

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 531**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/82** (2013.01)

**A61F 2/04** (2013.01)

**A61F 2/07** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2014 PCT/US2014/020086**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.07.2014 WO14107748**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2014 E 14735097 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2941225**

54 Título: **Dispositivo intraluminal implantable**

30 Prioridad:

**04.01.2013 US 201361748881 P**

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

**29.04.2020**

73 Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)  
555 Paper Mill Road  
Newark, DE 19711 , US**

72 Inventor/es:

**JOHNSON, MATTHEW A.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 757 531 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**

Dispositivo intraluminal implantable

5 **Campo técnico**

Este documento se refiere a dispositivos médicos intraluminales implantables. Por ejemplo, este documento se refiere a dispositivos de injerto de stent que se pueden implantar en cavidades, órganos y vasos corporales.

10 **Antecedentes**

15 En numerosas ubicaciones de la anatomía humana, un conducto primario está conectado a uno o más conductos secundarios que se ramifican a partir del conducto primario. En algunos casos, las ramas secundarias conducen fluido hacia el conducto primario, mientras que en otros casos las ramas secundarias conducen fluido hacia fuera del conducto primario.

20 La vasculatura humana incluye muchos ejemplos de conductos primarios que tienen ramas secundarias. Un ejemplo de un conducto primario es la aorta. En la región del arco aórtico, tres arterias se ramifican desde la aorta. Esas tres arterias son la arteria braquiocefálica, la arteria carótida común izquierda y la arteria subclavia izquierda, y conducen fluido lejos de la aorta.

El sistema ductal del páncreas proporciona otro ejemplo de un conducto primario con ramas secundarias. El conducto pancreático principal recibe enzimas que fluyen hacia el conducto desde las ramas laterales.

25 Los conductos intrahepáticos izquierdo y derecho del hígado proporcionan otro ejemplo de conductos primarios con ramas secundarias. Los conductos intrahepáticos reciben bilis que fluye hacia el conducto hepático común.

30 Los conductos dentro del cuerpo humano pueden experimentar una variedad de problemas. Por ejemplo, los conductos pueden tener estenosis que causan que el conducto se ocluya. En algunos casos, la placa o el material embólico pueden crear una oclusión. En el páncreas y el hígado, por ejemplo, los cálculos y otras afecciones pueden ocluir los conductos pancreáticos, biliares y hepáticos.

35 Un aneurisma, otra afección problemática potencial asociada a los conductos corporales, es un debilitamiento de la pared de un conducto que causa una protuberancia en la pared como resultado de la presión dentro del conducto. La pared abultada puede estallar si no se alivia la presión. Por ejemplo, arterias tales como el arco aórtico pueden experimentar aneurismas.

40 Los dispositivos de injerto de stent implantables se pueden usar para tratar diversos problemas que afectan a los conductos. En general, un injerto de stent es un dispositivo tubular que está compuesto por una membrana sostenida por una estructura. Por ejemplo, se pueden instalar injertos de stent en la ubicación de una estenosis para crear un pasaje abierto para el flujo de fluido. Los injertos de stent también pueden tratar aneurismas al proporcionar un revestimiento de conducto para aliviar la presión en la pared debilitada de un aneurisma.

45 La patente estadounidense n.º 4.553.545 da a conocer un dispositivo que comprende un resorte en espiral con forma helicoidal y medios para hacer que el resorte se expanda desde un primer estado de un determinado diámetro hasta un segundo estado de mayor diámetro y viceversa, caracterizado por que dichos medios están dispuestos para hacer girar los extremos del resorte entre sí con una longitud mantenida del resorte de modo que la transición desde dicho primer estado hasta dicho segundo estado tenga lugar reduciendo la cantidad de espiras de resorte dentro de dicha longitud y el correspondiente aumento del paso del resorte, o para suministrar a una longitud dada del resorte material de resorte adicional en al menos un extremo de dicha longitud del resorte de modo que la transición desde dicho primer estado hasta dicho segundo estado tenga lugar independientemente del paso y del número de espiras de resorte dentro de dicha longitud. También se da a conocer un procedimiento para la implantación transluminal de una prótesis intravascular usando el dispositivo.

55 El documento DE 195 31 659 da a conocer un stent en espiral que comprende una longitud de alambre longitudinal que se puede implantar mediante un catéter. El stent adopta una forma en espiral una vez esté en la posición de implantación. El alambre de stent tiene fibras radiales y/o una estructura de tejido que sobresale al menos parcialmente sobre su circunferencia externa.

60 El documento WO 2009/145901 da a conocer una prótesis endoluminal compuesta que tiene una configuración expandida y una configuración comprimida. La prótesis comprende un primer módulo de prótesis y un segundo módulo de prótesis. El primer y el segundo módulo de prótesis comprenden cada uno un injerto sin stent que tiene un lumen y un anclaje que se extiende de manera proximal desde el injerto. En la configuración expandida, el primer anclaje de prótesis se acopla a una superficie interior de un vaso corporal y el segundo anclaje de prótesis se acopla a una superficie interior del primer lumen de prótesis.

El documento EP 1 669 809 da a conocer un stent combinado recubierto con película que puede doblarse en cualquier dirección e incluye una pluralidad de unidades de stent intermedias recubiertas con película y un stent de extremo recubierto con película. Cada unidad de stent recubierta con película comprende una unidad de stent y una unidad tubular recubierta con película. Las unidades de stent se suturan a las unidades recubiertas con película. Las unidades de stent tienen una estructura cilíndrica cerrada, que incluye una pluralidad de unidades similares a ondas compuestas por alambres de aleación. Los stents recubiertos con película se suturan junto con las unidades de stent adyacentes recubiertas con película que se superponen parcialmente.

Cuando se instalan injertos de stent en conductos que tienen ramas, el recubrimiento de pared membranosa del injerto de stent tiene el potencial de bloquear el flujo de fluido entre el conducto y las ramas. Por lo tanto, se necesitan disposiciones que permitan el flujo de fluido entre un conducto que contiene un injerto de stent y las ramas del conducto. Por ejemplo, en algunos casos, los injertos de stent pueden incluir ubicaciones de vías de flujo discretas en el recubrimiento de pared membranosa del injerto de stent (por ejemplo, fenestraciones, tubos, canales, etc.). Se pretende que las vías de flujo discretas estén ubicadas en áreas de la pared del injerto de stent que estén alineadas con las anastomosis de las ramas. Sin embargo, tal alineación puede ser difícil de lograr de manera consistente.

La configuración anatómica de las redes de conductos, tales como la vasculatura o los sistemas ductales pancreáticos, hepáticos y biliares, puede ser única en cada persona. Es decir, es probable que las ramas de los conductos primarios, o la bifurcación de dos conductos primarios, estén en diferentes ubicaciones y tengan diferentes tamaños de una persona a otra.

### Resumen

La invención se refiere a dispositivos intraluminales implantables y a procedimientos para fabricar estos dispositivos tal como se definen en las reivindicaciones adjuntas. Este documento proporciona dispositivos médicos intraluminales implantables. Por ejemplo, este documento proporciona dispositivos de injerto de stent que se pueden implantar en conductos corporales. En algunas formas de realización, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden implantar en conductos corporales que tienen ramas laterales, y los dispositivos de injerto de stent se pueden hacer funcionar para permitir el flujo de fluidos entre el conducto y las ramas laterales.

En general, un aspecto de este documento presenta un dispositivo intraluminal implantable con resistencia al crecimiento interior de tejido. El dispositivo comprende un elemento tubular que define un lumen que tiene una superficie interna, una superficie externa y una pared que se extiende entre las mismas definida por una pluralidad de elementos de soporte circunferenciales separados. El dispositivo también comprende un recubrimiento dispuesto en al menos una de las superficies del elemento tubular. El recubrimiento incluye una pluralidad de canales elásticos en el mismo, con una primera abertura, una longitud y una segunda abertura. Al menos la primera abertura de los canales elásticos está ubicada entre los elementos de soporte separados. La longitud de los canales elásticos es suficiente para impedir el crecimiento interno de tejido.

En diversas implementaciones, la longitud de los canales elásticos del dispositivo intraluminal implantable puede ser mayor que 2 mm aproximadamente. La longitud de los canales elásticos del dispositivo intraluminal implantable puede ser mayor que 5 mm aproximadamente. La longitud de los canales elásticos del dispositivo intraluminal implantable puede ser mayor que 10 mm aproximadamente.

En un segundo aspecto general, un dispositivo intraluminal tubular comprende un cuerpo principal que define un lumen. El cuerpo principal comprende una superficie interna, una superficie externa y una pared que se extiende entre las mismas. La pared está definida por al menos dos elementos de soporte circunferenciales que están separados longitudinalmente en una primera longitud predeterminada. El dispositivo también comprende al menos una primera membrana flexible biocompatible dispuesta en una superficie del elemento tubular, donde la membrana tiene un borde proximal fijado a un primer elemento de soporte proximal y un borde distal libre que se extiende longitudinalmente hasta una segunda longitud predeterminada. La segunda longitud predeterminada es mayor que dicha primera longitud predeterminada. La membrana flexible define un canal elástico que permite la comunicación de fluidos entre la superficie interna y la superficie externa del cuerpo principal.

En diversas implementaciones, el borde distal libre puede estar orientado para extenderse longitudinalmente dentro de una circunferencia interna de un elemento de soporte distal adyacente. El borde distal libre puede estar orientado para extenderse longitudinalmente alrededor de la periferia de un elemento de soporte distal adyacente. Los elementos de soporte separados pueden ser stents independientes similares a anillos. Los elementos de soporte separados pueden ser vueltas individuales de un alambre enrollado helicoidalmente.

En un tercer aspecto general, un injerto de stent intraluminal con resistencia al crecimiento interno de tejido, que permite la comunicación de fluidos entre un lumen definido y los tejidos circundantes en múltiples puntos a lo largo de su longitud, comprende un alambre enrollado helicoidalmente. El injerto de stent también comprende al menos un material de cinta flexible biocompatible que tiene un primer borde, un segundo borde y una distancia entre los mismos. El primer borde del material de cinta está fijado a al menos una primera vuelta proximal del alambre enrollado

helicoidalmente y el segundo borde del material de cinta está orientado para extenderse a través de una circunferencia interna de al menos una vuelta adyacente distal del alambre enrollado helicoidalmente.

5 En un cuarto aspecto general, un dispositivo intraluminal implantable comprende un elemento tubular alargado con un eje longitudinal. El elemento tubular alargado comprende una pluralidad de segmentos discretos sustancialmente cilíndricos, donde cada segmento cilíndrico comprende una pared membranosa sustancialmente cilíndrica con un primer y un segundo extremo abierto y uno o más elementos de refuerzo anulares acoplados de forma fija a la pared membranosa. Cada segmento cilíndrico tiene un eje, y los segmentos cilíndricos están dispuestos de forma adyacente de manera que una combinación de los ejes de los segmentos cilíndricos coincide con el eje longitudinal del elemento tubular alargado, y las paredes membranosas de los segmentos cilíndricos adyacentes se superponen longitudinalmente en una distancia. El dispositivo también comprende un elemento de refuerzo axial alargado. El elemento de refuerzo axial alargado está acoplado de forma fija a cada uno de los segmentos cilíndricos.

15 En diversas implementaciones, los elementos de refuerzo anulares pueden tener un ancho medido en una dirección paralela al eje longitudinal del elemento tubular alargado, y la distancia de superposición puede ser mayor que el ancho de los elementos de refuerzo.

20 En un quinto aspecto general, un dispositivo médico implantable comprende un elemento tubular alargado con un eje longitudinal. El elemento tubular alargado comprende una tira membranosa dispuesta helicoidalmente y un elemento de soporte dispuesto helicoidalmente acoplado de forma fija a la tira membranosa dispuesta helicoidalmente. La tira membranosa dispuesta helicoidalmente y el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente comprenden una pluralidad de espiras. La tira membranosa tiene una primera y una segunda región lateral a lo largo de lados longitudinales opuestos. La primera y la segunda región lateral que corresponden a espiras adyacentes se superponen en una distancia. El dispositivo también comprende un elemento de refuerzo axial alargado. El elemento de refuerzo axial alargado está acoplado de forma fija a cada una de la pluralidad de espiras.

30 En un sexto aspecto general, un procedimiento para fabricar un dispositivo de injerto de stent comprende disponer un material membranoso en un mandril; acoplar una pluralidad de elementos de soporte anulares al material membranoso; cortar el material membranoso para crear una pluralidad de segmentos discretos sustancialmente cilíndricos, donde cada segmento cilíndrico comprende una pared membranosa sustancialmente cilíndrica con un primer y un segundo extremo abierto y uno o más elementos de soporte anulares acoplados a la pared membranosa; disponer la pluralidad de segmentos cilíndricos de modo que las paredes membranosas de segmentos cilíndricos adyacentes se superpongan longitudinalmente en una distancia; y aplicar uno o más elementos de refuerzo axiales alargados, donde el uno o más elementos de refuerzo axiales alargados se acoplan de forma fija a cada uno de los segmentos cilíndricos.

40 En un séptimo aspecto general, un procedimiento para fabricar un dispositivo de injerto de stent comprende disponer un material membranoso en un mandril; acoplar un elemento de soporte dispuesto helicoidalmente al material membranoso; cortar el material membranoso a lo largo de un borde del elemento de soporte dispuesto helicoidalmente para crear una tira membranosa helicoidal, donde la tira membranosa helicoidal comprende una pluralidad de vueltas, y donde la tira membranosa helicoidal tiene una primera y una segunda región lateral a lo largo de lados longitudinales opuestos; disponer la tira membranosa helicoidal para que comprenda una pluralidad de espiras, donde la primera y la segunda región lateral que corresponden a espiras adyacentes se superponen en una distancia; y aplicar uno o más elementos de refuerzo axiales alargados, donde el uno o más elementos de refuerzo axiales alargados están acoplados de forma fija a cada una de las espiras.

50 En un octavo aspecto general, un procedimiento para fabricar un dispositivo de injerto de stent comprende proporcionar una pluralidad de segmentos discretos sustancialmente cilíndricos, donde cada segmento cilíndrico comprende una pared membranosa sustancialmente cilíndrica con un primer y un segundo extremo abierto y uno o más elementos de soporte anulares acoplados a la pared membranosa; disponer la pluralidad de segmentos cilíndricos de modo que las paredes membranosas de segmentos cilíndricos adyacentes se superpongan longitudinalmente en una distancia; y aplicar uno o más elementos de refuerzo axiales alargados, donde el uno o más elementos de refuerzo axiales alargados se acoplan de forma fija a cada uno de los segmentos cilíndricos.

55 En un noveno aspecto general, un procedimiento para usar un dispositivo de injerto de stent para tratar a una persona comprende proporcionar un dispositivo de injerto de stent. El dispositivo de injerto de stent comprende un elemento tubular alargado con un eje longitudinal. El elemento tubular alargado comprende una pluralidad de segmentos discretos sustancialmente cilíndricos. Cada segmento cilíndrico comprende una pared membranosa sustancialmente cilíndrica con un primer y un segundo extremo abierto y uno o más elementos de refuerzo anulares acoplados de forma fija a la pared membranosa. Cada segmento cilíndrico tiene un eje. Los segmentos cilíndricos están dispuestos de forma adyacente de manera que una combinación de los ejes de los segmentos cilíndricos coincide con el eje longitudinal del elemento tubular alargado y las paredes membranosas de los segmentos cilíndricos adyacentes se superponen longitudinalmente en una distancia. El dispositivo de injerto de stent también comprende un elemento de refuerzo axial alargado. El elemento de refuerzo axial alargado está acoplado de forma fija a cada uno de los segmentos cilíndricos. El procedimiento también comprende suministrar el dispositivo de injerto de stent en una zona de tratamiento de una persona e implantar el dispositivo de injerto de stent en la zona de tratamiento de la persona.

En un décimo aspecto general, un procedimiento para usar un dispositivo de injerto de stent para tratar a una persona comprende proporcionar un dispositivo de injerto de stent. El dispositivo de injerto de stent comprende una tira membranosa dispuesta helicoidalmente y un elemento de soporte dispuesto helicoidalmente acoplado de forma fija a la tira membranosa dispuesta helicoidalmente. La tira membranosa dispuesta helicoidalmente y el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente comprenden una pluralidad de espiras. La tira membranosa tiene una primera y una segunda región lateral a lo largo de lados longitudinales opuestos. La primera y la segunda región lateral que corresponden a espiras adyacentes se superponen en una distancia. El dispositivo de injerto de stent también comprende un elemento de refuerzo axial alargado. El elemento de refuerzo axial alargado está acoplado de forma fija a cada una de la pluralidad de espiras. El procedimiento también comprende suministrar el dispositivo de injerto de stent en una zona de tratamiento de una persona e implantar el dispositivo de injerto de stent en la zona de tratamiento de la persona.

Formas de realización particulares de la materia objeto descritas en esta memoria descriptiva se pueden implementar para obtener una o más de las siguientes ventajas. Los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento son adecuados para su implantación en conductos corporales que incluyen conductos que tienen ramas laterales. Los dispositivos de injerto de stent pueden permitir de forma operativa el flujo de fluidos entre un conducto y las ramas laterales del conducto. Los dispositivos de injerto de stent pueden permitir el flujo de fluidos entre un conducto y una o más ramas laterales a lo largo de sustancialmente toda la longitud del dispositivo de injerto de stent. Los dispositivos de injerto de stent pueden permitir el flujo de fluidos entre un conducto y una o más ramas laterales del conducto sin requerir la alineación de partes del dispositivo de injerto de stent con las anastomosis de las ramas laterales. En algunas formas de realización, los injertos de stent están configurados para facilitar el flujo de fluido desde un conducto hacia una o más ramas laterales. En algunas formas de realización, los injertos de stent están configurados para facilitar el flujo de fluidos desde una o más ramas laterales hacia el conducto. En algunas formas de realización, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento están configurados para inhibir la encapsulación de tejido, para facilitar la extracción del dispositivo del conducto después de un período de tiempo, y para evitar el posible bloqueo del conducto o de los vasos laterales causado por el crecimiento interno. Los injertos de stent están configurados para tener una mayor integridad estructural que los injertos de stent que facilitan el flujo entre un conducto y las ramas laterales del conducto al tener una serie de fenestraciones en la pared del injerto de stent.

