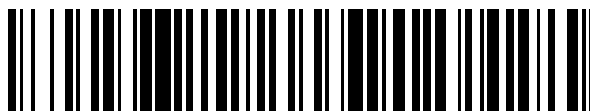


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 371**

51 Int. Cl.:

A61L 27/04	(2006.01) A61C 7/20	(2006.01)
A61L 29/02	(2006.01) C22C 38/00	(2006.01)
A61F 2/06	(2013.01)	
A61F 2/24	(2006.01)	
C21C 7/00	(2006.01)	
C21C 7/10	(2006.01)	
C21D 8/00	(2006.01)	
C22C 38/04	(2006.01)	
C22C 38/06	(2006.01)	
A61F 2/86	(2013.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2010 PCT/US2010/062460**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11082280**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2010 E 10800872 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2519268**

54 Título: **Endoprótesis que contiene acero ferroso multifase**

30 Prioridad:

29.12.2010 US 981102
31.12.2009 US 291497 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.11.2019

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

BLANZY, JEFFREY, S.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 731 371 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

Endoprótesis que contiene acero ferroso multifase

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de las endoprótesis, y particularmente al campo de las endoprótesis diametralmente expandibles.

Antecedentes de la invención

10 Se han utilizado distintos tipos de materiales metálicos en dispositivos médicos implantados en el pasado. Un acero inoxidable tipo 316L o 316LVM, aleaciones de cromo-cobalto, titanio comercialmente puro, y aleaciones de titanio son metales típicos utilizados para dispositivos que se pueden implantar. El entorno y el método de implantación dictan la utilización de ciertas materias primas con biocompatibilidad y propiedades materiales específicas. Estos materiales poseen típicamente las propiedades físicas necesarias tales como resistencia mecánica a la tracción, resistencia a la fatiga, retroceso elástico y límite elástico para aplicaciones específicas.

15 A menudo es deseable, formar estos materiales metálicos en formas complejas (incluyendo formas diametralmente expandibles) tales como válvulas cardíacas artificiales, stents, y filtros. Estos tipos de aplicaciones requerirían típicamente un material metálico con propiedades de resistencia mecánica cercanas a las de un acero inoxidable 316L o 316LVM así como un retroceso elástico similar a 316L o 316LVM. A menudo existen aplicaciones que requieren que estas formas complejas se expandan en tamaño (por ejemplo, a través de un balón) para adaptarse o cumplir con cierta geometría ya sea la geometría anatómica o impulsada por dispositivo. En estas aplicaciones, el material metálico seleccionado tendría un límite elástico relativamente bajo para permitir la facilidad de expansión. El entorno de implantación pretendido de algunos de estos dispositivos (por ejemplo, stents coronarios) requiere típicamente un material metálico con una resistencia mecánica relativamente alta.

20 La geometría del dispositivo, el método de entrega y el entorno a menudo obligan a elegir un material metálico que se comprometa en una de las cuatro áreas de propiedades físicas importantes: resistencia a la tracción, resistencia a la fatiga, retroceso elástico o límite elástico. Por estas razones, la elección de un material metálico para una aplicación particular es a menudo desafiante y comprometedora.

25 En relación con otros aceros avanzados de alta resistencia mecánica, los aceros de múltiples fases (es decir, acero multifase) exhiben mejor ductilidad a un nivel de resistencia mecánica dado. En un ejemplo de un acero de múltiples fases, acero de doble fase, la conformabilidad mejorada proviene de la combinación de ferrita y martensita presentes en la materia prima. El acero de doble fase tiene una elevada tasa de endurecimiento por trabajo que le permite comportarse de una manera estable durante un estampado para el proceso de conformado. El acero de doble fase se puede comprar a un proveedor tal como AK Steel (West Chester, OH. 45069).

30 En otro ejemplo de aceros de múltiples fases, acero TRIP (Plasticidad Inducida por Transformación), la conformabilidad mejorada proviene de la transformación de austenita retenida (fase de hierro dúctil, de temperatura elevada) a martensita (fase difícil, sin equilibrio) durante la deformación plástica. La conformabilidad mejorada también proviene de una elevada tasa de endurecimiento por trabajo, lo que permite que el metal se comporte de una manera estable durante un proceso de estampado o conformado. Debido a esta conformabilidad aumentada, el acero TRIP puede ser utilizado para producir formas más complejas que otros aceros de alta resistencia mecánica. El acero TRIP se puede comprar a proveedores tales como US Steel (Pittsburgh, PA) o ArcelorMittal (Brasil).

35 Se ha evaluado acero TRIP que contiene un 4% de Mo frente a un acero inoxidable tipo 316L o 316LVM y una aleación de Vitalio colado como un material potencial para utilizar como un material que se puede implantar para aplicaciones ortopédicas. Los resultados de la evaluación in vivo de acero TRIP frente a acero inoxidable 316L en estas aplicaciones mostraron que el acero TRIP era susceptible al agrietamiento por corrosión bajo tensión y mucho más susceptible a la corrosión por fisuras. El documento US 2002/138134 A1 describe implantes médicos hechos de acero inoxidable dúplex que han sido tratados térmicamente. Estos implantes (stents, alambres) pueden generar calor por sí mismos cuando son sometidos a una radiación magnética.

Resumen de la invención

40 Una primera realización proporciona una endoprótesis (es decir, una prótesis que es colocada internamente dentro de un cuerpo) compuesta de un acero inoxidable ferroso multifase (de múltiples fases) como se ha definido en las reivindicaciones adjuntas. El acero inoxidable ferroso de multifase (también denominado como Acero Avanzado de Alta Resistencia Mecánica, o AHSS) es definido como cualquier acero ferroso con más de una fase (por ejemplo, austenita, ferrita, banita o martensita) presente en la microestructura. El acero inoxidable ferroso de múltiples fases abarcará tales aceros como de doble fase, de fase compleja (más de dos fases presentes en la microestructura), dúplex, TRIP, TWIP (Plasticidad Inducida por Maclaje) y Q&P (Templado y Dividido).

