

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 650**

51 Int. Cl.:

**D04C 1/06** (2006.01)

**D04C 3/48** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2010 PCT/US2010/022082**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.07.2010 WO10085794**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2010 E 10702784 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 2391752**

54 Título: **Mandril para fabricar un stent atraumático**

30 Prioridad:

**26.01.2009 US 147307 P**

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

**25.02.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LILBURN, STEVE;  
NORTON, PAUL, K.;  
ZUPKOFKA, MICHAEL;  
BEDARD, LOUIS y  
HARDING, GLENN, D.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 701 650 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**

Mandril para fabricar un stent atraumático

La presente invención se refiere a un stent atraumático y procedimientos, aparatos y sistemas para fabricar el mismo. Más en particular, la presente invención se refiere a un stent trenzado atraumático y a procedimientos de trenzado, mandriles de trenzado y máquinas de trenzado para fabricar el mismo.

**Antecedentes de la invención:**

Los stents trenzados se han trenzado típicamente sobre un mandril liso. Los extremos de los hilos de trenzado se reúnen típicamente más allá del extremo de un mandril de trenzado, y los hilos se aseguraron, típicamente atándolos o sujetándolos con cinta adhesiva, a la porción extrema del mandril, después de lo cual se inicia el trenzado, ya sea a mano o con una máquina.

El ángulo de trenzado era controlado por el ángulo con el que los hilos del stent estaban dispuestos sobre el mandril. Sin embargo, muchos stents utilizan hilos metálicos que pueden desplazarse o moverse durante el trenzado como resultado de las fuerzas impartidas sobre los hilos durante el trenzado. Esto puede dar lugar a una variación del ángulo de trenzado a lo largo del stent, en particular en stents trenzados con diámetros variables, tales como stent acampanados, con rebordes y / o estrechados progresivamente. La variación en el ángulo de trenzado puede dar como resultado una variación indeseable de las fuerzas de expansión o compresión radial o de las fuerzas de despliegue del stent que se ha formado de esta manera. Dichas variaciones también pueden afectar la consistencia del tamaño de las aberturas, por ejemplo, el tamaño de la celda, a lo largo del stent.

El hilo utilizado en la fabricación del stent es alimentado generalmente desde un carrete al mandril. De esta manera, se podrían formar múltiples stent alimentando suficiente material al mandril durante el proceso de trenzado y después cortando el stent largo resultante en múltiples stents más pequeños. Después de trenzar el stent largo, se recortaron las porciones de hilo reunidas más allá del extremo del mandril. El recorte de dicho exceso de hilo desperdicia material innecesariamente. Como muchos de los primeros stents fueron trenzados simplemente con hilos de acero inoxidable, el costo de descartar este exceso de material fue mínimo. Más recientemente, sin embargo, se han utilizado hilos de stent de materiales más caros, tales como el nitinol o el nitinol compuesto. El costo del material desechado se ha hecho mucho más costoso.

Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de proporcionar un procedimiento para trenzar un stent en el que los costes de material se minimicen y en el que las variaciones en la configuración del stent, incluido el ángulo de trenzado, también se minimicen. Además, existe la necesidad en la técnica de proporcionar un procedimiento para trenzar un stent con extremos atraumáticos a partir de longitudes de hilo discretas, de manera que el ángulo o los ángulos de trenzado del stent y el tamaño y la orientación de los extremos atraumáticos se proporcionen de forma controlable para producir stents atraumáticos con consistencia mientras se permite la producción en masa de los stents atraumáticos. Además, existe la necesidad de optimizar la fabricación de los stents para controlar de forma más estricta las especificaciones del stent, incluidas la optimización del control del material y la capacidad de crear cualquier cantidad específica de stents personalizados de acuerdo con lo que se desea. El documento US 2007/0119295 describe un stent y un procedimiento para fabricar un stent de este tipo. El stent comprende regiones de diferentes números de filamentos trenzados para proporcionar un stent con diferentes dimensiones y / o propiedades en diferentes regiones a lo largo de la longitud del stent. De acuerdo con una realización, el stent comprende una primera y una segunda pluralidad de filamentos trenzados, estando cada una de ellas trenzada conjuntamente, siendo trenzada la segunda pluralidad de filamentos trenzados dentro de la primera pluralidad de filamentos trenzados. De acuerdo con una realización adicional, un stent tiene un diámetro más estrecho a lo largo de una región más flexible y un diámetro más ancho a lo largo de una región más rígida. El procedimiento comprende las etapas de trenzar una primera pluralidad de filamentos para formar la porción flexible, combinar una segunda pluralidad de filamentos con la primera pluralidad de filamentos, y a continuación trenzar la segunda pluralidad de filamentos con la primera pluralidad de filamentos para formar la región más rígida a partir de la combinación de la primera y segunda pluralidad de filamentos, en la que la segunda pluralidad de filamentos es trenzada solo en la región rígida. El mandril utilizado para trenzar este stent tubular comprende las características enumeradas en el preámbulo de la reivindicación 1.

**Sumario de la invención:**

La presente invención proporciona mandriles de trenzado, para stents trenzados que evitan y resuelven las cuestiones indeseables de la técnica anterior. Los stent trenzados tienen un ángulo de trenzado sustancialmente controlado, que incluye un ángulo de trenzado sustancialmente constante, si se desea, a lo largo de su extensión longitudinal, incluyendo porciones que tienen diámetros variados, tales como porciones cónicas, porciones acampanadas y / o porciones con rebordes. Por ejemplo, se puede desear un ángulo de trenzado sustancialmente constante, por ejemplo, pero no limitado a 110°, a lo largo de la extensión longitudinal de un stent, incluidas las porciones que tienen diámetros variados. Además, los stents trenzados pueden tener porciones de diámetro variado en los que el

ángulo de trenzado es diferente en una porción de diámetro variado en comparación con otra porción de diámetro variado y / o es diferente en una o más porciones de diámetro variado en comparación con la extensión longitudinal del stent. Además, el ángulo de trenzado controlado del stent de la invención puede variar de un ángulo, por ejemplo, pero no limitado a 90° en un extremo, a un ángulo diferente, por ejemplo, pero no limitado a 120° en un segundo extremo opuesto en el que no solo se controlan los ángulos finales, sino también todos los ángulos de transición entre los extremos opuestos. Tales stents inventivos se producen por medio de mandriles de trenzado que tienen ranuras y proyecciones diseñadas específicamente y portadores de trenzado de fuerza constante para suministrar tangencialmente filamentos de stent para trenzar los filamentos en tales mandriles específicamente diseñados.

El procedimiento puede incluir las etapas de (a) proporcionar un número de filamentos alargados, teniendo cada uno de los filamentos unos extremos opuestos y una porción intermedia entre los extremos opuestos; (b) proporcionar un número de portadores de trenzado tensados; (c) proporcionar un mandril de trenzado que tiene extremos proximales y distales opuestos, comprendiendo el mandril de trenzado un número de proyecciones de sujeción separadas circunferencialmente en el extremo distal del mandril de trenzado; (d) disponer de forma segura la porción intermedia de uno de los filamentos en una de las proyecciones de sujeción; (e) asegurar uno de los extremos opuestos de un filamento a uno de los portadores de trenzado tensados sin enrollar el filamento al un portador de trenzado de fuerza constante; (f) asegurar el otro extremo opuesto del filamento a un segundo portador de trenzado tensado diferente sin enrollar el filamento al segundo portador de trenzado tensado; (g) repetir las etapas (d) a (f) hasta que todas las porciones intermedias de los filamentos estén dispuestas de manera segura a las diferentes proyecciones de sujeción y hasta que cada extremo del número de filamentos se asegure a uno diferente de los portadores de trenzado tensados; (h) mover los portadores de fuerza constante alrededor del mandril, por ejemplo en un movimiento generalmente circular y sinuoso; e (i) avanzar longitudinalmente el mandril en una dirección sustancialmente perpendicular al movimiento de los portadores de fuerza constante para trenzar los filamentos para formar un stent trenzado. El avance del mandril puede incluir mover el mandril con respecto al movimiento perpendicular de los portadores de trenzado tensados, mover los portadores de trenzado tensados longitudinalmente con respecto al mandril y sus combinaciones. Cada uno de los portadores de trenzado tensados puede incluir un filamento portador retráctil para asegurar de manera liberable un filamento de stent al mismo. Cada uno de los portadores de trenzado tensados también puede incluir una rueda alrededor de la cual se puede enrollar el filamento portador retráctil.

Otro procedimiento para trenzar un stent comprende las etapas de (a) proporcionar un número de filamentos alargados, teniendo cada uno de los filamentos extremos opuestos y una porción intermedia entre los extremos opuestos; (b) proporcionar un número de portadores de trenzado; (c) proporcionar un mandril de trenzado que tiene extremos proximales y distales opuestos, comprendiendo el mandril de trenzado un número de proyecciones de sujeción separadas circunferencialmente en el extremo distal, comprendiendo además el mandril una pluralidad de ranuras; (d) disponer de forma segura la porción intermedia de uno de los filamentos en una de las proyecciones de sujeción en el extremo distal del mandril; (e) asegurar uno de los extremos opuestos del filamento a uno de los portadores de trenzado; (f) asegurar el otro extremo opuesto del filamento a un segundo portador de trenzado diferente; (g) repetir las etapas (d) a (f) hasta que todas las porciones intermedias de los filamentos estén dispuestas de manera segura a proyecciones diferentes de las proyecciones de sujeción y hasta que cada extremo del número de filamentos se asegure a uno diferente de los portadores de trenzado; (h) mover los portadores de trenzado alrededor del mandril, por ejemplo, en un movimiento generalmente circular y sinuoso; (i) hacer avanzar longitudinalmente el mandril con respecto a una dirección sustancialmente perpendicular al movimiento de los portadores de trenzado para trenzar los filamentos para formar un stent trenzado; y (j) aplicar una fuerza de tensión constante desde los portadores de trenzado a los filamentos durante las etapas de trenzado (h) a (i).

En todavía otro procedimiento adicional, un procedimiento para trenzar un stent comprende las etapas de (a) proporcionar un número de filamentos alargados, teniendo cada uno de los filamentos extremos opuestos y una porción intermedia entre los extremos opuestos; (b) proporcionar un número de portadores de trenzado tensados; (c) proporcionar un mandril de trenzado que tiene extremos proximal y distales opuestos, comprendiendo el mandril de trenzado un número de proyecciones de sujeción separadas circunferencialmente en el extremo distal, comprendiendo además el mandril de trenzado una pluralidad de ranuras; (d) disponer de forma segura la porción intermedia de uno de los filamentos en una de las proyecciones de sujeción en el extremo distal del mandril de trenzado; (e) asegurar uno de los extremos opuestos de un filamento a uno de los portadores de trenzado tensado sin enrollar el un filamento a un portador de trenzado tensado; (f) asegurar el otro extremo opuesto del un filamento a un segundo portador tensado diferente sin enrollar el filamento al segundo portador tensado; (g) repetir las etapas (d) a (f) hasta que todas las porciones intermedias de los filamentos estén dispuestas de manera segura a proyecciones diferentes de las proyecciones de sujeción y hasta que cada extremo del número de filamentos esté asegurado a uno diferente de los portadores tensados; (h) mover los portadores tensados alrededor del mandril, por ejemplo en un movimiento generalmente circular y sinuoso; y (i) hacer avanzar longitudinalmente el mandril en relación a una dirección sustancialmente perpendicular al movimiento de los portadores tensados para trenzar los filamentos al disponer tangencialmente los filamentos en las ranuras para trenzar los filamentos para formar un stent trenzado.

El stent trenzado comprende una pluralidad de filamentos alargados inter - trenzados para formar una estructura de pocillo tubular, estando inter - trenzados los filamentos en un ángulo de trenzado formado en las posiciones de los

5 filamentos de cruce; comprendiendo la estructura de pared tubular una primera porción que tiene un primer diámetro, una segunda porción que tiene un segundo diámetro que es diferente del primer diámetro y una porción de transición dispuesta entre la primera porción y la segunda porción; en el que los ángulos de trenzado en la primera porción, la segunda porción y la porción de transición son sustancialmente iguales. Alternativamente, los ángulos de trenzado de estas porciones pueden ser diferentes, pero sin embargo controlados. Además, los stents de la presente invención no se limitan a los que tienen un diámetro variado y / o porciones acampanados o con rebordes. También se puede proporcionar un diámetro constante o un diámetro sustancialmente constante. Un stent de diámetro constante o sustancialmente constante de este tipo puede tener tolerancias mejoradas, es decir, menos variaciones, de la configuración de la celda, por ejemplo, ángulos de trenzado, tamaño de la celda y similares.

10 Además, un mandril de trenzado para trenzar el stent tubular de la presente invención comprende deseablemente un miembro tubular alargado que tiene extremos proximal y distal opuestos; proyecciones de sujeción dispuestas circunferencialmente en posiciones separadas en el extremo distal para aplicar un filamento, una pluralidad de ranuras dispuestas angularmente a lo largo de al menos una porción de una extensión longitudinal del miembro tubular alargado; y una pluralidad de proyecciones elevadas separadas en la que los espacios entre las proyecciones elevadas definen la pluralidad de ranuras dispuestas angularmente en el miembro tubular alargado. Las ranuras pueden extenderse en un ángulo de aproximadamente 5° a aproximadamente 85° desde un eje longitudinal del miembro.

15 El uso de las técnicas de trenzado optimizadas y los componentes de trenzado de la presente invención permiten que un fabricante realice un stent personalizado. Un stent personalizado de este tipo puede ser específico para cualquier conjunto de especificaciones, que incluyen, entre otras cosas, el ángulo de trenzado, el diámetro del stent, la longitud del stent, la forma del stent y, otros similares. Además, tales stents personalizados pueden producirse con técnicas de fabricación optimizadas, proporcionando así stents personalizados con un control de calidad mejorado en comparación con la técnica anterior.

20 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue de las realizaciones ilustrativas de la misma, que deben ser leídas en relación con los dibujos que se acompañan.

25 **Breve descripción de los dibujos:**

La figura 1 es una vista esquemática en alzado lateral de la máquina de trenzado.

