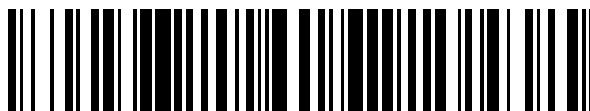


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 692 288**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2013** **PCT/EP2013/072239**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014** **WO14064180**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2013** **E 13783517 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.07.2018** **EP 2911621**

54 Título: **Marcador radiopaco para estents biorreabsorbibles**

30 Prioridad:

25.10.2012 US 201261718532 P

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

03.12.2018

73 Titular/es:

**ARTERIAL REMODELING TECHNOLOGIES S.A.
(100.0%)**

**3 Rue de Verdun - Bat G
78590 Noisy Le Roi, FR**

72 Inventor/es:

**VIAL, BÉATRICE y
VAN DER LEEST, MACHIEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 692 288 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

Marcador radiopaco para estents biorreabsorbibles

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada con un marcador radiopaco y un método para aplicar el marcador radiopaco a un estent vascular polimérico biorreabsorbible.

Antecedentes de la invención

10 Muchos métodos médicos de obtención de imágenes utilizan radiaciones electromagnéticas de alta energía, tales como rayos X, que pueden penetrar tejidos corporales para crear una imagen de las estructuras internas, así como materiales o herramientas implantados que se insertan en el cuerpo. Ejemplos comunes incluyen obtención de imágenes por rayos X, fluoroscopia y tomografía axial computarizada (también conocida como escaneos TC o TAC). La capacidad para obtener imágenes de estructuras y materiales dentro del cuerpo depende en gran parte de la radiopacidad contrastante de las diferentes estructuras y materiales. La radiopacidad es la capacidad de un material para atenuar o bloquear el paso de rayos X y otras formas de radiación electromagnética. La radiopacidad de un material se correlaciona estrechamente con la densidad y para un material dado es proporcional al grosor. A menudo, se usa un tinte radiopaco, material relleno radiopaco o marcador radiopaco para mejorar la radiopacidad de estructuras o materiales para hacerlos más visibles usando técnicas de obtención de imágenes por rayos X. Esto es particularmente importante para la obtención de imágenes de estructuras que se hacen de materiales de baja densidad porque carecen de suficiente radiopacidad para ser visibles por sí mismas usando técnicas de obtención de imágenes por rayos X.

20 Los materiales de polímero, tales como los usados en la fabricación de estents vasculares poliméricos, generalmente tienen densidades muy bajas y por lo tanto no suficiente radiopacidad para ser vistos fácilmente dentro del cuerpo usando técnicas de obtención de imágenes por rayos X. La presente invención concierne por sí misma en particular a estents vasculares poliméricos bioabsorbibles o biorreabsorbibles. Los términos bioabsorbible y biorreabsorbible se usan de manera intercambiable en la industria de dispositivos médicos para describir un material que, tras la implantación en el cuerpo, se descompone con el tiempo y es absorbido/reabsorbido por los tejidos circundantes. Materiales típicos para estents bioabsorbibles o biorreabsorbibles incluyen poli(ácido láctico) (PLA) y poli(ácido glicólico) (PGA), poliglactina (PLAGA copolímero). Materiales adicionales de estent adecuados para la presente invención se describen en la patente de EE. UU. 7.731.740. En general, se prefiere un polímero con una temperatura de transición vítrea (Tg) de al menos 45 °C o mayor.

30 Algunos de los planteamientos anteriores para añadir radiopacidad o marcadores radiopacos a estents vasculares se describen en las siguientes patentes y solicitudes de patente: Solicitud de patente de EE. UU. 2007/0156230 Dugan; patente de EE. UU. 6.293.966 Frantzen; patente de EE. UU. 6.245.103 Stinson; patente de EE. UU. 7.914.571 Calisse; solicitud de patente de EE. UU. 2009/0204203 Allen; patente de EE. UU. 8.127.422 Wu; solicitud de patente de EE. UU. 2008/0009939 Gueriguian; EP 0894481 Stinson; patente de EE. UU. 7.473.417 Zeltinger; patente de EE. UU. 6.652.579 Cox; patente de EE. UU. 6.174.330 Stinson; patente de EE. UU. 6.368.346 Jadhav; patente de EE. UU. 7.553.325 Stinson; patente de EE. UU. 6.991.647 Jadhav; patente de EE. UU. 7.951.194 Gueriguian; patente de EE. UU. 6.464.723 Callol; patente de EE. UU. 6.635.082 Hossainy; patente de EE. UU. 5.725.572 Lam; US 2008/0243226 y WO 2007/105067. El documento US 2008/0243226 describe un estent que incluye un puntal con una superficie de recepción, la superficie de recepción tiene dos aberturas que pasan a través de esta superficie, y un marcador radiopaco que tiene una primera espiga recibida al menos en parte por una de las aberturas y una segunda espiga recibida al menos en parte por la otra abertura. El documento US 6.635.082 describe un estent que tiene material de marcador radiopaco depositado en la superficie del estent.