Una segunda realización proporciona un método para fabricar una endoprótesis que comprende las operaciones de formar (por ejemplo, mediante estampado, enrollado de alambre o corte por láser) un material de acero multifase tal como acero inoxidable TRIP en una forma deseada, formar la forma deseada en una forma tubular y engarzar (por ejemplo, fijar/asegurar) dicha forma tubular sobre un sistema de entrega endovascular basado en un balón, entregar dicha forma deseada a un área de tratamiento, y expandir dicha forma deseada en el área de tratamiento mediante el inflado del balón.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 ilustra una curva de tensión-deformación para acero inoxidable L605, 316L o 316LVM, de doble fase y acero TRIP.

La fig. 2 es un gráfico que muestra un cambio en el retroceso de un L605, 316L o 316LVM.

Las figs. 3A y 3B son vistas en perspectiva de una realización de una endoprótesis de acero inoxidable ferroso multifase antes y después de la expansión diametral.

La fig. 4 muestra una vista en sección longitudinal de una endoprótesis de acero inoxidable ferroso multifase montada sobre y expandida diametralmente por un sistema de entrega de balón típico.

La fig. 5 es una vista en perspectiva de una realización de una válvula cardíaca de acero inoxidable ferroso multifase expandible de balón entregada endovascular.

La fig. 6 muestra una vista en perspectiva de una realización de una válvula cardíaca que se puede implantar quirúrgicamente que contiene acero inoxidable ferroso multifase.

La fig. 7 muestra una vista lateral de un dispositivo de filtro que se puede implantar.

La fig. 8 muestra una vista lateral de un stent expandible de balón alternativo hecho de un acero ferroso multifase.

La fig. 9 muestra una vista del stent de la fig. 8 como hecho de una lámina de acero ferrosos multifase.

La fig. 10 muestra un injerto de stent que utiliza múltiples stents de balón que se pueden expandir del tipo descrito por la fig. 8.

Descripción detallada de la invención

La fig. 1 ilustra una curva de tensión-deformación que compara las propiedades típicas de una aleación de cromo y cobalto L605, un acero de doble fase, un acero TRIP, y un acero inoxidable de tipo 316L o 316LVM. Como se ha mostrado en la figura, L605 tiene un límite elástico 100 (YS) relativamente alto y una alta resistencia a la tracción final 108 (UTS) mientras que un 316L o 316LVM tiene un límite elástico inferior 106 y una resistencia a la tracción final inferior 114. El acero de doble fase (102) y el acero TRIP (104) tienen un límite elástico que es típicamente inferior al de L605 (100) que mejora la conformabilidad y la facilidad de expansión. Es digno de ser tenido en cuenta que las resistencias a la tracción final de acero de doble fase (102) y de acero TRIP (104) son superiores a la resistencia a la tracción final (114) de 316L o 316LVM.

La fig. 2 muestra curvas de tensión-deformación con cambio en el retroceso indicado por aceros L605 y 316L o 316LVM típicos utilizados en endoprótesis. El cambio en el retroceso para un acero 316L o 316LVM se ha mostrado como una cantidad de tensión 200 mientras que el cambio en el retroceso para un L605 se ha mostrad como una cantidad de tensión 204. La cantidad de tensión 204 muestra una cantidad de retroceso típica para un módulo alto, metal de límite elástico alto tal como L605. La cantidad de tensión 200 muestra una cantidad de retroceso típica para un módulo bajo, metal de límite elástico bajo tal como 316L o 316LVM. El cambio en el retroceso en un acero de doble fase o TRIP caería entre los dos valores. Las ventajas de un material para utilizar como una endoprótesis que exhibe la cantidad relativamente pequeña de retroceso como la de un 316L o 316LVM mientras que mantiene le resistencia a la tracción final elevada y un módulo alto de L605 sería ventajoso.

La compatibilidad con MRI (Formación de Imágenes por Resonancia Magnética) es una propiedad importante en cualquier metal elegido para una prótesis que se puede implantar. El acero inoxidable dúplex presenta una microestructura fina de austenita paramagnética y ferrita ferromagnética con una relación de microestructura que es típicamente alrededor del 50% para cada fase. Los aceros inoxidables como 316 LVM son considerados compatibles con MRI porque tienen una microestructura que es 100% austenita y por lo tanto paramagnética. Los materiales como los aceros al carbono puros tienen una microestructura de ferrita y son ferromagnéticos. Los materiales ferromagnéticos no se consideran seguros para MRI o compatibles con MRI debido al hecho de que están fuertemente influenciados por los campos magnéticos. Se ha mostrado que la fracción de volumen de ferrita puede ser reducida en acero inoxidable Dúplex a través de tratamiento térmico. Por ejemplo, se han tratado térmicamente muestras de acero Dúplex en un horno de vacío a una temperatura de 1300 °C y luego se han enfriado lentamente (dentro del horno) a 1000 °C y después se han retirado del horno y enfriado por aire a temperatura ambiente. Esta técnica de procesamiento descompuso la fracción de volumen de ferrita en la microestructura del 50% a aproximadamente el 11% sin la formación

de ninguna fase sigma frágil secundaria. Tal muestra fue entonces probada utilizando análisis termo-magnéticos y fue mostrada por tener una señal ferromagnética muy pobre debido al bajo contenido de ferrita. La curva termo-magnética fue considerada típica de un material paramagnético.

