

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 332**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/04**

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.08.2014 PCT/US2014/049587**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15020951**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2014 E 14756149 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 3030195**

54 Título: **Válvula de reflujo de silicona para stents polímeros**

30 Prioridad:

**07.08.2013 US 201361863149 P**

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

**01.02.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MCMAHON, SHANE**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 652 332 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

Válvula de reflujo de silicona para stents polímeros

### Antecedentes

5 Los pacientes que se presentan con estrechez esofágicas benignas refractarias, biliares, colónicas y duodenales, perforaciones y fugas a menudo sufren de síntomas de reflujo. Esto puede causar mucha incomodidad al paciente. La adición de una válvula antirreflujo puede ayudar a reducir esta incomodidad evitando que la bilis se desplace hacia arriba a través del esófago, al tiempo que permite que los alimentos viajen a través de la válvula por un movimiento peristáltico que mueve los alimentos hacia el estómago.

10 El documento WO 2009/153768 A1 describe una válvula esofágica que comprende un cuerpo de válvula polimérico que tiene una región de soporte exterior, al menos tres valvas de válvula, y una región de cuerpo principal que se extiende entre la región de soporte y las valvas de la válvula. La válvula tiene una configuración normalmente cerrada en la cual la válvula está cerrada, una configuración anterógrada abierta en la cual las valvas de la válvula se abren en respuesta a una fuerza anterógrada para permitir el flujo a través de la válvula, y una configuración retrógrada abierta en respuesta a una fuerza retrógrada que es sustancialmente más grande que la fuerza anterógrada.

15 Sin limitar el alcance de la divulgación, se expone a continuación un breve resumen de varias realizaciones. Se pueden encontrar detalles adicionales de estas realizaciones y / o realizaciones adicionales en la descripción detallada que sigue a continuación.

### Sumario

20 La presente invención se refiere a una válvula antirreflujo de acuerdo con la reivindicación 1 y a un procedimiento para formar una válvula antirreflujo de acuerdo con la reivindicación 7.

Para una comprensión adicional de la divulgación, se puede hacer referencia a los dibujos que forman una parte adicional de la presente memoria descriptiva y a la materia descriptiva que se acompaña, en la que hay realizaciones ilustradas y descritas de la divulgación.

### Descripción de los dibujos

25 En la presente memoria descriptiva y a continuación se describe una descripción detallada de la divulgación haciendo referencia específica a los dibujos.

Las figuras 1 y 1A son vistas esquemáticas de una válvula antirreflujo.

Las figuras 2 - 3 son vistas esquemáticas de una válvula antirreflujo sobre un mandril.

### Descripción detallada

30 Aunque la presente divulgación se puede realizar de muchas formas diferentes, en la presente memoria descriptiva se describen en detalle realizaciones específicas de la divulgación. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la divulgación y no pretende limitar la divulgación a las realizaciones particulares que se ilustran.

Con los propósitos de esta divulgación, los números de referencia similares en las figuras se referirán a características similares a menos que se indique lo contrario.

35 Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, el punto de referencia de "proximal" y "distal" es la boca o el inicio del tracto gastrointestinal, con el extremo "proximal" de la válvula antirreflujo 10 configurado para posicionarse más cerca del comienzo del tracto gastrointestinal que el extremo "distal" de la válvula antirreflujo cuando se implanta la válvula antirreflujo en el tracto gastrointestinal.

40 Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, una "sección" tiene una longitud en el sentido longitudinal e incluye la totalidad de la circunferencia.

Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, un "ángulo oblicuo" incluye 90 grados.

### A. Válvula antirreflujo

45 En algunas realizaciones, la válvula antirreflujo 10 incluye un extremo proximal 12 de la válvula, un extremo distal 14 de la válvula, una estructura de malla 16 formado por al menos un filamento 28 y una válvula 36 soportada por un bucle 34. En otras realizaciones, la válvula antirreflujo 10 comprende una sección 32 de la estructura de malla y una sección 38 de la válvula que se extiende longitudinalmente desde la sección 32 de la estructura de malla. En algunas realizaciones, la sección 32 de la estructura de malla comprende la estructura de malla 16 y una cobertura 30; y

la sección 38 de la válvula comprende una porción de cobertura 30 y el bucle 34. En esta realización, la sección 32 de la estructura de malla forma el extremo proximal 12 de la válvula y la sección 38 de la válvula forma el extremo distal 14 de la válvula. En una realización, la válvula antirreflujo 10 tiene solamente una sección 32 de la estructura de malla y solamente una sección 38 de la válvula, en la que la sección 38 de la válvula se extiende longitudinalmente desde la sección de la estructura de malla. La estructura de malla 16, 32, la cobertura 30 y la válvula 36 con el bucle 34 se explican a continuación con mayor detalle.

Como se puede ver en la figura 1, la estructura de malla 16 y la válvula 36 son tubulares y definen un lumen para la válvula antirreflujo 10. También como se muestra en la figura 1, la estructura de malla 16 forma el extremo proximal 12 de la válvula y la válvula 36 forma el extremo distal 14 de la válvula.

La válvula antirreflujo 10 se puede dimensionar para la implantación en el esófago, el colon, el duodeno o el tracto biliar de un paciente, de acuerdo con la ubicación de la estrechez, las perforaciones y / o las fugas. En al menos una realización, la válvula antirreflujo 10 se ajusta a la superficie interior del esófago cuando se implanta, se expande y se contrae con la expansión y contracción del esófago.