45 Generalmente, los métodos descritos en estas referencias de patente no son adecuados para aplicación a estents vasculares poliméricos bioabsorbibles o biorreabsorbibles. Por lo tanto, sería sumamente deseable proporcionar un marcador radiopaco y un método para aplicar el marcador radiopaco a un estent vascular polimérico bioabsorbible o biorreabsorbible.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 (FIG. 1) ilustra un estent vascular polimérico bioabsorbible o biorreabsorbible acostado plano para mostrar la estructura del estent y la colocación de las rendijas para conectar un marcador radiopaco.

50 La figura 2 (FIG. 2) es un dibujo agrandado de detalle de un trozo del estent vascular polimérico biorreabsorbible de la figura 1 que muestra la configuración de las rendijas para conectar un marcador radiopaco.

La figura 3 (FIG. 3) es un dibujo en perspectiva de un marcador radiopaco según la presente invención.

La figura 4 (FIG. 4) es un dibujo en perspectiva de un molde de tratamiento térmico usado en un método para aplicar el marcador radiopaco a un estent vascular polimérico bioabsorbible o biorreabsorbible.

La figura 5 (FIG. 5) es una fotografía de un estent vascular polimérico bioabsorbible o biorreabsorbible que tiene dos marcadores radiopacos según la presente invención.

La figura 6 (FIG. 6) es una fotografía agrandada de detalle de un trozo del estent vascular polimérico biorreabsorbible de la figura 5 que muestra uno de los marcadores radiopacos.

5 Breve descripción

Los inventores describen aquí un método para aplicar un marcador radiopaco a un estent tubular. Este método comprende:

- formar un estent tubular con al menos una abertura a través de una pared del estent tubular;
- insertar un trozo de un marcador radiopaco en la abertura en la pared del estent tubular; y

- 10 - tratar con calor el estent tubular para retener el trozo del marcador radiopaco dentro de la abertura en la pared del estent tubular.

El método descrito en esta memoria ventajosamente comprende además tras la etapa de tratar con calor, una etapa de enfriar el estent tubular a una temperatura por debajo de la temperatura de transición vítrea.

- 15 En una realización particular, el método descrito en esta memoria comprende además antes de la etapa de tratar con calor, una etapa de colocar una varilla interna de soporte dentro del estent tubular y una etapa de colocar el estent tubular en un molde exterior. El molde exterior puede comprender ventajosamente una mitad inferior que tiene al menos un canal semicilíndrico y una mitad superior que tiene al menos un canal semicilíndrico.

- 20 En un aspecto particular descrito en esta memoria, la al menos una abertura a través de una pared del estent tubular comprende una pareja de rendijas y el marcador radiopaco preferiblemente comprende además una pareja de trozos de pared dimensionados y configurados para encajar dentro de las rendijas.

En un aspecto particular adicional descrito en esta memoria, el marcador radiopaco comprende además un trozo de tejado que une juntos la pareja de trozos de pared.

En otro aspecto particular descrito en esta memoria, la etapa de tratar con calor el estent tubular es para incrustar el marcador radiopaco en la pared del estent tubular.

- 25 En un aspecto preferido descrito en esta memoria, el estent tubular se forma de un polímero que tiene una temperatura de transición vítrea, típicamente de un polímero biorreabsorbible, preferiblemente de un material que comprende un polímero de poli(ácido láctico), y en donde la etapa de tratar con calor comprende calentar el estent tubular a una temperatura igual o por encima de la temperatura de transición vítrea.

Otro objeto descrito en esta memoria es un aparato que comprende:

- 30 - un estent tubular que tiene una pared de estent construida principalmente de un material polimérico, preferiblemente construido de un material polimérico biorreabsorbible, y al menos una rendija formada en la pared de estent; y
- un marcador radiopaco construido de un material radiopaco configurado con un trozo de tejado sustancialmente plano y al menos un trozo de pared que se extiende desde el trozo de tejado;

- 35 en donde el al menos un trozo de pared del marcador radiopaco se extiende adentro de la al menos una rendija formada en la pared de estent y el al menos un trozo de pared es agarrado por el material polimérico que rodea la al menos una rendija.

En un aspecto particular de la presente descripción, el trozo de tejado del marcador radiopaco se incrusta en la pared de estent del estent tubular.

- 40 En otro aspecto particular de la descripción, la al menos una rendija comprende una pareja de rendijas paralelas formadas en la pared de estent y el al menos un trozo de pared del marcador radiopaco comprende preferiblemente una pareja de trozos de pared paralelos que se extienden aproximadamente perpendiculares desde el trozo de tejado; la pareja de trozos de pared del marcador radiopaco se extienden adentro de la pareja de rendijas formadas en la pared de estent y la pareja de trozos de pared son agarrados por el material polimérico que rodea la pareja de rendijas.