Los detalles de una o más formas de realización de la materia objeto de esta memoria descriptiva se exponen en los dibujos adjuntos y la siguiente descripción. Otras características, aspectos y ventajas resultarán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

### Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A y 1B ilustran vistas laterales esquemáticas de formas de realización de ejemplo de dispositivos de injerto de stent que se pueden desplegar dentro de un conducto corporal.

Las Figuras 2A y 2B ilustran vistas laterales esquemáticas de formas de realización adicionales de ejemplo de dispositivos de injerto de stent que se pueden desplegar dentro de un conducto corporal.

La Figura 3A ilustra un páncreas con un dispositivo de injerto de stent intraluminal de ejemplo desplegado en el conducto pancreático.

La Figura 3B ilustra un páncreas con un dispositivo de injerto de stent intraluminal de ejemplo desplegado de manera transpapilar y con secciones en los conductos biliares comunes y pancreáticos.

La Figura 3C ilustra un hígado con un dispositivo de injerto de stent intraluminal de ejemplo desplegado en el sistema ductal intrahepático.

La Figura 4 ilustra una parte de una aorta con un dispositivo de injerto de stent intraluminal de ejemplo desplegado dentro del arco aórtico, y un dispositivo de injerto de stent secundario de ejemplo desplegado dentro de una arteria ramificada.

La Figura 5 es una ilustración esquemática de un proceso de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal.

La Figura 6 es una ilustración esquemática de otro proceso de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal.

La Figura 7 ilustra un diagrama de flujo de un proceso de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal.

La Figura 8 ilustra un diagrama de flujo de otro proceso de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal.

Los números y designaciones de referencia similares que se utilizan en los distintos dibujos indican elementos similares.

5 **Descripción detallada**

10 Este documento proporciona dispositivos médicos intraluminales implantables. Por ejemplo, este documento proporciona dispositivos de injerto de stent que se pueden implantar en conductos corporales. En algunas formas de realización, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento son adecuados para su implantación en conductos corporales que tienen ramas laterales. En algunas formas de realización, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento permiten de forma operativa el flujo de fluidos entre el conducto primario y las ramas laterales a través de canales de flujo dispuestos en la pared periférica de los dispositivos de injerto de stent.

15 Con referencia a la Figura 1A, un dispositivo de injerto de stent 10 de ejemplo incluye múltiples segmentos tubulares 40, 42, 44, 46 y 48. Cada segmento tubular 40, 42, 44, 46 y 48 incluye un elemento de stent anular individual 20, 22, 24, 26 y 28, respectivamente, y una membrana tubular 30, 32, 34, 36 y 38, respectivamente. Segmentos adyacentes de los segmentos tubulares 40, 42, 44, 46 y 48 están anidados parcialmente entre sí y están conectados entre sí mediante uno o más elementos de refuerzo axiales 50. Si bien el injerto de stent 10 de ejemplo está compuesto por  
20 cinco (5) segmentos tubulares 40, 42, 44, 46 y 48, algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento tienen menos de cinco (5) segmentos (por ejemplo, cuatro (4), tres (3) o dos (2)). Algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento tienen más de cinco (5) segmentos (por ejemplo, seis (6), siete (7), ocho (8), nueve (9), diez (10) o más). Dispositivos de injerto de stent con cualquier número adecuado de segmentos se contemplan dentro del alcance de este  
25 documento.

El injerto de stent 10 incluye un primer extremo 12 y un segundo extremo 14. El injerto de stent 10 está configurado para conducir el flujo de fluido entre el primer extremo 12 y el segundo extremo 14. Tal y como se usa en el presente documento, el flujo de fluido dentro del lumen de un injerto de stent y entre el primer y segundo extremo del injerto de  
30 stent puede denominarse flujo "axial".

La conexión del primer extremo 12 y el segundo extremo 14 es un túnel sustancialmente cilíndrico. La pared periférica del túnel está definida por los stents anulares 20, 22, 24, 26 y 28 y las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38.

35 El dispositivo de injerto de stent 10 también está configurado para facilitar el flujo a través de la pared periférica del dispositivo de injerto de stent 10, desde el exterior hasta el interior del dispositivo de injerto de stent 10. Dicho de manera diferente, en algunas formas de realización, el dispositivo de injerto de stent 10 está configurado para facilitar el flujo radial hacia dentro.

40 Tal como se usa en el presente documento, flujo "radial" se refiere a cualquier flujo de fluido entre el exterior y el interior del injerto de stent que es conducido a través de canales de flujo dispuestos en la pared periférica de los injertos de stent proporcionados en el presente documento. Dicho flujo radial debe distinguirse del flujo axial descrito anteriormente. Si bien se utiliza el término flujo radial, no se pretende que sea limitante en términos de la geometría o ángulo específicos de la vía de flujo de fluido. Es decir, cualquier flujo entre el interior y el exterior (en ambos sentidos)  
45 a través de la pared periférica de los injertos de stent proporcionados en el presente documento puede describirse en el presente documento como flujo radial, incluso si una parte de dicho flujo puede ser sustancialmente paralela al eje del injerto de stent. Las capacidades de flujo radial de los injertos de stent proporcionados en el presente documento pueden facilitar el flujo entre una o más ramas laterales y un conducto primario que contiene un injerto de stent, tal como se describirá más adelante.

50 En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo axiales pueden funcionar como la "columna vertebral" de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento. Es decir, los elementos de refuerzo axiales pueden ayudar al injerto de stent a mantener una configuración física deseada. Por ejemplo, el elemento de refuerzo axial 50 une entre sí los segmentos 40, 42, 44, 46 y 48 y ayuda a definir la separación entre los segmentos.  
55 El elemento de refuerzo axial 50 define la longitud total del dispositivo de injerto de stent 10 de ejemplo.

En algunas formas de realización, un elemento de refuerzo axial está adherido a partes de la superficie de pared externa del dispositivo de injerto de stent. En algunas formas de realización, un elemento de refuerzo axial está adherido a la superficie de pared interna del dispositivo de injerto de stent. En algunas formas de realización, un  
60 elemento de refuerzo axial está adherido a las superficies de pared interna y externa del dispositivo de injerto de stent. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo axiales son tiras de material de membrana biocompatible que están adheridas a partes de los stents y membranas de los segmentos. En algunas formas de realización, se pueden utilizar otros materiales, tales como alambres metálicos o poliméricos, para el elemento de refuerzo axial.

65 En algunas formas de realización, los segmentos de membrana tubular se pueden unir entre sí al tener áreas de unión discretas en las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38. Las áreas de unión discretas adhieren entre sí partes de

segmentos de membrana tubulares adyacentes. En esas formas de realización, puede que no se necesite un elemento de refuerzo axial adicional. En algunas formas de realización, se utiliza una combinación de áreas de unión discretas y de elementos de refuerzo axiales adicionales para unir segmentos de membrana tubulares adyacentes.

5 Los elementos de refuerzo axiales pueden tener cualquier ancho adecuado. Por ejemplo, en algunas formas de realización, los elementos de refuerzo axiales hechos de material membranoso pueden tener un ancho de un cuarto de pulgada (6,35 mm) aproximadamente. También se contemplan elementos de refuerzo axiales membranosos con cualquier otro ancho adecuado. Cualquier cantidad adecuada de elementos de refuerzo axiales puede incluirse en un dispositivo de injerto de stent. Por ejemplo, en algunas formas de realización, se incluye un (1) elemento de refuerzo axial. En algunas formas de realización, se incluyen dos (2) elementos de refuerzo axiales. En algunas formas de realización, se incluyen tres (3) o más elementos de refuerzo axiales. En algunas implementaciones donde se utiliza más de un elemento de refuerzo axial, los elementos de refuerzo axiales pueden estar separados casi de forma equidistante alrededor de una circunferencia del dispositivo, por ejemplo. En algunas implementaciones donde se utiliza más de un elemento de refuerzo axial, los elementos de refuerzo axiales no están separados de forma equidistante alrededor de una circunferencia del dispositivo.

En algunas formas de realización, las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 comprenden un material membranoso que inhibe o reduce el paso de sangre y otros fluidos corporales. En algunas formas de realización, las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 tienen una composición y configuración de material que inhibe o impide el crecimiento interno de tejido en la membrana. En algunas formas de realización, las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38, o partes de las mismas, tienen una estructura microporosa que proporciona un andamiaje de crecimiento interno de tejido para una oclusión duradera y resistencia de anclaje suplementaria del dispositivo de injerto de stent. Algunas formas de realización de las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 comprenden un fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno (ePTFE) expandido. En algunas formas de realización, las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 comprenden un poliéster, una silicona, un uretano u otro polímero biocompatible, o combinaciones y subcombinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 pueden estar echas de un copolímero. En algunas formas de realización, una primera parte de las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 está hecha de un primer material, y una segunda parte de las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 está hecha de un segundo material. Por ejemplo, la parte de las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 cerca de los elementos de stent 20, 22, 24, 26 y 28 puede estar hecha de un primer material, y el resto de las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 pueden estar hechas de un segundo material. En algunas formas de realización, partes de la membrana tienen uno o más marcadores radiopacos acoplados a las mismas para mejorar la visualización radiográfica in vivo.

35 En general, los elementos de stent de un dispositivo de injerto de stent proporcionan una estructura para el dispositivo de injerto de stent. Mientras que el recubrimiento membranoso de un injerto de stent por sí solo puede tender a ser relativamente flácido, los elementos de stent pueden proporcionar una resistencia y rigidez estructurales deseadas al dispositivo de injerto de stent. Los elementos de stent pueden proporcionar una estructura que es útil durante el proceso de despliegue. En general, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden desplegar utilizando técnicas transcatóter.

Los elementos de stent pueden acoplarse a recubrimientos membranosos de varias maneras adecuadas ampliamente conocidas por los expertos en la técnica. Por ejemplo, en algunas formas de realización, los elementos de stent están cosidos al recubrimiento membranoso. En algunas formas de realización, los elementos de stent están pegados al recubrimiento membranoso. En algunas formas de realización, los elementos de stent están intercalados entre capas de recubrimiento membranoso.

En algunas formas de realización, partes de los elementos de stent tienen uno o más marcadores radiopacos acoplados a las mismas para mejorar la visualización radiográfica in vivo. En algunas formas de realización, los materiales de los propios elementos de stent están contruidos para mejorar la visualización radiográfica in vivo de los elementos de stent. Por ejemplo, en algunas formas de realización, los elementos de stent pueden ser al menos parcialmente huecos y se puede insertar material radiopaco dentro de las partes huecas de los elementos de stent.

En algunas formas de realización, los elementos de stent se autoexpanden para proporcionar de este modo intrínsecamente una fuerza radial que puede aplicarse contra la pared de un lumen o cavidad corporal. Los elementos de stent autoexpandibles a menudo comprenden material superelástico de Nitinol (NiTi) con memoria de forma. En algunas formas de realización, un dispositivo secundario, tal como un globo, se utiliza para proporcionar una fuerza radial suplementaria temporal para ayudar a expandir los elementos de stent en contacto con la pared de un lumen o cavidad corporal y para expandir un área restringida del lumen o cavidad. Dichos elementos de stent pueden comprender acero inoxidable u otros materiales. Los elementos de stent se pueden fabricar de varias maneras, tal como mediante la formación de un alambre, o mediante corte láser de un tubo, y similares. Estas y todas las demás variaciones de tipos de elementos de stent, composiciones de material, tratamientos de material, configuraciones, técnicas de fabricación y procedimientos para acoplar stents a recubrimientos membranosos se contemplan y están dentro del alcance de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento.

65

Los elementos de stent 20, 22, 24, 26 y 28 del injerto de stent 10 de ejemplo se representan como anillos de alambre NiTi que se han ajustado térmicamente en un patrón de onda sinusoidal. Cada segmento 40, 42, 44, 46 y 48 incluye un elemento de stent individual 20, 22, 24, 26 y 28, respectivamente.

5 Con la excepción del segmento 48, que sirve como un segmento de extremo único, los elementos de stent 20, 22, 24 y 26 están ubicados asimétricamente en relación con las membranas tubulares segmentadas 30, 32, 34 y 36. Es decir, los elementos de stent 20, 22, 24 y 26 están desplazados y más cerca de uno de los bordes de sus membranas respectivas 30, 32, 34 y 36. Como resultado de la ubicación asimétrica de los elementos de stent 20, 22, 24 y 26, una parte de extremo de cada membrana 30, 32, 34 y 36 está sostenida por un elemento de stent, mientras que la otra parte de extremo de cada membrana 30, 32, 34 y 36 no está sostenida por un elemento de stent. Por lo tanto, una parte de extremo de cada segmento 40, 42, 44 y 46 está sostenida por un elemento de stent, pero la otra parte de extremo de cada segmento 40, 42, 44 y 46 no está sostenida y es relativamente flácida, en comparación con la parte de extremo sostenida.

15 El segmento 40 se puede usar para ilustrar el punto anterior. El segmento 40 incluye una parte de borde sostenida 52 y una parte de borde no sostenida 54. La parte de borde sostenida 52 está sostenida por el elemento de stent 20, mientras que la parte de borde no sostenida 54 no tiene dicho soporte complementario de un elemento de stent. En cambio, la parte de borde no sostenida 54 comprende una membrana tubular 30 sin soporte complementario de un elemento de stent. Los bordes no sostenidos también pueden denominarse en el presente documento bordes "libres", y las partes de borde no sostenidas de la membrana pueden denominarse en el presente documento "lengüetas" o "colas". La parte de borde no sostenida 54 es relativamente flácida y elástica en comparación con la parte de borde sostenida 52. Es decir, la parte de borde no sostenida 54 presenta la flexibilidad y elasticidad de la membrana tubular no sostenida 30 y, por lo tanto, la parte de borde no sostenida 54 puede proporcionar relativamente poca resistencia a desviarse en una dirección radial hacia dentro, por ejemplo.

25 La resistencia de las partes de borde no sostenidas a la desviación, o flexibilidad, se puede modificar mediante la manipulación de uno o más parámetros de diseño de injerto de stent. Por ejemplo, parámetros de diseño tales como la composición de material de la membrana, el grosor de la membrana, la longitud del segmento, el diámetro del segmento, el número de elementos de refuerzo axial, la longitud de los elementos de stent, la flexibilidad de los elementos de stent y similares, pueden afectar a la flexibilidad de una parte de borde no sostenida. Esos parámetros de diseño se pueden seleccionar y establecer para crear un injerto de stent con las características deseadas para la flexibilidad de las partes de borde no sostenidas. Tal como se describirá más adelante, la flexibilidad de las partes de borde no sostenidas es una característica que facilita o regula el flujo radial entre el exterior y el interior del injerto de stent, por ejemplo, el flujo que se produce entre una rama lateral y el conducto primario donde se coloca un injerto de stent.

35 Aún con referencia a la Figura 1A, la parte de borde no sostenida 54 del segmento 40 está anidada dentro de la parte de borde sostenida 56 del segmento 42. Dado que la parte de borde no sostenida 54 es relativamente flácida, mientras que la parte de borde sostenida 56 es más rígida, existe una vía o canal de flujo de fluido entre la parte de borde no sostenida 54 y la parte de borde sostenida 56. La configuración del injerto de stent 10 de ejemplo facilita el flujo radial en la dirección desde el exterior del injerto de stent 10 hasta el interior del injerto de stent 10, tal como se representa mediante flechas de flujo 60. En general, la vía de flujo de fluido puede existir generalmente alrededor de la circunferencia del dispositivo, por ejemplo, en las áreas de superposición entre el uno o más elementos de refuerzo axiales 50. En algunas formas de realización, cuando la presión de fluido en el exterior del injerto de stent 10 es mayor que la presión de fluido en el interior del injerto de stent 10, el diferencial de presión puede provocar que la parte de borde no sostenida 54 se desvíe en una dirección radial hacia dentro, mientras que la parte de borde sostenida 56 permanece sustancialmente estacionaria. En ese caso, puede producirse un flujo de fluido en un canal de flujo entre la periferia externa de la parte de borde no sostenida 54 y la periferia interna de la parte de borde sostenida 56. Dicho flujo puede dirigirse desde el exterior del injerto de stent 10 hasta el interior del injerto de stent 10. Dicho flujo puede describirse como flujo radial hacia dentro a través de un canal de flujo dentro de la pared periférica del injerto de stent 10. En algunas formas de realización, el flujo radial hacia dentro puede producirse a través de canales de flujo existentes entre cada uno de los segmentos adyacentes del dispositivo de injerto de stent 10. La cantidad de presión diferencial necesaria para inducir la desviación del borde no sostenido 54 puede depender de varios parámetros de diseño de injerto de stent, como se describió anteriormente. En algunas formas de realización, el borde no sostenido 54 se puede optimizar para inhibir el flujo radial hacia fuera. Por ejemplo, la cantidad en que un borde no sostenido se superpone a un borde sostenido se puede seleccionar para inhibir el flujo radial hacia fuera.

60 Mientras que en algunas implementaciones el dispositivo de injerto de stent se implanta para permanecer indefinidamente, en algunas implementaciones es deseable implantar el injerto de stent durante un período de tiempo temporal. Por ejemplo, en algunas aplicaciones, es deseable implantar un injerto de stent durante un período de aproximadamente un (1) año para remodelar un conducto y posteriormente extraer el injerto de stent. Por ejemplo, como se describe más adelante, el tratamiento de la pancreatitis crónica o de las estenosis intrahepáticas usando un injerto de stent son aplicaciones para las cuales es deseable implantar un injerto de stent durante un período de tiempo finito. En algunas aplicaciones, el período de tiempo finito deseado puede ser mayor o menor que un (1) año. En algunos casos, el médico que implanta el injerto de stent puede no tener un período de tiempo preconcebido en el que se pretende implantar el injerto de stent.

En cuanto a implementaciones en las que el injerto de stent se va a extraer posteriormente, en algunas formas de realización puede ser deseable configurar el injerto de stent para inhibir o reducir la encapsulación de tejido del dispositivo, lo que incluye la inhibición o reducción del crecimiento interno de tejido, la formación de puentes de tejido y/o endotelización. La inhibición de la encapsulación puede ayudar a facilitar el proceso de extracción. Uno de los parámetros de diseño de los injertos de stent proporcionados en el presente documento que pueden afectar la encapsulación de tejido es la configuración de los canales de flujo que existen entre las partes de borde sostenidas y las partes de borde no sostenidas del recubrimiento membranoso. Minimizar o inhibir la encapsulación de tejido también puede ser deseable para minimizar el riesgo de oclusión o bloqueo de una vía de flujo de fluido causado por el crecimiento interno excesivo de tejido, independientemente de si se pretende extraer o no el dispositivo posteriormente.