La válvula antirreflujo 10 tiene una longitud en el sentido longitudinal medida desde el extremo proximal 12 de la válvula al extremo distal 14 de la válvula. La longitud en el sentido longitudinal de la válvula antirreflujo 10 depende de la longitud en el sentido longitudinal de la estructura de malla 16 y de la longitud en el sentido longitudinal de la válvula 36 que se explican a continuación con mayor detalle. En al menos una realización, la longitud en el sentido longitudinal de la válvula antirreflujo 10 es de aproximadamente 90 mm a aproximadamente 230 mm. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la válvula anti - reflujo 10 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 90 mm, en otras realizaciones la válvula antirreflujo tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 190 mm, y en otras realizaciones adicionales, la válvula antirreflujo tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 230 mm. La válvula antirreflujo se entrega a un sitio de implantación deseado por medio de un catéter de administración. En algunas realizaciones, la válvula antirreflujo 10 es radialmente expansible desde una configuración de entrega hasta una configuración implantada. En algunas realizaciones, el extremo de la válvula proximal incluye un bucle de recuperación (no mostrado) para ayudar a retirar la válvula antirreflujo de un sitio de implantación.

En al menos una realización, la válvula antirreflujo 10, el sistema de entrega u otra porción del conjunto pueden incluir una o más áreas, bandas, coberturas, miembros, etc., que es o son detectables por modalidades de tratamiento de imágenes tales como rayos X , MRI, ultrasonidos, etc. En algunas realizaciones, al menos una porción de la válvula antirreflujo 10 y / o el conjunto adyacente es al menos parcialmente radiopaco.

En algunas realizaciones, la al menos una porción de la válvula antirreflujo 10 está configurada para incluir uno o más mecanismos para la administración de un agente terapéutico. A menudo, el agente será en forma de una cobertura u otra capa (o capas) de material colocado sobre una región superficial de la válvula antirreflujo 10, estando adaptado para liberarse en el sitio de implantación o áreas adyacentes al mismo. Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, el material de cobertura 30 y el recubrimiento del agente terapéutico son recubrimientos diferentes.

Un agente terapéutico puede ser un fármaco u otro producto farmacéutico tal como agentes no genéticos, agentes genéticos, material celular, etc. Algunos ejemplos de agentes terapéuticos no genéticos adecuados incluyen, pero no se limitan a: agentes antitrombogénicos tales como heparina, derivados de la heparina, promotores de crecimiento de células vasculares, inhibidores del factor de crecimiento, Paclitaxel, etc. Cuando un agente incluye un agente terapéutico genético, un agente genético de este tipo puede incluir, pero no se limita a: ADN, ARN y sus respectivos derivados y / o componentes; proteínas de erizo, etc. Cuando un agente terapéutico incluye material celular, el material celular puede incluir, pero no se limita a: células de origen humano y / o de origen no humano, así como sus respectivos componentes y / o derivados de los mismos. Cuando el agente terapéutico incluye un agente polimérico, el agente polimérico puede ser un copolímero tribloque de poliestireno - poliisobutileno - poliestireno (SIBS), óxido de polietileno, caucho de silicona y / o cualquier otro sustrato adecuado.

#### i. Estructura de malla

Un estructura de malla 16 se muestra, por ejemplo, en la figura 1. Como se ha indicado más arriba, la estructura de malla 16 forma una parte de la sección 32 de la estructura de malla de la válvula antirreflujo 10. Los materiales adecuados para la estructura de malla 16 se explican a continuación.

En algunas realizaciones, la estructura de malla 16 está formada por un filamento único 28. En otras realizaciones, la estructura de malla 16 está formada por una pluralidad de filamentos 28. En la presente memoria descriptiva y en lo que sigue, "filamento" se refiere a un filamento único o a una pluralidad de filamentos. En una realización, el filamento 28 es un filamento único (un monofilamento). En otra realización, el filamento 28 es un multifilamento. En una realización, el filamento 28 tiene un diámetro de 0,3 a 0,4 mm. En algunas realizaciones, el filamento 28 está entretelado, por ejemplo, por trenzado, tejido o tejido de punto para formar la estructura de malla 16. En al menos una realización, la estructura de malla 16 define una pluralidad de aberturas o mallas.

La estructura de malla 16 tiene un extremo proximal 18 de la estructura y un extremo distal 26 de la estructura. En algunas realizaciones, la estructura de malla 16 tiene una longitud en el sentido longitudinal medida desde el extremo proximal 18 de la estructura al extremo distal 26 de la estructura de aproximadamente 60 a 150 mm. Por lo tanto, en una realización, la estructura de malla 16 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 60 mm, y en otra realización, la estructura de malla 16 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 150 mm. En al menos una realización, la estructura de malla 16 tiene una pluralidad de vueltas en el extremo proximal 18 de la estructura y una pluralidad de vueltas en el extremo distal 26 de la estructura. En algunas realizaciones, las vueltas en los extremos 18, 26 de la estructuras proporcionan la estructura de malla 16 con extremos atraumáticos. En una realización, el extremo del filamento que forma la estructura de malla se coloca entre los extremos 18, 26 de la estructura para proporcionar la estructura de malla con extremos atraumáticos.