Una primera realización proporciona una endoprótesis compuesta de un acero ferroso multifase como se ha definido en la Tabla 1. Estas endoprótesis ferrosas multifase puede ser fabricadas por medios conocidos (algunos de los cuales se han descrito a continuación) cuando son utilizadas para tales dispositivos hechos de materiales convencionales. Un ejemplo de tal endoprótesis sería el de un estent coronario. Típicamente, los stents coronarios son producidos utilizando o bien una aleación de cromo-cobalto para la resistencia mecánica posterior al despliegue, o un acero inoxidable 316L o 316LVM para conformabilidad, rastreadibilidad, retroceso elástico mínimo, y facilidad de conformabilidad. Los stents hechos de cualquiera de estos metales son producidos frecuentemente con diseños geométricos complejos. Los diseños están formados típicamente utilizando una variedad de métodos. Algunos diseños están formados de alambre metálico en una forma generalmente tubular. Los diseños más complejos son cortados o bien a partir de una delgada lámina plana de metal y luego doblados para formar un tubo a partir del diseño de corte o bien cortados directamente de una forma tubular delgada. Cualquiera de los dos métodos puede ser entonces compacto para permitir que el stent sea asegurado a un catéter de balón. El corte del patrón puede tener lugar por una variedad de medios comúnmente conocidos en la técnica que incluyen pero no están limitados a mecanizado de descarga eléctrica, grabado químico, estampado o corte por láser. Debido a las tensiones mecánicas únicas colocadas en un stent coronario durante la fabricación y durante la entrega del stent a la zona de implantación deseada, el material metálico utilizado más ampliamente es un acero inoxidable 316L o 316LVM. Típicamente, esos metales cortados previamente utilizados para fabricar stents coronarios disponibles comercialmente son excesivamente gruesos debido a las demandas mecánicas colocadas en el dispositivo desplegado. Las propiedades de los aceros ferrosos multifase permitirían fabricar estos mismos dispositivos con paredes más delgadas mientras que aún ofrecerían buenas propiedades de resistencia mecánica.

Los stents coronarios son entregados típicamente de forma percutánea a la zona de implante deseada mediante la unión sobre el exterior de un catéter de balón. El catéter que transporta el stent es maniobrado a través de la vasculatura de un paciente, que es a menudo compleja y tortuosa. Si el material metálico elegido para el stent posee características de alta resistencia mecánica, tal como una aleación de cromo-cobalto, su capacidad para navegar satisfactoriamente por la anatomía tortuosa puede verse comprometida y tras el despliegue exhibirá un retroceso inherente. Dado el entorno de implantación y las necesidades mecánicas de un stent coronario, la utilización de un acero de múltiples fases cumpliría más idealmente con las exigencias puestas sobre el diseño de stent durante la formación, la entrega y el despliegue posterior y rectificaría muchos de los compromisos mencionados anteriormente.

Las figs. 3A y 3B son vistas en perspectiva de una realización de la endoprótesis 10 de acero ferroso multifase (por ejemplo, el stent 12) antes y después de la expansión diametral, con la diferencia de diámetro indicada en las figuras respectivas como d y d'.

La fig. 4 muestra una vista en sección transversal longitudinal de una endoprótesis 10 de acero inoxidable ferroso multifase (por ejemplo, el stent 12) montada sobre y expandida diametralmente mediante un balón 16 de catéter inflado, todo parte de un sistema 14 de entrega de balón típico.

Un ejemplo adicional de una endoprótesis sería el de un stent renal que puede ser formado de la misma manera y en formas básicas como el stent coronario descrito anteriormente. La mayoría de los stent renales son construidos con dos secciones distintas, la región de la lesión ostial y la sección distal, para cumplir con diferentes exigencias anatómicas. La región ostial de un stent renal tiene requisitos de alta resistencia mecánica radial y está construida habitualmente con una pared más gruesa y más conectores longitudinales. Se desea que la parte distal de un stent renal sea más flexible que la región ostial y esté construida habitualmente con una pared más delgada y menos conectores. Se desea que todo el stent sea de perfil bajo para una rastreadibilidad óptima y una colocación óptima y debe estar diseñado para inflarse rápida y fácilmente para que no se bloqueen las arterias durante cualquier período de tiempo. Estos stents renales conflictivos dictan un compromiso con la elección de material. La mayoría de los stents renales disponibles están hechos de acero inoxidable 316L o 316LVM. Como con otros stents y estructuras tratados anteriormente, 316L o 316LVM permiten una rastreadibilidad, una conformabilidad y un retroceso elástico mínimo mayores. Con el fin de conseguir estos objetivos de rendimiento, el stent debe estar diseñado en dos secciones distintas lo que aumenta la dificultad de fabricación.

Si se utilizara un acero de múltiples fases, el diseño podría hacerse homogéneo sin comprometer los atributos necesarios de alta resistencia mecánica radial, flexibilidad, rastreadibilidad, y facilidad de expansión del balón. El diseño podría hacerse con una pared delgada y menos conectores de principio a fin.

Otros tipos diferentes de stents diametralmente expandibles pueden beneficiarse de la utilización de aceros ferrosos multifase para su fabricación. Estos pueden incluir stents para aplicaciones periféricas, carotideas, cerebrales (neuronales), biliares, hepáticas, aórticas y torácicas. De nuevo, estas pueden ser fabricadas mediante métodos conocidos. Cualquiera o todos estos tipos de dispositivos de stent pueden ser proporcionados como injertos de stent, en los que la estructura del stent está proporcionando una cubierta parcial o total (en cualquiera de la superficie exterior, interior o en ambas superficies del stent) de un material de injerto protésico tal como Dacron o ePTFE (politetrafluoroetileno expandido).

Otro ejemplo de una endoprótesis sería el de una válvula cardíaca 50 protésica entregada por trans-catéter como la mostrada en las figs. 5 y 6. Las válvulas cardíacas entregadas por trans-catéter están típicamente hechas de una estructura de acero inoxidable de grado médico elegido para las características de conformabilidad, rastreabilidad del material, y el retroceso elástico mínimo. También es posible hacerlas de una aleación de níquel-cobalto o cromo-cobalto elegida para la resistencia mecánica del material. Estas válvulas cardíacas entregadas por trans-catéter son desplegadas directamente a la vista de una válvula cardíaca defectuosa existente por lo tanto ocupan un espacio que podría ser utilizado de otra manera para el flujo de sangre. Los métodos para formar una estructura 52 de válvula cardíaca son similares a los utilizados para formar un stent y han sido tratados previamente. Los diseños para una estructura 52 tienen a menudo forma de anillo y están formados de filas en zigzag u ondulaciones de tipo sinusoidal (fig. 5) con conectores longitudinales entre las filas. Alternativamente, pueden estar formados por elementos en forma de diamante conectados entre sí para formar anillos. Se pueden prever muchas otras formas para la estructura 52 de una válvula cardíaca 50 entregada por trans-catéter.

