(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 766 271**

(51) Int. CI.:

A61F 2/88 (2006.01)
A61F 2/91 (2013.01)
A61F 2/07 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2010 PCT/IB2010/001036**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2010 WO10122424**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2010 E 10728283 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2421484**

(54) Título: **Endoprótesis híbrida helicoidal**

(30) Prioridad:

22.04.2009 US 428347

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.06.2020

(73) Titular/es:

MEDINOL LTD. (100.0%)
Kiryat Atidim, Bldg. 8
Tel Aviv 6158101, IL

(72) Inventor/es:

RICHTER, JACOB

(74) Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Endoprótesis híbrida helicoidal

Campo de la invención

La invención se refiere a una endoprótesis que tiene una estructura tubular que comprende: un componente de endoprótesis principal en espiral que tiene bandas laterales primera y segunda, en la que cada una de las bandas laterales tiene un patrón ondulante, en la que las bandas laterales primera y segunda están conectadas de manera intermitente; y bandas de extremo primera y segunda que tienen un patrón ondulante, en la que dichas bandas de extremo primera y segunda forman cilindros rectos con respecto a un eje longitudinal del componente de endoprótesis principal en los extremos longitudinales de la endoprótesis.

Una endoprótesis de este tipo se conoce a partir del documento US 2006/0178727 A1.

Antecedentes de la invención

Se conocen en la técnica diversas endoprótesis. Normalmente, las endoprótesis son de forma generalmente tubular, y pueden expandirse desde un diámetro sin expandir relativamente pequeño hasta un diámetro expandido más grande. Para la implantación, la endoprótesis normalmente se monta en el extremo de un catéter manteniéndose la endoprótesis en el catéter con su diámetro sin expandir relativamente pequeño. Usando un catéter, la endoprótesis sin expandir se dirige a través de la luz hacia el sitio de implantación deseado. Una vez que la endoprótesis está en el sitio de implantación deseado, se expande, normalmente o bien mediante un balón o bien permitiendo que la endoprótesis se autoexpanda. En cualquier caso, la endoprótesis expandida resiste la tendencia del vaso a estrecharse, manteniendo de ese modo la permeabilidad del vaso.

Las endoprótesis pueden construirse a partir de tubos o a partir de una lámina de metal plana, que se enrolla y se fija tal como mediante soldadura, bloqueo mecánico o de otro modo, para formar la estructura tubular de la endoprótesis.

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

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

Los diseños de endoprótesis anteriores se han centrado en proporcionar resistencia radial suficiente cuando se expande de modo que pueda soportar suficientemente la luz. Sin embargo, las endoprótesis con alta resistencia radial también tienden a ser más rígidas longitudinalmente que el vaso en el que se implantan. Cuando la endoprótesis es más rígida longitudinalmente que el vaso en el que se implanta, puede producirse un aumento del traumatismo en el vaso en los extremos de la endoprótesis, debido a las concentraciones de tensión a causa del desequilibrio en la adaptabilidad entre las secciones con endoprótesis y sin endoprótesis del vaso, o de otro modo. Además, la endoprótesis puede interferir con la tendencia natural del vaso a curvarse y estirarse. A la inversa, las endoprótesis con buena flexibilidad a menudo carecen de soporte radial suficiente y/o uniforme para la pared del vaso. Por tanto, existe una necesidad continuada en la técnica de una endoprótesis que tenga un equilibrio entre buena resistencia radial y alto grado de flexibilidad longitudinal.

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

El documento US 6 503 270 B1 describe una endoprótesis formada a partir de una tira que comprende bandas laterales primera y segunda, que se mantienen en una estructura tubular mediante soldadura. La tira presenta sección decreciente en sus extremos, de manera que el patrón ondulante del lado converge en los extremos. Esto da como resultado extremos de punta en cada lado de la tira. Por tanto, el problema que ha de resolverse es proporcionar una endoprótesis flexible con extremos lisos.

El documento US 2006/0178727 A1 describe una endoprótesis de cinta en espiral y una endoprótesis escalonada en espiral formada a partir de una tira que se envuelve helicoidalmente para formar una estructura tubular. La estructura tubular está envuelta o recubierta con un material biocompatible con el fin de mantener la endoprótesis en su configuración tubular.

Sumario de la invención

Para superar los inconvenientes mencionados anteriormente, la endoprótesis de la presente invención se caracteriza por los rasgos distintivos según la reivindicación 1.

Mejoras adicionales están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

Con la formación para dar una endoprótesis, el componente de endoprótesis principal forma una estructura tubular de arrollamientos helicoidales formando un ángulo oblicuo con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis. Los arrollamientos helicoidales se extienden al menos a lo largo de la parte central de la endoprótesis. Cada arrollamiento puede estar separado del arrollamiento adyacente, o puede estar encajado en el arrollamiento adyacente. La distancia a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis entre los arrollamientos puede variarse dependiendo de las necesidades de la endoprótesis particular. Antes de que se arrolle helicoidalmente para formar una endoprótesis tubular, el componente de endoprótesis principal es una cinta o tira plana, que está definida por ondulaciones (por ejemplo, sinusoidal, zig-zag) o una banda modelada de células (por ejemplo, hexagonal u otra estructura geométrica similar). La tira está compuesta por una o más bandas laterales que se arrollan helicoidalmente a lo largo de la longitud de la endoprótesis, así como bandas de extremo que se extienden desde cualquiera o ambos extremos de las bandas laterales, situadas formando un ángulo con respecto a las bandas laterales. Las bandas de extremo están configuradas para formar un cilindro recto con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis en cualquiera o ambos extremos de la endoprótesis formada. Se entiende que las bandas laterales y bandas de extremo incluyen partes que tienen, por ejemplo, una estructura generalmente sinusoidal, en zig-zag, hexagonal u otra estructura geométrica similar.

En una realización de la invención, el componente de endoprótesis principal puede tener uno o más puntales, que son suficientemente anchos como para incluir una o más aberturas completas o parciales. Los puntales con aberturas pueden conectarse mediante bucles o giros, cuya anchura es más estrecha que la de los puntales con aberturas para proporcionar flexibilidad potenciada en los bucles o giros.

En otra realización, el componente de endoprótesis principal puede diseñarse de manera que cada arrollamiento helicoidal esté encajado junto a un arrollamiento helicoidal adyacente de la estructura helicoidal de modo que se minimice el espacio entre los arrollamientos; es decir, un arrollamiento está encajado en un arrollamiento adyacente, sustancialmente similar, cuando la cinta de banda lateral se desplaza en diagonal alrededor de la circunferencia de la endoprótesis. De este modo, los arrollamientos helicoidales de la endoprótesis proporcionan cobertura potenciada de la pared de la luz sin pérdida de la flexibilidad global de la endoprótesis. Dado que los arrollamientos helicoidales pueden encajarse entre sí sin tocarse directamente entre ellos, la flexibilidad global de la endoprótesis formada no resulta afectada por la proximidad de arrollamientos adyacentes de las espiras helicoidales.

El segundo componente de endoprótesis, es decir, un elemento de sujeción, funciona para mantener la forma tubular del componente de endoprótesis principal a la vez que ayuda en la flexibilidad longitudinal. El elemento de sujeción proporciona soporte estructural a la endoprótesis. El elemento de sujeción está orientado y fijado al componente de endoprótesis principal de manera que, tras la expansión o la curvatura de la endoprótesis, el elemento de sujeción contribuye a la flexibilidad global de la endoprótesis a la vez que todavía se mantiene el componente de endoprótesis principal en una forma tubular. El elemento de sujeción puede comprender fibras, alambres, hilos, cintas, tiras, polímeros, mallas o similares.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un componente de endoprótesis principal compuesto por una cinta plana con una banda modelada según una realización de la invención.

La figura 2 ilustra un componente de endoprótesis principal de una banda modelada conformada para dar una forma tubular que tiene un espacio entre arrollamientos helicoidales adyacentes.

La figura 3 ilustra otra realización en la que un arrollamiento helicoidal del componente de endoprótesis principal está encajado en un arrollamiento helicoidal adyacente.

La figura 4 ilustra una realización de un componente de endoprótesis principal compuesto por una cinta plana que tiene una banda modelada y comprende puntales con una o más aberturas a modo de ejemplo.

La figura 4A es una vista ampliada de una banda de extremo del componente de endoprótesis principal de la figura 4.

La figura 5 ilustra un componente de endoprótesis principal compuesto por una cinta plana que tiene ondulaciones y que comprende puntales con una o más aberturas a modo de ejemplo.

La figura 5A es una vista ampliada de una primera banda de extremo de la cinta plana de la figura 5.

La figura 5B es una vista ampliada de una segunda banda de extremo de la cinta plana de la figura 5.

La figura 6 ilustra una fotografía de una estructura de elemento de sujeción y un componente de endoprótesis principal.

