent 102 al área de tratamiento. En realizaciones destinadas a tratar patología cerebral tales como aneurismas y aquellos dispositivos que incluyen un material de injerto, el miembro de estent 102 y ocasionalmente un mecanismo de seguridad simplemente necesita mantener el material de injerto abierto y en su sitio durante un tiempo suficientemente largo para que tenga lugar el crecimiento celular hacia adentro. En otras palabras, el propio vaso puede necesitar que no haya soporte; es el componente del miembro de injerto 104 el que requiere soporte temporal para resistir la migración aguda causada por fuerzas de cizalladura del flujo sanguíneo. Una vez que ocurre el crecimiento hacia dentro del tejido, el soporte mínimo proporcionado por el miembro de estent 102 ya no se requiere.

45 En otra realización, el miembro de estent 102 puede estar configurado para biocorroerse de una manera predecible aproximada después del despliegue al área de tratamiento. Por ejemplo, el miembro de estent 102 puede comprender un material biocorrosible que se biocorroa a una tasa predecible aproximada. En tales realizaciones, uno o más del patrón del miembro de estent 102, del tipo de material, y/o de su tasa de corrosión proporcionan suficiente estructura a una luz de un conducto del cuerpo, tal como de un vaso sanguíneo, durante un período de tratamiento deseado. Por ejemplo, los atributos físicos de grosor y anchura de las características del miembro de estent pueden ser seleccionados para proporcionar un soporte suficiente durante el período de tratamiento. Además, el aumento o disminución del número de características estructurales, tales como bandas, puntales, y/o teselados, pueden ser variados. Otra adaptación incluye, seleccionar un material que tiene propiedades de resistencia mecánica elevada comparables a la del acero inoxidable que puede ser utilizado para construir un armazón ligero o delicado y proporcionar aún suficiente soporte estructural al miembro de injerto. Por ejemplo, el grosor del miembro de estent 102 puede ser elegido de tal modo que el miembro de estent 102 proporcione soporte suficiente en el área de tratamiento durante al menos la duración del período de tratamiento. Otros atributos físicos del miembro de estent 102, tales como el patrón y/o perfil de superficie del miembro de estent 102 puede ser seleccionados para proporcionar un período de tiempo predecible para biocorrosión del

miembro de estent 102.

5 En distintas realizaciones, uno o más atributos físicos del miembro de estent 102 pueden ser seleccionados para proporcionar soporte suficiente durante el período de tratamiento pero también para tener en cuenta problemas a largo plazo sobre un implante presente en ciertas áreas de tratamiento. Por ejemplo, en realizaciones adecuadas cerebrales, el grosor del miembro de estent 102 puede ser minimizado para impedir la reducción del perfil de sección transversal del vaso. Además, en realizaciones biocorrosibles en las que un miembro de estent ligero es de apoyo suficientemente, el grosor del miembro de estent 102 puede ser minimizado para reducir la cantidad de subproductos de degradación.

10 En distintas realizaciones, el material biocorrosible comprende un metal o aleación metálica biocorrosible. Por ejemplo, el miembro de estent 102 puede comprender hierro, magnesio, zinc, tungsteno, o una aleación de los mismos. Una aleación de hierro se refiere a una composición metálica con hierro (Fe) presente como el componente principal. En distintas realizaciones, una aleación de hierro puede comprender una concentración de hierro en porcentaje (en peso) dentro del rango de al menos aproximadamente un 50% a al menos aproximadamente un 95%. Además del hierro elemental, aleaciones de hierro para utilizar en el miembro de estent 102 puede comprender elementos que no son hierro, tales como carbono, níquel, cobalto, manganeso, magnesio, litio, calcio, cromo, molibdeno, tántalo, platino, paladio, vanadio, iridio, renio, rodio, rubidio, osmio, tungsteno, titanio, niobio, circonio, hafnio, aluminio, boro, azufre, estaño, silicio, ytrio, zinc, bismuto, plata, cobre, iridio, indio, estaño, y cualquier lantánido o actínido. En distintas realizaciones, una aleación de hierro para un miembro de estent 102 puede comprender desde 0 a aproximadamente 40% de manganeso, 0 a aproximadamente 5% de cromo, 0 a aproximadamente 10% de níquel, 0 a aproximadamente 25% de cobalto, 0 a aproximadamente 1% de aluminio, 0 a aproximadamente 5% de molibdeno, 0 a aproximadamente 3% de titanio, 0 a aproximadamente 3% de circonio, 0 a aproximadamente 1% de carbono, 0 a aproximadamente 1% de silicio, 0 a aproximadamente 3% de niobio, 0 a aproximadamente 1% de nitrógeno, y 0 a aproximadamente 1% de ytrio, siendo el resto hierro. Aleaciones de hierro biocorrosibles pueden carecer de aquellos elementos reconocidos como beneficiosos en mejorar la resistencia a la corrosión del hierro, por ejemplo, cromo, níquel, molibdeno, cobre, titanio, vanadio y silicio. Ejemplos de aleaciones de hierro para utilizar en el miembro de estent 102 pueden encontrarse en el documento US 8.246.762 de Janko y col., cuyo contenido está incorporado por referencia en su totalidad. No obstante lo anterior, el miembro de estent 102 puede comprender cualquier metal o aleación metálica biocorrosible capaz de proporcionar un soporte temporal o semipermanente a una luz de un conducto dentro del cuerpo del paciente, tal como un vaso sanguíneo.

