



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 293 653**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **96944296 .1**

86 Fecha de presentación : **13.12.1996**

87 Número de publicación de la solicitud: **0866678**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.09.1998**

54 Título: **Injerto de stent resistente al retorcimiento.**

30 Prioridad: **14.12.1995 US 572548**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

73 Titular/es: **Gore Enterprise Holdings, Inc.**
551 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, Delaware 19714, US

72 Inventor/es: **Martin, Gerald, Ray;**
Lau, Lilip;
Stonebrook, Scott, N.;
Lam, Sharon y
Thornton, Troy

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 293 653 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

Injerto de stent resistente al retorcimiento.

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere generalmente a unos implantes destinados a la restauración de conductos y vías corporales. Más concretamente, la invención se refiere a un injerto de stent expansible.

10 **Antecedentes de la invención**

El tratamiento o aislamiento de aneurismas vasculares o de paredes de vasos que han sido adelgazadas o engrosadas por enfermedad se ha ejecutado tradicionalmente por medio de una derivación con injertos vasculares. Los inconvenientes de este procedimiento incluyen la morbilidad y mortalidad asociadas con la cirugía, largos períodos de recuperación después de la operación, y la alta incidencia de repetición de la intervención, necesaria por las limitaciones del injerto o del procedimiento.

Algunas veces, los vasos engrosados por enfermedad son tratados corrientemente de manera menos invasiva con stents intraluminales que mantienen mecánicamente esos vasos abiertos ya sea posteriormente a, o como adjuntos a, un procedimiento de angioplastia con balón. Los inconvenientes de los stents corrientes comportan el uso de materiales altamente trombogénicos (acero inoxidable, tantalio) que quedan expuestos a la sangre, el fallo general de esos materiales al atraer y soportar el endotelio funcional, la superficie irregular del vaso de stent que produce unos patrones de flujo de sangre anormales, y el desajuste de la distensibilidad y flexibilidad mecánica entre el vaso y el stent.

Se han efectuado varios intentos para proveer un conducto portador de sangre no-trombogénico. Pinchuck, en las patentes U.S. núms. 5.019.090, 5.092.877 y 5.163.958, describe un stent elástico envuelto helicoidalmente. En la patente de Pinchuck '958 aparece la descripción del uso de una capa de carbono pirolítico sobre la superficie del stent destinada a presentar una superficie porosa de propiedades antitrombogénicas mejoradas.

La patente U.S. núm. 5.123.917 de Lee, describe un injerto vascular expansible que tiene una tubuladura interior cilíndrica y flexible y una pluralidad de "elementos de entrapado" que son expansibles, a modo de anillos, y proporcionan una rigidez circunferencial al injerto. Dichos elementos de entrapado se despliegan al deformarlos más allá de su límite de plasticidad usando, p.ejem., un balón de angioplastia.

También se han desarrollado una variedad de diseños de injertos de stent para mejorar después de unas configuraciones simples de stents. Quizá los injertos de stent conocidos más ampliamente se muestran en la patente U.S. núm. 3.657.744 de Ersek. Ersek ilustra un sistema para desplegar unos stents expansibles, plásticamente deformables, de malla metálica que tienen un injerto incorporado mediante el uso de una herramienta de expansión.

Palmaz describe una variedad de injertos vasculares intraluminales expansibles en una serie de patentes: U.S. núms. 4.733.665; 4.739.762; 4.776.337 y 5.102.417. La patente de Palmaz '665 sugiere unos injertos (que también funcionan como stents) que se expanden usando balones de angioplastia. Los injertos son variadamente un tubo de malla de hilo o de una pluralidad de varillas delgadas aseguradas fijamente entre sí. Los dispositivos se instalan, p.ejem., usando un balón de angioplastia y en consecuencia no se contemplan como para ser autoexpansibles. En las patentes de Palmaz '762 y '337 aparece la sugerencia de usar unos materiales biológicamente inertes y de pared delgada, en la periferia exterior de los stents anteriormente descritos. Finalmente, la patente de Palmaz '417 describe el uso de secciones múltiples de stent cada una de las cuales está asociada flexiblemente a su vecina.

Rhodes, en la patente U.S. núm. 5.122.154, muestra un injerto de stent expansible hecho para ser expandido mediante el empleo de un catéter tipo balón. El stent es una sucesión de elementos a modo de anillos formada de eslabones distanciados a lo largo del injerto. El injerto es una manga de un material tal como un polifluorocarbono expandido (p.ejem., GORE-TEX® ó IMPRA™).

Schatz, en la patente U.S. núm. 5.195.984, muestra un stent intraluminal expansible y un injerto relacionados en concepto con las patentes de Palmaz comentadas más arriba. Schatz comenta, además, el uso de injertos vasculares de conexión flexible que contienen varios de los anillos del stent de Palmaz destinados a permitir una flexibilidad de la estructura general en seguimiento de las curvaturas del lumen corporal.

Cragg, en "Percutaneous Femoropopliteal Graft Placement", Radiology, vol. 187, núm.3, pp. 643-648 (1993), muestra un injerto de stent de un stent helicoidalmente enrollado, en zig-zag, de nitinol, y auto-expansible que tiene una sección de tubuladura de politetrafluoroetileno cosida al interior del stent.

Cragg (Patente Europea 0.556.850) describe un stent intraluminal fabricado con una hélice continua de hilo en zig-zag y que tiene unas mallas en cada vértice del zig-zag. Esas mallas en vértices adyacentes están individualmente anudadas entre sí para formar unas aberturas romboidales entre alambres. El stent puede estar hecho de un material tal como nitinol (col.4, líneas 15-25 y col.4, líneas 42+) y puede estar asociado con un "politetrafluoretileno (PTFE), Dacron, o cualquier otro material biocompatible adecuado". Dichos materiales biocompatibles pueden estar en el interior del stent (col.3, líneas 52+) o en el exterior del stent (col.4, líneas 6+).

ES 2 293 653 T3

El documento WO 92/13825 de Maeda y otros, describe un stent auto-expansible que tiene un hilo doblado según un dibujo de zig-zag alargado y enrollado helicoidalmente alrededor de una forma tubular interconectada con un filamento. En la superficie exterior o interior del stent puede estar incorporada una manga.

5 La publicación de solicitud PCT WO 95/05132 describe un injerto de stent con un stent tubular diametralmente ajustable.

El documento 95/26695 se refiere a un injerto de stent auto-expansible que comprende un stent, un elemento de injerto tubular y un filamento como elemento de acoplamiento. El dispositivo es plegable y se puede aplicar con un catéter o por vía quirúrgica u otras técnicas adecuadas.

Hay una necesidad de una construcción alternativa de un injerto de stent que presente una buena resistencia al retorcimiento y flexibilidad.

15 **Sumario de la invención**

La presente invención concierne a un injerto de stent que incluye un elemento de stent que tiene una superficie interior y una superficie exterior, un elemento de injerto generalmente tubular y un elemento de acoplamiento que acopla el elemento de stent al elemento de injerto. El elemento de acoplamiento es en forma de cinta, cubre solamente una parte de al menos una de las superficies, interior o exterior, del elemento de stent y fija dichos elemento de stent y elemento de injerto entre sí. Alternativamente, el elemento de acoplamiento puede definirse como interconectando menos de la totalidad de la superficie interior o exterior del elemento de stent con el elemento de injerto.

Con esta construcción, unas zonas del elemento de stent no forman entrecara con el elemento de acoplamiento. Esto se considera que reduce ventajosamente los esfuerzos cortantes entre el elemento de stent y el elemento de acoplamiento cuando el injerto de stent experimenta una dobladura, de modo que se puede minimizar o eliminar el desgarro del acoplamiento y/o elemento de injerto. También se considera que esta disposición minimiza la posibilidad de exfoliación entre el elemento de acoplamiento y el injerto. Si ocurriera la exfoliación, la parte interior del injerto de stent podría deformarse perceptiblemente en el lumen del vaso e interferir con un flujo de sangre interesado. Así, el injerto de stent se considera capaz de adaptarse a las curvas de un lumen de vaso sanguíneo con un riesgo mínimo de desgarro del injerto o elemento de acoplamiento, o de exfoliación entre los elementos de stent y de injerto.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el elemento de acoplamiento se fija al elemento de injerto sin suturas. Cuando el elemento de injerto se coloca dentro del elemento de stent, por ejemplo, esta disposición elimina la necesidad de suturas que se extiendan hacia el lumen formado por el elemento de injerto e interfiriendo posiblemente con el flujo sanguíneo. Otra ventaja de esta disposición si se compara con la sutura del stent al elemento de injerto, es que no hay necesidad de poner agujeros de sutura en el injerto, los cuales podrían afectar adversamente su integridad. El elemento de acoplamiento se puede unir mediante calor o adhesivo al elemento de injerto.

El elemento de acoplamiento tiene preferentemente una superficie de trabajo amplia o plana si se compara con el filamento o estructuras filiformes tales como las suturas. Como se apuntó más arriba, el elemento de acoplamiento tiene forma de cinta. Esta configuración aumenta ventajosamente el área de superficie potencial de unión entre el elemento de acoplamiento y el elemento de injerto mejorando la integridad de la unión entre ellos. El área aumentada de superficie de unión también puede facilitar el minimizar el espesor del elemento de acoplamiento para que se pueda optimizar el volumen de lumen del injerto de stent y la dinámica del flujo sanguíneo correspondiente. Por ejemplo, un elemento de acoplamiento más grueso aumentaría el grosor conjunto del injerto de stent, lo cual puede causar una reducción indeseable del diámetro del lumen en la transición donde el lumen del vaso hace interfaz con la entrada del injerto de stent. Esto, a su vez, puede comportar una indeseable turbulencia de flujo que posiblemente puede conducir a complicaciones tales como una trombosis.

Según una realización preferida de la invención, el elemento de acoplamiento se dispone con una configuración helicoidal de múltiples espiras. Cada una de una pluralidad de las espiras del elemento de acoplamiento está separada de la o las espiras adyacentes a aquélla.

Con esta construcción, se puede conseguir una distribución generalmente uniforme de las zonas de alivio libres de esfuerzos del elemento de acoplamiento. Podría ocurrir un arrugado elástico del elemento de injerto en aquellas zonas a fin de que el elemento de de injerto pueda absorber esfuerzos cuando se doble a lo largo de su eje longitudinal, por ejemplo, y resistir el retorcimiento.

De acuerdo con una construcción preferida de un elemento de stent a usar con el injerto de stent de la presente invención, al menos una parte del elemento de stent incluye unas ondulaciones y está dispuesta con una configuración helicoidal de múltiples espiras. Cada ondulación del elemento de stent comprende un vértice y una porción base abierta. Los vértices y las porciones de base están configuradas de modo que no restrinjan el movimiento de un vértice hacia la ondulación de una vuelta adyacente y están sustancialmente en fase con aquella cuando el injerto de stent es doblado o comprimido. Esto se considera que facilita el movimiento de ondulación durante el doblado o compresión y minimiza la posibilidad de acumulación de esfuerzos que podrían causar un retorcimiento. El elemento de acoplamiento cubre por lo general una parte sustancial de cada ondulación a fin de minimizar la posibilidad que los vértices de elemento de stent se doblen lejos del elemento de injerto e interfieran con el entorno o línea cautivadora que pueda

ser usada para mantener el injerto de stent en un estado doblado antes del despliegue. El elemento de acoplamiento también se puede posicionar en adyacencia a los vértices para minimizar la posibilidad de tal desplazamiento de los vértices.

5 Según otro aspecto de la invención, las porciones extremas del elemento de stent también pueden estar envueltas entre el elemento de acoplamiento o elementos de acoplamiento discretos y el elemento de injerto. Esto impide que las porciones terminales de los elementos de stent y de injerto se desplacen significativamente entre sí. Por ejemplo, cuando el elemento de stent es exterior al elemento de injerto, las porciones terminales del injerto pueden solapar lejos del elemento de stent e interferir posiblemente con el flujo sanguíneo si las porciones terminales de acoplamiento no
10 estuvieran presentes.

Lo que antecede es una breve descripción de algunas deficiencias habidas en la técnica conocida y ventajas de la presente invención. Otras características, ventajas y realizaciones de la invención se harán evidentes a los entendidos en la materia a partir de la siguiente descripción, dibujos que se acompañan y reivindicaciones adjuntas.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1A es una vista en perspectiva de un injerto de stent construido de acuerdo con los principios de la presente invención.

20 La figura 1B es una vista en perspectiva ampliada de una porción media del injerto de stent ilustrado en la fig.1A.

La figura 2 es una vista lateral de una parte ampliada del injerto de stent ilustrado en la fig.1A.

25 La figura 3A es una representación esquemática de una sección transversal del injerto de stent de la fig.1 antes de fijar los elementos de acoplamiento y de injerto entre sí.

La figura 3B es una parte ampliada de la sección ilustrada en la fig.3A después de que los elementos de acoplamiento y de injerto hayan sido fijados entre sí.

30 La figura 4 representa el injerto de stent de las figs. 1A y 1B bajo una compresión longitudinal y axial.

La figura 5 es una vista en sección del injerto de stent de las figs. 1A y 1B tomada por la línea 5-5 de la fig.4.

35 La figura 6 muestra esquemáticamente una parte del injerto de stent de las figs. 1A y 1B doblado por su eje longitudinal.

La figura 7 es una vista en perspectiva de otra realización de injerto de stent de la presente invención que tiene una configuración alternativa de acoplamiento del stent con el injerto.

40 La figura 8 es una vista lateral de una parte ampliada del injerto de stent representado en la fig.7.

La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización de injerto de stent de la presente invención, que tiene otro acoplamiento aún del stent con el injerto.

45 La figura 10 es una vista lateral de una parte ampliada del injerto de stent ilustrado en la fig.9.

La figura 11 es una vista parcial del injerto de stent de la fig.1A mostrando una parte extrema del dispositivo.

50 La figura 12 es una parte resumida de un stent apropiado que muestra el concepto de torsión sobre una porción de dicho stent.

La figura 13A ilustra esquemáticamente un injerto de stent de la presente invención con unos extremos abocinados (la cinta de acoplamiento ha sido retirada para mostrar con mayor claridad la configuración ondulada del stent enrollada helicoidalmente).

55 La figura 13B muestra esquemáticamente otra construcción del elemento de stent destinada a soportar el elemento de injerto.

60 Las figuras 14A, 14B, 14C, 14D y 14E son unas vistas planas de unas formas de stent sin enrollar adecuadas para su empleo en la invención.

Las figuras 15A, 15C y 15E ilustran unos procedimientos para plegar los injertos de stent. Las figuras 15B, 15D y 15F muestran los correspondientes injertos de stent plegados.

65 Las figuras 16A, 16B y 16C muestran esquemáticamente un procedimiento para desplegar los injertos de stent usando una manga externa.

ES 2 293 653 T3

Las figuras 17A y 18A son unas vistas parciales en perspectiva de los injertos de stent plegados. Las figuras 17B, 17C, 18B y 18C son unas vistas extremas de los injertos de stent ilustrados en las figs. 17A y 18A en estado plegados y abiertos.

5 Las figuras 19A, 19B y 19C muestran esquemáticamente un procedimiento para desplegar los injertos de stent ilustrados en las figs. 17A-17C y 18A-18C usando un hilo cautivo.

La figura 20 ilustra una vista ampliada de una línea de pliegue de stent usando una disposición de nudo de saco en la línea de deslizamiento.

10 La figura 21 es una vista en perspectiva esquemática de un injerto de stent plegado mantenido en posición por una línea cautiva y un nudo de saco como el ilustrado en la fig.20.

15 La figura 22 muestra una vista ampliada de una línea de pliegue de stent usando otra disposición en nudo de saco en la línea de deslizamiento.

Las figuras 23, 24, 25 y 26 son unas ilustraciones esquemáticas secuenciales de otro procedimiento de despliegue.

Descripción de las realizaciones preferidas

20 Con referencia en detalle a los dibujos en los que números iguales indican elementos similares, en los mismos se ilustra un injerto de stent expansible 2 construido de acuerdo con los principios de la presente invención. Aunque se describan unas construcciones particulares de stent y de injerto conjuntamente con las realizaciones preferidas, debe entenderse que se podrán usar otras construcciones sin apartarse del alcance de la invención.

25 Con referencia a las figuras 1A y 1B, el injerto de stent 2 incluye generalmente un tubo de pared delgada o elemento de injerto 4, un elemento de stent 6 y un elemento de acoplamiento 8 destinado a acoplar los citados elementos de stent y de injerto entre sí. Preferiblemente, los elementos de stent y de injerto se acoplan entre sí de modo que los mismos sean coaxiales en general.

30 El elemento de stent expansible 6 es por lo general cilíndrico y comprende un elemento ondulado dispuesto helicoidalmente 10 que tiene una pluralidad de espiras 12 y preferiblemente está compuesto de hilo de nitinol. Las ondulaciones están alineadas preferiblemente de modo que las mismas queden "en fase" entre sí como muestran las figuras 1A y 1B, por ejemplo. Más concretamente, el elemento helicoidal ondulado 10 forma una pluralidad de ondulaciones 14, cada una de las cuales incluye una parte de vértice 16 y una parte de base 18. Cuando las ondulaciones están en fase, las partes de vértice 16 de espiras adyacentes 12 están alineadas de modo que la parte de vértice 16 pueda ser desplazada hacia una respectiva parte de base 18 de una correspondiente ondulación en fase con la de una espira adyacente.