En general, las aberturas en la pared de injertos de stent tradicionales pueden tener el potencial, en algunos escenarios, de permitir la encapsulación de tejido. Para entender mejor esto, se toma como ejemplo los stents de metal descubierto. Los stents de metal descubierto (stents con aberturas de pared sustanciales debido a que no tienen recubrimiento membranoso) se asocian, en algunos casos, en general, a hiperplasia epitelial sustancial y endotelización. Los stents de metal descubierto pueden permitir que el tejido crezca y envuelva o se enrede a partes de la estructura del stent descubierto, en algunos casos. Esa propensión a la encapsulación de tejido es al menos parcialmente atribuible al hecho de que el tejido tiene poca distancia para extenderse y formar un puente entre los elementos de la estructura del stent descubierto, es decir, para envolver partes de la estructura del stent.

Los canales de flujo de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden configurar para inhibir o reducir la encapsulación de tejido, a pesar de proporcionar aberturas en la pared del injerto de stent para permitir el flujo de fluido. Por ejemplo, en algunas formas de realización, configurar canales de flujo que son más largos, en lugar de más cortos, puede inhibir o reducir la encapsulación de tejido ya que canales de flujo más largos pueden requerir que crezca tejido una mayor distancia para envolver un dispositivo de injerto de stent. El tamaño de las aberturas de canal de flujo también se puede configurar para inhibir o reducir la encapsulación de tejido de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento. Por ejemplo, el uso de aberturas más pequeñas en lugar de aberturas más grandes puede inhibir o reducir la encapsulación de tejido. En algunas formas de realización, el uso de materiales membranosos con una baja respuesta de cuerpo extraño conocida (por ejemplo, ePTFE) también puede inhibir o reducir la encapsulación de tejido.

En algunas formas de realización, las longitudes de los canales de flujo de los injertos de stent proporcionados en el presente documento se establecen por la distancia en que los segmentos adyacentes se anidan o se superponen entre sí. Es decir, las partes de borde no sostenidas de un segmento (o un vuelta, en referencia a las Figuras 2A y 2B, descritas más adelante) se pueden configurar para superponer las partes de borde sostenidas del segmento adyacente en una distancia particular. Por ejemplo, en el injerto de stent 10 de ejemplo, el borde de la parte de borde no sostenida 54 del segmento 40 se extiende justo más allá del elemento de stent 22 del segmento 42. La distancia en que la parte de borde no sostenida se superpone con un segmento adyacente se puede configurar para que sea cualquier distancia adecuada. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el borde de la parte de borde no sostenida se extiende más allá del elemento de stent del segmento adyacente. En algunas formas de realización, el borde de la parte de borde no sostenida se extiende hasta aproximadamente el extremo más alejado del elemento de stent del segmento adyacente. En algunas formas de realización, el borde no sostenido se extiende hasta una distancia entre los extremos del elemento de stent del segmento adyacente.

Con referencia a la Figura 1B, un dispositivo de injerto de stent 100 de ejemplo incluye múltiples segmentos tubulares 140, 142, 144, 146 y 148. Cada segmento tubular 140, 142, 144, 146 y 148 incluye al menos un elemento de stent anular individual 120, 122, 124, 126, 128 y 129, respectivamente, y una membrana tubular 130, 132, 134, 136 y 138, respectivamente. El segmento de extremo único 148 incluye dos (2) elementos de stent anulares 128 y 129.

Segmentos adyacentes de los segmentos tubulares 140, 142, 144, 146 y 148 están anidados parcialmente entre sí y se conectan entre sí mediante uno o más elementos de refuerzo axiales 150. Si bien el injerto de stent 100 de ejemplo está compuesto por cinco (5) segmentos 140, 142, 144, 146 y 148, algunas formas de realización tienen menos de cinco (5) segmentos (por ejemplo, cuatro (4), tres (3) o dos (2)). Algunas formas de realización tienen más de cinco (5) segmentos (por ejemplo, seis (6), siete (7), ocho (8), nueve (9), diez (10) o más). Injertos de stent con cualquier número adecuado de segmentos se contemplan dentro del alcance de este documento.

El injerto de stent 100 incluye un primer extremo 112 y un segundo extremo 114. La conexión del primer extremo 112 y el segundo extremo 114 es un túnel sustancialmente cilíndrico. La pared periférica del túnel está definida por los stents anulares 120, 122, 124, 126, 128 y 129 y las membranas tubulares 130, 132, 134, 136 y 138. El injerto de stent 100 está configurado para conducir el flujo de fluido axial dentro del túnel (o lumen) entre el primer extremo 112 y el segundo extremo 114, en ambos sentidos.

El dispositivo de injerto de stent 100 también está configurado para facilitar el flujo a través de canales de flujo en la pared periférica del dispositivo de injerto de stent 100, desde el exterior hasta el interior del dispositivo de injerto de stent 100. Dicho de manera diferente, el dispositivo de injerto de stent 100 está configurado para facilitar el flujo radial

5 hacia fuera. La capacidad de flujo radial del injerto de stent 100 puede, por ejemplo, facilitar el flujo entre un conducto primario que contiene el injerto de stent 100 y una o más ramas o conductos laterales con anastomosis que se intersecan con el conducto que contiene el injerto de stent 100. En algunas formas de realización, los canales de flujo en la pared periférica se pueden optimizar para inhibir el flujo radial hacia dentro. Por ejemplo, la cantidad en que un borde no sostenido se superpone a un borde sostenido se puede seleccionar para inhibir el flujo radial hacia dentro.

10 El injerto de stent 100 incluye uno o más elementos de refuerzo axiales 150. Los elementos de refuerzo axiales 150 unen entre sí los segmentos 140, 142, 144, 146 y 148 y ayuda a definir la separación deseada entre los segmentos. Los elementos de refuerzo axial 150 definen la longitud total del dispositivo de injerto de stent 100 de ejemplo.

15 Las membranas tubulares 130, 132, 134, 136 y 138 se componen de un material membranoso tal como se describió anteriormente en referencia a las membranas tubulares 30, 32, 34, 36 y 38 del injerto de stent 10 de ejemplo.

20 En algunas formas de realización, los elementos de stent 120, 122, 124, 126, 128 y 129 del injerto de stent 100 de ejemplo son equivalentes a los elementos de stent 20, 22, 24, 26 y 28, tal como se describió anteriormente en referencia al injerto de stent 10 de ejemplo. Cada segmento 140, 142, 144, 146 y 148 incluye al menos un elemento de stent individual 120, 122, 124, 126 y 128, respectivamente. El segmento de extremo 148 incluye dos (2) elementos de stent anulares 128 y 129.

25 Con la excepción del segmento de extremo 148, que sirve como un segmento de extremo único, los elementos de stent 120, 122, 124 y 126 están ubicados asimétricamente en relación con las membranas tubulares segmentadas 130, 132, 134 y 136. Es decir, los elementos de stent 120, 122, 124 y 126 están desplazados y más cerca de uno de los bordes de sus membranas respectivas 130, 132, 134 y 136. Como resultado de la ubicación asimétrica de los elementos de stent 120, 122, 124 y 126, una parte de borde de cada membrana 130, 132, 134 y 136 está sostenida por un elemento de stent, mientras que la otra parte de borde de cada membrana 130, 132, 134 y 136 no está sostenida por un elemento de stent. Por lo tanto, una parte de borde de cada segmento 140, 142, 144 y 146 está sostenida por un elemento de stent, pero la otra parte de borde de cada segmento 140, 142, 144 y 146 no está sostenida y es relativamente flácida, en comparación con la parte de borde sostenida.

30 El segmento 140 se puede usar para ilustrar el punto anterior. El segmento 140 incluye una parte de borde sostenida 152 y una parte de borde no sostenida 154. La parte de borde sostenida 152 está sostenida por el elemento de stent 120, mientras que la parte de borde no sostenida 154 no tiene dicho soporte complementario de un elemento de stent. En cambio, la parte de borde no sostenida 154 comprende una membrana tubular 130 sin soporte complementario de un elemento de stent. De este modo, la parte de borde no sostenida 154 es relativamente flácida y elástica en comparación con la parte de borde sostenida 152. Es decir, la parte de borde no sostenida 154 presenta la flexibilidad de la membrana tubular no sostenida 130 y, por lo tanto, la parte de borde no sostenida 154 puede proporcionar relativamente poca resistencia a desviarse en una dirección radial hacia fuera.

35 La parte de borde no sostenida 154 del segmento 140 está anidada sobre la periferia externa de la parte de borde sostenida 156 del segmento 142. Dado que la parte de borde no sostenida 154 es relativamente flácida, mientras que la parte de borde sostenida 156 es más rígida, existe un canal de flujo de fluido entre las mismas. La configuración del injerto de stent 100 de ejemplo puede facilitar el flujo radial en la dirección desde el interior del injerto de stent 100 hasta el exterior del injerto de stent 100, tal como se representa mediante flechas de flujo 160. En general, la vía de flujo de fluido puede existir generalmente alrededor de la circunferencia del dispositivo, por ejemplo, en las áreas de superposición entre el uno o más elementos de refuerzo axiales 150. En algunas formas de realización, cuando la presión de fluido en el interior del injerto de stent 100 es mayor que la presión de fluido en el exterior del injerto de stent 100, el diferencial de presión puede provocar que la parte de borde no sostenida 154 se desvíe en una dirección radial hacia fuera, mientras que la parte de borde sostenida 156 permanece sustancialmente estacionaria. En ese caso, puede producirse un flujo de fluido en un canal de flujo entre la periferia interna de la parte de borde no sostenida 154 y la periferia externa de la parte de borde sostenida 156. Dicho flujo se dirige desde el interior del injerto de stent 100 al exterior del injerto de stent 100, y puede describirse como flujo radial hacia fuera a través de un canal de flujo dentro de la pared periférica del injerto de stent 100. En algunas formas de realización, el flujo radial hacia fuera puede producirse a través de los canales de flujo existentes entre cada uno de los segmentos adyacentes del dispositivo de injerto de stent 100.

40 Con referencia a la Figura 2A, un dispositivo de injerto de stent 200 de ejemplo incluye un elemento de stent helicoidal continuo 220, un recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230 y uno o más elementos de refuerzo axiales 250. El uno o más elementos de refuerzo axiales 250 pueden ser equivalentes a los elementos de refuerzo axiales 50 y 150 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 1A y 1B.

45 El injerto de stent 200 incluye un primer extremo 212 y un segundo extremo 214. Entre el primer extremo 212 y el segundo extremo 214 hay un túnel sustancialmente cilíndrico. La pared periférica del túnel está definida por el elemento de stent helicoidal continuo 220 y el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230. El injerto de stent 200 está configurado para conducir flujo de fluido axialmente dentro del túnel (o lumen) desde el primer extremo 212 hacia el segundo extremo 214.

El dispositivo de injerto de stent 200 también está configurado para facilitar el flujo a través de canales de flujo en la pared periférica del dispositivo de injerto de stent 200 desde el exterior del dispositivo de injerto de stent 200 hasta el interior del dispositivo de injerto de stent 200. Dicho de manera diferente, el dispositivo de injerto de stent 200 está configurado para facilitar el flujo radial hacia dentro. La capacidad de flujo radial del injerto de stent 200 puede, por ejemplo, facilitar el flujo entre una o más ramas o conductos laterales con anastomosis que se intersecan con el injerto de stent 200 y un conducto primario que contiene el injerto de stent 200.

A diferencia de los dispositivos de injerto de stent 10 y 100 descritos anteriormente, la estructura de stent del dispositivo de injerto de stent 200 de ejemplo no comprende múltiples anillos de stent anulares individuales. Por el contrario, la estructura de stent del dispositivo de injerto de stent 200 de ejemplo es un único elemento de stent continuo 220 dispuesto o enrollado helicoidalmente. El elemento estructural de stent del dispositivo de injerto de stent 200 de ejemplo se representa como un único alambre formado en un patrón de onda sinusoidal, pero cualquier configuración adecuada de un elemento estructural de stent se contempla dentro del alcance de los dispositivos descritos en el presente documento.

A diferencia de los dispositivos de injerto de stent 10 y 100 descritos anteriormente, la membrana del dispositivo de injerto de stent 200 de ejemplo no comprende múltiples segmentos tubulares individuales. Por el contrario, la membrana del dispositivo de injerto de stent 200 de ejemplo es un recubrimiento membranoso continuo 230 dispuesto o enrollado helicoidalmente. El recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230 está enrollado o dispuesto en una configuración helicoidal. Por ejemplo, el dispositivo de injerto de stent 200 de ejemplo tiene alrededor de cinco (5) vueltas. Los injertos de stent que tienen cualquier número adecuado de vueltas se contemplan dentro del alcance de este documento (por ejemplo, dos (2), tres (3), cuatro (4), seis (6), siete (7), ocho (8), nueve (9), diez (10) o más).

El elemento de stent helicoidal continuo 220 y el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230 pueden acoplarse entre sí como se describió anteriormente. En algunas formas de realización, el elemento de stent helicoidal continuo 220 está acoplado para estar aproximadamente colindando con un borde del recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230, es decir, de manera asimétrica. Como resultado de la colocación asimétrica del elemento de stent helicoidal continuo 220 en el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230, una parte de borde del recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230 está sostenida por un elemento de stent, pero la otra parte de borde del recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230 no está sostenida por un elemento de stent. Por ejemplo, el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 230 incluye un borde sostenido 252 y un borde no sostenido 254. Para mantener la Figura 2A despejada y más fácil de entender, no se muestra el borde literal del borde no sostenido 254. El borde no sostenido 254 de cada vuelta está anidada dentro del borde sostenido 252 de la vuelta adyacente. Tal como se describió anteriormente con referencia a injertos de stent 10 y 100 de ejemplo, la distancia de superposición del borde no sostenido 254 con el borde sostenido 252 puede ser cualquier distancia adecuada, incluso más allá del borde del elemento de stent 220. Superposiciones más largas pueden tender a reducir el potencial de endotelización, el crecimiento interno de tejido o la formación de puentes de tejido en algunas implementaciones.

Tal como se describió anteriormente, el borde sostenido 252 puede ser relativamente rígido, mientras que el borde no sostenido 254 puede ser relativamente flácido. Dado que el borde no sostenido 254 es relativamente flácido, mientras que el borde sostenido 252 es más rígido, existe un canal de flujo de fluido entre los mismos. La configuración del injerto de stent 200 de ejemplo puede facilitar el flujo radial en la dirección desde el exterior del injerto de stent 200 hasta el interior del injerto de stent 200, tal como se representa mediante flechas de flujo 260. En general, la vía de flujo de fluido puede existir generalmente de forma helicoidal alrededor de la circunferencia del dispositivo en las áreas de superposición, por ejemplo en las áreas entre el uno o más elementos de refuerzo axiales 250. En algunas formas de realización, cuando la presión de fluido en el exterior del injerto de stent 200 es mayor que la presión de fluido en el interior del injerto de stent 200, el diferencial de presión provoca que el borde no sostenido 254 se desvíe en una dirección radial hacia dentro, mientras que el borde sostenido 252 permanece sustancialmente estacionario. En ese caso, puede producirse un flujo de fluido en un canal de flujo entre la periferia externa del borde no sostenido 254 y la periferia interna del borde sostenido 252. Dicho flujo puede dirigirse desde el exterior del injerto de stent 200 hasta el interior del injerto de stent 200, y puede describirse como flujo radial hacia dentro a través de un canal de flujo dentro de la pared periférica del injerto de stent 200. En algunas formas de realización, el flujo radial hacia dentro puede producirse a través de los canales de flujo existentes entre cada uno de las vueltas adyacentes del dispositivo de injerto de stent 200.

Con referencia a la Figura 2B, un dispositivo de injerto de stent 270 de ejemplo incluye un elemento de stent helicoidal continuo 280, un recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290 y uno o más elementos de refuerzo axiales 272. El uno o más elementos de refuerzo axiales 272 pueden ser equivalentes a los elementos de refuerzo axiales 50, 150 y 250 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 1A, 1B y 2A.

El injerto de stent 270 incluye un primer extremo 282 y un segundo extremo 284. Entre el primer extremo 282 y el segundo extremo 284 hay un túnel sustancialmente cilíndrico. La pared periférica del túnel está definida por el elemento de stent helicoidal continuo 280 y el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290. El injerto de stent 270 está configurado para conducir el flujo de fluido axialmente a través del túnel (o lumen) entre el primer extremo 282 y el segundo extremo 284, en ambos sentidos.

El dispositivo de injerto de stent 270 también está configurado para facilitar el flujo a través de canales de flujo en la pared periférica del dispositivo de injerto de stent 270, desde el interior del dispositivo de injerto de stent 270 hasta el exterior del dispositivo de injerto de stent 270. Dicho de manera diferente, el dispositivo de injerto de stent 270 está configurado para facilitar el flujo radial hacia fuera. La capacidad de flujo radial del injerto de stent 270 puede, por ejemplo, facilitar el flujo entre un conducto primario que contiene el injerto de stent 270 y una o más ramas laterales con anastomosis que se intersecan con el injerto de stent 270.

A diferencia de los dispositivos de injerto de stent 10 y 100 descritos anteriormente, la estructura de stent del dispositivo de injerto de stent 270 de ejemplo no comprende múltiples anillos de stent anulares individuales. Por el contrario, la estructura de stent del dispositivo de injerto de stent 270 de ejemplo es un único elemento de stent continuo 280 dispuesto o enrollado helicoidalmente. El elemento de estructura de stent del dispositivo de injerto de stent 270 de ejemplo se representa como un único alambre formado en un patrón de onda sinusoidal, pero se puede incorporar cualquier configuración adecuada de un elemento de estructura de stent.

A diferencia de los dispositivos de injerto de stent 10 y 100 descritos anteriormente, la membrana del dispositivo de injerto de stent 270 de ejemplo no comprende múltiples segmentos individuales. Por el contrario, la membrana del dispositivo de injerto de stent 270 de ejemplo es un recubrimiento membranoso continuo 290 dispuesto o enrollado helicoidalmente. El recubrimiento membranoso helicoidalmente continuo 290 está enrollado o dispuesto en una configuración helicoidal. Por ejemplo, el dispositivo de injerto de stent 270 de ejemplo tiene alrededor de cinco (5) vueltas. Injertos de stent con cualquier número adecuado de vueltas se contemplan dentro del alcance de este documento (por ejemplo, dos (2), tres (3), cuatro (4), seis (6), siete (7), ocho (8), nueve (9), diez (10) o más).