En al menos una realización, la estructura de malla 16 tiene una región extrema proximal 20 de la estructura, una región extrema distal 24 de la estructura y una región medial 22 de la estructura que se extiende entre y conecta las dos regiones extremas 20, 24 de la estructura. Como se ha explicado más arriba, en algunas realizaciones, la válvula antirreflujo 10 se implanta en el esófago. En estas realizaciones, la estructura de malla 16 tiene un diámetro de 15 - 20 mm. En algunas realizaciones, la región extrema proximal estructura 20 y la región extrema distal 24 de la estructura están acampanadas de manera que los diámetros de las regiones extremas proximal y distal 20, 24 de la estructura son mayores que el diámetro de la región medial 22 de la estructura. En al menos una realización, el diámetro de la región extrema proximal 20 de la estructura es aproximadamente el 17% mayor que el diámetro de la región medial 22 de la estructura y el diámetro de la región extrema distal 24 de la estructura es como máximo el 17% mayor que el diámetro de la región medial 22 de la estructura. En algunas realizaciones, los diámetros de las regiones extremas 20, 24 de la estructura son como máximo el 10% mayores que el diámetro de la región medial 22 de la estructura. En otras realizaciones, los diámetros de las regiones extremas 20, 24 de la estructura son como máximo el 5% mayores que el diámetro de la región medial 22 de la estructura.

## ii. Cobertura

En algunas realizaciones, la superficie exterior de la estructura de malla 16 está completamente cubierta por el material de cobertura 30 de manera que el material de cobertura 30 se extiende desde el extremo proximal 18 de la estructura al extremo distal 26 de la estructura. Por lo tanto, como se puede ver en la figura 1, el material de cobertura ocluye todas las mallas definidas por la estructura de malla 16. En otras realizaciones, solamente una porción de la longitud en el sentido longitudinal de la estructura de malla 16 está cubierta con el material de cobertura 30 (no mostrado). Como ejemplo no limitativo, una porción proximal de la estructura de malla 16 no está cubierta con el material de cobertura 30 mientras que la porción distal de la estructura de malla 16 está cubierta con el material de cobertura 30. Por lo tanto, en esta realización, el material de cobertura 30 solamente ocluye algunas de las mallas definidas por la estructura de malla 16. Para cualquiera de las realizaciones, el material de cobertura 30 forma una parte de la sección 32 de la estructura de malla, como se ha indicado más arriba.

En al menos una realización, el material de cobertura 30 es un manguito. En algunas realizaciones, el material de cobertura 30 proporciona una superficie externa lisa para la estructura de malla 16. En otras realizaciones, la superficie exterior no es lisa. Por ejemplo, una superficie externa irregular o áspera puede ser debida a que la estructura de malla es más gruesa que el material de cobertura. Esto se muestra, por ejemplo, en la figura 1A

En algunas realizaciones, la superficie exterior de la válvula antirreflujo 10 está formada completamente por la cobertura 30, y la superficie interior de la válvula antirreflujo 10 está formada en parte por la cobertura 30 y en parte por la estructura de malla 16. En esta realización, la cobertura 30 tiene una longitud en el sentido longitudinal igual a la longitud en el sentido longitudinal de la válvula antirreflujo 10.

En un aspecto adicional, la estructura de malla 16 tiene una cobertura en una superficie interior (no mostrada). La cobertura interior tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal igual a la longitud en el sentido longitudinal de la estructura de malla 16. En esta realización, la superficie exterior de la válvula antirreflujo 10 está formada completamente por la cobertura 30, y la superficie interior de la válvula antirreflujo 10 está formada en parte por una cubierta interior de la estructura de malla. Para realizaciones, cuando la cobertura 30 forma la válvula 36, la superficie interior de la válvula antirreflujo 10 está formada además en parte por la cobertura 30.

En al menos una realización, la cobertura 30 tiene una longitud en el sentido longitudinal de aproximadamente 60 - 190 mm. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la cobertura 30 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 60 mm; En otras realizaciones, la cobertura tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 100 mm; en todavía otras realizaciones, la cobertura tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 190 mm; en todavía realizaciones adicionales, la cobertura tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 230 mm. En algunas realizaciones, la cobertura 30 tiene un grosor de al menos 3 - 4 mm. Los materiales adecuados para la cobertura 30 se explican a continuación.

iii Válvula

5 La válvula 36 se extiende longitudinalmente desde el extremo distal 26 de la estructura hasta el extremo distal 14 de la válvula. La válvula 36 tiene un extremo proximal 40 de la válvula y un extremo distal 42 de la válvula. La válvula 36 forma parte de una sección 38 de válvula de la válvula antirreflujo 10. En algunas realizaciones, la válvula 36 tiene un diámetro variable. En otras realizaciones, la válvula 36 tiene una forma no cilíndrica.

10 En al menos una realización, la válvula 36 está formada por una porción del material de cobertura 30 que se extiende más allá del extremo distal 26 de la estructura. En algunas realizaciones, el material de cobertura 30 que forma la válvula 36 es el mismo que el material que cubre la estructura de malla 16. En esta realización, el material de cobertura 30 tiene una longitud en el sentido longitudinal igual a la longitud en el sentido longitudinal de la válvula antirreflujo 10. En otras realizaciones, una primera cobertura fabricado de material de cobertura 30 cubre la estructura de malla 16 y una segunda cobertura / manguito fabricado de un material de cobertura diferente se une y se extiende desde la estructura de malla 16 para formar la válvula 36 (no mostrada). En esta realización, ambas coberturas tienen una longitud en el sentido longitudinal menor que la longitud en el sentido longitudinal de la válvula antirreflujo 10.