40 Una vez que las ondulaciones están alineadas para que las ondulaciones adyacentes de una espira estén en fase con las ondulaciones de las espiras adyacentes a la misma, se puede prever un elemento de unión 20 para mantener la relación en fase de las ondulaciones durante la compresión y despliegue y durante el doblado del miembro de stent. En la realización ilustrativa, el miembro de unión 20 se entrelaza o entreteje entre ondulaciones de espiras adyacentes del miembro helicoidal y adquiere una configuración helicoidal al quedar entrelazado como se ha dicho (ver, p.ejem., 45 las figs. 1-3). El elemento de unión 20 comprende preferiblemente un material biocompatible polimérico o metálico que tiene una flexibilidad suficiente para doblarse fácilmente sobre sí mismo.

50 Las ondulaciones 14 no quedan confinadas por tal como las mismas están configuradas, de modo que no tienden a inhibir el movimiento de la unión flexible 20 entre respectivos brazos de torsión o longitudes 22A y 22b. Además, las ondulaciones están configuradas preferiblemente y dispuestas de manera que una parte respectiva de vértice pueda moverse fácilmente dentro de una correspondiente base de ondulación 18 en fase con aquélla. Se considera que esta construcción minimiza la posibilidad de aumentar el esfuerzo, por ejemplo, durante el doblado o compresión (como se ilustra en la parte inferior de la figura 6) y, de esta manera, se mejora la resistencia al desgarro del injerto de stent.

55 Con referencia a las figuras 3A y 3B, el elemento de stent 6 está dispuesto entre un elemento de injerto generalmente tubular 4 y un elemento de acoplamiento 8. El elemento de stent proporciona una estructura de soporte para el elemento de injerto y minimiza la posibilidad de que el elemento de injerto se aplaste durante el uso. Aunque el elemento de injerto pueda rodear la superficie exterior del elemento de stent, el mismo se coloca preferiblemente dentro del elemento de stent para proveer una relativamente suave (durante la compresión se pueden formar arrugas en 60 el elemento de injerto entre espiras del elemento de acoplamiento) superficie de injerto de stent intraluminal como muestran los dibujos.

Un importante aspecto de la invención es que el elemento de acoplamiento, que fija el elemento de stent al elemento de injerto, cubre sólo una parte del elemento de stent. Alternativamente, el elemento de acoplamiento se puede definir como interconectando preferiblemente menos de toda la superficie interior o exterior del elemento de stent con el elemento de injerto (p.ejem., el mismo cubre menos de toda la superficie exterior del elemento de stent cuando el elemento de injerto está colocado dentro del elemento de stent). Con esta construcción, las zonas del elemento de stent no hacen interfaz con el elemento de acoplamiento cuando el injerto de stent está en el estado no comprimido, por

ES 2 293 653 T3

ejemplo. Esto se considera que reduce ventajosamente los esfuerzos cortantes entre el elemento de stent y el elemento de acoplamiento cuando dicho elemento de stent sufre una dobladura o compresión, reduciendo con ello el riesgo de desgarro del elemento de injerto o de acoplamiento o de causar una exfoliación entre los miembros de stent y de injerto.

5 El elemento de acoplamiento también tiene preferiblemente una superficie ancha o plana de interfaz con los miembros de stent y de injerto en comparación con las estructuras de filamentos o filiformes tales como las suturas. Esto aumenta el área potencial de superficie de doblado entre el elemento de acoplamiento y el elemento de injerto para mejorar la integridad estructural del injerto de stent. El área superficial aumentada de doblado también facilita el minimizar el espesor del elemento de acoplamiento. Se ha comprobado que un elemento de acoplamiento en forma de una tira o cinta generalmente plana, como se ilustra en los dibujos y se designa con el numeral de referencia 8, proporciona los resultados deseados.

15 Como se apuntó más arriba, el elemento de acoplamiento 8 preferiblemente tiene forma de tira o cinta generalmente plana, teniendo al menos una superficie generalmente plana. Además, el elemento de acoplamiento 8 está dispuesto con una configuración helicoidal de acuerdo con las realizaciones preferidas ilustradas en los dibujos. Con referencia a la figura 2, el elemento de acoplamiento dispuesto en forma helicoidal 8 está formado con múltiples espiras 23, estando cada una separada de las espiras adyacentes, formando con ello unas zonas de alivio 24 libres de la tensión del elemento de acoplamiento entre espiras adyacentes. Preferiblemente, el elemento de acoplamiento también está dispuesto para proporcionar una distribución uniforme de las zonas de alivio de tensión 24. En las realizaciones ilustradas, el elemento de acoplamiento 8 está enrollado helicoidalmente alrededor del elemento de stent con sus espiras 23 alineadas con las espiras 12 del elemento de stent. Como se ilustra, el elemento de acoplamiento puede estar fabricado con una anchura constante y dispuesto con un espaciado uniforme entre espiras.

25 El elemento de acoplamiento 8 preferiblemente cubre también una parte sustancial de cada ondulación a fin de minimizar la posibilidad de que los vértices del elemento de stent se levanten fuera del elemento de injerto e interfieran con su entorno inmediato. Elementos de acoplamiento con unas anchuras de 0,64, 1,3 y 1,9 mm (0,025, 0,050 y 0,075 pulg.) se han aplicado al elemento de stent ilustrado, que tiene una amplitud de ondulación de cresta a cresta de alrededor de 1,9 mm (0,075 pulg.), con resultados correctos. Sin embargo, se ha comprobado que a medida que aumenta la anchura de banda del elemento de acoplamiento, la flexibilidad del injerto de stent generalmente disminuye. Se considera que es preferible una anchura de elemento de acoplamiento de alrededor de un cuarto a tres cuartos la amplitud de las ondulaciones 14, medidas de cresta a cresta (más preferible que alrededor de un tercio a dos tercios de la amplitud), para optimizar la flexibilidad. También se ha comprobado que colocando uno de los márgenes laterales del miembro de acoplamiento en forma de cinta 8 adyacente a los vértices, p.ejem., haciendo tope con el elemento de unión 20, la anchura del elemento de acoplamiento se puede reducir sin sacrificar considerablemente la sujeción del vértice. El variar la anchura del elemento de acoplamiento también puede comportar el ajuste de otras propiedades estructurales. Aumentando la anchura también se puede aumentar en potencia la rigidez radial y la presión de estalle y reducir la porosidad del dispositivo. Aumentando la anchura de banda también puede disminuir el arrugado del elemento de injerto entre las espiras del elemento de acoplamiento.

40 El elemento de acoplamiento 8 (o las piezas separadas del mismo) también rodea las partes extremas terminales del injerto de stent para fijar las partes terminales del elemento de injerto a la estructura de soporte formada por el elemento de stent 6, como muestra la figura 11, por ejemplo.

45 Aunque el elemento de acoplamiento pueda cubrir una parte sustancial de cada ondulación como se comentó más arriba, las partes de vértice 16 todavía se podrían mover dentro de las ondulaciones en fase con aquéllas como ilustran las figuras 4-6, debido principalmente a la flexibilidad de los miembros de acoplamiento y de unión 8 y 20 respectivamente. Además, el elemento de acoplamiento podría ser envuelto a fin de quedar completamente externo al elemento de stent 6 como ilustran las figuras 1-6, entretejido encima y debajo de ondulaciones alternas 14 como representan las figuras 7 y 8 ó entretejido encima y debajo de brazos de ondulaciones alternas 22a y 22b como muestran las figuras 9 y 10. Además, la cinta a modo de tira o elemento de acoplamiento 8 podría estar distanciado axialmente de los vértices y miembro de unión 20 (figuras 9 y 10) en comparación con las realizaciones de las figuras 1-8. Este distanciamiento proporciona una zona 28 en la que el miembro de unión 20 se puede mover libremente sin limitación, reduciendo con ello cualquier resistencia situada sobre los vértices que se mueven a correspondientes ondulaciones durante la compresión o dobladura.

55 Aunque se haya ilustrado y descrito una particular configuración y patrón de elemento de acoplamiento, se podrían usar otras configuraciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se podría usar el o los miembros de acoplamiento dispuestos en una hélice múltiple (p.ejem., una hélice doble o triple). Se podrían usar unas tiras o cintas de extensión longitudinal y podrían ser preferidas cuando se use el elemento de acoplamiento juntamente con otras configuraciones de elemento de stent.

65 Cada ondulación 14 podría ser definida como un segmento de torsión y a efectos del siguiente comentario podría ser referida como un segmento de torsión 14. Con referencia a la figura 12, en la misma se ilustra una ondulación aislada 14, para facilitar el siguiente comentario, que implica una mecánica de stent implicada en el despliegue del dispositivo. Cada segmento de torsión incluye una parte de vértice 16 y dos brazos de torsión adyacentes o longitudes 22a y 22b que se extienden del mismo. Entonces, por lo general, cada brazo de torsión 22a & b será un componente de cada uno de dos segmentos de torsión adyacentes 14. Cuando el segmento de torsión 14 sufre una flexión del valor

ES 2 293 653 T3

de α° , la parte de vértice 16 flexionará un valor β° , el brazo de torsión 22a asumirá una torsión de γ° , y el brazo de torsión 22b asumirá una torsión opuesta a la encontrada en el brazo de torsión 22a del valor δ° . Los valores de torsión angular encontrados en los brazos de torsión (22a y 22b) no serán necesariamente iguales porque los brazos de torsión no están necesariamente en el mismo ángulo con el eje longitudinal del elemento de stent. Sin embargo, la suma de $\beta^\circ + \gamma^\circ + \delta^\circ$ será igual que α° . Cuando se escoja un valor de α° , como por selección de la forma y tamaño del elemento de stent bajo pegado, los valores de los otros tres ángulos ($\beta^\circ + \gamma^\circ + \delta^\circ$) se escogen en virtud de la selección del número de segmentos de torsión alrededor del stent, tamaño y características físicas del hilo, y longitud de los brazos de torsión (22a & b). Cada uno de los ángulos apuntados no deben ser tan grandes que excedan los valores en los que el material escogido para la fabricación se deforme plásticamente con el valor escogido de α° .

Para explicarlo mejor: debe entenderse que el segmento de torsión 14 experimenta un valor considerable de flexión a medida que el elemento de stent es plegado o comprimido de alguna manera. La flexión proporciona un giro a los brazos de torsión (22a & b), una parte significativa de los cuales es paralela generalmente al eje longitudinal del stent.

El elemento de stent descrito emplea unos conceptos que pueden estar pensados en distribuir y almacenar ampliamente la fuerza necesaria para plegar el stent tubular en una configuración que encaje a través de un diámetro menor que su diámetro exterior relajado sin inducir a la deformación plástica del metal o plástico constitutivo y permitir aún que aquellas fuerzas distribuidas expandan el stent al desplegarlo.

Una vez se tiene el concepto de distribuir los esfuerzos de dobladura o compresión tanto en un componente de doblado (como es tipificado por el ángulo β° en la figura 12) y en los componentes de torsión (como es tipificado por el ángulo γ° y δ° en la figura 12), y determinado el tamaño general de un stent deseado, la determinación de los materiales óptimos así como los tamaños de los diversos componentes integrales que forman el stent resulta sencilla. Concretamente, entonces se puede determinar el diámetro y longitud de los largos de torsión, dimensiones de la parte de vértice y el número de segmentos de torsión alrededor del stent.

Con referencia a la figura 13A, en la misma se ilustra un injerto de stent 2^{iv} diferente del injerto de stent 2 de la estructura de soporte de injerto. El injerto de stent 2^{iv} incluye un elemento de stent 6', que es el mismo que el elemento de stent 6 con la excepción de que incluye unas partes extremas abocinadas 142 en uno o ambos extremos. Dichas partes extremas abocinadas 142 proporcionan un anclaje seguro del s-t 2^{iv} resultante contra la pared vascular que impide que el implante migre aguas abajo. Además, las partes extremas abocinadas 142 proporcionan un cierre hermético contra el vaso, de modo que la sangre es conducida a través del lumen en vez del exterior del injerto. La estructura ondulante puede variar en el espaciado para permitir que las espiras mantengan su relación en fase como se comentó más arriba. Aunque no se ilustre un miembro de unión entre las espiras contiguas, tal estructura queda preferiblemente incluida para mantener la alineación de los vértices como se comentó más arriba.

La estructura de soporte del injerto también se puede efectuar mediante la formación de un patrón estructural a partir de una lámina plana. Luego la lámina puede enrollarse para formar un tubo. El stent también puede ser mecanizado a partir de una tubuladura. Si el material escogido es nitinol, se podrá tener un control cuidadoso de la temperatura durante la etapa de mecanizado mediante EDM (mecanización de descarga eléctrica), corte por láser, mecanizado químico, o corte por agua a alta presión. Como muestra la figura 13B, el elemento de stent (o estructura de soporte del injerto) puede comprender múltiples miembros tubulares o secciones 50, cada uno de los cuales es acoplado al elemento de stent 4 con un elemento de acoplamiento como se describió más arriba. Los miembros tubulares o secciones 50 podrán estar configurados para que tengan la misma construcción que el elemento de stent ilustrado en las figuras 1-11, por ejemplo. Sin embargo, se podrán usar otras construcciones de stent. Los miembros tubulares 50 también podrán estar directamente acoplados entre sí (p.ejem., mediante elemento o elementos de arriostamiento) extendiéndose entre secciones adyacentes como será obvio para una persona ordinariamente experta), o acoplados indirectamente entre sí a través de su interconexión con el elemento de injerto.

Con referencia a las figuras 14A-E, en las mismas se ilustran varias configuraciones de ondulación adecuadas para la presente invención. La figura 14A muestra el miembro ondulado de configuración sinusoidal 10 descrita más arriba. Los brazos de torsión adyacentes 22a & b no son paralelos. La figura 14B muestra un miembro ondulado 10' que tiene unas ondulaciones o miembros de torsión de forma general en U en los que los brazos de torsión son generalmente paralelos. La figura 14C muestra otra variación donde el elemento ondulado 10'' incluye unas ondulaciones o segmentos de torsión en forma de ovoide. En dicha variación, los brazos de torsión adyacentes 22''a & b son nuevamente no paralelos, pero forman generalmente un óvalo de extremo abierto. La figura 14D ilustra otra variación en la que el elemento ondulado 10''' incluye unos miembros de torsión en forma de V. En esta variación, los brazos de torsión adyacentes 120 forman un ángulo relativamente agudo en sus respectivas partes de vértice. La figura 14E muestra un elemento ondulado 10^{iv} en el que las ondulaciones adyacentes tienen amplitudes diferentes. Las crestas de los segmentos de torsión de amplitud grande pueden estar alineadas "fuera de fase" o "cresta a cresta" con los segmentos de torsión de amplitud pequeña o grande 119, 121, respectivamente, en la espira adyacente de la hélice o pueden estar posicionadas "en fase" de manera similar a las que se comentaron más arriba con respecto a las figuras 1A y B. Las configuraciones ilustradas en las figuras 14A-14E son excepcionalmente flexibles y resistentes a los torcimientos cuando las mismas flexionan a lo largo del eje longitudinal del elemento de stent.

Como se comentó más arriba, el elemento de stent está de preferencia orientado coaxialmente con el elemento de injerto tubular. Aunque el elemento de stent pueda estar emplazado dentro del elemento de injerto, preferiblemente estará colocado en la superficie exterior del elemento de injerto a fin de que una pared del injerto relativamente suave

haga interfaz con la sangre. En ciertas configuraciones, hay un elemento de injerto adicional que puede estar colocado en la superficie exterior del injerto de stent ilustrado en los dibujos. Cuando se usa la estructura de injerto múltiple, la estructura de stent debe tener la resistencia y flexibilidad para empujar la tubuladura del injerto firmemente contra la pared del vaso para que el elemento de injerto se ajuste a la superficie interior de la pared del propio vaso. Además, el elemento de injerto preferiblemente es impermeable a la sangre a presiones sanguíneas normales o fisiológicas. La impermeabilidad hace el injerto de stent adecuado para derivar y con ello aislar hidráulicamente los aneurismas.

El repertorio de los materiales adecuados para los elementos de stent e injerto y el miembro de unión así como los mecanismos de despliegue se comentan con detalle más abajo.

10 *Materiales de stent*

El elemento de stent se constituye con un material razonablemente de gran resistencia, es decir, uno que sea resistente a la deformación plástica cuando se le somete a esfuerzo. Preferiblemente, el elemento de stent comprende un hilo que se enrolla helicoidalmente alrededor de un mandril que lleva sobre sí unos pivotes de manera que las espiras y ondulaciones se pueden formar simultáneamente. También se pueden usar otras construcciones. Por ejemplo, se puede formar una configuración apropiada a partir de una pletina y enrollarla en un cilindro o un tramo de tubuladura formada con una configuración apropiada.

20 Con objeto de minimizar el espesor de pared del injerto de stent, el material del stent debe tener una alta proporción de resistencia/volumen. El uso de diseños como los que se ilustran aquí proporciona unos stents que pueden ser más largos que los diseños convencionales. Adicionalmente, los diseños no padecen de una tendencia a la torsión (o a desbobinarse helicoidalmente) o acortarse a medida que se despliega el injerto de stent. Como se comentará más abajo, los materiales adecuados para estos stents y que cumplen esos criterios incluyen varios metales y algunos polímeros.