El elemento de stent helicoidal continuo 280 y el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290 pueden acoplarse entre sí como se describió anteriormente. En algunas formas de realización, el elemento de stent helicoidal continuo 280 está acoplado para estar aproximadamente colindando con un borde del recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290 de manera asimétrica. Como resultado de la colocación asimétrica del elemento de stent helicoidal continuo 280 en el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290, un borde del recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290 está sostenido por un elemento de stent, pero el otro borde del recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290 no está sostenido por un elemento de stent. Por ejemplo, el recubrimiento membranoso helicoidal continuo 290 incluye un borde sostenido 292 y un borde no sostenido 294. Para mantener la Figura 2B despejada y más fácil de entender, no se muestra el borde literal del borde sostenido 292. El borde sostenido 292 de cada vuelta está anidado dentro del borde no sostenido 294 de la vuelta adyacente. Tal como se describe en referencia a injertos de stent 10 y 100 de ejemplo, la distancia de superposición del borde no sostenido 294 con el borde sostenido 292 puede ser cualquier distancia adecuada, incluso más allá del borde del elemento de stent 280. Solapamientos más largos pueden tender a reducir la posibilidad de endotelización o de crecimiento interno de tejido, en algunas implementaciones.

Tal como se describió anteriormente, el borde sostenido 292 puede ser relativamente rígido, mientras que el borde no sostenido 294 puede ser relativamente flácido. Dado que el borde no sostenido 294 es relativamente flácido, mientras que el borde sostenido 292 es más rígido, existe un canal de flujo de fluido entre los mismos. La configuración del injerto de stent 270 de ejemplo facilita el flujo radial en la dirección desde el interior del injerto de stent 270 hasta el exterior del injerto de stent 270, tal como se representa mediante flechas de flujo 296. En general, la vía de flujo de fluido puede existir generalmente de forma helicoidal alrededor de la circunferencia del dispositivo en las áreas de superposición, por ejemplo, en las áreas entre el uno o más elementos de refuerzo axiales 272. En algunas formas de realización, cuando la presión de fluido en el interior del injerto de stent 270 es mayor que la presión de fluido en el exterior del injerto de stent 270, el diferencial de presión puede provocar que el borde no sostenido 294 se desvíe en una dirección radial hacia fuera, mientras que el borde sostenido 292 permanece sustancialmente estacionario. En ese caso, puede producirse un flujo de fluido en un canal de flujo entre la periferia externa del borde sostenido 292 y la periferia interna del borde no sostenido 294. Dicho flujo puede dirigirse desde el interior del injerto de stent 270 hasta el exterior del injerto de stent 270 y puede describirse como flujo radial hacia fuera a través de un canal de flujo dentro de la pared periférica del injerto de stent 270. En algunas formas de realización, el flujo radial hacia fuera puede producirse a través de los canales de flujo existentes entre cada una de las vueltas adyacentes del dispositivo de injerto de stent 270.

Con referencia a la Figura 3A, se ilustra un páncreas humano 300 con un dispositivo de injerto de stent intraluminal 310 de ejemplo desplegado en un conducto pancreático principal 302. El sistema ductal pancreático incluye, además del conducto pancreático principal 302, múltiples ramas laterales 304.

La Figura 3A ilustra una implementación de ejemplo de algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento. Es decir, algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden utilizar como un tratamiento de intervención para la pancreatitis, es decir, para facilitar la permeabilidad del conducto pancreático principal. Por ello, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento también pueden facilitar el flujo de enzimas y jugos pancreáticos desde las ramas laterales 304 hacia el conducto pancreático principal 302.

La pancreatitis puede producirse cuando se impide que las enzimas digestivas generadas en el páncreas, como debido a una estenosis, fluyan a través del sistema ductal pancreático y hacia la parte duodenal del intestino delgado. Daño pancreáticos pueden producirse como resultado de la necrosis celular y los mecanismos de apoptosis que se desencadenan después de la activación de enzimas digestivas coubicadas antes de la secreción del páncreas. El bloqueo del sistema ductal pancreático puede ser el resultado de cálculos, tejido fibrótico u otras estenosis en el conducto pancreático principal.

Algunas formas de realización de los injertos de stent proporcionados en el presente documento son adecuadas para tratar estenosis en el conducto pancreático principal. Es decir, los injertos de stent proporcionados en el presente documento se pueden implantar para abrir una vía de flujo a través del conducto pancreático principal. Los injertos de stent proporcionados en el presente documento también pueden facilitar el flujo desde las ramas laterales del sistema ductal pancreático hacia el conducto pancreático principal. Además, algunas formas de realización de los injertos de stent proporcionados en el presente documento son adecuadas para su extracción posterior y son resistentes a la endotelización o crecimiento interno de tejido. Tal característica puede ser beneficiosa ya que los stents que se dejan en el conducto pancreático principal pueden quedar ocluidos, por ejemplo, debido a la encapsulación u obstrucción del tejido, bloqueando así el flujo y requiriendo su extracción.

El tratamiento de estenosis del conducto pancreático principal debido a pancreatitis crónica mediante el despliegue de un injerto de stent en el conducto pancreático principal puede ser una implementación adecuada de formas de realización de injerto de stent que incluyen capacidad de flujo de entrada radial. Tal como se muestra en la vista ampliada, las enzimas pancreáticas fluyen desde las ramas laterales 304 hacia el conducto pancreático principal 302, tal como se ilustra mediante las flechas 312. Las formas de realización de injerto de stent con capacidad de flujo de entrada radial pueden facilitar el flujo desde las ramas laterales 304 hacia el conducto pancreático principal 302. Por ejemplo, las formas de realización de injerto de stent 10 y 200, descritas anteriormente en referencia a las Figuras 1A y 2A, incluyen dicha capacidad de flujo de entrada radial.

En algunas formas de realización, las capacidades de flujo de entrada o salida radial de los injertos de stent proporcionados en el presente documento pueden existir a lo largo de sustancialmente toda la longitud axial del cuerpo de dispositivo de injerto de stent. Dicha característica puede ser deseable ya que las anatomías de rama lateral de pacientes humanos pueden variar significativamente, y las formas de realización de injerto de stent proporcionadas en el presente documento pueden adaptarse de este modo a la variación en las anatomías de rama lateral. Es decir, dado que el flujo de entrada o salida radial puede producirse a lo largo de toda la longitud axial del cuerpo del dispositivo de injerto de stent, generalmente puede no importar dónde están las anastomosis de las ramas laterales en relación con el conducto primario, o en relación con partes particulares del cuerpo del dispositivo de injerto de stent. Por lo tanto, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento pueden proporcionar versatilidad para su uso en una amplia variedad de pacientes, sin personalización del dispositivo de injerto de stent para acomodarse a diferentes anatomías del sistema ductal.

Con referencia a la Figura 3B, se ilustra un páncreas humano 300 con un dispositivo de injerto de stent intraluminal 330 de ejemplo desplegado en un conducto pancreático principal 302 a través de la papila principal 308 y en el intestino duodenal 320. La Figura 3B ilustra otra implementación de ejemplo de algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento. Es decir, algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden utilizar como un tratamiento de intervención para estenosis debido a pancreatitis crónica, es decir, para facilitar la permeabilidad de la papila principal y del conducto pancreático principal del páncreas. Por ello, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento también pueden facilitar el flujo de entrada radial de bilis desde el conducto biliar común 306 hacia el conducto pancreático principal 302. Por ejemplo, las formas de realización de injerto de stent 10 y 200 descritas anteriormente con referencia a las Figuras 1A y 2A, que facilitan el flujo de entrada radial, pueden ser configuraciones adecuadas para esta implementación. En algunas implementaciones, puede ser deseable que una parte del injerto de stent 330 sobresalga de la papila principal 308 hacia el intestino duodenal 320. En algunas implementaciones, algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se despliegan dentro del conducto biliar 306.

Con referencia a la Figura 3C, se ilustra un hígado humano 340 con un dispositivo de injerto de stent intraluminal 350 de ejemplo desplegado en el sistema ductal intrahepático 342. Algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden utilizar como un tratamiento de intervención para estenosis biliares intrahepáticas, es decir, para facilitar la permeabilidad del conducto hepático común 306 y/o del sistema ductal intrahepático 342 del hígado 340. Por ello, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento también pueden facilitar el flujo de entrada radial de bilis desde el sistema ductal intrahepático 342 hacia el conducto hepático común 306. Por ejemplo, las formas de realización de injerto de stent 10 y 200 descritas anteriormente con referencia a las Figuras 1A y 2A, que facilitan el flujo de entrada radial, pueden ser configuraciones adecuadas para esta implementación.

Con referencia a la Figura 4, se ilustra una parte de una aorta humana 400 que incluye un arco aórtico 402 con un dispositivo de injerto de stent intraluminal 420 de ejemplo instalado en el mismo. El arco aórtico 402 se representa

presentando un aneurisma 410. Esta implementación de ejemplo de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento representa el tratamiento de un aneurisma en la pared de un vaso.

5 El arco aórtico 402 tiene arterias secundarias 404, 406 y 408 ramificándose desde el arco aórtico 402. Un dispositivo de injerto de stent secundario 430 de ejemplo se ilustra en la arteria secundaria media 406. Esto ilustra la capacidad de algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento de permitir que otro u otros dispositivos se desplieguen a través o dentro de los canales de flujo en la pared de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento. Además de usar los canales de flujo para desplegar un stent secundario 430, se contemplan otros usos. Por ejemplo, pueden encaminarse catéteres a través de los canales de flujo para desplegar otros dispositivos o para realizar diversos tratamientos dentro o a través de las ramas laterales.

15 En algunas implementaciones, puede ser deseable permitir el flujo radial a través de algunas partes de la pared del injerto de stent, pero no a través de otras partes de la pared del injerto de stent. Por ejemplo, en referencia al dispositivo de injerto de stent 420, puede ser deseable permitir el flujo radial a través de la pared para su suministro a las arterias secundarias 404, 406 y 408, pero puede no ser deseable permitir el flujo radial a través de la pared en el área del aneurisma 410. Algunas formas de realización de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden configurar para permitir el flujo radial a través de partes de la pared de injerto de stent mientras se restringe el flujo radial a través de otras partes de la pared de injerto de stent. En algunas formas de realización, esta capacidad de restricción localizada se puede crear durante la construcción del dispositivo, o por el médico justo antes de la implantación, o después del despliegue del dispositivo. En algunas implementaciones, es deseable permitir el flujo de entrada radial a través de algunas partes de la pared del injerto de stent y permitir el flujo de salida radial a través de otras partes de la pared. Algunas implementaciones de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en el presente documento se pueden configurar para permitir el flujo de entrada radial a través de algunas partes de la pared del injerto de stent, y para permitir el flujo de salida radial a través de otras partes de la pared.

20 Con referencia a la Figura 5, se ilustra esquemáticamente un proceso 500 a modo de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal 560. Las etapas progresivas del proceso 500 se ilustran de manera genérica, comenzando con la vista de la parte superior de la hoja, continuando con la vista central y terminando con el injerto de stent terminado 560 en la parte inferior de la hoja. El proceso 500 se proporciona como un proceso a modo de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal que tiene múltiples segmentos tubulares discretos tales como las formas de realización de injerto de stent 10 y 100, descritas anteriormente con referencia a las Figuras 1A y 1B. Sin embargo, otros procesos, subprocesos y técnicas para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal con múltiples segmentos tubulares discretos también se contemplan dentro del alcance de este documento. El proceso 500 se describirá como la fabricación de un dispositivo de injerto de stent 560 a partir de determinados tipos de materiales a modo de ejemplo. Sin embargo, también se contempla el uso de otros tipos de materiales para fabricar dispositivos de injerto de stent con múltiples segmentos tubulares discretos dentro del alcance de este documento. Aunque se utiliza un dispositivo de injerto de stent intraluminal con cinco (5) segmentos para ilustrar el proceso 500, un dispositivo de injerto de stent con prácticamente cualquier número de segmentos tubulares se puede fabricar usando el proceso 500.

30 Tal como se muestra en la vista en la parte superior de la Figura 5, se forma una membrana 530 con una pluralidad de elementos de stent acoplados 520, 522, 524, 526 y 528 para rodear un mandril cilíndrico 510. El mandril 510 se utiliza como una forma a partir de la cual se construye un injerto de stent 560. El mandril 510 puede comprender cualquier material de mandril adecuado, por ejemplo, acero inoxidable, acero para herramientas o aluminio. El diámetro del mandril 510 determina sustancialmente el diámetro interno del injerto de stent 560. Por tanto, se debe seleccionar un mandril 510 de tamaño adecuado de acuerdo con el tamaño del injerto de stent deseado. Por ejemplo, se debe usar un mandril de menor diámetro para formar un injerto de stent pequeño para una implementación del conducto pancreático, en comparación con un mandril de mayor diámetro para formar un injerto de stent más grande para una implementación del arco aórtico. La longitud del mandril 510 será al menos tan larga como la longitud deseada del injerto de stent a fabricar, y el mandril 510 puede ser sustancialmente más largo que el injerto de stent a fabricar.

45 En algunas formas de realización del proceso 500, un tubo de amortiguación (no mostrado) se incluye como un revestimiento sobre la superficie del mandril 510. El tubo de amortiguación puede ser un material compresible adecuado, por ejemplo, un tubo de ePTFE o una envoltura de cinta. En algunas formas de realización, un revestimiento delgado, resistente al calor y antiadherente hecho de un material tal como Kapton® envuelve el tubo de amortiguación.

50 Una capa base de membrana 530 envuelve el mandril 510 sobre el tubo de amortiguación y el revestimiento antiadherente. En algunas formas de realización, se utiliza un material de membrana de ePTFE similar a una película. También se pueden utilizar otros materiales adecuados, tales como poliéster tejido o tricotado, y similares. En algunas formas de realización, la membrana de ePTFE 530 tiene una capa de superficie de material de etileno-propileno fluorado (FEP) en un lado de la membrana de ePTFE 530. El lado de la membrana 530 con la capa de FEP está orientado hacia afuera, es decir, opuesto al mandril 510. El FEP es un adhesivo activado por calor que, como se describe más adelante, se puede usar para unir capas de membrana. En algunas formas de realización, la membrana

de ePTFE no incluye una capa FEP. En tales casos, una película de FEP aparte puede envolver la membrana de ePTFE.

5 En algunas formas de realización, una segunda capa de membrana de ePTFE 530 envuelve el ePTFE y el FEP ya presentes en el mandril 510. En algunas formas de realización, la segunda capa de membrana de ePTFE 530 es una envoltura en espiral con aproximadamente un cincuenta por ciento (50%) de superposición. La segunda capa de membrana de ePTFE 530 también puede tener una capa de FEP en un lado de la membrana 530, es decir, el FEP no debe quedar expuesto en el área de las lengüetas de canal después de la adición de la segunda capa de membrana de ePTFE 530. En algunas formas de realización, las dos (2) primeras capas de membrana de ePTFE 530 conforman la membrana base 530. En algunas formas de realización, otras construcciones pueden conformar la membrana base. Por ejemplo, en algunas formas de realización, se incluyen más de dos (2) capas de membrana de ePTFE. En algunas formas de realización, solo se incluye una (1) capa de membrana de ePTFE.

15 Los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528 se añaden encima de las capas de membrana 530. En esta forma de realización, se utilizan elementos de stent anular de tipo anillo. En algunas formas de realización, los elementos de stent se disponen alrededor de la membrana en otra configuración, tal como helicoidalmente, como se describe posteriormente con referencia a la Figura 6. Los elementos de stent anulares 520, 522, 524, 526 y 528 deben colocarse en el mandril 510 en ubicaciones en relación con la membrana 530 de modo que se creen las longitudes axiales deseadas de la membrana no sostenida (la longitud de lengüeta).

25 En algunas formas de realización, se añade una capa de ePTFE con FEP (orientada hacia abajo) sobre los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528. En algunas formas de realización, este ePTFE adicional solo envuelve elementos de stent individuales 520, 522, 524, 526 y 528, y no envuelve toda la longitud de la membrana 530. Es decir, cada elemento de stent discreto 520, 522, 524, 526 y 528 se puede envolver individualmente mediante un filamento de ePTFE con FEP. Los filamentos de ePTFE con FEP pueden ser un poco más anchos que los elementos de stent individuales 520, 522, 524, 526 y 528, de modo que los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528 se laminen completamente dentro del material de membrana. En algunas formas de realización, el ePTFE adicional envuelve toda la longitud de la membrana 530.

30 Se aplica un hierro caliente u otra fuente de calor a todas las áreas de los filamentos de ePTFE con FEP que cubren los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528. El hierro caliente se puede usar para delinear los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528. El hierro caliente, con una temperatura de 670 - 720°F (354,44 - 382,22°C) aproximadamente, por ejemplo, activará el FEP y hará que las hebras de ePTFE se unan a los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528 y a la membrana base 530. El uso del hierro caliente hace que los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528 se laminen firmemente entre los filamentos de ePTFE y la membrana base 530, de modo que sustancialmente todas las partes de los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528 queden cubiertas por material de ePTFE.

40 En algunas formas de realización, el mandril 510, la membrana 530 y los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528 se calientan después en un horno para activar el adhesivo FEP, por ejemplo, el FEP entre las dos primeras capas de membrana 530. Se puede utilizar cualquier perfil de tiempo y temperatura adecuado. Por ejemplo, en algunas formas de realización del proceso 500, el calentamiento tiene lugar a aproximadamente 320°C durante doce (12) minutos aproximadamente.

45 Después del calentamiento y posterior enfriamiento, el revestimiento antiadherente se puede retirar del mandril 510. La membrana 530 con los elementos de stent 520, 522, 524, 526 y 528 también se puede retirar del mandril 510.

50 En algunas formas de realización, la membrana 530 se corta circunferencialmente en las líneas 570, 572, 574 y 576 para crear segmentos cilíndricos discretos 540, 542, 544, 546 y 548. El corte se realiza para crear segmentos cilíndricos discretos 540, 542, 544 y 546 con elementos de stent 520, 522, 524 y 526 que están ubicados asimétricamente en los segmentos cilíndricos discretos 540, 542, 544 y 546 (ver vista central de la Figura 5). En este ejemplo, el segmento de extremo 548 es único, y su elemento de stent 528 puede estar ubicado en una ubicación adecuada que es diferente de la de los otros segmentos cilíndricos discretos 540, 542, 544 y 546. La ubicación asimétrica de los elementos de stent 520, 522, 524 y 526 provoca que los segmentos cilíndricos discretos 540, 542, 544 y 546 tengan cada uno una parte de borde sostenida y una parte de borde no sostenida (una lengüeta o cola), tal como se describió anteriormente con referencia a las formas de realización de injerto de stent 10 y 100.