La figura 7 ilustra una realización de un componente helicoidal de endoprótesis principal con una banda modelada e incorporada en un elemento de sujeción.

La figura 8 ilustra una realización del componente helicoidal de endoprótesis principal incorporado en varios elementos de sujeción de cinta.

La figura 9 ilustra un componente helicoidal de endoprótesis principal mantenido mediante una pluralidad de elementos de sujeción helicoidales fijados en puntos diferenciados.

Descripción detallada de la invención

Esta invención proporciona una nueva clase de dispositivos protésicos intraluminales definidos como endoprótesis híbridas helicoidales. Tal como se explica adicionalmente a continuación, las endoprótesis de la invención comprenden un componente de endoprótesis principal en forma de una estructura tubular helicoidal, que puede mantenerse en forma tubular mediante un segundo componente de endoprótesis, es decir, un elemento de sujeción. El componente de endoprótesis principal se forma a partir de una tira ondulante o modelada continua arrollada helicoidalmente para formar una endoprótesis helicoidal. La tira tiene secciones de extremo que forman anillos cilíndricos en la endoprótesis helicoidal tubular. Como tal, una característica inventiva es el cuerpo central de la endoprótesis que tiene una estructura espiral que está flanqueada por anillos cilíndricos en ambos extremos de la endoprótesis. La tira que forma la parte de cuerpo central comprende una o más bandas laterales que tienen cada una ondulaciones, mientras que las secciones de extremo comprenden una o más bandas de extremo que tienen cada una ondulaciones. Cada banda de extremo está conectada a una a banda lateral formando un ángulo desplazado con respecto a la banda lateral y puede extenderse de vuelta hacia la banda lateral. Las longitudes de puntales que forman las ondulaciones de las bandas laterales o de extremo pueden ser uniformes o variables para ayudar en el arrollamiento helicoidal. Las bandas laterales y de extremo pueden conectarse entre sí mediante puntales transversales. La longitud y la forma de los puntales transversales puede variarse a través de la longitud de la tira, y el puntal transversal puede contener uno o más bucles. Las ondulaciones de la endoprótesis arrollada helicoidalmente pueden encajarse junto a una ondulación helicoidal adyacente para promover una cobertura uniforme. El componente de endoprótesis principal puede estar formado por cualquier sustancia metálica convencional o por una aleación de metal amorfo.

En cualquiera las endoprótesis helicoidales novedosas en el presente documento, el componente de endoprótesis principal también puede incluir puntales que tienen aberturas completas o parciales de cualquier forma y tamaño adecuados en las bandas laterales y/o de extremo. Las aberturas permiten el depósito de un agente terapéutico con beneficios clínicos dentro de los rebajes de la endoprótesis helicoidal. La endoprótesis puede estar configurada con puntales de anchura suficiente para adaptarse a las aberturas y bucles que conectan los puntales de dimensiones suficientemente estrechas para adaptarse a la curvatura y la expansión de la endoprótesis resultante.

El componente de endoprótesis principal, con o sin aberturas o encaje, se mantiene en su sitio mediante otra característica inventiva, es decir, el elemento de sujeción. El elemento de sujeción puede comprender cualquier forma de polímero, fibras, alambres, hilos, bandas, cintas, mallas o láminas fijadas al componente de endoprótesis principal mediante cualquiera de una variedad de medios conocidos en la técnica, tal como por ejemplo, soldadura, unión, incorporación, trenzado, tejeduría, engaste, atado, ajuste a presión o inyección en un molde con el componente de endoprótesis principal, incluyendo también unión mediante medios adhesivos, por ejemplo, pegado, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización, o similares. El elemento de sujeción puede orientarse de manera circunferencial, helicoidal, longitudinal o de otro modo y puede fijarse o incorporarse en una parte o en la totalidad del componente de endoprótesis principal de manera que, tras la expansión o la curvatura de la endoprótesis, el elemento de sujeción facilita la flexibilidad global de la endoprótesis a la vez que todavía mantiene el componente de endoprótesis principal en una forma tubular.

El componente de endoprótesis principal puede conformarse y modelarse a partir de una tira usando métodos conocidos en la técnica o descritos en el presente documento. La figura 1 ilustra una realización de la invención en la que el componente de endoprótesis principal está conformado como una banda modelada, mostrada en un estado no en espiral, es decir, plano. Tal como se representa en la figura 1, el patrón de la cinta comprende una sola fila de células 430, definidas por una primera banda 401 lateral interconectada con ondulaciones y una segunda banda 402

lateral con ondulaciones. Además, se extienden bandas 406 y 407 de extremo formando un ángulo oblicuo con respecto a las bandas 401 y 402 laterales. Puesto que el componente de endoprótesis principal está conformado para dar una forma tubular, la fila de células 430 adopta un arrollamiento helicoidal continuo a lo largo de la parte central del eje longitudinal de la endoprótesis, mientras que las bandas 406 y 407 de extremo forman una forma cilíndrica recta en cada extremo de la endoprótesis. La formación de la parte de cuerpo central helicoidal tubular a partir de una banda modelada plana de este modo se distingue del procedimiento en el que el diseño se forma a partir de un material tubular preexistente.

En la figura 1, la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral se extienden en una orientación generalmente paralela excepto en cualquier extremo de las bandas laterales donde la primera banda lateral presenta sección decreciente hacia la segunda banda lateral y la segunda banda lateral presenta sección decreciente hacia la primera banda lateral. Tal como se representa en la figura 1, el patrón ondulante de la primera banda 401 lateral comprende valles (por ejemplo, 410, 411) que se extienden hacia la segunda banda 402 lateral y picos (por ejemplo, 414, 415) que apuntan en sentido opuesto a la segunda banda 402 lateral. De manera similar, las ondulaciones de la segunda banda 402 lateral comprenden valles (por ejemplo, 412, 413) que se extienden hacia la primera banda 401 lateral y picos (por ejemplo, 416, 417) que apuntan en sentido opuesto a la primera banda 401 lateral. Por tanto, en la figura 1, las bandas laterales primera y segunda están orientadas fuera de fase entre sí (valles alineados sustancialmente con valles). En otras realizaciones, las bandas laterales primera y segunda pueden estar en fase, de modo que los picos y valles estén sustancialmente alineados.

En la figura 1, los puntales de las bandas laterales que definen picos (416, 417) y valles (412, 413) tienen longitudes sustancialmente iguales en la parte de tira central, pero se hacen más cortos cuando las bandas laterales presentan una sección decreciente la una hacia la otra. En la realización de la figura 1, la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral están conectadas entre sí mediante una pluralidad de primeros puntales 403 transversales, que definen una fila de células. Específicamente, al menos un valle (por ejemplo, 411) de la primera banda 401 lateral está conectado a un valle correspondiente (por ejemplo, 413) de la segunda banda 402 lateral por medio de un primer puntal 403 transversal en la figura 1. Por tanto, en esta realización, se forma una serie de células, estando definida cada célula 430 individualmente por la unión de las bandas laterales adyacentes para formar un espacio encerrado por puntales transversales. Por ejemplo, una célula en la parte de tira central está definida por la parte de la primera banda lateral entre los valles 410 y 411, la parte de la segunda banda lateral entre los valles 412 y 413 y los primeros puntales 403 transversales que conectan respectivamente los valles 410 y 412 y los valles 411 y 413.

En realizaciones alternativas, el número, la longitud y la forma de los primeros puntales 403 transversales pueden diferir de los ilustrados en la figura 1. Por ejemplo, los primeros puntales 403 transversales pueden conectar la primera banda 401 y la segunda banda 402 a intervalos regulares, entre otros, en cada valle, cada segundo valle, cada tercer valle o cada cuarto valle, etc., haciendo de ese modo que las células sean más grandes o que las células tengan diferentes propiedades geométricas. Además, pueden omitirse los puntales transversales y la primera banda lateral puede conectarse directamente a la segunda banda lateral. Por ejemplo, la célula 449 tiene forma de diamante y está definida solo por las ondulaciones de las bandas laterales primera y segunda. En otras realizaciones, los primeros puntales 403 transversales pueden conectar la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral a intervalos variables, no regulares. Las conexiones a intervalos variables, no regulares, pueden formar una variedad de células dimensionadas de manera diferente a lo largo de un componente de endoprótesis principal continuo según pueda ser apropiado para un uso particular. Además, los puntales transversales pueden conectar los picos de la primera banda lateral al valle de la segunda banda lateral, o los valles de la primera banda lateral a los picos de la segunda banda lateral.