- 45 Preferiblemente, el aparato de la invención comprende además un segundo marcador radiopaco construido de un material radiopaco configurado con un trozo de tejado sustancialmente plano y una pareja de trozos de pared paralelos que se extienden aproximadamente perpendiculares desde el trozo de tejado; la pareja de trozos de pared de la segundo marcador radiopaco se extienden adentro de una segunda pareja de rendijas formadas en la pared de estent y la pareja de trozos de pared de la segundo marcador radiopaco son agarrados por el material polimérico que rodea la segunda pareja de rendijas.
- 50

En una realización particular, el marcador radiopaco se posiciona en un extremo opuesto del estent tubular y está diametralmente opuesto al segundo marcador radiopaco.

En un aparato particular descrito en esta memoria, i) la pared de estent se construye de un material polimérico biorreabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) de al menos 45 °C; ii) la al menos una rendija comprende una pareja de rendijas paralelas formadas en la pared de estent y el al menos un trozo de pared del marcador radiopaco comprende una pareja de trozos de pared paralelas que se extienden aproximadamente perpendiculares desde el trozo de tejado; iii) la pareja de trozos de pared del marcador radiopaco se extienden adentro de la pareja de rendijas formadas en la pared de estent y la pareja de trozos de pared son agarrados por el material polimérico que rodea la pareja de rendijas; y iv) el trozo de tejado del marcador radiopaco se incrusta en la pared de estent del estent tubular.

Descripción detallada de la invención

Un marcador radiopaco para un estent tubular se construye de un material radiopaco y se configura con un trozo de tejado y una pareja de trozos de pared que se extienden aproximadamente perpendiculares al trozo de tejado. El marcador radiopaco se aplica a un estent tubular mediante un método que incluye las etapas de formar el estent tubular con una pareja de aberturas a través de una pared del estent tubular; insertar los trozos de pared del marcador radiopaco adentro de las aberturas en la pared del estent tubular; y tratar con calor el estent tubular para retener los trozos de pared del marcador radiopaco dentro de las aberturas en la pared del estent tubular. La etapa de tratar con calor también incrusta el trozo de tejado del marcador radiopaco sobre la pared del estent tubular. El método de la invención se adapta particularmente para aplicar un marcador radiopaco a un estent vascular polimérico biorreabsorbible.

La figura 1 ilustra un estent vascular 100 para uso con un marcador radiopaco 120 según la presente invención, que se muestra en la figura 3. Según un aspecto particular descrito en esta memoria, el estent 100 se hace preferiblemente de un polímero bioabsorbible o biorreabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) de al menos 45 °C. El estent 100 se fabrica generalmente con una configuración tubular, pero ha sido dibujado como si se hubiera cortado longitudinalmente a lo largo de línea 1-1 y acostado plano para ilustrar más claramente la estructura del estent. La figura 5 muestra el estent 100 acabado en su configuración tubular. El estent 100 se puede fabricar en muchos diseños diferentes posibles. Esta realización ilustrativa muestra un estent 100 con una combinación de celdas cerradas 102 para fortaleza estructural en la dirección circunferencial (es decir, fortaleza radial) y celdas abiertas 104 para flexibilidad en la dirección longitudinal. Cada una de las celdas cerradas 102 está bordeada por cuatro puntales aproximadamente-lineales 108 cuyos extremos se unen juntos para formar una celda en forma de diamante, rombo o pastilla 102. El estent ilustrado 100 tiene seis celdas 102 en la dirección circunferencial y cuatro celdas 102 en la dirección longitudinal. Esta configuración de estent se puede concebir como que tiene cuatro anillos circunferenciales con seis celdas cerradas 102 cada uno, que se unen mediante dos puntales de enlace 106 entre cada pareja de anillos adyacentes. Son posibles otras muchas configuraciones de estent, celda y puntal.

El estent 100 tiene una pareja de rendijas 110 formadas en él, por ejemplo por láser, chorro de agua, grabado químico o mecanizo, en ubicaciones preseleccionadas 2 para conexión de uno o más marcadores radiopacos 120, como se muestra en la figura 3. En esta realización ilustrativa, una pareja de rendijas 110 para un marcador radiopaco 120 se ubica cerca de un extremo distal del estent 100 y otra pareja de rendijas 110 para un marcador radiopaco 120 se ubica cerca de un extremo proximal del estent 100. Los dos marcadores radiopacos 120 se ubicarán diametralmente opuestos entre sí cuando el estent esté en una configuración cilíndrica, como se muestra en la figura 5. Son posibles otras muchas disposiciones de los marcadores radiopacos 120.

La figura 2 es un dibujo agrandado de detalle de un trozo 2 del estent 100 de la figura 1 que muestra la configuración de las rendijas 110 para conectar un marcador radiopaco 120. Preferiblemente, cada una de la pareja de rendijas 110 se ubica en una junta en forma de X entre dos celdas adyacentes 102 del estent 100. Las rendijas individuales 110 son aproximadamente rectangulares y se posicionan paralelas entre sí.

La figura 3 es un dibujo en perspectiva de un marcador radiopaco 120 según la presente invención. El marcador radiopaco 120 es aproximadamente en forma de arco con parte superior plana con dos trozos de pared 122 unidos cruzando la parte superior por un trozo de tejado 124. Los cantos inferiores de las paredes 122 tienen preferiblemente esquinas redondeadas 126. El marcador radiopaco 120 se hace preferiblemente de un material biocompatible de alta densidad. Materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a ellos, oro, platino, paladio, iridio, tungsteno, tantalio, estaño y mezclas, combinaciones, aleaciones o compuestos de los mismos.