La figura 2 es una vista frontal de la máquina de trenzado de la figura 1 tomada a lo largo del eje 2 - 2.

La figura 3 es una realización alternativa de la máquina de trenzado de la figura 2.

30 La figura 4A representa un stent.

La figura 4B es una vista en despiece ordenado del stent de la figura 4A que ilustra una configuración de trenzado de uno por debajo y otro por encima.

La figura 4C es una vista en despiece ordenado del stent de la figura 4A que ilustra una configuración de trenzado de dos por debajo y por dos por encima.

35 La figura 4D es una vista en despiece del stent de la figura 4A que ilustra un par de filamentos en una configuración de trenzado de uno por debajo y uno por encima.

La figura 5 es una vista en alzado lateral del mandril de trenzado de la presente invención.

La figura 6 representa un mandril de trenzado que tiene un diámetro sustancialmente constante de acuerdo con la presente invención.

40 La figura 7 es una vista en despiece ordenado de una porción del mandril de la figura 5 que representan las proyecciones de mandril elevadas

Las figuras 8 - 10 representan detalles de las proyecciones de mandril elevadas de la figura 7.

La figura 11 es una vista en despiece ordenado de una porción del extremo distal del mandril de trenzado de las figuras 5 o 6 que representan una proyección en relieve en el extremo distal.

45 La figura 12 es una vista desde arriba de una proyección en relieve de la figura 11.

La figura 13 representa el mandril de trenzado que tiene porciones medias de los filamentos del stent asegurados a las proyecciones elevadas

La figura 14 representa filamentos de stent trenzados sobre el mandril de la presente invención.

La figura 15 es una vista en despiece ordenado del extremo proximal del mandril de trenzado de la presente invención.

Las figuras 16A y 16B son vistas en despiece ordenado parcial de una porción de transición del mandril de trenzado de la presente invención.

5 La figura 17 representa un mandril de trenzado que a diferencia de la presente invención está libre de las proyecciones elevadas

Las figuras 18 - 21 ilustran realizaciones alternativas para asegurar los filamentos del stent en el extremo distal del mandril de trenzado.

La figura 22 es una representación esquemática de un portador de fuerza constante.

10 La figura 23 es un esquema de una pinza mencionada en la figura 1.

La figura 24 es un esquema de una realización alternativa de un portador de bobina de fuerza constante.

La figura 25 es un esquema de un procedimiento para formar el stent.

La figura 26 es un esquema de otro procedimiento para formar el stent.

**Descripción detallada de las realizaciones preferentes:**

15 La figura 1 es una vista esquemática en alzado lateral de la máquina de trenzado **10**. Ciertas características de la máquina de trenzado **10**, tales como motores, controles, características de seguridad, etc., no se muestran por simplicidad. La máquina de trenzado **10** de la presente invención, sin embargo, puede incluir adecuadamente tales características sin limitación. La máquina de trenzado **10** incluye un número de engranajes de entalla **12**. Cada engranaje de entalla **12** puede incluir uno o más, típicamente un par, portadores de trenzado tensados o de fuerza constante **14** dispuestos al respecto. Los portadores de trenzado tensados o de fuerza constante **14** tienen un filamento portador retráctil **16**. El filamento portador retráctil **16** se sujeta de forma desmontable a un filamento formador de stent **20** por medio de una pinza **18**. Los filamentos formadores de stent **20** son trenzados sobre un mandril **22** para formar un stent **24**.

25 Los filamentos **20** de formación de stents se trenzan típicamente en un patrón de uno por encima y uno por debajo para formar una estructura tubular trenzada, es decir, un stent **24**. Son posibles otras disposiciones de trenzado, que incluyen pero no se limitan a las representadas en las figuras 4C y 4D. La operación de trenzado se representa esquemáticamente en la figura 2, que es una vista frontal de la máquina de trenzado **10** de la figura 1 tomada a lo largo del eje 2 - 2. Se hace notar que, tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, el término trenzado incluye tejido y otros términos similares. La figura 2 representa la máquina de trenzado **10** teniendo veinte engranajes de entalla **12** dispuestos en una configuración generalmente circular **26**. El número de engranajes de entalla **12** utilizado con la máquina de trenzado **10** no se limita a veinte y se puede usar cualquier número adecuado de engranajes de entalla **12**. Cada engranaje de entalla **12** está adaptado para girar en la dirección opuesta a su engranaje de entalla vecino **12**, como lo ilustran las flechas **A** y **B** en la figura 2. Este movimiento de contra - rotación de los engranajes de entalla **12** hace pasar a los portadores de trenzado **14** en forma sinusoidal desde un engranaje de entalla **12** a un engranaje de entalla adyacente o yuxtapuesto **12**, haciendo de esta manera que los portadores **14** giren, o se muevan de forma circunferencial, alrededor de un eje longitudinal **L** en el que está centrado deseablemente el círculo de los engranajes de entalla **12**. La configuración circular **26** de los engranajes de entalla **12** y los portadores **14** consigue un movimiento generalmente circular pero sinusoidal de los portadores **14** para trenzar los filamentos **20** sobre el mandril **22** en una forma de uno por encima y uno por debajo para formar el stent **24**.

40 Como se muestra en la figura 3, no todos los portadores **14** necesita tener un filamento **16**, **20** dispuesto en los mismos. Por ejemplo, los portadores **14'** pueden no tener un filamento **16**, **20** mientras que los portadores **14** puede tener los filamentos **16**, **20**. De esta manera, el número de filamentos **20** que componen el stent **24** puede ser alterado mientras se usa la misma máquina de trenzado **10**.

45 Durante el trenzado, el mandril **22**, alrededor del cual se forma el stent trenzado **24**, se mueve de manera controlada sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal **L** alrededor del cual se centra el círculo **26** de engranajes de entalla **12** y sobre el cual los portadores **14** dan vueltas. La figura 1 ilustra, desde el lado, una configuración de este tipo. Durante el trenzado, los filamentos **20** se extienden desde la máquina de trenzado **10** al mandril **22** en una configuración generalmente cónica, como se muestra en la figura 1. La presente invención, sin embargo, no está limitada a esto. Por ejemplo, como alternativa o como complemento, el mandril puede permanecer fijo en su posición y la máquina de trenzado o de tejer se puede mover a lo largo del mandril.

50 Como se ilustra en la figura 2, cuando dos portadores **14** se cruzan uno con el otro a lo largo de su movimiento generalmente circular pero sinusoidal, sus filamentos respectivos **20** forman un solape de tal manera que el filamen-

to **20** asociado con un portador **14** en el radio exterior **28** del círculo **26** de los engranajes de entalla **12** está dispuesto radialmente hacia afuera (con respecto al eje del stent que se está ensamblando) con respecto al filamento **20** asociado con un portador **14** en el radio interior **30** del círculo **26** de los engranajes de entalla **12**. Los portadores **14** representados hacia el radio exterior **28** del círculo **26** de engranajes de entalla **12** se mueven en una dirección generalmente en sentido antihorario, y los portadores **14** dispuesto hacia el radio interior **30** del círculo **26** de los engranajes de entalla **12** se mueven en una dirección generalmente en sentido horario.

El espacio contenido dentro del cono formado por los filamentos **16**, **18** que se extienden entre los portadores **14** y el mandril **22** e incluyendo el espacio ocupado por el mandril **22** es referido en la presente memoria descriptiva como la "zona de trenzado" **32**, como se muestra en la figura 1. Aunque los ángulos  $\alpha_1$  y  $\alpha_2$  del filamento **16**, **20** con el mandril **22** pueden variar de acuerdo con lo que se desee, cada uno de los ángulos  $\alpha_1$  y  $\alpha_2$  comprende preferiblemente un ángulo de aproximadamente  $55^\circ$  cuando el ángulo de trenzado  $\beta$  de un stent trenzado es de aproximadamente  $110^\circ$ . Estos ángulos pueden variar dependiendo, *entre otras cosas*, de la posición radial exacta de los portadores **14** en relación con el mandril **22**. Además, estos ángulos no son limitantes y cualquier ángulo de trenzado adecuado  $\beta$ , incluyendo el ángulo de trenzado agudo u obtuso  $\beta$ . Por ejemplo, el ángulo de trenzado  $\beta$  puede variar de aproximadamente  $10^\circ$  a aproximadamente  $170^\circ$ , deseablemente de aproximadamente  $30^\circ$  a aproximadamente  $150^\circ$ , preferiblemente de aproximadamente  $100^\circ$  a aproximadamente  $120^\circ$ . Como se usa en este documento, la frase "sustancialmente a lo largo del eje longitudinal" como se usa con respecto a la alineación del mandril móvil significa que el mandril no tiene que estar perfectamente centrado en la zona de trenzado, sino que simplemente debe estar alineado lo suficientemente cerca del eje longitudinal **L** de manera que los ángulos de los filamentos entre el mandril y los portadores permitan que la operación de trenzado produzca una trenza funcional sin enredar los filamentos

La figura 4A representa un stent **24**. El stent **24** puede incluir un primer extremo atraumático **34** y un segundo extremo atraumático opuesto **38**. El primer extremo atraumático se puede formar doblando los filamentos **20** en o alrededor de la porción media de la longitud de los filamentos **20** para formar allí curvas **36**. El segundo extremo atraumático opuesto **38** se puede formar doblando los filamentos **20** en bucles cerrados **39**. Los filamentos **20** formando los bucles cerrados **39** pueden ser asegurados unos a los otros por soldaduras **41**. El stent **24** de la presente invención no se limita al uso de soldaduras **41** para unir los filamentos **20** del stent, y otros medios mecánicos, tales como el uso de hipotubos, torsión o la atadura de los filamentos y similares, pueden ser usados adecuadamente. El stent **24** de la presente invención también puede incluir una o más porciones acampanadas o rebordeadas **40** hacia el exterior. En tal caso, el diámetro de la porción acampanada **40** es mayor que el diámetro de la porción de extensión longitudinal **42** del stent **24**. La porción de extensión longitudinal **42** del stent **24** puede tener un diámetro constante, incluyendo un diámetro sustancialmente constante. Unas configuraciones de stent de este tipo no son limitativas, y otras configuraciones de stent pueden lograrse con los sistemas, dispositivos y procedimientos de la presente invención. Por ejemplo, el stent **24** puede incluir porciones acampanadas en ambos extremos **34**, **38**, puede tener una configuración cónica en lugar de o en conjunto con la porción de extensión longitudinal **42** del stent **24**.

Además, el ángulo de trenzado  $\beta$  a lo largo del stent **24**, incluyendo la porción de reborde **40** y la porción de extensión longitudinal **42**, es sustancialmente constante. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4A, el ángulo de trenzado  $\beta$  es de alrededor de  $110^\circ \pm 3^\circ$ , deseablemente alrededor de  $110^\circ \pm 1^\circ$ . Los stents de la técnica anterior típicamente tienen una variación de  $\pm 10^\circ$  o mayor en las regiones de transición del stent, tales como las porciones acampanadas o con reborde de sus stents. Sin embargo, tales variaciones presentan una variabilidad indeseable en el rendimiento del stent, tal como la fuerza de expansión radial, la fuerza de compresión radial o la fuerza de despliegue. La presente invención evita tales variaciones indeseables por medio del uso, *entre otras cosas*, de portadores trenzados tensados o de fuerza constante **14** (que se describe más detalladamente a continuación junto con la descripción de la figura 22), los portadores de bobina de fuerza constante **110** (que se describen más detalladamente a continuación junto con la descripción de la figura 24), el mandril de trenzado **22** que tiene proyecciones elevadas **52**, **56**, (opcionalmente) **70** (que se describe más detalladamente a continuación junto con la descripción de las figuras 5 - 16B), y / o proyecciones de sujeción de filamentos de stent **48** sobre el mandril **22** (que se describe más detalladamente a continuación junto con la descripción de las figuras 6, 14 y 15).

La configuración de trenzado de uno por debajo y uno por encima del stent **24** de la figura 4A se representa en una vista en despiece ordenado de la figura 4B. Como se muestra en la figura 4B, los filamentos **20** se alternan en un patrón de trenzado que tiene una intersección 1/1, es decir, un patrón de uno por debajo y uno por encima. El stent **24**, sin embargo, no está limitado a esto. Como se muestra en la figura 4C, el stent **24** puede incluir los filamentos **20** trenzados en un patrón de dos por debajo y dos por encima. También se pueden usar adecuadamente otros patrones de trenzado conocidos en la técnica. Además, como se ilustra en la figura 4D, el stent **24** puede ser trenzado utilizando un par de filamentos **20'** en un patrón de uno por debajo y uno por encima. Los filamentos **20'** pueden ser iguales o diferentes, es decir, pueden tener dimensiones, formas y / o materiales de construcción iguales o diferentes. Por otra parte, los filamentos **20'** puede ser trenzados adecuadamente en otros patrones trenzados, por ejemplo tales como, pero sin limitarse a, el patrón de dos por debajo y dos por encima. Deseablemente, los filamentos trenzados **20**, **20'** se aplican de manera que no se entrelazan uno con el otro en el patrón de trenzado. Dicho patrón de trenzado sin entrelazado excluye, si se desea, inter - torsión, inter - bucle, inter - aplicación y otros simila-

res en la intersección de los filamentos trenzados **20**, **20'**. Si se desea, los filamentos trenzados o tejidos **20**, **20'** pueden trenzarse o tejerse de manera entrelazada.