15 Como se ha indicado más arriba, la válvula 36 incluye un bucle 34. En al menos una realización, el bucle 34 facilita la apertura de la válvula 36 para consumir alimentos. Sin estar limitado por la teoría, cuando se implanta la válvula antirreflujo 10, la válvula 36 se expande durante el peristaltismo, permitiendo así que el alimento pase a través de la válvula 36. El bucle 34 proporciona una estructura que ayuda a formar el diámetro de la válvula para que el alimento pase a través de la válvula 36. Puesto que hay un único bucle 34 que proporciona soporte a la válvula 36, la fuerza radial proporcionada por el bucle 34 permite que la válvula 36 se colapse bajo condiciones normales esofágicas mientras actúa como un resorte durante el peristaltismo para permitir que la válvula se abra al diámetro del lumen esofágico. Por lo tanto, el bucle 34 soporta la apertura de la válvula durante el peristaltismo y reduce la oportunidad de bloqueo de la válvula durante el peristaltismo.

25 En algunas realizaciones, una porción de un filamento 28 que forma la estructura de malla 16 sale y vuelve a entrar en el extremo distal 26 de la estructura para formar el bucle 34. En algunas realizaciones, cuando una pluralidad de filamentos 28 están entretreídos, forman la estructura de malla 16, uno de los filamentos 28 tiene una mayor longitud para formar el bucle 34. La longitud del filamento 28 que forma el bucle 34 depende al menos del diámetro del bucle 34 y la distancia entre el bucle 34 y el extremo distal 26 de la estructura.

30 En al menos una realización, el filamento que forma el bucle 34 está asegurado a la estructura de malla 16 entretrejiéndose en la estructura de malla 16. En algunas realizaciones, cada porción del filamento que forma el bucle 34 que está entretreído en la estructura de malla 16 es paralela a un filamento que forma la estructura de malla 16. En al menos una realización, el filamento que forma el bucle 34 también está unido a la estructura de malla 16. En una realización, el material de cobertura 30 une el filamento que forma el bucle 34 a la estructura de malla 16. La figura 1 muestra el filamento entretreído y unido a la estructura de malla 16 por el material de cobertura 30.

35 En una realización, las posiciones en las que el filamento sale y vuelve a entrar en la estructura de malla 16 están separadas 180 grados. En otras palabras, los puntos de salida y de reentrada del filamento en la estructura de malla 16 son opuestos uno del otro.

40 En otras realizaciones, un filamento de bucle, que está separado de los filamentos 28 que forman la estructura de malla, forma el bucle 34. Por lo tanto, en esta realización, el filamento de bucle es un miembro separado, diferente del filamento de malla 28. Para esta realización, las regiones extremas del filamento de bucle están aseguradas a la estructura de malla 16 y la región medial del filamento de bucle forma el bucle 34. Las regiones extremas del filamento de bucle se extienden desde el cruce del filamento de bucle hasta la estructura de malla 16. Las regiones extremas del filamento de bucle se pueden asegurar a la estructura de malla 16 como se ha explicado más arriba para un filamento 28 que forma el bucle 34. En una realización, el filamento de bucle está fabricado de un material diferente del filamento 28. Como se ha explicado más arriba con respecto al filamento 28, el filamento de bucle tiene un diámetro de 0,3 - 0,4 mm y es un filamento único (un monofilamento) o un multifilamento.

45 En al menos una realización, el bucle 34 está fijado al material de cobertura que forma la válvula 36. En algunas realizaciones, el bucle 34 soporta la válvula 36. Como se puede ver en las figuras, el bucle 34 es un bucle único. En otras palabras, el filamento que forma el bucle 34 tiene un único cruce, como se muestra, por ejemplo, en las figuras 1 - 3. En una realización, el cruce único se coloca entre el extremo distal 26 de la estructura y el extremo distal 14 de la válvula. En al menos una realización, el filamento que forma el bucle 34 tiene un diámetro de 0,3 a 0,4 mm. Los materiales adecuados para la válvula 36 y el bucle 34 se explican a continuación. En algunas realizaciones, el bucle 34 es detectable mediante modalidades de tratamiento por imágenes tales como rayos X, MRI, ultrasonidos, etc. En una realización, el bucle 34 es radiopaco.

55 En al menos una realización, el bucle 34 tiene una longitud en el sentido longitudinal (L) medida desde donde el bucle 34 sale de la estructura de malla 16 a la mayor extensión longitudinal del bucle 34. En algunas realizaciones,

la longitud en el sentido longitudinal del bucle 34 es de aproximadamente 30 - 40 mm. En al menos una realización, el bucle 34 tiene un diámetro máximo igual al diámetro de la región extrema distal 24 de la estructura. En al menos una realización, el bucle 34 está en un ángulo oblicuo con respecto al eje longitudinal de la válvula antirreflujo 10.

5 En algunas realizaciones, la longitud en el sentido longitudinal del bucle 34 es sustancialmente igual a la longitud en el sentido longitudinal de la válvula 36, como se muestra, por ejemplo, en la figura 1. Para estas realizaciones, la válvula 36 tiene una longitud en el sentido longitudinal medida desde el extremo proximal 40 de la válvula hasta el extremo distal 42 de la válvula de aproximadamente 30 - 40 mm. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la válvula 36 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 30 mm, y en otras realizaciones, la válvula 36 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 40 mm.