30 En distintas realizaciones, el miembro de estent 102 comprende una capa o patrón de metal o aleación metálica biocorrosible aplicado directamente a un miembro de injerto, tal como el miembro de injerto 104. En distintas realizaciones, el metal o aleación metálica biocorrosible pueden ser aplicados al miembro de injerto 104 a través de un proceso de depósito por vapor, un depósito por electrólisis u otro proceso de depósito. La tecnología de depósito permite la construcción de un miembro de estent ligero con una cantidad mínima de metal para el nivel de soporte estructural deseado.

35 Durante el depósito por vapor, los parámetros del proceso, tales como presión de la cámara, presión de depósito, presión parcial de los gases del proceso, la temperatura objetivo, la tensión de polarización, el movimiento del sustrato o fuente con relación al objetivo, el número y tipo de sustratos, y la corriente son controlados para optimizar el depósito de las especies deseadas sobre el miembro de injerto 104. En otras realizaciones, una vez que se ha depositado por vapor la capa inicial, pueden añadirse opcionalmente capas adicionales a través de electro-revestimiento.

40 Alternativamente o además de ello, un polímero bioabsorbible puede ser aplicado directamente al miembro de injerto 104 o superponerse al miembro de estent 102, también a través de un proceso de depósito.

45 Con el fin de construir el dispositivo a través de un proceso de depósito, el miembro del injerto 104 puede comprender opcionalmente una superficie exterior o una parte de la misma que ha sido tratada, revestida, y/o construida para facilitar la adhesión del miembro de estent 102 al miembro de injerto 104. En una realización, la parte de la superficie exterior tratada, revestida, o construida para facilitar la adhesión pueden formar un patrón del miembro de injerto 104. Por ejemplo, la superficie exterior del miembro del injerto 104 puede ser revestida, ya sea continua o discontinuamente, con un adhesivo, por ejemplo un adhesivo de fusión por calor biocompatible, en un patrón de miembro de estent 102. Un adhesivo adecuado puede comprender un adhesivo de fluoropolímero, tal como etileno propileno fluorado (FEP). A modo de otro ejemplo, la superficie exterior puede comprender una capa de ePTFE con una microestructura abierta que proporciona una topografía de superficie de alturas variables. La topografía desigual puede ser llevada más fácilmente a la adhesión del miembro de estent 102. En una realización, el material de ePTFE puede comprender una estructura de nodo y fibrilar o una estructura sustancialmente fibrilada. El tamaño de los nodos y fibrillas puede ser diseñado para crear una topografía de superficie deseada. En otro ejemplo, la superficie exterior puede comprender canales de inserción que definen el patrón del miembro de estent 102; de tal manera que, el miembro de estent 102 es insertado, al menos parcialmente, en el miembro de injerto 104.

55 En distintas realizaciones, el miembro de injerto 104 puede comprender una superficie exterior o una parte de la misma que ha sido tratada, revestida, y/o construida para proporcionar protección al miembro de injerto 104 de degradación durante el proceso de depósito. En otras realizaciones, el daño del miembro de injerto 104 que ocurre debido a un proceso de depósito puede dar como resultado una topografía de superficie más desigual que puede facilitar el

crecimiento celular hacia adentro como se ha descrito previamente. Por ejemplo, partículas de plasma generadas durante un proceso de revestimiento por pulverización pueden golpear inadvertidamente el sustrato y dar como resultado una topografía de superficie desigual, más reticulada.