Como alternativa, el marcador radiopaco 120 se puede hacer de un material compuesto, tal como un polímero compuesto de un material de relleno radiopaco biocompatible de alta densidad, por ejemplo sulfato de bario (BaSO_4), trióxido de bismuto (Bi_2O_3), subcarbonato de bismuto ($\text{Bi}_2\text{O}_2\text{CO}_3$), oxichloruro de bismuto (BiOCl), tungsteno (W) o polvo de carburo de tungsteno (WC).

Como ejemplo no limitativo, el trozo de tejado 124 del marcador radiopaco 120 puede tener una longitud y una anchura de aproximadamente 300-500 micrómetros y un grosor de aproximadamente 25-50 micrómetros. La altura de los dos trozos de pared 122 dependerá en parte del grosor del estent 100. Con el diseño actual de estent biorreabsorbible, la

altura de los dos trozos de pared 122 puede ser de aproximadamente 100-300 micrómetros. Se pueden usar otras dimensiones para acomodar otros diseños de estent.

Los marcadores radiopacos 120 se pueden fabricar de varias maneras diferentes. Por ejemplo, una pieza inicial para un marcador radiopaco 120 se puede cortar o troquelar de una hoja de material radiopaco del grosor deseado y luego doblar hasta la forma final. Como alternativa, un canal de material radiopaco se puede estirar o extrudir a través de una matriz conformada y entonces cortar a la longitud deseada para formar marcadores radiopacos 120. Una hoja de material radiopaco del grosor y anchura apropiados también se podría estirar a través de una matriz de conformación progresiva para formar un canal y luego cortar a la longitud deseada para formar marcadores radiopacos 120. Se puede usar moldeo por inyección de metal o polímero para formar marcadores radiopacos 120 hasta su forma final. También se pueden conseguir formas diferentes. Por ejemplo, una pieza inicial para un marcador radiopaco 120 con un trozo de tejado con forma circular u otra 124 y paredes rectangulares 122 se puede cortar o troquelar de una hoja de material radiopaco del grosor deseado y luego doblar hasta la forma final. Como otro ejemplo, se puede usar moldeo por inyección para formar marcadores radiopacos 120 de muchas formas diferentes. Opcionalmente, el marcador radiopaco 120 se puede hacer con una o más púas, socavones o protuberancias en los cantos verticales de las paredes 122 para proporcionar fortaleza de sustentación adicional cuando se conecta al estent 100.

Para el ensamblaje al estent 100, las paredes 122 del marcador radiopaco 120 se insertan en las rendijas 110. Preferiblemente, hay un encaje deslizante entre las paredes 122 del marcador radiopaco 120 y los lados de las rendijas 110 con suficientemente fricción para sostener el marcador radiopaco 120 en el sitio al menos temporalmente mientras se realizan las siguientes etapas del proceso de ensamblaje. No es necesario un encaje a presión extremadamente apretado y podría dificultar el ensamblaje del marcador radiopaco 120 en el estent 100.

El estent 100 con los marcadores radiopacos 120 insertados en él se trata con calor entonces para conectar permanentemente los marcadores radiopacos 120 al estent 100. La figura 4 es un dibujo en perspectiva de un molde de tratamiento térmico 150 usado en un método para aplicar los marcadores radiopacos 120 al estent 100.

El molde de tratamiento térmico 150 incluye un mandril o varilla interna de soporte 152 y un molde exterior 154. El molde exterior 154 se hace con una mitad inferior y una mitad superior (no se muestra), que tienen una pluralidad de canales semicilíndricos 156 mecanizado en ellas. La varilla interna de soporte 152 y el molde exterior 154 se hacen preferiblemente de metal, tal como acero inoxidable o aluminio, que permite un rápido calentamiento y enfriamiento del molde de tratamiento térmico 150. Opcionalmente, la varilla interna de soporte 152 y/o el molde exterior 154 se pueden recubrir con un material de poca fricción, resistente al calor, tal como PTFE. La varilla interna de soporte 152 se inserta en la luz del estent 100 y entonces el estent 100 y la varilla interna de soporte 152 se colocan en uno de los canales semicilíndricos 156 en la mitad inferior del molde exterior 154. Cuando se rellena cada uno de los canales semicilíndricos 156 en la mitad inferior del molde exterior 154, la mitad superior del molde exterior 154 se coloca sobre los estents 100 y las varillas internas de soporte 152 y el molde de tratamiento térmico 150 se sujetan cerrados.