10 En otras realizaciones, el material 30 que forma la válvula 36 se extiende 30 - 40 mm más allá del bucle 34 (no mostrado). Para estas realizaciones, la válvula 36 tiene una longitud en el sentido longitudinal medida desde el extremo proximal 40 de la válvula hasta el extremo distal 42 de la válvula de aproximadamente 60 - 80 mm. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la válvula 36 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 60 mm, y en otras realizaciones, la válvula 36 tiene una longitud máxima en el sentido longitudinal de 80 mm.

#### 15 B. Formación de la válvula antirreflujo

En al menos una realización, una válvula antirreflujo 10 como se ha descrito más arriba está formada por una combinación de al menos algunas de las siguientes etapas:

1) Formación de una estructura de malla 16.

20 En algunas realizaciones, la formación de la estructura de malla 16 comprende entretejer un filamento único 28 o una pluralidad de filamentos 28; y formar un bucle 34 al extender el filamento único 28, o uno de la pluralidad de filamentos 28, más allá del extremo distal 26 de la estructura y entretejer el filamento del bucle en la estructura de malla 16.

25 En otras realizaciones, la formación de la estructura de malla 16 comprende entretejer un filamento único 28 o una pluralidad de filamentos 28; formar un bucle 34 de un filamento de bucle en el que las regiones extremas del filamento de bucle están aseguradas a la estructura de malla 16 y una región medial del filamento de bucle forma el bucle 34.

30 En al menos una realización, la estructura de malla 16 es formada sobre un mandril 50. En algunas realizaciones, el mandril 50 tiene una primera región extrema 52 del mandril, una región medial 54 del mandril y una segunda región extrema del mandril 56. En al menos una realización, la primera y segunda regiones extremas 52, 56 del mandril tienen un diámetro mayor que la región medial 54 del mandril. En algunas realizaciones, el mandril 50 tiene un diámetro de 15 - 20 mm. En algunas realizaciones, la primera y la segunda regiones extremas 52, 56 del mandril están acampanadas de manera que los diámetros de las regiones extremas primera y segunda 52, 56 del mandril son mayores que el diámetro de la región medial 54 del mandril. En al menos una realización, el diámetro de la primera región extrema 52 del mandril es aproximadamente el 17% mayor que el diámetro de la región medial 54 del mandril y el diámetro de la segunda región extrema 56 del mandril es como máximo el 17% mayor que el diámetro de la región medial 54 del mandril. En algunas realizaciones, los diámetros de las regiones extremas 52, 56 del mandril son como máximo el 10% mayores que el diámetro de la región medial 54 del mandril. En otras realizaciones, los diámetros de las regiones extremas 52, 56 del mandril son como máximo el 5% mayores que el diámetro de la región medial 54 del mandril.

40 En al menos una realización, la segunda región extrema 56 del mandril tiene una longitud en el sentido longitudinal que es suficientemente larga para formar una válvula 36, 38 que tiene una longitud en el sentido longitudinal deseada. En al menos una realización, el mandril 50 tiene una superficie exterior lisa.

En una realización, el filamento 28 está trenzado en uno debajo de un patrón superior.

45 La estructura de malla 16 se puede crear alternativamente cortando o grabando un diseño a partir de un material tubular, a partir de una lámina plana que se corta o se graba y que se enrolla posteriormente. Cualquier otra técnica adecuada que se conozca en la técnica o que se desarrolle posteriormente también se puede usar para fabricar la estructura de malla 16 que se ha descrito en la presente memoria descriptiva.

2) Recubrimiento de la estructura de malla 16 con un material de cobertura 30.

50 En al menos una realización, la estructura de malla 16 es recubierta mientras está posicionada sobre el mandril 50. En algunas realizaciones, la estructura de malla 16 está completamente cubierta con el material de cobertura 16. En una realización, el material de cobertura 30 une el bucle 34 a la estructura de malla 16.

El material de cobertura 30 se puede aplicar a la estructura de malla 16 de cualquier manera adecuada.

3) Formación de la válvula 36.

En al menos una realización, la válvula 36 se forma cuando la estructura de malla 16 y el bucle 34 están posicionados sobre el mandril 50.

5 En algunas realizaciones, la válvula 36 se forma aplicando el material de cobertura 30 más allá del extremo distal 26 de la estructura para cubrir el bucle 34, formando así la válvula 36.

10 En otras realizaciones, la válvula 36 se forma aplicando un segundo material de cobertura a la estructura de malla para que se una al material de cobertura 30 que cubre la estructura de malla y aplicando el segundo material de cobertura de manera que se extienda más allá del extremo distal de la estructura para cubrir el bucle, formando la válvula de esta manera.

