

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 853**

51 Int. Cl.:

A61F 2/88 (2006.01)

A61F 2/91 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/IB2014/001121**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14140892**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14744147 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 2967933**

54 Título: **Endoprótesis híbrida helicoidal**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313829153

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

28.09.2018

73 Titular/es:

MEDINOL LTD. (100.0%)

Kiryat Atidim, Bldg. 8

6158101 Tel Aviv, IL

72 Inventor/es:

RICHTER, JACOB;

WEIZMAN, OLEG y

BELOBROVY, IGOR

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 683 853 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).

ENDOPRÓTESIS HÍBRIDA HELICOIDAL**DESCRIPCIÓN****5 Campo de la invención**

La invención se refiere en general a *stents*, que son dispositivos de endoprótesis intraluminales implantados en vasos dentro del organismo, tales como vasos sanguíneos, para soportar y mantener abiertos los vasos, o para sujetar y soportar otras endoprótesis en vasos

10

Antecedentes de la invención

Se conocen en la técnica diversas endoprótesis. Normalmente, las endoprótesis son de forma generalmente tubular, y pueden expandirse desde un diámetro sin expandir relativamente pequeño hasta un diámetro expandido más grande. Para la implantación, la endoprótesis normalmente se monta en el extremo de un catéter manteniéndose la endoprótesis en el catéter con su diámetro sin expandir relativamente pequeño. Usando un catéter, la endoprótesis sin expandir se dirige a través de la luz hacia el sitio de implantación deseado. Una vez que la endoprótesis está en el sitio de implantación deseado, se expande, normalmente o bien mediante una fuerza interna, por ejemplo inflando un balón en el interior de la endoprótesis, o bien permitiendo que la endoprótesis se autoexpanda, por ejemplo retirando un manguito de alrededor de una endoprótesis de autoexpansión, permitiendo que la endoprótesis se expanda hacia el exterior. Algunas endoprótesis de autoexpansión se expanden adicionalmente hasta alcanzar sus diámetros finales mediante un balón. En todos estos casos, la endoprótesis expandida resiste la tendencia del vaso a estrecharse, manteniendo de ese modo la permeabilidad del vaso.

15

20

Las endoprótesis pueden construirse a partir de tubos o a partir de una lámina de metal plana, también denominada de manera intercambiable en el presente documento una lámina de metal aplanada, que se lamina y se fija tal como mediante soldadura, bloqueo mecánico o de otro modo, para formar la estructura tubular de la endoprótesis.

25

Algunos ejemplos de patentes en relación con diseños de endoprótesis incluyen la patente estadounidense n.º 4.733.665 concedida a Palmaz; las patentes estadounidenses n.ºs 4.800.882 y 5.282.824 concedidas a Gianturco; las patentes estadounidenses n.ºs 4.856.516 y 5.116.365 concedidas a Hillstead; las patentes estadounidenses n.ºs 4.886.062 y 4.969.458 concedidas a Wiktor; la patente estadounidense n.º 5.019.090 concedida a Pinchuk; la patente estadounidense n.º 5.102.417 concedida a Palmaz y Schatz; la patente estadounidense n.º 5.104.404 concedida a Wolff; la patente estadounidense n.º 5.161.547 concedida a Tower; la patente estadounidense n.º 5.383.892 concedida a Cardon *et al.*; la patente estadounidense n.º 5.449.373 concedida a Pinchasik *et al.*; y la patente estadounidense n.º 5.733.303 concedida a Israel *et al.*

30

35

El documento US 2009/0234433 A1 da a conocer una endoprótesis helicoidal expansible formada de una aleación de metal amorfo u otro metal no amorfo con un elemento de sujeción. La endoprótesis está formada a partir de metal plano o tubular en una estructura en espiral helicoidal que tiene un patrón ondulante. El componente principal de la endoprótesis puede estar formado por un solo componente helicoidalmente en espiral. Alternativamente, puede usarse una pluralidad de cintas helicoidalmente en espiral para formar una endoprótesis heterogénea en cuanto al diseño, el material u otra característica particular para esa endoprótesis. La estructura tubular helicoidal puede sujetarse con un elemento de sujeción, tal como una soldadura, interbloqueo o un polímero, para mantener las espiras helicoidales en una configuración tubular.

40

45

Un tipo de endoprótesis se conoce como la endoprótesis helicoidal o en espiral. Un diseño de endoprótesis de este tipo se describe, por ejemplo, en las patentes estadounidenses n.ºs 6.503.270 y 6.355.059. Este diseño de endoprótesis está configurado como una endoprótesis helicoidal en la que la espira se forma a partir de una tira enrollada de células en la que las células forman un patrón serpenteante que comprende una serie de curvas. En la técnica se conocen otras estructuras de endoprótesis helicoidalmente en espiral similares.

50

55

Un objeto de los diseños de endoprótesis anteriores ha sido asegurarse de que la endoprótesis tenga resistencia radial suficiente cuando se expande de modo que pueda soportar suficientemente la luz. Sin embargo, las endoprótesis con alta resistencia radial también tienden a tener una rigidez longitudinal mayor que el vaso en el que se implantan. Cuando la endoprótesis tiene una rigidez longitudinal mayor que el vaso en el que se implantan, puede producirse un aumento del traumatismo en el vaso en los extremos de la endoprótesis, debido a las concentraciones de tensión debido al desequilibrio en la adaptabilidad entre las secciones con endoprótesis y sin endoprótesis del vaso, o en cualquier caso, la endoprótesis rígida puede interferir con la tendencia natural del vaso a curvarse y estirarse. A la inversa, las endoprótesis con buena flexibilidad a menudo carecen de soporte radial suficiente y/o uniforme para la pared del vaso. Por tanto, existe una necesidad continuada en la técnica de una endoprótesis que tenga un equilibrio entre buena resistencia radial y alto grado de flexibilidad longitudinal.

60

65

Otro problema en la técnica surge cuando se intenta simplificar el procedimiento de fabricación de una endoprótesis para reducir costes pero impidiendo defectos de fabricación, mientras que todavía se produce una endoprótesis con flexibilidad uniformemente alta y soporte radial suficiente.

Sumario de la invención

5 En la medida en que se usan los términos “invención” y/o “realización” en lo que sigue, y/o se presentan las características como opcionales, esto debe interpretarse de tal modo que la única protección buscada es la de la invención tal como se reivindica.

10 La presente invención proporciona una endoprótesis helicoidal que es flexible longitudinalmente de manera que puede seguir fácilmente la trayectoria de luces tortuosas y no cambia significativamente la adaptabilidad del vaso tras el despliegue, en la que la endoprótesis es relativamente estable de modo que evita curvarse o inclinarse de manera que obstruya potencialmente la luz y de modo que evita dejar partes significativas de la pared del vaso no soportadas. La endoprótesis de la presente invención comprende una estructura helicoidal mantenida por una capa de fibras de polímero u otro elemento de sujeción. Además, esta endoprótesis tiene el soporte radial de una
15 endoprótesis de metal combinada con flexibilidad longitudinal, adaptabilidad y resistencia a la fatiga frente a la curvatura, la compresión y la torsión longitudinales repetidas, que es mucho mayor que el que puede lograrse mediante las endoprótesis de metal.

20 Una realización de la invención comprende un componente de endoprótesis principal combinado con una capa de fibras de polímero tal como, por ejemplo, un material biocompatible, en el que la capa de fibras de polímero mantiene la forma tubular de la endoprótesis mientras que el componente principal proporciona soporte estructural tanto al vaso como a la capa de fibras de polímero para impedir el combado de la capa de polímero hacia el interior de la luz tras el despliegue.

25 El componente de endoprótesis principal puede estar formado por una cinta o tira como un componente alargado continuo, que tiene preferiblemente partes ondulantes separadas que forman partes de bucle periódicas. Se entiende que las partes ondulantes incluyen partes que tienen un patrón generalmente sinusoidal o en zigzag. La cinta puede enrollarse helicoidalmente para producir una estructura tubular helicoidal que pueden funcionar para mantener abierto un vaso sanguíneo tras la expansión. La cinta está diseñada para formar de manera natural una estructura tubular helicoidal tras el arrollamiento helicoidal, de manera que los ciclos individual de las espiras helicoidales (definidos por la longitud de la cinta requerida para atravesar toda la circunferencia de la estructura tubular resultante en la dirección helicoidal) están separadas entre sí a través del eje longitudinal de la estructura tubular. La endoprótesis también puede comprender dos o más cintas enrolladas simultáneamente, de manera que los enrollamientos de las diferentes cintas se intercambiarán o alternarán a lo largo de la endoprótesis o se solaparán parcial o completamente.
35

Alternativamente, el componente de endoprótesis principal o cinta orientada helicoidalmente, puede formarse a partir de un tubo en el que la estructura tubular se ha grabado o cortado con láser para dar la estructura helicoidalmente en espiral de la presente invención.

40 El componente de endoprótesis principal forma una estructura tubular de espiras helicoidales. La distancia a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis entre ciclos de las espiras helicoidales puede variar en longitud dependiendo de las necesidades de la endoprótesis particular.

45 En otra realización, el componente de endoprótesis principal puede diseñarse de manera que cada espira ondulante hace tope directamente con una espira ondulante adyacente de la estructura helicoidal, de modo que se minimiza el espacio entre ciclos; es decir, el patrón ondulante está encajado en un patrón ondulante adyacente, sustancialmente similar en diferentes ciclos de las espiras helicoidales. De este modo, las espiras helicoidales de la endoprótesis proporcionan cobertura potenciada de la pared de la luz sin pérdida de la flexibilidad global de la endoprótesis. Dado que las espiras helicoidales pueden encajarse entre sí sin tocarse directamente entre ellas, la flexibilidad de la endoprótesis formada no resulta afectada por la proximidad de diferentes ciclos de las espiras helicoidales. Esta disposición también evita el combado potencial de la capa de polímero que conecta la hélice. El encaje de elementos en las espiras adyacentes, puede realizarse o bien encajando las estructuras ondulantes tal como se describió anteriormente o bien encajando cualquier otro tipo de elementos conectados, conectados a la estructura ondulante. Estos elementos pueden ser elementos rectos (similares a varillas) alineados con la dirección longitudinal de la endoprótesis o inclinados o curvados en relación con ella.
55

60 El componente de endoprótesis principal puede comprender bandas laterales y bandas de extremo. Las bandas laterales se extienden de forma paralela a lo largo de la longitud del componente de endoprótesis principal. Cada una comprende preferiblemente un patrón ondulante que puede cortarse directamente con una o más bandas laterales adyacentes o a través de puntales transversales. Las bandas de extremo pueden extenderse desde cualquier extremo de la tira y pueden colocarse formando un ángulo con respecto a las bandas laterales que forman la parte central de la cinta. Estas bandas de extremo pueden diseñarse para formar una banda o anillo circunferencial alrededor de la circunferencia de la estructura tubular en cualquiera o ambos extremos de la endoprótesis tras la formación. Las bandas de extremo pueden presentar una sección decreciente y/o fijarse con elementos adicionales, tales como ganchos, polímeros, soldaduras o similares para sujetar los extremos de la estructura tubular helicoidal. Alternativamente, las bandas de extremo pueden formarse extendiendo la longitud de
65

5 una banda lateral de manera que un solo patrón ondulado se extiende en cualquier dirección longitudinal del componente de endoprótesis principal. El componente de endoprótesis principal puede comprender además uno o más ganchos que se extienden desde cualquiera o ambas bandas laterales formando un ángulo orientado para alinearse con una banda de extremo tras la formación de una endoprótesis tubular. Tras la formación de la endoprótesis (tal como, por ejemplo, enrollando helicoidalmente el componente de endoprótesis principal) el gancho puede conectarse a la banda de extremo (o bien mediante soldadura o bien mediante otros medios) para formar una banda o anillo cerrado alrededor de la circunferencia de la endoprótesis; la banda o el anillo puede orientarse aproximadamente en el cuerpo de un cilindro recto que tiene el eje longitudinal de la endoprótesis.

10 El componente de endoprótesis principal puede estar formado a partir de aleaciones de metal amorfo, metales habituales u otros materiales biocompatibles. Las endoprótesis de metal amorfo de la invención pueden estar formadas por una o más láminas planas de metal enrollado helicoidalmente. Dado que las aleaciones de metal amorfo no pueden soldarse fácilmente sin hacer que el metal vuelva a una forma cristalina indeseable, la presente invención contempla envolver o incorporar el componente de endoprótesis principal de aleación de metal amorfo helicoidalmente en espiral en una capa de fibras de polímero, tal como un material no metálico biocompatible, formando de ese modo una endoprótesis híbrida, donde se entiende que híbrida significa que las propiedades mecánicas de la endoprótesis son un híbrido de una estructura radial fuerte típica del metal y una estructura longitudinal blanda, flexible y duradera típica de materiales no metálicos.

20 En una realización, el componente de endoprótesis principal puede mantenerse en su forma en espiral helicoidal mediante una capa de polímero sin requerir soldadura ni interbloquear de otro modo la tira enrollada helicoidalmente a sí misma. Puede usarse un segundo componente de endoprótesis, es decir, un elemento de sujeción, para proporcionar rigidez longitudinal y soporte estructural para la forma tubular del componente de endoprótesis principal a la vez que ayuda en la flexibilidad longitudinal de la endoprótesis. El elemento de sujeción está orientado y fijado al componente de endoprótesis principal de manera que, tras la expansión o la curvatura de la endoprótesis, el elemento de sujeción contribuye a la flexibilidad global de la endoprótesis a la vez que todavía ayuda a mantener el componente de endoprótesis principal en la forma tubular. El elemento de sujeción puede comprender fibras, alambres, hilos, cintas, tiras, polímeros, mallas o similares. En otra realización, el componente de endoprótesis principal se mantiene en su forma helicoidal mediante la soldadura o el interbloqueo de elementos de las espiras helicoidales para mantener la estructura en la forma cilíndrica apropiada. De manera similar, se contemplan realizaciones que combinarían polímero y otros medios de sujeción para mantener la estructura helicoidal.

Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 ilustra una fotomicrografía de elementos de endoprótesis conectados mediante una estructura de fibras polimérica porosa.

La figura 2 ilustra una endoprótesis que tiene un componente helicoidal esquemático conectado mediante una estructura polimérica de fibras.

40 La figura 3 ilustra una realización de un componente de endoprótesis principal conectado mediante una estructura polimérica de fibras.

45 La figura 4 ilustra un componente de endoprótesis principal de cinta plana o aplanada formado según una realización de la invención.

La figura 5 ilustra un componente de endoprótesis principal helicoidal según la invención que tiene distancias variables entre espiras helicoidales.

50 La figura 6 ilustra otra realización de la invención que tiene un componente de endoprótesis principal helicoidal que tiene bandas laterales y bandas de extremo, detallando diversos puntales transversales, e incorporado en un polímero.

55 La figura 7 ilustra aún otra realización de la invención en la que el componente de endoprótesis principal helicoidal tiene sus espiras encajadas entre sí.

La figura 8 ilustra una realización de un componente de endoprótesis principal compuesto por una cinta plana que tiene una banda modelada y comprende puntales con una o más aberturas a modo de ejemplo.

60 La figura 8A es una vista ampliada de una banda de extremo del componente de endoprótesis principal de la figura 8.

La figura 9 ilustra una vista de cinta plana de un componente de endoprótesis principal que tiene ondulaciones y que comprende puntales con una o más aberturas a modo de ejemplo.

65 La figura 9A es una vista de cinta plana ampliada de una primera banda de extremo de la figura 9.

La figura 9B es una vista de cinta plana ampliada de una segunda banda de extremo de la figura 9.

La figura 10 ilustra una fotografía de una estructura de sujeción y un componente de endoprótesis principal.

La figura 11 ilustra una realización del componente de endoprótesis principal helicoidal incorporado en varios elementos de sujeción de cinta.

La figura 12 ilustra un componente de endoprótesis principal helicoidal mantenido por una pluralidad de elementos de sujeción helicoidales fijados en puntos diferenciados.

La figura 13 ilustra una vista de cinta plana o aplanada de un componente de endoprótesis principal que tiene bandas laterales con ondulaciones con bandas de extremo que tienen ondulaciones que se extienden desde cualquier extremo de las bandas laterales, así como ganchos que se extienden desde cada una de las bandas laterales.

La figura 14 ilustra una vista tubular del componente de endoprótesis principal helicoidal de la figura 13.

La figura 14A es una vista parcial ampliada de la endoprótesis de la figura 14.

Descripción detallada de la invención

Esta invención proporciona una nueva clase de dispositivos protésicos intraluminales definidos como endoprótesis híbridas helicoidales. En particular, las endoprótesis de la presente invención comprenden un componente de endoprótesis principal en forma de una estructura tubular helicoidal. El componente de endoprótesis principal puede mantenerse en su posición en espiral mediante un segundo componente, sujetando las espiras helicoidales para dar una estructura tubular. El segundo componente puede ser uno o más de una variedad de medios para sujetar el componente de endoprótesis principal en la forma tubular. El segundo componente puede ser, por ejemplo, puntos de soldadura, medios de interbloqueo y/o un polímero. En una realización, el segundo componente comprende un polímero o fibras de polímero que envuelve alrededor de o se incorpora por sí mismo en el componente de endoprótesis principal en espiral. La zona de deformación elástica de la capa de fibras de polímero debe ser suficiente para permitir la expansión de la endoprótesis y la curvatura máxima durante y después de la implantación sin alcanzar el límite elástico.

La endoprótesis de la presente invención puede expandirse por balón o autoexpandirse, o primero autoexpandirse y luego expandirse adicionalmente mediante un balón. Cuando se usa un sistema de endoprótesis expansible por balón para colocar la endoprótesis, la endoprótesis se monta en el balón y el conjunto de catéter se coloca en el sitio de implantación. Entonces, se infla el balón, aplicando radialmente una fuerza dentro de la endoprótesis y la endoprótesis se expande hasta su diámetro expandido. Alternativamente, la endoprótesis puede autoexpandirse, en cuyo caso puede no ser necesario un balón para facilitar la expansión y la colocación de la endoprótesis

Al formar una endoprótesis con un solo componente de endoprótesis principal en lugar de componentes separados, la presente invención proporciona, para facilitar la fabricación, una estructura de endoprótesis completa sin necesidad de formar múltiples componentes y después unirlos para formar una endoprótesis. La presente invención también permite la fabricación de una endoprótesis formada por dos o más componentes de endoprótesis principales en espiral simultáneamente que pueden ser o no del mismo material o diseño, de manera que los enrollamientos de diferentes cintas pueden intercambiarse o alternar a lo largo de la longitud de la endoprótesis. La presente invención también permite formar una endoprótesis a partir de materiales duros para soldar, tales como metal amorfo sin necesidad de fijar los anillos individuales.

La presente invención se refiere a una endoprótesis que comprende un componente de endoprótesis principal continuo que tiene bandas laterales que contienen una serie periódica de ondulaciones que están dispuestas helicoidalmente, por ejemplo, como una espira para dar una forma tubular helicoidal. El componente de endoprótesis principal puede formarse a partir de una o más cintas de metal planas. Alternativamente, el componente de endoprótesis principal puede formarse como un tubo en el que se ha grabado o cortado con láser un patrón helicoidalmente en espiral. En cualquier caso, la endoprótesis helicoidal tendrá un patrón que se parece a una cinta o cintas en espiral, en la que cada cinta comprende dos o más bandas laterales paralelas que tienen cada una, un patrón ondulado. Las bandas laterales se unen entre sí directamente y/o a través de puntales transversales.

El componente de endoprótesis principal puede comprender además bandas de extremo, que tienen bandas ondulantes que pueden extenderse formando un ángulo desde cada extremo del componente de endoprótesis principal con las bandas de extremo que se extienden en la dirección general de las bandas laterales. Las bandas de extremo en esta orientación siguen cada una el eje circunferencial de la estructura tubular helicoidalmente en espiral. Alternativamente, las bandas de extremo pueden extenderse en una dirección generalmente paralela con las bandas laterales del componente de endoprótesis principal, orientadas para alinearse, tras la formación helicoidal de la endoprótesis, con ganchos que se extienden formando un ángulo desde el componente de endoprótesis principal.

Opcionalmente, las bandas laterales de la cinta pueden presentar una sección decreciente sin recurrir a bandas de extremo adicionales. Tanto las bandas de extremo como la sección decreciente de los extremos del componente de endoprótesis principal permiten que los extremos de la endoprótesis terminada sean sustancialmente rectos; es decir, permiten que la endoprótesis forme un cilindro recto, disponiéndose cada uno de los extremos de la endoprótesis cilíndrica en un plano perpendicular al eje longitudinal de la endoprótesis.

Los puntales transversales pueden ser conectores rectos o pueden tener uno o más bucles entre puntos de conexión con bandas de extremo y/o bandas laterales. Además, puntales transversales individuales pueden conectar una banda de extremo a una banda lateral adyacente mientras que otros puntales transversales conectan dos bandas de extremo adyacentes entre sí o dos bandas laterales adyacentes entre sí.

Los patrones ondulantes de las bandas laterales y las bandas de extremo son de manera que, en la forma helicoidalmente en espiral de la cinta, las bandas de extremo y/o bandas laterales adyacentes pueden ser sustancialmente paralelas entre sí. Se entiende que los patrones ondulantes tienen picos y valles. Los valles pueden estar definidos por puntos de conexión a los puntales transversales o a valles de la banda de extremo o banda lateral más adyacente. Las bandas de extremo están dispuestas formando un ángulo de manera que las bandas de extremo se extienden alrededor de un eje circunferencial del componente de endoprótesis principal helicoidalmente en espiral.

Las secciones de extremo pueden formarse a partir de la misma cinta que constituye las bandas laterales. Las secciones de extremo soportan la estructura en espiral helicoidal. Alternativamente, las espiras helicoidales del componente de endoprótesis principal pueden conectarse mediante elementos de banda de extremo separados alineados con la dirección longitudinal de la endoprótesis o inclinados en relación con ella.

La cinta puede disponerse para proporcionar un diseño de endoprótesis celular. El componente de endoprótesis principal helicoidal puede ser cualquier estructura que proporcione una longitud almacenada para permitir la expansión radial. Se describen ejemplos de tales diseños específicos en, pero sin limitarse a, la patente estadounidense n.º 6.723.119. Otro diseño de ejemplo es un patrón de endoprótesis descrito en la patente estadounidense n.º 7.141.062 ("062"). La endoprótesis del documento `062 comprende células triangulares, mediante lo cual quiere decirse una célula formada por tres secciones, teniendo cada una, una parte de bucle, y formando cada célula tres puntos asociados de su unión. Una o más filas de tales células pueden ensamblarse para dar una cinta que puede estar helicoidalmente en espiral a partir de dos o más bandas laterales para formar un componente de endoprótesis principal. De manera similar, pueden usarse las células en la endoprótesis descrita en la patente estadounidense n.º 5.733.303 concedida a Israel et al. ("303") para el componente de endoprótesis principal pero helicoidalmente en espiral. La patente `303 describe una endoprótesis que tiene células formadas por cuatro secciones, teniendo cada una, una parte de bucle y formando cada célula cuatro puntos asociados de su unión, también conocidas como células cuadradas. Tales células pueden formarse con las bandas laterales y puntales transversales de la cinta helicoidalmente en espiral de la presente invención. Cada uno de estos diseños se incorpora expresamente en el presente documento en su totalidad mediante referencia. Otros diseños de endoprótesis celular adaptables de manera similar conocidos en la técnica son fácilmente aplicables a la endoprótesis helicoidal de la presente invención.

El empleo de un material polimérico de fibra o ligero y poroso en las endoprótesis de la presente invención proporciona varias ventajas. Por ejemplo, un material fibroso puede proporcionar una estructura longitudinal potenciando de ese modo la flexibilidad global del dispositivo de endoprótesis. Un material de este tipo puede aplicarse a una endoprótesis tubular de manera continua o no continua dependiendo de las necesidades particulares de la estructura contemplada. El material polimérico puede formar una malla de fibra porosa que es un polímero duradero. La estructura polimérica longitudinal sirve para al menos dos funciones. En primer lugar, la estructura polimérica longitudinal es más flexible longitudinalmente que una estructura metálica convencional. En segundo lugar, el material polimérico es una estructura continua con una distancia entre fibras pequeña y puede usarse como matriz para eluir fármacos que proporcionarían un lecho de elución más uniforme. Otra ventaja de usar estos materiales es que se cree que el recubrimiento continuo proporcionado por el material una vez que la endoprótesis se despliega en un vaso inhibe o disminuye el riesgo de embolización. Aún otra ventaja es la prevención del fenómeno de "encarcelamiento de endoprótesis", o la complicación de realizar un seguimiento de ramificaciones laterales cubiertas por la endoprótesis. Una ventaja adicional es la alta resistencia a la fatiga de las estructuras de polímero con una zona de deformación elástica alta.

La capa de polímero puede disponerse dentro de intersticios y/o incorporarse por toda la endoprótesis. La capa de polímero puede sujetar partes de la estructura de endoprótesis o pueden envolver completamente toda la endoprótesis. La capa de polímero es un material biocompatible. El material biocompatible puede ser un polímero duradero, tal como poliésteres, polianhídridos, polietilenos, poliortoésteres, polifosfacenos, poliuretano, policarbonato uretano, siliconas, poliolefinas, poliamidas, policaprolactamas, poliimidaz, poli(alcoholes vinílicos), polímeros y copolímeros acrílicos, poliéteres, materiales celulósicos y cualquiera de sus combinaciones en mezclas o como copolímeros. De uso particular pueden ser politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y/o policarbonato uretano modificado en su estructura principal por silicona.

La figura 1 muestra una fotomicrografía de una endoprótesis a modo de ejemplo que ilustra elementos de endoprótesis conectados mediante una capa de polímero poroso. La endoprótesis de la figura 1 está conectada mediante una capa 5 de polímero representada en el presente documento como una estructura longitudinal porosa a lo largo de un eje longitudinal de la endoprótesis. En este caso se ilustra que la capa 5 de polímero es una malla de fibra duradera porosa. La capa 5 de polímero proporciona una estructura continua que tiene pequeñas distancias entre las fibras y que forma una matriz. Esta matriz puede usarse para eluir un fármaco y puede proporcionar un lecho de elución uniforme con respecto a los métodos convencionales. Además, la capa 5 de polímero puede funcionar para mantener el componente de endoprótesis principal en la forma tubular y para impedir el desenrollamiento tras la expansión y la flexión. Además, la capa 5 de polímero permite flexibilidad longitudinal a la estructura de la endoprótesis.

La estructura longitudinal de la capa de polímero biocompatible puede ser porosa o puede formarse como un tubo con aberturas o una serie de fibras con espacios entre ellas, para promover el crecimiento de la neoíntima que cubrirá la endoprótesis y la sujetará en su sitio. Las aberturas también pueden promover una mejor estabilización de la endoprótesis. La forma de la abertura puede realizarse de cualquier tamaño, forma o cantidad deseados.