5 De acuerdo con otro aspecto de la descripción, el dispositivo médico puede ser entregado de manera endovascular, y así, un sistema de entrega puede comprender el dispositivo médico 100 como se ha descrito en este documento montado en o cerca de la extremidad distal de un catéter o alambre de guía alrededor de un miembro de expansión y/o constreñido con un dispositivo de constricción. En una realización, el miembro de expansión es un balón que es inflado en la zona de tratamiento para desplegar el dispositivo médico 100.

10 En una realización, el dispositivo médico 100 descrito puede ser construido al diámetro de entrega y puede ser recalado sobre el balón. El sistema de entrega puede ser introducido en la vasculatura y conducido sobre un alambre a la zona de tratamiento, por ejemplo en la zona de una lesión cerebral. Una vez posicionado, el valor puede ser distendido a un perfil, que proporciona un contacto íntimo con la pared del vaso, lo que puede hacer que el miembro de estent 102 se deforme plásticamente. La presión requerida para tal distensión puede ser una presión baja en las realizaciones en las que el miembro de estent 102 es un armazón estructural ligero.

15 Con referencia a la fig. 2, se ha ilustrado un método 200 para formar el miembro de estent 102 directamente sobre la superficie del miembro de injerto 104 utilizando depósito por vapor. El método 200 comprende una operación 10 para proporcionar el miembro de injerto. La operación 10 para proporcionar el miembro de injerto comprende seleccionar un miembro de injerto adecuado tanto para implantación en la anatomía de un paciente como para la recepción y soporte de un miembro de estent biocorrosible, tal como el miembro de estent 102. El miembro de injerto de la operación 10 puede comprender el miembro de injerto 104, como se ha descrito anteriormente.

20 El método 200 comprende además una operación de 20 de selección de la máscara de estent. La operación 20 de selección de la máscara comprende seleccionar un máscara que corresponde con un patrón deseado para el miembro de estent 102. El patrón puede comprender una conformación de célula abierta o de célula cerrada. El patrón puede comprender una serie de bandas adyacentes, por ejemplo, anillos ondulantes, y puntales de interconexión y/o un diseño teselado. Durante su uso, las bandas pueden ser expandidas desde un pequeño diámetro inicial a un diámetro mayor para llevar a contacto el miembro de estent 102 contra una pared de un vaso, manteniendo por ello la permeabilidad del vaso. Los puntales pueden ser utilizados para variar el grado de flexibilidad y/o adaptabilidad del miembro de estent 102 que permiten al miembro de estent 102 adaptarse a los contornos del vaso. Con referencia a las figs. 3A-3C, se han ilustrado distintas máscaras 110. En distintas realizaciones, las máscaras 110 comprenden un cilindro capaz de rodear concéntricamente al menos una porción del miembro de injerto 104. Cada máscara 110 comprende un patrón 112. En distintas realizaciones, el patrón 112 comprende la inversa de la estructura deseada del miembro de estent 102. Sin embargo, cualquier máscara capaz de formar un patrón deseado en un miembro de estent 102 está dentro del alcance de la presente descripción. Una vez seleccionada, la máscara 110 puede ser aplicada al miembro de injerto 104 de tal modo que rodee concéntricamente al menos una porción del miembro de injerto 104.

35 El método 200 comprende además una operación 30 de depósito del material de estent. En distintas realizaciones, la operación 30 de depósito del material de estent comprende exponer el miembro de injerto 104 a un proceso de depósito del sustrato. El proceso de depósito del sustrato puede ser cualquier proceso que preserve de manera suficiente las propiedades de rendimiento mecánicas y químicas del miembro mientras se deposita el armazón estructural en el miembro de injerto 104. Los procesos de depósito pueden incluir depósito por pulverización, depósito térmico resistivo, evaporación por haz de electrones, u otros procesos adecuados.

40 Por ejemplo, la operación 30 de depósito del material de estent comprende exponer el miembro de injerto 104 enmascarado a una fuente de depósito por vapor. La fuente de depósito por vapor contiene el metal o aleación metálica biocorrosible que constituirá el miembro de estent 102. El miembro de estent 102 es formado por el depósito del metal o aleación metálica biocorrosible adecuado sobre la superficie del miembro de injerto 104 expuesta por la máscara 110. El metal biocorrosible es depositado sobre la superficie del miembro de injerto 104 sobre una región expuesta 114 de la máscara 110. El miembro de estent 102 resultante comprende un metal o aleación metálica biocorrosible en la forma general del patrón 112. Después de que el miembro de estent 102 ha sido formado sobre la superficie del miembro de injerto 104, la máscara 110 puede ser retirada del miembro de injerto 104.

