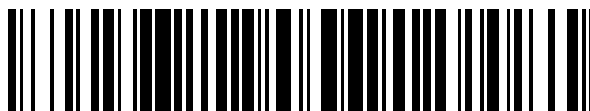


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 931**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03812435 .0**

96 Fecha de presentación: **13.11.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1565129**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.08.2005**

54 Título: **Stents expansibles**

30 Prioridad:
27.11.2002 US 306518

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.05.2012

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
THE CORPORATE CENTRE, BUSH HILL, BAY
STREET
ST. MICHAEL, BB**

72 Inventor/es:
**GIRTON, Timothy y
LEY, Timothy**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 380 931 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

Stents expansibles

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos endoprotésicos adaptados para su implantación dentro de una luz del cuerpo, como por ejemplo un vaso sanguíneo para mantener su permeabilidad.

Antecedentes de la invención

10 Los dispositivos médicos intraluminales, por ejemplo, los stents, son empleados en una pluralidad de procedimientos médicos y su estructura y función son bien conocidos. Los stents son prótesis típicamente cilíndricas o tubulares y expansibles radialmente por medio de un montaje de catéter dentro de una luz de un vaso sanguíneo en una configuración que presenta un diámetro genéricamente reducido, esto es, en un estado fruncido o no expandido y, a continuación son expandidos hasta ajustarse al diámetro del vaso. En su estado expandido, los stents soportan o refuerzan secciones de paredes de vasos, por ejemplo de un vaso sanguíneo, las cuales se han aplastado, o están parcialmente ocluidas, bloqueadas, debilitadas, o dilatadas, y los mantienen en un estado no obstruido. También han sido implantados en el tracto urinario, en los conductos biliares, en el tracto digestivo, en el árbol traqueobronquial, en los acueductos cerebrales, en el sistema genitourinario, en la uretra prostática, en las trompas de Falopio, así como en otras zonas del cuerpo. Los stents son ventajosos porque pueden reducir la probabilidad de una reestenosis, y porque la permeabilidad del vaso sanguíneo se mantiene inmediatamente después del tratamiento intravascular.

20 Los stents están disponibles en versiones autoexpansibles y en versiones expansibles por medios mecánicos las cuales emplean un balón de dilatación para su expansión. Ambas versiones son bien conocidas y ampliamente disponibles en una diversidad de diseños y configuraciones, y son fabricados a partir de una diversidad de materiales entre los que se incluyen los plásticos y los metales siendo los metales los más típicamente utilizados. Así mismo, son conocidos los stents híbridos los cuales presentan unas características autoexpansibles y expansibles por medios mecánicos.

25 Se emplean diversos procedimientos para introducir e implantar un stent. Por ejemplo, un stent autoexpansible puede ser situado en el extremo distal de un catéter alrededor de una luz central. Los stents autoexpansibles son típicamente mantenidos en estado no expandido durante la instalación utilizando una pluralidad de procedimientos que incluyen unas vainas o manguitos que cubren todo o una porción del stent. Cuando el stent está en su emplazamiento deseado del vaso seleccionado, la vaina o el manguito son retraídos para dejar al descubierto el stent, el cual, a continuación, se autoexpande tras la retracción.

30 Otro procedimiento incluye el montaje de un stent expansible por medios mecánicos sobre un miembro expansible, como por ejemplo un balón de dilatación dispuesto sobre el extremo distal de un catéter intravascular haciendo avanzar el catéter a través de la vasculatura del paciente hasta el emplazamiento deseado dentro de la luz del cuerpo del paciente e inflando el balón dispuesto sobre el catéter para expandir el stent hasta que adopte un estado expandido permanente. Un procedimiento de inflación del balón incluye el uso de un fluido de inflación. El miembro expansible es, a continuación, desinflado y el catéter es retirado de la luz del cuerpo, dejando el stent dentro del vaso para mantener el vaso abierto.

35 El avance del stent a través de la vasculatura de un paciente puede implicar la travesía a lo largo de curvas pronunciadas y otros obstáculos los cuales pueden requerir que el stent sea flexible en grado sumo y susceptible de seguimiento.