C. Materiales adecuados

15 El filamento o los filamentos 28 y / o el filamento de bucle pueden estar fabricados de cualquier material biocompatible adecuado incluyendo uno o más polímeros, uno o más metales o combinaciones de polímero (s) y metal (es). Los ejemplos de materiales adecuados incluyen materiales biodegradables que también son biocompatibles. Por biodegradable se entiende que un material sufrirá rotura o descomposición en compuestos inofensivos como parte de un proceso biológico normal. Materiales biodegradables adecuados incluyen ácido poliláctico, ácido poliglicólico (PGA), colágeno u otras proteínas conectivas o materiales naturales, policaprolactona, ácido hialúrico, proteínas adhesivas, copolímeros de estos materiales así como compuestos y combinaciones de los mismos y combinaciones de otros polímeros biodegradables. Otros polímeros que se pueden usar incluyen poli (tereftalato de etileno) (PET), 20 polímeros termoplásticos, poliéster y copolímeros de policarbonato. Los ejemplos de metales adecuados incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable, titanio, tántalo, platino, tungsteno, oro y aleaciones de cualquiera de los metales mencionados más arriba. Ejemplos de aleaciones adecuadas incluyen aleaciones de platino - iridio, aleaciones de cromo - cobalto incluyendo Elgiloy y Phynox, aleación MP35N y aleaciones de níquel - titanio, por ejemplo, Nitinol.

25 El filamento o los filamentos 28 y / o el filamento de bucle pueden estar fabricados de materiales con efecto de memoria de forma, tales como Nitinol; pueden estar fabricado de materiales con propiedades superelásticas, tales como Nitinol; o pueden estar fabricados de materiales que son plásticamente deformables. En el caso de materiales con efecto de memoria de forma, la estructura de malla 16 puede estar provista de una forma memorizada y posteriormente deformarse a una forma de diámetro reducido. La estructura de malla 16 puede restablecerse a su forma memorizada al ser calentada a una temperatura de transición y habiendo retirada de la misma cualquier restricción. 30

Los materiales adecuados para la válvula 36 y / o el material de cobertura 30 incluyen, pero no se limitan a: silicona, uretano, poliuretano, poliamidas y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el grado de silicona 4840/4830/4820 se usa para recubrir la estructura de malla 16 y para formar la válvula 36.

35 En al menos una realización, la válvula 36 está fabricada de un primer material y de un segundo material diferente del primer material. En algunas realizaciones, el primer material es silicona y el segundo material es poli (tereftalato de etileno) (PET). En una realización, un manguito 30 está formado por el primer material y un bucle 34 está formado por el segundo material.

**REIVINDICACIONES**

1. Una válvula antirreflujo (10) que comprende:
  - un filamento (28);
  - 5 una estructura de malla (16) que comprende el filamento (28), teniendo la estructura de malla (16) un extremo distal (26) de la estructura;
  - un bucle (34) que comprende el filamento (28), extendiéndose el bucle (34) una distancia desde el extremo de la estructura distal (26); y
  - 10 una válvula (36) conectada a, y que se extiende longitudinalmente desde, la estructura de malla (16), **caracterizada porque** la válvula (36) comprende el bucle (34) y **porque** la válvula (36) es una extensión de una cobertura (30) que se extiende sobre la estructura de malla (16) y el bucle (34).
2. La válvula antirreflujo de la reivindicación 1, en la que el filamento (28) está fabricado de poli (tereftalato de etileno) (PET) y la válvula (36) está fabricada de silicona.
3. La válvula antirreflujo de la reivindicación 1, en la que la estructura de malla (16) tiene una región extrema proximal de la estructura, una región medial de la estructura y una región extrema distal de la estructura, en la que la región medial de la estructura tiene un diámetro menor que las regiones extremas proximal y distal de la estructura.
- 15 4. La válvula anti - reflujo de la reivindicación 1, siendo el filamento (28) una pluralidad de filamentos, en el que uno de la pluralidad de filamentos tiene una mayor longitud para formar el bucle (34).
5. La válvula antirreflujo de la reivindicación 1, en la que el filamento (28) es un filamento único.
- 20 6. La válvula antirreflujo de la reivindicación 1, en la que el bucle (34) comprende un único cruce del filamento.
7. Un procedimiento para formar una válvula antirreflujo (10) de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende:
  - formar un estructura de malla (16) a partir de un filamento (28), formando además el filamento (28) un bucle (34) situado a una distancia de un extremo de la estructura; y
  - 25 formar una válvula (36) de un material polimérico, extendiéndose la válvula (36) desde la estructura de malla (16) e incluyendo el bucle (34).
8. El procedimiento de formación de la válvula antirreflujo definido en la reivindicación 7, en el que el material polimérico que forma la válvula cubre adicionalmente la estructura de malla (16).
9. El procedimiento de formación de la válvula antirreflujo definido en la reivindicación 7, en el que el filamento (28) está fabricado de poli (tereftalato de etileno) (PET) y el material polimérico es silicona.
- 30 10. El procedimiento de formar la válvula antirreflujo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la estructura de malla (16) está formada con una región extrema proximal, una región medial y una región extrema distal en la que la región medial tiene un diámetro menor que las regiones extremas proximal y distal.
11. El procedimiento de formación de la válvula antirreflujo definido en la reivindicación 7, en el que el filamento (28) es una pluralidad de filamentos, en el que uno de la pluralidad de filamentos tiene una mayor longitud para formar el bucle (34).
- 35 12. El procedimiento de formación de la válvula antirreflujo definido en la reivindicación 7, en el que el filamento (28) es un filamento único.
13. El procedimiento de formación de la válvula antirreflujo definido en la reivindicación 7, en el que el bucle (34) comprende un único cruce del filamento.