45 En algunas realizaciones, el miembro de injerto 104 puede ser acoplado a un mandril en preparación para la exposición a una fuente de depósito por vapor. El mandril puede estar configurado para girar y para ser desplazado lateralmente de acuerdo con un patrón deseado. El patrón deseado puede comprender, por ejemplo, una forma helicoidal o helicoidal ondulante. Haciendo girar y/o desplazando lateralmente el mandril y el miembro de injerto 104 y/o la fuente de depósito de acuerdo con el patrón deseado, el metal o aleación metálica procedente de la fuente de depósito es depositado a lo largo de la superficie del miembro de injerto 104 en el patrón deseado. Una vez completado, el miembro de injerto 104 y el miembro de estent 102 formado de nuevo pueden ser retirados del mandril y preparados para implantación en el cuerpo de un paciente.

55 En otra realizaciones, un proceso de depósito puede comprender un depósito por electrólisis. El miembro de injerto puede ser sumergido en una solución en la que se depositará metal sobre las zonas activas catalíticamente del miembro

de injerto. Un reactivo catalítico puede ser aplicado a la superficie exterior del miembro de injerto en un patrón deseado en el que los componentes metálicos se depositarán dentro de la solución. En una realización, una solución de electrolisis puede comprender hierro, manganeso, niobio, y carbono proporcionados para crear una aleación de hierro con un elevado porcentaje de manganeso.

- 5 En distintas realizaciones, un tratamiento posterior al depósito, tal como recocido, puede requerirse también para obtener un miembro de estent 102 de suficiente ductilidad para mantener el soporte estructural. El recocido puede ser localizado para minimizar los efectos perjudiciales en el miembro de injerto 104 que pueden ser causados por temperaturas incrementadas.

10 Con referencia a la fig. 4, el dispositivo médico 400 comprende un bastidor 402 biocorrosible. El bastidor 402 biocorrosible puede comprender, por ejemplo, un estent configurado para soportar una porción de un intestino en un procedimiento de colostomía o ileostomía. El dispositivo médico 400 puede comprender además una barrera dispuesta alrededor de al menos una parte del bastidor 402 biocorrosible. En distintas realizaciones, el bastidor 402 biocorrosible puede proporcionar soporte a la porción del intestino durante un periodo de tratamiento deseado. En tales realizaciones, después del período de tratamiento, el bastidor 402 biocorrosible puede ser excretado.

15 Con referencia a la fig. 5, un dispositivo médico 500 comprende un bastidor 502 de cierre hermético biocorrosible y una membrana 504 de sellado. En distintas realizaciones, el dispositivo médico 500 puede estar configurado para sellar una abertura 550 en una luz de un conducto 552. En tales realizaciones, la membrana de sellado 504 puede comprender un polímero que inhibe o reduce el paso de sangre, y otros fluidos y materiales corporales. En algunas realizaciones, la membrana de sellado 540 tiene una composición del material y configuración que inhibe o impide el crecimiento hacia adentro del tejido a la membrana de sellado 540. En algunas realizaciones, el miembro de sellado 540 tiene una estructura microporosa que proporciona un andamiaje para el crecimiento hacia adentro del tejido para un sellado duradero y/o una resistencia mecánica de anclaje suplementaria del dispositivo. En distintas realizaciones, la membrana 540 de sellado comprende un fluoropolímero, tal como polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En otras realizaciones, la membrana de sellado 540 comprende un poliéster, una silicona, un uretano, otro polímero biocompatible, Dacron, sistemas bioabsorbibles, copolímeros, o combinaciones y subcombinaciones de los mismos.

20

25

En distintas realizaciones, el bastidor de sellado 502 comprende al menos dos puntales 554. En distintas realizaciones, los puntales 554 están configurados para presionar la combinación del bastidor de sellado 502 y de la membrana de sellado 504 contra la pared de la luz de un conducto 552. De esta manera general, el dispositivo 500 puede ser colocado en una luz de un conducto corporal para sellar un defecto en la pared de la luz de un conducto corporal. En distintas realizaciones, la luz de un conducto 552 puede comprender un intestino y la abertura 550 comprende una abertura en la pared del intestino. En algunos casos, el intestino puede ser el colon. En otra realizaciones, la luz corporal puede ser un vaso sanguíneo. En casos particulares, el defecto puede ser un aneurisma en el vaso sanguíneo.