El molde de tratamiento térmico 150 cargado se coloca entonces en un horno a 45 °C o más para tratar con calor el estent 100. El molde de tratamiento térmico 150 constriñe el estent 100 de modo que es tratado con calor a su diámetro desplegado pretendido. Tras un periodo predeterminado de tratamiento térmico, el molde de tratamiento térmico 150 es enfriado rápidamente para templar el material de estent. Diversos regímenes de tratamiento térmico se describen en la patente de EE. UU. 7.731.740. Tras el tratamiento térmico, las ranuras 110 agarrarán apretadamente las paredes 122 del marcador radiopaco 120 y el trozo de tejado 124 del marcador radiopaco 120 se incrustará suavemente en la superficie exterior del estent 100. La figura 5 es una fotografía del estent vascular 100 completado con dos marcadores radiopacos 120, construido y ensamblado según la presente invención. La figura 6 es una fotografía agrandada de detalle de un trozo del estent vascular 100 de la figura 5 que muestra uno de los marcadores radiopacos 120.

Antes para usar, el estent 100 se prensa sobre un globo inflable de un catéter de entrega de estent. El catéter se inserta en el sistema vascular del paciente para entregar el estent 100 a una estenosis o estrechamiento en una arteria u otro vaso. El globo se infla para expandir el estent 100 y yuxtaponerlo a la pared de vaso. Entonces se desinfla el globo y se retira el catéter. El estent 100 expandido sostiene abierto el trozo previamente estenosado de la arteria. Sin embargo, el material del estent 100 se descompone gradualmente en un periodo de meses y es reabsorbido por los tejidos circundantes, permitiendo así a la arteria remodelarse y volver con su función normal. El estent biorreabsorbible no deja atrás una gran cantidad de material extraño que podría provocar inflamación, que podría llevar a restenosis o trombosis de estent tardía. Únicamente los pequeños marcadores radiopacos 120 se dejan en el sitio, lo que sirve como punto de referencia fluoroscópico de modo que el área tratada del vaso se puede ubicar durante angiogramas de seguimiento. Marcadores radiopacos de metales preciosos, tales como metales de la serie de oro o platino, son extremadamente biocompatibles y no suponen un peligro de provocar inflamación.

Opcionalmente, el estent biorreabsorbible puede incluir un agente antiproliferativo, tal como paclitaxel, sirolimus (rapamicina) u otro fármaco de la familia de limus, en forma de recubrimiento o compuesto en el polímero para liberación prolongada.

REIVINDICACIONES

1. Un método para aplicar un marcador radiopaco (120) a un estent tubular polimérico biorreabsorbible (100), el método comprende:
 - 5 - formar un estent tubular con al menos una abertura a través de una pared del estent tubular (100), en donde la al menos una abertura comprende una pareja de rendijas (110);
 - insertar un trozo de un marcador radiopaco (120) en la abertura en la pared del estent tubular (100), en donde el marcador radiopaco (120) comprende una pareja de trozos de pared (122) dimensionados y configurados para encajar dentro de las rendijas (110) y un trozo de tejado (124) que une juntos la pareja de trozos de pared (122), dicha pareja de trozos de pared (122) se extienden aproximadamente perpendiculares al trozo de tejado (124); y
 - 10 - tratar con calor el estent tubular (100) para retener el trozo del marcador radiopaco (120) dentro de la abertura en la pared del estent tubular (100), en donde la etapa de tratar con calor incrusta el marcador radiopaco (120) en la pared del estent tubular (100).
2. El método de la reivindicación 1, en donde el estent tubular (100) se forma de un polímero que tiene una temperatura de transición vítrea y en donde la etapa de tratar con calor comprende calentar el estent tubular (100) a
15 una temperatura igual o por encima de la temperatura de transición vítrea.
3. El método de la reivindicación 2, que comprende además tras la etapa de tratar con calor, enfriar el estent tubular (100) a una temperatura por debajo de la temperatura de transición vítrea.
4. El método de la reivindicación 3, en donde el estent tubular (100) comprende un polímero de poli(ácido láctico).
- 20 5. El método de la reivindicación 1, que comprende además antes de la etapa de tratar con calor, colocar una varilla interna de soporte (152) dentro del estent tubular (100) y colocar el estent tubular (100) en un molde exterior (154).
6. El método de la reivindicación 1, en donde el molde exterior (154) comprende una mitad inferior que tiene al menos un canal semicilíndrico (156) y una mitad superior que tiene al menos un canal semicilíndrico (156).
- 25 7. Aparato que comprende:
 - un estent tubular (100) que tiene una pared de estent construida principalmente de un material polimérico biorreabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (Tg) de al menos 45 °C y al menos una rendija formada en la pared de estent, en donde la al menos una rendija comprende una pareja de rendijas paralelas (110) formadas en la pared de estent; y
 - 30 - un marcador radiopaco (120) construido de un material radiopaco configurado con un trozo de tejado sustancialmente plano (124) y al menos un trozo de pared que se extiende desde el trozo de tejado (124), en donde el al menos un trozo de pared del marcador radiopaco (120) comprende una pareja de trozos de pared paralelas (122) que se extienden aproximadamente perpendiculares desde el trozo de tejado (124);en donde la pareja de trozos de pared (122) del marcador radiopaco (120) se extienden adentro de la pareja de rendijas (110) formadas en la pared de estent y la pareja de trozos de pared (122) son agarrados por el material polimérico que rodea la pareja de rendijas (110); y en donde el trozo de tejado (124) del marcador radiopaco (120) se incrusta en la pared de estent del estent tubular (100).
- 35 8. El aparato de la reivindicación 7, que comprende además un segundo marcador radiopaco construido de un material radiopaco configurado con un trozo de tejado sustancialmente plano y una pareja de trozos de pared paralelos que se extienden aproximadamente perpendiculares desde el trozo de tejado; en donde la pareja de trozos de pared de la segundo marcador radiopaco se extienden adentro de un segunda pareja de rendijas formadas en la pared de estent y la pareja de trozos de pared de la segundo marcador radiopaco son agarrados por el material polimérico que rodea la segunda pareja de rendijas.
- 40 9. El aparato de la reivindicación 8, en donde el marcador radiopaco (120) se posiciona sobre un extremo opuesto del estent tubular (100) y diametralmente opuesto al segundo marcador radiopaco.
- 45