Los primeros puntales 403 transversales pueden tener cada uno la misma anchura unos en relación con los otros y con las bandas 401, 402 laterales, tal como se muestra en la figura 1. Alternativamente, los primeros puntales 403 transversales pueden tener una anchura diferente de la de las bandas 401, 402 laterales primera y segunda, o una anchura diferente entre sí, según sea apropiado para un uso particular. Los puntales transversales pueden conectar valles adyacentes o desplazados de las bandas 401, 402 laterales primera y segunda. Además, los primeros puntales 403 transversales pueden comprender un elemento recto o pueden contener uno o más bucles. Tal como se muestra en la figura 1, alternativamente pueden emplearse puntales transversales conformados de manera diferente o puntales no transversales en un diseño de endoprótesis individual dependiendo del uso particular de la endoprótesis de modo que puede conformarse una endoprótesis que tiene diferentes formas de célula. En la patente estadounidense n.º 7.141.062 (células triangulares) o 5.733.303 (células cuadradas) se describen formas de célula a modo de ejemplo; la divulgación de estructuras de células cuadradas y triangulares. Las células cuadradas tienen cuatro puntos de conexión como entre elementos radialmente de soporte, mientras que una célula triangular tiene tres puntos de conexión entre elementos radialmente de soporte. Las ondulaciones de las bandas laterales y de extremo proporcionan los elementos radialmente de soporte de la invención.

Las bandas 401 y 402 laterales del componente 400 de endoprótesis principal en la realización representada en la figura 1 presentan una sección decreciente en cada extremo. La longitud de los puntales 403 transversales se acorta hacia cada extremo del componente 400 de endoprótesis principal, de modo que las bandas 401, 402 laterales primera y segunda se disponen de manera más apretada y finalmente se conectan directamente en los puntos de

conexión 404 y 405. Alternativamente, o además de los puntales transversales acortados, las bandas laterales pueden presentar una sección decreciente unas con respecto a las otras reduciendo las longitudes del puntal en las ondulaciones.

Extendiéndose desde el extremo de cualquiera o ambas bandas 401 y 402 laterales en la figura 1 hay bandas 406 y 407 de extremo. Por tanto, una primera banda 406 de extremo se extiende desde el extremo de la primera banda 401 lateral en una dirección desplazada y oblicua con respecto a la dirección general de la primera banda 401 lateral. En la figura 1, la primera banda de extremo se extiende de vuelta en la dirección de la primera banda lateral formando un ángulo menor de 45 grados con respecto a la dirección de la primera banda lateral cuando la tira se dispone plana. Una segunda banda 407 de extremo se extiende desde el extremo de la segunda banda 402 lateral en una dirección general desplazada y oblicua con respecto a la dirección general de la segunda banda 402 lateral y opuesta a la primera banda de extremo. En la figura 1, la segunda banda de extremo también se extiende de vuelta en la dirección de la segunda banda lateral formando un ángulo menor de 45 grados con respecto a la dirección de la segunda banda lateral cuando la tira se dispone plana. Cuando se forma la endoprótesis tubular, las bandas 406 y 407 de extremo se configuran para formar cilindros rectos en los extremos de la endoprótesis, y flanquean ambos extremos del arrollamiento helicoidal de la tira. La primera banda 406 de extremo tiene un primer borde 450 y un segundo borde 451. En la forma tubular, el primer borde 450 se lleva junto con el segundo borde 451 para formar un cilindro recto con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis. La segunda banda 403 de extremo tiene un primer borde 452 y un segundo borde 453. En la forma tubular, el primer borde 452 se lleva junto con el segundo borde 453 para formar un cilindro recto con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis. Tal como se explica adicionalmente a continuación, el borde 450 y 451 puede conectarse permanentemente, o como alternativa, puede mantenerse en su sitio con un elemento de sujeción, que puede mantener los dos bordes en estrecha proximidad para formar un cilindro recto con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis.

La primera banda 406 de extremo y la segunda banda 407 de extremo contienen cada una ondulaciones que tienen puntales y bucles o giros. La primera banda 406 de extremo tiene valles (por ejemplo 418, 419) que se extienden hacia la primera banda 401 lateral y picos (por ejemplo 422, 423) que apuntan en sentido opuesto a la primera banda 401 lateral. Asimismo, la segunda banda 407 de extremo tiene valles (por ejemplo 420, 421) que se extienden hacia la segunda banda lateral y picos (por ejemplo 424, 425) que apuntan en sentido opuesto a la segunda banda 402 lateral. La primera banda 406 de extremo se conecta directamente a la primera banda 401 lateral, por ejemplo, en el valle 418; sin embargo, dado que la primera banda 406 de extremo se extiende angularmente alejándose de la primera banda lateral, segundos puntales 426 transversales conectan la primera banda 406 de extremo a la primera banda 401 lateral. Asimismo, la segunda banda 407 de extremo se conecta directamente a la segunda banda 402 lateral, por ejemplo, en el valle 420; sin embargo, dado que la segunda banda 407 de extremo se extiende angularmente alejándose de la segunda banda lateral, segundos puntales 426 transversales conectan la segunda banda 407 de extremo a la segunda banda 402 lateral. Tal como se representa en la figura 1, los segundos puntales 426 transversales pueden contener uno o más bucles entre puntos de conexión con bandas de extremo y/o bandas laterales adyacentes. Los picos de la primera banda 406 de extremo y la segunda banda 407 de extremo pueden tener opcionalmente estructuras circulares adicionales que se extienden desde los picos (por ejemplo 423, 424) tal como se representa por la figura 1.

Además, una tercera banda 408 de extremo que tiene ondulaciones está dispuesta generalmente paralela a la primera banda 406 de extremo, extendiéndose los valles de la tercera banda de extremo, por ejemplo, 427, hacia la primera banda de extremo y conectados directamente a dicha primera banda de extremo. Una cuarta banda 409 de extremo que tiene ondulaciones está dispuesta generalmente paralela a la segunda banda 407 de extremo, extendiéndose los valles de la cuarta banda de extremo, por ejemplo 428, hacia la segunda banda de extremo.

La figura 2 ilustra el componente 400 de endoprótesis principal de la figura 1 arrollado helicoidalmente para dar una estructura tubular. La tira de células 430 en el componente 400 de endoprótesis principal forma un arrollamiento helicoidal en cuya parte central, una célula en un arrollamiento está separada longitudinalmente de la célula de un arrollamiento adyacente. La primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral están conectadas mediante puntales 403 transversales y están arrollados helicoidalmente alrededor del eje longitudinal de la endoprótesis, de modo que las bandas laterales primera y segunda se alternan a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis. En la endoprótesis arrollada helicoidalmente, tal como se muestra en la figura 2, la primera banda 401 lateral es adyacente y está conectada a la segunda banda 402 lateral adyacente mediante el puntal 403 transversal, pero también es adyacente y no está conectada a la segunda banda lateral de un arrollamiento 402” adyacente. De manera similar, la segunda banda 402 lateral no está conectada a una primera banda 401’ lateral longitudinalmente adyacente en la endoprótesis helicoidal. Las bandas 406 y 407 de extremo sujetan los extremos de la estructura tubular y forman anillos cilíndricos sustancialmente rectos en relación con el eje longitudinal de la endoprótesis. Existen espacios abiertos, por ejemplo, 431 y 432, entre arrollamientos adyacentes, por ejemplo, 433, 434, 435. En la figura 2, las bandas 401 y 402 laterales primera y segunda están separadas o bien mediante la presencia de los puntales transversales, o bien mediante el arrollamiento espaciado de la tira helicoidal. Además, un elemento de sujeción, tal como se comenta a continuación, puede mantener la separación entre los arrollamientos adyacentes.

La figura 3 ilustra una endoprótesis según otra realización de la invención en la que los arrollamientos helicoidales están situados de modo que existe poco o ningún espacio longitudinal sustancial entre ciclos de las espiras

helicoidales. Es decir, tal como se ilustra por la figura 3, los picos (por ejemplo 414, 415) del primer arrollamiento 460 helicoidal están encajados hacia valles (por ejemplo 412, 413) del segundo arrollamiento 461 helicoidal; sin embargo, la primera banda 401 lateral permanece sustancialmente paralela a la segunda banda 402 lateral. Asimismo, los picos (por ejemplo 416, 417) del segundo arrollamiento 461 helicoidal están encajados hacia valles (por ejemplo 410, 411) del primer arrollamiento 460 helicoidal. Puede ser deseable situar las bandas laterales encajadas de modo que no se produzca contacto directo entre la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral. Puesto que la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral están dispuestas de modo que las ondulaciones sustancialmente similares pero opuestas están alineadas, la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral pueden aproximarse entre sí de este modo a lo largo de toda la longitud de la endoprótesis formada. Bandas laterales que tienen puntales de longitudes idénticas también ayudan al encaje. De este modo, la primera banda 401 lateral y la segunda banda 402 lateral pueden describirse como encajadas entre sí. En la figura 3, las bandas 401 y 402 laterales primera y segunda están separadas solo por la presencia de los puntales transversales. Tal como se muestra, la distancia entre los arrollamientos encajados es más corta que la longitud del puntal 403 transversal. Además, la primera banda lateral está encajada hacia la segunda banda lateral helicoidalmente adyacente sin conexión directa entre la primera banda lateral y la segunda banda lateral adyacente. La endoprótesis de la figura 3 tiene la ventaja adicional de que el encaje de arrollamientos adyacentes minimiza las áreas no soportadas de la pared del vaso y/o el elemento de sujeción para impedir el pandeo del elemento de sujeción hacia la luz con la expansión sin ninguna pérdida de flexibilidad para la endoprótesis, tal como se comenta adicionalmente a continuación. Además, el encaje de las espiras helicoidales por separado puede facilitar el mantenimiento de la estructura en la forma tubular.