Un injerto de stent aplicado a través de la piel debe expandirse a partir de un diámetro reducido, necesario para la aplicación, hacia un diámetro desplegado mayor. Obviamente los diámetros de esos dispositivos varían con el tamaño del lumen corporal en el que los mismos se colocan. Por ejemplo, los stents de esta invención pueden oscilar de tamaño desde los 2'0 mm de diámetro (para aplicaciones neurológicas) hasta los 40 mm de diámetro (para su colocación en la aorta). Se considera conveniente una gama de alrededor de 2'0 mm a 6'5 mm (quizá hasta 10'0 mm). Por lo general, se requieren unas proporciones de 2:1 ó mayores. Estos stents son capaces de unas proporciones de expansión de hasta 5:1 para stents de gran diámetro. Las proporciones típicas de expansión a usar con los injertos de stents de la invención están por lo general en la gama de alrededor de 2:1 a alrededor de 4:1, aunque la invención no se limita a eso. El espesor de los materiales de stent varía obviamente con el tamaño (o diámetro) del stent y el límite de deformación permanente del stent plegado. Estos valores dependen además de los materiales seleccionados de fabricación. El hilo usado en esas variaciones es por lo general de aleaciones fuertes, p.ejemp., nitinol y aceros inoxidable para muelles, y tiene unos diámetro de alrededor de 0'05 a 0'1 mm (0'002 pulg. a 0'005 pulg.). Para los stents mayores, el diámetro apropiado para el hilo de stent puede ser algo mayor, p.ejemp., 0'1 a 0'51 mm (0'005 a 0'020 pulg.). Para stents metálicos aplanados es normalmente suficiente un espesor de alrededor de 0'05 a 0'1 mm (0'002 pulg. a 0'005 pulg.). Para los stents mayores, el espesor adecuado para la pletina de stent aplanado puede ser algo mayor, p.ejem., 0'1 a 0'51 mm (0'005 a 0'020 pulg.).

El injerto de stent se fabrica en la configuración expandida. Con objeto de reducir su diámetro para la aplicación, el injerto de stent debe estar plegado a lo largo de su longitud, de modo similar a la manera en que se plegaría un balón PCTA. Es conveniente cuando se usan aleaciones súper elásticas, que tengan también unas características de memoria de temperatura, a fin de reducir el diámetro del stent a una temperatura por debajo de la temperatura de transición de las aleaciones. A menudo, la fase de la aleación en la temperatura inferior es algo más operable y se forma fácilmente. La temperatura del despliegue es deseable que sea por encima de la temperatura de transición para permitir el uso de las propiedades súper elásticas de la aleación.

Hay una variedad de descripciones en las que para los stents se emplean las aleaciones súper elásticas, tales como nitinol. Ver, patentes U.S. núm. 4.503.569 de Dotter; 4.512.338 de Balko y otros; 4.990.155 de Wilkoff; 5.037.427 de Hirada y otros; 5.147.370 de MacNamara y otros; 5.211.658 de Clouse; y 5.221.361 de Termin y otros. Ninguna de esas referencias sugiere un dispositivo que tenga elementos torsionales discretos, individuales y almacenadores de energía.

Jervis, en las patentes U.S. num. 4.665.906 y 5.067.957, describe el empleo de unas aleaciones de memoria de forma que tienen unas propiedades martensíticas inducidas por esfuerzo en dispositivos médicos que son implantables o, al menos, introducidas en el cuerpo humano.

Debe quedar claro que son adecuadas para el empleo en estos stents una cierta variedad de materiales variadamente metálicos, aleaciones súper elásticas, y preferiblemente nitinol. Unos requisitos principales de los materiales son que éstos sean adecuadamente elásticos incluso cuando estén confeccionados en láminas muy delgadas o hilos de diámetro pequeño. Son adecuados varios aceros inoxidable que han sido tratados físicamente, químicamente o de otra manera para producir una alta elasticidad, como lo son otras aleaciones metálicas tales como las aleaciones de cobalto-cromo (p.ejem. ELGILOY®), aleaciones de platino/tungsteno, y especialmente las aleaciones de níquel-titanio conocidas genéricamente como "nitinol".

ES 2 293 653 T3

Especialmente es preferible el Nitinol debido a sus propiedades “súper elásticas” o “pseudo elásticas” de recuperación de forma, es decir, la capacidad de resistir una magnitud importante de dobladura y flexión y volver aún a su forma original sin deformarse. Estos metales se caracterizan por su capacidad de ser transformados desde una estructura cristalina austenítica a una estructura martensítica inducida por esfuerzo a ciertas temperaturas, y volver elásticamente a la forma austenítica cuando cesa el esfuerzo. Esas estructuras cristalinas alternantes proporcionan la aleación con sus propiedades súper elásticas. Esas aleaciones son bien conocidas, aunque se describen en las patentes U.S. núm. 3.174.851, 3.351.463 y 3.753.700. Por lo general, el nitinol será nominalmente de 50'6% ($\pm 0'2\%$)Ni con el resto de Ti. Corrientemente los materiales de nitinol disponibles comercialmente serán sucesivamente mezclados, fundidos, formados, y separadamente trabajados en frío al 30-40%, recocidos, y estirados. Los valores nominales de límite de deformación remanente para el nitinol comercial están en la gama de 30 psi y los módulos de Young están alrededor de 700 Kbar. La patente '700 describe una aleación que contiene un alto contenido de hierro y en consecuencia tiene un módulo más alto que las aleaciones de Ni-Ti.

El nitinol es, además, adecuado porque tiene una resistencia relativamente alta a la proporción de volumen. Esto permite que los miembros de torsión sean más cortos que para los metales menos elásticos. La flexibilidad del injerto de stent está dictada en gran parte por la longitud de los segmentos de torsión y/o los brazos de torsión. Cuando más corto es el paso del dispositivo, más flexible se puede hacer la estructura del injerto de stent. Aparte del nitinol también son adecuados otros materiales. Los aceros inoxidable templados elásticamente y las aleaciones de cobalto-cromo tales como ELGILOY[®] también son adecuadas ya que constituyen una amplia variedad de otras formas conocidas “súper elásticas”.

Aunque se prefiera el nitinol para este uso debido a sus propiedades físicas y su importante historial en dispositivos médicos implantables, también consideramos que es útil en un stent debido a su idoneidad general con la tecnología de imagen por resonancia magnética (MRI). Muchas otras aleaciones, particularmente las basadas en hierro, son un despropósito para la práctica de la MRI que excepcionalmente causan imágenes pobres en la zona del implante de aleación. El nitinol no produce esos problemas.

Otros materiales adecuados cuando el stent incluye ciertos materiales poliméricos, son en particular unos plásticos industriales tales como polímeros de cristal líquido termotrópicos (“LCP's”). Estos polímeros son materiales de un alto peso molecular que pueden existir en un llamado “estado cristalino líquido” cuando el material tiene algunas de las propiedades de un líquido (en que el mismo puede fluir) pero retiene el orden molecular de gama larga de un cristal. El término “termotrópico” se refiere a la clase de LCP's que están formados por ajuste de temperaturas. Los LCP's pueden prepararse a partir de monómeros tales como p,p'-dihidroxi-polinuclear-aromáticos ó dicarboxi-polinuclear-aromáticos. Los LCP's se forman fácilmente y retienen la necesaria atracción interpolimérica a temperatura ambiente para actuar como elementos plásticos de alta resistencia cuando los mismos se necesitan en función de stent plegable. Los mismos son particularmente adecuados cuando se aumentan o llenan con fibras como las de los metales o aleaciones que se comentan más abajo. Nótese que las fibras no necesitan ser lineales sino que pueden tener algún preconformado tal como pliegues que se añadan a la torsión física mejorando las capacidades del compuesto.

40 *Materiales del miembro de unión*

La unión flexible 20, que está dispuesta deslizantemente entre espiras adyacentes de la hélice, puede ser de cualquier material filamentoso apropiado que sea compatible o biocompatible con la sangre y lo suficiente flexible para permitir que el stent flexione y no deforme el stent al plegarlo. Aunque la unión pueda ser un hilo de trenza simple o múltiple (platino, platino/tungsteno, oro, paladio, tantalio, acero inoxidable, etc.), en esta invención es muy preferido el uso de filamentos poliméricos biocompatibles. Son adecuados los polímeros sintéticos tales como polietileno, polipropileno, poliuretano, ácido poliglicólico, poliésteres, poliamidas, sus mezclas, mezclas de copolímeros, mezclas y copolímeros; los preferidos de esta clase son los poliésteres tales como el tereftalato de polietileno incluyendo DACRON[®] y MILAR[®] y las poliamidas tales como KEVLAR[®], los polifluorocarbonos tales como politetrafluoroetileno con y sin hexafluoropropileno copolimerizado (TEFLON[®] ó GORE-TEX[®]), y los poliuretanos porosos y no porosos. Los materiales naturales o materiales basados en fuentes naturales tales como colágeno también se pueden usar para este cometido.

55 *Materiales del elemento de injerto*

El componente tubular o elemento de injerto del injerto de stent puede hacerse de cualquier material que sea adecuado para el uso como injerto en el lumen corporal elegido. Se conocen muchos materiales de injerto, particularmente conocidos son aquellos que se usan como materiales de injerto vascular. Por ejemplo, unos materiales naturales tales como colágeno se pueden introducir en la superficie interior del stent y fijarlos en su lugar. Unos materiales convenientes basados en colágeno incluyen los que se describen en la patente U.S. núm. 5.162.430 de Rhee y otros, y en el documento WO 94/01483 (PCT/US93/06292). Son adecuados los polímeros sintéticos tales como polietileno, polipropileno, poliuretano, ácido poliglicólico, poliésteres, poliamidas, sus mezclas, copolímeros, mezclas y copolímeros; los preferidos de esta clase son los poliésteres tales como tereftalato de polietileno que incluye DACRON[®] y MILAR[®] y las poliamidas tales como KEVLAR[®], polifluorocarbonos tales como politetrafluoroetileno (PTFE) con y sin hexafluoropropileno copolimerizado (TEFLON[®] ó GORE-TEX[®]), y poliuretanos porosos y no porosos. Especialmente preferidos en esta invención son los polímeros de fluorocarbono expandidos (especialmente PTFE) materiales descritos en las patentes británicas núm. 1.355.373, 1.506.432, ó 1.505.432 ó en las patentes U.S. núm. 3.953.566, 4.187.390, ó 5.276.276.

ES 2 293 653 T3

Incluidos en la clase de los fluoropolímeros preferidos están el politetrafluoroetileno (PTFE), propileno etileno fluorado (FEP), copolímeros de tetrafluoroetileno (TFE) y perfluoro(propilvinil éter) (PFA), homopolímeros de policlortrifluoroetileno (PCTFE), y sus copolímeros con TFE, etileno-clortrifluoroetileno (ECTFE), copolímeros de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF), y fluoruro de polivinilo (PVF). Especialmente preferido, debido a su amplio uso en prótesis vasculares, es el PTFE expandido.

Además, igualmente pueden ser incorporados al dispositivo, en particular en el injerto, una o más fibras metálicas radio-opacas, tales como oro, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tantalio, o aleaciones o compuestos de estos metales, a fin de permitir la visualización fluoroscópica del dispositivo.

El componente tubular también puede ser reforzado usando una red de fibras de pequeño diámetro. Las fibras podrán ser aleatorias, trenzadas, de punto o tejidas. Las fibras podrán estar embebidas en el componente tubular, podrán estar situadas en capas separadas coaxiales con el componente tubular, o bien podrán ser usadas en una combinación de los dos.

Un material preferido para el injerto y elementos de acoplamiento es el politetrafluoroetileno expandido poroso. Un revestimiento de FEP es un adhesivo preferido que se prevé en un lado del elemento de acoplamiento.

Fabricación del injerto de stent

El ejemplo siguiente se aporta a efectos de ilustración de un método preferido de fabricación de un injerto de stent constituido de acuerdo con la presente invención que, en este caso de ejemplo, es el injerto de stent ilustrado en las figuras 1-16. Debe notarse, en todo caso, que este ejemplo no pretende limitar la invención.

El hilo del stent se enrolla helicoidalmente alrededor de un mandril que lleva unos pivotes a su alrededor para que la estructura helicoidal y ondulaciones se puedan formar simultáneamente. Mientras está en el mandril, el elemento de stent es calentado a alrededor de 460°F durante unos 20 minutos a fin de que retenga su forma.

Los tamaños de hilo y de los materiales pueden variar ampliamente dependiendo de la aplicación. La siguiente es una construcción de ejemplo para un injerto de stent destinado a alojarse en un lumen de vaso de 6 mm de diámetro. El elemento de stent comprende un hilo de nitinol (Ni 50'8% atómico) que tiene un diámetro de alrededor de 0'2 mm (0'007 pulg.). En este caso de ejemplo, el hilo está formado para que tenga unas ondulaciones sinusoidales, cada una con una amplitud medida de cresta a cresta de unos 2'54 mm (0'100 pulg.) y la hélice está formada con un paso de unas 10 espiras por 25'4 mm (1 pulgada). El diámetro interior de la hélice (cuando no está constreñida) es de unos 6'8 mm. Los miembros de unión se pueden disponer como muestran los dibujos y pueden tener un diámetro de unos 0'2 mm (0'006 pulg.).

En este ejemplo, el elemento de injerto es de politetrafluoroetileno expandido poroso (PTFE), mientras que el elemento de acoplamiento es de PTFE expandido revestido con FEP. El elemento de acoplamiento tiene forma de una cinta planta (como se muestra en las realizaciones ilustrativas) el cual se coloca alrededor de los elementos de stent y de injerto como ilustran las figuras 1-3. El lado del elemento de acoplamiento o cinta que está revestido de FEP está encarado al elemento de injerto para fijarlo al elemento de injerto. La construcción intermedia del injerto de stent se calienta para permitir que los materiales de la cinta y del elemento de injerto se fusionen y se unan mutuamente como se describirá más abajo.

La película de PTFE expandido poroso revestida de FEP y empleada para formar el elemento de acoplamiento con configuración de cinta, se obtiene por un procedimiento que comprende las etapas de:

- (a) poner en contacto una película de PTFE poroso con otra capa que preferiblemente será una película de FEP o alternativamente de otro polímero termoplástico;
- (b) calentar la composición obtenida en la etapa (a) a una temperatura por encima del punto de fusión del polímero termoplástico;
- (c) estirar la composición calentada de la etapa (b) mientras se mantiene la temperatura por encima del punto de fusión del polímero termoplástico; y
- (d) enfriar el producto de la etapa (c).

Además del FEP, también se podrán emplear otros polímeros termoplásticos incluyendo los fluoropolímeros termoplásticos para hacer esta película revestida. El revestimiento adhesivo sobre la película de PTFE expandido poroso podrá ser continuo (no poroso) o discontinuo (poroso) dependiendo principalmente del grado y velocidad del estirado, de la temperatura durante el estirado, y del espesor del adhesivo antes de estirar.

El injerto de PTFE expandido de pared delgada empleado para fabricar este ejemplo fue de alrededor de 0.1 mm (0.004 pulg.) de espesor y tenía una densidad de alrededor de .5 g/cc. La microestructura del PTFE expandido poroso contenía fibrillas de alrededor de 25 micras de largo. Unos 3 cm de longitud de este material de injerto se puso en un mandril del mismo diámetro que el diámetro interior del injerto. El elemento de stent de nitinol con unos 3 cm de longitud se ajustó luego cuidadosamente sobre el centro del injerto de pared delgada.

Luego el elemento de stent se dotó de un elemento de acoplamiento de configuración en cinta que constaba de la película revestida de FEP como se describió más arriba. El elemento de acoplamiento fue envuelto helicoidalmente alrededor de la superficie exterior del elemento de stent como se ilustra en las figuras 1-16. El elemento de acoplamiento configurado a modo de cinta se orientó de manera que su lado revestido de FEP estuvo encarado hacia dentro y en contacto con la superficie exterior del elemento de stent. Esta superficie de cinta fue expuesta a la superficie encarada al exterior del elemento de injerto de pared delgada expuesto a través de las aberturas del elemento de stent. Las fibrillas orientadas uniaxialmente de la microestructura de la cinta envuelta helicoidalmente fueron orientadas helicoidalmente alrededor de la superficie de stent exterior.

El conjunto de mandril fue introducido en un horno ajustado a 315°C durante un período de 15 minutos después de lo cual el mandril envuelto con la película fue sacado del horno y se dejó enfriar. Después de enfriar a la temperatura ambiente aproximadamente, el mandril fue extraído del injerto de stent resultante. La cantidad de calor aplicada fue la adecuada para fundir el revestimiento de FEP sobre la película de PTFE expandido poroso y hacer con ello que el injerto y los elementos de acoplamiento se adhirieran entre sí. De esta manera, el elemento de injerto fue unido adhesivamente a la superficie interior del elemento de acoplamiento envuelto helicoidalmente a través de las aberturas entre hilos adyacentes del elemento de stent. El espesor combinado de las cubiertas luminal y exterior (injerto y miembros de acoplamiento) y del elemento de stent fue de unos 0,4 mm.

Luego el injerto de stent se plegó con objeto de prepararlo para su aplicación. Para conseguirlo se insertó un hilo de acero inoxidable, que era un par de pulgadas más largo que el injerto de stent, a través del lumen de dicho injerto de stent. El mismo injerto de stent fue aplanado y el hilo de acero inoxidable se puso en un extremo del injerto de stent. Un segundo hilo de acero inoxidable de aproximadamente la misma longitud se puso sobre la superficie exterior del injerto de stent adyacente al primer hilo de acero inoxidable. Luego los hilos fueron montados juntamente en un soporte sujetador, tensados y luego girados, plegando con ello el injerto de stent como ilustran las figuras 15C & D las cuales se comentarán con más detalle más abajo. A medida que el injerto de stent gira, el mismo es presionado en un clip de acero inoxidable alargado en forma de "C" con objeto de obligarlo a enrollarse sobre sí mismo. Luego el injerto de stent plegado se hace avanzar a lo largo del hilo fuera del clip en un tubo de vidrio de captura. Una línea cautiva amovible, que se usa para apretar el injerto de stent en la configuración enrollada para su aplicación, como se comentará con más detalle más abajo, se aplica al injerto de stent en este punto mediante avance gradual del injerto de stent fuera del tubo de captura y lazando la línea cautiva a través de la estructura del injerto de stent. Después que esta etapa se ha completado, el injerto de stent es extraído del primer hilo y transferido al extremo distal del eje de catéter o tubuladura para su aplicación.