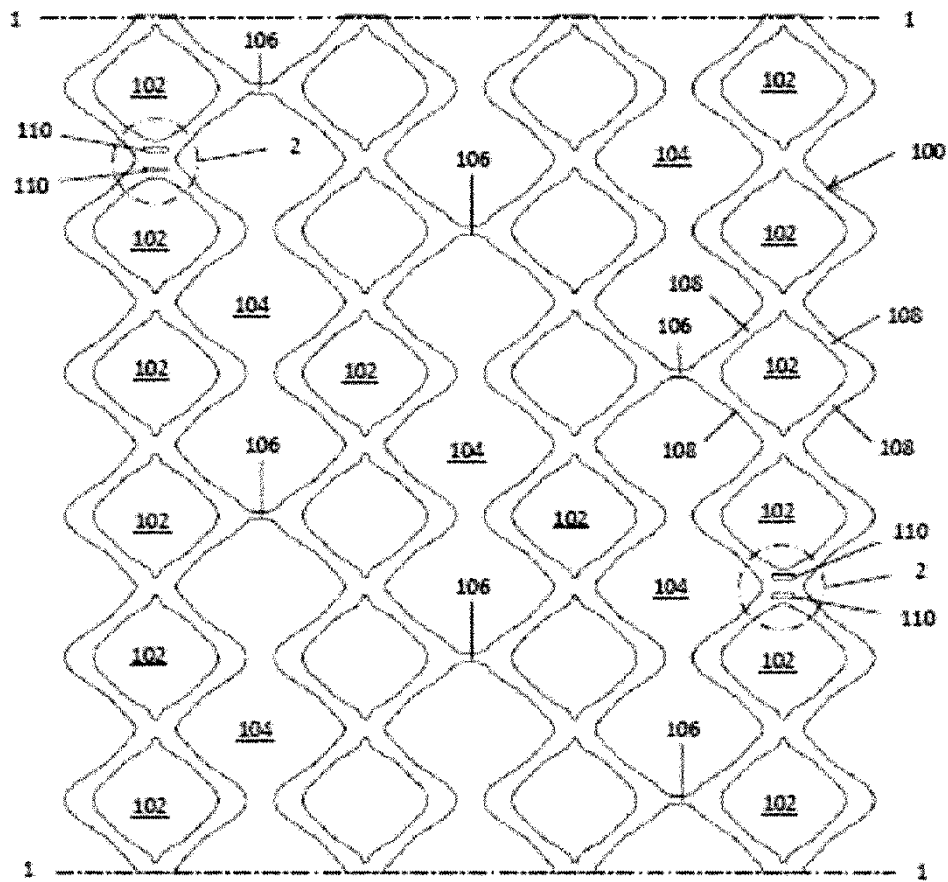
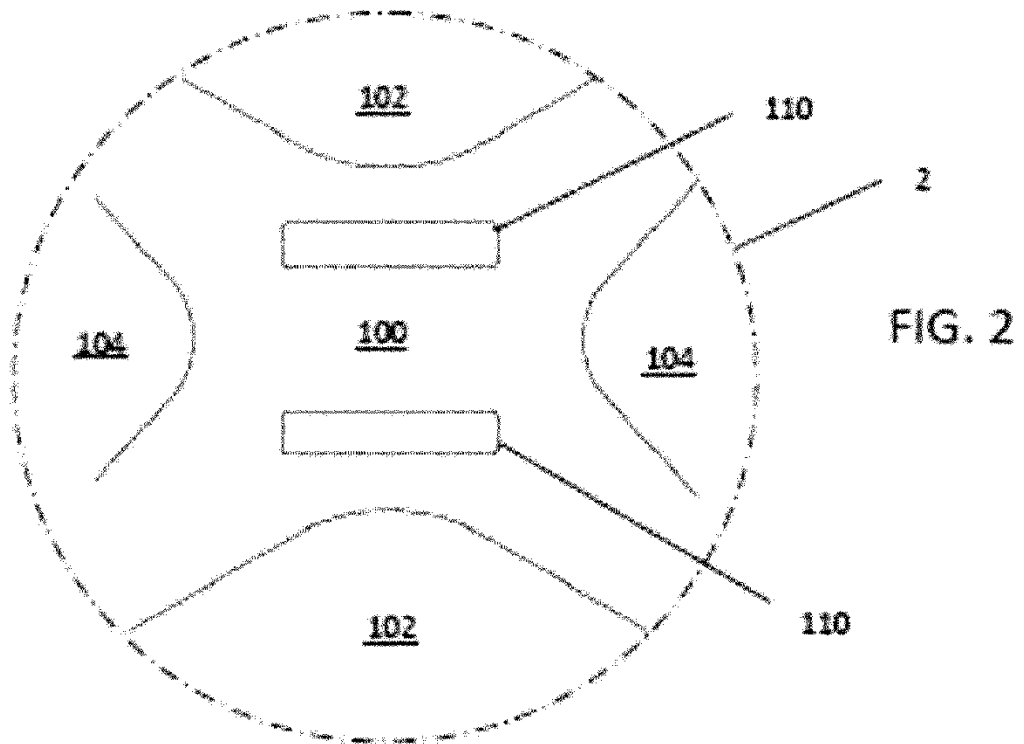