La figura 2 muestra un cinta 12 helicoidalmente en espiral de ejemplo dispuesta en una capa de polímero tal como una malla 10 de fibra porosa. Tal como se muestra en la figura 2, la endoprótesis está formada como una cinta enrollada helicoidalmente que tiene extremos 13 y espiras 11. Dependiendo de la realización, las espiras 11 de la cinta 12 son relativamente resistentes a la inclinación o el desplazamiento longitudinal debido a la anchura de la cinta 12. La malla 10, aunque permite flexibilidad longitudinal de la endoprótesis, proporciona además soporte a la endoprótesis para resistir la inclinación o el desplazamiento longitudinal. La cinta 12 está diseñada para tener una forma tubular helicoidal.

La figura 3 muestra una endoprótesis 30 escalonada en espiral serpenteante construida según la invención. Se muestra que la endoprótesis 30 escalonada en espiral serpenteante en la figura 3 tiene una malla 15 de fibra porosa dispuesta alrededor de la endoprótesis

La realización de endoprótesis 30 escalonada en espiral serpenteante ilustrada en la figura 3 está configurada como una endoprótesis helicoidal en la que las espiras se forman a partir de una tira helicoidal de células 37, en la que los lados de las células 37 son serpenteantes o contienen ondulaciones. La endoprótesis en esta ilustración se compone de una tira enrollada helicoidalmente para dar una serie de espiras 31 helicoidales, en la que el componente de endoprótesis principal está formado por dos bandas 34, 35 laterales conectadas entre sí, por ejemplo mediante una serie de puntales 36 transversales. Cada banda 34, 35 lateral está formada en un patrón serpenteante que comprende una serie de ondulaciones 38. Tras la expansión de la endoprótesis, las ondulaciones 38 de las bandas 34, 35 laterales se abren para aumentar la longitud de cada una de las células 37 individuales en la dirección helicoidal. Por tanto, el alargamiento de la tira en la dirección helicoidal permite que la endoprótesis 30 se expanda sin desenrollamiento significativo de la tira, ni acortamiento. En el estado no expandido, las bandas laterales se pliegan para formar una continuidad serpenteante.

En la realización ilustrada de la figura 3, los puntales 36 transversales que unen las bandas 34, 35 laterales entre sí son rectos y se extienden en una dirección generalmente perpendicular a la dirección helicoidal en la que se enrolla la tira. Alternativamente, los puntales transversales pueden tener una o más curvas, y/o pueden extenderse entre las dos bandas laterales formando otros ángulos. En la realización ilustrada, los puntales 36 transversales unen ondulaciones 38 orientadas de manera opuesta en las bandas 34, 35 laterales, y se unen a las bandas 34, 35 laterales en cada segunda ondulación 38. Alternativamente, los puntales 36 transversales pueden unirse en otros lugares, y pueden producirse con más o menos frecuencia, sin apartarse del concepto general de la invención. Las bandas 34, 35 laterales y los puntales 36 transversales forman el perímetro de cada célula. La endoprótesis puede formarse alternativamente sin puntales 36 transversales teniendo, por ejemplo, las dos bandas 34, 35 laterales serpenteantes unidas periódicamente entre sí en puntos adyacentes.

Además, tal como se muestra en la figura 3, los extremos 33 del componente de endoprótesis principal serpenteante pueden ser de sección decreciente. La sección decreciente de los extremos 33 del componente de endoprótesis principal permite que los extremos de la endoprótesis terminada sean rectos, es decir, permite que la endoprótesis adopte la forma de un cilindro recto, disponiéndose cada uno de los extremos de la endoprótesis cilíndrica en un plano perpendicular al eje longitudinal de la endoprótesis. Los extremos 33 del componente de endoprótesis principal pueden unirse a enrollamientos 31 adyacentes respectivos usando la malla 15 de fibra porosa para unir los extremos 33, por ejemplo cuando están compuestos por metal amorfo.

La figura 4 ilustra una realización de la invención en la que el componente de endoprótesis principal se muestra en la forma de cinta aplanada. El componente 400 de endoprótesis principal se muestra en un estado no en espiral, es decir, aplanado o plano. Tal como se representa en la figura 4, el componente 400 de endoprótesis principal tiene un diseño ondulado en la dirección longitudinal. El diseño ondulado comprende una primera banda 401 lateral que tiene una forma ondulante y una segunda banda 402 lateral que tiene una forma ondulante. La primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral están dispuestas a lo largo de una orientación generalmente paralela excepto en cualquier extremo de las bandas laterales donde la primera banda lateral presenta una sección decreciente hacia

la segunda banda lateral y la segunda banda lateral presenta una sección decreciente hacia la primera banda lateral. Por consiguiente, cuando el componente 400 de endoprótesis principal se dispone plano tal como se representa en la figura 4, las ondulaciones de la primera banda 401 lateral comprenden valles (por ejemplo, 410, 411) que están orientados hacia la segunda banda 402 lateral y picos (por ejemplo, 414, 415) que están orientados en sentido opuesto a la segunda banda 402 lateral. De manera similar, las ondulaciones de la segunda banda 402 lateral comprenden valles (por ejemplo, 412, 413) que están orientados hacia la primera banda 401 lateral y picos (por ejemplo, 416, 417) que están orientados en sentido opuesto a la primera banda 401 lateral. La primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral están conectadas entre sí mediante una pluralidad de primeros puntales 403 transversales para formar las células 440. En particular, por ejemplo, al menos un valle (por ejemplo, 410) de la primera banda 401 lateral está conectado a un valle correspondiente (por ejemplo, 412) de la segunda banda 402 lateral a través de un primer puntal 403 transversal. Por tanto, se forma una serie de células, estando cada célula definida individualmente por la unión de las bandas laterales adyacentes para formar un espacio encerrado por puntales transversales. Por ejemplo, en la figura 4, una célula está definida por la parte de la primera banda lateral entre los valles 410 y 411, la parte de la segunda banda lateral entre los valles 412 y 413 y los primeros puntales 403 transversales respectivamente que conectan los valles 410 y 412 y los picos 411 y 413 interiores.

En la figura 4, los primeros puntales 403 transversales conectan la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral a intervalos regulares, en particular en valles adyacentes, formando de ese modo células, por ejemplo, 430. En realizaciones alternativas, el número de primeros puntales 403 transversales puede diferir del ilustrado en la figura 4. Por ejemplo, los primeros puntales 403 transversales pueden conectar la primera banda 401 y la segunda banda 402 a intervalos regulares, por ejemplo, en cada segundo valle, o cada tercer valle, o cada cuarto valle, etc., haciendo de ese modo que las células sean más grande. Todavía en otras realizaciones, los primeros puntales 403 transversales pueden conectar la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral a intervalos variables, por ejemplo, el patrón de intervalo variable puede ser: valle adyacente, tercer valle, valle adyacente, cuarto valle, valle adyacente, valle tercer, etc. (no mostrado), u otro patrón, según pueda ser apropiado para un uso particular, obteniendo de ese modo una variedad de células dimensionadas de manera diferente a lo largo del componente de endoprótesis principal. Los primeros puntales 403 transversales pueden tener cada uno la misma anchura unos en relación con los otros y con las bandas 401, 402 laterales, tal como se muestra en la figura 4. Alternativamente, los primeros puntales 403 transversales pueden tener una anchura diferente de la de las bandas 401, 402 laterales primera y segunda, o una anchura diferente entre sí, según sea apropiado para un uso particular. Además, los primeros puntales 403 transversales pueden comprender un elemento recto o pueden contener uno o más bucles, formando de ese modo células cuadradas similares a las enseñadas por la patente `303 o células triangulares tal como se enseña en la patente `062. Los puntales transversales pueden conectar valles adyacentes o desplazados de las bandas 401, 402 laterales primera y segunda. Tal como se muestra en la figura 4, alternativamente pueden emplearse puntales transversales conformados de manera diferente o puntales no transversales en un diseño de endoprótesis individual dependiendo del uso particular de la endoprótesis de modo que puede formarse una endoprótesis que tiene diferentes formas de célula.

El componente 400 de endoprótesis principal en la realización representada en la figura 4 presenta una sección decreciente en cada extremo. En particular, la longitud de los puntales 403 transversales se acorta hacia cada extremo del componente 400 de endoprótesis principal, de modo que las bandas 401, 402 primera y segunda se acercan entre sí y finalmente se conectan directamente en los puntos 404 y 405 de conexión. Alternativamente, en realizaciones sin puntales transversales, las ondulaciones pueden hacerse menos profundas para crear un extremo de sección decreciente en la cinta aplanada del componente de endoprótesis principal.

Extendiéndose desde el extremo de cualquier banda 401 y 402 lateral en la figura 4 hay bandas 406 y 407 de extremo. Por tanto, una primera banda 406 de extremo se extiende desde el extremo de la primera banda 401 lateral en una dirección desplazada de la dirección general de la primera banda 401 lateral. Una segunda banda 407 de extremo se extiende desde el extremo de la segunda banda 402 lateral en una dirección general desplazada de la dirección general de la segunda banda 402 lateral y opuesta a la primera banda de extremo. La primera banda 406 de extremo y la segunda banda 407 de extremo tienen cada una un patrón ondulado. La primera banda 406 de extremo tiene valles (por ejemplo 418, 419) que están orientados hacia la primera banda 401 lateral y picos (por ejemplo 422, 423) que están orientados en sentido opuesto a la primera banda 401 lateral. Asimismo, la segunda banda 407 de extremo tiene valles (por ejemplo 420, 421) que están orientados hacia la segunda banda lateral y picos (por ejemplo 424, 425) que están orientados en sentido opuesto a la segunda banda 402 lateral. La primera banda 406 de extremo se conecta directamente a la primera banda 401 lateral, por ejemplo, en el valle 418; sin embargo, dado que la primera banda 406 de extremo se extiende angularmente alejándose de la primera banda lateral, segundos puntales 426 transversales conectan la primera banda 406 de extremo a la primera banda 401 lateral. Asimismo, la segunda banda 407 de extremo se conecta directamente a la segunda banda 402 lateral, por ejemplo, en el valle 420; sin embargo, dado que la segunda banda 407 de extremo se extiende angularmente alejándose de la segunda banda lateral, segundo puntales 426 transversales conectan la segunda banda 407 de extremo a la segunda banda 402 lateral. Tal como se representa en la figura 4, los segundos puntales 426 transversales pueden contener uno o más bucles entre puntos de conexión con bandas de extremo y/o bandas laterales adyacentes. Los picos de la primera banda 406 de extremo y la segunda banda 407 de extremo pueden tener opcionalmente estructuras circulares adicionales que se extienden desde los picos (por ejemplo 423, 424) tal como se representa por la figura 4.

Además, una tercera banda de extremo 408 está dispuesta generalmente paralela a la primera banda 406 de extremo, con valles orientados entre sí y que conectan directamente, por ejemplo 427, a dicha primera banda de extremo. Una cuarta banda de extremo 409 está dispuesta generalmente paralela a la segunda banda 407 de extremo, con valles orientados entre sí y que conectan directamente, por ejemplo 428, a dicha segunda banda de extremo. La tercera banda de extremo 408 y la cuarta banda de extremo 409 tienen cada una un patrón ondulado.

La figura 5 ilustra una endoprótesis helicoidalmente en espiral en la que el componente 400 de endoprótesis principal forma una estructura tubular y las bandas de extremo de la cinta sujetan los extremos de la estructura tubular. El diseño ondulado del componente 400 de endoprótesis principal forma una estructura tubular helicoidal, en la que las espiras de la hélice se disponen por sí misma para crear una separación variable y/o uniforme a lo largo del eje longitudinal de la estructura tubular, por ejemplo 431, 432, entre ciclos helicoidales, por ejemplo 433, 434, 435, tal como se representa en la figura 5. Puesto que la endoprótesis 400 forma una hélice, la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral de la cinta, pueden estar separadas en diversos grados.

El componente 500 de endoprótesis principal helicoidal también puede sujetarse incorporando la estructura tubular en una capa de polímero longitudinal como en la figura 5 y/o la figura 6, en lugar de mediante mecanismos de bloqueo o soldadura solo. La capa de polímero longitudinal comprende un material biocompatible. La endoprótesis en la figura 6 está rotada ligeramente en comparación con la de la figura 5, de modo que sea visible el segundo puntal 426 transversal que tienen un bucle. También se identifican la primera banda 401, la segunda banda 402, un primer puntal 403 transversal y una célula 430.

La figura 7 ilustra una endoprótesis según la invención en la que las espiras helicoidales están colocadas de modo que existe poco o ningún espacio longitudinal sustancial entre ciclos de las espiras helicoidales. Es decir, tal como se ilustra por la figura 7, los picos (por ejemplo 414, 415) de la primera banda 401 lateral encajan en la zona circunferencial creada por los picos (por ejemplo 416, 417) de la segunda banda lateral, de manera que los picos 414, 415 de la primera banda 401 lateral se aproximan a los valles 412, 413 de la segunda banda 402 lateral; sin embargo, la primera banda 401 lateral permanece sustancialmente paralela a la segunda banda 402 lateral. Asimismo, los picos (por ejemplo 416, 417) de la segunda banda 402 lateral encajan en la zona circunferencial creada por los picos (por ejemplo 414, 415), de manera que los picos 416, 417 de la segunda banda 402 lateral están en estrecha proximidad a los valles 410, 411 de la primera banda 401 lateral. Puede ser deseable colocar las bandas laterales encajadas de modo que no se produce contacto directo entre la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral. Puesto que la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral tienen un diseño sustancialmente similar, la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral pueden aproximarse entre sí de esta forma a lo largo de toda la longitud de la endoprótesis formada. De este modo, la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral pueden describirse como encajadas entre sí. La endoprótesis de la figura 7 tiene la ventaja adicional de que el patrón encajado de bandas laterales adyacentes primera y segunda minimiza las zonas no soportadas de la pared del vaso y/o la capa de polímero para impedir el combado de la capa de polímero hacia el interior de la luz tras la expansión sin ninguna pérdida de flexibilidad para la endoprótesis. Además, el encaje de las espiras helicoidales facilita por separado el mantenimiento de la estructura en la forma tubular.