40

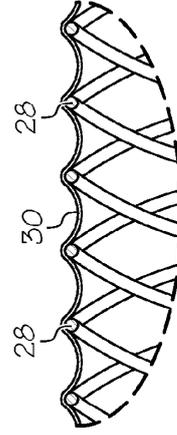
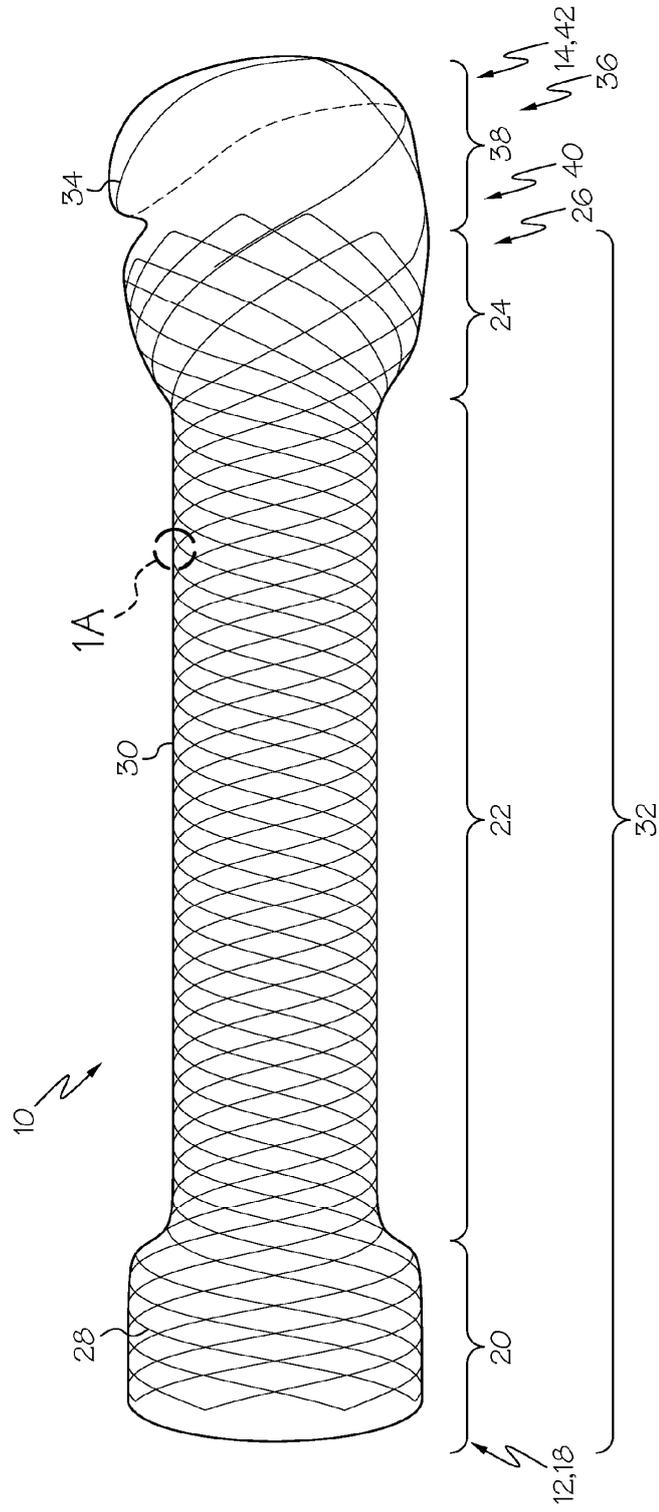