La estructura 52 tiene unido un material de válvula. Los materiales para una válvula 54 podrían ser homoinjertos (injerto de donante), autoinjertos (típicamente a través del procedimiento Ross), heteroinjertos o xenoinjertos (injertos de tejido animal procedentes en su mayor parte, de donantes bovinos y porcinos), o de cualquier material biocompatible tal como PTFE (politetrafluoroetileno) o ePTFE (politetrafluoroetileno expandido). Estos materiales pueden estar unidos a la estructura con una variedad de métodos comúnmente conocidos en la técnica tal como suturar directamente a la estructura o suturar a un faldón de otro material (por ejemplo, Dacron® o poliéster) y luego suturar o unir químicamente a la estructura.

Estas válvulas cardíacas 50 son desplegadas mediante un catéter de balón en dos métodos: transapical y transfemoralmente; la ruta más común de entrega es transfemoralmente. Este método de entrega exige la capacidad del dispositivo unido a un catéter de balón de ser lo suficientemente flexible para rastrear a través de una longitud considerable de anatomía potencialmente tortuosa. Esta exigencia de rastreabilidad a menudo dicta la utilización de un acero inoxidable de grado médico para la estructura de la válvula cardíaca.

Si el acero inoxidable de grado médico típico es elegido para la estructura 52 de una válvula cardíaca 50, la estructura 52 debe ser algo más gruesa que si se eligiera un material más fuerte tal como una aleación de cromo-cobalto o una aleación de níquel-cobalto. Las tensiones mecánicas impartidas a una estructura 52 de válvula son considerables en el entorno de un corazón que late. La utilización de una aleación de cobalto dificultaría el método típico de entrega del dispositivo así como haría el despliegue menos preciso. En otras palabras, es deseable una estructura más delgada para facilitar el flujo de sangre y la entrega del dispositivo pero la estructura debe ser lo suficientemente fuerte para resistir las tensiones mecánicas impartidas por un corazón que late. El acero de múltiples fases cumpliría con las exigencias mecánicas únicas de válvulas cardíacas entregadas por trans-catéter.

Los dispositivos de grapas quirúrgicas o de cierre del esternón también pueden ser fabricados beneficiosamente a partir de aceros ferrosos multifase. Las grapas son utilizadas a menudo para cerrar las heridas del intestino, los pulmones y la piel.

Los filtros 70 que se pueden implantar tal como se ha mostrado en la fig. 7 cuando son implantados en un vaso sanguíneo 72 también pueden ser fabricados de manera efectiva a partir del acero inoxidable ferroso multifase descrito en este documento. Estos filtros pueden incluir filtros de vena cava inferior y filtros embólicos. Los filtros para estas aplicaciones están a menudo fabricados para ser diametralmente expandibles para permitir su inserción en un conducto corporal para una expansión subsiguiente en una zona deseada.

Otras aplicaciones médicas para los aceros inoxidable dúplex estarían en el área de los conductores médicos. Los conectores de estimulación médica tienen un componente de conector eléctrico que tiene una parte compresible que se expande para aceptar un conductor insertado y luego se contrae o se engasta alrededor del conductor para proporcionar tanto una conexión eléctrica como una mecánica similar a un resorte al conductor. Idealmente, esta conexión de engaste sería muy delgada y flexible hasta que se realice el engaste pero de resistencia mecánica suficiente para resistir las altas fuerzas de tracción impartidas al conductor durante el implante y la explicación. Un material tal como acero inoxidable dúplex sería una elección óptima para tal aplicación.

Los alambres de guía también pueden estar fabricados de aceros ferrosos multifase.

Las prótesis de ortodoncia, en particular los alambres de arco, son otra aplicación para metales ferrosos multifase. Los alambres de arco deben ser capaces de ser formados con muy poca fuerza pero deben ejercer una fuerza constante (elegida por el dentista para que sea suficiente para causar el movimiento de los dientes pero no para sentir dolor) en un intervalo de tensión de hasta el 5%. Esta fuerza constante debe ser mantenida sin mucho retroceso. Dado que la carga puede ser aplicada mecánicamente, sería deseable un material que sea fuerte y fácil de formar.

Pueden añadirse operaciones de procesamiento adicionales a la fabricación de cualquiera de los dispositivos mencionados anteriormente. Por ejemplo, se podría añadir una operación de mejora de la resistencia a la fatiga después de la formación de una forma de dispositivo. Esta operación puede implicar la deformación previa de las partes seleccionadas del dispositivo formado, el electropulido del dispositivo formado, o el chorreado de medios del dispositivo

formado para impartir tensiones residuales de compresión en la superficie del metal. Si el metal ferroso multifase estuviera provisto de una superficie recocida, esta operación de procesamiento podría ser realizada antes de la formación del dispositivo. También podría añadirse otra operación de procesamiento para mejorar la resistencia mecánica a la unión para revestir o cubrir la adhesión. Esta operación es similar a la que mejora la resistencia a la fatiga pero da como resultado una mejora de la vida de la unión. Como con la mejora de la resistencia a la fatiga, esta operación podría ser realizada o bien antes o bien después de la formación del dispositivo dependiendo de la materia prima proporcionada.

Las endoprótesis como se ha descrito anteriormente pueden estar provistas de revestimientos de una variedad de tipos de sustancias bioactivas (agentes terapéuticos), tales como anticoagulantes o antibióticos. Estos pueden estar unidos a tales dispositivos mediante una variedad de métodos conocidos apropiados para el agente bioactivo deseado. También pueden estar revestidos con distintos polímeros, que contienen opcionalmente agentes terapéuticos, como se desea para aplicaciones específicas. Los revestimientos adecuados pueden incluir fluoropolímeros tales como etileno propileno fluorado (FEP), politetrafluoroetileno (PTFE), ePTFE y copolímeros de tetrafluoroetileno y polialquilviniléteres tales como polialquilmetiléter (TFE/PMVE).