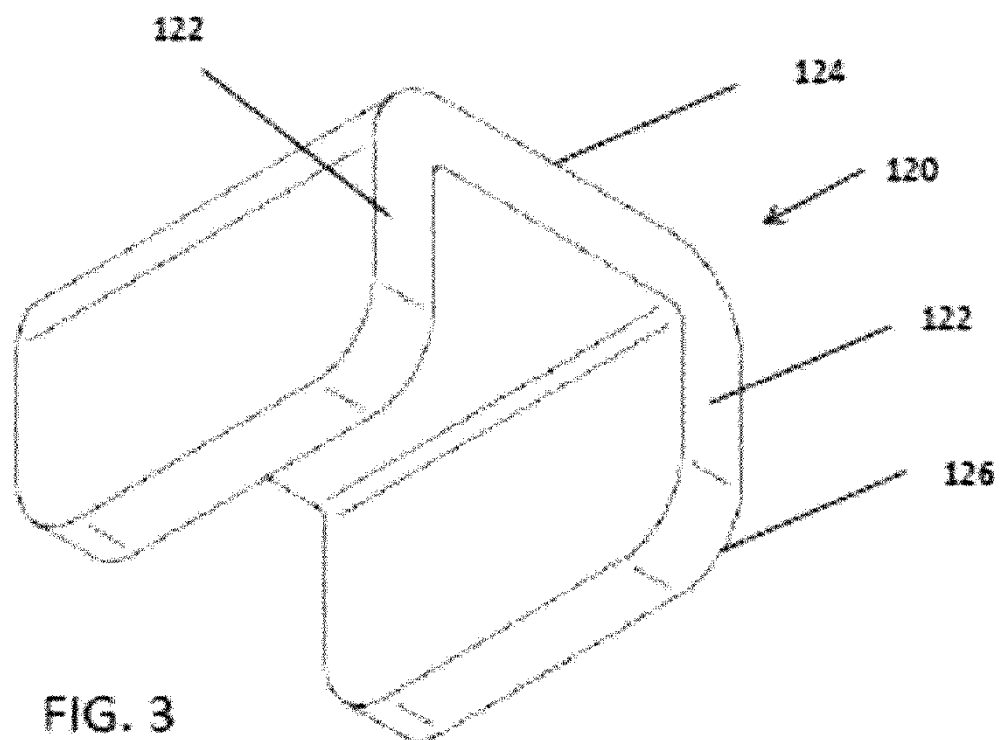