40 El documento WO 02/091958 A1 divulga un stent que presenta unos primeros y unos segundos segmentos helicoidales. Los primeros segmentos helicoidales están compuestos por una pluralidad de primeros elementos expansibles y los segundos segmentos helicoidales están compuestos por una pluralidad de segundos elementos helicoidales. Los segmentos helicoidales están unidos entre sí por una pluralidad de tirantes. La configuración está diseñada para proporcionar un fruncimiento mejorado del stent.

45 El problema técnico de la invención consiste en proporcionar un dispositivo médico intraluminal que presente un estado fruncido en el cual el dispositivo médico intraluminal quede firmemente fruncido sobre un dispositivo de instalación.

El problema se resuelve mediante un dispositivo médico intraluminal de acuerdo con la reivindicación 1.

50 El dispositivo médico intraluminal presenta un diámetro prefruncido y un diámetro fruncido y está constituido y dispuesto de tal manera que los segmentos con forma cilíndrica queden fruncidos desde el diámetro prefruncido hasta el diámetro fruncido y al menos algunas de las porciones terminales se proyecten hacia dentro. Las porciones que se proyecten hacia dentro proporcionan una función mejorada sobre el balón para la instalación y despliegue dentro de la vasculatura de un paciente, manteniendo al tiempo la tensión radial en la configuración expandida.

Sumario de la invención

5 La presente invención proporciona un dispositivo intraluminal expansible, flexible, tubular, genéricamente designado como stent, el cual presenta una retención mejorada sobre la superficie de un miembro de dilatación, manteniendo al tiempo una resistencia radial en un estado expandido para mantener la permeabilidad de una luz del cuerpo, como por ejemplo una arteria, cuando queda implantado en su interior.

10 En una forma de realización, la presente invención se refiere a un dispositivo médico intraluminal que presenta una vía de flujo a través de él. El dispositivo incluye una pluralidad de segmentos con forma de serpentina sustancialmente cilíndricos, los cuales definen un cuerpo genéricamente tubular, presentando cada segmento de serpentina una pluralidad de tirantes interconectados, interconectados mediante la alternancia de las primera y segunda porciones terminales, estando los segmentos adyacentes entre sí conectados uno a otro. Así mismo, el dispositivo médico presenta un diámetro prefruncido y un diámetro fruncido y está constituido y dispuesto de tal manera que los segmentos con forma cilíndrica están fruncidos desde el diámetro prefruncido hasta el diámetro fruncido y al menos algunas de las porciones terminales se proyectan por dentro del dispositivo de instalación. La proyección de las porciones terminales hacia dentro proporcionan una fijación mejorada sobre el dispositivo de instalación antes del despliegue en el emplazamiento deseado dentro del paciente.

Los tirantes interconectados pueden ser paralelos o no paralelos.

En algunas formas de realización, las porciones terminales son sustancialmente elípticas y los tirantes son sustancialmente paralelos formando unos miembros con una configuración sustancialmente de U.

20 En algunas formas de realización, los segmentos en serpentina pueden estar conectados mediante la conexión de unos miembros con cualquier configuración incluyendo una configuración curvada, lineal, curvilínea, recta, etc. En una forma de realización específica, los miembros de conexión son rectos.

La presente invención se refiere, así mismo, a unos dispositivos médicos intraluminales en combinación con un montaje de catéter, el cual puede, así mismo, incluir un miembro de inflación.

25 **Breve descripción de las figuras**

La Fig. 1 es una vista parcial plana de un stent de acuerdo con la presente invención en un estado no expandido.

La Fig. 2 ilustra un par de tirantes paralelos conectados a una porción terminal en un estado prefruncido.

La Fig. 3 ilustra el mismo par de tirantes mostrado en la Fig. 2 en estado fruncido.

30 La Fig. 4 ilustra el mismo par de tirantes mostrado en las Figs. 2 y 3 en estado expandido.

La Fig. 5a muestra una vista en tres dimensiones de una forma de realización de un stent tubular en estado prefruncido.

La Fig. 5b es una representación del diámetro prefruncido del stent tubular de la Fig. 5a tomada en la sección 5b.