De manera deseable, los filamentos **20** están hechos de cualquier material implantable adecuado, incluyendo sin limitación nitinol, acero inoxidable, aleación basada en cobalto tal como Elgiloy®, platino, oro, titanio, tantalio, niobio, materiales poliméricos y combinaciones de los mismos. Los materiales poliméricos útiles pueden incluir, por ejemplo, poliésteres, incluidos poliésteres de poli (tereftalato de etileno) (PET), polipropilenos, polietilenos, poliuretanos, poliolefinas, polivinilos, poli (metiletilacetatos), poliamidas, derivados de naftaleno dicarboxileno, seda natural, cloruro de polivinilo, politetrafluoretileno incluyendo politetrafluoretileno expandido (ePTFE), copolímero de etileno propileno fluorado, acetato de polivinilo, poliestireno, poli (tereftalato de etileno), derivados de dicarboxilato de naftaleno, tales como naftalato de polietileno, naftalato de polibutileno, naftalato de politrimetileno y naftalato de trimetilendiol, poliuretano, poliurea, cauchos de silicona, poliamidas, policarbonatos, polialdehídos, cauchos naturales, copolímeros de poliéster, copolímeros de estireno - butadieno, poliéteres, tales como poliéteres total o parcialmente halogenados, y copolímeros y combinaciones de los mismos. Además, los ejemplos útiles y no limitativos de materiales poliméricos de stents incluyen poli (L - lactida) (PLLA), poli (D, L - lactida) (PLA), poli (glicolida) (PGA), poli (L - lactida - co - D - L - lactida) (PLLA / PLA), poli (L - lactida - co - glicolida) (PLLA / PGA), poli (D, L - lactida - co - glicolida) (PLA / PGA), poli (glicolida - co - carbonato de trimetileno) (PGA / PTMC), polidioxanona (PDS), policaprolactona (PCL), polihidroxitbutirato (PHBT), poli (fosfazeno) poli (D, L - lactida - co - caprolactona) PLA / PCL, poli (glicolida) co - caprolactona (PGA / PCL), poli (éster de fosfato) y otros similares. Los hilos hechos de materiales poliméricos también pueden incluir materiales radiopacos, tales como polvos con base metálica, particulados o pastas que pueden incorporarse en el material polimérico. Por ejemplo, el material radiopaco se puede mezclar con la composición polimérica a partir de la cual se forma el hilo polimérico, y posteriormente se moldea en el stent como se describe en la presente memoria descriptiva. Alternativamente, el material radiopaco puede aplicarse a la superficie del stent de metal o polímero. En cualquiera de las realizaciones, se pueden usar diversos materiales radiopacos y sus sales y derivados, incluidos, entre otras cosas, bismuto, bario y sus sales, tales como sulfato de bario, tantalita, tungsteno, oro, platino y titanio, por nombrar algunos. Materiales radiopacos útiles adicionales se pueden encontrar en el documento de Patente norteamericana número 6.626.936. También se contemplan complejos metálicos útiles como materiales radiopacos. El stent vascular puede hacerse selectivamente radiopaco en las áreas deseadas a lo largo del hilo o ser totalmente radiopaco, dependiendo del producto final y de la aplicación deseados. Además, los filamentos **20** tienen un núcleo interno de tantalio, oro, platino, iridio o una combinación de los mismos y un miembro externo o capa de nitinol para proporcionar un hilo compuesto para mejorar la radiopacidad o la visibilidad. Deseablemente, el núcleo interno es platino y la capa externa es nitinol. Más deseablemente, el núcleo interno de platino representa aproximadamente al menos el 10% del hilo en función del porcentaje de la sección transversal general. Además, el nitinol que no se ha tratado para que tenga memoria de forma, como por ejemplo calentando, dando forma y enfriando el nitinol en sus fases martensítica y austenítica, también es útil como capa exterior. Más detalles de tales hilos compuestos se pueden encontrar en la publicación de la Solicitud de Patente de los EE.UU número 2002/0035396 A1. Preferiblemente, los filamentos **20** están hechos de nitinol, o un hilo compuesto que tiene un núcleo central de platino y una capa exterior de nitinol.

La figura 5 es una vista en alzado lateral de un mandril de trenzado **22** de acuerdo con la presente invención. El mandril de trenzado **22** es un elemento cilíndrico tubular, típicamente metálico tal como el acero inoxidable, que tiene un extremo distal **44** (distal del círculo **26** de engranajes de entalla **12** cuando se dispone en la máquina de trenzado **10**) y un extremo proximal opuesto **46** (proximal al círculo **26** de engranajes de entalla **12** cuando se dispone en la máquina de trenzado **10**). El extremo distal **44** incluye proyecciones de sujeción **48**, que, como se describe a continuación, son útiles para aplicar los filamentos **20** del stent antes del inicio del trenzado. El extremo distal **44** incluye además una porción distal **50** que tiene un diámetro mayor que la porción longitudinal **54** del mandril **22**. Después de trenzar los filamentos **20**, la porción del mandril distal **50** forma la porción de stent acampanado **40**, y la porción longitudinal del mandril **54** forma la porción del stent que se expande longitudinalmente **42**. Tanto la porción distal del mandril **50** como la porción longitudinal del mandril **54** pueden incluir proyecciones de mandril elevadas **52** y **56**, respectivamente. Como se describe a continuación, las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** son útiles para formar guías para recibir los filamentos **20** durante el trenzado. La porción de mayor diámetro puede incluir una porción acampanado, una porción escalonada y otras similares. Además, la porción de mayor diámetro puede estar dispuesta en cualquier lugar a lo largo de la longitud del mandril **22**. Además, el mandril **22** puede tener múltiples porciones de mayor diámetro, que pueden ser iguales o diferentes.

La presente invención, sin embargo, no está limitada al uso de un mandril de doble tamaño o acampanado. **22**. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6, el mandril de trenzado **22'** puede ser un mandril de diámetro sustancialmente constante, que es útil para trenzar stents de diámetro sustancialmente constante **24**. Las formas representadas de los mandriles **22**, **22'** son no limitantes y se pueden usar otros mandriles conformados, tales como un mandril acampanado o con bordes, mandriles cónicos, y otros similares. Además, no es necesario que las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** estén presente a lo largo de toda la longitud del trenzado y / o la circunferencia del mandril de trenzado **22**. Una porción seleccionada del mandril de trenzado **22** puede estar libre o parcialmente libre de las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** dependiendo de las características del stent. **24** a producir.

La figura 7 es una vista en despiece ordenado de una porción del mandril **22** que muestra además las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56**. Las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** están dispuestos en un patrón regular sobre el mandril **22** de manera que las proyecciones de mandril elevadas adyacentes o yuxtapuestas **52**, **56** forman guías o canales **58** para recibir los filamentos **20** del stent durante el trenzado. Las figuras 8 - 10 detallan adicionalmente las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** de la presente invención. Como se muestra en la figura 8, las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** tienen la forma de una pirámide cuadrada o rectangular, con una base cuadrada o rectangular **60** y cuatro lados triangulares **62**. Como se muestra en la figura 9, las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** pueden tener una porción superior truncada **64**. La porción superior **64** puede ser algo redondeado (no mostrado), si se desea. Las porciones superiores truncadas y / o redondeadas **64** son útiles para una fácil extracción del stent **24** del mandril **22**. Por ejemplo, para quitar el stent **24** del mandril **22** el stent **24** se puede comprimir longitudinalmente, lo que hace que el diámetro del stent **24** aumente. Los filamentos **20** del stent a continuación pueden pasar sobre las porciones superiores truncadas y / o redondeadas **64**, liberando así el stent **24** del mandril **22**. Dependiendo, por ejemplo, del ángulo de trenzado de los filamentos **20** del stent y / o la altura de las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56**, las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** pueden truncarse para formar las porciones superiores truncadas y / o redondeadas **64** del mandril **22**. Las porciones superiores truncadas y / o redondeadas **64** también pueden ser útiles para guiar los filamentos **20** del stent en las guías o canales **58** del mandril **22**. Además, como se representa en la figura 10, las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** pueden incluir además una porción de base cuadrada o rectangular **66** para definir mejor las guías o canales **58** del mandril **22**. Tales características de las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** son útiles para formar guías o canales de mandril **58** de manera que la colocación precisa de los filamentos **20** del stent se logra durante el trenzado, incluida la colocación precisa de los filamentos **20** del stent sobre variaciones dimensionales del mandril **22**, tales como porciones acampanadas o que se estrechan progresivamente. La presente invención, sin embargo, no se limita al uso de proyecciones de mandril elevadas cuadradas o rectangulares en forma de pirámide **52**, **56**, y se puede usar adecuadamente otras proyecciones de forma adecuada. Por ejemplo, se pueden usar de manera adecuada pasadores o proyecciones, incluyendo pasadores o proyecciones retirables. Las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** puede formarse cortando o grabando por ataque químico la porción del mandril, tal como por medio de corte por láser, corte a máquina, grabado químico y otros procedimientos similares. Además, las guías o canales **58** puede formarse como ranuras en el mandril. Además, las proyecciones de mandril elevadas **52**, **56** que forman los canales **58** pueden estar en un collarín o manguito que se puede asegurar de manera liberable al propio mandril de trenzado

La figura 11 es una vista en despiece ordenado de una porción del extremo distal **44** del mandril de trenzado **22**. Las proyecciones de sujeción **48** se representan como pestañas elevadas **48'**. Las pestañas elevadas **48'** tienen una cara redondeada **49** para facilitar la sujeción de los filamentos del stent **20** y por seguridad al eliminar generalmente la forma y las caras puntiagudas en el mandril **22**. Como se muestra en la figura 12, la pestaña elevada **48'** es útil para doblar un filamento **22** del stent sobre una porción inferior **51** de la pestaña elevada **48'**. La porción inferior **51** de la pestaña elevada **48'** está rebajada con respecto a la cara redondeada **49** para asegurar el hilo del filamento **20** del stent allí. Además, la porción inferior **51** de la pestaña elevada **48'** se puede contornear para que la forma de la curva **36** en el extremo distal **34** del stent **24** corresponda a la forma de la porción inferior **51** de la pestaña elevada **48'**. La presente invención, sin embargo, no se limita a lo que se describe bajo la porción **51** de la pestaña elevada **48'** como proyecciones de sujeción **48**, y como se describe a continuación, otras configuraciones para las proyecciones de sujeción **48** pueden ser utilizadas adecuadamente. Además, la presente invención no se limita a la fijación de un filamento **20** del stent alrededor de una pestaña elevada **48'**. Por ejemplo, si se desea, dos o más filamentos **20** del stent, que pueden ser iguales o diferentes, incluidos diferentes materiales y / o especificaciones, pueden asegurarse alrededor de una pestaña elevada **48'** y a continuación ser trenzados de acuerdo con las técnicas de la presente invención.

La figura 13 representa el mandril de trenzado **22** que tiene porciones medias de los filamentos **20** del stent asegurados a las proyecciones elevadas **48'**. Además, los filamentos **20** del stent se disponen dentro de los canales **58** del mandril **22** formados entre proyecciones elevadas yuxtapuestas **52**, **56**. La figura 14 representa los filamentos **20** del stent que están siendo trenzados sobre el mandril **20**. Además, un extremo, por ejemplo el extremo proximal **46**, del mandril de trenzado **22** puede ser asegurado de forma desmontable al mandril **22'** de la máquina de trenzado **10** por medio de un manguito **47**. Se pueden usar adecuadamente otras disposiciones para asegurar el mandril de trenzado **22** al mandril **22'** de la máquina de trenzado **10**.

La figura 15 es una vista en despiece ordenado del extremo proximal **46** del mandril de trenzado **22**. El extremo proximal del mandril de trenzado **22** puede incluir proyecciones **45** que son útiles para formar los bucles cerrados **39** del stent **24**. Dichos bucles cerrados pueden formarse doblando los filamentos **20** alrededor de las proyecciones **45** (no mostradas). Detalles para formar tales bucles cerrados **39** se pueden encontrar en las publicaciones de Solicitud de Patente de los EE.UU números 2005/0049682 A1 de Leanna et al.; 2005/0256563 A1 de Clerc et al.; y 2006/0116752 A1 de Norton et al.

Los mandriles de trenzado **22** de las figuras 5 - 15 se muestran como siendo útiles para la fabricación de un único stent. Los mandriles de trenzado **22** de la presente invención, sin embargo, no están limitados de esta manera. Por

ejemplo, varios stents **24** pueden ser producido en un solo mandril **22** proporcionando diferentes regiones de mandril, teniendo cada una de ellas las proyecciones de sujeción **48** para comenzar el trenzado de una porción de stent; canales **58** para recibir y controlar los filamentos **20** del stent dentro de la sección particular; y proyecciones **45** para terminar los stents atraumáticos **24** de la presente invención. Los varios o múltiples stents **24**, es decir, dos o más, pueden ser iguales o pueden tener diferentes configuraciones de stent que incluyen diámetros de stent y longitudes de stent. En otras palabras, las técnicas y dispositivos de la presente invención permiten la fabricación de un stent altamente personalizable o stents altamente personalizables. Tales aspectos personalizables del stent pueden incluir pero sin estar limitadas a la personalización de las longitudes del stent, los diámetros del stent, las curvaturas del stent, las geometrías del stent, incluidas las geometrías del extremo del stent atraumático, y otros similares.

Las figuras 16A y 16B son vistas en despiece ordenado parcial de una porción del mandril de trenzado **22** de la presente invención. Como se muestra en la figura 16A, la porción distal **50** del mandril tiene un diámetro mayor que un diámetro de la porción longitudinal **54** del mandril. La transición **53** entre la porción distal **50** del mandril y la porción longitudinal **54** del mandril es un simple paso hacia abajo en los diámetros del mandril **22**. Como se muestra en la figura 16B, una región de transición **68** está dispuesta entre la porción distal más grande **50** y la porción longitudinal más pequeña del mandril **54**. La región de transición **68** es una región inclinada, deseablemente cónica, entre los dos diámetros. La región de transición **68** puede incluir además proyecciones elevadas de mandril **70**, similares a las proyecciones elevadas **52, 56** en la forma que se ha descrito más encima.

Aunque los aspectos de la presente invención se han descrito con el uso de un mandril **22, 22'** que tiene proyecciones elevadas **52, 56** para proporcionar, la presente invención no está limitada a ello. Por ejemplo, como se muestra en la figura 17, donde sea deseable, un mandril de trenzado **22''** que está libre o sustancialmente libre de las proyecciones elevadas **52, 56** que se han descrito más arriba puede ser utilizado adecuadamente. Tal mandril **22''** todavía puede incluir las proyecciones de sujeción **48** que se han descrito más arriba en su extremo distal **44** y proyecciones **45** (no mostrado) en su extremo proximal **46**.