Ejemplo 1

La fig. 8 muestra una endoprótesis 80 tubular expandible de balón de un tipo ejemplar que puede estar hecha de acero ferroso multifase. Para mayor claridad, solo el lado del dispositivo más cercano al observador se ha mostrado en la fig. 8, con el lado posterior de la forma tubular (más alejado del observador) omitido, ya que tal dispositivo aparecería generalmente para un observador si se insertara un mandril u otra forma cilíndrica en el interior de la forma tubular del dispositivo. La fig. 8 ilustra la endoprótesis 80 como aparecería después de una expansión diametral parcial con un catéter de balón. Se fabricó un dispositivo de este tipo utilizando Duplex Grade S2205 (disponible en Sandmeyer Steel Co., Filadelfia PA) en forma de una placa de acero de 6,35 mm de grosor. La placa de acero según se recibió tenía las siguientes propiedades:

UTS de 845 MPa

0,2% YS de 644 MPa

Alargamiento (%) de 29

Fracción de volumen de austenita del 56,4% y de ferrita del 43,6%.

Se midió la fracción de volumen de austenita y ferrita utilizando técnicas de difracción de rayos x con una fuente de cobre. Se realizaron las mediciones en el centro de la placa donde la placa fue seccionada transversalmente.

Se trató térmicamente la placa de acero a 1300 °C y se enfrió en horno a 1000 °C. Después de alcanzar 1000 °C se enfrió la placa en aire ambiente a temperatura ambiente. La placa de acero después del tratamiento térmico tenía las siguientes propiedades:

UTS de 781 MPa

0,2% YS de 485 MPa

Alargamiento (%) de 34

Módulo de 216 GPa

Fracción de volumen de austenita del 41,4% y de ferrita del 58,6%.

Se realizó un ensayo de tracción de acuerdo con ASTM E8. Se mecanizaron las muestras de tracción de la placa de acero inoxidable tratada térmicamente en barras de tracción roscadas. Se cortaron tiras de tracción cortadas con láser del tubo 316LVM y L605 y también se ensayaron a tracción. Las propiedades mecánicas del 316 LVM fueron las siguientes:

UTS de 661 MPa

0,2% YS de 340 MPa

Alargamiento (%) de 53

Módulo de 126 GPa

Las propiedades mecánicas de las muestras L605 comparativas ensayadas fueron las siguientes:

UTS de 1079 MPa

0,2% YS de 567 MPa

Alargamiento (%) de 56

Módulo de 235 GPa

5 Este ensayo mostró que el acero inoxidable Dúplex tratado térmicamente tenía un módulo de elasticidad, un límite elástico, y una resistencia mecánica a la tracción última que están entre dos aleaciones mientras que el alargamiento total es menor que 316LVM y L605.

10 Después del tratamiento térmico, los hipotubos eran alambre de EDM (Máquina de Descarga Eléctrica) mecanizado (Mitsubishi Wire EDM, modelo FA205) a partir de la placa de acero. Estos hipotubos tenían un diámetro exterior de 4,57 mm y un grosor de pared de 0,254 mm. Dado que los tubos de EDM eran demasiado pequeños para ser cortados con láser, se hicieron extensores de tubo de acero inoxidable y se ajustaron a presión en los extremos de los hipotubos. Los
15 anillos de stent del tipo mostrado en la fig. 8 se cortaron entonces con láser a partir de los hipotubos; el diámetro y el espesor de la pared no se vieron afectados. Se realizó el corte por láser en el diámetro expandido de la endoprótesis (es decir, el diámetro del dispositivo tendría después de la expansión de balón típica del dispositivo), de modo que la apariencia era generalmente como se ha mostrado por fig. 8. Los anillos de stent cortados con láser del mismo tipo y las
20 mismas dimensiones se hicieron a partir de aleaciones 316LVM. Los anillos Dúplex u los anillos de aleación de 316LVM se sometieron a un engaste simulado de 1,5 mm. Los anillos se expandieron entonces radialmente utilizando un mandril cónico a 10 mm y se colocaron en el dispositivo de engaste J Blockwise (Modelo RJAT, Blockwise Engineering LLC, Phoenix AZ). Se montó el dispositivo de engaste J en un probador de tracción Instron (Modelo 5564, Instron Corp., Norwood MA) y se colocaron individualmente los anillos en el iris mecánico. Los anillos se aplastaron entonces
diametralmente de manera individual en el iris hasta un tamaño intermedio (1,65 mm de diámetro exterior) y se determinó la resistencia mecánica de los anillos con el software Bluehill Instron. Se mostró que el anillo Dúplex era aproximadamente un 20% más fuerte que los anillos 316LVM.

25 Se midió el retroceso de los anillos de corte por láser Dúplex utilizando el siguiente proceso. Se fabricaron anillos de endoprótesis (anillos de stent) del tipo descrito anteriormente del acero Dúplex tratado térmicamente S2205, y tanto de 316LVM, como de L605 similares al descrito previamente. Estos anillos se expandieron diametralmente utilizando un mandril de acero inoxidable cónico que tiene un diámetro máximo de 12,80 mm de la parte de extremo cilíndrica. Estos anillos se expandieron hasta un diámetro interior de 12,80 mm y luego se retiraron del mandril cónico. Este diámetro de 12,80 mm se consideró funcionalmente relevante para los anillos de stent de este diseño. Después de la expansión
30 diametral y la retirada del mandril cónico, se midió el diámetro interior de cada anillo utilizando un sistema de visión Nikon (modelo VMR 320 tipo 3). Se midió el diámetro de cada anillo en diez ubicaciones diferentes espaciadas de manera uniforme alrededor del diámetro interior del stent y se promedió. Estas mediciones demostraron un retroceso de 0,051 mm en el anillo de stent 316LVM, de 0,152 mm en el anillo de stent de acero Dúplex, y de 0,279 mm en el anillo de stent L605. Estos datos indican que el anillo L605 tiene un mayor grado de retroceso elástico en comparación con el anillo Dúplex tratador térmicamente ya que es por lo tanto menos moldeable.