35 La Fig. 5c muestra el mismo stent de la Fig. 5a en estado fruncido.

La Fig. 5d es una representación del diámetro fruncido del stent tubular de la Fig. 5c tomada en la sección 5d.

La Fig. 6a es una representación esquemática de un stent tubular de acuerdo con la presente invención que ilustra un diámetro prefruncido.

40 La Fig. 6b es una representación esquemática de un stent de acuerdo con la presente invención que ilustra un diámetro fruncido con respecto al diámetro prefruncido ilustrado en la Fig. 6a.

La Fig. 7a es una vista plana parcial de una forma de realización de un stent de la presente invención en estado prefruncido.

La Fig. 7b muestra una vista en tres dimensiones del stent tubular ilustrado en la Fig. 8a.

45 La Fig. 7c ilustra el mismo stent mostrado en las Figs. 7a y 7b en estado fruncido.

La Fig. 7d muestra una vista en planta parcial del stent de las Figs. 7a - 7c en estado prefruncido.

La Fig. 8a muestra una vista plana parcial de una forma de realización del stent de la presente invención en estado prefruncido.

La Fig. 8b muestra una vista en tres dimensiones de una forma de realización alternativa del stent tubular de la presente invención que presenta al patrón de stent de la Fig. 8a.

5 La Fig. 8c muestra una vista en tres dimensiones del mismo stent mostrado en las Figs. 8a y 8b en estado fruncido.

La Fig. 9 muestra un stent en estado fruncido montado sobre un miembro de dilatación.

La Fig. 10 muestra un stent montado sobre el extremo distal de un dispositivo de instalación de un catéter.

Descripciones detalladas de las formas de realización preferentes

10 Aunque la presente invención puede materializarse en muchas formas diferentes, en la presente memoria se describen con detalle formas de realización específicas de la invención. La presente descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las concretas formas de realización ilustradas.

15 Los stents expansibles en sentido radial de la presente invención están diseñados para ofrecer una flexibilidad relativa a lo largo del eje geométrico longitudinal del stent para facilitar su instalación a través de luces corporales tortuosas, pero muestra una resistencia radial en un estado expandido para mantener la permeabilidad de una luz del cuerpo, como por ejemplo una arteria, cuando es implantado en su interior.

20 Los stents expansibles en sentido radial de la presente invención pueden presentar un primer diámetro prefruncido o fabricado, un segundo diámetro fruncido, y un tercer diámetro expandido, en el que el tercer diámetro convenientemente sobrepasa el primer diámetro.

25 En algunas formas de realización, la presente invención se refiere a algunos stents expansibles por medios mecánicos conformados con un patrón de acuerdo con lo descrito más adelante, patrón que está adaptado para la expansión radial desde un primer diámetro no expandido o prefruncido hasta un segundo diámetro fruncido y, a continuación, hasta un tercer diámetro expandido, el cual se aproxima al diámetro interior de la luz del cuerpo dentro de la cual se pretende la implantación del stent. El primer diámetro prefruncido y el tercer diámetro expandido pueden ser o pueden no ser similares. Tal y como se indicó con anterioridad, los stents presentan, así mismo, un segundo diámetro designado en términos generales en la presente memoria como el diámetro fruncido. Los stents de la presente invención presentan convenientemente un primer diámetro no expandido o prefruncido el cual es considerablemente mayor que el segundo diámetro fruncido. El diámetro prefruncido puede sustancialmente ser el mismo que el tamaño del tubo a partir del cual se ha cortado el stent. De esta manera, el diámetro prefruncido puede, así mismo, ser designado como el diámetro del tubo tal y como se ha fabricado.

30

Un procedimiento de expansión de un stent expansible por medios mecánicos consiste en el empleo de un miembro de inflación, como por ejemplo un balón de dilatación.

35 Los stents, pueden, así mismo, ser diseñados para que presenten unas porciones flexibles las cuales se deformen en el caso de la aparición de curvas y unas porciones las cuales proporcionen una radioopacidad mejorada y una resistencia radial las cuales permanezcan básicamente no deformadas en las curvas.