La figura 8 ilustra una realización alternativa en la que el componente 1300 de endoprótesis principal está dispuesto en forma aplanada, es decir, no en espiral. Tal como se representa, el componente 1300 de endoprótesis principal tiene una banda modelada en la dirección longitudinal. Como en la realización de la figura 4, el diseño del componente 1300 de endoprótesis principal en la figura 8 contiene una primera banda 1301 lateral, una segunda banda 1302 lateral, una primera banda 1306 de extremo, una segunda banda 1307 de extremo, una tercera banda 1308 de extremo y una cuarta banda 1309 de extremo. En la forma tubular, las bandas 1301 y 1302 laterales forman un enrollamiento helicoidal continuo para la parte central del cuerpo de endoprótesis, mientras que las bandas 1306 y 1307 de extremo primera y segunda forman cilindros rectos con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis para los anillos de extremo de la endoprótesis. En la primera banda de extremo, el primer borde 1350 se lleva junto con el segundo borde 1351 mientras que, en la segunda banda de extremo, el primer borde 1352 se lleva junto con el segundo borde 1353. El componente 1300 de endoprótesis principal comprende puntales que tienen una o más aberturas en las que puede depositarse una sustancia terapéutica.

Cada banda está formada con puntales de anchura suficiente para incluir una o más aberturas tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 8. Los puntales sin aberturas del componente 1300 de endoprótesis principal pueden ser de cualquier forma geométrica incluyendo, pero sin limitarse a, redonda, ovalada o rectangular. Además, las aberturas pueden extenderse a través de todo el grosor del puntal (aberturas completas), o pueden extenderse sólo parcialmente a su través (aberturas parciales), estando abiertas sólo en un lado del puntal (en el lado luminal o exterior en la forma tubular). Además, la endoprótesis puede tener puntales que contienen aberturas que tienen tamaños, números y formas variables en un puntal o entre diferentes puntales. La invención contempla puntales que tienen aberturas completas y/o parciales en cualquiera o ambas de las bandas de extremo y/o laterales. Los puntales que definen los picos y valles de las bandas laterales pueden variar en longitud a lo largo de la longitud del componente de endoprótesis principal para adaptarse a la forma deseada para la estructura de endoprótesis helicoidalmente en espiral resultante y al número de aberturas. Por ejemplo, en la figura 8A, los puntales 1358 y 1359 de banda lateral difieren en longitud así como lo hacen los puntales 1356 y 1357 de banda de extremo. Los

puntales con aberturas están conectados mediante bucles o giros 1370 en los que el material es más estrecho que el de los puntales con aberturas para proporcionar flexibilidad potenciada.

La figura 9 ilustra aún otra realización de la invención donde el componente 1200 de endoprótesis principal está dispuesto en forma plana, es decir, no en espiral. Tal como se representa, el componente 1200 de endoprótesis principal es una banda 1201 lateral individual en la dirección longitudinal cuando se dispone plana. La banda 1201 lateral está unida a la primera banda 1202 de extremo y la segunda banda 1203 de extremo mediante puntales 1240 y 1241 transversales, respectivamente. La banda 1201 lateral comprende un patrón alterno de picos (por ejemplo, 1210, 1212) y valles (por ejemplo, 1211, 1213) definidos por puntales que tienen longitudes iguales o variables. Cada banda de extremo y lateral está formada con puntales que tienen una anchura suficiente para incluir una o más aberturas completas o parciales, tal como se describió anteriormente para la figura 8, y también son aplicables a la figura 9. Los puntales con aberturas están conectados mediante bucles o giros 1270 que son más estrechos que los de los puntales con aberturas para proporcionar flexibilidad potenciada. Tal como se muestra en la figura 9A, los puntales son de longitud variable y varían en el número de aberturas en cada puntal. Por ejemplo, el puntal 1217 tiene una longitud y un número de aberturas diferente que el puntal 1215. El puntal 1216 tiene una longitud diferente pero el mismo número de aberturas que el puntal 1215. Y los puntales 1214 y 1215 tienen las mismas longitudes y número de aberturas. La endoprótesis de la figura 9A contempla que los puntales (por ejemplo, 1217) cerca de los extremos de la primera banda 1201 lateral pueden tener longitudes diferentes que los puntales 1214 y 1215 y están configurados para ayudar en el arrollamiento helicoidal.

Las bandas 1202 y 1203 de extremo forman anillos de extremo circunferencial en su forma tubular. La primera banda 1202 de extremo y la segunda banda 1203 de extremo se extienden desde los extremos de la banda 1201 lateral en una dirección desplazada angularmente de la dirección general de la banda 1201 lateral. Las bandas 1202 y 1203 de extremo están configuradas para formar los extremos de un cilindro recto en los extremos de la endoprótesis, que flanquean los enrollamientos helicoidales del cuerpo de endoprótesis tras el arrollamiento de la estructura para dar una endoprótesis. La primera banda 1202 de extremo tiene un primer borde 1250 y un segundo borde 1251. En la forma tubular, el primer borde 1250 se lleva junto con el segundo borde 1251 para formar un cilindro recto con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis. La segunda banda 1203 de extremo tiene un primer borde 1252 y un segundo borde 1253. En la forma tubular, el primer borde 1252 se lleva junto con el segundo borde 1253 para formar un cilindro recto con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis. Tal como se explica a continuación, los bordes (1250 y 1251; 1252 y 1253) pueden fijarse de manera permanente, o como alternativa, pueden mantenerse en su sitio con un elemento de sujeción que puede mantener los dos bordes en estrecha proximidad para mantener un cilindro recto con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis.

En la figura 9A, la primera banda 1202 de extremo comprende un conjunto de ondulaciones. La dirección de la primera banda 1202 de extremo está desplazada formando un ángulo con respecto a la dirección de la banda 1201 lateral. En la figura 9A, la primera banda de extremo se extiende desde la banda lateral formando un ángulo menor de 45 grados con respecto al cuerpo central de la endoprótesis cuando la endoprótesis está aplanada. El patrón ondulado de la primera banda 1202 de extremo comprende picos (por ejemplo, 1219, 1221) y valles (por ejemplo, 1220, 1222) alternos. Los valles (1220, 1222) de la primera banda de extremo se extienden en la dirección de la banda lateral mientras que los picos (1219, 1221) apuntan en sentido opuesto a la banda lateral. La primera banda 1202 de extremo también puede contener puntales que tienen aberturas. En la figura 9A, los entrecruzamientos 1240 y 1242, por ejemplo, conectan la banda lateral a la primera banda de extremo. Los entrecruzamientos 1240 y 1242 se extienden desde los valles de la primera banda de extremo hasta el pico de la banda lateral. Los entrecruzamientos que se extienden entre la banda lateral y la primera banda de extremo son conectores flexibles que tienen una o más partes curvadas. La invención también contempla una realización donde los entrecruzamientos pueden contener uno o más bucles.

En la figura 9B, la segunda banda 1203 de extremo también comprende un conjunto de ondulaciones. La dirección de la segunda banda 1203 de extremo está desplazada angularmente con respecto a la dirección de la banda 1201 lateral. Preferiblemente, la segunda banda de extremo se extiende desde la banda lateral formando un ángulo menor de 45 grados con respecto al cuerpo central de la endoprótesis cuando la endoprótesis se dispone plana. El patrón ondulado de la segunda banda 1203 de extremo comprende picos (por ejemplo, 1223, 1225) y valles (por ejemplo, 1224, 1226) alternos. Los valles (1224, 1226) de la segunda banda de extremo se extienden en la dirección de la banda lateral mientras que los picos (1223, 1225) apuntan en sentido opuesto a la banda lateral. La segunda banda 1203 de extremo puede contener puntales que tienen aberturas. En la figura 9B, el entrecruzamiento 1241 conecta la banda lateral a la segunda banda de extremo. El entrecruzamiento 1241 se extiende desde el valle de la segunda banda de extremo hasta el valle de la banda lateral. Los entrecruzamientos que se extienden entre la banda lateral y la segunda banda de extremo son conectores flexibles que tienen una o más partes curvadas. Los entrecruzamientos que conectan la banda lateral a la segunda banda de extremo pueden comprender al menos un bucle.

Además, la invención contempla otras bandas de extremo de construcción similar a las bandas de extremo primera y segunda y conectadas a cualquiera de las bandas de extremo primera y segunda para facilitar el arrollamiento helicoidal y la cobertura uniforme. En la figura 9B, una tercera banda 1204 de extremo que tiene puntales con aberturas está conectada a la segunda banda de extremo mediante el entrecruzamiento 1243. Tal como se ilustra en

las figuras 9, 9A y 9B, la invención contempla bandas de extremo primera y segunda que no están conectadas de manera idéntica a las bandas laterales ondulantes o moldadas y que no son idénticas entre sí. Al igual que la banda lateral, una cualquiera o todas las bandas de extremo pueden comprender puntales suficientemente anchos como para adaptarse a una o más aberturas completas o parciales que se conectan entre sí con bucles que tienen un calibre más estrecho que los puntales con aberturas.

El componente de endoprótesis principal puede mantenerse en una posición enrollada helicoidalmente mediante un segundo componente, que sujeta los enrollamientos helicoidales para dar una estructura tubular. El segundo componente, denominado en el presente documento un elemento de sujeción, puede ser uno o más de una variedad de medios para sujetar el componente de endoprótesis principal en la forma tubular. El segundo componente puede ser, por ejemplo, puntos de soldadura, medios de interbloqueo y/o un polímero. El elemento de sujeción mantiene el arrollamiento helicoidal del cuerpo de endoprótesis central y/o la formación de cilindros rectos mediante las bandas de extremo. En una realización, el elemento de sujeción comprende una estructura en forma de fibras, láminas, hilos o cintas que se envuelve alrededor de o se incorpora por sí misma en el componente de endoprótesis principal en espiral. En otra realización, alambres o cintas formados de un material de metal o distinto de metal mantienen el componente de endoprótesis principal en su configuración tubular. El elemento de sujeción comprende un material que permite la flexibilidad y la expansión del componente de endoprótesis principal helicoidal sin rasgado ni desprendimiento del elemento de sujeción y permite el movimiento entre los enrollamientos en espiral del cuerpo de endoprótesis principal unos en relación con los otros. Un material de este tipo puede aplicarse a una endoprótesis tubular de manera continua o no continua dependiendo de las necesidades particulares de la estructura contemplada.

Preferiblemente, el elemento de sujeción permite la expansión de la endoprótesis y la curvatura máxima durante y después de la implantación sin alcanzar el límite elástico. La zona de deformación elástica puede ser un producto o bien de elasticidad inherente en el material usado, tal como con determinados polímeros, o de la inclusión de una longitud de reserva de un material no elástico entre puntos de conexión con el componente de endoprótesis principal. Aún otra ventaja de un elemento de sujeción es la prevención de un fenómeno de “encarcelamiento de endoprótesis”, o la complicación de realizar un seguimiento de ramificaciones laterales cubiertas por la endoprótesis. Una ventaja adicional es la alta resistencia a la fatiga de estructuras de sujeción particulares con zona de deformación elástica alta.

En una realización, el elemento de sujeción es un polímero que es un material biocompatible. El material biocompatible puede ser duradero, tal como poliésteres, polianhídridos, polietilenos, poliortoésteres, polifosfacenos, poliuretano, policarbonato uretano, siliconas, poliolefinas, poliamidas, policaprolactamas, poliimidias, poli(alcoholes vinílicos), polímeros y copolímeros acrílicos, poliéteres, materiales celulósicos y cualquiera de sus combinaciones en mezclas o como copolímeros. De uso particular pueden ser politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y/o policarbonato uretano modificado en su estructura principal por silicona. Cualquier polímero que tenga una razón elástica alta (factor de elongación alto dentro de la zona de deformación elástica) es particularmente adecuado para un elemento de sujeción. El polímero también puede ser poroso. En realizaciones en las que el polímero tiene una estructura continua con distancia entre fibras pequeña, también puede usarse como matriz para eluir fármaco proporcionando de ese modo un lecho de elución uniforme. Este tipo de elemento de sujeción poroso puede aplicarse a cualquier otra estructura de endoprótesis.

La figura 10 muestra el componente 600 de endoprótesis principal en espiral de la figura 8, descrita anteriormente, en el que se aplica un elemento 601 de sujeción de polímero duradero y poroso sobre el componente 600 de endoprótesis principal. Dos puntales adyacentes de una primera banda lateral están conectados entre sí mediante el giro 602, que incluye un “hoyuelo”. La inclusión de un hoyuelo en los giros es una característica opcional dependiendo de las propiedades deseadas de la endoprótesis resultante. La figura 10 también ilustra el giro 603 que carece de hoyuelo, y se emplea en esta realización en puntos en los que puntales transversales conectan la primera banda lateral a la segunda banda lateral.