Antes de plegarlo, el injerto de stent fue enfriado a unos -30°C a fin de que el nitinol fuera completamente martensítico y, por tanto, maleable. Esto se hace para permitir que el injerto de stent se pliegue más fácilmente. El enfriamiento se realiza mediante rociado empapando el injerto con un gas enfriado tal como tetrafluoroetano. El Micro-Dust (espolvoreador de circuito seco fabricado por MicroCare Corporation (Conn) proporciona unos resultados adecuados. El bote rociador fue mantenido boca abajo para descargar el fluido como un líquido sobre el injerto de stent.

Despliegue del injerto de stent

Después de haber sido plegado a un diámetro reducido, el injerto de stent se puede aplicar a través de la piel, por lo general a través de la vasculatura. Una vez alcanzado el lugar de aplicación propuesto, el mismo se puede expandir para formar un forro sobre la pared del vaso.

Cuando un injerto de stent que tiene unos miembros de torsión, como se describió más arriba, está plegado, aplastado, o si no colapsado, en aquellos miembros se almacena una energía mecánica. En este estado cargado, los miembros de torsión tienen un par ejercido alrededor de ellos y en consecuencia tienen una tendencia a destorcerse. Colectivamente, el par ejercido por los miembros de torsión plegados a un diámetro reducido debe ser contenido para que aquéllos no se abran como un muelle. El elemento de stent tiene preferiblemente al menos un miembro de torsión por pliegue. El injerto de stent está plegado a lo largo de su eje longitudinal y contenido para que no se abra como un muelle. Luego el injerto de stent es desplegado quitando el mecanismo contenedor, permitiendo así que los miembros de torsión se abran elásticamente contra la pared del vaso. El médico operante seleccionará un injerto de stent apropiadamente dimensionado. Por lo general, el injerto de stent se seleccionará de modo que tengan un diámetro expandido de hasta alrededor de un 10% mayor que el diámetro del lumen en el lugar de despliegue. Aunque el injerto de stent pueda tener otras construcciones como se comentó más arriba, los siguientes ejemplos de despliegue se hacen con referencia al injerto de stent 2.

La figura 15A ilustra esquemáticamente una secuencia de pliegue para plegar un injerto de stent construido de acuerdo con la presente invención. El injerto de stent, designado en general con el numeral de referencia 2 se coloca en un hilo de guía 232 y se pliega en una configuración en forma de C abierta. La figura 15B muestra una vista en perspectiva esquemática del injerto de stent plegado resultante. Las figuras 15C & E muestran otras secuencia de plegado. Las figuras 15D & F muestran unas vistas en perspectiva esquemáticas de los injertos de stent plegados resultantes mostrando las configuraciones enrollada y tri-lobulada, respectivamente. Se prefiere la configuración enrollada.

Las figuras 16A-16C ilustran esquemáticamente un método de despliegue de la presente invención. La figura 16A muestra un lugar-objetivo de ejemplo que tiene un lumen de vaso estrechado. Un hilo de guía 208 que tiene una punta de guía ha sido dirigido al lugar usando unas técnicas conocidas. El injerto de stent, p.ejemp., el injerto de stent 2

ES 2 293 653 T3

se monta sobre una tubuladura de hilo guía 212 dentro de una funda deslizante exterior 214 después de haber sido plegado de la manera comentada más arriba. La funda deslizante exterior 214 sujeta el injerto de stent comprimido 2 en el lugar hasta su liberación.

5 La figura 16B muestra la colocación del injerto de stent 2 en el lugar seleccionado mediante deslizamiento del injerto de stent sobre el hilo de guía todo junto con la tubuladura de hilo de guía 212 y la funda deslizante exterior 214. El injerto de stent es desplegado manteniendo la tubuladura de hilo de guía 212 es una posición estacionaria mientras se retira la funda deslizante exterior 214. La figura 16B muestra el injerto de stent parcialmente desplegado, mientras que la figura 16C muestra el injerto de stent totalmente desplegado después de que la tubuladura del hilo de guía y la
10 funda deslizante exterior han sido totalmente retirados.

Las figuras 17A-C, 18A-C, y 19A-C ilustran unas variaciones de despliegue para el despliegue de un injerto de stent construido según la presente invención. Estos métodos implican el uso de un forro de control o forro cautivo que mantiene el stent o injerto de stent en una configuración plegada hasta la liberación.

15 Con referencia a las figuras 17A & B, se muestra representado esquemáticamente el injerto de stent 2 plegado alrededor del hilo de guía 304 de modo que, cuando está desplegado, el hilo de guía 304 está dentro del injerto de stent 2. Un hilo cautivo 306 se pasa a través de unas mallas 308 que preferiblemente se forman tirando del elemento de forro, comentado más arriba, hacia fuera de la estructura del stent. Cuando el hilo cautivo 306 se quita deslizando axialmente a lo largo del injerto de stent y hacia fuera de las mallas 308, el injerto de stent se despliega en una forma generalmente cilíndrica (figura 17C). Con referencia a las figuras 18A & B, se ilustra el injerto de stent 2 en una configuración enrollada de pre-despliegue. En este caso, el hilo de guía 304 está en el interior del stent. Cuando es
20 expandido al quitar el hilo cautivo 306, el injerto de stent asume la forma mostrada en la figura 18C.

25 Las figuras 19A-C muestran esquemáticamente otros procedimientos para desplegar un injerto de stent de la presente invención usando un conjunto de catéter transcutáneo 314. Con referencia a la figura 19A, el conjunto de catéter 314 ha sido insertado en un lugar seleccionado dentro de un lumen corporal. Un injerto de stent, tal como el injerto de stent 2, es plegado sobre un hilo de guía 319 y un tubo de hilo guía 318 retenido axialmente en el lugar antes del despliegue mediante una barrera distal 320 y una barrera proximal 321. Las barreras distal y proximal se fijan por lo general al tubo de hilo de guía 318. El hilo cautivo 306 se extiende a través de unas mallas 308 proximalmente a través del conjunto de catéter 314 camisa exterior 324 a través del exterior del cuerpo. El hilo cautivo 306 puede ser una barrera proximal exterior 321 o extenderse a través de la misma como ilustra la figura 19A. La figura 19B muestra la retirada parcial del hilo cautivo 306 de las mallas 308 para expandir parcialmente el injerto de stent 312 sobre el lugar
30 seleccionado. La figura 19C muestra la completa extracción del hilo cautivo, de las mallas y la retirada del conjunto de catéter 314 del interior del injerto de stent que está totalmente expandido.

La figura 20 muestra una vista ampliada de una línea de pliegue de stent que tiene el dibujo familiar en espina del preferido "nudo de saco" usado para cerrar el pliegue del stent. Este nudo es el usado para mantener cerrados, p.ejemp., los sacos de arpillera de pienso antes de usar y, aún así, permitir la fácil abertura cuando hay que abrir el saco. En esta variación, la línea de deslizamiento tiene un extremo fijo 320 y un extremo libre 322. Las mallas de la línea de deslizamiento pasan a través de unos ojetes 324 del lado del pliegue del stent asociados con el extremo fijo 320 y están mantenidas en el lugar por ojetes 326 del lado del pliegue del stent asociados con el extremo de liberación 322. El extremo fijo 320 no está típicamente sujeto al stent de modo que permite sacar la línea de deslizamiento después del despliegue. Los ojetes 324 y 326 son convenientes aunque opcionales. Dichos ojetes 324 y 326 podrán ser hilo o
45 trenza polimérica o similar sujetos a la estructura del stent en el borde del pliegue del propio stent. Alternativamente, los ojetes 324 y 326 pueden estar formados a partir del miembro de unión 20, como se comentó más arriba, para formar las mallas indicadas con el número de referencia 308. En otra alternativa, la línea de deslizamiento puede estar tejida con la estructura del stent, p.ejemp., en las ondulaciones 14. El stent autoexpansible se puede desplegar tirando axialmente del extremo de liberación 322 como se muestra mediante la flecha en el dibujo. Cuando el extremo de liberación 322 está en la vecindad del extremo proximal de injerto de stent (es decir, el extremo más próximo al adaptador acampanado cuando se aplica, por ejemplo, a través del conjunto de catéter 314), el injerto de stent se despliega desde el extremo distal al proximal como muestran las figuras 16B y 19B, por ejemplo.
50

La figura 21 es una vista en perspectiva esquemática de un injerto de stent plegado que usa el nudo ilustrado en la figura 20. La figura 21 muestra el empleo de múltiples pliegues de stent similares en configuración a los descritos más arriba. Como se ilustró en la figura 20, la parte de extremo fijo 320 de la línea de deslizamiento está asociada con una hilera de ojetes 324 que preferiblemente están formados tirando de porciones locales del miembro de unión 20 hacia fuera de la línea de pliegue, ensartando la línea de deslizamiento a su través y luego liberando la respectiva porción del miembro de unión. Alternativamente, los ojetes pueden estar sujetos o si no fijados al stent. El extremo de liberación 322 está asociado con la otra hilera de ojetes 326.
55

Con referencia a la figura 22, en la misma se ilustra una variación del nudo de saco mostrado en las figuras 20 y 21. En esta disposición, el extremo de liberación 322 también está puesto de manera que cuando el mecanismo de liberación está asociado con el injerto de stent, el extremo de liberación 322 está en la vecindad de la parte proximal del injerto de stent. De esta manera, cuando se tira del extremo de liberación 322, el injerto de stent se despliega desde el extremo proximal al extremo distal (es decir, opuesto a lo ilustrado en las figuras 16B y 19B, por ejemplo). Como muestran los dibujos, esta disposición elimina la longitud extra de la vuelta hacia atrás de la línea cautiva o línea de deslizamiento que conduce al extremo de liberación 322 y puede reducir la posibilidad de desbastado entre la línea
60

cautiva o de deslizamiento y el elemento de stent. Esta disposición también puede proporcionar menos resistencia de flujo de fluido cuando el injerto de stent se despliega contra el flujo sanguíneo lo cual puede mejorar la precisión de posicionamiento durante el despliegue.

5 Aunque el despliegue del injerto de stent se describa usando un catéter para la aplicación transcutánea, debe entenderse que se podrán emplear otras técnicas de despliegue. El injerto de stent plegado también puede ser desplegado a través de aberturas artificiales o naturales del cuerpo con un dispositivo de aplicación endoscópica o vaina, por ejemplo, y quizás sin hilo de guía. De manera similar, el injerto de stent puede aplicarse manualmente durante un procedimiento quirúrgico.

10 El injerto de stent de la presente invención se podrá usar, por ejemplo, para reforzar irregularidades vasculares y proveer una superficie vascular interior suave y no-trombogénica para las áreas en mal estado de los vasos sanguíneos, o para aumentar el flujo sanguíneo después de un área en mal estado de un vaso y mejorar mecánicamente la superficie interior del vaso. El injerto de stent inventivo está especialmente adecuado para usar dentro de vasos pequeños entre 15 2 mm y 6 mm de diámetro, pero está igualmente indicado para vasos considerablemente mayores. El injerto de stent inventivo podrá ser auto-expansible de manera que el mismo pueda ser suministrado de manera transcutánea en un estado plegado sobre un catéter endovascular o por vía quirúrgica, o bien por otras técnicas y luego expandirse. La construcción del injerto de stent descrita anteriormente también tiene una longitud ajustable. El mismo es axialmente comprimible. Generalmente, la o las partes del elemento de injerto que no están fijadas al elemento de stent pueden 20 arrugarse ligeramente durante la compresión. Esta ajustabilidad de longitud es especialmente ventajosa durante los procedimientos de implantación. Proporciona al médico la capacidad de ajustar la longitud del dispositivo in vivo según se requiere durante la colocación del dispositivo.

Es por lo general difícil para un médico el determinar con precisión las distancias anatómicas debido a la tor- 25 tuosidad de un vaso en planos diferentes que a menudo tienen lugar en la enfermedad aneurismática aorta/ilíaca. Igualmente, es importante para el médico el medir con precisión las distancias cuando coloca un injerto de stent endovascular de manera que cubra toda la longitud aneurismática, y además que las ramas vasculares importantes no queden ocluidas. El diseño de injerto de stent de la presente invención permite al médico ajustar su longitud durante el despliegue, permitiendo una colocación más precisa del dispositivo.

30 El ejemplo siguiente ilustra las etapas que implica la colocación de un injerto de stent ajustable de longitud variable en una anatomía de paciente. En este ejemplo, el injerto de stent 2 es una referencia para efectos ilustrativos. Con referencia a esta estructura no se pretende limitar la invención. El injerto de stent es generalmente de un diseño tubular simple. En este ejemplo, el mismo se coloca en la aorta torácica 70, y se sitúa entre las arterias renales y la arteria 35 T7. La dirección del despliegue será desde las renales “aguas arriba” hacia la arteria T7. El dispositivo se aplicará en su estado más largo o extendido con capacidad de acortamiento durante el despliegue (también es posible lo inverso cuando se despliega un injerto de stent comprimido).

El médico estima la longitud requerida, y elige un dispositivo que sea al menos tan largo, y normalmente ligera- 40 mente más largo que la longitud estimada. El injerto de stent se inserta mediante un introductor como en la técnica convencional. Se hace avanzar hasta que su extremo distal 2a se sitúe, según convenga, cerca de las arterias renales (72) (figura 23). Llegando a este punto, el extremo proximal del injerto de stent estaría situado en o después de la arteria T7 (74). El despliegue del injerto de stent se inicia lentamente, de distal a proximal (aguas abajo hacia aguas arriba) (figura 24) mientras se observa la situación del extremo proximal con el fluoroscopio. Si es necesario, el caté- 45 ter de aplicación 76, que es de fabricación convencional, se tira hacia el operador, acortando el injerto de stent para mantener el extremo proximal en la posición correcta/deseada. El acortamiento puede tener lugar tanto como la parte del injerto de stent comprimido esté dentro del aneurisma 78. Una vez que el extremo proximal esté correctamente situado debajo de la arteria T7 (figura 25), el injerto de stent se despliega totalmente, y el catéter de aplicación se quita (figura 26).

50 Lo que antecede es una descripción detallada de una realización particular de la invención. El alcance pleno de la invención se expone en las reivindicaciones que siguen y sus equivalentes.

55

60

65

ES 2 293 653 T3

REIVINDICACIONES

1. Un injerto de stent (2) que comprende:
- 5 un elemento de stent que tiene una superficie interior y una superficie exterior (6);
- un elemento de injerto generalmente tubular (4);
- 10 un elemento de acoplamiento (8) que cubre sólo una parte de al menos una de las superficies interior y exterior de dicho elemento de stent (6) asegurando el elemento de stent (6) y el elemento de injerto (4) uno con el otro;
- en el que dicho elemento de acoplamiento (8) es en forma de una cinta.
- 15 2. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de stent (6) comprende unas ondulaciones (14).
3. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de stent (6) está dispuesto en una configuración helicoidal con múltiples espiras (12).
- 20 4. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que una primera espira está sustancialmente en fase con una segunda espira adyacente.
5. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que los vértices (16) y las partes de base (18) del elemento de stent (6) están configurados de modo que no se restrinja el movimiento de un vértice por una ondulación de una espira adyacente.
- 25 6. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el espaciado entre dichas espiras (12) es uniforme.
- 30 7. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno de dichos elementos, stent (6) o injerto (4), rodea al menos una parte del otro elemento.
8. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) está compuesto de polímeros termoplásticos.
- 35 9. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento está compuesto de fluoropolímeros termoplásticos.
- 40 10. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) está compuesto de un PTFE expandido.
11. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) es una película de PTFE expandido poroso revestido de FEP.
- 45 12. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de stent (6) está compuesto por un elemento tubular.
13. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de stent (6) comprende múltiples elementos tubulares.
- 50 14. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de stent (6) comprende una configuración expansible y expandida.
15. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de stent (6) comprende un stent autoexpansible.
- 55 16. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho injerto de stent (2) tiene una configuración expansible y expandida.
- 60 17. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de stent (6) comprende de una aleación de níquel-titanio.
18. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de stent (6) comprende de nitinol.
- 65 19. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de injerto (4) comprende de materiales poliméricos.

ES 2 293 653 T3

20. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de injerto (4) comprende de un PTFE expandido.

5 21. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho injerto de stent (2) comprende fibras radio-opacas.

22. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de injerto (4) tiene un espesor promedio menor o igual a alrededor de 0,2 mm (0,006 pulgadas).

10 23. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) tiene un espesor promedio menor o igual a aproximadamente 0,1 mm (0,005 pulgadas).

15 24. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) cubre una parte del elemento de stent (6).

25. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) está dispuesto con una configuración helicoidal de múltiples espiras (12).

20 26. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 25, en el que cada una de las múltiples espiras (12) del elemento de acoplamiento (8) está espaciada de una espira adyacente.

27. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) está entrelazado en una pluralidad de dichas ondulaciones (14).

25 28. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) comprende PTFE expandido.

30 29. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) tiene una anchura menor que o igual a alrededor de dos tercios la amplitud promedio, medida de cresta a cresta, de una pluralidad de dichas ondulaciones (14).

30. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8) cubre sólo una parte del elemento de stent (6).

35 31. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (8), que tiene una superficie generalmente plana, está ligado a dicho elemento de injerto (4).

40 32. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende, además, un miembro de unión (20) dispuesto entre espiras adyacentes (12) del elemento de stent (6).

33. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende, además, un miembro de unión (20) ensartado entre espiras adyacentes (12) para mantener las ondulaciones (14) de espiras adyacentes (12) generalmente en fase con ellas.