Las figuras 18 - 21 ilustran realizaciones alternativas de las proyecciones de sujeción **48** para asegurar los filamentos **20** del stent en el extremo distal **44** del mandril de trenzado **22**. Estas realizaciones pueden estar aseguradas de manera liberable al extremo distal **44** del mandril de trenzado **22** o en algunos casos pueden estar formadas integralmente con el extremo distal **44** del mandril de trenzado **22**, como pero sin estar limitadas a las pestañas elevadas **48'** que se han descrito más arriba. Las figuras 18 - 19 representan disposición de rueda de carro **72** para asegurar los filamentos **20** del stent en el extremo distal **44** del mandril de trenzado **22**. La rueda de carro **72** puede incluir pasadores **74** alrededor de los cuales los filamentos **20** del stent puede ser dispuestos. Los filamentos **20** del stent pueden ser dispuestos sobre las porciones interiores. **76** de los pasadores **74**, pero si se desea los filamentos **20** del stent pueden ser dispuestos sobre la porción externa del pasador **77**. La rueda de carro **72** puede incluir además una superficie ondulada **78**. La superficie ondulada **78** es útil para posicionar los filamentos del stent. **20** dentro de la rueda de carro **72**. Además, la forma de la superficie ondulada **78** puede ser modificada para ajustarse al ángulo deseado de las curvas **36** del stent **24**.

La figura 20 representa un mandril **22''** que tiene orificios **80** en su extremo distal. Se pueden insertar tornillos, pasadores, pestañas, retenes y otros similares (que no se muestran) en los orificios **80** para asegurar los filamentos **20** del stent (no se muestra) allí. Como se muestra en la figura 21, un tapón **82** se puede utilizar junto con la realización de la figura 20. El tapón **82** puede tener una pluralidad de muescas semicirculares. **84** que reciben los pasadores o tornillos que se han descrito en conjunto con la figura 20. El tapón **82** puede incluir además superficies angulares o inclinadas **84** que son útiles para el ajuste y orientación, configuración y / o ángulo de las curvas. **36** del stent **24**. Si bien esta realización de las proyecciones para asegurar los filamentos **20** del stent se muestra como formada integralmente en el mandril **22''**, los orificios **80** puede estar formados integralmente en cualquiera de los otros mandriles **22, 22'** que se han descrito, o pueden estar formados como un dispositivo separado que puede ser asegurado de manera liberable a cualquiera de los mandriles de trenzado **22, 22', 22''**.

La figura 22 es una representación esquemática de un portador de trenzado tensado o de fuerza constante **14**. El portador de fuerza constante. **14** puede incluir un marco **88** para sujetar las ruedas **90, 92, 94, 96** y el resorte **98**. El portador retráctil **16** del filamento puede tener un extremo enrollado de forma segura alrededor de la rueda **92**. El portador retráctil **16** del filamento puede salir del portador de fuerza constante **14** por medio de las ruedas **94, 96**, como se muestra. Las ruedas **94, 96** son útiles para guiar el filamento portador retráctil **16** hacia la zona de trenzado **32**. El resorte **98** generalmente imparte una fuerza constante desde la rueda **90** a la rueda **92** para proporcionar, en parte, una tensión constante al filamento portador retráctil **16**. El filamento portador retráctil **16** puede enroscarse o enrollarse alrededor de la rueda **92** para estar en comunicación con la tensión aplicada por el muelle **98**. Además, cuando el stent **24** está siendo trenzado, el filamento portador retráctil **16** puede desenroscarse o desenrollarse de la rueda **92** para acomodar el movimiento de los filamentos **20** del stent dentro de la zona de trenzado **32**. La porción inferior **89** del marco **88** del portador de fuerza constante **14** puede ser asegurada de manera desmontable al engranaje de entalla **14** como se representa esquemáticamente en las figuras 1 - 2. El portador de fuerza constante **14** de la figura 22 no incluye una bobina que tiene filamentos **20** de formación de un stent enrollados en la misma. En otras palabras, el portador de fuerza constante. **14** de la figura 22 incluye el portador retráctil **16** de filamentos excluyendo el filamento **20** de formación del stent.

El portador de trenzado tensado o de fuerza constante **14** es útil para trenzar longitudes discretas de filamentos que forman un stent **20**. Con el uso de portadores de trenzado tensados o de fuerza constante **14**, todos o sustancialmente todos los filamentos que forman el stent **20** se disponen directamente dentro de la zona de trenzado **32**. Por lo tanto, una tensión constante o una tensión sustancialmente constante sobre los filamentos **20** que forman el stent se controla y se mantiene directamente dentro de la zona de trenzado **32**. Las técnicas de trenzado de la técnica anterior no tienen tal control directo de la tensión del filamento dentro de la zona de trenzado, lo que conduce a una posible variación mayor de los ángulos de trenzado y de los tamaños de las células del stent.

[La figura 23 es un esquema de una realización de la pinza **18** que se describe más arriba en conjunto con la figura 1. La pinza **18** se describe como una pinza de liberación rápida, pero cualquier pinza o mecanismo de sujeción se puede usar adecuadamente para asegurar el filamento **20** de formación del stent al portador retráctil **16** del filamento. El portador retráctil **16** del filamento se puede disponer de forma segura para asegurar de manera desmontable a la pinza **18**. El filamento **20** de formación del stent es asegurado deseablemente de manera desmontable a la pinza **18**. Un resorte **100** puede ser utilizado entre un pomo **102** y un cuerpo **104** de la pinza **18**. Moviendo el pomo **102** hacia el cuerpo de la pinza **104**, que es contra la fuerza del muelle **100**, se libera el elemento **20** del formación del stent de la pinza **18** moviendo las porciones de aplicación del filamento (no mostradas) dentro del cuerpo **104** de la pinza **18**.

[La figura 24 representa esquemáticamente una realización alternativa de un portador de bobina de fuerza constante **110** que se puede utilizar durante el trenzado El portador de bobina de fuerza constante. **110** incluye una bobina **114** sobre la cual el filamento **20** del stent está enrollado El portador de bobina de fuerza constante **110** incluye un resorte de cierre **116** que proporciona una tensión constante al filamento **20** de formación del stent. El resorte de cierre **116** normalmente incluye un ojal (no mostrado) o una rueda pequeña para guiar el filamento **20** de formación del stent. El resorte de cierre **116** normalmente es amovible separándose de la bobina **114**, como es indicado por el vector, para proporcionar tensión al filamento **20** de formación del stent. El filamento **20** de formación del stent a continuación se desplaza alrededor de una primera rueda **118** y de una segunda rueda **120**. El hilo **20** de formación del stent sale del portador **110** de la bobina de fuerza constante hacia la zona de trenzado **32** para trenzar el stent **24** de acuerdo con la presente invención. Típicamente, el filamento **20** de formación del stent es parcialmente desenrollado de una bobina **114** y a continuación la porción desenrollada se rebobina en otra bobina **114** de otro portador **110** de bobina de fuerza constante (no mostrado). Después de que los portadores **110** de bobinas de fuerza constante estén asegurados a los engranajes de entalla **12**, la porción media del filamento **20** de formación del stent a continuación puede aplicarse a las proyecciones de sujeción **48** del mandril de trenzado **22** para trenzar el stent de acuerdo con la presente invención. Sin embargo, esta realización alternativa puede llevar más tiempo, ya que los filamentos del stent deben rebobinarse en bobinas **114**.

El uso de los portadores **110** de bobina de fuerza constante en conjunto con los mandriles de trenzado **22**, **22'** que tienen las proyecciones de sujeción distales **48** y los canales de trenzado **58** proporciona un control de tensión adecuado para trenzar los stents. La fuerza constante de los portadores de trenzado **110**, sin embargo, puede requerir mayores longitudes de filamentos **20** en comparación con el uso de los portadores **14** de trenzado tensados. De esta manera, mayores porciones de los filamentos **20** pueden estar fuera de la zona de trenzado **32** con el uso de los portadores **110** de bobina, lo que puede conducir a un control menos directo de la tensión en los filamentos **20** dentro de la zona de trenzado **32**.

Una combinación de portadores **14** de fuerza constante y portadores **110** de bobina de fuerza constante puede ser usada, en la que, en lugar de rebobinar el filamento **20** del stent en otra bobina **114**, el extremo del filamento del stent que sale de la bobina **114** puede ser asegurado de manera liberable a un portador **14** de fuerza constante por medio de la pinza **18**.

Deseablemente, los portadores **14** de fuerza constante y el portador **110** de bobina de fuerza constante están configurados y controlados para proporcionar una tensión controlada a los filamentos **16**, **20** durante el trenzado del stent **24** sobre el mandril **22**. Las fuerzas de tensión útiles incluyen fuerzas de tracción sustancialmente constantes de aproximadamente 0, 5 Newtons a aproximadamente 45 Newtons. De manera deseable, la fuerza de tracción es de aproximadamente 1 Newton a aproximadamente 22 Newtons. Preferiblemente, la fuerza de tracción es de aproximadamente 2 Newtons a aproximadamente 13 Newtons. En general, cuanto mayor sea el diámetro del filamento **20** se aplicará una fuerza de tracción mayor. Los niveles mínimos de fuerza son necesarios para sujetar de forma segura los filamentos **20** sobre el mandril **22** durante el trenzado y posteriores etapas de procesamiento. Si se aplica demasiada fuerza, entonces los filamentos **20** pueden estirarse o deformarse sobre el mandril. **22**, en particular si el stent se trata térmicamente mientras está sobre el mandril **22**, lo que se conoce como estricción de los filamentos o hilos. Dicha estricción es indeseable, ya que puede debilitar el filamento o hilo y posiblemente conducir a la fractura del filamento o hilo. Estas fuerzas de tracción que se han descrito más arriba son deseablemente útiles para trenzar filamentos metálicos **20**. Cuando no son metálicos, por ejemplo, los filamentos poliméricos **20** están trenzados para formar el stent **24**, la fuerza de tensión aplicada puede ser menor que los valores para los filamentos metálicos **20**. Por ejemplo, una fuerza de tracción de aproximadamente 2 Newton a aproximadamente 2 Newtons es útil para trenzar filamentos poliméricos **20**.

La figura 25 representa un procedimiento para trenzar el stent **24**. En la etapa **200**, se proporcionan varios filamentos de stent alargados. Cada uno de los filamentos tiene extremos opuestos y una porción intermedia entre los extremos opuestos. En la etapa **210**, se proporciona un número de portadores de trenzado tensados. En la etapa **220**, se proporciona un mandril de trenzado que tiene extremos proximales y distales opuestos. El mandril de trenzado puede incluir varias proyecciones de sujeción circunferencialmente separadas en el extremo distal del mandril de trenzado y puede incluir opcionalmente una pluralidad de ranuras o canales para recibir los filamentos del stent durante el trenzado. En la etapa **230**, la porción intermedia de uno de los filamentos está dispuesta de manera segura en una de las proyecciones de sujeción. En la etapa **240**, uno de los extremos opuestos de un filamento está asegurado a uno de los portadores de trenzado tensados sin bobinar el un filamento a un portador de trenzado tensado. En la etapa **250**, el otro extremo opuesto de un filamento se asegura a un segundo portador tensado diferente sin bobinar el filamento al segundo portador tensado. En la etapa **260**, las etapas **230 - 250** se repiten hasta que todas las porciones intermedias de los filamentos estén dispuestas de manera segura a proyecciones diferentes de las proyecciones de sujeción y hasta que cada extremo del número de filamentos se asegure a un portador diferente de los portadores tensados. En la etapa **270**, los portadores tensados se mueven en un movimiento generalmente circular y sinuoso. En la etapa **280**, el mandril avanza longitudinalmente con respecto a una dirección sustancialmente perpendicular al movimiento de los portadores tensados para trenzar los filamentos para formar un stent trenzado

El procedimiento puede incluir además la etapa de aplicar una tensión constante desde los portadores de trenzado tensados a los filamentos, en el que la fuerza de tensión constante es de aproximadamente 1,1 Newtons a aproximadamente 22,2 Newtons. Además, el número de proyecciones de sujeción puede ser aproximadamente la mitad del número de filamentos, pero se puede usar cualquier número adecuado de proyecciones de sujeción. El número de portadores tensados puede ser aproximadamente el doble del número de filamentos, pero se puede usar cualquier número adecuado de portadores tensados. Deseablemente, el número de filamentos puede ser de aproximadamente 6 a aproximadamente 40 o más. Tales números de proyecciones de sujeción y portadores tensados no están limitados, y se puede usar cualquier número relativo adecuado de proyecciones de sujeción y de portadores tensados. Por ejemplo, el número y tipo de los filamentos **20** puede aumentarse y / o disminuirse durante el trenzado del stent, incluyendo trenzar diferentes secciones de stent con diferentes tipos de material y / o un número diferente de filamentos

El mandril puede incluir una pluralidad de ranuras o canales y, además, en el que los filamentos están dispuestos en las ranuras durante el trenzado de las etapas **270 a 280**. Los filamentos pueden estar dispuestos tangencialmente dentro de las ranuras durante las etapas de trenzado **270 a 280**. Deseablemente, las etapas **270 a 280** continúan hasta que los filamentos se trenzan a una porción del mandril cerca del extremo proximal del mandril. El procedimiento de trenzado puede incluir además la etapa de asegurar los filamentos a la porción del mandril mientras se mantienen los filamentos bajo una fuerza de tensión de aproximadamente 1,1 Newtons a aproximadamente 22,2 Newtons. Además, el stent puede ser tratado térmicamente. Deseablemente, el tratamiento térmico de los filamentos de stent se puede realizar mientras los filamentos están dispuestos en el mandril y también mientras que los filamentos están bajo la fuerza de tensión.

Las proyecciones de sujeción en el extremo distal del mandril de trenzado se pueden seleccionar entre ganchos, pasadores, pestañas, tornillos y combinaciones de los mismos. Las proyecciones de sujeción pueden ser removibles del mandril. El extremo distal del material trenzado puede incluir además un collarín que tiene las proyecciones de sujeción dispuestas en el mismo.