40 Volviendo ahora a las figuras, la Fig. 1 muestra una vista planta fragmentaria de una forma de realización de un stent no expandido de acuerdo con la presente invención y que muestra una pluralidad de segmentos adyacentes 19, cada uno de los cuales está formado como un patrón flexible ondulado de unos tirantes no paralelos 16. Los tirantes, pueden, así mismo, ser paralelos. Unos pares de tirantes están interconectados en las porciones terminales alternativas 18a y 18b. Tal y como se aprecia en la Fig. 1, las porciones terminales de interconexión 18b de un segmento están situadas en posición opuesta a las porciones terminales de interconexión 18a de los segmentos adyacentes. Las porciones terminales mostradas son genéricamente elípticas, lo que se traduce en una forma sustancialmente de U formadas mediante tirantes no paralelos adyacentes. Sin embargo, dichas porciones terminales pueden ser redondas, cuadradas, en punta, etc. Cualquier configuración de las porciones terminales es aceptable con tal de que se traduce en un patrón en serpentina u ondulado.

45

50 Los stents de la presente invención en general, pueden ser descritos como estructuras tubulares, radialmente expansibles, las cuales incluyen una pluralidad de segmentos abiertos 19 con forma cilíndrica alineados sobre un eje geométrico longitudinal común para definir un cuerpo del stent genéricamente tubular. Cada segmento 19 puede ser definido por un miembro conformado en un patrón flexible ondulado de tirantes interconectados 16, ofreciendo sus pares unas porciones terminales de interconexión alternantes 18a, 18b para definir la periferia del segmento 19 del stent expansible. Las porciones terminales conectadas 18a, 18b de los tirantes emparejados 16 dentro de cada segmento 19, antes de que el stent sea expandido, están situadas, de manera opcional, en posición sustancialmente opuesta a las porciones terminales conectadas 18a, 18b de los tirantes emparejados 16 dentro de los segmentos

adyacentes 19 y están 180° fuera de fase unas respecto de otras. En otras formas de realización, pueden estar en fase entre sí o pueden presentar cualquier relación de fase.

5 Los segmentos 19 están interconectados mediante una pluralidad de medios de interconexión 20 que se extienden desde algunas de las porciones terminales conectadas 18a, 18b sobre un segmento 19 hasta algunas de las porciones terminales conectadas 18a, 18b sobre los segmentos adyacentes 19. En la forma de realización concreta mostrada en la Fig. 1, los elementos de conexión 20 se extienden angularmente desde la porción terminal de conexión 18a, 18b de un segmento hasta la porción terminal de conexión 18b, 18b de un segmento adyacente 19, no hasta una porción terminal de conexión opuesta 18a, 18b sobre un segmento adyacente 19, de forma que, tras la expansión del stent 10 los segmentos adyacentes 19 son desplazados unos respecto de otros alrededor de la periferia del cuerpo del stent para adaptar la flexión del stent 10 dentro de los tirantes emparejados 16 sin interferencia entre los segmentos adyacentes 19. Sin embargo, es importante señalar que, mientras los elementos de conexión en esta concreta forma de realización son angulares, los conectores pueden ser rectos, curvilíneos, curvados, etc., incluyendo unos conectores con forma de s, unos conectores con forma de u, unos conectores con forma de v, y así sucesivamente. La presente invención no pretende quedar limitada a cualquier tipo específico de conector y la flexión puede producirse en los conectores, en el segmento o en ambos.

10 En la forma de realización concreta, mostrada en la Fig. 2, los tirantes 16 y las porciones terminales sustancialmente elípticas 18 forman lo que puede ser designado como un miembro con forma sustancial de U en su estado prefruncido en la Fig. 2. Por supuesto, dependiendo de la forma de las porciones terminales 18a, 18b, la forma del miembro variará también y la presente invención no pretende quedar limitada a una porción terminal específicamente conformada.