35 Además de ser mecanizados a partir de una palanquilla como se ha descrito de manera general anteriormente, los anillos de endoprótesis del tipo mostrado por la fig. 8 también pueden ser mecanizados a partir de materiales de lámina. Un patrón mecanizado 90 para tal stent se ha mostrado en la fig. 9. Después del mecanizado de la lámina, la forma plana resultante 90 es entonces conformada en un tubo utilizando un mandril cónico. El pequeño diámetro del mandril debe ser capaz de ser insertado en la abertura central 92 de la forma plana 90. El mandril debería tener un diámetro máximo igual
40 al diámetro interior previsto de la forma de stent parcialmente expandida; este diámetro máximo incluiría un diámetro igual adyacente a la sección cilíndrica. Insertar el extremo pequeño del mandril en la abertura central 92 de la forma plana 90 y empujar totalmente el mandril a través de la forma plana 90 da como resultado una forma tubular 80 como se ha mostrado en la fig. 8.

45 Se realizaron múltiples anillos de stent como se ha descrito anteriormente hechos del acero Dúplex tratado térmicamente S2205. Se unieron ocho anillos 80 a la superficie exterior de un material de injerto tal como el tubo 102 de ePTFE para crear un injerto de stent 100 como se ha mostrado en la fig. 10. La fabricación de injertos de stent de este tipo se ha descrito en la Solicitud de Patente de los EE.UU. Publicada N° 2008/0119943. El injerto de stent 100 expandible de balón resultante de aproximadamente 40 mm de longitud podría ser cargado sobre un catéter de balón para su posterior entrega a la vasculatura de un paciente y la expansión de balón posterior. Se ha apreciado que el injerto de stent 100
50 mostrado en la fig. 10 es solo ejemplar y que son posibles muchas formas de injertos de stent que incorporan stents hechos de acero ferroso multifase. Se ha apreciado asimismo que el stent puede estar unido a la superficie exterior del material de injerto, a la superficie luminal del material de injerto o puede estar intercalado entre las capas interior y exterior del material de injerto. Además, el material de injerto si se desea puede incorporar perforaciones para aplicaciones particulares tales como la terapia biliar.

55 Aunque la aleación de acero inoxidable Dúplex S2205, particularmente cuando es tratada térmicamente como se ha descrito anteriormente, se ha mostrado que ofrece buenas capacidades de resistencia mecánica y buenas capacidades de formación para la fabricación de endoprótesis expandible de balón, se cree que son posibles incluso mejores aleaciones para dispositivos médicos y particularmente endoprótesis expandibles. La Tabla 1 muestra la composición de

una como las permitidas. Se ha apreciado que pequeñas desviaciones de su composición también pueden ofrecer alguna mejora sobre la aleación Dúplex S2205.

Tabla 1

Elemento	% en peso
C	0,03 máx
Mn	2,0 máx
Si	0,75 máx
Cr	16,0-18,0
Ni	6,0-8,0
Mo	0,6-0,9
P	0,03 máx
S	0,02 máx
N	0,2-0,5
Fe	Equilibrio
W	0,8-12

- 5 Además de estar dirigida a las realizaciones descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, la presente invención está dirigida además a realizaciones que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas a continuación. Como tal, la invención también está dirigida a otras realizaciones que tienen cualquier otra combinación posible de las características dependientes reivindicadas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis que comprende un acero ferroso de múltiples fases que comprende 16,0-18,0% en peso de cromo; 6,0-8,0% en peso de níquel; 0,8-1,2% en peso de tungsteno; 0,6-0,9% en peso de molibdeno; 0,2-0,25% en peso de nitrógeno; como máximo 2,0% en peso de manganeso; como máximo 0,75% en peso de silicio; como máximo 0,03% en peso de fósforo; como máximo 0,02% en peso de azufre y como máximo 0,03% en peso de carbono, siendo el resto hierro.
2. Una endoprótesis según la reivindicación 1 en la que el acero de múltiples fases es,
 - (i) un acero de doble fase, o
 - (ii) un acero de fase compleja, o
 - 10 (iii) un acero doble, o
 - (iv) un acero de plasticidad inducida por transformación, o
 - (v) un acero de plasticidad inducida por maclaje, o
 - (vi) un acero templado y dividido.
3. Una endoprótesis según la reivindicación 1 que comprende:
 - 15 (i) un dispositivo diametralmente expandible, o
 - (ii) un dispositivo diametralmente expandible que comprende un stent expandible de balón, y que comprende opcionalmente un injerto de stent, o
 - (iii) un dispositivo de filtro, o
 - (iv) un alambre de ortodoncia, o
 - 20 (v) que comprende un conector de engaste eléctrico.
4. Una endoprótesis según la reivindicación 1 que comprende además PTFE.
5. Una endoprótesis según la reivindicación 1 que comprende además una sustancia bioactiva.
6. Un método para fabricar una endoprótesis que comprende las operaciones de formar una forma tubular a partir de un acero ferroso de múltiples fases que comprende 16,0-18,0% en peso de cromo; 6,0-8,0% en peso de níquel; 0,8-1,2% en peso de tungsteno; 0,6-0,9% en peso de molibdeno; 0,2-0,25% en peso de nitrógeno; como máximo 2,0% en peso de manganeso; como máximo 0,75% en peso de silicio; como máximo 0,03% en peso de fósforo; como máximo 0,02% en peso de azufre y como máximo 0,03% en peso de carbono, siendo el resto hierro.,
 - 25 engastar dicha forma tubular sobre un sistema de entrega endovascular basado en un balón, para la entrega de dicha forma deseada a un área de tratamiento para permitir que se expanda en el área de tratamiento.
7. El método según la reivindicación 6, en el que la forma tubular es formada partir de una lámina plana de aleación de acero inoxidable, o a partir de un alambre de la aleación de acero inoxidable.
8. El método según la reivindicación 6 que comprende además las operaciones de impactar el dispositivo formado con un medio para impartir tensiones residuales de compresión en la superficie de la aleación.
9. El método de la reivindicación 6, que comprende además la operación de electropulir el dispositivo formado antes de engastar dicha forma tubular sobre un sistema de entrega endovascular basado en un balón.
- 35