La figura 4 ilustra una realización alternativa en la que el componente 1300 de endoprótesis principal está dispuesto en forma plana, es decir, no en espiral. Tal como se representa, el componente 1300 de endoprótesis principal tiene una banda modelada en la dirección longitudinal. Como en la realización de la figura 1, el diseño del componente 1300 de endoprótesis principal en la figura 4 contiene una primera banda 1301 lateral, una segunda banda 1302 lateral, una primera banda 1306 de extremo, una segunda banda 1307 de extremo, una tercera banda 1308 de extremo y una cuarta banda 1309 de extremo. En la forma tubular, las bandas 1301 y 1302 laterales forman un arrollamiento helicoidal continuo para la parte central del cuerpo de endoprótesis, mientras que las bandas 1306 y 1307 de extremo primera y segunda forman cilindros rectos con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis para los anillos de extremo de la endoprótesis. En la primera banda de extremo, el primer borde 1350 se lleva junto con el segundo borde 1351 mientras que, en la segunda banda de extremo, el primer borde 1352 se lleva junto con el segundo borde 1353. El componente 1300 de endoprótesis principal comprende puntales que tienen una o más aberturas en las que puede depositarse una sustancia terapéutica.

Cada banda está formada con puntales de anchura suficiente para incluir una o más aberturas tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 4. Los puntales con aberturas del componente 1300 de endoprótesis principal pueden ser de cualquier forma geométrica incluyendo, pero sin limitarse a, redonda, ovalada o rectangular. Además, las aberturas pueden extenderse a través de todo el grosor del puntal (aberturas completas), o pueden extenderse sólo parcialmente a su través (aberturas parciales), estando abiertas sólo en un lado del puntal (en el lado luminal o exterior en la forma tubular). Además, la endoprótesis puede tener puntales que contienen aberturas que tienen tamaños, números y formas variables en un puntal o entre diferentes puntales. La invención contempla puntales que tienen aberturas completas y/o parciales en cualquiera o ambas de las bandas de extremo y/o laterales. Los puntales que definen los picos y valles de las bandas laterales pueden variar en longitud a lo largo de la longitud del componente de endoprótesis principal para adaptarse a la forma deseada para la estructura de endoprótesis helicoidalmente en espiral resultante y al número de aberturas. Por ejemplo, en la figura 4A, los puntales 1358 y 1359 de banda lateral difieren en longitud así como lo hacen los puntales 1356 y 1357 de banda de extremo. Los puntales con aberturas están conectados mediante bucles o giros 1370 en los que el material es más estrecho que el de los puntales con aberturas para proporcionar flexibilidad potenciada.

La figura 5 ilustra aún otra realización de la invención donde el componente 1200 de endoprótesis principal está dispuesto en forma plana, es decir, no en espiral. Tal como se representa, el componente 1200 de endoprótesis principal es una banda 1201 lateral individual en la dirección longitudinal cuando se dispone plana. La banda 1201 lateral está unida a la primera banda 1202 de extremo y la segunda banda 1203 de extremo mediante puntales 1240 y 1241 transversales, respectivamente. La banda 1201 lateral comprende un patrón alterno de picos (por ejemplo, 1210, 1212) y valles (por ejemplo, 1211, 1213) definidos por puntales que tienen longitudes iguales o variables. Cada banda de extremo y lateral está formada con puntales que tienen una anchura suficiente para incluir una o más aberturas completas o parciales, tal como se describió anteriormente para la figura 4, y también son aplicables a la figura 5. Los puntales con aberturas están conectados mediante bucles o giros 1270 que son más estrechos que los de los puntales con aberturas para proporcionar flexibilidad potenciada. Tal como se muestra en la figura 5A, los puntales son de longitud variable y varían en el número de aberturas en cada puntal. Por ejemplo, el puntal 1217 tiene una longitud y un número de aberturas diferente que el puntal 1215. El puntal 1216 tiene una longitud diferente pero el mismo número de aberturas que el puntal 1215. Y los puntales 1214 y 1215 tienen las mismas longitudes y número de aberturas. La endoprótesis de la figura 5A contempla que los puntales (por ejemplo, 1217) cerca de los extremos de la primera banda 1201 lateral pueden tener longitudes diferentes que los puntales 1214 y 1215 y están configurados para ayudar en el arrollamiento helicoidal.

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

En la figura 5A, la primera banda 1202 de extremo comprende una banda de ondulaciones. La dirección de la primera banda 1202 de extremo está desplazada formando un ángulo con respecto a la dirección de la banda 1201 lateral. En la figura 5A, la primera banda de extremo se extiende desde la banda lateral formando un ángulo menor de 45 grados con respecto al cuerpo central de la endoprótesis cuando la endoprótesis se dispone plana. El patrón ondulante de la primera banda 1202 de extremo comprende picos (por ejemplo, 1219, 1221) y valles (por ejemplo, 1220, 1222) alternos. Los valles (1220, 1222) de la primera banda de extremo se extienden en la dirección de la banda lateral mientras que los picos (1219, 1221) apuntan en sentido opuesto a la banda lateral. La primera banda 1202 de extremo también puede contener puntales que tienen aberturas. En la figura 5A, los entrecruzamientos 1240 y 1242, por ejemplo, conectan la banda lateral a la primera banda de extremo. Los entrecruzamientos 1240 y 1242 se extienden desde los valles de la primera banda de extremo hasta el pico de la banda lateral. Los entrecruzamientos que se extienden entre la banda lateral y la primera banda de extremo son conectores flexibles que tienen una o más partes curvadas. La invención también contempla una realización donde los entrecruzamientos pueden contener uno o más bucles.

En la figura 5B, la segunda banda 1203 de extremo también comprende una banda de ondulaciones. La dirección de la segunda banda 1203 de extremo está desplazada angularmente con respecto a la dirección de la banda 1201 lateral. Preferiblemente, la segunda banda de extremo se extiende desde la banda lateral formando un ángulo menor de 45 grados con respecto al cuerpo central de la endoprótesis cuando la endoprótesis se dispone plana. El patrón ondulante de la segunda banda 1203 de extremo comprende picos (por ejemplo, 1223, 1225) y valles (por ejemplo, 1224, 1226) alternos. Los valles (1224, 1226) de la segunda banda de extremo se extienden en la dirección de la banda lateral mientras que los picos (1223, 1225) apuntan en sentido opuesto a la banda lateral. La segunda banda 1203 de extremo contiene puntales que tienen aberturas. En la figura 5B, el entrecruzamiento 1241 conecta la banda lateral a la segunda banda de extremo. El entrecruzamiento 1241 se extiende desde el valle de la segunda banda de extremo hasta el valle de la banda lateral. Los entrecruzamientos que se extienden entre la banda lateral y la segunda banda de extremo son conectores flexibles que tienen una o más partes curvadas. Los entrecruzamientos que conectan la banda lateral a la segunda banda de extremo pueden comprender al menos un bucle.

Además, la invención contempla otras bandas de extremo de construcción similar a las bandas de extremo primera y segunda y conectadas a cualquiera de las bandas de extremo primera y segunda para facilitar el arrollamiento helicoidal y la cobertura uniforme. En la figura 5B, una tercera banda 1204 de extremo que tiene puntales con aberturas está conectada a la segunda banda de extremo mediante el entrecruzamiento 1243. Tal como se ilustra en las figuras 5A y 5B, la invención contempla bandas de extremo primera y segunda que no están conectadas de manera idéntica a las bandas laterales ondulantes o moldeadas y que no son idénticas entre sí. Al igual que la banda lateral, una cualquiera o todas las bandas de extremo pueden comprender puntales suficientemente anchos como para adaptarse a una o más aberturas completas o parciales que se conectan entre sí con bucles que tienen un calibre más estrecho que los puntales con aberturas.