Además, el mandril puede incluir una primera porción que tiene un primer diámetro, y una segunda porción que tiene un segundo diámetro, en el que el primer diámetro es diferente del segundo diámetro. El mandril puede incluir una pluralidad de porciones que tienen diámetros diferentes. Además, el mandril puede incluir porciones intercambiables que se pueden conectar a lo largo del mandril o incluso a lo largo de la circunferencia del mandril, o combinaciones de los mismos. Las ranuras pueden disponerse a lo largo de las primera y segunda porciones. Además, se puede aplicar una fuerza de tensión constante desde los portadores de trenzado de fuerza constante a los filamentos, de manera que el ángulo de trenzado entre los filamentos trenzados que se intersecan sea sustancialmente igual en las porciones primera y segunda. El mandril puede incluir además una porción de transición entre las porciones primera y segunda. De manera deseable, el ángulo de trenzado es sustancialmente igual en la primera porción, la porción de transición y la segunda porción. La presente invención, sin embargo, no está limitada de esta manera, y los ángulos de trenzado pueden controlarse en cualquier valor personalizado, incluida la variación controlada del ángulo de trenzado sobre la sección de stent recta y las secciones de stent no rectas, tales como secciones acampanados, secciones con rebordes, secciones curvas y otras similares.

Los filamentos pueden seleccionarse de filamentos metálicos, filamentos poliméricos y combinaciones de los mismos. Los filamentos pueden ser filamentos de una sola hebra o de múltiples hebras. Las hebras de los filamentos de múltiples hebras pueden ser iguales o diferentes, tales como, entre otras cosas, diferentes materiales, diferentes geometrías, diferentes propiedades mecánicas, diferentes propiedades físicas, diferentes propiedades químicas y similares. De manera deseable, los filamentos son filamentos metálicos, que incluyen filamentos de nitinol o filamentos que contienen nitinol.

[La figura 26 representa otra realización de un procedimiento para trenzar el stent **24**. En la etapa **300**, se proporciona un número de filamentos alargados con cada uno de los filamentos que tienen extremos opuestos y una porción intermedia entre los extremos opuestos. En la etapa **310**, se proporciona un número de portadores de trenzado. En la etapa **320**, se proporciona un mandril de trenzado que tiene extremos proximal y distal opuestos. El mandril de trenzado puede incluir varias proyecciones de sujeción circunferencialmente separadas en el extremo distal y, opcionalmente, puede incluir además una pluralidad de ranuras. En la etapa **330**, la porción intermedia de uno de los filamentos está dispuesta de manera segura a una de las proyecciones de sujeción en el extremo distal del mandril. En la etapa **340**, uno de los extremos opuestos del filamento está asegurado a uno de los portadores de trenzado. En la etapa **350**, el otro extremo opuesto del filamento está asegurado a un segundo portador de trenzado diferente. En la etapa **360**, las etapas **330** a **350** se repiten hasta que todas las porciones intermedias de los filamentos estén dispuestas de manera segura a diferentes proyecciones de sujeción y hasta que cada extremo del número de filamentos se asegure a uno diferente de los portadores de trenzado. En la etapa **370**, los portadores de trenzado se mueven en un movimiento generalmente circular y sinuoso. En la etapa **380**, el mandril avanza longitudinalmente con respecto a la máquina de trenzado en una dirección sustancialmente perpendicular al movimiento de los portadores de trenzado para trenzar los filamentos para formar un stent trenzado; y, opcionalmente, se aplica una fuerza de tensión constante, por ejemplo de aproximadamente 1,1 Newtons a aproximadamente 22,2 Newtons, desde los portadores de trenzado a los filamentos durante el trenzado de los filamentos

Los portadores de trenzado pueden ser portadores de fuerza constante. Los extremos de los filamentos pueden estar dispuestos de manera segura a los portadores de fuerza constante sin enrollar los filamentos a los portadores de fuerza constante. Alternativamente o además de, algunos o todos los portadores de trenzado pueden incluir una bobina en la que una porción del filamento se enrolla alrededor de la bobina.

Aunque la invención se ha descrito por medio de el uso de una máquina de trenzado, ciertos aspectos de la presente invención también pueden ser útiles con el procedimiento de trenzado manual o de tejido a mano para formar un stent. En tal caso, el mandril de trenzado puede incluir además pestañas, pasadores o similares adicionales a lo largo de su extensión longitudinal alrededor de los cuales se puede obtener una tensión de los filamentos de trenzado

El stent **24** puede incluir un agente terapéutico en un recubrimiento. El agente terapéutico en un recubrimiento del stent **24** puede ser cualquier agente biológicamente aceptable adecuado, tal como un agente terapéutico no genético, una biomolécula, una molécula pequeña o células.

Los agentes terapéuticos no genéticos ejemplares incluyen agentes antitrombogénicos tales como heparina, derivados de heparina, prostaglandina (incluyendo prostaglandina E1 micelar), uroquinasa y PPACK (dextrofenilalanina prolina arginina clorometil cetona); agentes antiproliferativos tales como enoxaparina, angiopeptina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus, everolimus, zotarolimus, biolimus, anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de las células musculares lisas, hirudina y ácido acetilsalicílico; agentes antiinflamatorios tales como dexametasona, rosiglitazona, prednisona, corticosterona, budesonida, estrógeno, estradiol, sulfasalazina, ácido acetilsalicílico, ácido micofenólico y mesalamina; agentes antineoplásicos / antiproliferativos / antimetabólicos, tales como paclitaxel, epotilona, cladribina, 5 - fluorouracilo, metotrexato, doxorubicina, daunorubicina, ciclosporina, cisplatino, vinblastina, vincristina, epotilonas, endostatina, trapidil, halofuginona y angiostatina; agentes anticancerosos, tales como los inhibidores antisentido de oncogén c - myc; agentes antimicrobianos tales como triclosán, cefalosporinas, aminoglucósidos, nitrofurantoina, iones de plata, compuestos o sales; inhibidores de la síntesis de biopelículas tales como agentes antiinflamatorios no esteroideos y agentes quelantes tales como ácido etilendiaminotetraacético, ácido O, O' bis (2 aminoetil) etilenglicol N, N, N', N' - tetraacético y mezclas de los mismos; antibióticos tales como gentamicina, rifampicina, minociclina y ciprofloxacina; anticuerpos que incluyen anticuerpos quiméricos y fragmentos de anticuerpos; agentes anestésicos tales como lidocaína, bupivacaína y ropivacaína; óxido nítrico; donantes de óxido nítrico (NO) tales como linsidomina, molsidomina, L - arginina, aductos de NO - carbohidrato, aductos de NO poliméricos u oligoméricos; anticoagulantes tales como la clorometil cetona D - Phe - Pro - Arg, un compuesto que contiene péptidos RGD, heparina, compuestos antitrombina que incluyen anticuerpos antitrombina, antagonistas de los receptores plaquetarios, anticuerpos antiplaquetarios, enoxaparina, hirudina, warfarina sódica, dicumarol, aspirina, inhibidores de la prostaglandina, inhibidores de la agregación plaquetaria tal como el cilostazol y factores antiplaquetarios; promotores del crecimiento de células vasculares tales como factores de crecimiento, activadores de la transcripción y promotores de la traslación; inhibidores del crecimiento de células vasculares tales como inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas del receptor del factor de crecimiento, represores transcripcionales, represores de la traslación, inhibidores de la replicación, anticuerpos inhibidores, anticuerpos dirigidos contra factores de crecimiento, moléculas bifuncionales que consisten en un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales que consisten en un anticuerpo y una citotoxina; agentes reductores del colesterol; agentes vasodilatadores; agentes que interfieren con los mecanismos vasoactivos endógenos; inhibidores de las proteínas de choque térmico tales como geldanamicina; inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA); bloqueadores beta; inhibidores de la  $\beta$ AR cinasa ( $\beta$ ARK); inhibidores de fosfolamban; fármacos de partículas unidas a proteínas como ABRAXANE™; y cualesquiera combinaciones y profármacos de los anteriores.

Las biomoléculas ejemplares incluyen péptidos, polipéptidos y proteínas; oligonucleótidos; ácidos nucleicos tales como ADN bicatenario o monocatenario (incluido el desnudo y ADNc), ARN, ácidos nucleicos antisentido tales como ADN y ARN antisentido, ARN interferente pequeño (siARN) y ribozimas; genes carbohidratos; factores angiogénicos incluyendo factores de crecimiento; inhibidores del ciclo celular; y agentes anti - restenosis. Los ácidos nucleicos pueden incorporarse en sistemas de administración tales como, por ejemplo, vectores (incluyendo vectores virales), plásmidos o liposomas.

Ejemplos no limitativos de proteínas incluyen la proteína SERCA 2, las proteínas quimioatrayentes de monocitos ("MCP - 1") y las proteínas morfogénicas óseas ("BMPs"), tales como, por ejemplo, BMP - 2, BMP - 3, BMP - 4, BMP - 5, BMP - 6 (VGR - 1), BMP - 7 (OP - 1), BMP - 8, BMP - 9, BMP - 10, BMP - 11, BMP - 12, BMP - 13, BMP - 14, BMP - 15. Las BMP preferentes son cualquiera de BMP - 2, BMP - 3, BMP - 4, BMP - 5, BMP - 6 y BMP - 7. Estas BMP pueden ser proporcionadas como homodímeros, heterodímeros o combinaciones de los mismos, solos o junto con otras moléculas. Alternativamente, o además, se pueden proporcionar moléculas capaces de inducir un efecto ascendente o descendente de una BMP. Tales moléculas incluyen cualquiera de las proteínas "hedgehog", o los ADN que las codifican. Los ejemplos no limitativos de genes incluyen genes de supervivencia que protegen contra la muerte celular, tales como factores de la familia Bcl - 2 antiapoptóticos y quinasa Akt; gen serca 2; y combinaciones de los mismos. Los ejemplos no limitantes de factores angiogénicos incluyen factores de crecimiento fibroblásticos ácidos y básicos, factor de crecimiento endotelial vascular, factor de crecimiento epidérmico, factores de crecimiento transformantes  $\alpha$  y  $\beta$ , factor de crecimiento endotelial derivado de las plaquetas, factor de crecimiento derivado de las plaquetas, factor de necrosis tumoral  $\alpha$ , factor de crecimiento de hepatocito y factor de crecimiento similar a la insulina. Un ejemplo no limitante de un inhibidor del ciclo celular es un inhibidor de la catepsina D (CD). Los ejemplos no limitantes de agentes antirestenosis incluyen los señuelos p15, p16, p18, p19, p21, p27, p53, p57, Rb, nFkB y E2F, timidina quinasa y combinaciones de los mismos y otros agentes útiles para interferir con la proliferación celular.

Las moléculas pequeñas ejemplares incluyen hormonas, nucleótidos, aminoácidos, azúcares y lípidos y compuestos que tienen un peso molecular de menos de 100 kD.

Las células ejemplares incluyen células madre, células progenitoras, células endoteliales, cardiomiocitos adultos y células musculares lisas. Las células pueden ser de origen humano (autólogas o alogénicas) o de una fuente animal (xenogénica) o de ingeniería genética. Los ejemplos no limitantes de células incluyen células de población lateral (SP), linaje negativo (Lin<sup>-</sup>) células incluyendo Lin<sup>-</sup> CD34<sup>-</sup> Lin<sup>-</sup> CD34<sup>+</sup>, Lin<sup>-</sup> c kit<sup>+</sup>, células madre mesenquimales que incluyen células madre mesenquimales con 5 - aza, células de sangre de cordón umbilical, células madre derivadas de tejido cardíaco o de otro tipo, médula ósea completa, células mononucleares de la médula ósea, células progenitoras endoteliales, mioblastos esqueléticos o células satélite, células derivadas de músculo, células G<sub>0</sub>, células endoteliales, cardiomiocitos adultos, fibroblastos, células de músculo liso, fibroblastos cardíacos adultos + 5 - aza, células modificadas genéticamente, injertos de tejidos de ingeniería, fibroblastos de cicatriz MyoD, células estimuladoras, clones de células madre embrionarias, células madre embrionarias, células madre fetales o neonatales, células inmunológicamente enmascaradas, y células derivadas de teratoma.

Cualquiera de los agentes terapéuticos puede combinarse en la medida en que dicha combinación sea biológicamente compatible.

Cualquiera de los agentes terapéuticos que se han mencionado más arriba puede incorporarse en un recubrimiento polimérico en el stent **24** o aplicado sobre un recubrimiento polimérico en el stent **24**. Los polímeros de los recubrimientos poliméricos pueden ser biodegradables o no biodegradables. Los ejemplos no limitantes de polímeros no biodegradables adecuados incluyen poliestireno; poliestireno de anhídrido maleico; copolímeros de poliisobutileno tales como copolímeros de bloques de estireno - isobutileno - estireno (SIBS) y copolímeros de bloques de estireno - etileno / butileno - estireno (SEBS); polivinilpirrolidona incluyendo polivinilpirrolidona reticulada; alcoholes de polivinilo, copolímeros de monómeros de vinilo tales como EVA; éteres de polivinilo; aromáticos de polivinilo; óxidos de polietileno; poliésteres que incluyen tereftalato de polietileno; poliamidas; poliacrilamidas que incluyen copolímeros de bloques de poli (metilmetacrilato - butilacetato - metacrilato de metilo); poliéteres incluyendo poliéter sulfona; polialquilenos que incluyen polipropileno, polietileno y polietileno de alto peso molecular; poliuretanos; policarbonatos, siliconas; polímeros de siloxano; polímeros celulósicos tales como acetato de celulosa; dispersiones de polímeros tales como dispersiones de poliuretano (BAYHYDROL®); emulsiones de escualeno; y mezclas y copolímeros de cualquiera de los anteriores.