30

Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones y variaciones en la presente descripción sin salir del espíritu o alcance de la descripción. Así, se pretende que la presente descripción cubra las modificaciones y variaciones de esta descripción siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

35

De modo similar, numerosas características y ventajas han sido descritas en la descripción precedente, incluyendo distintas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La descripción está destinada a ser ilustrativa solamente y como tal no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes incluyendo combinaciones con los principios de la descripción, en la extensión completa indicada por el significado general, amplio de los términos en los que están expresadas las reivindicaciones adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un dispositivo médico (100) para implantación en un cuerpo de un paciente, comprendiendo el método:
- proporcionar un miembro de injerto (104) que tiene una forma tubular que define una luz; y
- 5 exponer el miembro de injerto a un metal biocorrosible en al menos uno de un proceso de depósito por vapor o de un proceso de depósito por electrólisis para formar un miembro de estent (102) sobre una superficie del miembro de injerto, estando el miembro de estent configurado para proporcionar soporte para mantener la luz del miembro de injerto radialmente abierta y siendo biocorrosible.
- 10 2. El método según la reivindicación 1, que comprende además las operaciones de proporcionar una máscara de depósito y aplicar la máscara de depósito a la superficie del miembro de injerto (104).
3. El método según la reivindicación 1, en donde el metal biocorrosible comprende hierro y magnesio.
4. El método según la reivindicación 1, en donde el miembro de injerto (104) comprende un politetrafluoroetileno expandido.
5. El método según la reivindicación 1, en donde el miembro de injerto (104) comprende un polímero bioabsorbible.
- 15 6. El método según la reivindicación 1, en donde el miembro de estent (102) proporciona soporte estructural reducido al miembro de injerto (104) durante el tiempo que sigue a la implantación en un cuerpo de un paciente.
7. Un estent -injerto que comprende:
- un miembro de injerto tubular (104) que tiene una pared que define una superficie luminal y una superficie exterior; y
- 20 un miembro de estent (102) circunferencial y axialmente dispuesto sobre al menos una parte de la superficie exterior y definido por un patrón de material biocorrosible dispuesto sobre una superficie de miembro de injerto tubular mediante un proceso de depósito, estando el miembro de estent configurado para proporcionar soporte para mantener el miembro de injerto tubular radialmente abierto y siendo biocorrosible.
8. El injerto de estent según la reivindicación 7 en donde el metal biocorrosible comprende hierro y magnesio.
- 25 9. El injerto de estent según la reivindicación 7 en donde el miembro de injerto (104) comprende un polímero bioabsorbible.
10. El injerto de estent según la reivindicación 7 en donde el miembro de injerto tubular (104) comprende politetrafluoroetileno expandido.
- 30 11. El injerto de estent según la reivindicación 7 en donde el miembro de estent (102) proporciona soporte estructural reducido al miembro del injerto tubular (104) durante el tiempo que sigue a la implantación en un cuerpo de un paciente.