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

Preferiblemente, el elemento de sujeción permite la expansión de la endoprótesis y la curvatura máxima durante y

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

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

La figura 6 muestra el componente 600 de endoprótesis principal en espiral de la figura 4, descrita anteriormente, en el que se aplica un elemento 601 de sujeción de polímero duradero y poroso sobre el componente 600 de endoprótesis principal. Dos puntales adyacentes de una primera banda lateral están conectados entre sí mediante el giro 602, que incluye un "hoyuelo". La inclusión de un hoyuelo en los giros es una característica opcional dependiendo de las propiedades deseadas de la endoprótesis resultante. La figura 6 también ilustra el giro 603 que carece de hoyuelo, y se emplea en esta realización en puntos en los que puntales transversales conectan la primera banda lateral a la segunda banda lateral.

En la figura 7, el componente 500 helicoidal de endoprótesis principal se sujeta incorporando la estructura tubular en una lámina 701 polimérica e ilustra una forma en espiral del componente de endoprótesis principal representada en la figura 2, es decir, una donde las espiras helicoidales adyacentes de la endoprótesis están separadas, pero la endoprótesis mantiene su estructura helicoidal a través del elemento de sujeción polimérico incorporado. El elemento de sujeción puede disponerse dentro de intersticios y/o puede incorporarse por toda la endoprótesis. En una realización, una lámina polimérica puede sujetar partes de la estructura de endoprótesis o puede envolver completamente toda la endoprótesis para mantener la parte central en la forma helicoidal y las bandas de extremo en la forma cilíndrica.

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

La figura 8 ilustra una endoprótesis helicoidalmente en espiral en la que el componente 800 de endoprótesis principal forma una estructura tubular arrollada helicoidalmente que se sujeta en su sitio mediante dos cintas 801. Las cintas 801 son un material polimérico que se extiende a lo largo de la longitud de la endoprótesis. Las cintas pueden fijarse a la superficie exterior o interior de la endoprótesis, o pueden incorporarse en el componente de endoprótesis principal helicoidalmente en espiral. En la figura 8, el componente 800 de endoprótesis principal está incorporado dentro de cada cinta 801 en los puntos donde se cortan el componente 800 de endoprótesis principal y cada segunda cinta 801 de componente .

La figura 9 ilustra una endoprótesis helicoidalmente en espiral en la que el componente 1000 de endoprótesis principal forma una estructura tubular similar a la figura 2 y uno o más alambres 1001 de sujeción están en espiral en

una dirección helicoidal diferente a la de la parte de cuerpo central en espiral de la endoprótesis. Los alambres 1001 de sujeción se fijan al componente 1000 de endoprótesis principal en diversos puntos 1002 de conexión a lo largo de la endoprótesis, manteniendo de ese modo la estructura tubular helicoidal.

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

En realizaciones donde el componente de endoprótesis principal es una aleación de metal amorfo, pueden proporcionarse ventajas adicionales, es decir, resistencia a la corrosión potenciada, resistencia a la deformación permanente no deseada y/o mayor resistencia para un grosor de metal dado. Las endoprótesis de la invención que comprenden aleaciones de metal amorfo pueden presentar conductancia significativamente menor o no ser conductoras, en comparación con sus homólogas cristalinas o policristalinas. Tales aleaciones pueden proporcionar propiedades mejoradas de deformación elástica, resistencia a la tracción y potencial de corrosión reducido para los dispositivos. Estas pueden ser características importantes en dispositivos médicos para proporcionar una vida útil resistente a la fatiga prolongada para dispositivos que se someten a deformaciones repetidas y fatiga en el organismo. Además, estas características permiten la producción de dispositivos más pequeños o más finos que son tan fuertes como sus homólogos más voluminosos convencionales.

En otra realización, la aleación de metal amorfo del componente de endoprótesis principal puede ser un metaloide, incluyendo los ejemplos no limitativos de los mismos silicio, boro y fósforo. Otra posible aleación de metal amorfo es una aleación de Fe-Cr-B-P. Son adecuadas y conocidas por un experto habitual en la técnica muchas otras aleaciones similares. Una realización de esta invención contempla dispositivos protésicos intraluminales que comprenden al menos una aleación de metal amorfo combinada con componentes compuestos por otros materiales, limitados sólo por la biocompatibilidad de los materiales. Esta realización de la invención puede contener una o más aleaciones de metal amorfo. Por ejemplo, el dispositivo puede tener componentes construidos de acero inoxidable, cobalto-cromo (“CoCr”), NiTi u otros materiales conocidos. Los detalles de estas aleaciones, que tienen determinadas ventajas, se dan a conocer en las patentes estadounidenses n.os 5.836.964 y 5.997.703.

Los métodos de fabricación de las aleaciones de metal amorfo se describen en la solicitud estadounidense con n.º de serie 12/428.347, presentada el 22 de abril de 2009. Las endoprótesis de metal amorfo de la invención pueden formarse de una o más tiras planas de metal arrollado helicoidalmente. Dado que las aleaciones de metal amorfo no pueden soldarse fácilmente sin hacer que el metal vuelva a una forma cristalina indeseable, la presente invención contempla un elemento de sujeción para el componente de endoprótesis principal de aleación de metal amorfo arrollado helicoidalmente, descrito adicionalmente a continuación.

Cuando el componente de endoprótesis principal es una aleación de metal amorfo, el método de combinar o unir la aleación de metal amorfo a los elementos de sujeción puede lograrse usando métodos particulares conocidos en la técnica. Por ejemplo, puede usarse un elemento de sujeción de polímero biocompatible que cubre todo o parte del componente de endoprótesis principal de metal amorfo para sujetar los arrollamientos helicoidales en su forma tubular para su colocación y expansión en la luz, así como bandas de extremo en una forma cilíndrica. Otros ejemplos no limitativos de los métodos de sujeción incluyen unión física (por ejemplo, trenzado, tejeduría, engaste, atado y ajuste a presión) y unión mediante métodos adhesivos (por ejemplo, pegado, recubrimiento por inmersión y recubrimiento por pulverización). Esta invención también contempla combinaciones de estos métodos.

Como ventaja adicional de la invención, cualquiera o ambos del elemento de sujeción o el componente de endoprótesis principal pueden incorporarse con un agente terapéutico que inhibirá o disminuirá la proliferación celular o reducirá la reestenosis. El componente de endoprótesis principal puede comprender al menos una abertura donde se deposita el fármaco. Los ejemplos no limitativos de tales fármacos incluyen por ejemplo sirolimús, rapamicina, everolimús y paclitaxol, y análogos de estos. Además, la endoprótesis puede tratarse para tener componentes de superficie activos o pasivos, tales como agentes que serán ventajosos durante mucho tiempo después de que la endoprótesis se incorpore en la pared del vaso.

La endoprótesis de la presente invención puede ser expansible por balón o autoexpansible, tal como se conoce en la técnica. Cuando se usa un sistema de endoprótesis expansible por balón para colocar la endoprótesis, la endoprótesis se monta en el balón y el conjunto de catéter se coloca en el sitio de implantación. Entonces se infla el balón, se aplica radialmente una fuerza dentro de la endoprótesis y la endoprótesis se expande hasta su diámetro expandido. Alternativamente, la endoprótesis puede autoexpandirse, en cuyo caso no se necesita un balón para facilitar la expansión y la colocación de la endoprótesis.

Los conceptos generales descritos en el presente documento pueden utilizarse para formar endoprótesis

helicoidales con configuraciones diferentes a las de las realizaciones particulares descritas en el presente documento. Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. En cambio, el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis que tiene una estructura tubular que comprende:

un componente (400, 1300) de endoprótesis principal en espiral que tienen bandas (401, 1301; 402, 1302) laterales primera y segunda, en la que cada una de las bandas (401, 1301; 402, 1302) laterales tiene un patrón ondulante, en la que las bandas (401, 1301; 402, 1302) laterales primera y segunda están conectadas de manera intermitente; y

un elemento (601, 1001) de sujeción que proporciona soporte estructural al componente (400, 1300) de endoprótesis principal, comprendiendo el elemento (601, 1001) de sujeción una estructura seleccionada del grupo que consiste en fibras, láminas, hilos, alambres y cintas que se envuelven alrededor o se incorpora por sí misma en el componente de endoprótesis principal en espiral;

caracterizada por bandas (406, 1306; 407, 1307) de extremo primera y segunda que tienen un patrón ondulante, en la que dichas bandas (406, 1306; 407, 1307) de extremo primera y segunda forman cilindros rectos con respecto a un eje longitudinal del componente (400, 1300) de endoprótesis principal en los extremos longitudinales de la endoprótesis.

2. Endoprótesis según la reivindicación 1,

en la que dichas bandas (401, 1301; 402, 1302) laterales primera y segunda están orientadas helicoidalmente a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis, dicha primera banda (406,1306) de extremo es un primer cilindro recto en relación con el eje longitudinal en un primer extremo de la endoprótesis y dicha segunda banda (407, 1307) de extremo es un segundo cilindro recto en relación con el eje longitudinal de la endoprótesis en un segundo extremo de la endoprótesis.

3. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que una o más de dichas bandas (401, 1301; 402, 1302) laterales del componente (400, 1300) de endoprótesis principal contienen puntales que tienen una o más aberturas.

4. Endoprótesis según la reivindicación 3, en la que dicha abertura se llena con un agente terapéutico.

5. Endoprótesis según la reivindicación 3, en la que algunos puntales adyacentes del patrón ondulante tienen las mismas longitudes.

6. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (601, 1301) de sujeción está orientado alrededor de la endoprótesis en una dirección helicoidal.

7. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el elemento (601, 1301) de sujeción se solapa en un punto de conexión con el componente (400, 1300) de endoprótesis principal periódicamente a lo largo de la longitud de la endoprótesis.

8. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el elemento (601, 1301) de sujeción comprende una malla de fibra.

9. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el elemento (601, 1301) de sujeción comprende un material poroso.

10. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el elemento (601, 1301) de sujeción comprende un material duradero.

11. Endoprótesis según la reivindicación 10, en la que el material duradero es poliuretano.

12. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (601, 1301) de sujeción está incorporado a través de toda la longitud del componente (400, 1300) helicoidal de endoprótesis principal.

13. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el elemento (601, 1301) de sujeción está fijado al componente (400, 1300) helicoidal de endoprótesis principal en un extremo.

14. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el componente (400, 1300) de endoprótesis principal comprende un metal.

15. Endoprótesis según la reivindicación 14, en la que el componente (400, 1300) de endoprótesis principal se corta de una lámina de metal plana.

16. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que el componente (400, 1300) de endoprótesis principal comprende una aleación de metal amorfo.

17. Endoprótesis según la reivindicación 16, en la que dicha aleación de metal amorfo comprende un elemento seleccionado del grupo que consiste en de silicio, boro y fósforo.

18. Endoprótesis según la reivindicación 16, en la que dicha aleación de metal amorfo es una aleación a base de hierro que contiene Fe, Cr, B y P.

19. Endoprótesis según la reivindicación 16, en la que la aleación de metal amorfo contiene silicio.

20. Endoprótesis según la reivindicación 16, en la que la aleación de metal amorfo comprende una aleación de Fe-Cr-B-P.

21. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que las bandas (401, 402) laterales primera y segunda están conectadas mediante al menos un puntal (403) transversal.

22. Endoprótesis según la reivindicación 21, en la que dicho al menos un puntal (403) transversal tiene un bucle.

23. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que dicha primera banda (401, 1301) lateral está encajada junto a una segunda (407, 1307) banda lateral colindante helicoidalmente.

24. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que la primera (406, 1306) banda de extremo comprende un primer borde (450, 1350) y un segundo borde (451, 1351) y se extiende formando un ángulo oblicuo con respecto a dicha primera banda (401, 1301) lateral y la segunda banda (407, 1307) de extremo comprende un primer borde (452, 1352) y un segundo borde (453, 1353) y se extiende formando un ángulo oblicuo con respecto a dicha segunda banda (402, 1302) lateral.

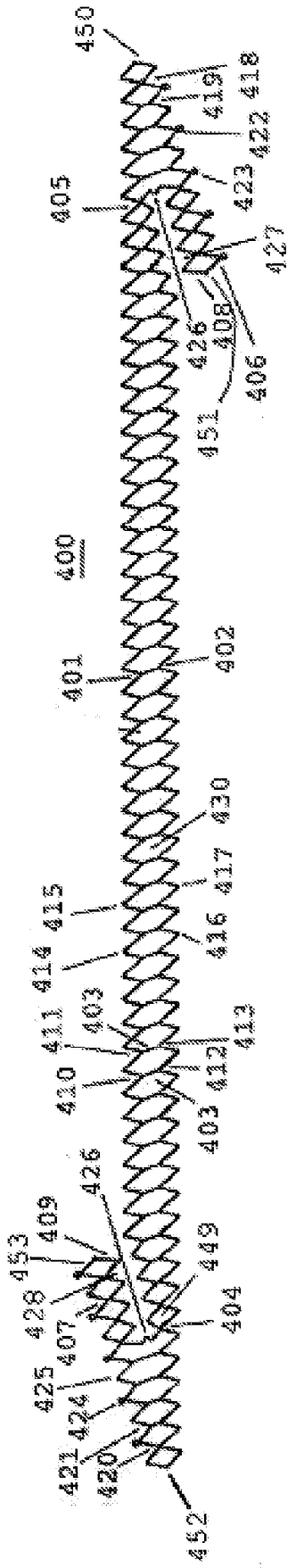

450
418
419
422
423
405
427
426
408
406
451
400
401
402
430
417
415
416
414
411
403
410
412
413
403
426
409
453
428
407
449
404
425
424
421
420
452