15 El miembro con forma de U de la Fig. 2, por ejemplo, se muestra en su estado fruncido en la Fig. 3. Las porciones terminales 18 se muestran proyectándose hacia dentro de acuerdo con la presente invención. Sin pretender adscribirse a cualquier teoría, el resultado de la proyección de las porciones terminales hacia dentro durante el fruncido proporciona una fijación potenciada del stent sobre un miembro de inflación dispuesto sobre un dispositivo de instalación de un catéter, por ejemplo, y, así mismo, puede provocar un seguimiento mejorado del dispositivo a través de la vasculatura,

20 El miembro con forma de U se muestra, así mismo, en estado expandido en la Fig. 4. Los extremos 19 se muestran presentando una escasa proyección ya sea hacia dentro o hacia fuera en el estado expandido.

25 Oportunamente, los tirantes 16 de los dispositivos intraluminales de la presente invención presentan una anchura de tirante W que no es inferior al grosor de tirante T mostrado en las Figs. 2 a 4.

30 La Fig. 5a ilustra genéricamente con la referencia numeral 10 un stent tubular expansible de la presente invención en su estado prefruncido. El diámetro D1 del stent en su estado prefruncido es adoptado en el extremo proximal del stent y es designado como sección 5b y se muestra en la Fig. 5b. El diámetro del stent en el estado prefruncido es sustancialmente igual al diámetro del tubo a partir del cual se corta el stent y puede típicamente oscilar entre aproximadamente 1,0 mm hasta llegar a 10 mm o superior. La extensión del tamaño del tubo empleado puede variar dependiendo del uso pretendido del stent. La Fig. 5c muestra el stent de la Fig. 5a en estado fruncido. El stent en su estado fruncido presenta un diámetro D2. El stent es típicamente fruncido desde un diámetro de aproximadamente 0,6 mm hasta aproximadamente 2 mm y, más típicamente, desde aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 1,3 mm. De nuevo aquí, este tamaño puede venir dictado por el uso pretendido del stent. El diámetro D2 del stent en el estado fruncido se muestra en la Fig. 5d.

35 Típicamente, el diámetro D1 de un stent en el estado prefruncido es similar del diámetro D2 del stent en estado fruncido por oposición a la presente invención, en la cual el diámetro D1 del stent en el estado prefruncido es considerablemente mayor que el diámetro D2 del stent en el estado fruncido. La Fig. 6a y 6b, vistas expandidas, ilustran una forma de realización de la invención en la cual el stent es fruncido desde un diámetro prefruncido D1 hasta un diámetro fruncido D2. El diámetro prefruncido D1 es aproximadamente cuatro veces el del diámetro fruncido D2.

40 En un estado expandido, un stent puede oscilar desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 30 mm.

45 La Fig. 7a, muestra una vista plana parcial de una forma de realización alternativa de un stent de la presente invención en estado prefruncido, en la cual unos conectores 20, más que ser angulares, tal y como se muestra en la forma de realización anterior, son curvados. La curvatura de dichos conectores 20 puede ser distinta. Los conectores 20 se muestran, así mismo, entre cada porción terminal adyacente 18a, 18b entre pares de tirantes 16. En la forma de realización mostrada en la Fig. 1, por ejemplo, hay un número menor de conectores 20 entre pares de tirantes 16 con un conector 20 por cada tres pares de tirantes 16.

50 Los pares de tirantes, mostrados dispuestos sustancialmente en paralelo, están unidos mediante las porciones terminales elípticas 18a, 18b, tal y como se muestra en la forma de realización de la Fig. 1 configurando unos miembros con una forma sustancial de u.

La Fig. 7b ilustra el mismo stent mostrado en la Fig. 7a, pero en la forma tubular. El stent puede estar formado mediante el grabado del patrón en una hoja plana y a continuación enrollando la hoja y sellando los bordes entre sí, por ejemplo mediante soldadura en el caso de un metal, o el patrón del stent puede ser cortado a partir de un miembro tubular hueco. El stent puede ser formado a partir de múltiples hojas o de múltiples miembros tubulares, así como a partir de múltiples materiales. Tal y como se utiliza en la presente memoria el término "múltiples" se utilizará para referirse a dos o más.