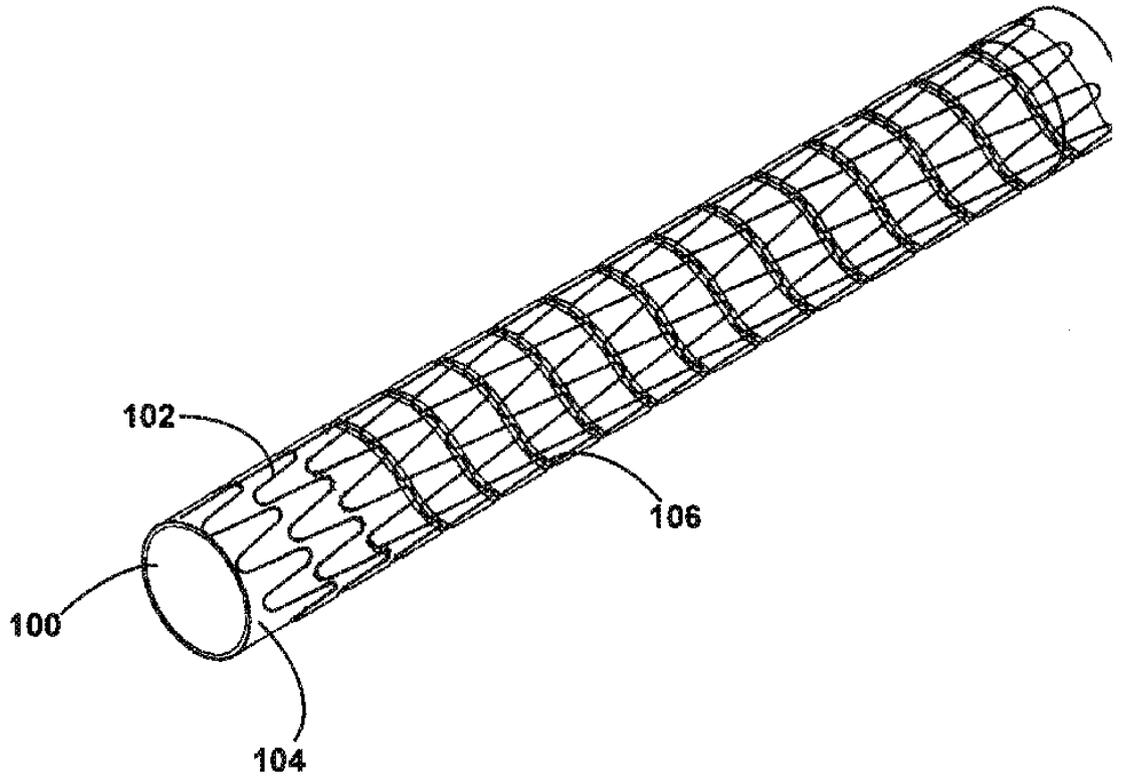


FIGURA 1

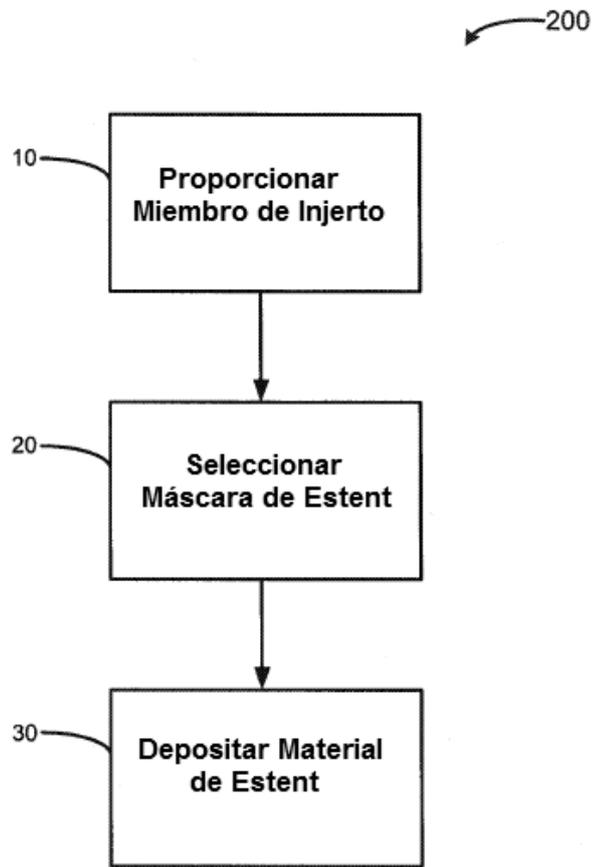
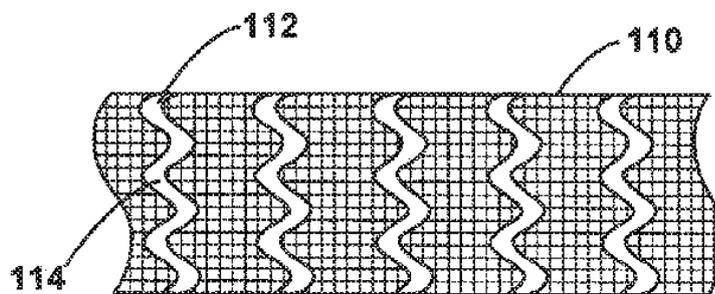