FIG. 1

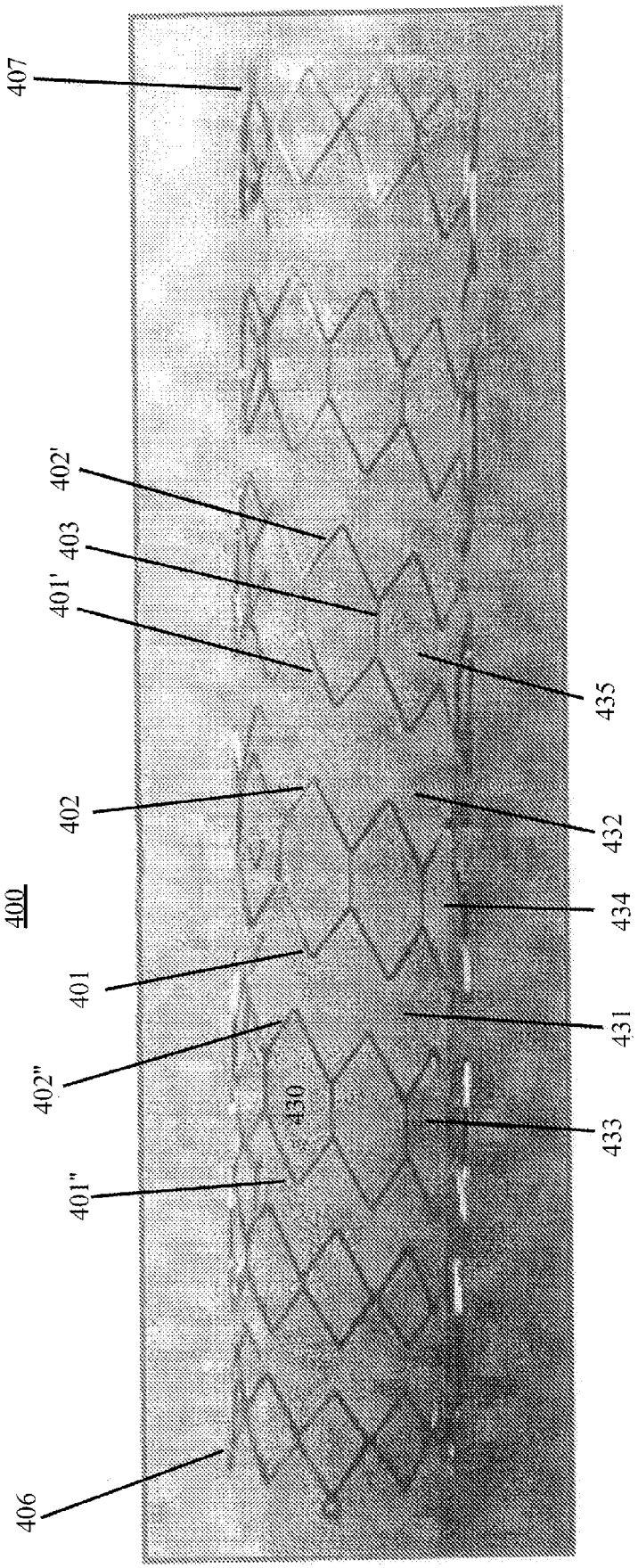


FIG. 2

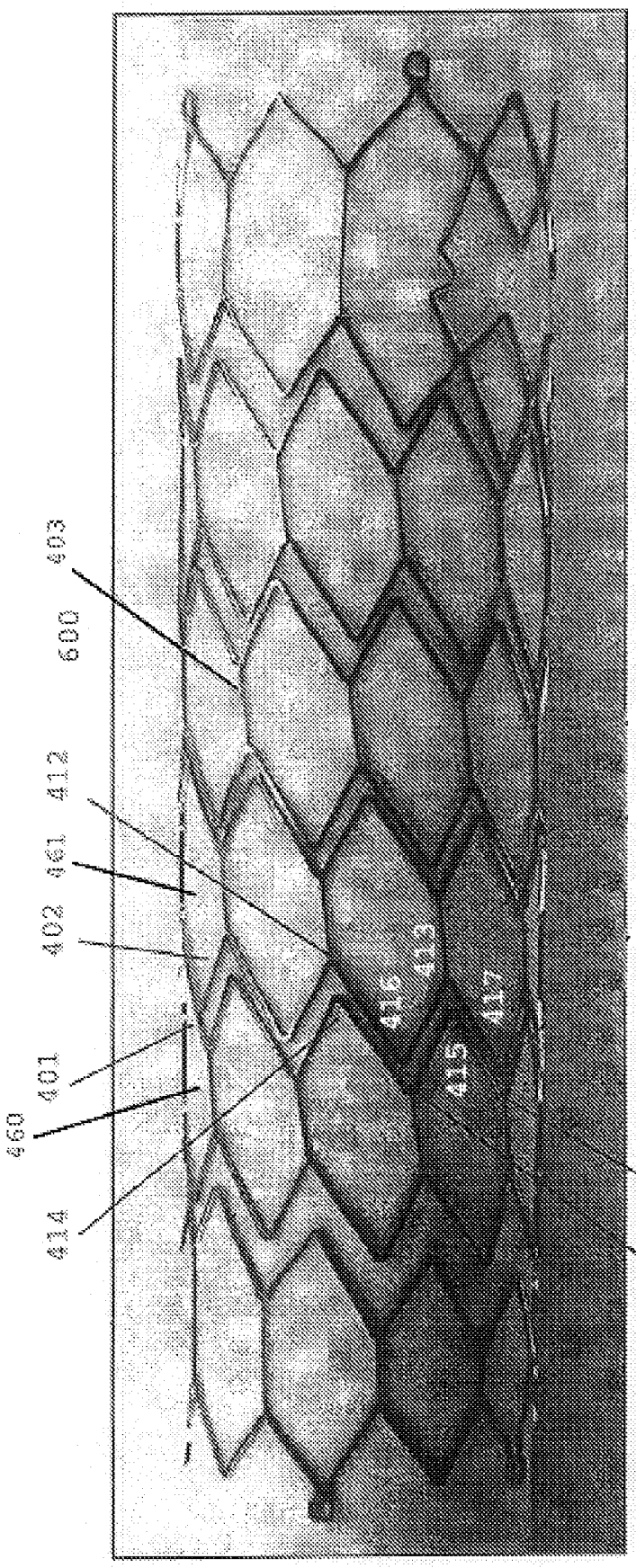
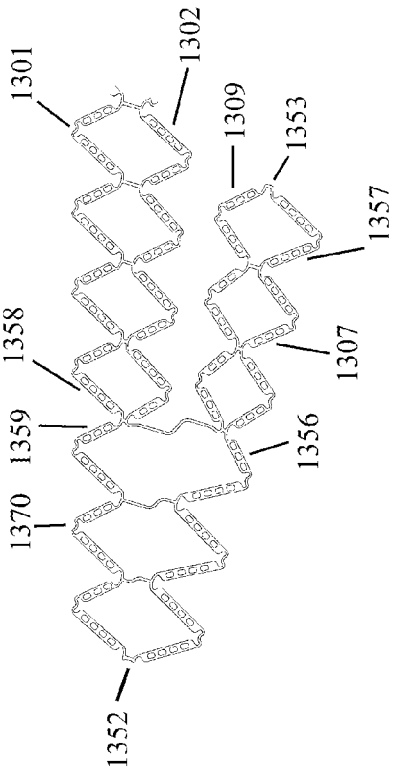