Los elementos de sujeción poliméricos, tal como se describió anteriormente, también pueden emplearse en forma de hilos, alambres o cintas, sujetando de ese modo el componente de endoprótesis principal a través de, por ejemplo, una serie de puntos de conexión con el componente de endoprótesis principal. Pueden enrollarse en espiral uno o más hilos, alambres o cintas de sujeción alrededor de la endoprótesis en una dirección helicoidalmente diferente que la del componente de endoprótesis principal. En particular, el hilo, alambre o cinta pueden enrollarse en espiral alrededor de la endoprótesis en la orientación helicoidal inversa de la dirección de la tira envuelta helicoidalmente. De manera alternativa, pueden disponerse elementos de sujeción a lo largo de un eje longitudinal de la endoprótesis. Dispuestos en cualquier dirección no paralela con el componente de endoprótesis principal, cada hilo, alambre o cinta puede solaparse con el componente de endoprótesis principal en un patrón regular a través de la longitud de la endoprótesis y puede funcionar eficazmente para sujetar la estructura de cuerpo de la endoprótesis helicoidal. El hilo, alambre o cinta de sujeción puede fijarse al componente de endoprótesis principal en uno o más puntos de solapamiento a través de una variedad de medios, por ejemplo, soldadura, unión, incorporación, trenzado, tejeduría, engaste, atado, ajuste a presión o similares, incluyendo también unión mediante medios adhesivos, por ejemplo, pegado, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización o similares. El elemento de sujeción polimérico también puede inyectarse en un molde con o sin la endoprótesis y por tanto llega a integrarse dentro de la

endoprótesis. Los hilos, alambres o cintas mantienen la forma tubular de la endoprótesis, mientras que la calidad longitudinalmente flexible del material polimérico comentado anteriormente potenciará la flexibilidad global de la endoprótesis.

5 La figura 11 ilustra una endoprótesis helicoidalmente en espiral en la que el componente 800 de endoprótesis principal forma una estructura tubular orientada helicoidalmente que se sujeta en su sitio mediante dos cintas 801. La cintas 801 son un material polimérico que se extiende a lo largo de la longitud de la endoprótesis. La cintas pueden fijarse a la superficie exterior o interior de la endoprótesis, o pueden incorporarse en el componente de endoprótesis principal helicoidalmente en espiral. En la figura 11, el componente 800 de endoprótesis principal está
10 incorporado dentro de cada cinta 801 en los puntos donde se cortan el componente 800 de endoprótesis principal y cada segunda cinta 801 de componente .

La figura 12 ilustra una endoprótesis helicoidalmente en espiral en la que el componente 1000 de endoprótesis principal forma una estructura tubular similar a la figura 5 y uno o más alambres 1001 de sujeción están en espiral en una dirección helicoidal diferente a la de la parte de cuerpo central en espiral de la endoprótesis. Los alambres 1001 de sujeción se fijan al componente 1000 de endoprótesis principal en diversos puntos 1002 de conexión a lo largo de la endoprótesis, manteniendo de ese modo la estructura tubular helicoidal.

Además de los elementos de sujeción poliméricos, puede emplearse cualquier otro material adecuado, incluyendo metales y/o no metales, como elementos de sujeción en forma de hilos, alambres o cintas para sujetar el componente de endoprótesis principal. El alambre, hilo o cinta de sujeción de metal o distinto de metal puede fijarse al componente de endoprótesis principal donde se solapan a través de uno o más de una variedad de medios tal como se identificó anteriormente. Si el material empleado para fabricar el segundo componente es de menor flexibilidad longitudinal que la deseada, puede lograrse flexibilidad aumentada al aumentar la longitud del hilo, alambre o cinta entre puntos de conexión, proporcionando de ese modo longitud de reserva del segundo componente que puede extenderse tras la expansión o la curvatura de la endoprótesis.

La figura 13 ilustra una realización de la invención en la que se muestra el componente de endoprótesis principal, únicamente para fines de ilustración, en forma de cinta aplanada. El componente 1400 de endoprótesis principal tiene un diseño celular, que comprende una primera banda 1401 lateral que tiene una forma ondulante y una segunda banda 1402 lateral que tiene una forma ondulante. La primera banda 1401 lateral y la segunda banda 1402 lateral están dispuestas en una orientación generalmente paralela, excepto en cualquiera extremo de las bandas laterales donde, en un extremo, la primera banda lateral presenta una sección decreciente hacia la segunda banda lateral y en el otro extremo, la segunda banda lateral presenta una sección decreciente hacia la primera banda lateral. La primera banda 1401 lateral y la segunda banda 1402 lateral están conectadas mediante puntales 1403 para formar células 1430. Extendiéndose desde el extremo de cualquiera de las bandas 1401 y 1402 laterales en la figura 13 hay bandas 1406 y 1409 de extremo. Por tanto, una primera banda 1406 de extremo, que comprende una serie de puntales que forman un primer patrón ondulante, se extiende desde el extremo de la primera banda 1401 lateral en una dirección generalmente paralela con la primera banda 1401 lateral. La primera banda 1406 de extremo tiene un primer extremo 1407, ubicado en el punto en el que la segunda banda 1402 lateral presenta una sección decreciente para conectar con la primera banda 1401 lateral, y un segundo extremo 1408 con una pluralidad de ondulaciones entre ellos. Una segunda banda 1409 de extremo, que comprende una serie de puntales que forman un segundo patrón ondulante, se extiende desde el extremo de la segunda banda 1402 lateral en una dirección generalmente paralela con la segunda banda 1402 lateral. La segunda banda 1409 de extremo tiene un primer extremo 1410, ubicado en el punto en el que la primera banda 1401 lateral presenta una sección decreciente para conectar con la segunda banda 1402 lateral, y un segundo extremo 1411 con una pluralidad de ondulaciones entre ellos. La primera banda 1406 de extremo y la segunda banda 1409 de extremo están formadas cada una por un patrón ondulante.

Extendiéndose desde el componente de endoprótesis principal hay un primer gancho 1412 y un segundo gancho 1415. El primer gancho 1412 se extiende directamente desde la segunda banda 1402 lateral y tiene un primer extremo 1413 que conecta directamente con una célula 1430a cerca de un extremo del componente 1400 de endoprótesis principal. El primer gancho 1412 tiene además un segundo extremo 1414. El segundo gancho 1415 se extiende directamente desde la primera banda 1401 lateral y tiene un primer extremo 1416 que conecta directamente con una célula 1430b cerca del extremo opuesto del componente 1400 de endoprótesis principal desde la célula 1430a. El segundo gancho tiene además un segundo extremo 1417. El primer gancho 1412 y el segundo gancho 1415 se extienden en sentidos opuestos entre sí en relación con el componente 1400 de endoprótesis principal. El primer gancho 1412 está colocado y orientado de manera que el segundo extremo 1414 del primer gancho 1412 se alinearán con el segundo extremo 1408 de la primera banda 1406 de extremo en la forma tubular de la endoprótesis. El segundo gancho 1415 está colocado y orientado de manera que el segundo extremo 1417 del segundo gancho 1415 se alinearán con el segundo extremo 1411 de la segunda banda 1409 de extremo en la forma tubular de la endoprótesis.

Las células 1430 del componente 1400 de endoprótesis principal pueden formarse en una variedad de tamaños y formas. La figura 13 ilustra una realización de la invención en la que el componente 1400 de endoprótesis principal tiene células 1430 que son cada vez más pequeñas en cualquier extremo, correspondiendo con la sección

decreciente de la primera banda 1401 lateral hacia la segunda banda 1402 lateral en un extremo, y la sección decreciente de la segunda banda 1402 lateral hacia la primera banda 1401 lateral en el otro extremo.

La figura 14 ilustra el componente 1400 de endoprótesis principal en la forma tubular, por ejemplo enrollado helicoidalmente. Tal como se muestra en la figura 14A, que ilustra una parte alargada de la endoprótesis de la figura 14, la primera banda 1406 de extremo está conectada al primer gancho 1412 en el punto 1418 de conexión, por ejemplo mediante soldadura. Por tanto, la primera banda 1406 de extremo y el primer gancho 1412, forman de ese modo un primer cilindro 1420, que es aproximadamente un cilindro recto, en un extremo de la endoprótesis. Asimismo, la segunda banda 1409 de extremo y el segundo gancho 1415 forman un segundo cilindro 1425, que también es aproximadamente un cilindro recto, en el otro extremo de la endoprótesis.

Las bandas de extremo pueden entenderse alternativamente como continuaciones de las bandas laterales, de manera que, por ejemplo, la primera banda 1406 de extremo es una extensión de la primera banda 1401 lateral, formada por un patrón ondulado que se extiende desde el punto 1407 de conexión donde la segunda banda 1402 lateral presenta una sección decreciente para conectar con la primera banda 1401 lateral. Asimismo, la segunda banda 1409 lateral puede entenderse como una extensión de la segunda banda 1402 lateral, formada por un patrón ondulado que se extiende desde el punto 1410 de conexión donde la primera banda 1401 lateral presenta una sección decreciente para conectar con la segunda banda 1402 lateral.

Cuando la endoprótesis de la invención comprende una aleación de metal amorfo, proporciona la ventaja adicional de resistencia a la corrosión potenciada, resistencia a deformación permanente no deseada y mayor resistencia mecánica para un grosor de metal dado. Las endoprótesis de la presente invención que comprenden aleaciones de metal amorfo presentan conductancia significativamente menor o no son conductoras, en comparación con sus homólogas cristalinas o policristalinas. Muchos usos médicos para las endoprótesis pueden beneficiarse de tales propiedades físicas y químicas potenciadas. Una realización de esta invención contempla dispositivos protésicos intraluminales que comprenden al menos una aleación de metal amorfo combinada con componentes compuestos por otros materiales, requiriéndose materiales biocompatibles. Esta realización de la invención puede contener una o más aleaciones de metal amorfo. Tales aleaciones proporcionan propiedades mejoradas de deformación elástica, resistencia a la tracción y potencial de corrosión reducido para los dispositivos.

Las aleaciones de metal amorfo, también conocidas como vidrios metálicos, son aleaciones metálicas desordenadas que no tienen estructura cristalina a larga distancia. Se conocen muchas composiciones de aleación de metal amorfo diferentes, incluyendo aleaciones binarias, ternarias, cuaternarias e incluso quinarias. Las aleaciones de metal amorfo y sus propiedades han sido el objeto de numerosas revisiones (véase por ejemplo, Aleación de metal amorfo, editado por F.E. Luborsky, Butterworth & Co, 1983, y referencias en el mismo). En determinadas realizaciones, las aleaciones de metal amorfo pueden comprender un metaloide, cuyos ejemplos no limitativos incluyen silicio, boro y fósforo. Una posible aleación de metal amorfo es una aleación de Fe-Cr-B-P. Son adecuadas y conocidas por un experto habitual en la técnica muchas otras aleaciones similares.

Las endoprótesis de la presente invención pueden contener aleaciones de metal amorfo obtenidas en un procedimiento de extrusión en caliente continuo, tal como se describe en el presente documento, que poseen propiedades físicas y químicas que las convierten en candidatas atractivas para su uso en dispositivos médicos. Por ejemplo, las aleaciones de metal amorfo pueden tener una resistencia a la tracción que es hasta diez veces superior que la de sus homólogas de metal cristalino o policristalino convencionales. Además, las aleaciones de metal amorfo pueden tener una zona de deformación elástica diez veces más amplia, es decir, la zona de tensión local antes de que se produzca una deformación permanente. Estas son características importantes en dispositivos médicos para proporcionar una vida útil resistente a la fatiga prolongada para dispositivos que se someten a deformaciones repetidas en el organismo. Además, estas características permiten la producción de dispositivos más pequeños o más finos que son tan fuertes como sus homólogos más voluminosos convencionales.

En otras realizaciones, el dispositivo puede contener uno o más metales no amorfos. Por ejemplo, el dispositivo puede tener componentes contruidos de acero inoxidable, cobalto-cromo ("CoCr"), NiTi u otros materiales conocidos. Con respecto al NiTi, el componente contemplado puede formarse grabando una lámina plana de NiTi para dar el patrón deseado. La lámina plana se forma laminando la lámina grabada para dar una forma tubular, y opcionalmente soldando los bordes de la lámina entre sí para formar una endoprótesis tubular. Los detalles de este método, que tiene determinadas ventajas, se dan a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 5.836.964 y 5.997.973. Otros métodos conocidos por los expertos en la técnica tal como cortar con láser un tubo o grabar un tubo también pueden usarse para construir una endoprótesis de la presente invención. Una endoprótesis de NiTi, por ejemplo, puede tratarse con calor, tal como conocen los expertos en la técnica, para aprovecharse de las características de memoria de forma y/o de su superelasticidad.

La aleación de metal amorfo u otros componentes de metal amorfo de esta invención también pueden combinarse o ensamblarse con otros componentes, o bien de metal amorfo o bien de otro modo, con el fin de formar endoprótesis intraluminales. Por ejemplo, la aleación de metal amorfo u otros componentes de metal no amorfo pueden combinarse con una capa de polímero tal como un polímero biocompatible, un agente terapéutico (por ejemplo, un promotor de cicatrización tal como se describe en el presente documento) u otro artículo de metal o aleación de

metal (que tiene una microestructura o bien cristalina o bien amorfa).

El método de combinar o unir la aleación de metal amorfo u otros componentes de metal no amorfo con otros componentes puede lograrse usando métodos que se conocen bien en la técnica. Particularmente en el caso de los metales no amorfos, el componente de endoprótesis principal helicoidalmente en espiral puede sujetarse o entrelazarse o unirse de otro modo en los extremos a las espiras helicoidales adyacentes. Por ejemplo, puede usarse una capa de polímero biocompatible que cubre todo o parte del componente de endoprótesis principal para sujetar las espiras helicoidales en su forma tubular para su colocación y expansión en la luz. Otros ejemplos no limitativos de los métodos de sujeción incluyen unión física (por ejemplo, trenzado, tejeduría, engaste, atado y ajuste a presión) y unión mediante métodos adhesivos (por ejemplo, pegado, recubrimiento por inmersión y recubrimiento por pulverización). Esta invención también contempla combinaciones de estos métodos.

Como ventaja adicional de la invención, la estructura biocompatible puede tener fármaco incorporado que inhibirá o disminuirá la proliferación celular o reducirá la reestenosis. Los ejemplos no limitativos de tales fármacos incluyen por ejemplo sirolimús, rapamicina, everolimús y paclitaxol, y análogos de estos. Además, la endoprótesis puede tratarse para tener componentes de superficie activos o pasivos, tales como fármacos que serán ventajosos durante mucho tiempo después de que la endoprótesis se incorpore en la pared del vaso.