FIG. 1





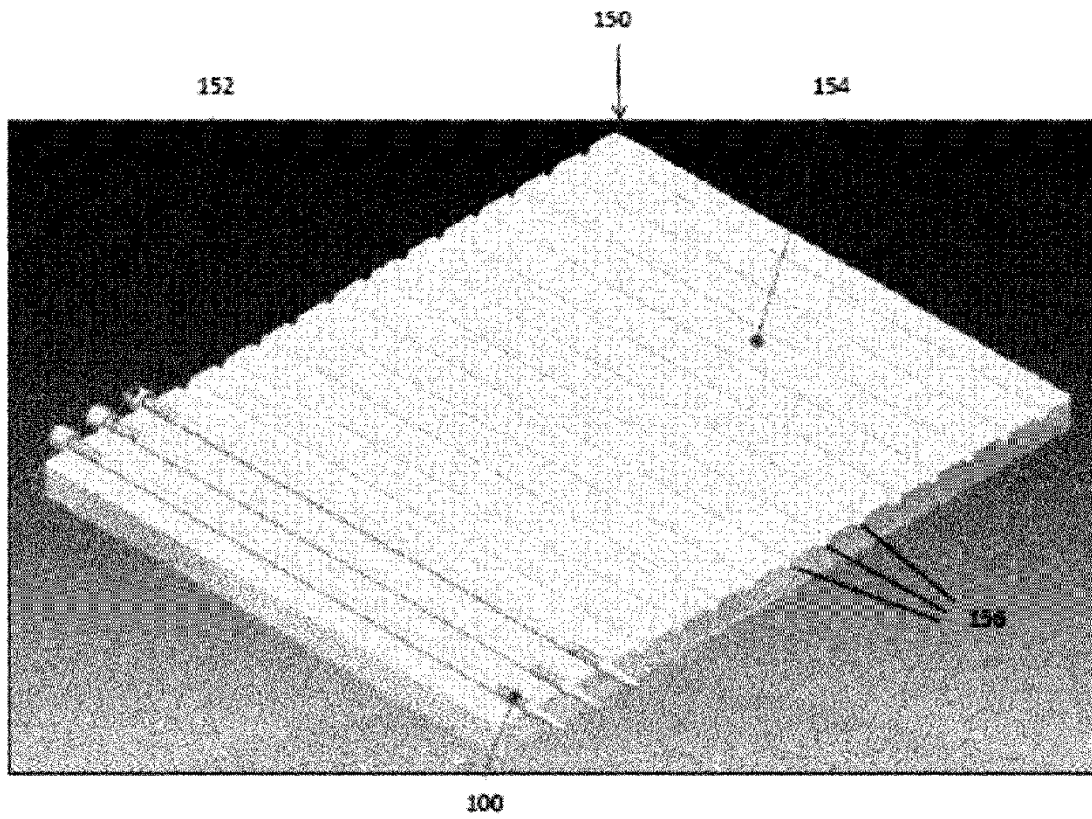


FIG. 4

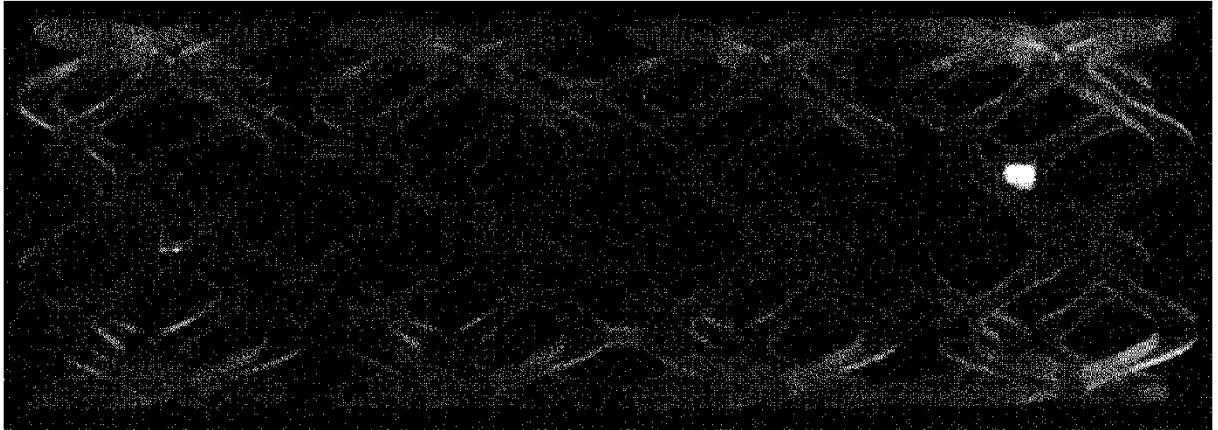


FIG. 5

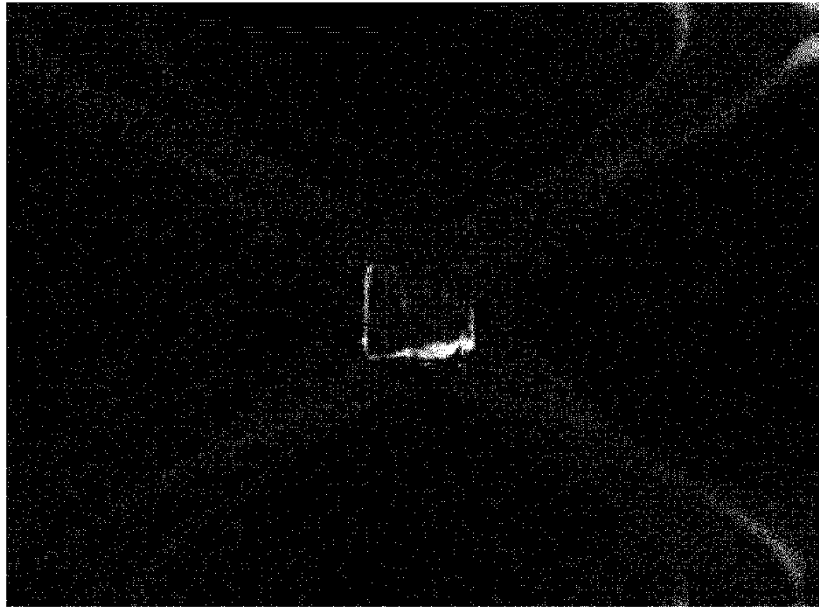


FIG. 6