45 34. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 33, en el que el miembro de unión (20) mantiene una relación en fase de las ondulaciones (14) durante la compresión y el despliegue, y durante el encorvado del elemento de stent (6).

50 35. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de stent (6) es generalmente tubular y tiene unas circunferencias interior y exterior, cual elemento de stent citado (6) tiene una configuración helicoidal con múltiples espiras (12) y múltiples ondulaciones (14), teniendo cada ondulación (14) un vértice (16);

comprendiendo, además, dicho injerto de stent (2):

55 un miembro de unión (20) ensartado a través de vértices adyacentes (16) de espiras adyacentes (12) para mantener las ondulaciones (14) de espiras adyacentes generalmente en fase unas con otras;

60 dicho elemento de acoplamiento (8) que está posicionado y dispuesto para contactar con al menos una de dichas circunferencias interior y exterior de dicho elemento de stent (6) y formar múltiples enrollamientos espaciados unos de otros;

y en el que dicho elemento de injerto tubular (4) está dispuesto entre dicho elemento de stent (6) y dicho elemento de acoplamiento colocado helicoidalmente (8) e incluyendo unas partes fijadas a dicho elemento de acoplamiento (8).

65 36. Un injerto de stent (2) de acuerdo con la reivindicación 35, en el que dicho elemento de acoplamiento enrollado helicoidalmente (8) está generalmente espaciado de dichos vértices (16) y forma con ellos unas respectivas aberturas, cuales vértices citados (16) están configurados para permitir un movimiento sin restricciones de dicho elemento de acoplamiento (20) dentro de dichas aberturas.