Se conocen en la técnica diversos métodos de obtención de aleaciones de metal amorfo, ejemplos de los cuales se describen adicionalmente a continuación. Aunque pueden mostrarse y describirse realizaciones preferidas, pueden realizarse diversas modificaciones y sustituciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención. Por consiguiente, ha de entenderse que la presente invención se describe a modo de ejemplo, y no de limitación.

Métodos de obtención de aleaciones de metal amorfo

Pueden emplearse muchos métodos diferentes para formar aleaciones de metal amorfo. Un método preferido de producir dispositivos médicos según la presente invención usa un procedimiento conocido generalmente como extrusión térmica, siendo el producto típico un artículo continuo tal como un alambre o una tira. El procedimiento no implica los aditivos usados comúnmente en el procedimiento a granel que pueden hacer que la aleación de metal amorfo no sea biocompatible y que incluso sea tóxica. Por tanto, el procedimiento puede producir materiales altamente biocompatibles. En realizaciones preferidas, los artículos de aleación de metal amorfo continuos se fabrican mediante un tipo de extrusión térmica conocida en la técnica como hilatura por fusión con bloque frío. Dos técnicas comunes de hilatura por fusión con bloque frío que producen artículos de aleación de metal amorfo adecuado para los dispositivos médicos de la presente invención son hilatura por fusión de chorro libre y colada de flujo plano. En el procedimiento de chorro libre, la aleación fundida se expulsa bajo presión de gas de una boquilla para formar un chorro de masa fundida libre que incide sobre una superficie de sustrato. En el método de flujo plano, el crisol de expulsión de masa fundida se mantiene cerca de una superficie de sustrato en movimiento, lo que hace que la masa fundida esté en contacto simultáneamente con la boquilla y con el sustrato en movimiento. Este flujo de masa fundida atrapado amortigua las perturbaciones de la corriente de masa fundida y de ese modo mejora la uniformidad de la cinta. (Véase por ejemplo, Liebermann, H. *et al.*, "Technology of Amorphous Alloys" Chemtech, junio de 1987). Las superficies de sustrato apropiadas para estas técnicas incluyen los interiores de tambores o ruedas, los exteriores de ruedas, entre rodillos gemelos y sobre correas, tal como se conoce bien en la técnica.

Métodos de hilatura por fusión de colada de flujo plano y de chorro libre adecuados para producir componentes de aleación de metal amorfo para los dispositivos médicos de esta invención se dan a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 4.142.571; 4.281.706; 4.489.773 y 5.381.856. Por ejemplo, el procedimiento de colada de flujo plano puede comprender las etapas de calentar una aleación en un depósito hasta una temperatura de 50-100°C por encima de su temperatura de fusión para formar una aleación fundida, forzar la aleación fundida a través de un orificio sometiendo a presión el depósito hasta una presión de aproximadamente 0,5 – 2,0 psig y hacer incidir la aleación fundida sobre un sustrato frío, en el que la superficie del sustrato frío se mueve pasado el orificio a una velocidad de entre 300 - 1600 metros/minuto y se ubica entre 0,03 y 1 milímetro del orificio. En realizaciones que implican hilatura por fusión de chorro libre, el procedimiento puede comprender las etapas de calentar una aleación en un depósito hasta una temperatura por encima del punto de fusión de la aleación, expulsar la aleación fundida a través de un orificio en el depósito para formar una corriente de masa fundida con una velocidad de entre 1-10 metros/segundo, y hacer incidir la corriente de masa fundida sobre un sustrato frío, en el que una superficie del sustrato frío se mueve pasado el orificio a una velocidad de entre 12 - 50 metros/segundo.

Además de metal fundido por enfriamiento brusco (por ejemplo, hilatura por fusión con bloque frío), las aleaciones de metal amorfo pueden formarse mediante metales que se depositan por pulverización sobre un sustrato, implantación de iones y reacción en fase sólida. Cada uno de estos métodos tiene ventajas y desventajas. La elección de un método de fabricación particular depende de muchas variables, tales como la compatibilidad del procedimiento y el uso final deseado del artículo de aleación de metal amorfo.

En algunas realizaciones de la invención, pueden usarse componentes de aleación de metal amorfo para endoprótesis. Estos componentes pueden proporcionarse de una variedad de maneras. Por ejemplo, el componente puede producirse mecanizando o procesando una reserva de aleación de metal amorfo (por ejemplo, un alambre,

cinta, varilla, tubo, disco y similar). La reserva de aleación de metal amorfo obtenida mediante hilatura por fusión con bloque frío puede usarse para tales fines.

- 5 Debe entenderse que la descripción anterior sólo es representativa de ejemplos ilustrativos de realizaciones. Por conveniencia del lector, la descripción anterior se centra en una muestra representativa de posibles realizaciones, una muestra que enseña los principios de la invención. Pueden resultar otras realizaciones de una combinación diferente de partes de realizaciones diferentes. La descripción no ha pretendido enumerar exhaustivamente todas las variaciones posibles.

10

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis (1400) helicoidal que comprende:
 - a) una primera banda (1401) lateral que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y una segunda banda (1402) lateral que tiene un primer extremo y un segundo extremo conectada a la primera banda (1401) lateral para formar una pluralidad de células (1430), en la que las bandas (1401, 1402) laterales primera y segunda tienen cada una un patrón ondulado, en la que el primer extremo de la primera banda (1401) lateral presenta una sección decreciente hacia la segunda banda (1402) lateral, y el primer extremo de la segunda banda (1402) lateral presenta una sección decreciente hacia la primera banda (1401) lateral;
 - b) una primera banda (1406) de extremo que comprende una serie de puntales que forman una continuación de la primera banda (1401) lateral, teniendo dicha primera banda (1406) de extremo un primer extremo (1407) y un segundo extremo (1408), en la que el primer extremo (1407) de dicha primera banda (1406) de extremo está conectado al segundo extremo de la primera banda (1401) lateral, y una segunda banda (1409) de extremo que comprende una serie de puntales que forman una continuación de la segunda banda (1402) lateral, teniendo dicha segunda banda (1409) de extremo un primer extremo (1410) y un segundo extremo (1411), en donde el primer extremo (1410) de la segunda banda (1409) de extremo está conectado al segundo extremo de la segunda banda (1402) lateral, y caracterizada porque el segundo extremo (1408) de dicha primera banda (1406) de extremo está conectado a un primer gancho (1412) que se extiende desde la segunda banda (1402) lateral y el segundo extremo (1411) de dicha segunda banda (1409) de extremo está conectado a un segundo gancho (1415) que se extiende desde la primera banda (1401) lateral.
2. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el primer gancho (1412) y la primera banda (1406) de extremo forman un primer cilindro, en donde el primer cilindro es aproximadamente un cilindro recto.
3. Endoprótesis según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el primer gancho (1412) está conectado al segundo extremo (1408) de la primera banda (1406) de extremo mediante soldadura.
4. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el segundo gancho (1415) y la segunda banda (1409) de extremo forman un segundo cilindro, en donde el segundo cilindro es aproximadamente un cilindro recto.
5. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el segundo gancho (1415) está conectado al segundo extremo (1411) de la segunda banda (1409) de extremo mediante soldadura.
6. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la primera banda (1401) lateral y la segunda banda (1402) lateral están conectadas mediante puntales (1403) transversales.
7. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que al menos una de dichas células (1430) tiene un tamaño diferente de al menos otra de dichas células.
8. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el tamaño de las células (1430) se hace más pequeño cerca de cualquier extremo de la endoprótesis (1400).
9. Endoprótesis (1400) helicoidal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y un material (5) de polímero, en la que dicho primer gancho (1412) está dispuesto para alinearse con el segundo extremo (1408) de la primera banda (1406) de extremo y dicho segundo gancho (1415) está dispuesto para alinearse con el segundo extremo (1411) de la segunda banda (1409) de extremo.
10. Endoprótesis según la reivindicación 9, en la que el material de polímero es una malla de fibra.
11. Endoprótesis según la reivindicación 9, en la que el material de polímero es un material poroso.
12. Endoprótesis según la reivindicación 9, en la que el material de polímero es un material duradero.
13. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en la que el material de polímero se extiende a través de toda la longitud de la endoprótesis (1400).
14. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en la que el material de polímero cubre un extremo de la endoprótesis (1400).
15. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, en la que el material de polímero tiene aberturas.

16. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 10, en la que el material de polímero es ePTFE.
- 5 17. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 16, en la que el material de polímero proporciona rigidez longitudinal a la endoprótesis.
18. Endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 17, en la que el material de polímero proporciona soporte estructural para la endoprótesis.
- 10 19. Método de obtención de una endoprótesis helicoidal según la reivindicación 9, comprendiendo dicho método las etapas de:
- 15 a) alinear el segundo extremo de la primera banda de extremo con el primer gancho de la endoprótesis helicoidal;
- b) conectar dicho segundo extremo de la primera banda de extremo con el primer gancho;
- 20 c) alinear el segundo extremo de la segunda banda de extremo con el segundo gancho;
- d) conectar dicho segundo extremo de la segunda banda de extremo con el segundo gancho; y
- e) aplicar dicho material de polímero.
- 25 20. Método según la reivindicación 19, que comprende además la etapa de soldar el primer gancho al segundo extremo de la primera banda de extremo.
21. Método según la reivindicación 19, que comprende además la etapa de soldar el segundo gancho al
- 30 22. Método según la reivindicación 19, donde la etapa de aplicar dicho material de polímero comprende electrohilatura.