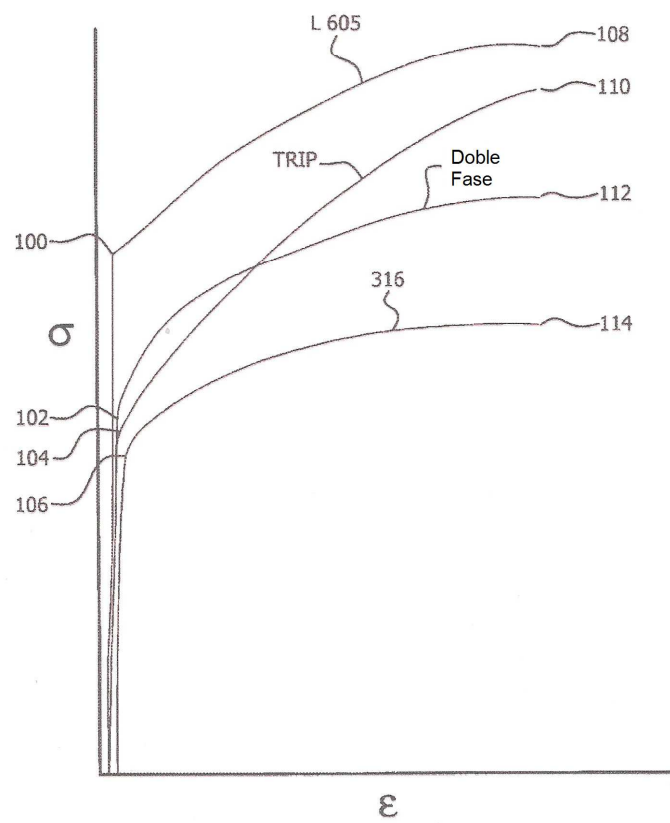


FIG. 1

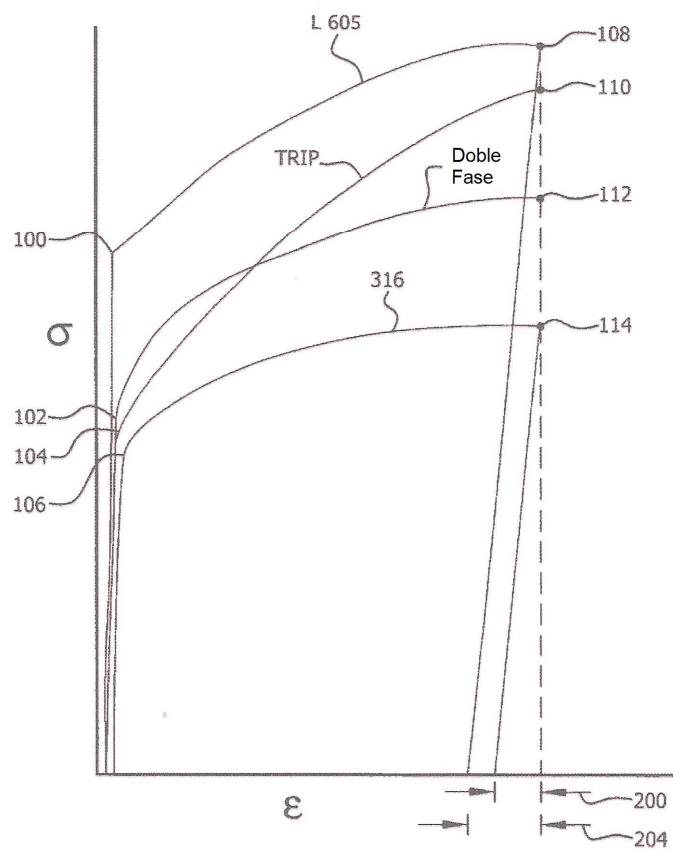


FIG. 2

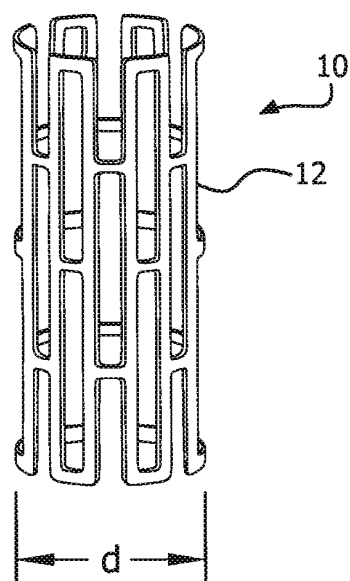


FIG. 3A

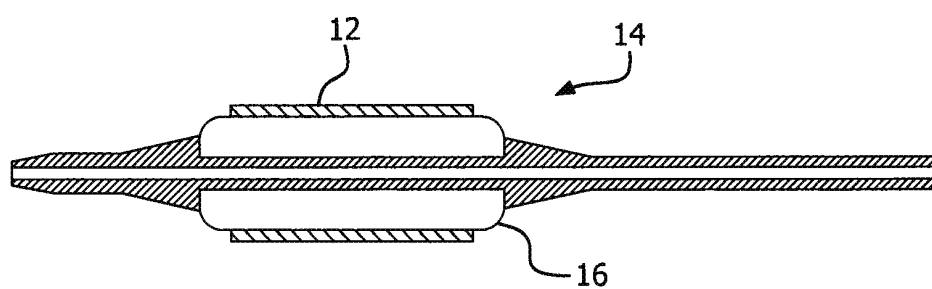
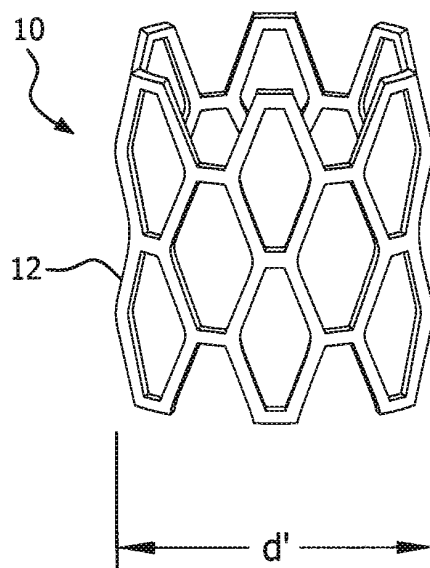