La Fig. 7c ilustra el mismo stent mostrado en las Figs. 7a y 7b en estado fruncido. Las porciones terminales 18a, 18b de los miembros con forma de u se proyectan hacia dentro, tal y como se muestra en la Fig. 7c. El diámetro del stent en estado prefrencido es considerablemente mayor que el diámetro del stent en el estado fruncido. Las Figs. 7b y 7c no se muestran en sus precisas dimensiones relativas.

La Fig. 7d muestra una vista plana parcial del stent en estado expandido. En el estado expandido, las porciones terminales 18a, 18b de los miembros con forma de u no se proyectan hacia fuera de forma significativa.

La Fig. 8a muestra una vista plana parcial de una forma de realización alternativa de un stent de la presente invención en estado prefrencido en el cual los conectores 20 son rectos.

La Fig. 8b muestra una vista en tres dimensiones del stent de la Fig. 8a en su forma tubular. En esta forma de realización, ocho picos y ocho depresiones de la primera porción 12 en serpentina se designan también en la presente memoria como las porciones terminales 18a, 18b por cada porción en serpentina. Hay cuatro conectores 20 por cada banda en serpentina. Cada segundo pico presenta un conector 20 que se extiende desde aquél. Una segunda porción 14 en serpentina presenta doce picos y doce depresiones por cada porción en serpentina, también designadas en la presente memoria como las porciones terminales 18c, 18d. Cada tercera depresión presenta un conector 20 que se extienda desde aquella. La relación de porciones terminales en la primera banda en serpentina con respecto a las porciones terminales de la segunda banda en serpentina es la siguiente 2: 3. Las porciones terminales 18a, 18b son elípticas y constituyen unos miembros con forma de U entre los tirantes adyacentes 16a de las primeras porciones 12 en serpentina. Los tirantes 16a son más largos que los tirantes 16b de las segundas porciones 14 en serpentina, las cuales están, así mismo, conectadas por las porciones terminales de forma elíptica 18c, 18d.

En esta forma de realización, así como en las demás formas de realización divulgadas en la presente memoria, el stent puede formarse cortando por láser un tubo de acero inoxidable, o cualquier otro material de stent apropiado, y pulimentado y alisando y redondeando las superficies de los bordes. Sin embargo, dicho patrón puede, así mismo, ser cortado a partir de una sola hoja plana de metal, como por ejemplo de acero inoxidable, y a continuación enrollando la hoja y sellando los bordes entre sí, por ejemplo mediante soldadura en el caso del metal, o el patrón del stent puede ser cortado a partir de un miembro tubular hueco. Así mismo, el stent puede estar conformado a partir de más de una hoja plana o a partir de un miembro tubular. El stent puede ser formado utilizando también múltiples materiales.

La Fig. 8c ilustra el mismo stent mostrado en las Figs. 8a y 8b en estado fruncido. Al menos algunas de las porciones terminales, 18a, 18b, 18c, 18d, de los miembros con forma de u se proyectan hacia dentro, tal y como se muestra en la Fig. 8c. El stent presenta unas primeras porciones 12 en serpentina las cuales presentan unos tirantes 16a, más largos que los tirantes 16b de las segundas porciones 14 en serpentina. Las porciones terminales 18a, 18b de las primeras porciones 12 en serpentina se muestran proyectándose hacia dentro. Las porciones terminales 18c, 18d de la segundas porciones 14 en serpentina se muestran en esta forma de realización sin proyectarse hacia dentro. Sin embargo, en una forma de realización alternativa, las porciones terminales 18c, 18d de la segundas porciones 14 en serpentina podrían, así mismo, proyectarse hacia dentro.

El diámetro del stent mostrado en las Figs. 8a – 8c en el estado prefrencido es mayor que el diámetro del stent en el estado fruncido. Es importante destacar que los stents, y por tanto los diámetros, no están trazados a escala. El diámetro debe ser reducido mediante un factor de al menos 2 desde el estado prefrencido al estado fruncido. Las Figs. 8b y 8c no se muestran con las dimensiones precisas relativas y, por tanto, no son representativas de los diámetros relativos del stent, tal y como se muestra en la Fig. 8b respecto al mismo stent en la forma fruncida mostrada en la Fig. 8c.

La Fig. 10 muestra el mismo stent de la Fig. 8c en su estado fruncido y montado sobre un miembro de dilatación 40.