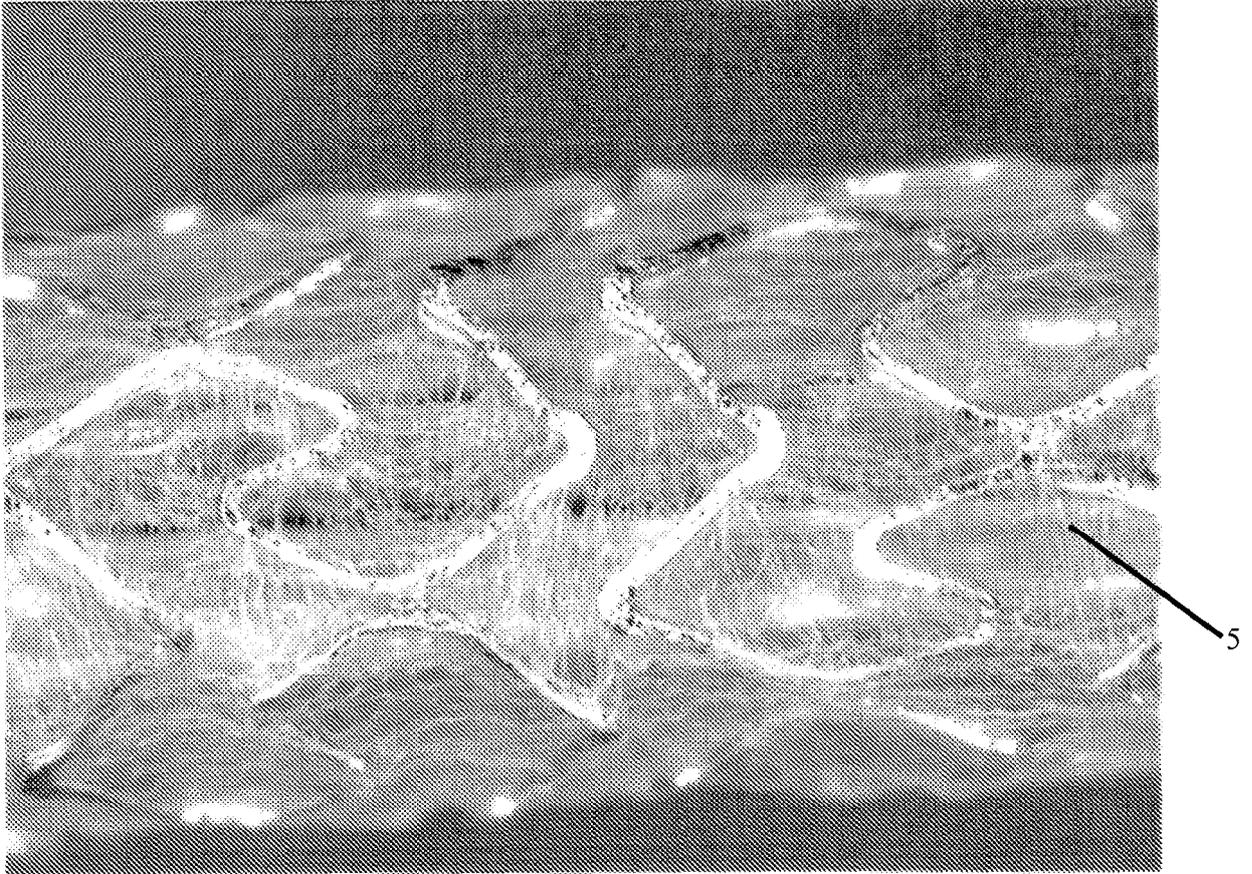


FIG. 1

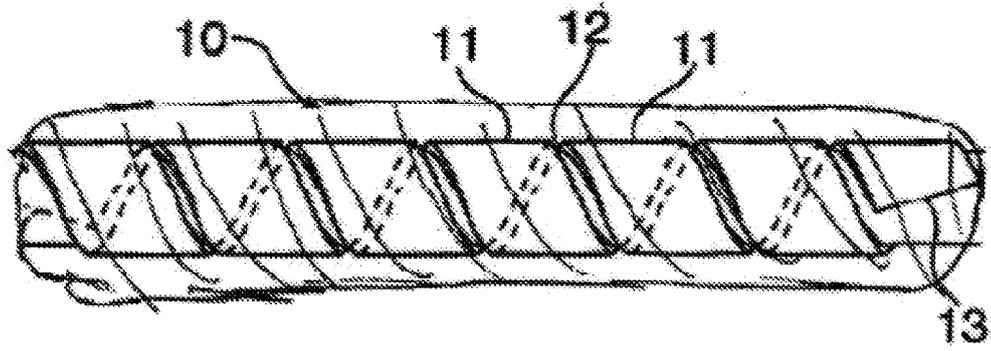


FIG. 2

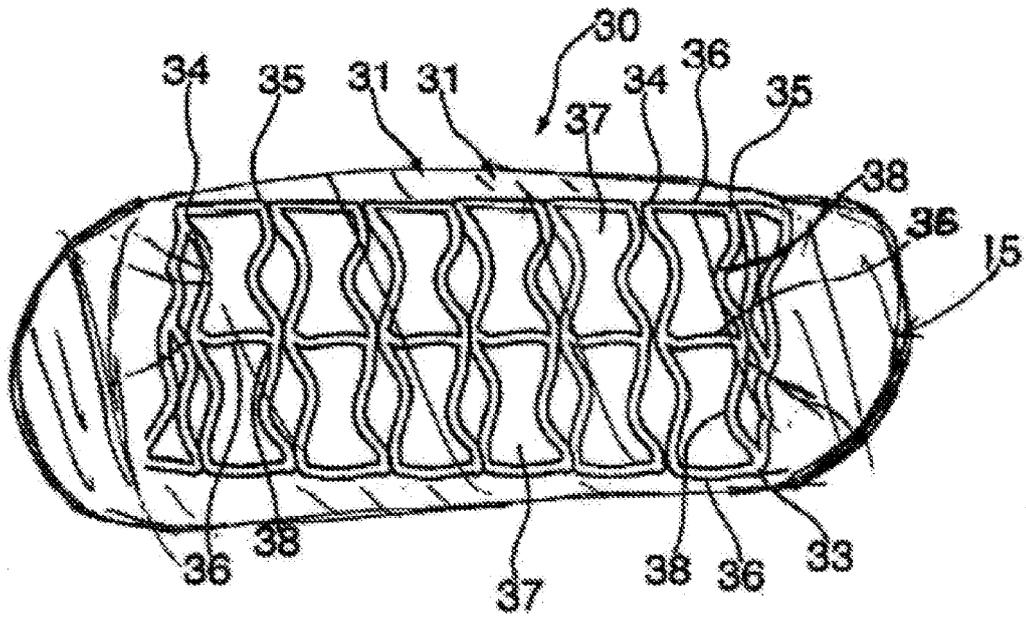


FIG. 3

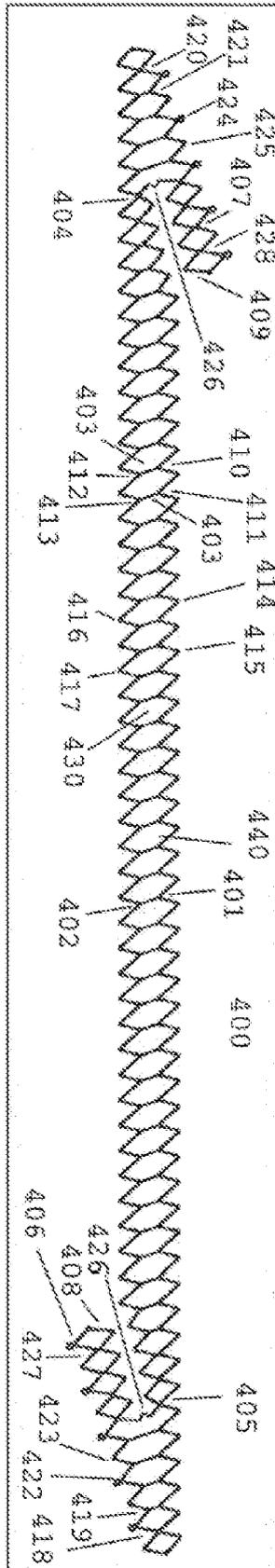


FIG. 4

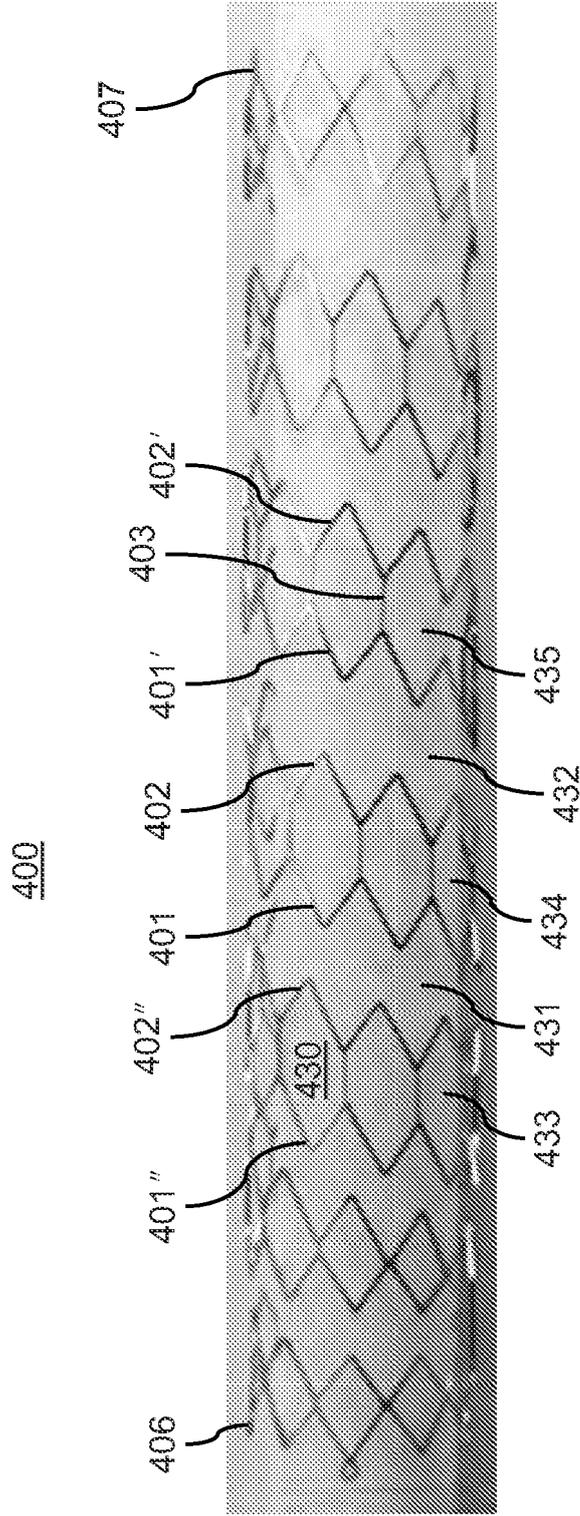


FIG. 5

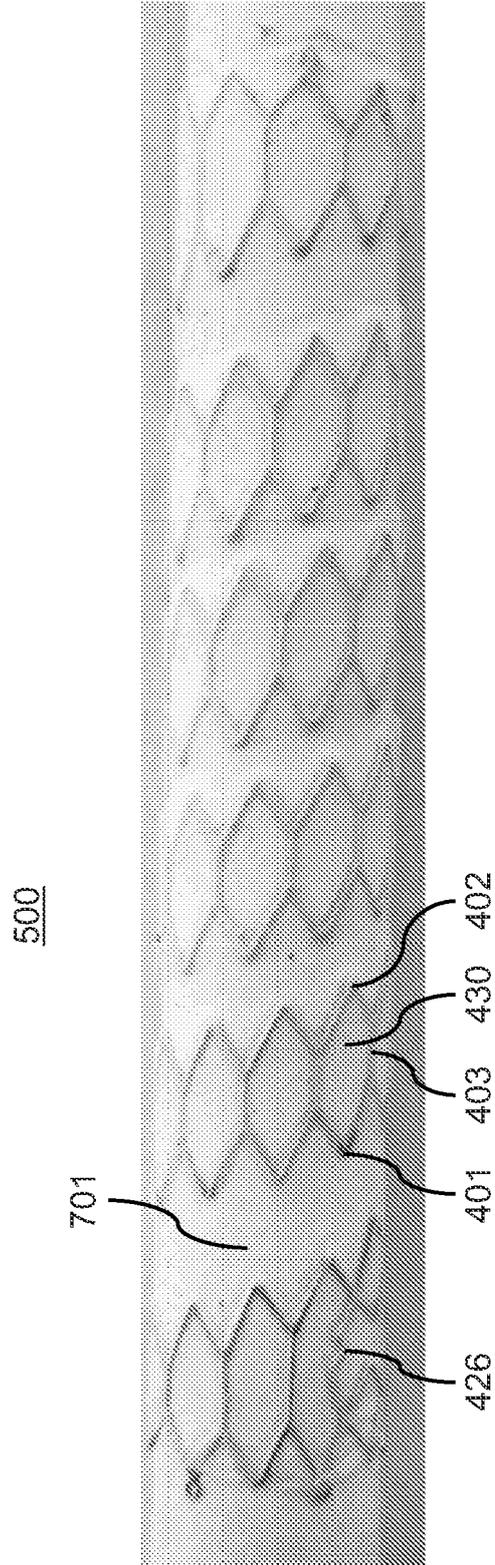


FIG. 6

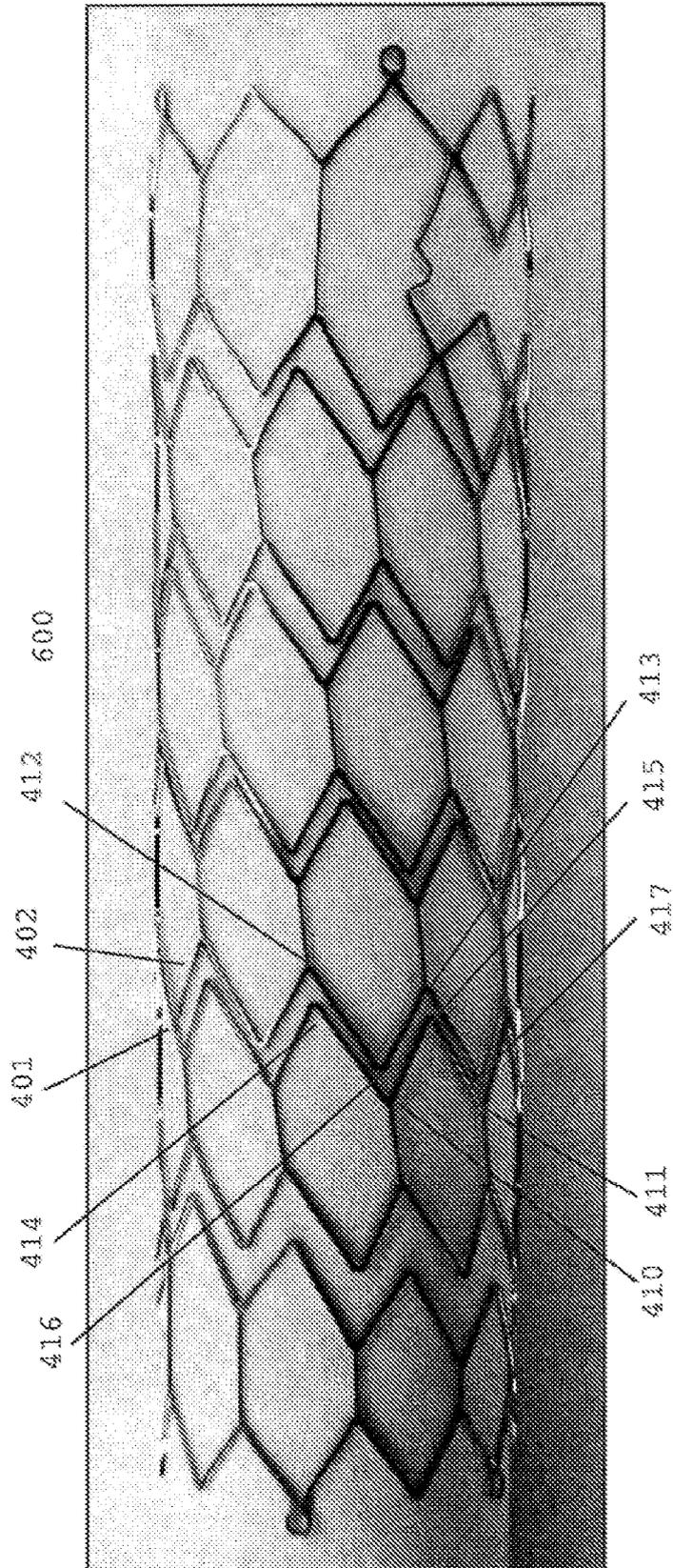


FIG. 7

FIG. 8A

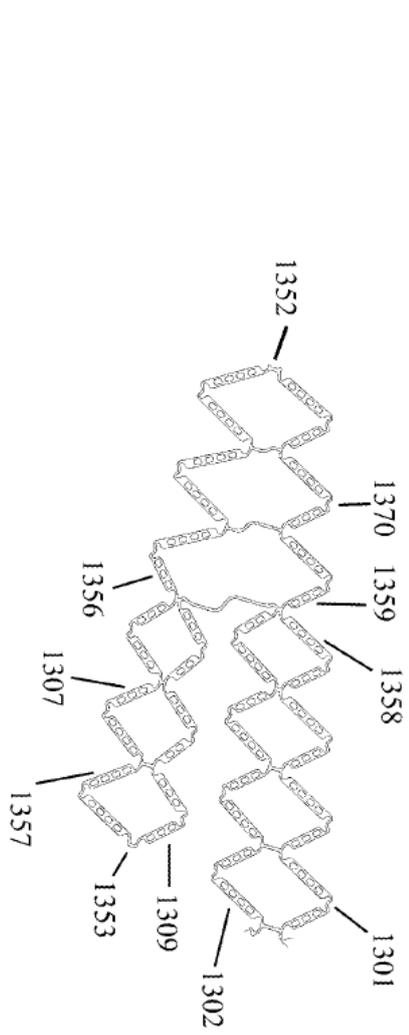
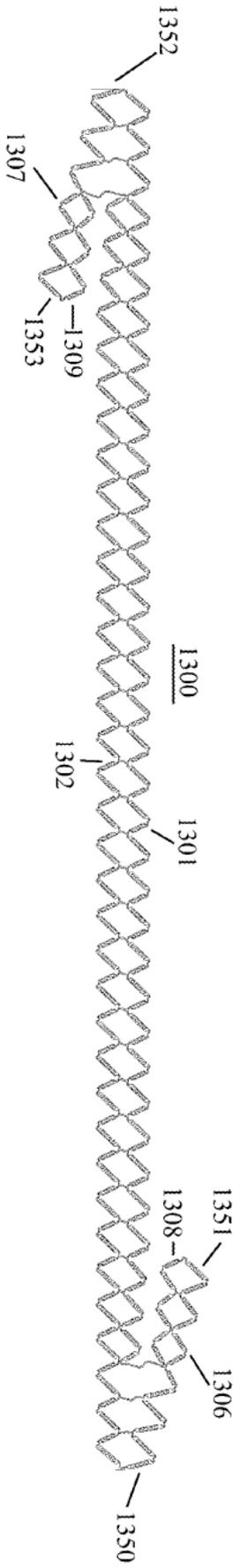