Los ejemplos no limitantes de polímeros biodegradables adecuados incluyen ácido policarboxílico, polianhídridos que incluyen polímeros de anhídrido maleico; polyorthoesters; poli - aminoácidos; óxido de polietileno; polifosfazanos; ácido poliláctico, ácido poliglicólico y copolímeros y mezclas de los mismos, tales como poli (ácido L - láctico) (PLLA), poli (D, L - lactida), poli (ácido láctico - co - ácido glicólico), 50/50 (DL - lactida - co - glicólico); polidioxanona; fumarato de polipropileno; polidepsipéptidos; policaprolactona y copolímeros y mezclas de los mismos tales como poli (D, L - lactida - co - caprolactona) y policaprolactona acrilato de co - butilo; polihidroxitirato valerato y mezclas; policarbonatos tales como policarbonatos derivados de tiamina y acrilatos, poliiminocarbonatos y polidimetiltrimetilcarbonatos; cianoacrilato; fosfatos de calcio; poliglicosaminoglicanos; macromoléculas tales como polisacáridos

(incluyendo ácido hialurónico; celulosa e hidroxipropil metil celulosa; gelatina; almidones; dextranos; alginatos y derivados de los mismos), proteínas y polipéptidos; y mezclas y copolímeros de cualquiera de los anteriores. El polímero biodegradable también puede ser un polímero erosionable en la superficie, tal como polihidroxibutirato y sus copolímeros, policaprolactona, polianhídridos (tanto cristalinos como amorfos), copolímeros de anhídrido maleico y fosfato de calcio y zinc.

Tales recubrimientos usados pueden formarse por cualquier procedimiento conocido en la técnica. Por ejemplo, se puede formar una mezcla inicial de polímero / solvente y a continuación el agente terapéutico se agrega a la mezcla de polímero / solvente. Alternativamente, el polímero, el disolvente y el agente terapéutico se pueden agregar simultáneamente para formar la mezcla. La mezcla de polímero / disolvente / agente terapéutico puede ser una dispersión, una suspensión o una solución. El agente terapéutico también se puede mezclar con el polímero en ausencia de un disolvente. El agente terapéutico se puede disolver en la mezcla de polímero / solvente o en el polímero para estar en una verdadera solución con la mezcla o polímero, dispersarse en partículas finas o micronizadas en la mezcla o polímero, estar suspendido en la mezcla o polímero en base a su solubilidad de perfil, o combinados con compuestos formadores de micelas como surfactantes o adsorbidos en pequeñas partículas portadoras para crear una suspensión en la mezcla o polímero. El recubrimiento puede comprender múltiples polímeros y / o múltiples agentes terapéuticos.

El recubrimiento se puede aplicar al dispositivo médico por medio de cualquier procedimiento conocido en la técnica, incluida la inmersión, pulverización, laminado, cepillado, centrifugado o placa electrostática, deposición de vapor, pulverización con aire, incluida el recubrimiento con pulverización atomizada, y recubrimiento con pulverización usando una boquilla ultrasónica.

El recubrimiento es típicamente de aproximadamente 1 a aproximadamente 50 micrómetros de grosor. También está dentro del alcance de la presente invención aplicar múltiples capas de recubrimientos poliméricos sobre el dispositivo médico. Dichas capas múltiples pueden contener agentes terapéuticos iguales o diferentes y / o polímeros iguales o diferentes. Los procedimientos de elección del tipo, grosor y otras propiedades del polímero y / o agente terapéutico para crear diferentes cinéticas de liberación son bien conocidos por los expertos en la técnica.

El stent **24** también puede contener un agente radio - opacificante dentro de su estructura para facilitar la visualización del dispositivo médico durante la inserción y en cualquier momento mientras se implanta el dispositivo. Los ejemplos no limitantes de agentes radio - opacificantes son el subcarbonato de bismuto, el oxiclورو de bismuto, el trióxido de bismuto, el sulfato de bario, el tungsteno y sus mezclas.

El stent **24** es implantado o utilizado de otro manera en estructuras corporales, cavidades o lúmenes como la vasculatura, el tracto gastrointestinal, el abdomen, el peritoneo, las vías respiratorias, el esófago, la tráquea, el colon, el recto, el tracto biliar, el tracto urinario, la próstata, el cerebro, la espina dorsal, el pulmón, el hígado, el corazón, el músculo esquelético, el riñón, la vejiga, los intestinos, el estómago, el páncreas, los ovarios, el útero, el cartílago, los ojos, los hueso, articulaciones, y similares. Además, el stent **24** puede contener cualquiera de los recubrimientos de polímeros que se han descrito más arriba con o sin cualquiera de los agentes terapéuticos que se han descrito más arriba. Además, solo porciones, tales como pero sin limitarse a las porciones del stent **24** dispuestas entre los extremos del stent **34**, **38** o incluso solo porciones de uno o ambos extremos del stent **24**, **38**, puede contener cualquiera de los recubrimientos de polímeros que se han descrito más arriba con o sin cualquiera de los agentes terapéuticos que se han descrito más arriba.

REIVINDICACIONES

1. Un mandril de trenzado (22, 22") para trenzar un stent tubular (24) que comprende:
  - un miembro tubular alargado que tiene extremos proximal (46) y distal (44) opuestos;
  - 5 proyecciones de sujeción (48) dispuestas circunferencialmente en posiciones separadas en el extremo distal (44) para aplicar un filamento (20, 20 ');
  - caracterizado por** una pluralidad de ranuras (58) dispuestas angularmente a lo largo de al menos una porción de una extensión longitudinal del miembro tubular alargado; y
  - 10 una pluralidad de proyecciones elevadas separadas (52, 56) en las que los espacios entre las proyecciones elevadas (52, 56) definen la pluralidad de ranuras dispuestas angularmente (58) en el miembro tubular alargado.
2. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que las ranuras dispuestas angularmente (58) se extienden en un ángulo de aproximadamente 5° a aproximadamente 85° desde un eje longitudinal del miembro tubular alargado.
- 15 3. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que las proyecciones elevadas (52, 56) incluyen una porción de base cuadrada o rectangular (66) para definir las ranuras (58) entre las mismas para recibir al menos uno de los filamentos (20, 20').
4. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que al menos una proyección elevada (52, 56) tiene la forma de una pirámide cuadrada o rectangular.
- 20 5. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que al menos una proyección elevada (52, 56) tiene una porción superior (64) que está truncada y / o redondeada.
6. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que las proyecciones de sujeción (48) se seleccionan del grupo que consiste en tornillos, pasadores, pestañas y retenes.
- 25 7. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que al menos una de las proyecciones de sujeción (48) es una pestaña elevada (48') con una cara redondeada (49).
8. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular alargado tiene un diámetro variable.
9. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 8, en el que el miembro tubular alargado comprende una porción distal (50) y una porción longitudinal (54), en el que la porción distal (50) se encuentra entre el extremo distal (46) y la porción longitudinal (54), y la porción longitudinal (54) se encuentra entre la porción distal (50) y el extremo proximal (44), en el que la porción distal (50) tiene un diámetro mayor que la porción longitudinal (54).
- 30 10. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 9, que comprende además una región de transición (68) entre la porción distal (50) y la porción longitudinal (54).
- 35 11. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular alargado tiene un diámetro sustancialmente constante.
12. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, que comprende además un collarín dispuesto en el extremo distal (44) del miembro tubular alargado, en el que las proyecciones de sujeción (48) están dispuestas en el collarín.
- 40 13. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular alargado es un miembro metálico.
14. El mandril de trenzado (22, 22") de la reivindicación 6, en el que el mandril (22, 22") tiene orificios (80) para recibir tornillos, pasadores, pestañas, retenes y otros similares en su extremo distal (44) para asegurar los filamentos (20, 20 ').