FIG. 4

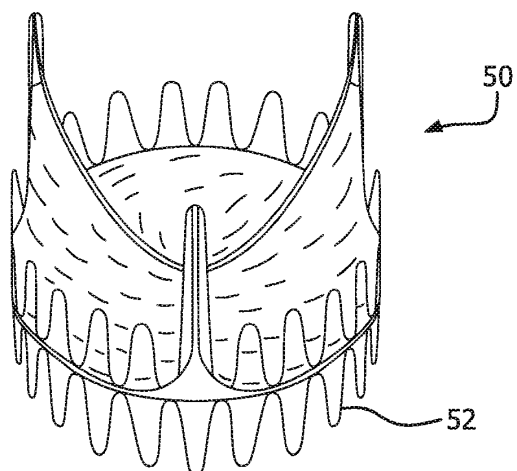


FIG. 5

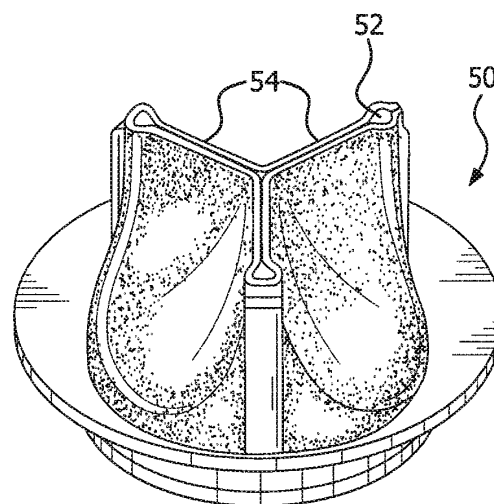


FIG. 6

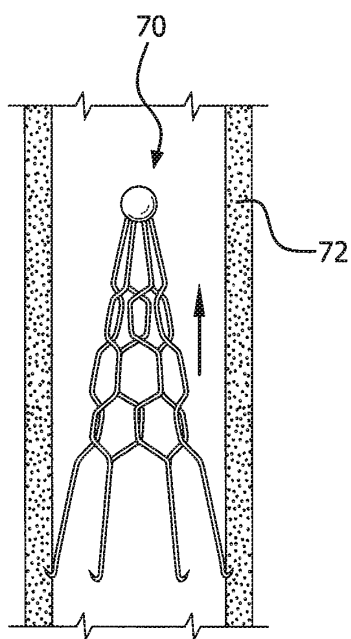


FIG. 7

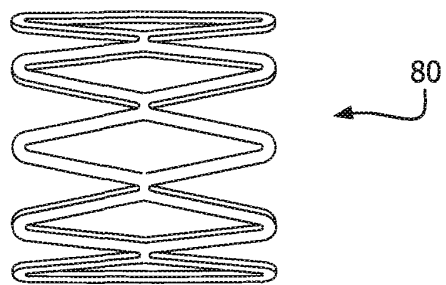


FIG. 8

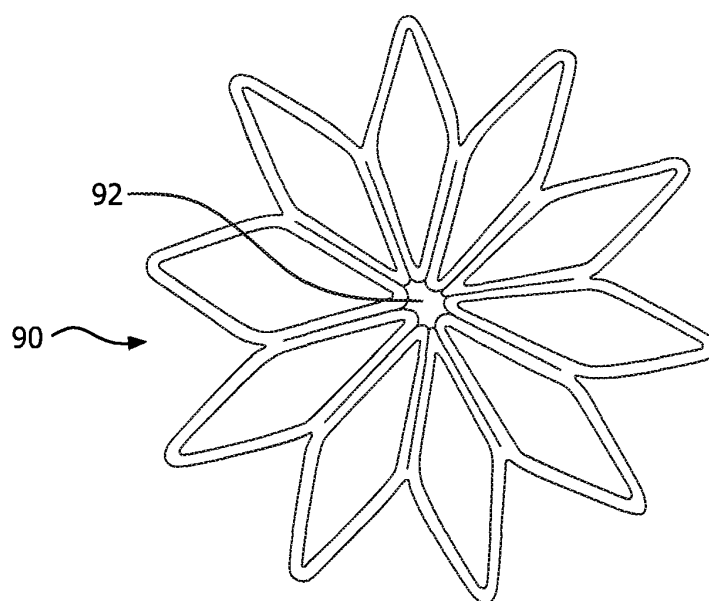


FIG. 9

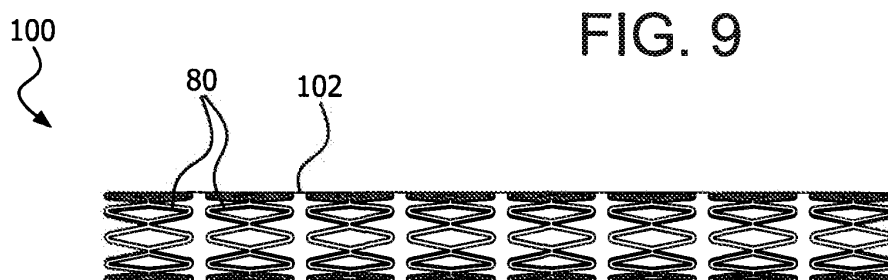


FIG. 10