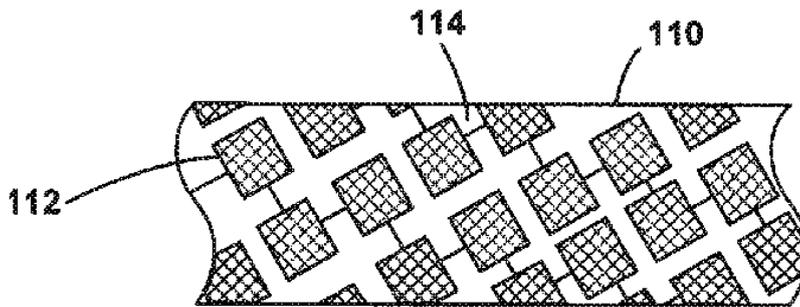
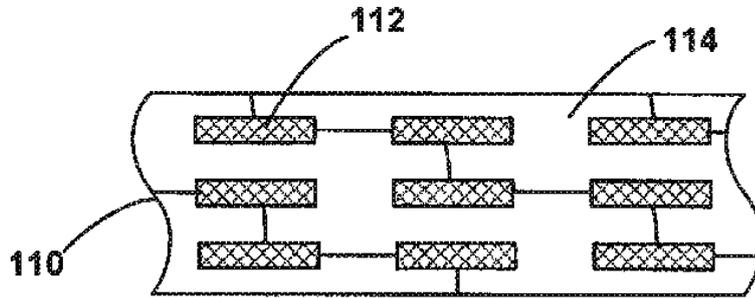
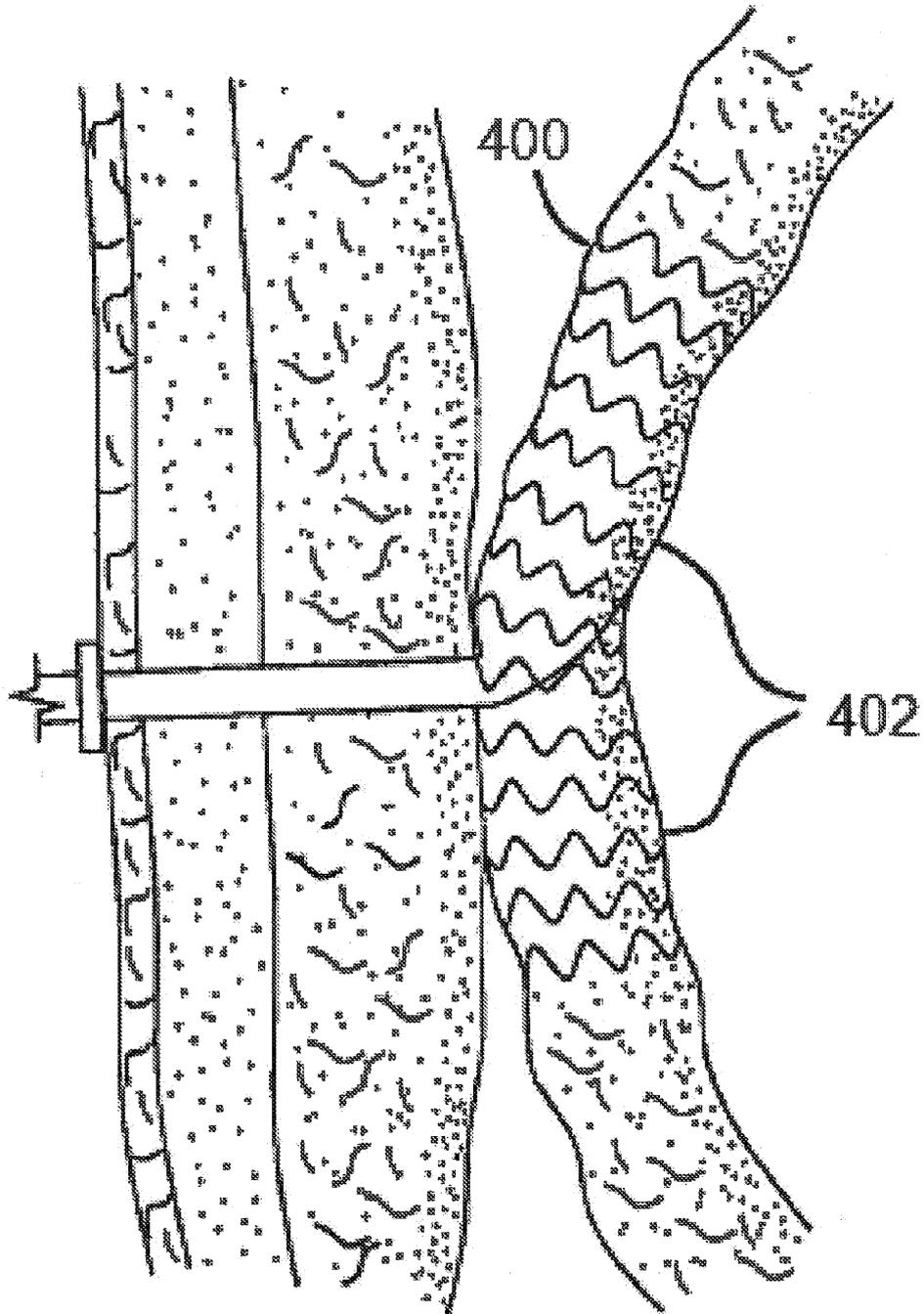