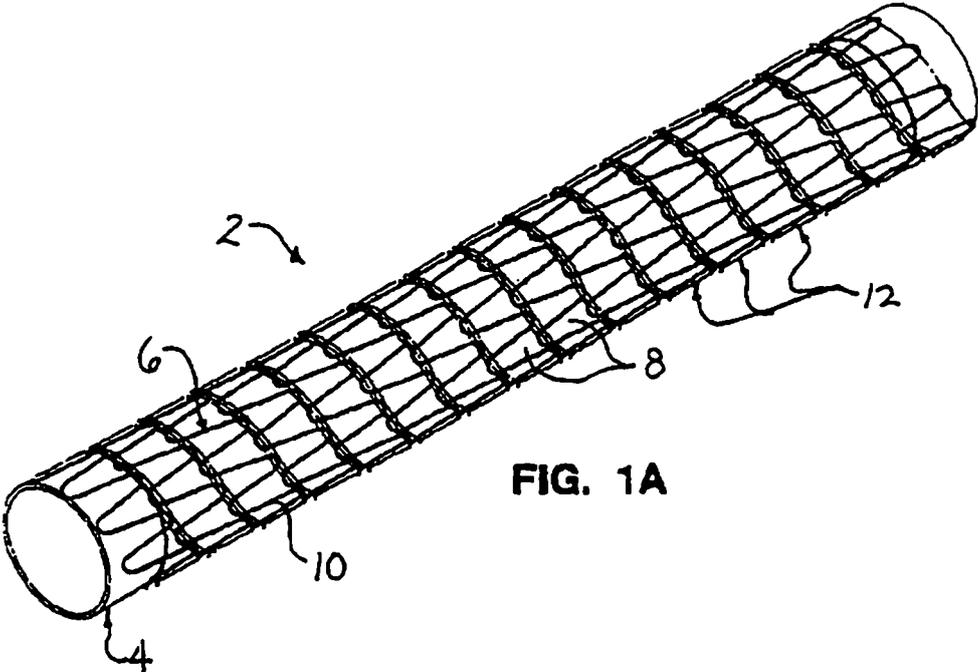


FIG. 1A

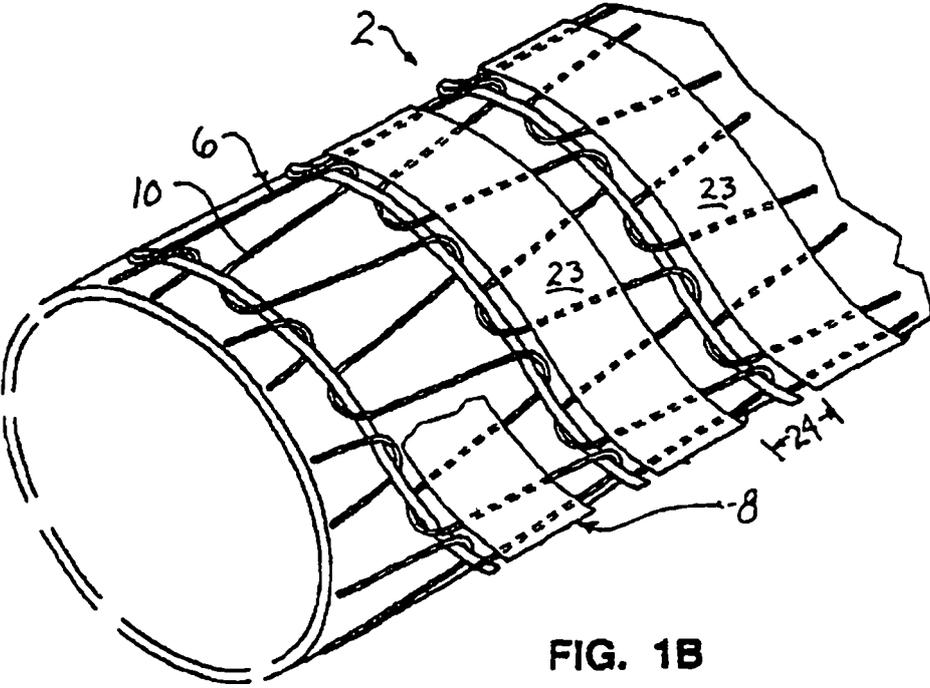


FIG. 1B

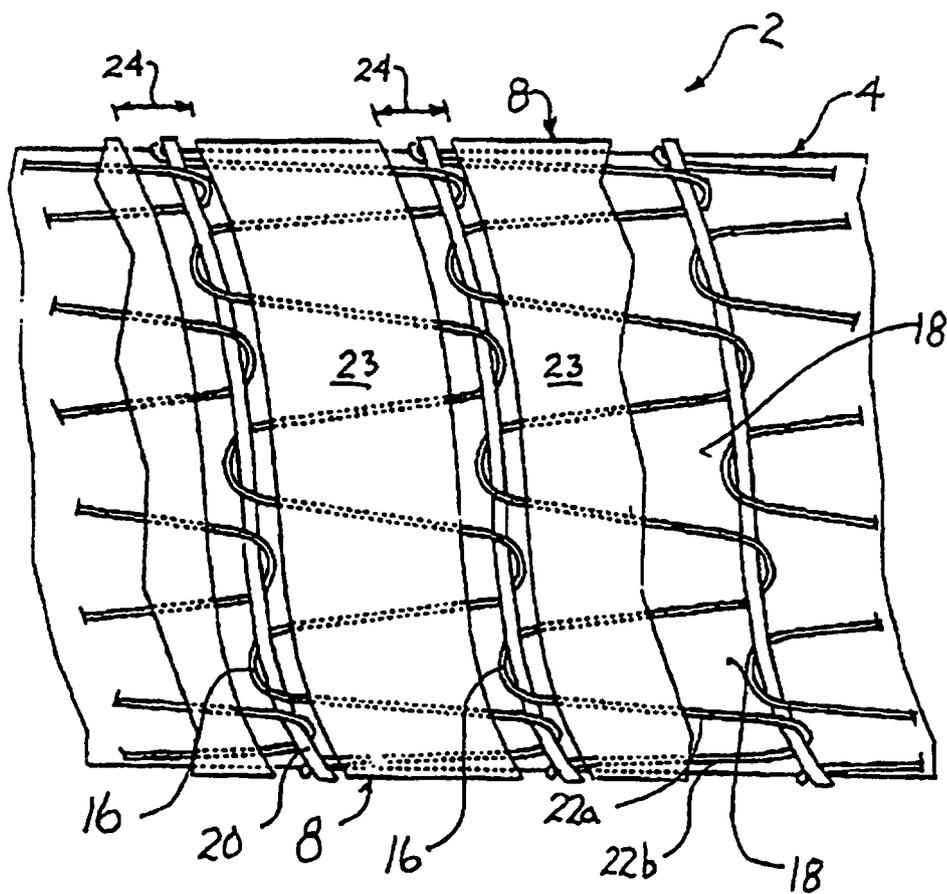


FIG. 2

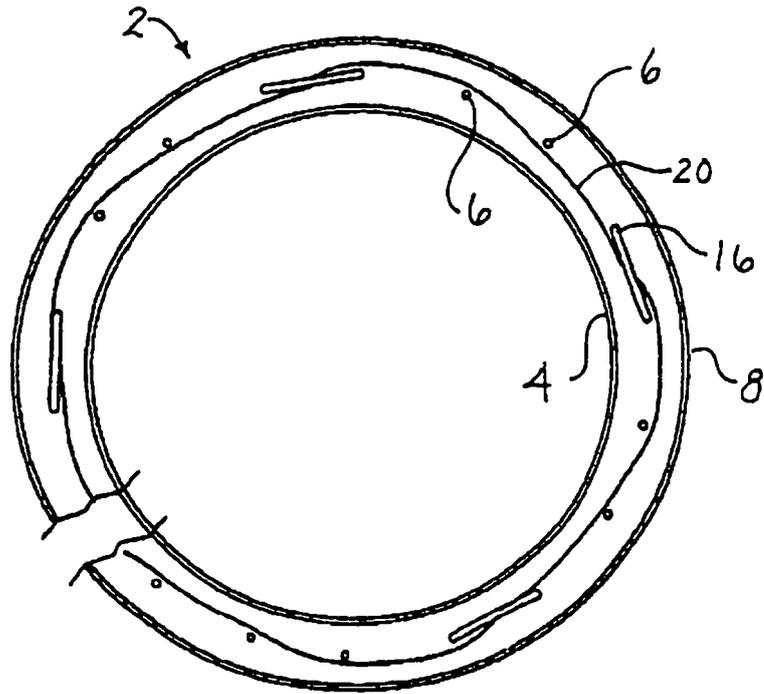


FIG. 3A

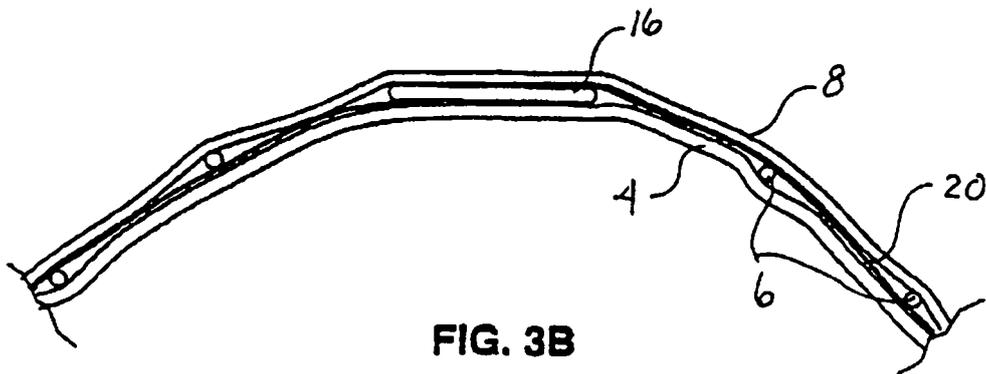


FIG. 3B

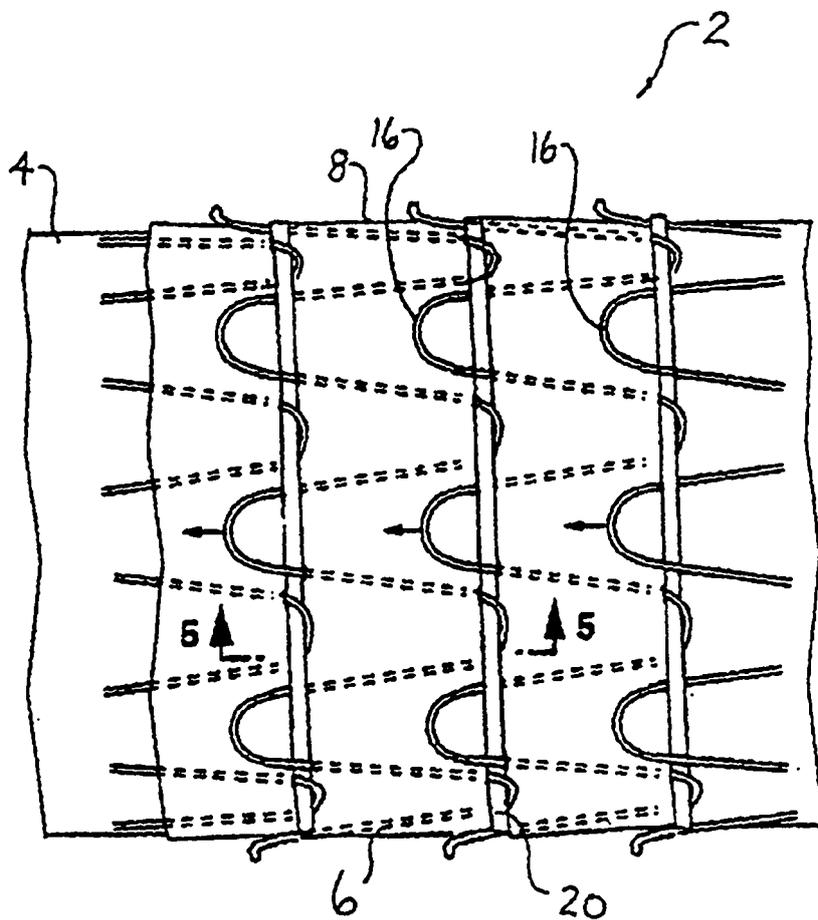


FIG. 4

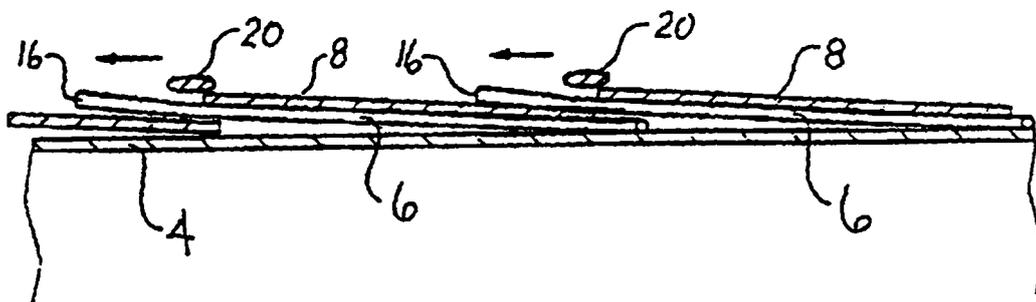


FIG. 5

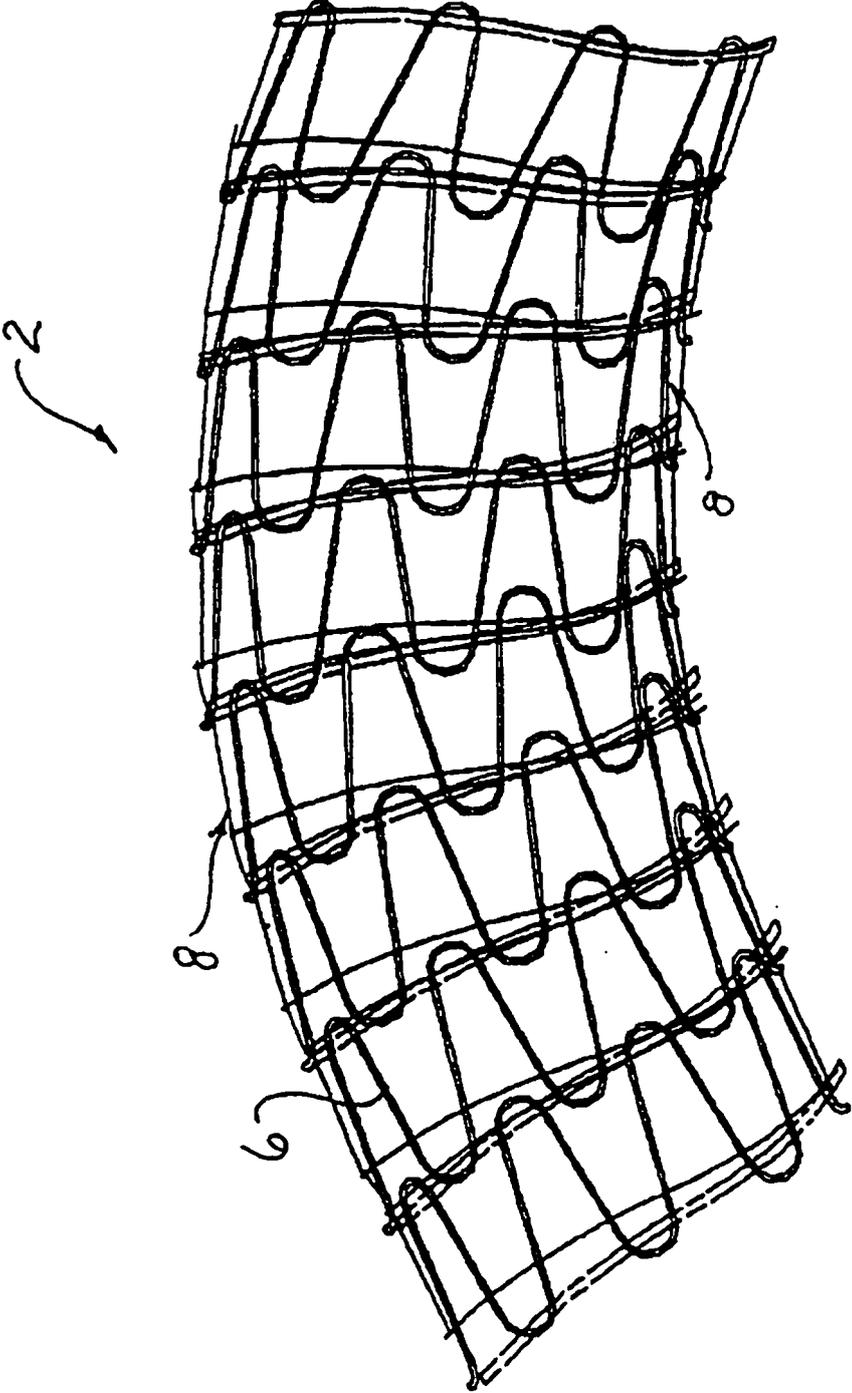


FIG. 6

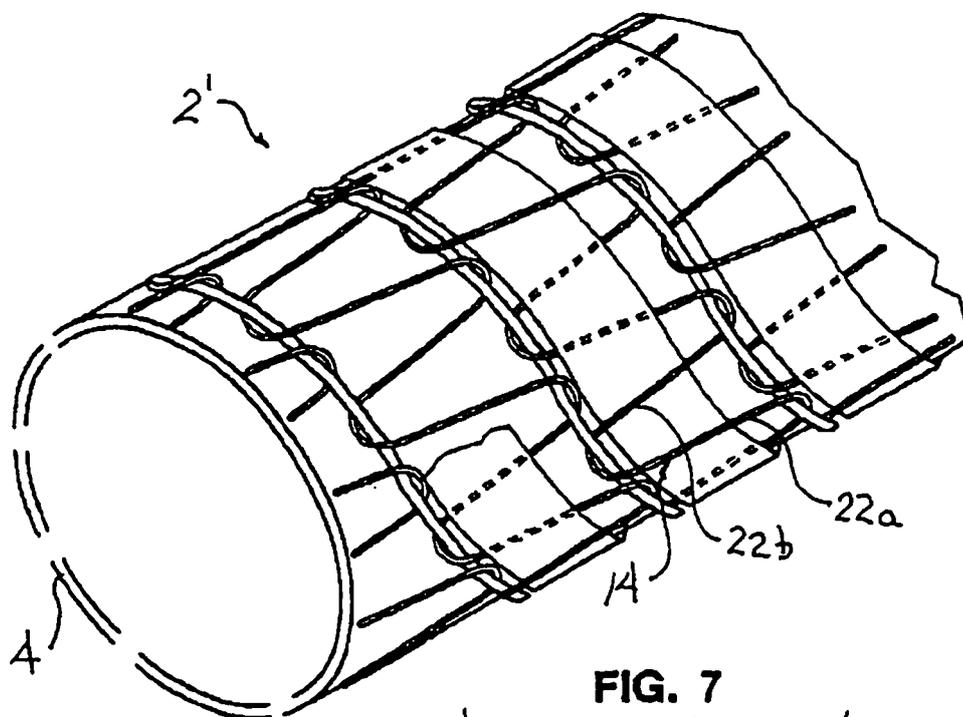


FIG. 7

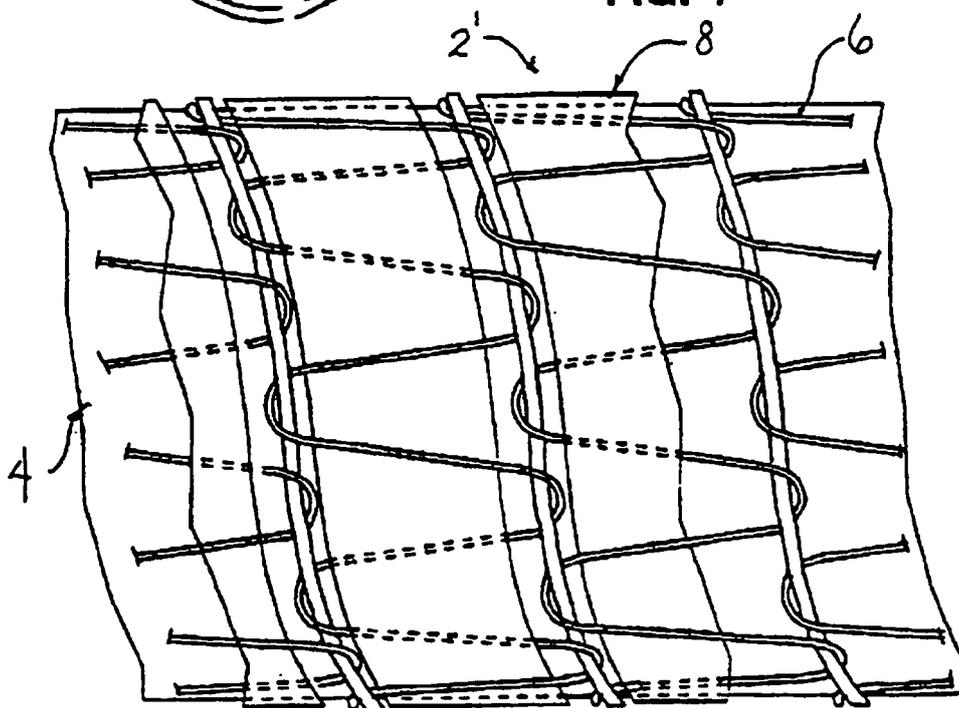
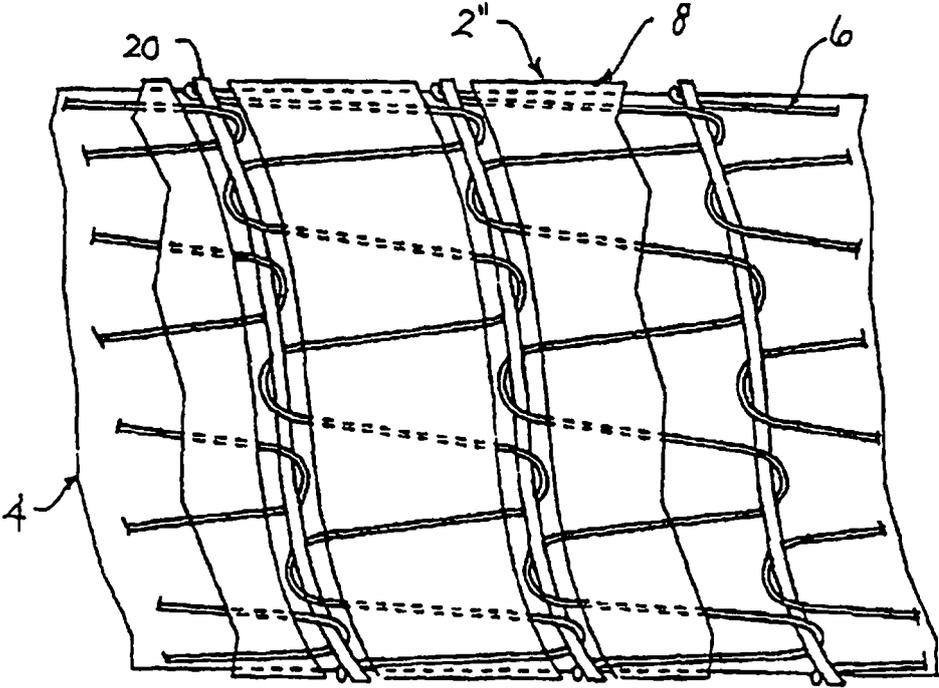
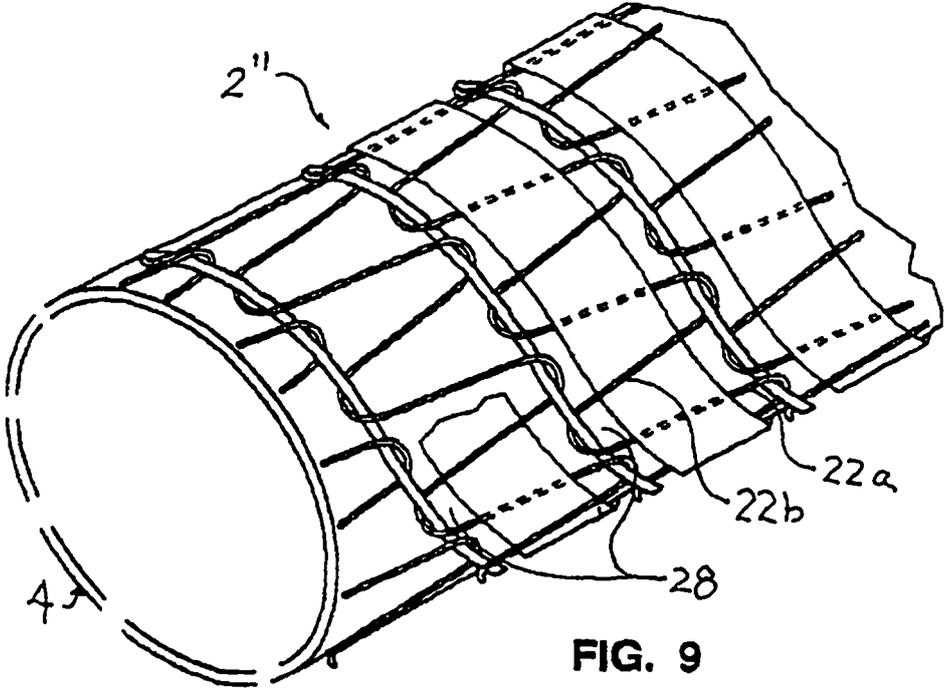


FIG. 8



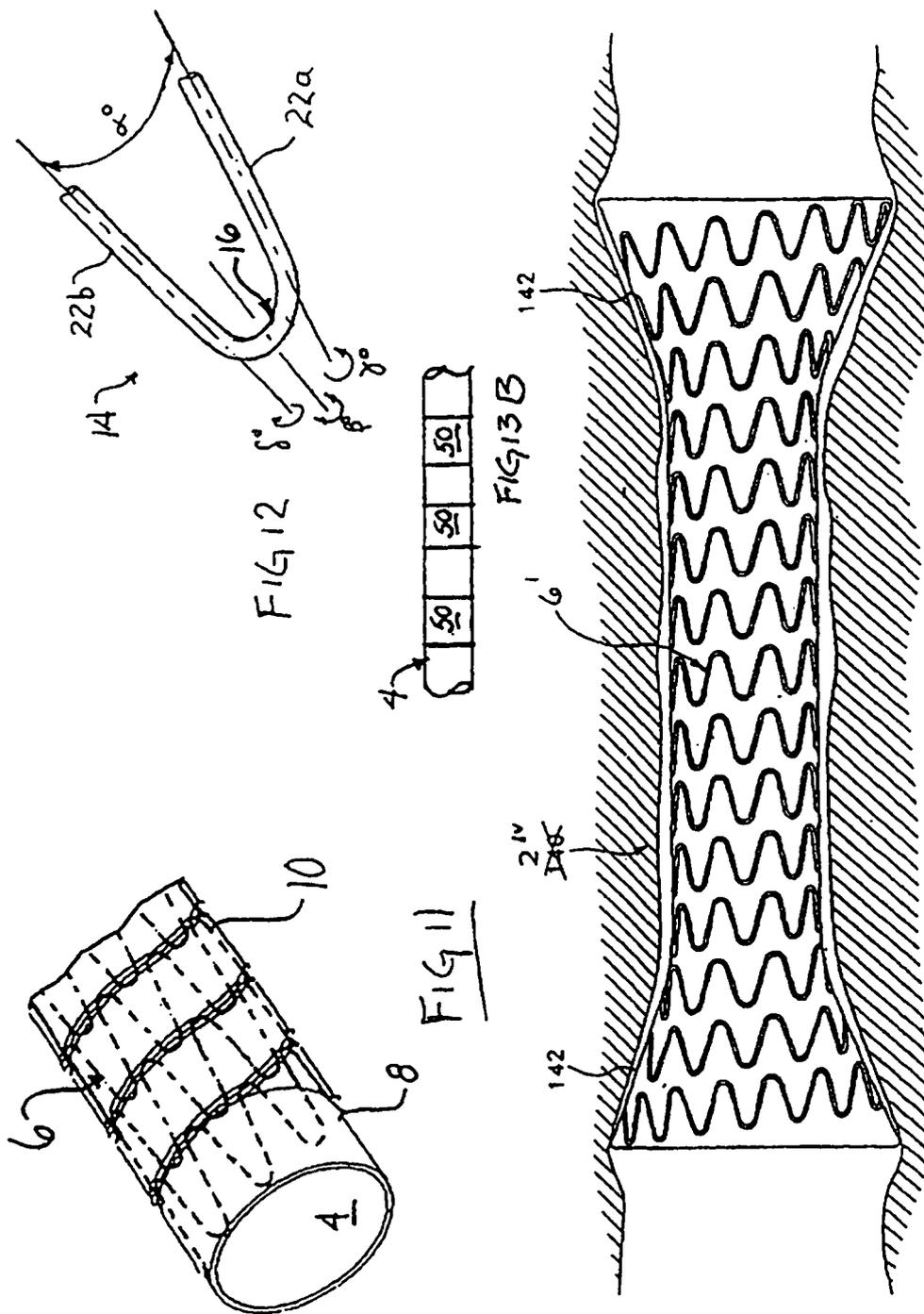
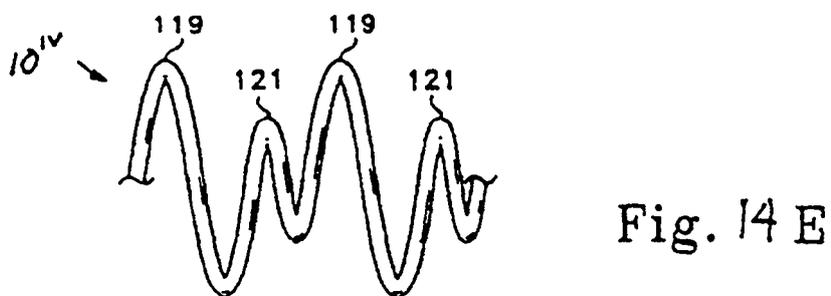
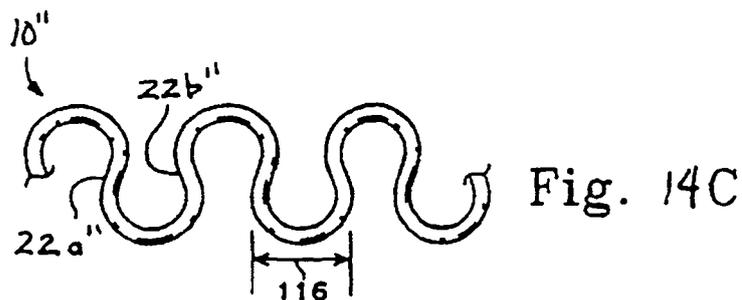
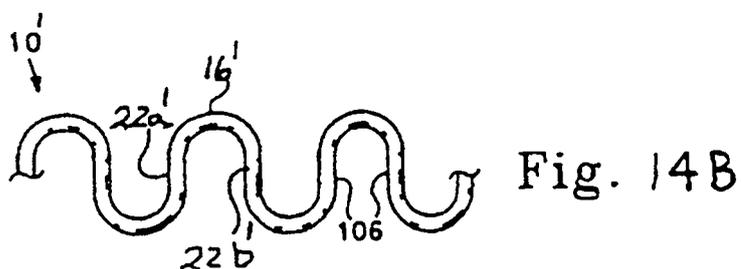
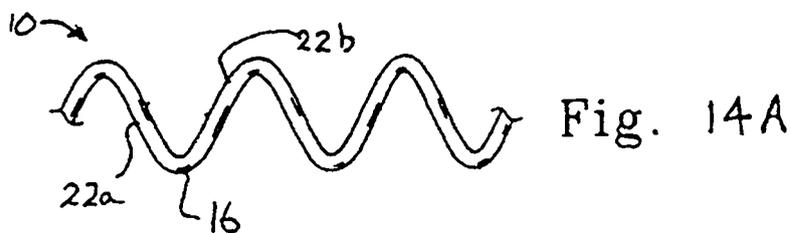
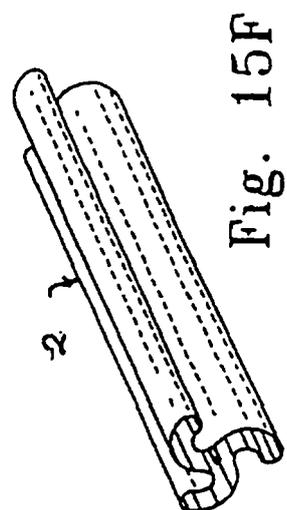
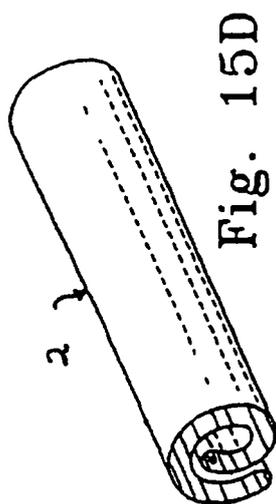
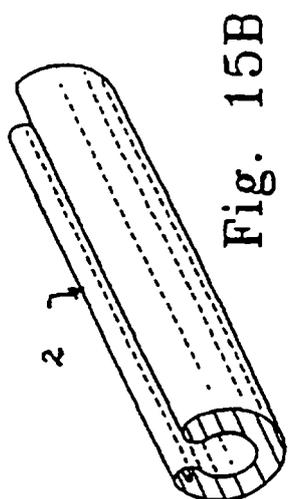
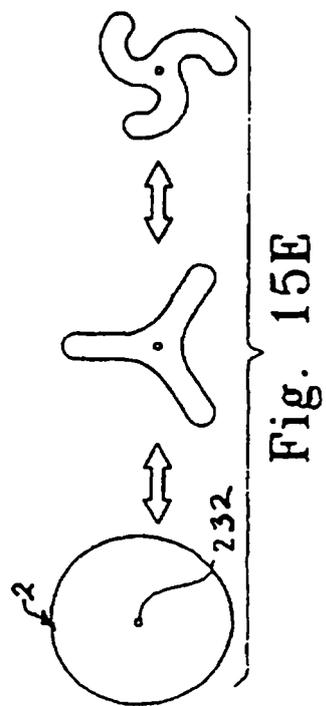
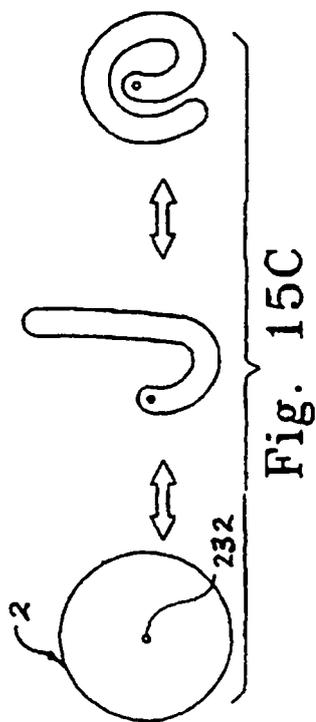
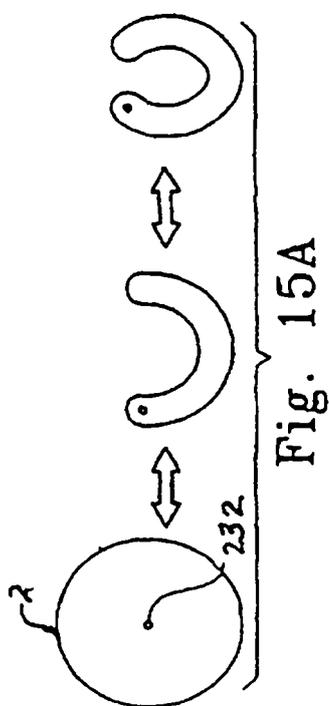
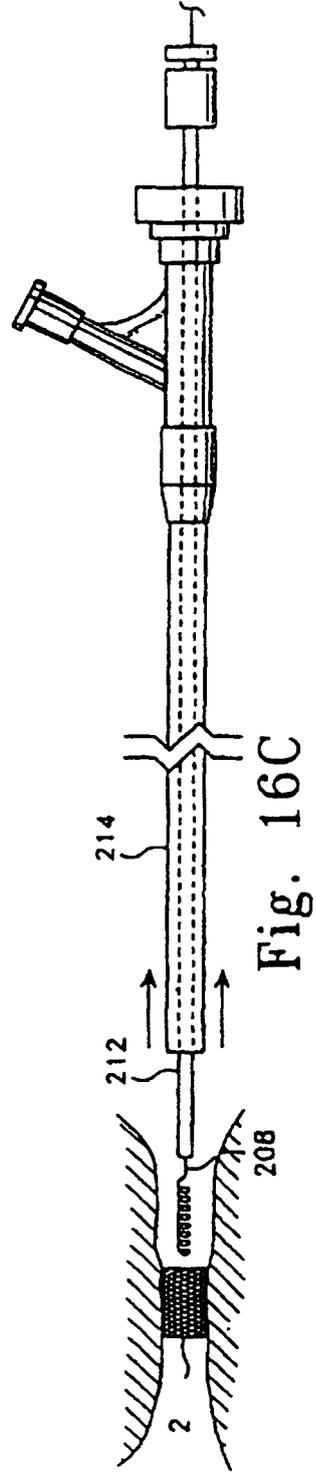
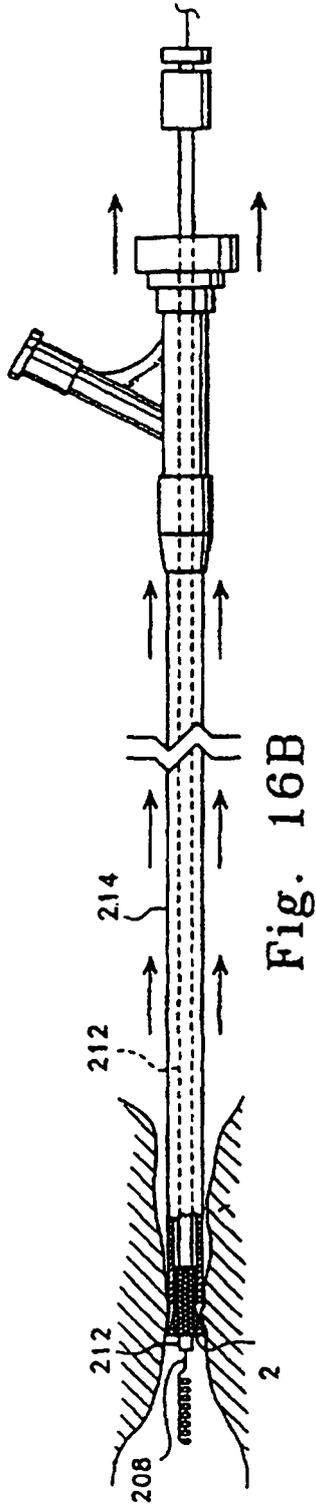
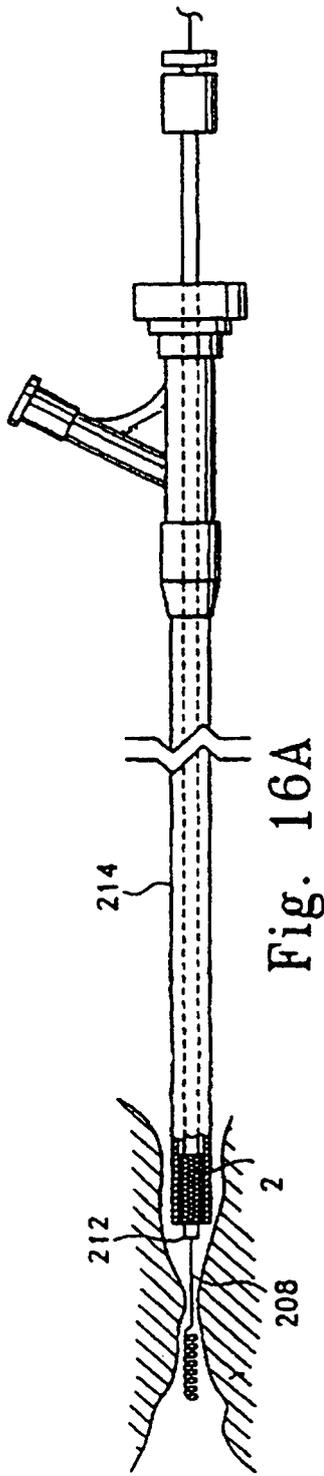