FIG. 3

FIG. 4A


1301
1302
1309
1353
1357
1358
1307
1359
1356
1370
1352

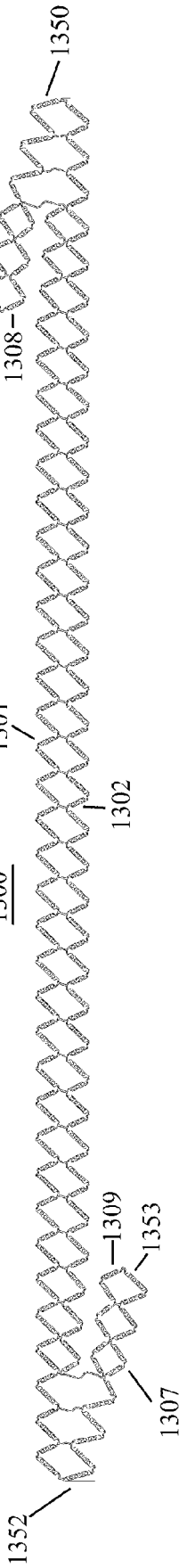

1350
1306
1351
1308
1301
1300
1302
1309
1353
1307
1352

FIG. 4

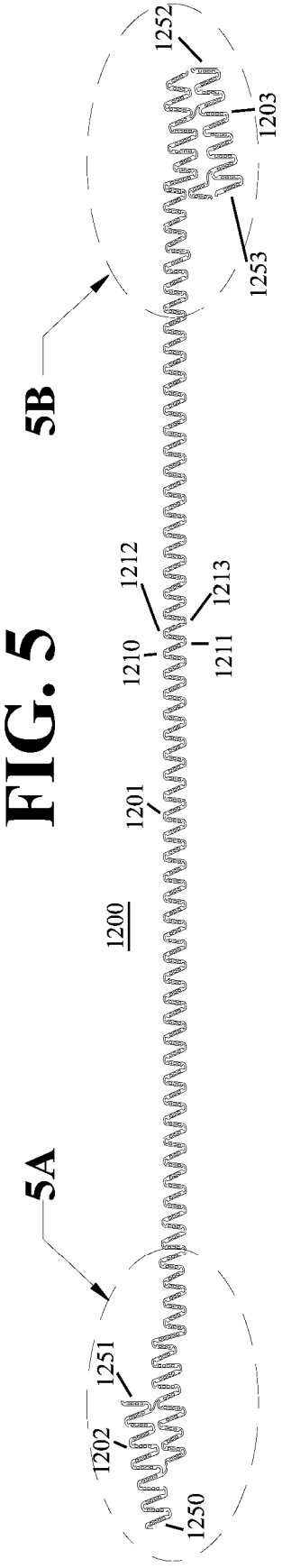


FIG. 5

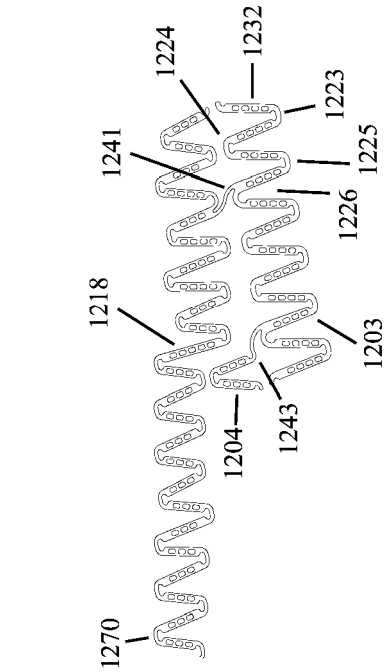


FIG. 5B

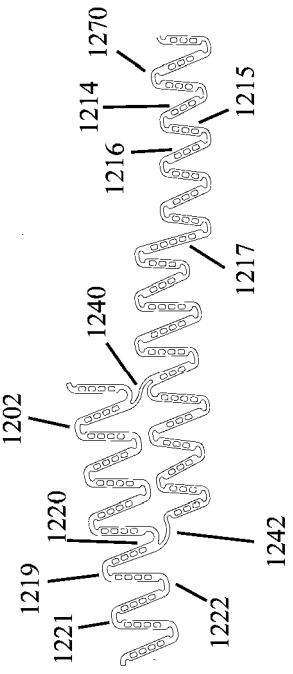


FIG. 5A

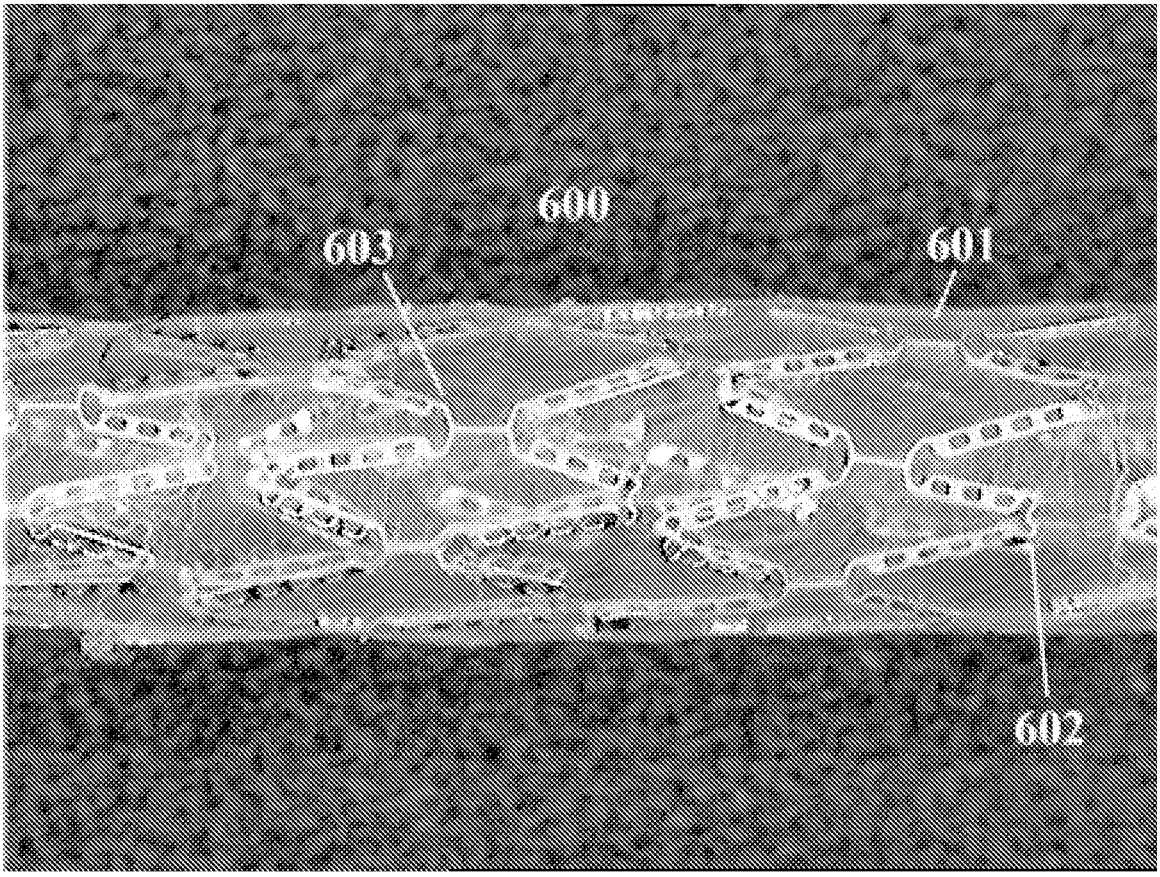


FIG. 6

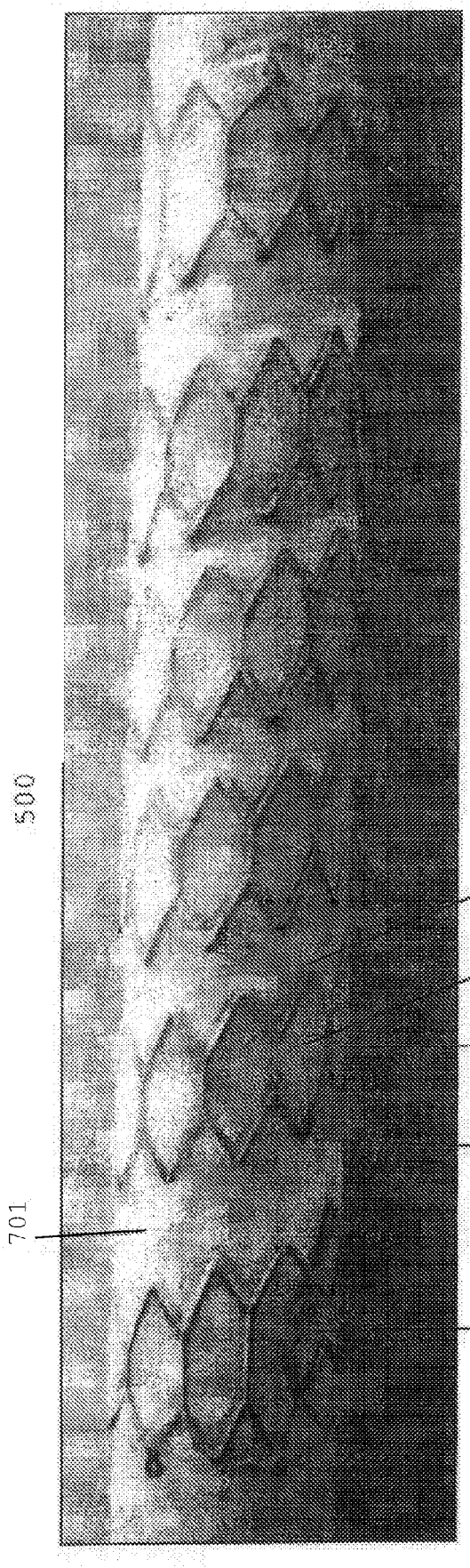


FIG. 7

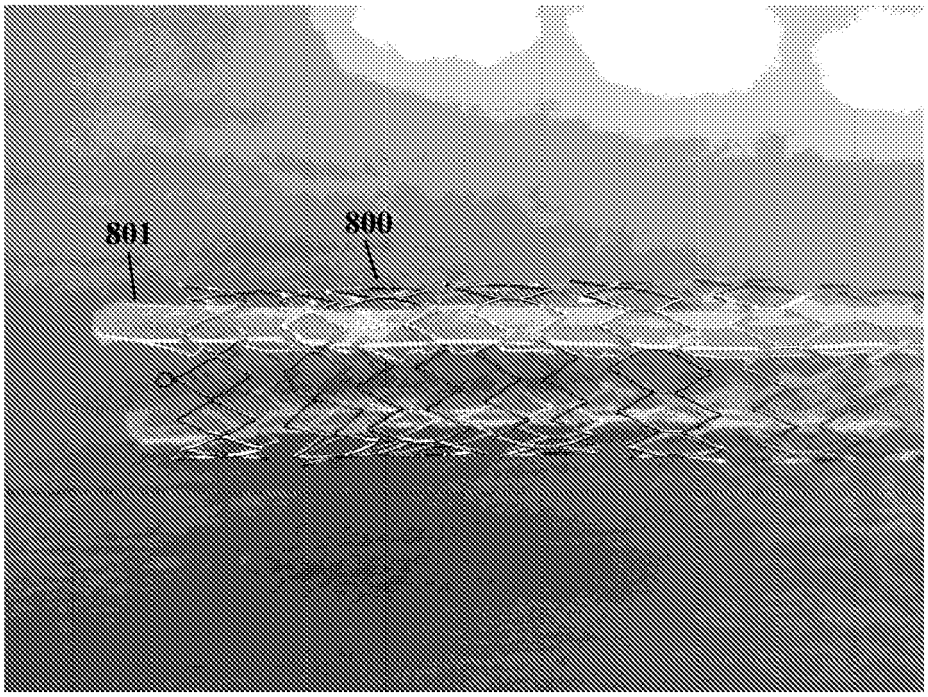


FIG. 8

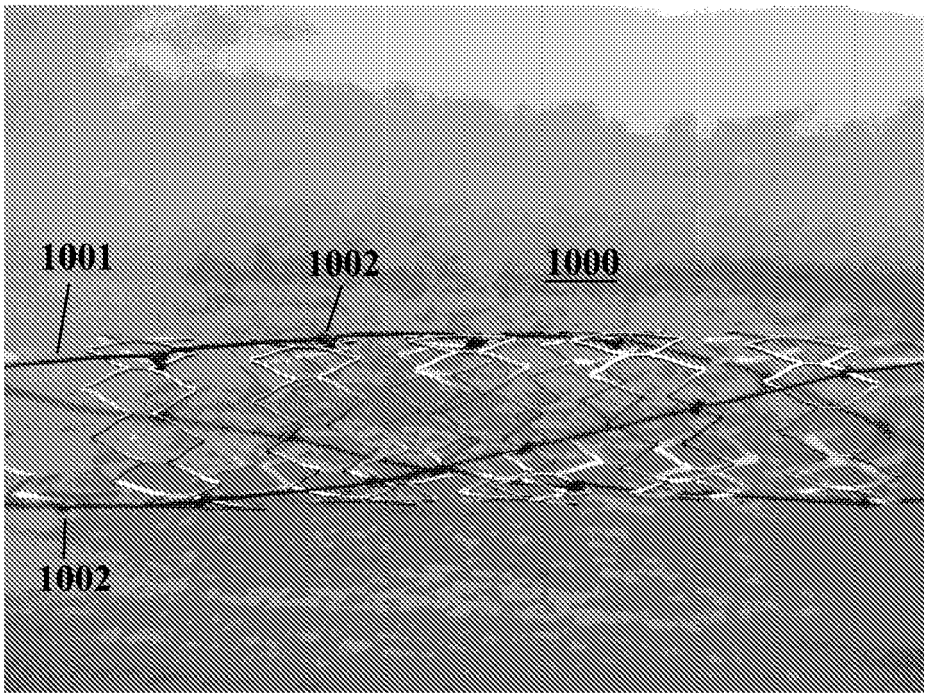


FIG. 9