FIG. 1A

FIG. 1

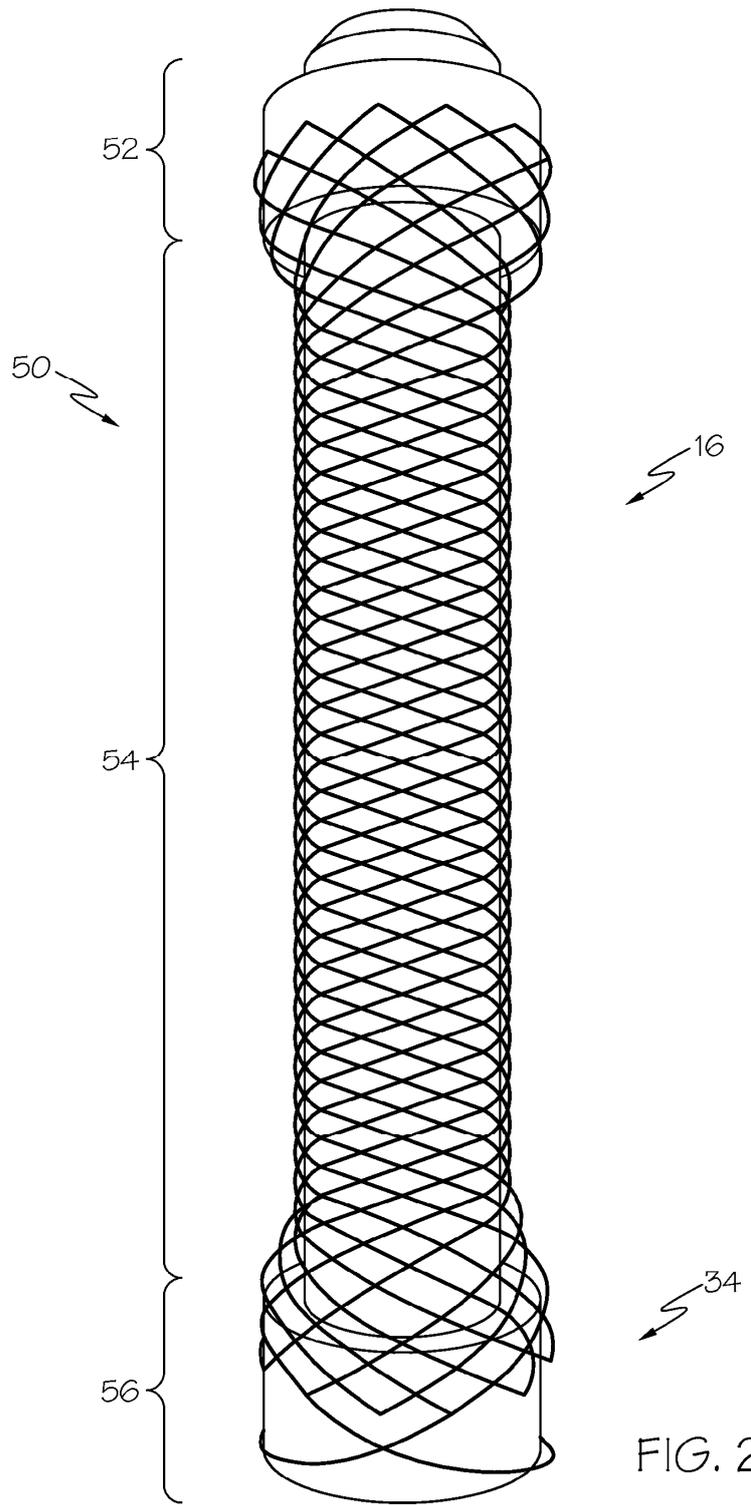


FIG. 2

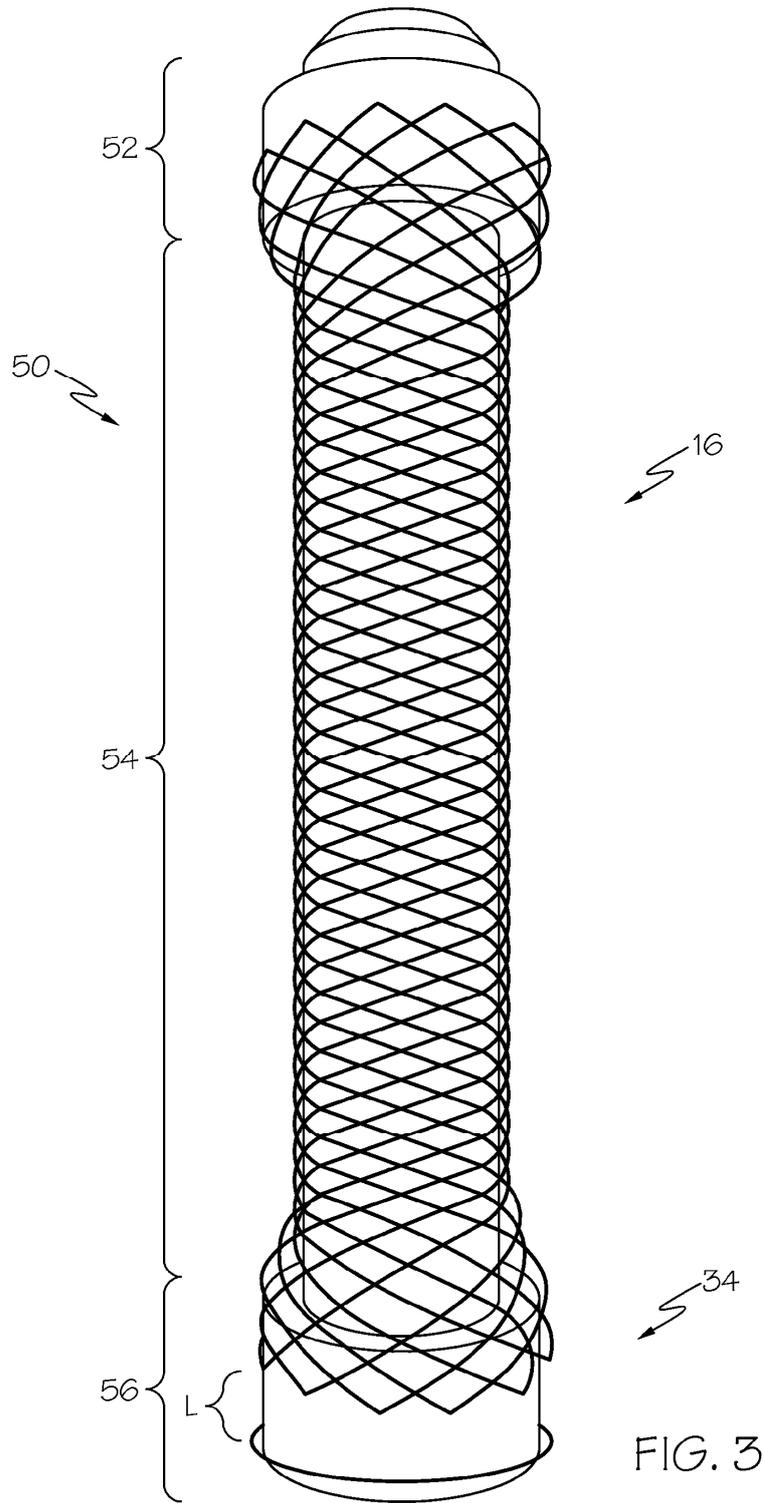


FIG. 3