Fig. 13 A







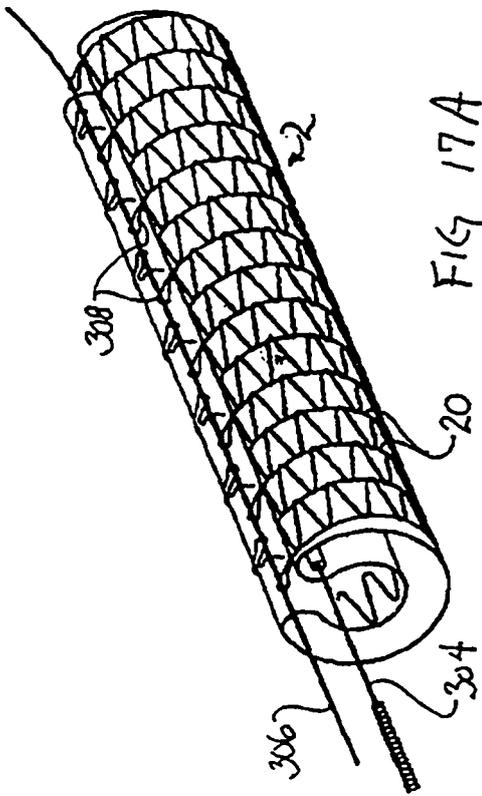


FIG 17A

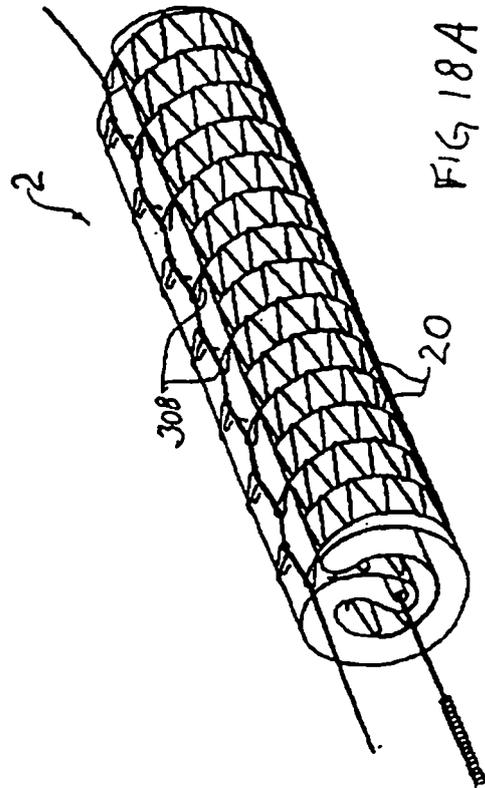


FIG 18A

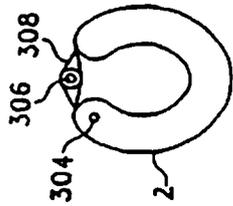


FIG. 17B

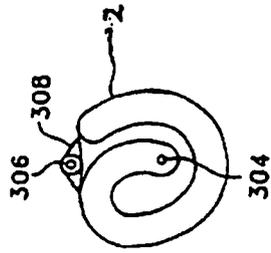


FIG. 18B

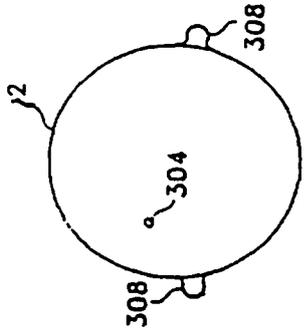


Fig. 17C

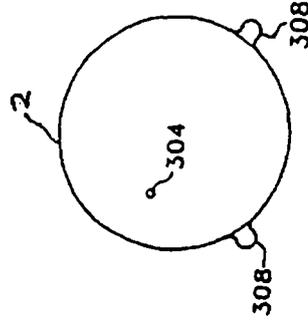
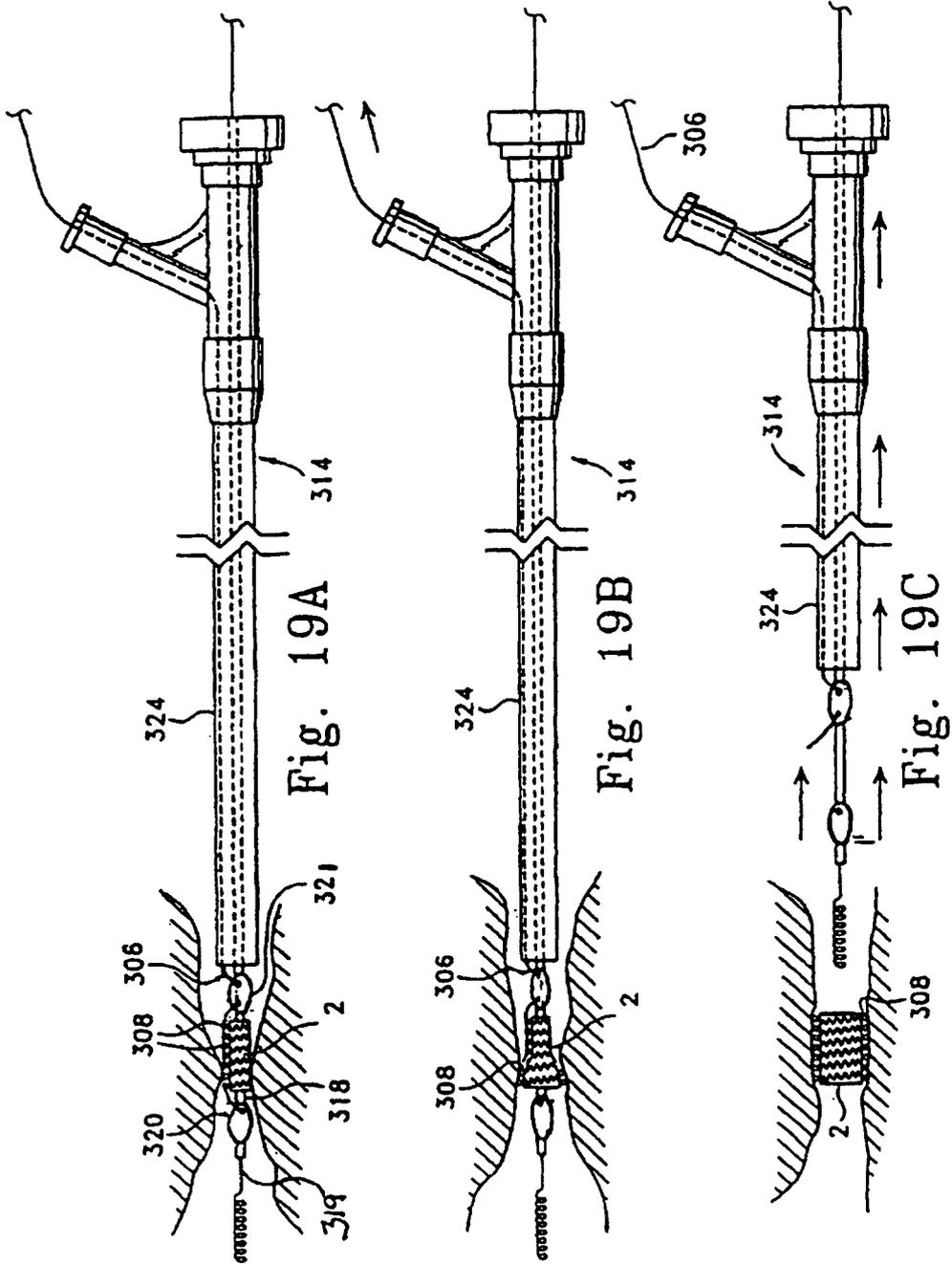