60 El segmento 540 se puede usar para ilustrar el punto anterior. El segmento 540 incluye una parte de borde sostenida 552 y una parte de borde no sostenida 554. La parte de borde sostenida 552 está sostenida por el elemento de stent 520, mientras que la parte de borde no sostenida 554 no tiene dicho soporte complementario de un elemento de stent. En cambio, la parte de borde no sostenida 554 comprende una membrana tubular 530 sin soporte complementario de un elemento de stent.

65 Los segmentos cilíndricos discretos 540, 542, 544, 546 y 548 se colocan nuevamente en el mandril 510 (o en un mandril diferente), en algunos ejemplos con un tubo de amortiguación y un revestimiento antiadherente, y se

configuran entre sí (anidados entre sí) según se desee. Es decir, las colas de los segmentos cilíndricos se colocan en el interior o exterior del borde sostenido de un segmento cilíndrico adyacente. Como se muestra en la vista inferior de la Figura 5, en algunas formas de realización, las colas se colocan en el interior de la parte de borde sostenida de un segmento cilíndrico adyacente. Por ejemplo, la cola 554 del segmento cilíndrico 540 está ubicada dentro de la parte de borde sostenida 556 del segmento cilíndrico adyacente 542. En algunas formas de realización, las colas se colocan sobre el exterior de la parte de borde sostenida de un segmento cilíndrico adyacente (véase, por ejemplo, el injerto de stent 100 de la Figura 1B). En algunas formas de realización, se puede crear una combinación de colocaciones interiores y exteriores de las colas en relación con los bordes sostenidos de los segmentos cilíndricos adyacentes. La configuración de las colas en relación con el segmento cilíndrico adyacente puede determinar si esa parte del dispositivo de injerto de stent se configura para flujo radial hacia dentro o flujo radial hacia fuera.

Uno o más elementos de refuerzo axiales 550 se acoplan a los segmentos cilíndricos anidados 540, 542, 544, 546 y 548. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo axiales 550 son tiras de ePTFE que tienen una capa de FEP en un lado. En dichas formas de realización, las tiras de ePTFE con una capa de FEP se acoplan a los segmentos cilíndricos 540, 542, 544, 546 y 548 mediante la aplicación de hierro caliente en la superficie de la tira de ePTFE. El calor del hierro caliente activará el FEP para hacer que la tira de ePTFE se adhiera a los segmentos cilíndricos 540, 542, 544, 546 y 548. Los elementos de refuerzo axiales 550 pueden tener cualquier ancho adecuado. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo axiales 550 tienen un ancho de un cuarto de pulgada (6,35 mm) aproximadamente. Puede utilizarse cualquier número adecuado de elementos de refuerzo axiales 550. En algunas formas de realización se utilizan uno (1), dos (2), tres (3) o más de tres (3) elementos de refuerzo axiales 550.

En algunas formas de realización, uno o ambos extremos del injerto de stent 560 están reforzados por la adición de elementos de refuerzo de extremo circunferenciales 580 y 582, por ejemplo. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 580 y 582 son tiras de ePTFE que tienen una capa de FEP en un lado. En dichas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 580 y 582 se acoplan a los segmentos cilíndricos de extremo 540 y 548 mediante la aplicación de hierro caliente en la superficie de la tira de ePTFE. El calor del hierro caliente, por ejemplo a una temperatura de 670 - 720°F (354,44 - 382,22°C) aproximadamente, activará el FEP para hacer que la tira de ePTFE se adhiera a los segmentos cilíndricos 540 y 548. Los elementos de refuerzo de extremo 580 y 582 pueden tener cualquier ancho adecuado. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 580 y 582 tienen un ancho de un cuarto de pulgada (6,35 mm) aproximadamente. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 580 y 582 se disponen alrededor de una única circunferencia alrededor de los segmentos cilíndricos 540 y 548. En algunas formas de realización, se forman dos (2) o más envolturas de elementos de refuerzo de extremo 580 y 582 alrededor de los segmentos cilíndricos 540 y 548.

El injerto de stent 560 en el mandril 510 se puede calentar después en un horno para garantizar que todo el adhesivo FEP se haya activado. Se puede utilizar cualquier perfil de tiempo y temperatura adecuado. Por ejemplo, en algunas formas de realización del proceso 500, el calentamiento puede tener lugar a aproximadamente 320°C durante doce (12) minutos aproximadamente.

El revestimiento antiadherente y el injerto de stent 560 se pueden retirar posteriormente del mandril 510. Los canales de flujo entre las colas y los bordes sostenidos se pueden comprobar para garantizar que los canales se pueden hacer funcionar para abrirse como se desee. Si algunos canales de flujo se adhieren entre sí, se pueden separar suavemente usando una herramienta adecuada, por ejemplo, una de las puntas de un par de pinzas.

Con referencia a la Figura 6, se ilustra esquemáticamente un proceso 600 a modo de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent intraluminal 660. Las etapas progresivas del proceso 600 se ilustran de manera genérica, comenzando con la vista de la parte superior de la hoja, continuando con la vista central y concluyendo con el injerto de stent terminado 660 en la parte inferior de la lámina. El proceso 600 se proporciona como un proceso de ejemplo para fabricar un stent intraluminal con una tira membranosa dispuesta helicoidalmente y un elemento de soporte dispuesto helicoidalmente acoplado a la tira membranosa dispuesta helicoidalmente, tal como, por ejemplo, las formas de realización de injerto de stent 200 y 270 tal como se describió anteriormente en referencia a las Figuras 2A y 2B. La tira membranosa dispuesta helicoidalmente y el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente están configurados para comprender una pluralidad de espiras o vueltas. Sin embargo, otros procesos, subprocesos y técnicas para fabricar un stent intraluminal que comprende una tira membranosa dispuesta helicoidalmente también se contemplan dentro del alcance de este documento. El proceso 600 se describirá como la fabricación de un dispositivo de injerto de stent 660 a partir de determinados tipos de materiales a modo de ejemplo. Sin embargo, el uso de otros tipos de materiales para fabricar dispositivos de injerto de stent con una tira membranosa dispuesta helicoidalmente también se contempla dentro del alcance de este documento. Aunque se utiliza un dispositivo de injerto de stent intraluminal con cinco (5) espiras (o vueltas) para describir el proceso 600, un dispositivo de injerto de stent con prácticamente cualquier número de espiras se puede fabricar usando el proceso 600.

Tal como se muestra en la vista en la parte superior de la Figura 6, se forma una membrana 630 con un elemento de soporte dispuesto helicoidalmente 620 para rodear un mandril cilíndrico 610. El mandril 610 se utiliza como una forma a partir de la cual se construye un injerto de stent 660. El mandril 610 puede comprender cualquier material de mandril adecuado, por ejemplo, acero inoxidable, acero para herramientas o aluminio. Para el proceso 600, el diámetro del mandril 610 está sobredimensionado en comparación con el diámetro interno final deseado del injerto de stent 660.

Por ejemplo, para fabricar un injerto de stent 660 con un diámetro interno final de aproximadamente diez (10) milímetros, se puede utilizar un mandril 610 con un diámetro de aproximadamente trece (13) milímetros. De este modo, un mandril 610 adecuadamente sobredimensionado debe seleccionarse de acuerdo con el diámetro interno final del injerto de stent 660 deseado. La longitud del mandril 610 será mayor que la longitud deseada del injerto de stent que se va a fabricar, y el mandril 610 puede ser sustancialmente mayor que el injerto de stent que se va a fabricar.

En algunas formas de realización del proceso 600, un tubo de amortiguación (no mostrado) se incluye como un revestimiento sobre la superficie del mandril 610. El tubo de amortiguación puede ser un material compresible adecuado, por ejemplo, un tubo de ePTFE o una envoltura de cinta. En algunas formas de realización, un revestimiento delgado, resistente al calor y antiadherente hecho de un material tal como Kapton® se envuelve sobre el tubo de amortiguación.

Una capa base de membrana 630 envuelve el mandril 610 sobre el tubo de amortiguación y el revestimiento antiadherente. En algunas formas de realización, se utiliza un material de membrana ePTFE similar a una película. También se pueden utilizar otros materiales adecuados, tales como poliéster tejido o tricotado, y similares. En algunas formas de realización, la membrana de ePTFE 630 tiene una capa de superficie de material de etileno-propileno fluorado (FEP) en un lado de la membrana de ePTFE. El lado de la membrana 630 con la capa de FEP está orientado hacia afuera, es decir, opuesto al mandril 610. El FEP es un adhesivo activado por calor que, como se describe más adelante, se puede usar para unir capas de membrana. En algunas formas de realización, la membrana de ePTFE no incluye una capa FEP. En tales casos, una película FEP aparte puede envolver la membrana de ePTFE.

En algunas formas de realización, una segunda capa de membrana de ePTFE 630 envuelve el ePTFE y FEP ya presentes en el mandril 610. En algunas formas de realización, la segunda capa de membrana de ePTFE 630 es una envoltura en espiral con aproximadamente un cincuenta por ciento (50%) de superposición. La segunda capa de membrana de ePTFE 630 también puede tener una capa de FEP en un lado de la membrana 630. El lado con la capa de FEP debe orientarse hacia abajo sobre la primera capa de membrana 630, es decir, el FEP no debe quedar expuesto en el área de las lengüetas de canal después de la adición de la segunda capa de membrana de ePTFE 630. En algunas formas de realización, las dos (2) primeras capas de membrana de ePTFE 630 conforman la membrana base 630. En algunas formas de realización, otras construcciones pueden conformar la membrana base. Por ejemplo, en algunas formas de realización, se incluyen más de dos (2) capas de membrana de ePTFE. En algunas formas de realización, solo se incluye una (1) capa de membrana de ePTFE.

El elemento de stent 620 se añade encima de las capas de membrana 630. En esta forma de realización a modo de ejemplo, se utiliza un único elemento de stent dispuesto helicoidalmente. El elemento de stent 620 se enrolla helicoidalmente en el mandril 610 con una separación entre las espiras de los elementos de stent 620 que es mayor que la separación deseada entre las espiras de los elementos de stent 620 en el injerto de stent final 660. Por ejemplo, en algunas formas de realización, se hace una separación de aproximadamente diez (10) milímetros entre las espiras de los elementos de stent 620 en el mandril 610 y se hace una separación de aproximadamente dos (2) milímetros entre las espiras de los elementos de stent 620 en el producto final.

En algunas formas de realización, se añade una capa de ePTFE con FEP (orientada hacia abajo) sobre el elemento de stent 620. En algunas formas de realización, este ePTFE adicional solo envuelve helicoidalmente el elemento de stent 620 y no envuelve toda la longitud de la membrana 630. El filamento de ePTFE con FEP puede ser un poco más ancho que el elemento de stent 620 de modo que el elemento de stent 620 se lamina completamente dentro del material de membrana. En algunas formas de realización, el ePTFE adicional envuelve toda la longitud de la membrana 630.

Se aplica hierro caliente u otra fuente de calor a todas las áreas del filamento de ePTFE con FEP que cubre los elementos de stent 620. El hierro caliente se puede usar para delinear el elemento de stent 620. El hierro caliente, con una temperatura de alrededor de 670-720°F (354,44 - 382,22°C) aproximadamente, por ejemplo, activará el FEP y hará que el filamento de ePTFE se una al elemento de stent 620 y a la membrana base 630. El uso del hierro caliente provoca que el elemento de stent 620 se lamina firmemente entre el filamento de ePTFE y la membrana base 630, de manera que sustancialmente todas las partes del elemento de stent 620 están cubiertas por material de ePTFE.

En algunas formas de realización, el mandril 610, la membrana 630 y el elemento de stent 620 se calientan luego en un horno para activar el adhesivo FEP, por ejemplo, el FEP entre las dos primeras capas de membrana 630. Se puede utilizar cualquier perfil de tiempo y temperatura adecuado. Por ejemplo, en algunas formas de realización del proceso 600, el calentamiento tiene lugar a aproximadamente 320°C durante doce (12) minutos aproximadamente.

Después del calentamiento y posterior enfriamiento, el revestimiento antiadherente se puede retirar del mandril 610. La membrana 630 con el elemento de stent 620 también se puede retirar del mandril 610.

En algunas formas de realización, la membrana 630 se corta en un patrón helicoidal a lo largo de la línea 670. El corte se realiza para crear una tira helicoidal de membrana 630 con elemento de stent 620 ubicado asimétricamente en la tira helicoidal de membrana 630 (véase la vista central de la Figura 6). La ubicación asimétrica del elemento de stent 620 hará que la configuración final del injerto de stent 660 tenga un borde sostenido y un borde no sostenido en cada

espira, como se describió anteriormente con referencia a las formas de realización de injerto de stent 200 y 270. Es decir, la tira helicoidal de membrana 630 tiene regiones laterales longitudinales (o márgenes) y una de las regiones laterales está sostenida por el elemento de stent 620 mientras que la otra región lateral no está sostenida.

5 La tira helicoidal de membrana 630 con elemento de stent 620 se coloca después en un mandril de tamaño inferior, en algunos casos con un tubo de amortiguación y un revestimiento antiadherente. Por ejemplo, para un injerto de stent con alrededor de diez (10) milímetros de diámetro interno final, se puede utilizar un mandril con alrededor de ocho (8) milímetros de diámetro.

10 Las espiras de la tira helicoidal de membrana 630 se configuran después entre sí (se anidan juntas) según se desee. Es decir, la región lateral no sostenida (colas) de las espiras se coloca en el interior o el exterior de la región lateral sostenida de espiras adyacentes. Tal como se muestra en la vista inferior de la Figura 6, en algunas formas de realización, las colas se colocan en el interior de la región lateral sostenida de un segmento cilíndrico adyacente. En algunas formas de realización, las colas se colocan sobre el exterior de la región lateral sostenida de un segmento cilíndrico adyacente (véase, por ejemplo, el injerto de stent 270 de la Figura 2B). La configuración de las colas en relación con el segmento cilíndrico adyacente puede determinar si esa parte del dispositivo de injerto de stent se configura para flujo radial hacia dentro o flujo radial hacia fuera.

20 En algunas formas de realización, uno o más elementos de refuerzo axiales 650 están acoplados a la tira helicoidal de membrana 630 con el elemento de stent 620. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo axiales 650 son tiras de ePTFE que tienen una capa de FEP en un lado. En tales formas de realización, las tiras de ePTFE con una capa de FEP se acoplan a las espiras de la tira helicoidal de membrana 630 con el elemento de stent 620 mediante la aplicación de hierro caliente en la superficie de la tira de ePTFE. El calor del hierro caliente activará el FEP para hacer que la tira de ePTFE se adhiera a la tira helicoidal de membrana 630 con el elemento de stent 620.

25 Los elementos de refuerzo axiales 650 pueden tener cualquier ancho adecuado. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo axiales 650 tienen un ancho de un cuarto de pulgada (6,35 mm) aproximadamente. Puede usarse cualquier número adecuado de elementos de refuerzo axiales 650. En algunas formas de realización, se utilizan uno (1), dos (2), tres (3) o más de tres (3) elementos de refuerzo axiales 650.

30 En algunas formas de realización, uno o ambos extremos del injerto de stent 660 están reforzados por la adición de elementos de refuerzo de extremo circunferenciales 680 y 682, por ejemplo. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 680 y 682 son tiras de ePTFE que tienen una capa de FEP en un lado. En tales formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 680 y 682 se acoplan a los extremos de la tira helicoidal de membrana 630 con el elemento de stent 620 mediante la aplicación de hierro caliente en la superficie de la tira de ePTFE. El calor del hierro caliente, por ejemplo a una temperatura de 670 - 720°F (354,44 - 382,22°C) aproximadamente, activará el FEP para hacer que la tira de ePTFE se adhiera a la membrana 630. Los elementos de refuerzo de extremo 680 y 682 pueden tener cualquier ancho adecuado. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 680 y 682 tienen un ancho de un cuarto de pulgada (6,35 mm) aproximadamente.

35 En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo 680 y 682 están dispuestos en torno a una única circunferencia alrededor de la membrana 630. En algunas formas de realización, se forman dos (2) o más envolturas de elementos de refuerzo de extremo 680 y 682 alrededor de la membrana 630.

40 El injerto de stent 660 en el mandril se puede calentar después en un horno para garantizar que todo el adhesivo FEP ha sido activado. Se puede utilizar cualquier perfil de tiempo y temperatura adecuado. Por ejemplo, en algunas formas de realización del proceso 600, el calentamiento puede tener lugar a aproximadamente 320°C durante doce (12) minutos aproximadamente.

45 El revestimiento antiadherente y el injerto de stent 660 se pueden retirar del mandril. Los canales de flujo entre las colas y los bordes sostenidos se pueden comprobar para garantizar que los canales pueden hacerse funcionar para abrirse como se desee. Si algunos canales de flujo se adhieren entre sí, se pueden separar suavemente usando una herramienta adecuada, por ejemplo, una de las puntas de un par de pinzas.

50 La Figura 7 es un diagrama de flujo de un proceso 700 a modo de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent con segmentos cilíndricos discretos dispuestos en una configuración anidada como se proporciona en el presente documento. Por ejemplo, el proceso 700 se puede usar para fabricar las formas de realización de injerto de stent 10 y 100 de las Figuras 1A y 1B. El proceso 700 también corresponde a algunas formas de realización del proceso ilustrado en la Figura 5, por ejemplo.

55 En la operación 710, el material membranoso se dispone en un mandril. El mandril puede tener el tamaño correspondiente a un diámetro interno del injerto de stent que se va a fabricar. Como se describió anteriormente, en algunas formas de realización se utiliza ePTFE para el material membranoso. En algunas formas de realización, una capa de FEP está incluida en una superficie del ePTFE. En algunas formas de realización, dos (2) o más capas de material de película comprenden el material membranoso como un laminado. En algunas formas de realización, se utilizan membranas tejidas o tricotadas.