45

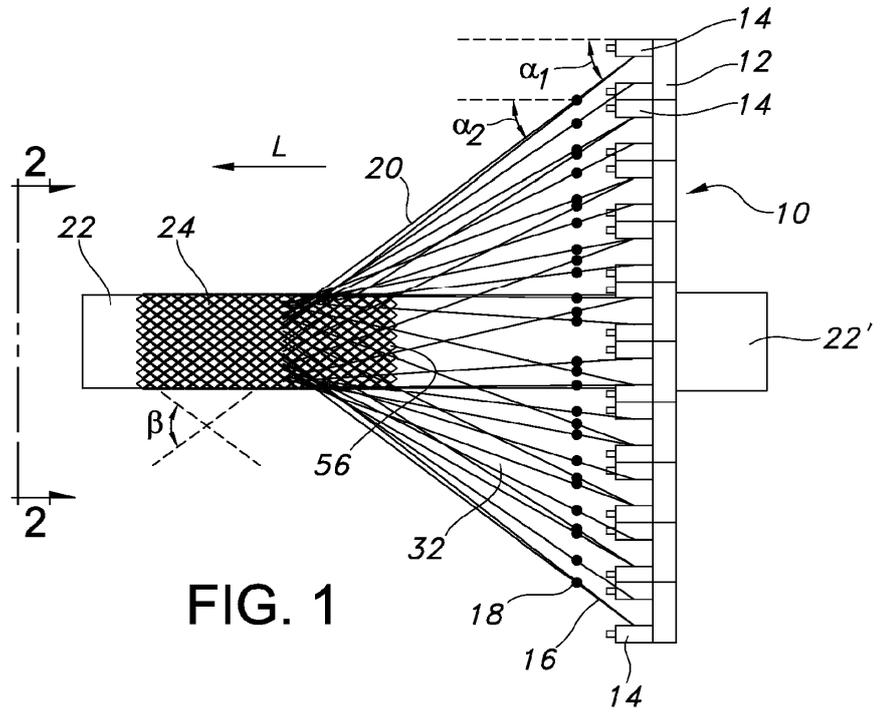


FIG. 1

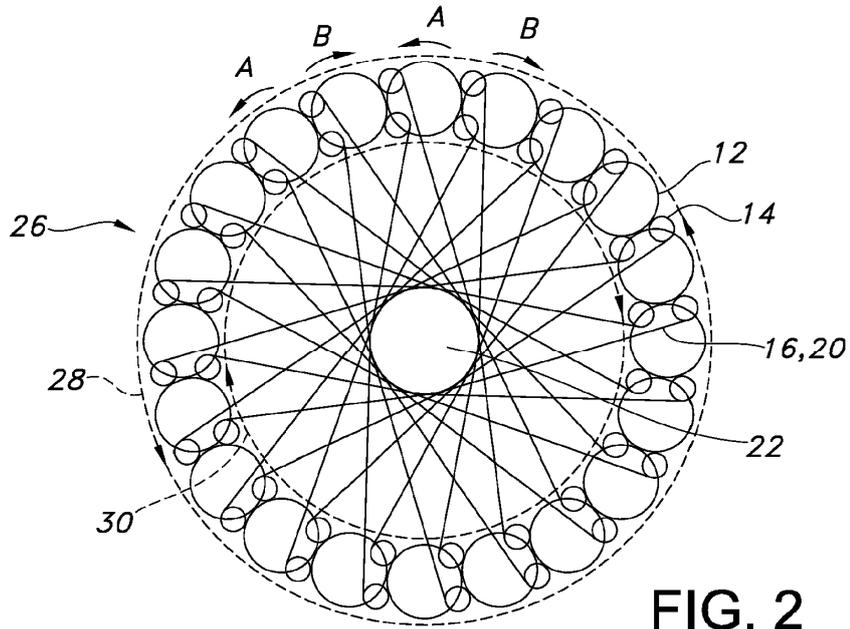


FIG. 2

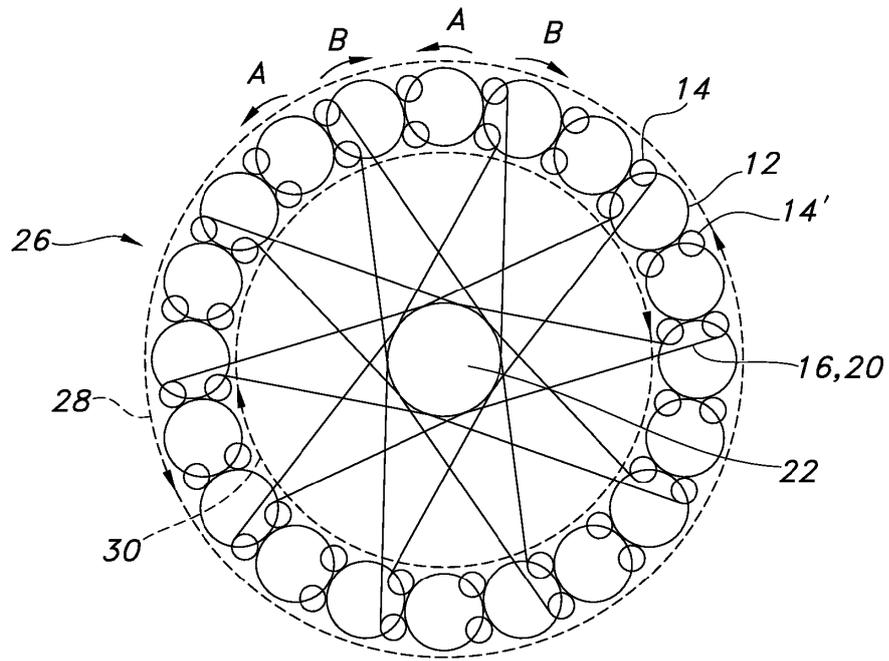


FIG. 3

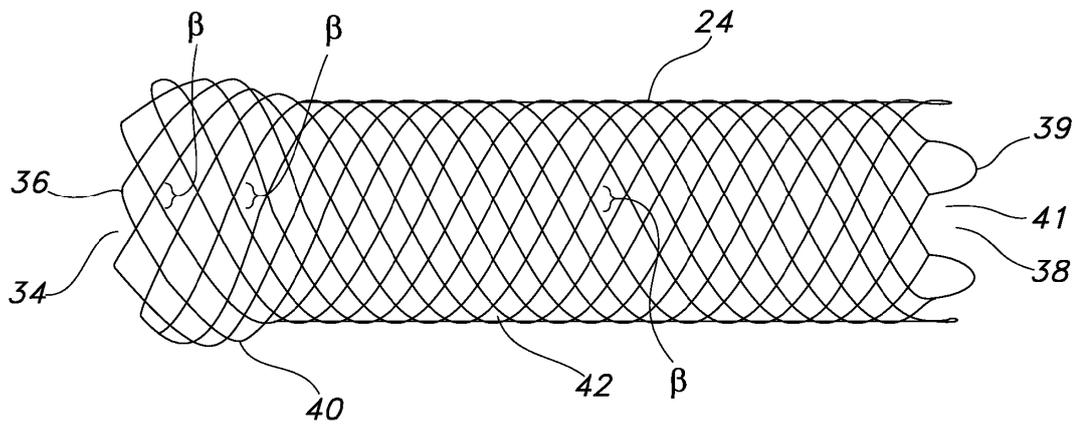


FIG. 4A

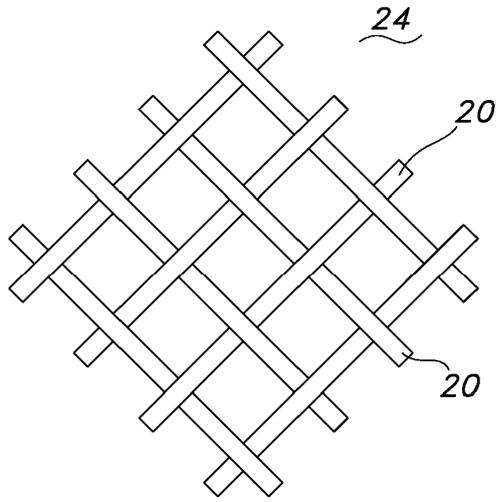


FIG. 4B

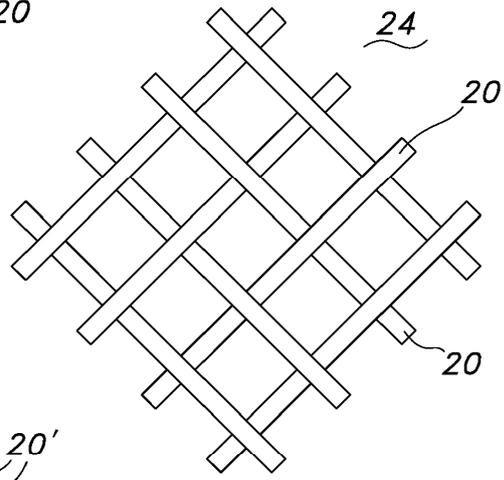


FIG. 4C

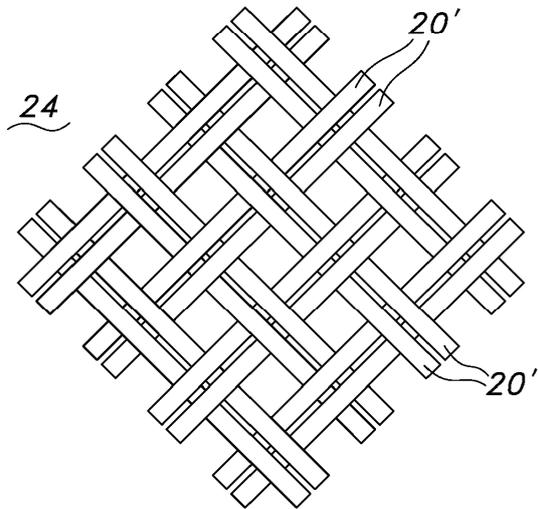


FIG. 4D

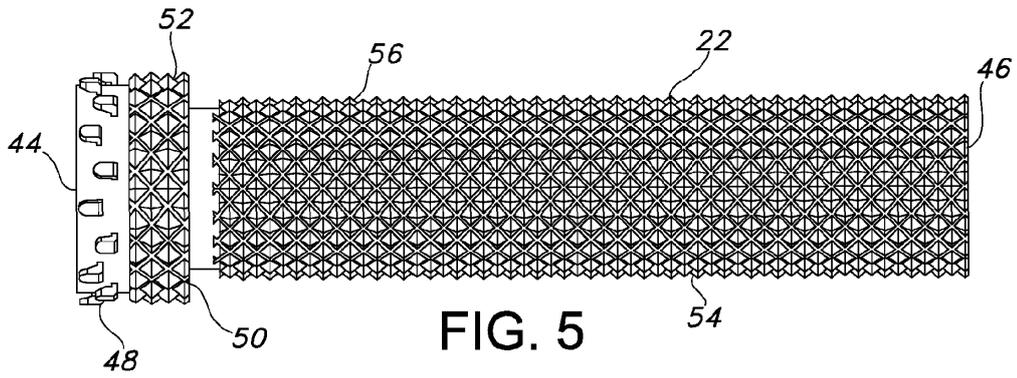


FIG. 5

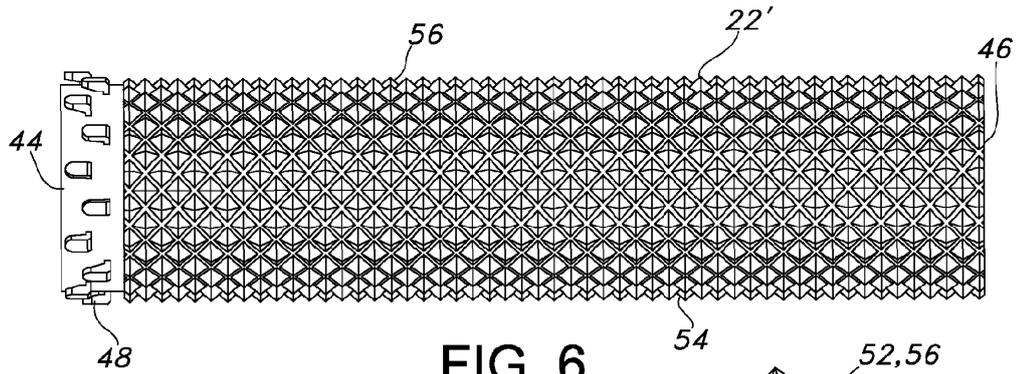


FIG. 6

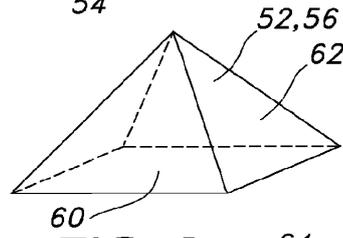


FIG. 8

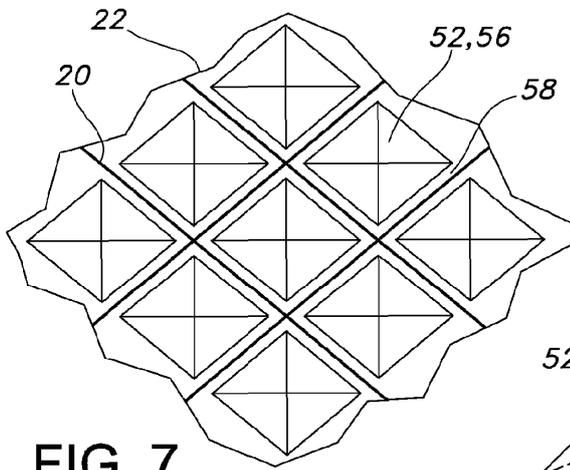


FIG. 7

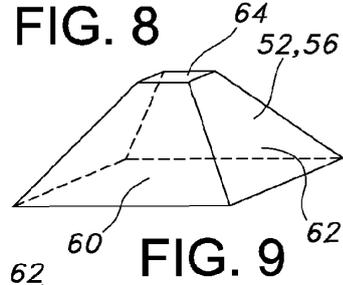


FIG. 9

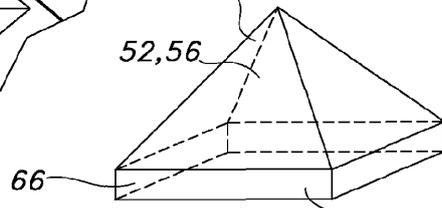


FIG. 10

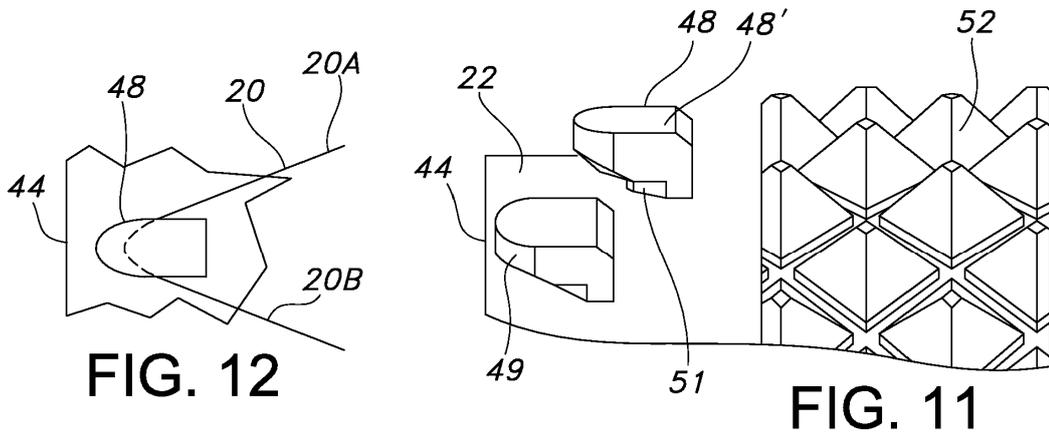


FIG. 12

FIG. 11