FIGURA 2





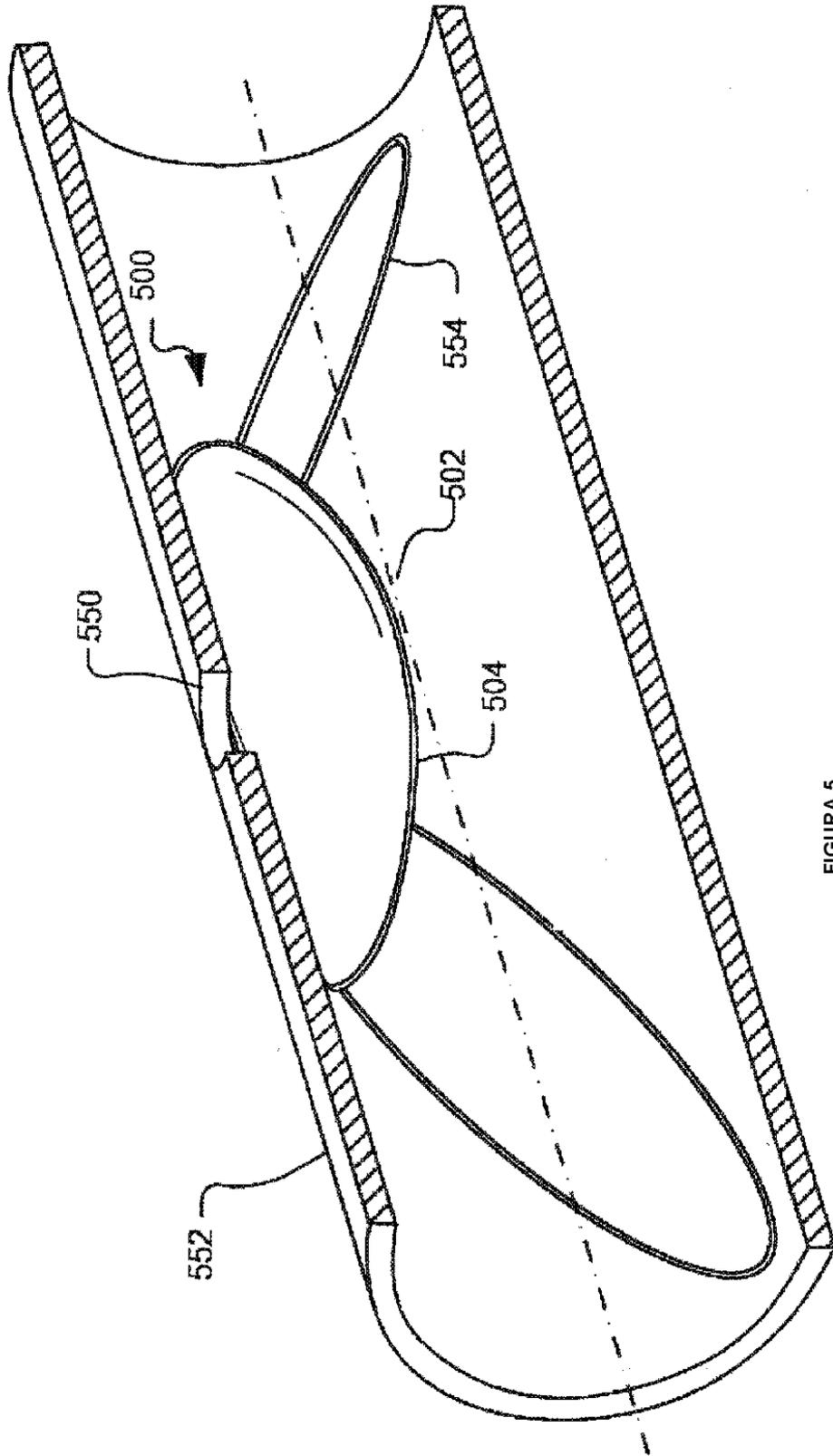


FIGURA 5