65

- 5 En la operación 720, una pluralidad de elementos de soporte anulares de tipo anillo individuales se dispone sobre el material membranoso. En algunas formas de realización, los elementos de soporte anulares de tipo anillo individuales son elementos de stent. En algunas formas de realización, los elementos de stent son alambres formados o anillos de retícula cortados con láser. Los elementos de stent se colocan sobre el material membranoso en ubicaciones que darán como resultado la configuración de colocación de stent asimétrica deseada como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 1A y 1B. Se pueden colocar tiras de material de membrana sobre los elementos de soporte y laminarse respecto al material membranoso para acoplar y laminar los elementos de stent sobre el material membranoso. En algunas formas de realización, se puede utilizar hierro caliente para adherir las tiras de material de membrana al material membranoso para laminar de este modo los elementos de soporte con material membranoso.
- 10 En algunas formas de realización, el mandril con el dispositivo de injerto de stent parcialmente completado se calienta después en un horno para activar el FEP. La activación de FEP une las capas de material membranoso entre sí.
- 15 En la operación 730, después de retirar el injerto de stent parcialmente completado del mandril, la membrana base se puede cortar para producir una pluralidad de segmentos cilíndricos. Los cortes se realizan en ubicaciones en la membrana base cerca de los bordes de los elementos de stent. Las ubicaciones de los elementos de stent se ubican de este modo axialmente asimétricas en los segmentos. Es decir, un borde de los segmentos cilíndricos tiene soporte de un elemento de stent, pero el otro borde no (es la parte de cola).
- 20 En la operación 740, la pluralidad de segmentos cilíndricos se colocan nuevamente en el mandril, u otro mandril, y se disponen en una configuración anidada de acuerdo con el tipo de dispositivo de injerto de stent deseado, tal como un dispositivo de injerto de stent de flujo de entrada radial o un dispositivo de injerto de stent de flujo de salida radial. Si se desea un injerto de stent de flujo de entrada radial, las colas de los segmentos cilíndricos se colocan en el interior (es decir, más cerca del mandril) de los bordes sostenidos de los segmentos cilíndricos adyacentes. Si se desea un injerto de stent de flujo de salida radial, las colas de los segmentos cilíndricos se colocan en el exterior (es decir, más lejos del mandril) de los bordes sostenidos de los segmentos cilíndricos adyacentes.
- 25 En la operación 750, elementos de refuerzo se aplican a los segmentos cilíndricos que están dispuestos en la configuración anidada. Se pueden aplicar uno o más elementos de refuerzo axiales. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo también pueden aplicarse a uno o ambos extremos del dispositivo de injerto de stent. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo son tiras de membrana de ePTFE con una capa de FEP. En algunas formas de realización, las tiras tienen un ancho de un cuarto de pulgada (6,35 mm) aproximadamente. Los elementos de refuerzo pueden tener cualquier ancho adecuado.
- 30 En algunas formas de realización, el mandril con el dispositivo de injerto de stent completo se calienta una vez más en un horno para activar el FEP. La activación de FEP une entre sí las capas de material membranoso para crear un dispositivo de injerto de stent completo.
- 35 La Figura 8 es un diagrama de flujo de un proceso 800 de ejemplo para fabricar un dispositivo de injerto de stent con una membrana dispuesta helicoidalmente, donde las espiras de la hélice se superponen para crear una configuración anidada. Por ejemplo, el proceso 800 se puede usar para fabricar las formas de realización de injerto de stent 200 y 270 de las Figuras 2A y 2B. El proceso 800 también corresponde a algunas formas de realización del proceso ilustrado en la Figura 6, por ejemplo.
- 40 En la operación 810, el material membranoso se dispone en un mandril. En algunas formas de realización, el mandril está sobredimensionado para que fabricar el diámetro interno del injerto de stent. Por ejemplo, para fabricar un injerto de stent con un diámetro interno final de diez (10) milímetros aproximadamente, se puede seleccionar un mandril con un diámetro de trece (13) milímetros aproximadamente. Como se describió anteriormente, en algunas formas de realización se utiliza ePTFE para el material membranoso. En algunas formas de realización, una capa de FEP está incluida en una superficie del ePTFE. En algunas formas de realización, dos (2) o más capas de material de película pueden comprender el material membranoso como un laminado. En algunas formas de realización, se utilizan membranas tejidas o tricotadas.
- 45 En la operación 820, un único elemento de soporte continuo se dispone helicoidalmente sobre el material membranoso. En algunas formas de realización, el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente es un elemento de stent. En algunas formas de realización, el elemento de stent está hecho de un alambre formado o una tira de celosía cortada con láser. El elemento de stent se coloca sobre el material membranoso en una ubicación que dará como resultado la configuración de colocación de stent asimétrica deseada, como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 2A y 2B. Se puede colocar una tira de material de membrana sobre el elemento de soporte y laminarse con respecto a la membrana base, para acoplar y laminar el elemento de stent dentro del material membranoso. En algunas formas de realización, se puede usar hierro caliente para adherir la tira de material membranoso al material base para laminar de este modo el elemento de soporte dentro del material membranoso.
- 50 En algunas formas de realización, el mandril con el dispositivo de injerto de stent parcialmente completado se calienta después en un horno para activar el FEP. La activación de FEP une las capas de material de membrana entre sí.
- 55
- 60
- 65

En la operación 830, después de retirar el injerto de stent parcialmente completado del mandril, la membrana base se puede cortar para producir una tira helicoidal de material membranoso con un elemento de soporte ubicado asimétricamente. El corte helicoidal se realiza en la membrana base cerca de los bordes del elemento de stent. El elemento de stent se ubica por tanto asimétricamente en la tira helicoidal de material membranoso.

5 En la operación 840, en algunas formas de realización, la pluralidad de segmentos cilíndricos se coloca en un mandril de tamaño inferior. Por ejemplo, para un injerto de stent con aproximadamente diez (10) milímetros de diámetro interno final, se puede utilizar un mandril con aproximadamente ocho (8) milímetros de diámetro. Las espiras de la tira helicoidal de material membranoso se disponen después en una configuración anidada de acuerdo con el tipo de dispositivo de injerto de stent deseado, tal como un dispositivo de injerto de stent de flujo de entrada radial o un dispositivo de injerto de stent de flujo de salida radial. Si se desea un dispositivo de injerto de stent de flujo de entrada radial, las colas de las espiras se colocan en el interior (es decir, más cerca del mandril) del borde sostenido de la espira adyacente. Si se desea un injerto de stent de flujo de salida radial, las colas de las espiras se colocan en el exterior (es decir, más lejos del mandril) del borde sostenido de la espira adyacente.

10  
15 En la operación 850, los elementos de refuerzo se aplican a los segmentos cilíndricos que están dispuestos en la configuración anidada. Se pueden aplicar uno o más elementos de refuerzo axiales. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo de extremo pueden aplicarse a uno o ambos extremos del dispositivo de injerto de stent. En algunas formas de realización, los elementos de refuerzo son tiras de membrana de ePTFE con una capa de FEP.  
20 En algunas formas de realización, las tiras tienen un ancho de un cuarto de pulgada (6,35 mm) aproximadamente. Los elementos de refuerzo pueden tener cualquier ancho adecuado.

25 En algunas formas de realización, el mandril con el dispositivo de injerto de stent completado se calienta una vez más en un horno para activar el FEP. La activación de FEP une entre sí las capas de material de membrana para crear un dispositivo de injerto de stent completado.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo intraluminal implantable, que comprende:

5 un elemento tubular alargado con un eje longitudinal, donde el elemento tubular alargado comprende una pluralidad de segmentos sustancialmente cilíndricos (40, 42, 44, 46, 48, 140, 142, 144, 146, 148, 540, 542, 544, 546), donde cada segmento cilíndrico comprende una pared membranosa sustancialmente cilíndrica (30, 32, 34, 36, 38, 130, 132, 134, 136, 138, 530) con un primer y un segundo extremo abierto y uno o más elementos de refuerzo anulares (20, 22, 24, 26, 28, 120, 122, 124, 126, 128, 129, 520, 522, 524, 526, 528) acoplados de forma fija a la pared membranosa, donde cada segmento cilíndrico tiene un eje, y donde los segmentos cilíndricos están dispuestos de forma adyacente de modo que una combinación de los ejes de los segmentos cilíndricos coincide con el eje longitudinal del elemento tubular alargado y las paredes membranosas de segmentos cilíndricos adyacentes se superponen longitudinalmente en una distancia; presentando cada segmento sustancialmente cilíndrico una parte de borde (52, 56, 152, 156, 552, 556) sostenida por un elemento de refuerzo anular (20, 22, 120, 122, 520, 522) y otra parte de borde (54, 154, 554) no sostenida por un elemento de refuerzo anular, donde existe un canal de flujo de fluido entre la parte de borde no sostenida de un segmento sustancialmente cilíndrico y la parte de borde sostenida de un segmento adyacente sustancialmente cilíndrico; y un elemento de refuerzo axial alargado (50, 150, 550), donde el elemento de refuerzo axial alargado está acoplado de forma fija a cada uno de los segmentos cilíndricos.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que los elementos de refuerzo anulares (20, 22, 24, 26, 28, 120, 122, 124, 126, 128, 520, 522, 524, 526, 528) tienen un ancho medido en una dirección paralela al eje longitudinal del elemento tubular alargado, y en el que la distancia de la superposición es mayor que el ancho de los elementos de refuerzo.

3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte de borde no sostenida (54, 554) de un segmento sustancialmente cilíndrico (40, 540) está anidada dentro de la parte de borde sostenida (56, 556) de un segmento adyacente sustancialmente cilíndrico (42, 542).

4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte de borde no sostenida (154) de un segmento sustancialmente cilíndrico (140) está anidada sobre la parte de borde sostenida (156) de un segmento adyacente sustancialmente cilíndrico (142).

5. El dispositivo según la reivindicación 1, que es un dispositivo de injerto de stent (10, 100, 560).

6. Un dispositivo médico implantable, que comprende:

40 un elemento tubular alargado con un eje longitudinal, donde el elemento tubular alargado comprende una tira membranosa dispuesta helicoidalmente (230, 290, 630) y un elemento de soporte dispuesto helicoidalmente (220, 280, 620) acoplado de forma fija a la tira membranosa dispuesta helicoidalmente, donde la tira membranosa dispuesta helicoidalmente y el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente comprenden una pluralidad de espiras, donde la tira membranosa tiene una primera y una segunda región lateral a lo largo de lados longitudinales opuestos, y donde la primera y la segunda región lateral que corresponden a espiras adyacentes se superponen en una distancia; presentando la tira membranosa dispuesta helicoidalmente una parte de borde (252, 292) sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente y otra parte de borde (254, 294) que no está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente, donde existe un canal de flujo de fluido entre la parte de borde de la tira membranosa dispuesta helicoidalmente que no está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente y una parte de borde que está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente en una espira adyacente; y un elemento de refuerzo axial alargado (250, 272, 650), donde el elemento de refuerzo axial alargado está acoplado de forma fija a cada una de la pluralidad de espiras.

55 7. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que la parte de borde (254) de la tira membranosa dispuesta helicoidalmente que no está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente está anidada dentro de una parte de borde (252) de la tira membranosa dispuesta helicoidalmente que está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente en una espira adyacente.

60 8. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que la parte de borde (292) de la tira membranosa dispuesta helicoidalmente que está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente está anidada dentro de la parte de borde (294) de la tira membranosa dispuesta helicoidalmente que no está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente en una espira adyacente.

65 9. El dispositivo según la reivindicación 6, que es un dispositivo de injerto de stent (200, 270, 660).

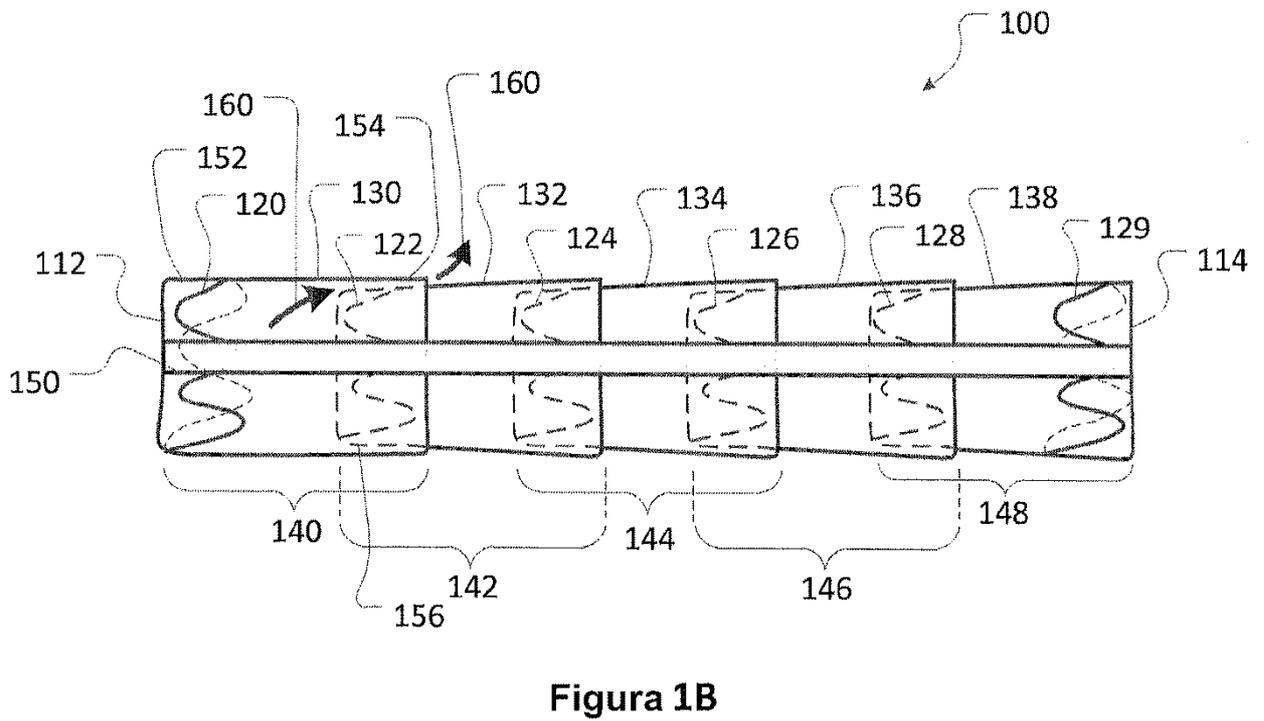
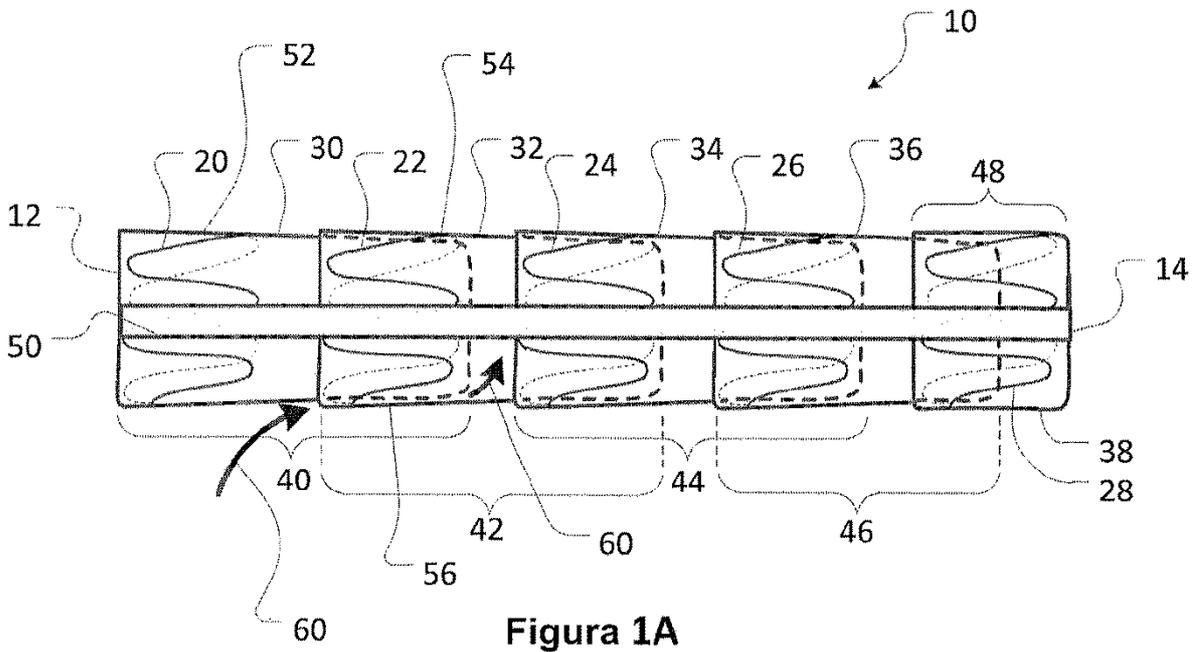
10. Un procedimiento para fabricar un dispositivo de injerto de stent (660), comprendiendo el procedimiento:

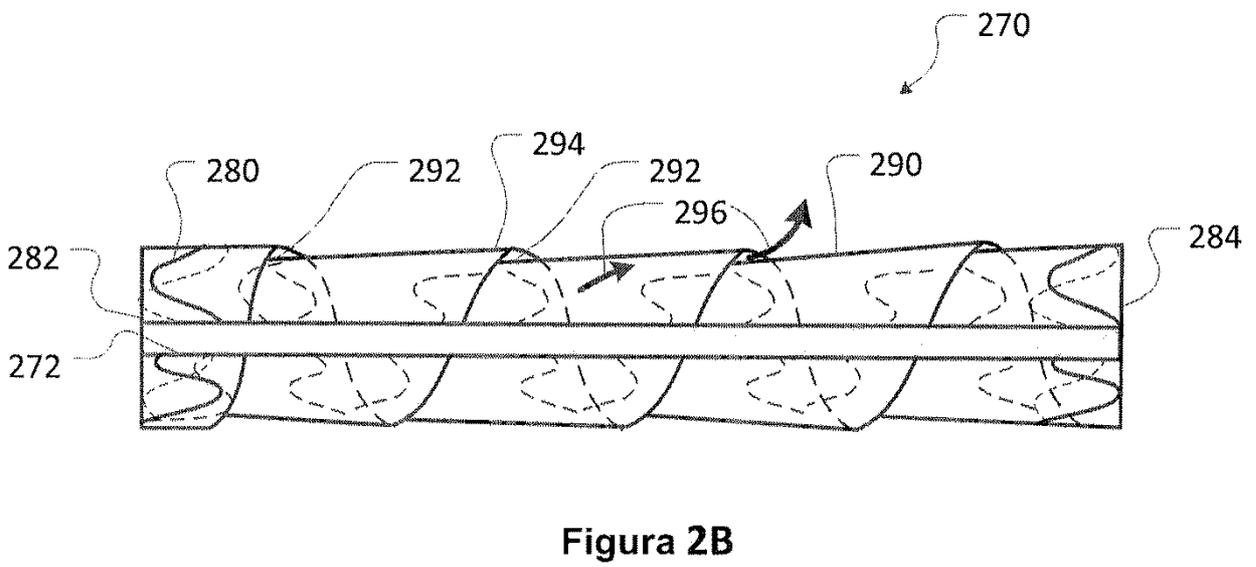
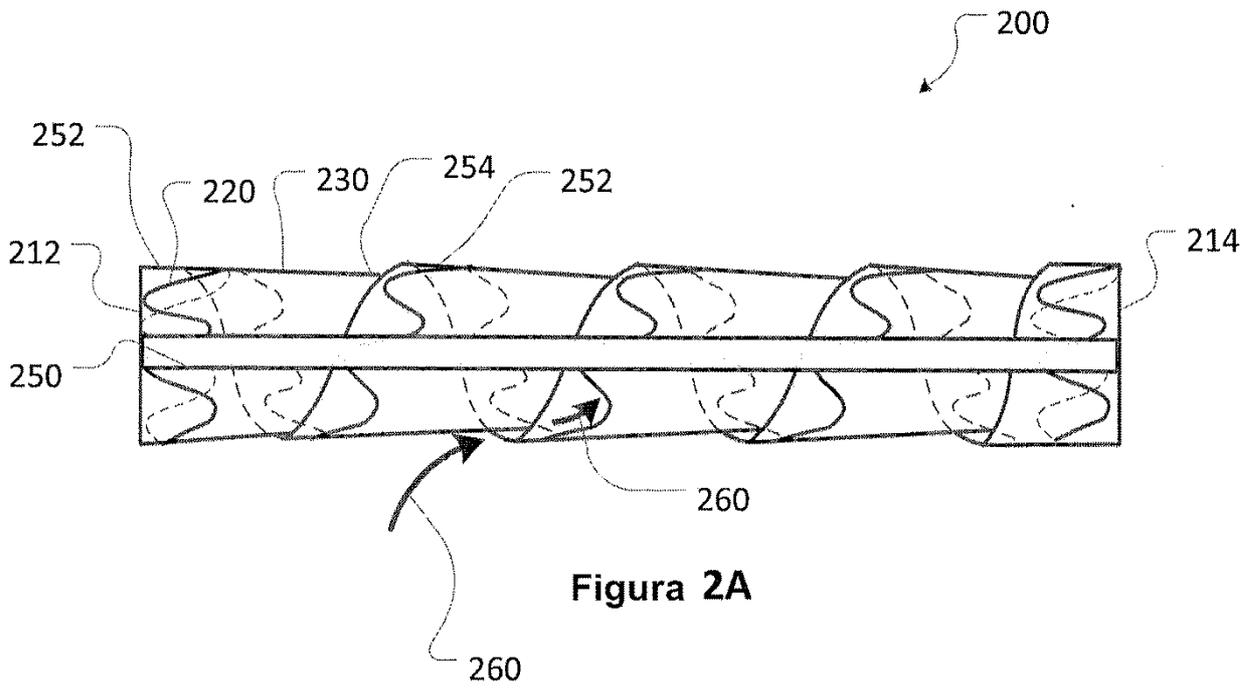
5 disponer un material membranoso (630) en un mandril;  
 acoplar un elemento de soporte dispuesto helicoidalmente (620) al material membranoso;  
 5 cortar el material membranoso a lo largo de un borde (670) del elemento de soporte dispuesto helicoidalmente para crear una tira membranosa helicoidal, donde la tira membranosa helicoidal comprende una pluralidad de espiras, y donde la tira membranosa helicoidal tiene una primera y una segunda región lateral a lo largo de lados longitudinales opuestos;  
 10 disponer la tira membranosa helicoidal para que comprenda una pluralidad de espiras, donde la primera y la segunda región lateral que corresponden a espiras adyacentes se superponen en una distancia, donde la tira membranosa dispuesta helicoidalmente tiene una parte de borde sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente y otra parte de borde que no está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente, donde existe un canal de flujo de fluido entre la parte de borde de la tira membranosa dispuesta helicoidalmente que no está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente y una parte de borde que está sostenida por el elemento de soporte dispuesto helicoidalmente en una espira adyacente; y  
 15 aplicar uno o más elementos de refuerzo axiales alargados (650), donde el uno o más elementos de refuerzo axiales alargados están acoplados de forma fija a cada una de las espiras.

20 11. Un procedimiento para fabricar un dispositivo de injerto de stent (560), comprendiendo el procedimiento:

20 proporcionar una pluralidad de segmentos discretos sustancialmente cilíndricos (540, 542, 544, 546), donde cada segmento cilíndrico comprende una pared membranosa sustancialmente cilíndrica con un primer y un segundo extremo abierto y uno o más elementos de soporte anulares (520, 522, 524, 526, 528) acoplados a la pared membranosa;  
 25 disponer la pluralidad de segmentos cilíndricos de modo que las paredes membranosas de segmentos cilíndricos adyacentes se superpongan longitudinalmente en una distancia, donde cada segmento sustancialmente cilíndrico tiene una parte de borde (552, 556) sostenida por un elemento de refuerzo anular (520, 522) y otra parte de borde (554) no sostenida por un elemento de refuerzo anular, donde existe un canal de flujo de fluido entre la parte de borde no sostenida de un segmento sustancialmente cilíndrico y la parte de  
 30 borde sostenida de un segmento adyacente sustancialmente cilíndrico; y  
 aplicar uno o más elementos de refuerzo axiales alargados (550), donde el uno o más elementos de refuerzo axiales alargados están acoplados de forma fija a cada uno de los segmentos cilíndricos.

35 12. El procedimiento según la reivindicación 11, en el que la etapa de proporcionar una pluralidad de segmentos discretos sustancialmente cilíndricos comprende: disponer un material membranoso en un mandril (510); acoplar una pluralidad de elementos de soporte anulares (520, 522, 524, 526, 528) al material membranoso; cortar el material membranoso para crear la pluralidad de segmentos discretos sustancialmente cilíndricos (540, 542, 544, 546).