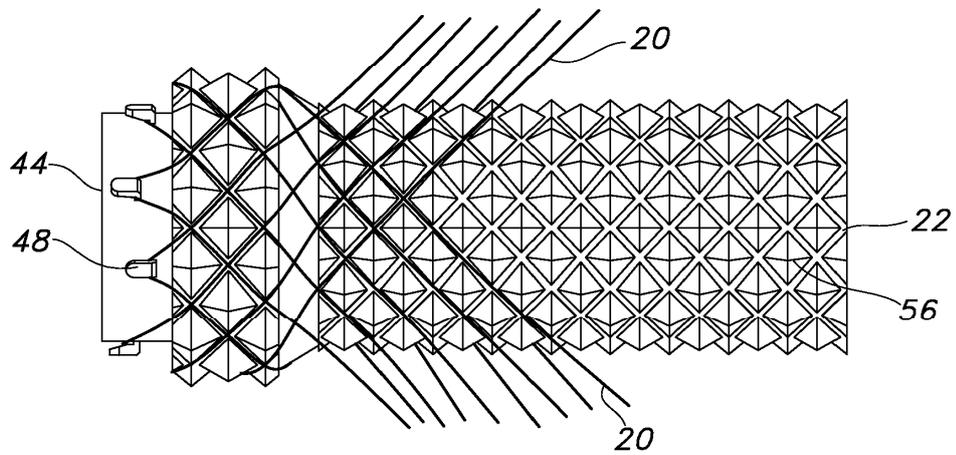


FIG. 13

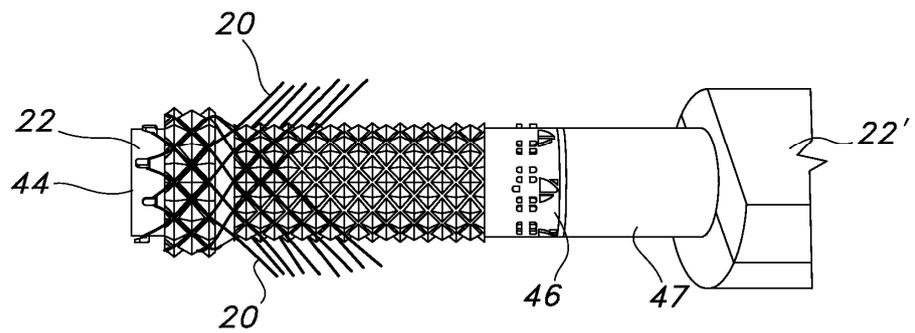


FIG. 14

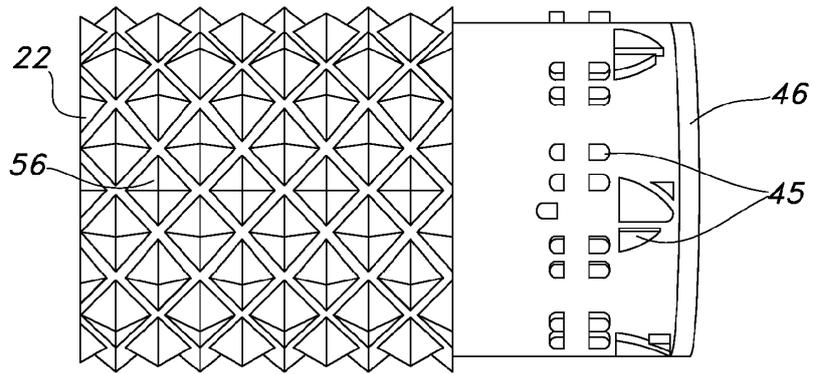


FIG. 15

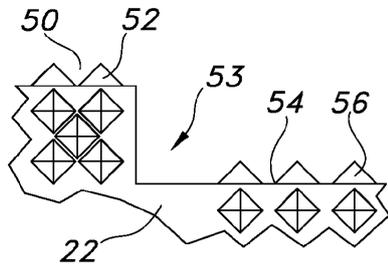


FIG. 16A

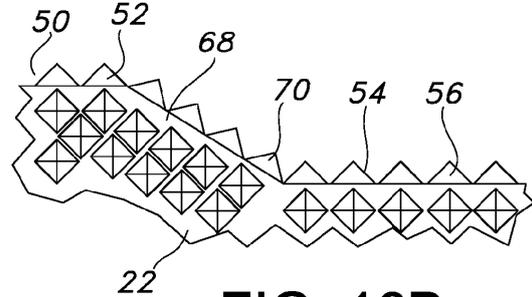


FIG. 16B

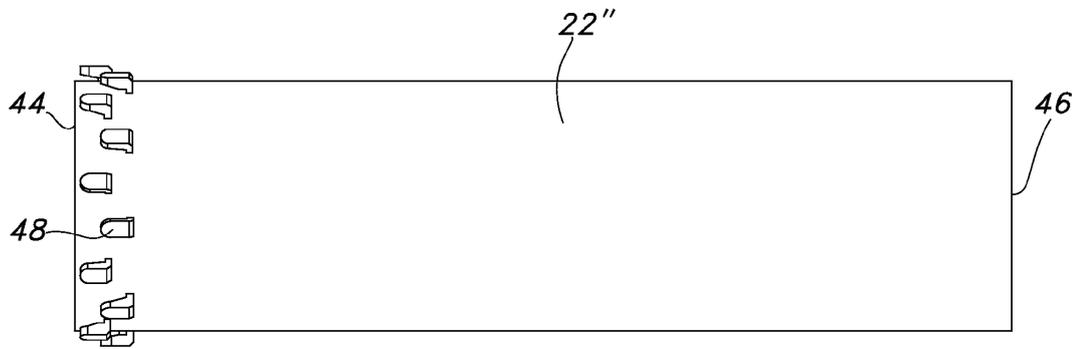
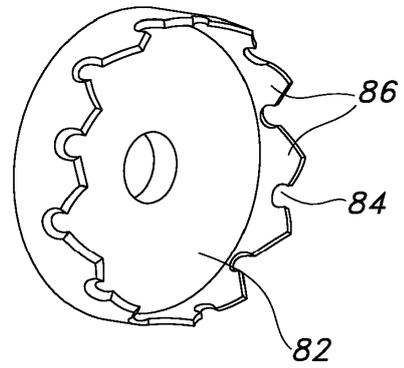
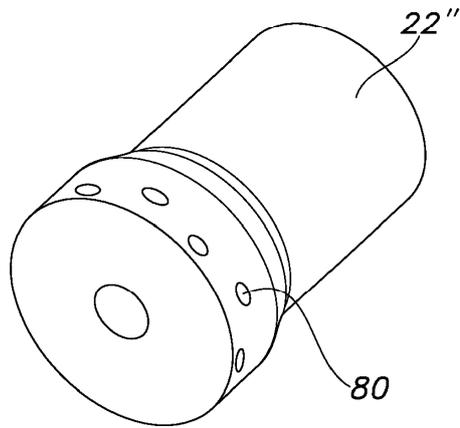
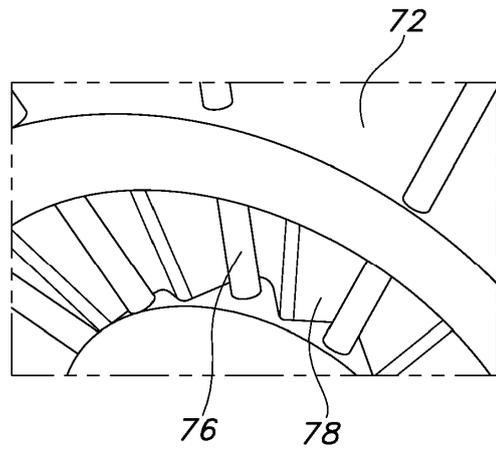
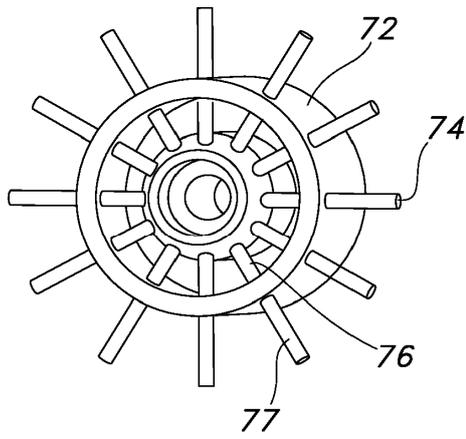


FIG. 17



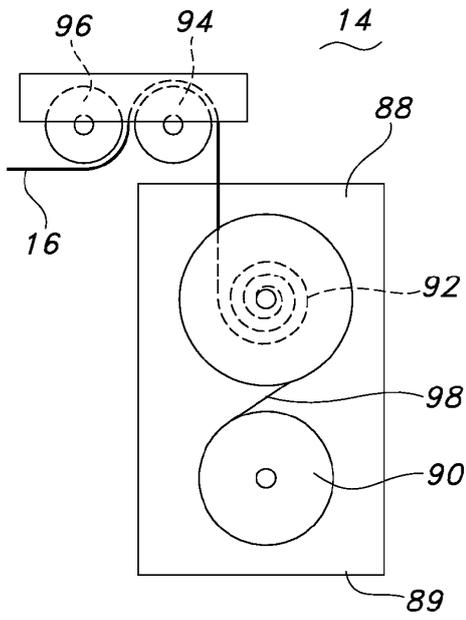


FIG. 22

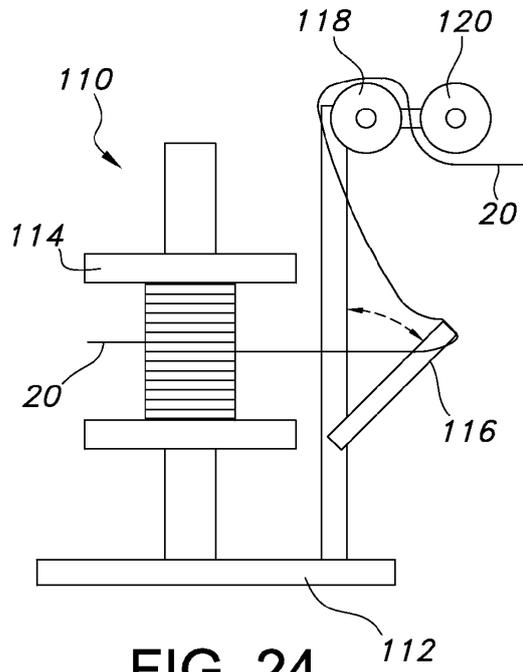


FIG. 24

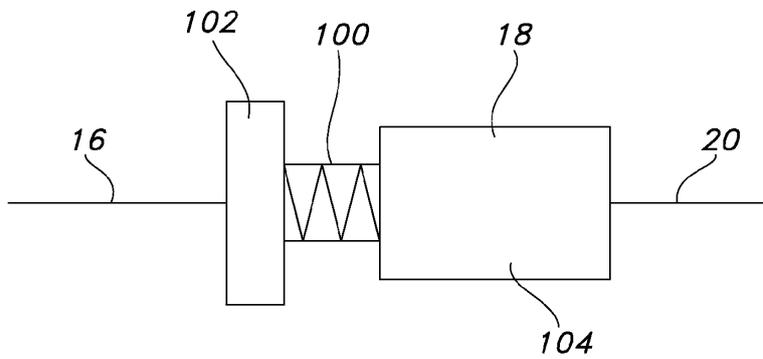


FIG. 23

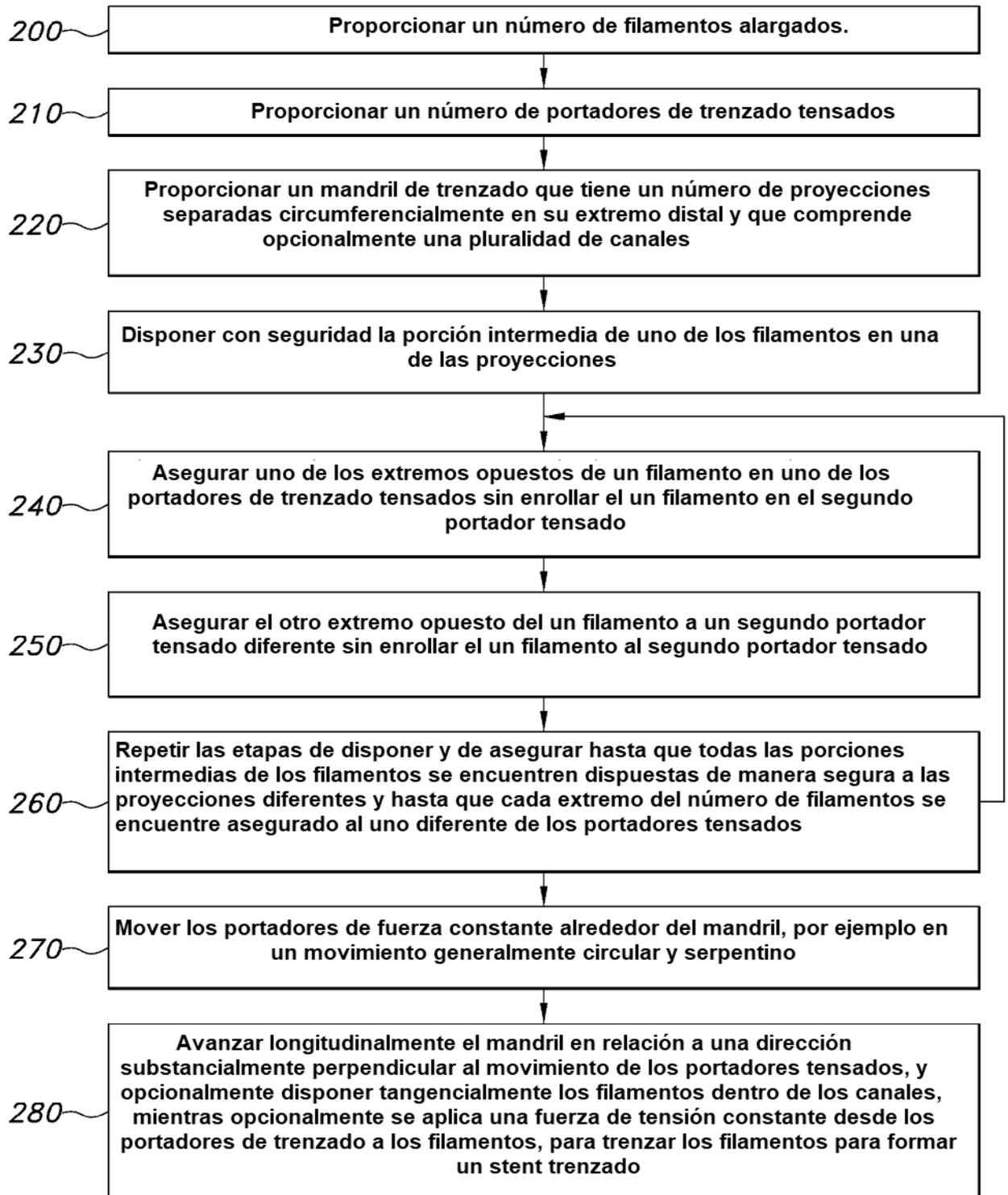


FIG. 25

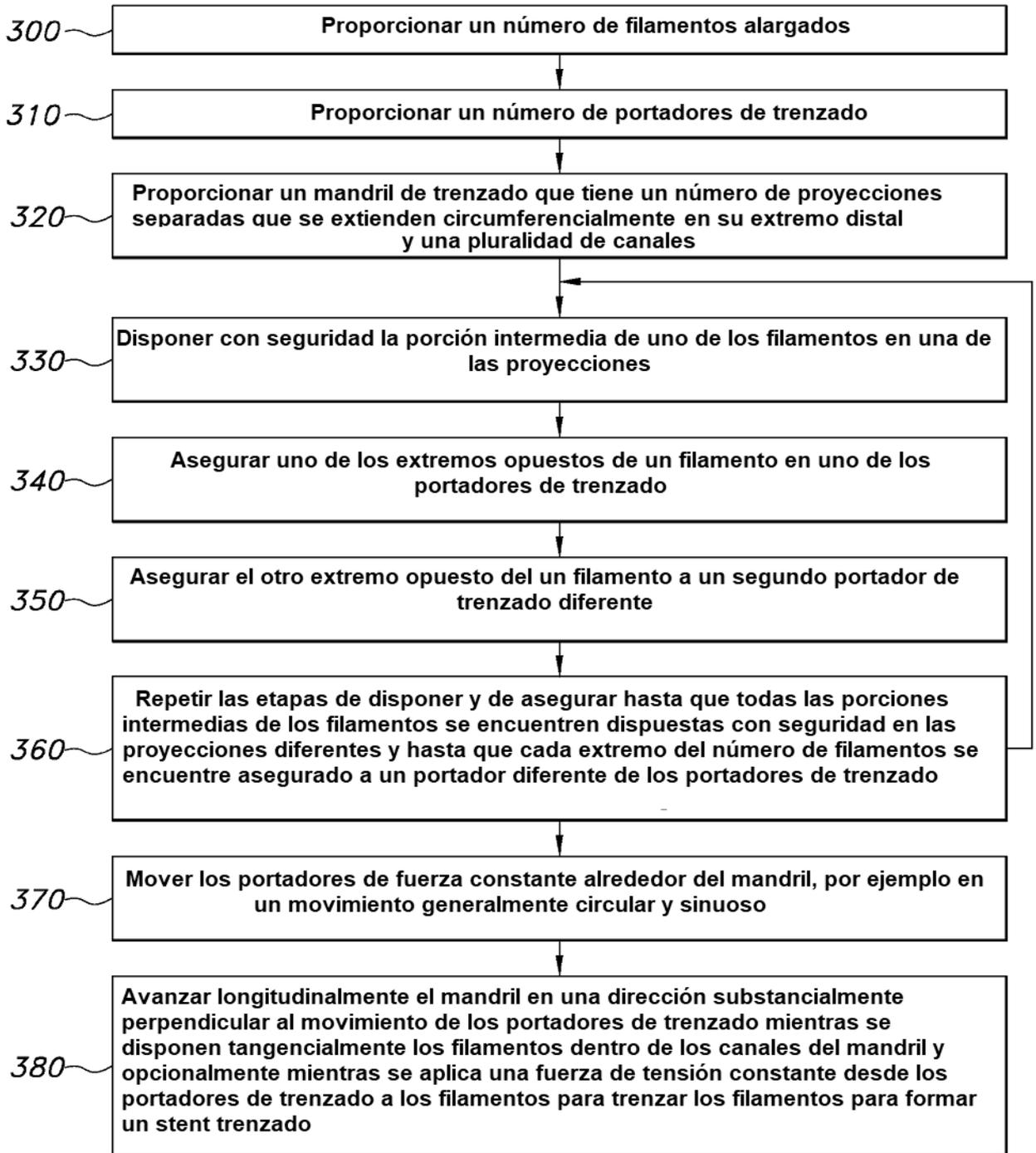


FIG. 26