FIG. 8



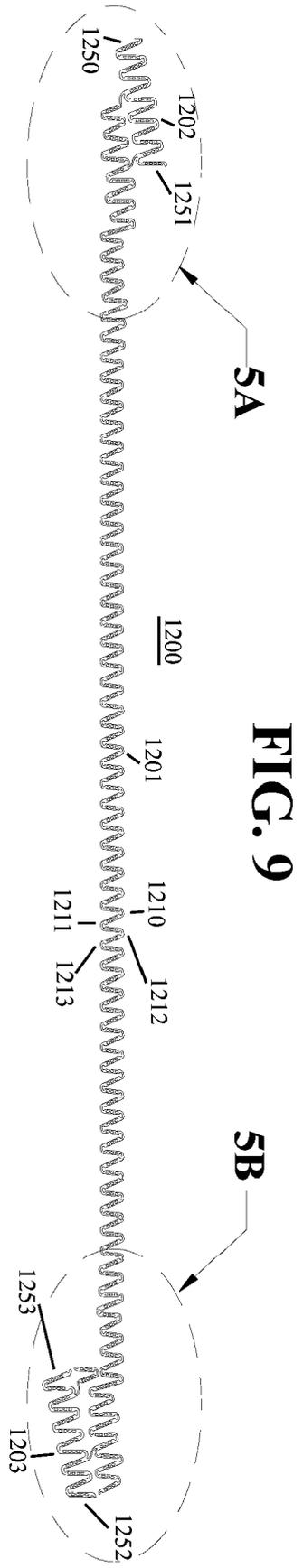


FIG. 9

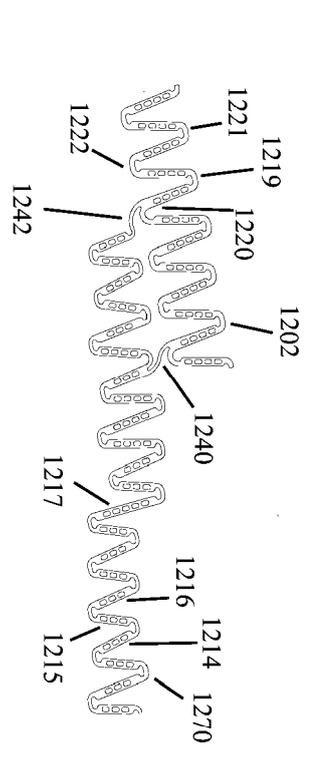


FIG. 9A

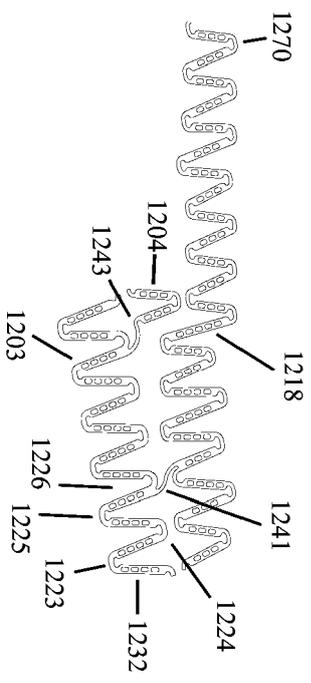


FIG. 9B

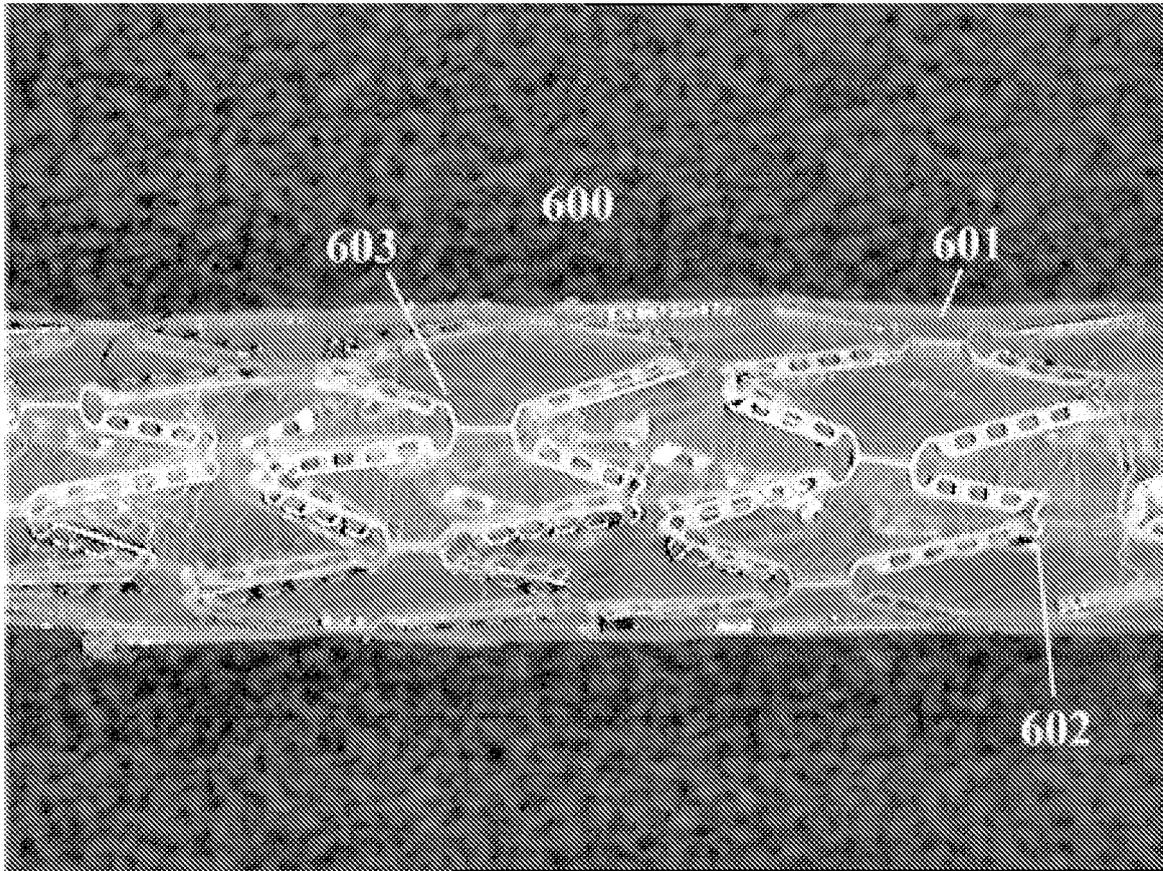


FIG. 10

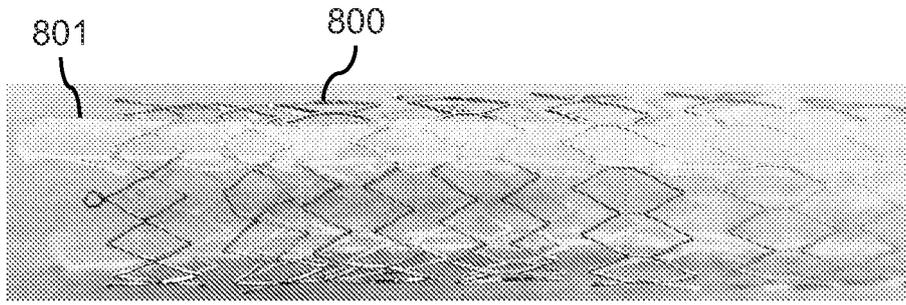


FIG. 11

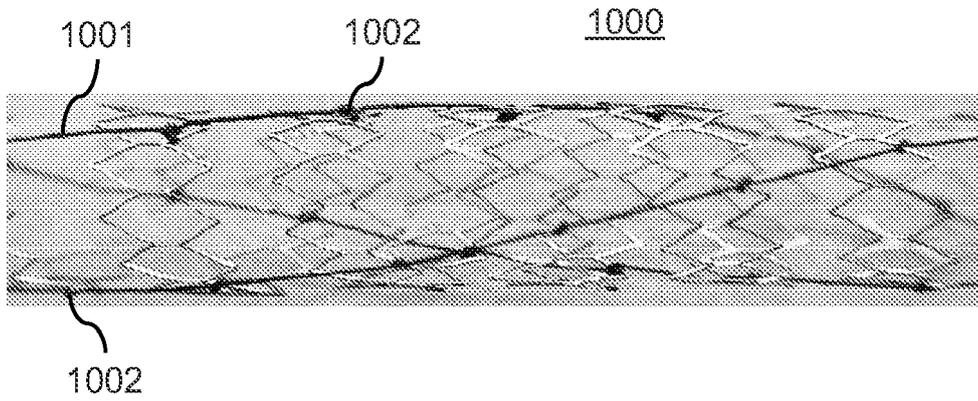


FIG. 12

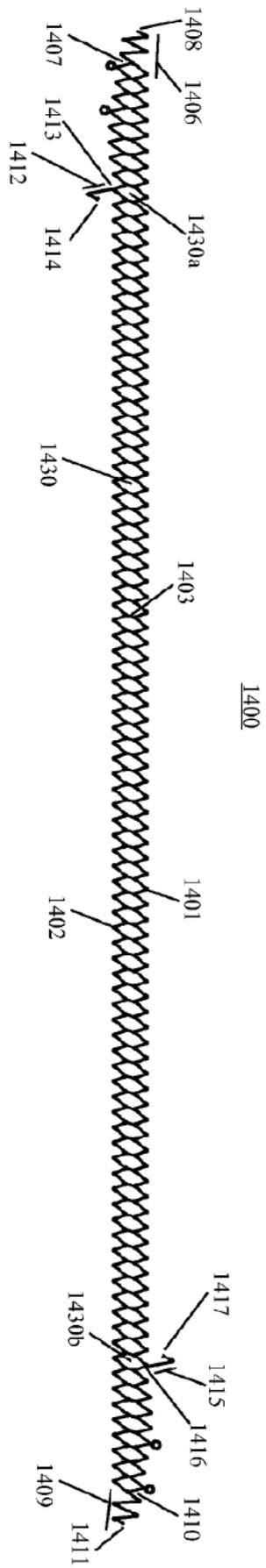


FIG. 13

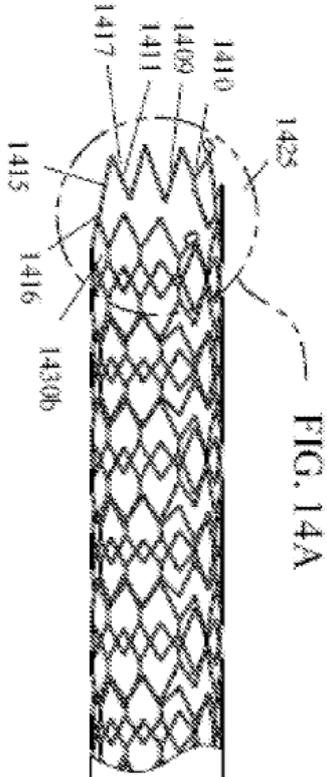


FIG. 14A

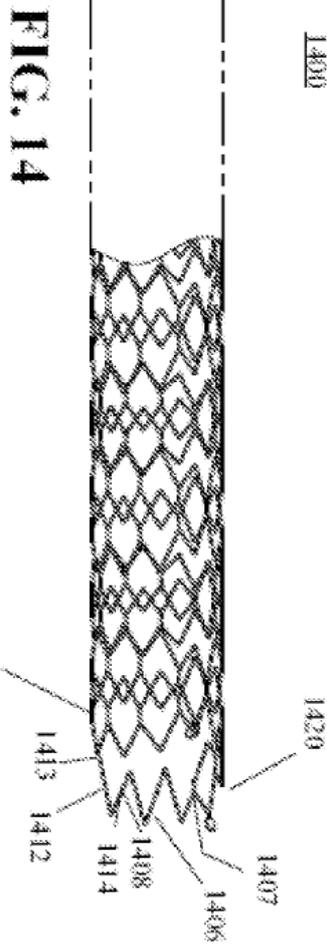


FIG. 14

FIG. 14A