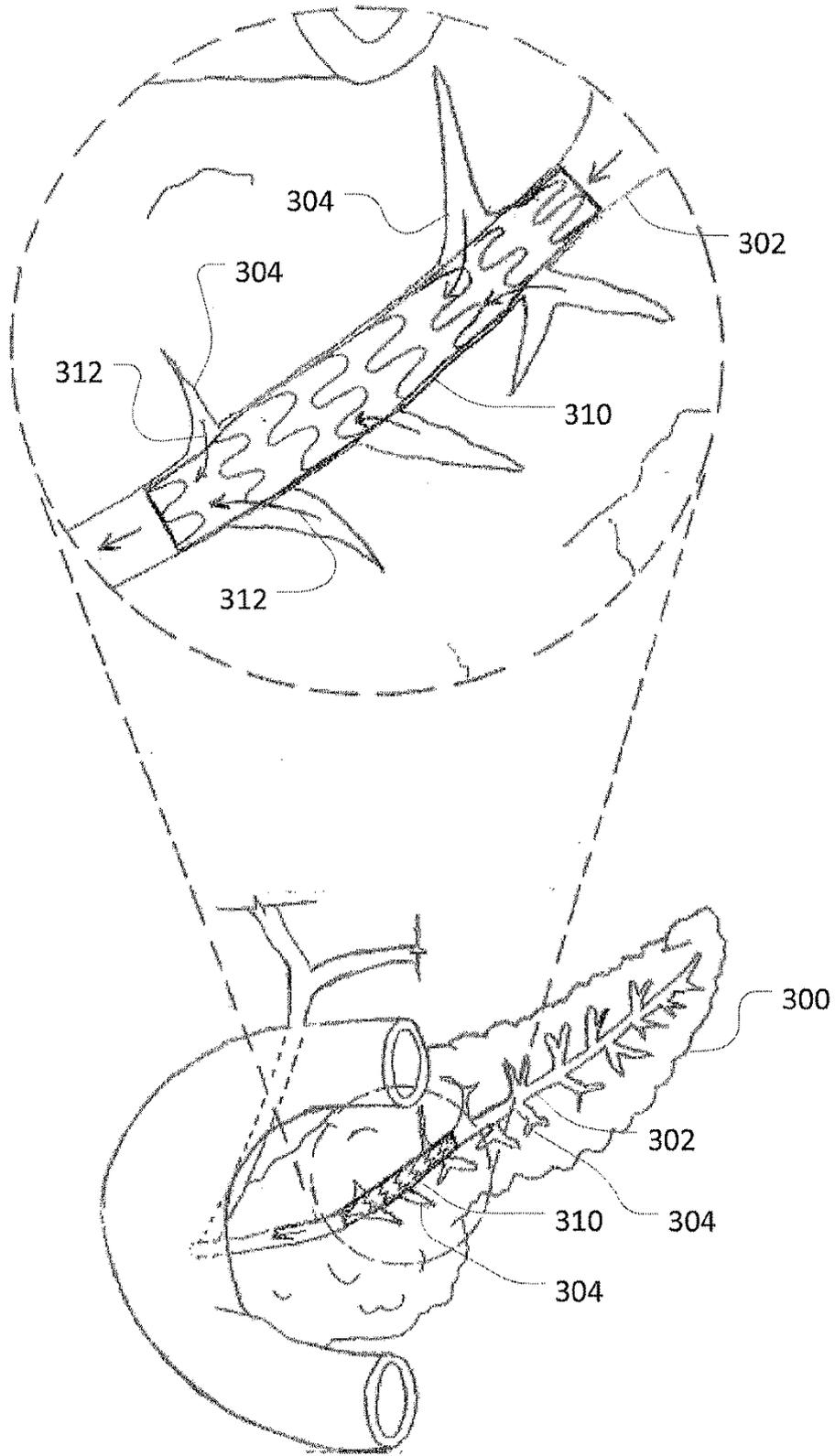


Figura 3A

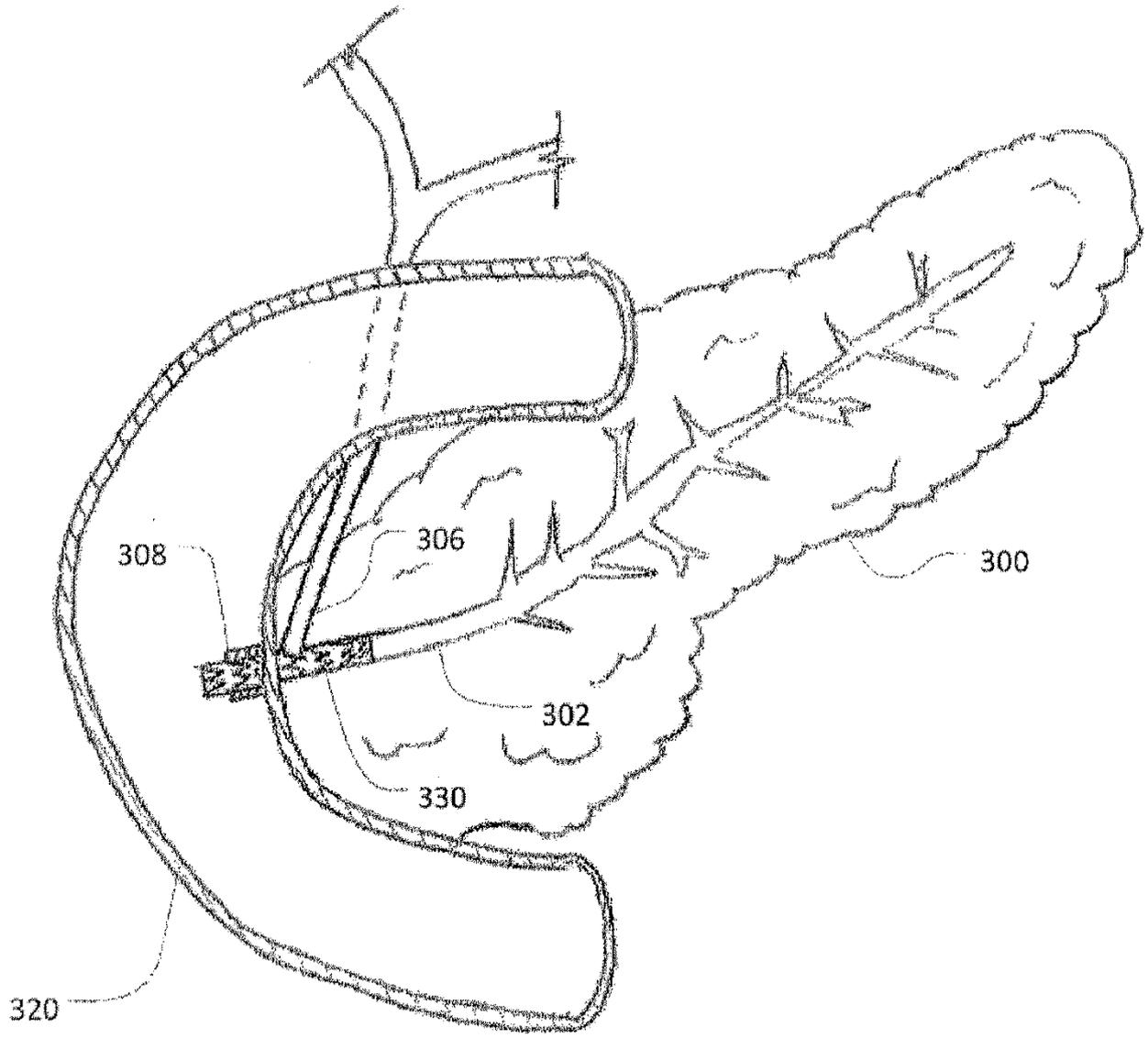


Figura 3B

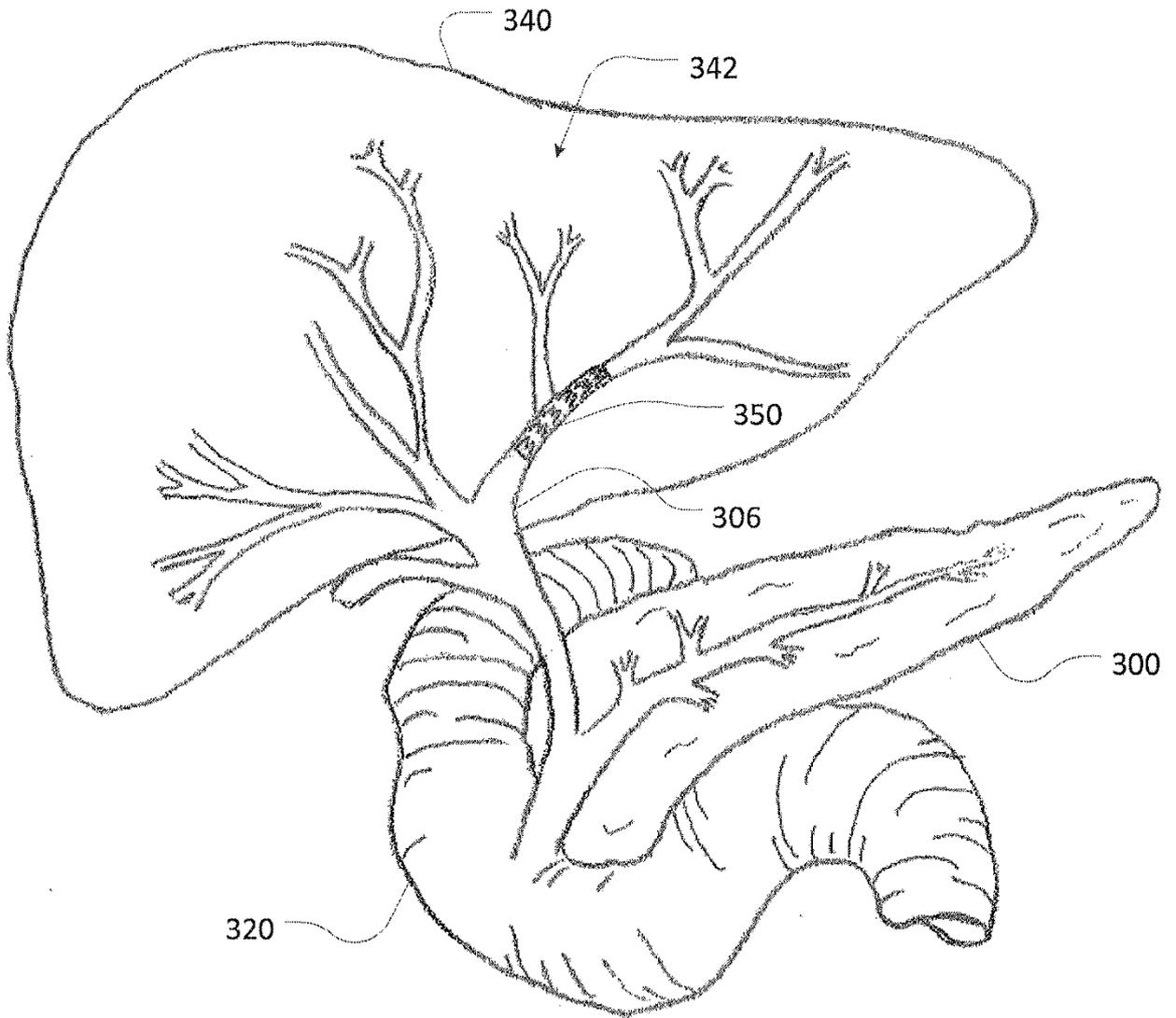


Figura 3C

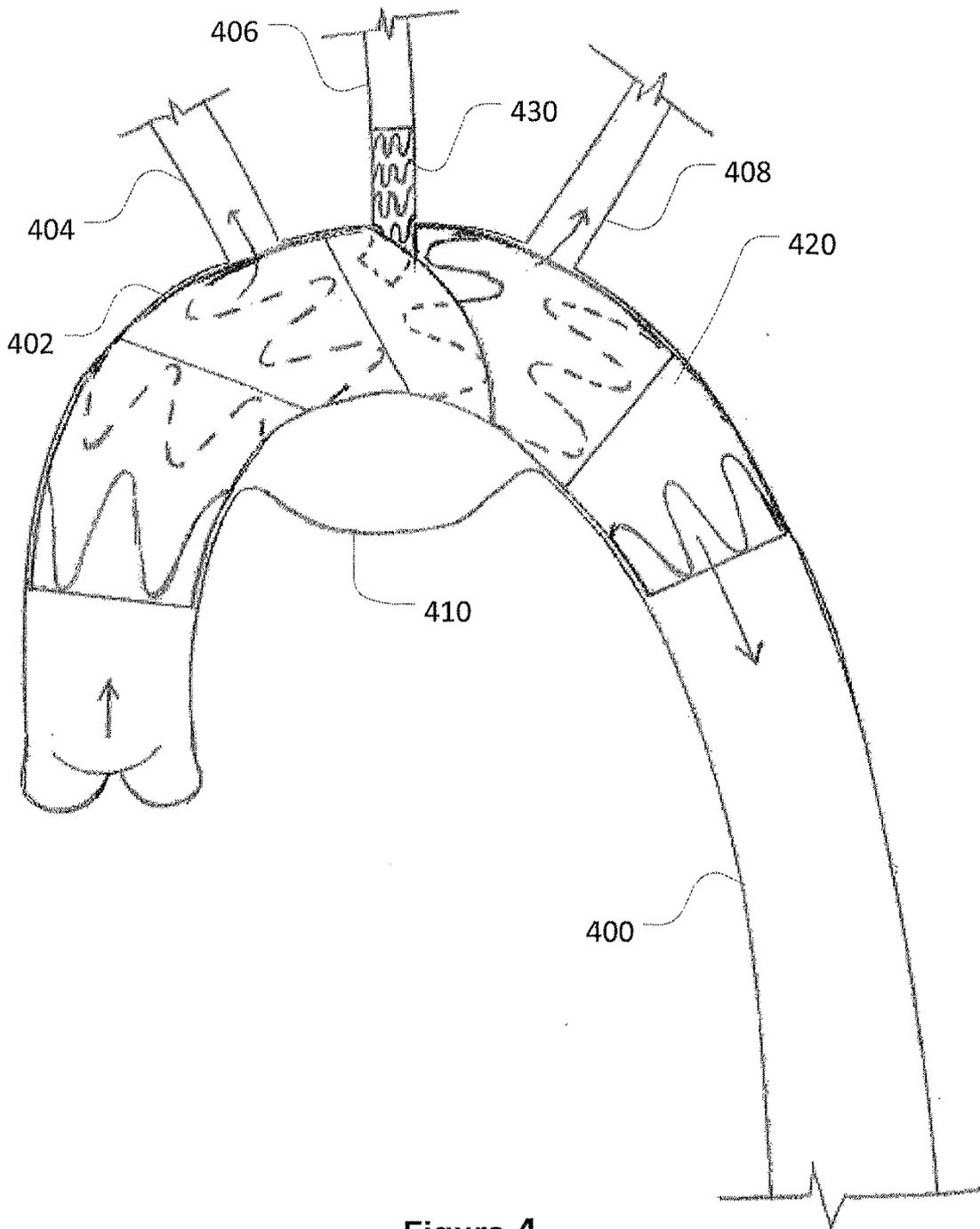


Figura 4

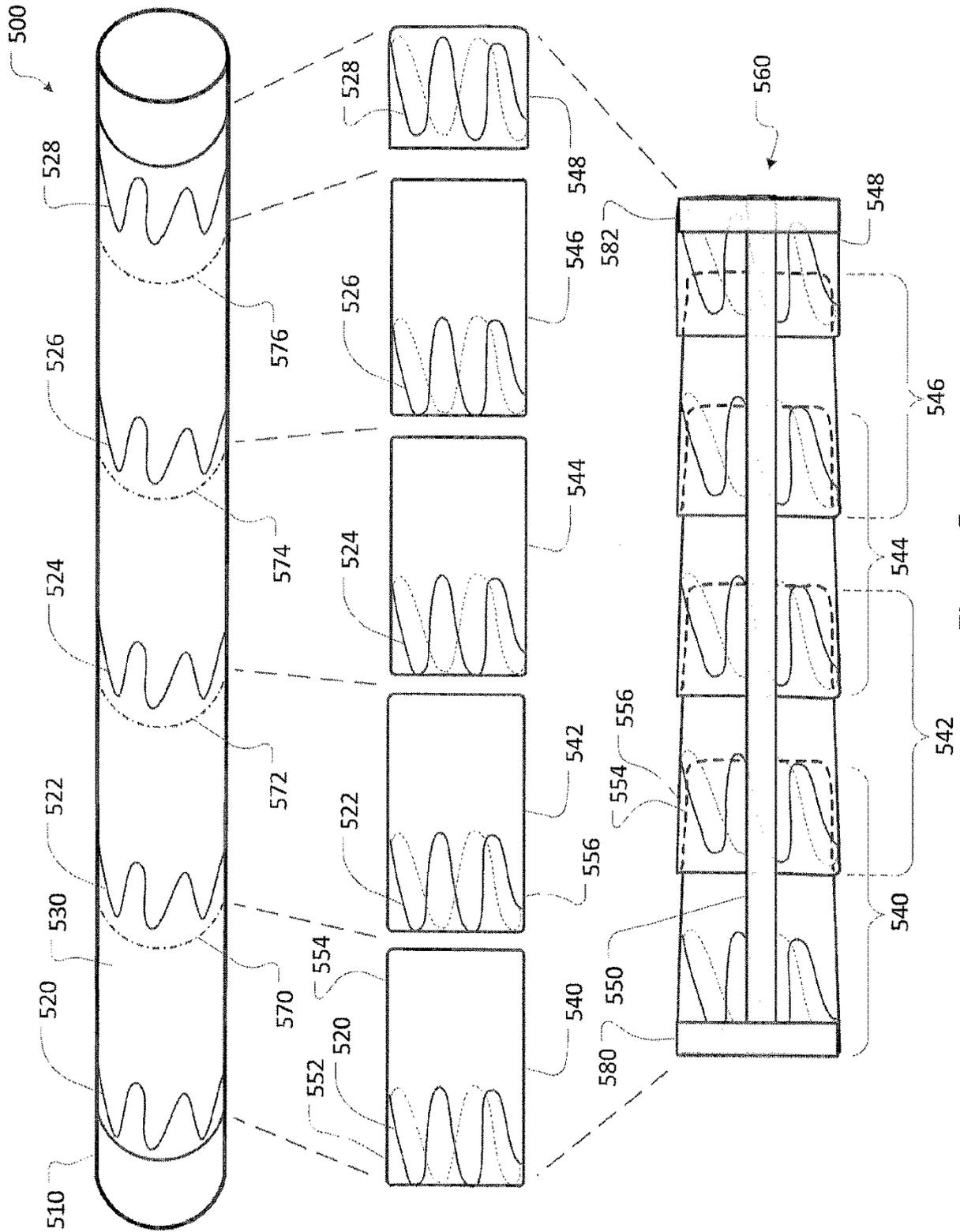


Figura 5

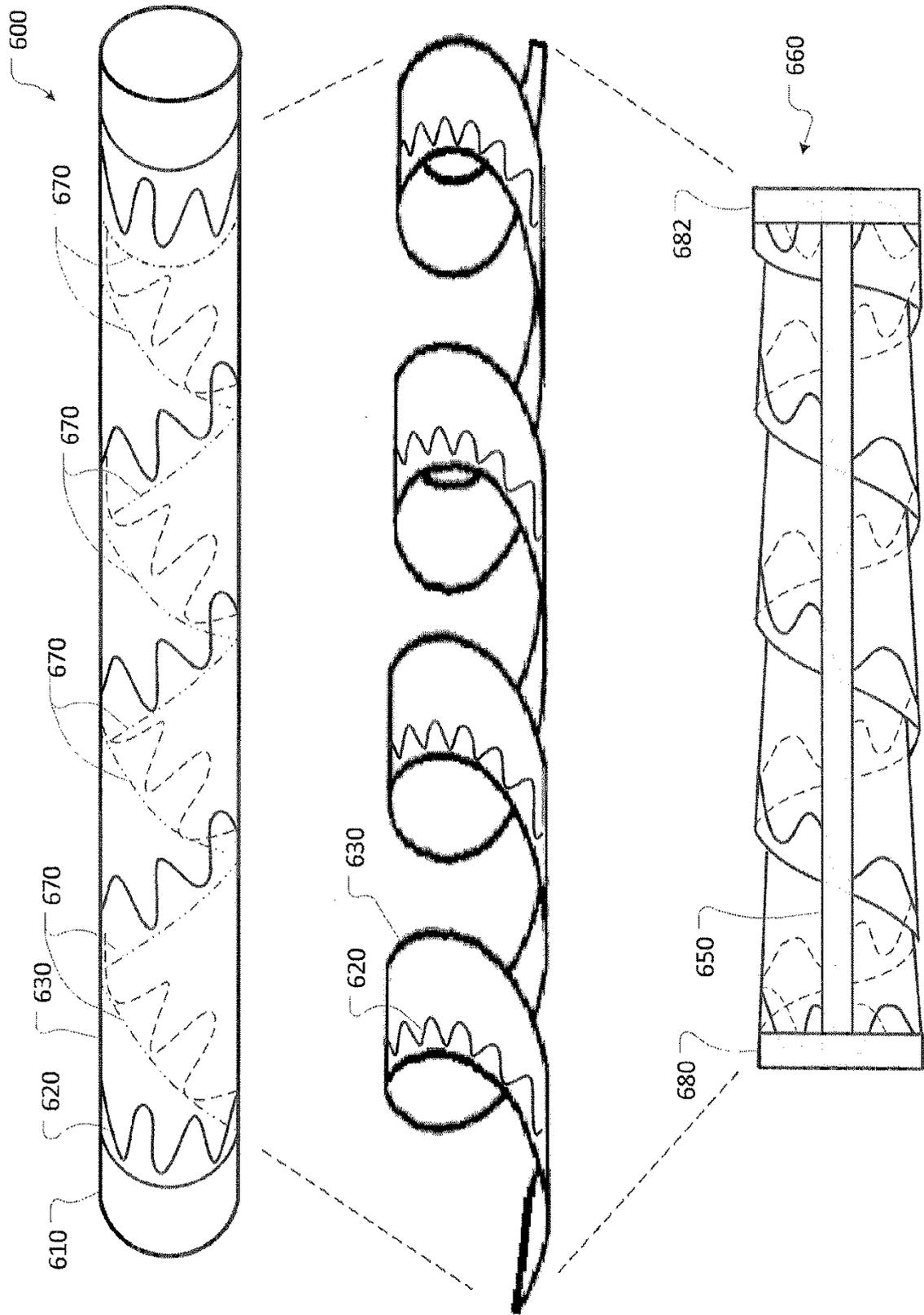


Figura 6

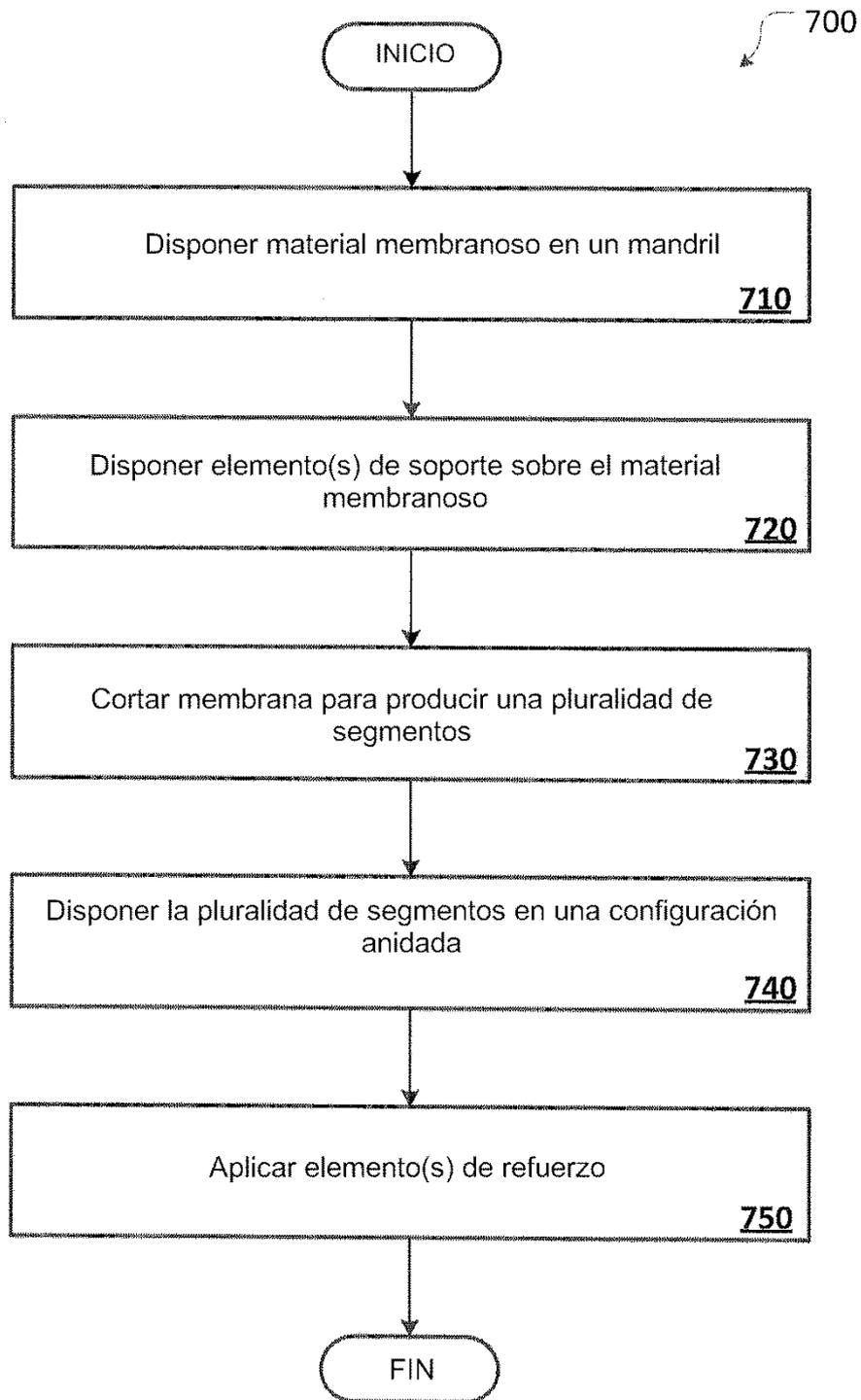


Figura 7

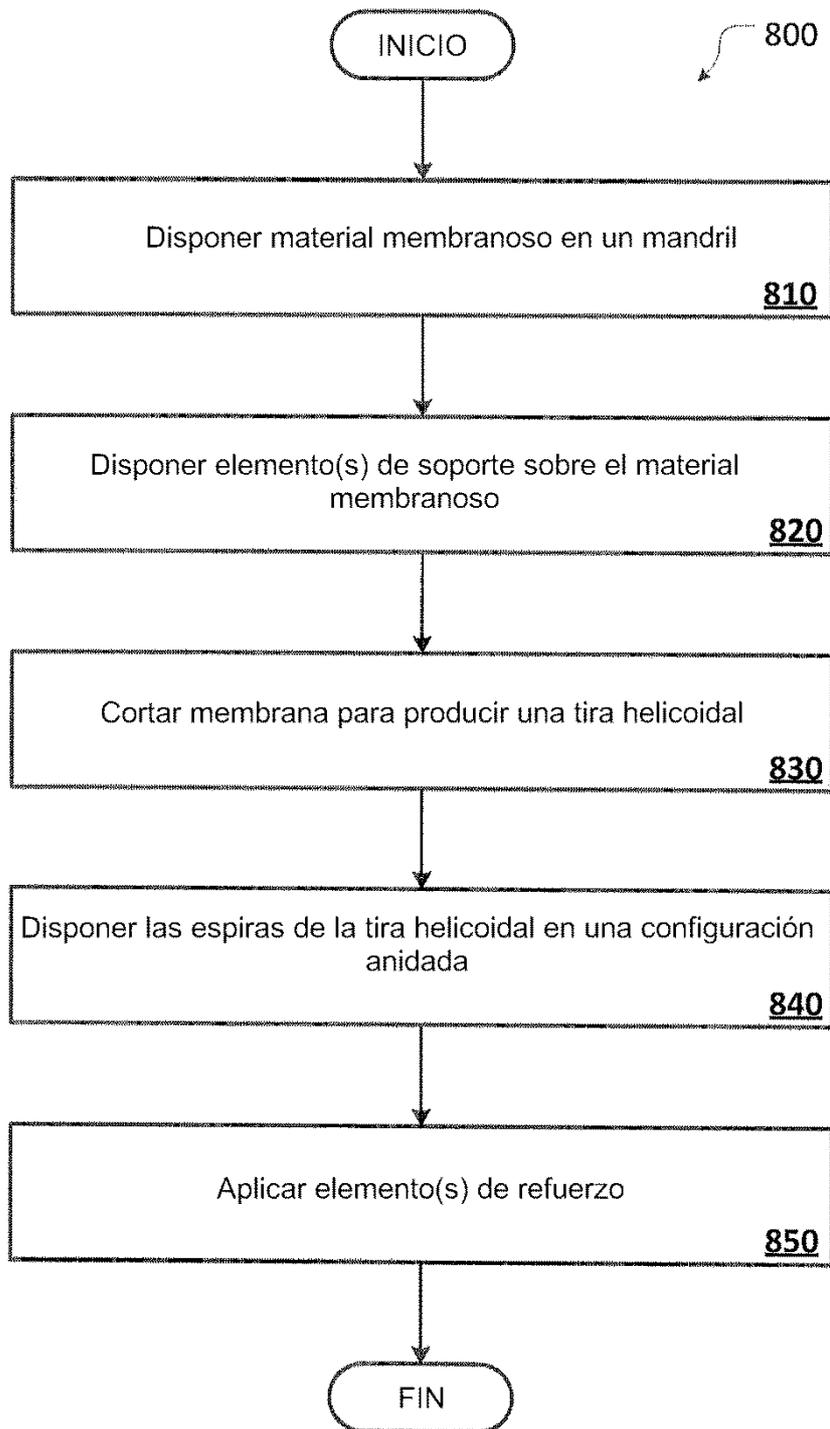


Figura 8