Fig. 18C



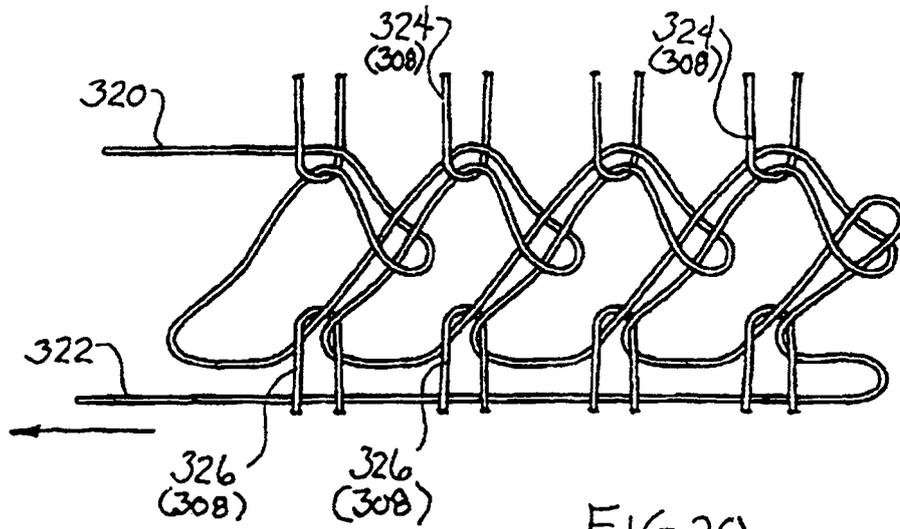


FIG 20

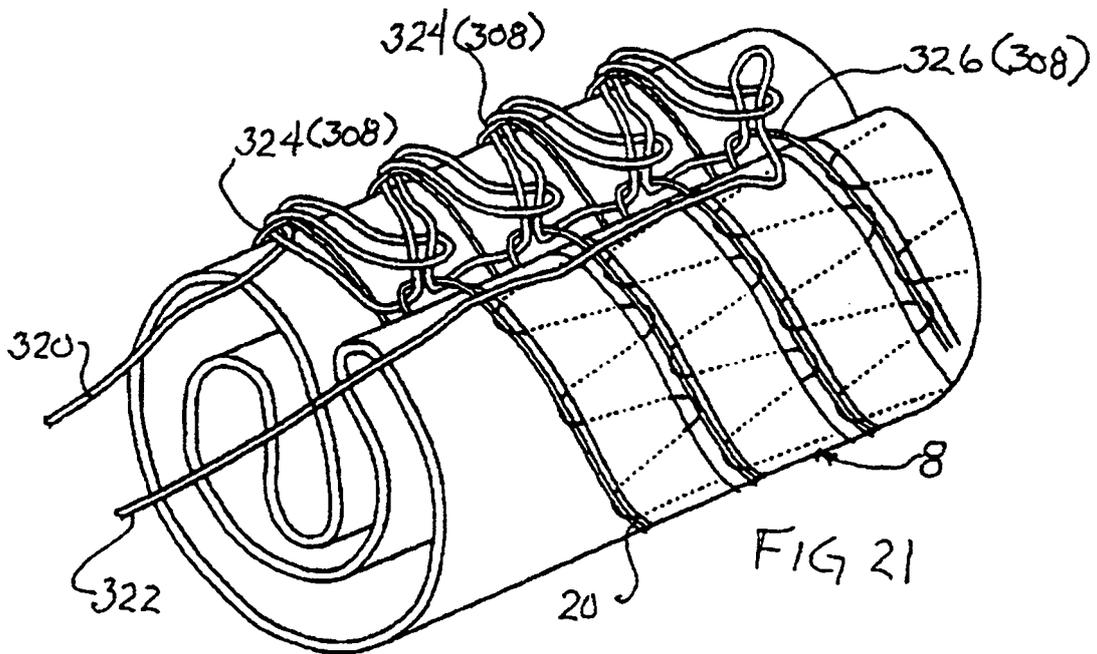


FIG 21

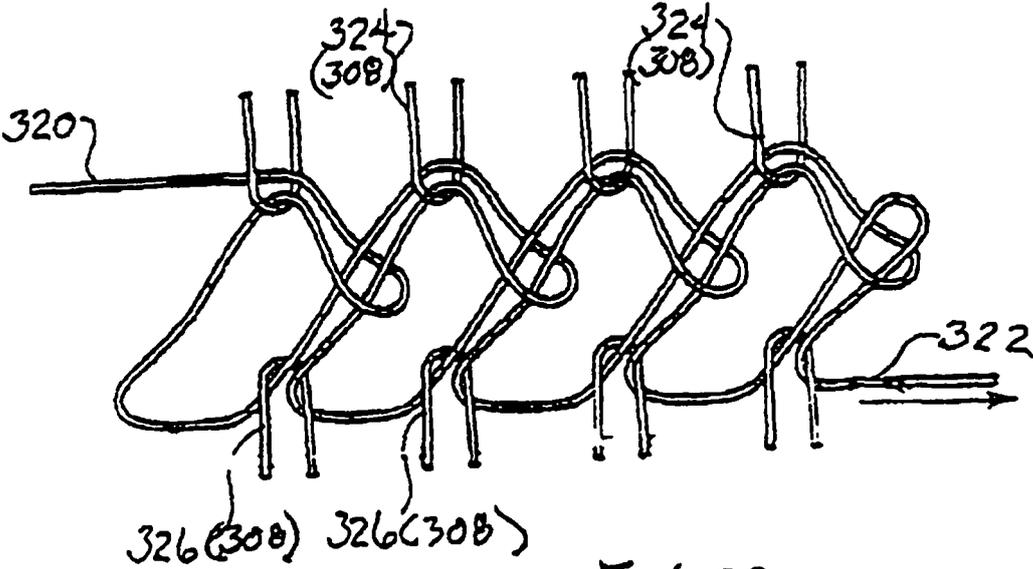


FIG 22

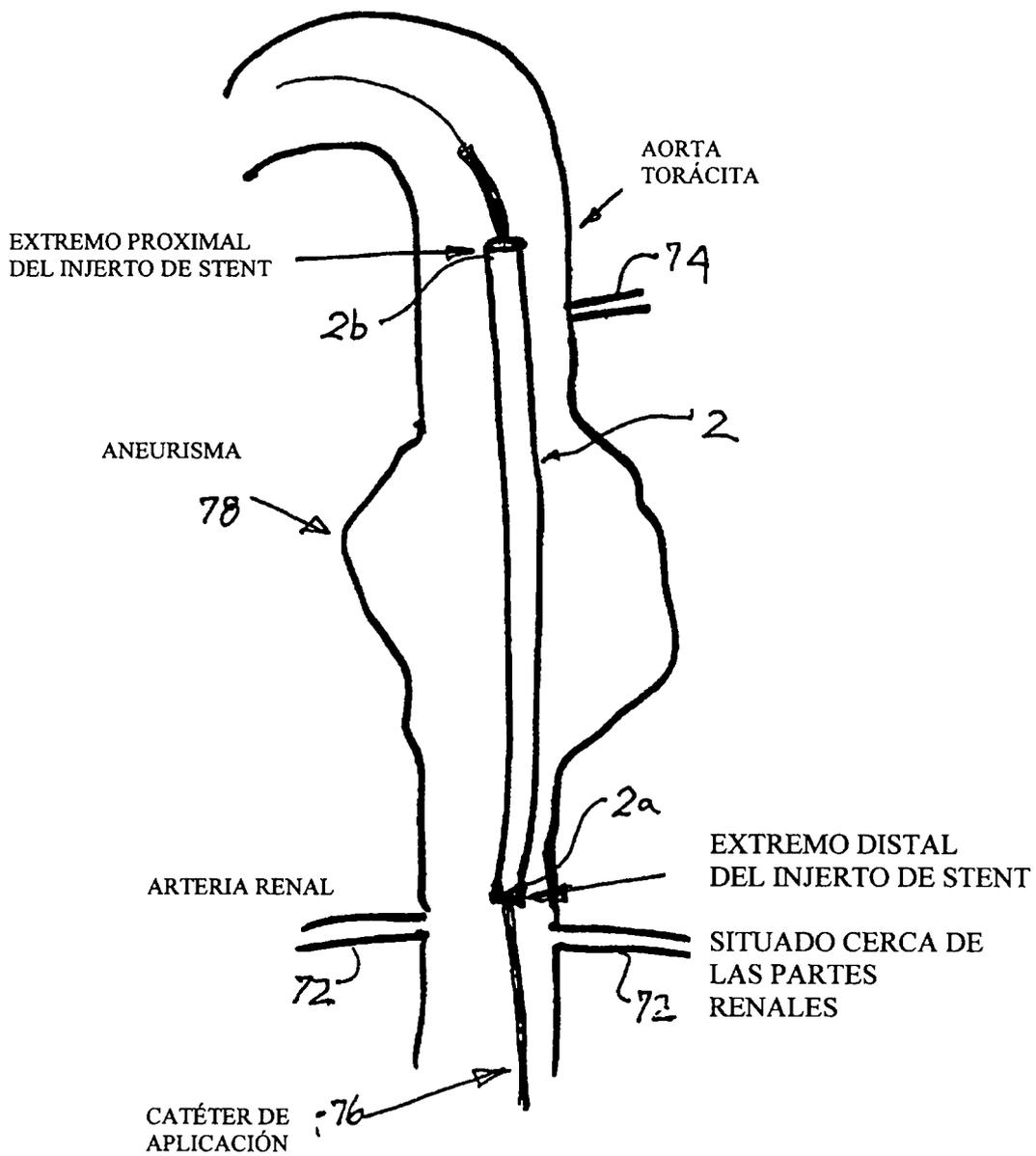


FIG 23

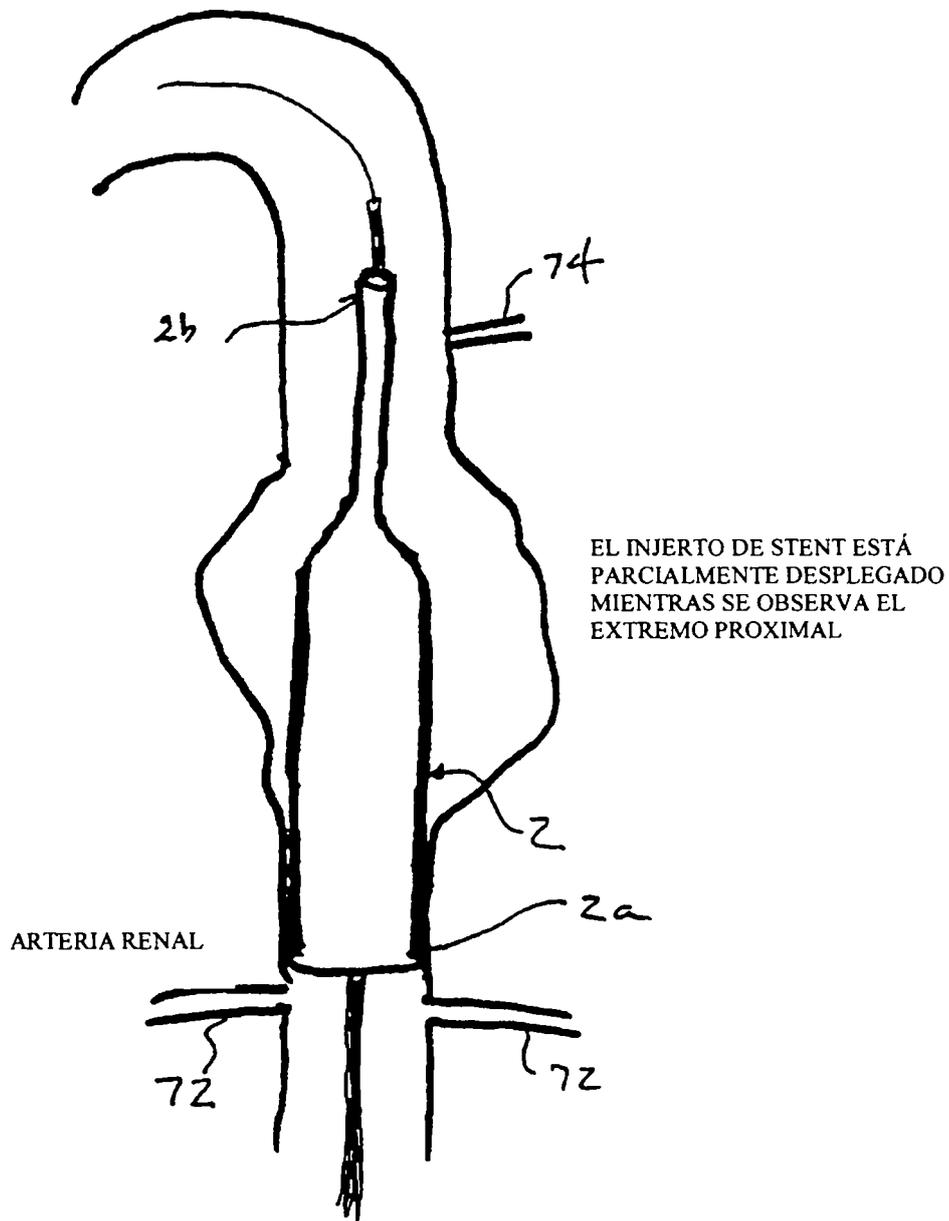


Fig 24

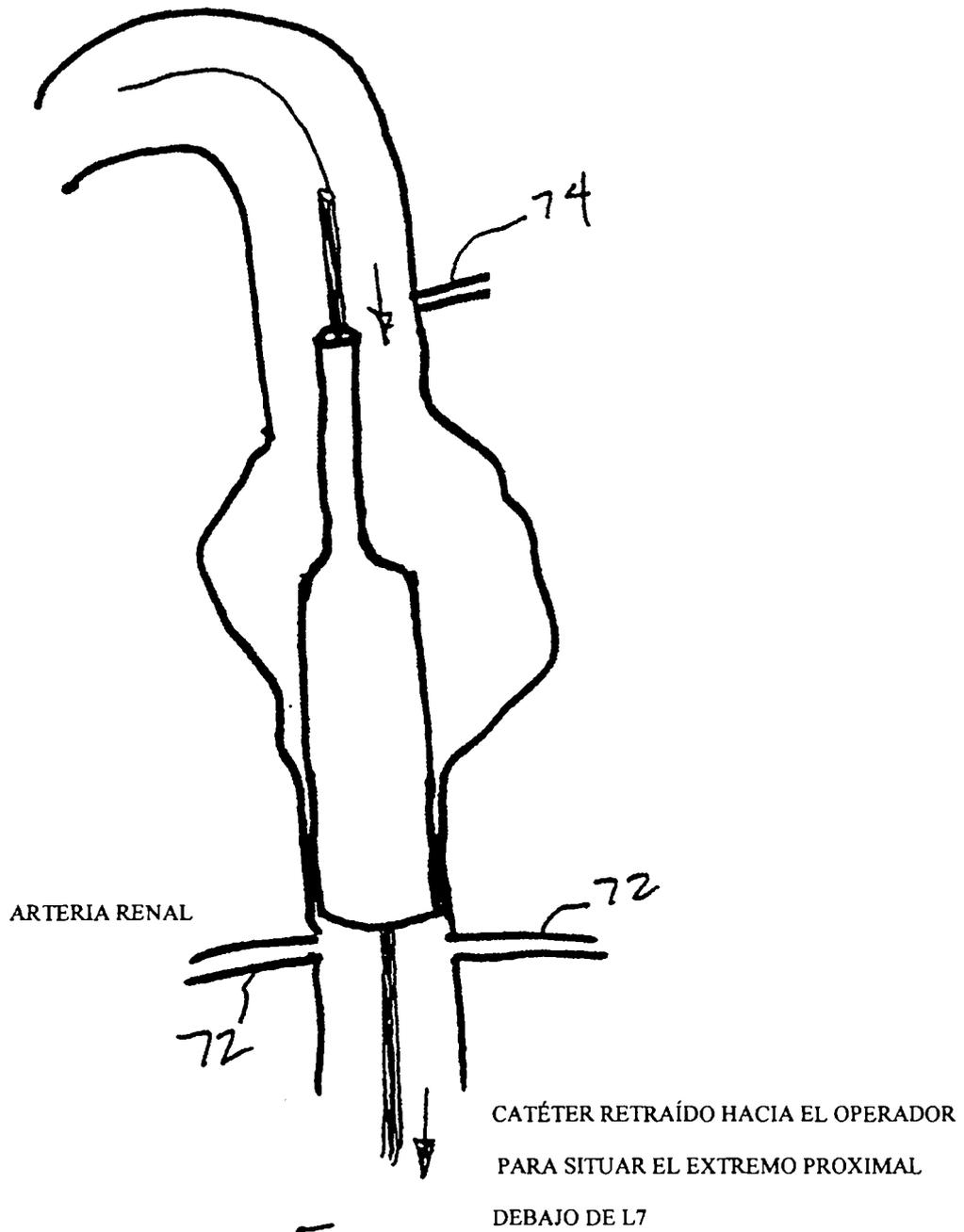


Fig. 25

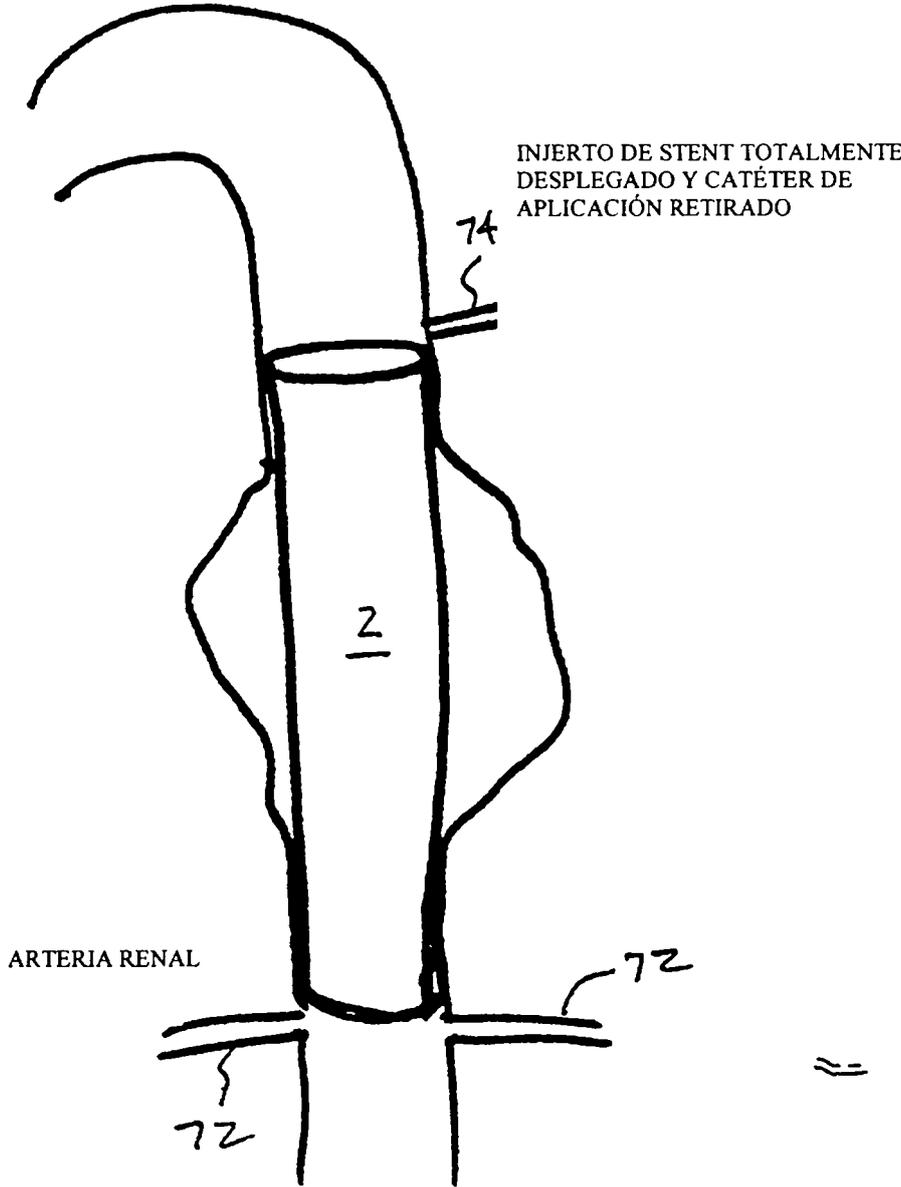


Fig. 26