Otros patrones de stent apropiados para su uso en la presente invención, se encuentran, por ejemplo, en el documento US 5733303.

Los stents de la presente invención pueden ser fabricados a partir de cualquier material conocido en la técnica para su uso en la formación de dichos miembros, y pertinentemente los miembros tubulares pueden estar hechos con materiales biocompatibles. Ejemplos incluyen pero no se limitan, materiales con memoria de la forma, metales nobles, metales de transición, cualquier aleación de materiales con memoria de la forma, metales nobles, metales de transición, materiales poliméricos, etc.

De modo pertinente, el stent puede ser fabricado a partir de aleaciones de acero inoxidable las cuales incluyen, pero no se limitan a, el Special Chemistry del tipo 316L SS por ASTM F138-92 o el ASTM F139-92 calidad 2 y el Special Chemistry del tipo 316L por ASTM F138-92 o ASTM F 139-92 , etc.

5 Otros metales apropiados para la formación de los stents inventivos de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, los metales más radioopacos incluyendo los metales nobles, oro y platino y tántalo; el iridio, el paladio, el tungsteno, el titanio, el cromo, el cobalto, el molibdeno, el níquel, la plata, el cobre, el cinc, etc. y aleaciones de éstos.

Ejemplos específicos de aleaciones útiles para la fabricación de los stents inventivos de la presente memoria incluyen, pero no se limitan a, el níquel – titanio, el cromo – cobalto, el cromo – cobalto – molibdeno, etc.

10 Los materiales expuestos son conocidos por los expertos en la materia y los relacionados tienen solo una finalidad ejemplificativa. Esta relación no es de modo alguno exhaustiva de los tipos de materiales que pueden ser empleados en la fabricación de los stents de la presente invención.

15 El stent puede estar formado de acuerdo con cualquier procedimiento conocido en la técnica incluyendo el grabado de un patrón y a continuación el enrollamiento de la lámina y el sellado conjunto de los bordes, como por ejemplo mediante soldadura, o el stent puede ser cortado a partir de un tubo hueco. Si se emplea una hoja metálica plana, el patrón grabado es a continuación enrollado hasta formar un tubo y el tubo es, de manera opcional, soldado o de otra forma similar.

20 Los stents de la presente invención en combinación con los miembros de inflación pueden, así mismo, ser montados sobre el extremo distal de un catéter de instalación del stent el cual sea, a continuación, introducido por el interior de una luz del cuerpo hasta la zona de implantación. El stent es montado sobre el catéter de balón frunciéndolo sobre el catéter empleando procedimientos conocidos en la técnica. La Fig. 9 ilustra un stent 10 de la presente invención mostrado fruncido sobre un miembro de dilatación, en esta forma de realización, un balón 40 de catéter de un catéter de instalación mostrado genéricamente en la referencia numeral 50.

25 El dispositivo de instalación del catéter mostrado en la Fig. 10 tiene únicamente efectos ilustrativos. Los dispositivos de instalación del catéter de utilidad para la instalación de un dispositivo médico del tipo descrito en la presente memoria son bien conocidos por los expertos en la materia y, en cuanto tales, puede ser empleado en la presente memoria cualquier catéter de instalación apropiado.

30 El stent y el miembro de inflación son típicamente comprimidos o fruncidos sobre la estructura de catéter para su instalación en la zona de implantación donde el miembro de inflación es inflado típicamente con un fluido de inflación expandiendo de esta manera el stent. Los dispositivos de fruncido son bien conocidos en la técnica y cualquier dispositivo de fruncido puede ser empleado. El miembro de inflación es a continuación desinflado y el montaje de catéter es retirado de la luz del cuerpo dejando detrás el stent.

35 La divulgación expuesta está concebida únicamente con fines ilustrativos y no es exhaustiva. Las formas de realización descritas en la presente memoria sugerirán muchas variantes y alternativas al experto en la materia. Todas estas alternativas y variantes pretenden quedar incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Los expertos en la materia pueden advertir la existencia de otros equivalentes a las formas de realización específicas descritas en la presente memoria cuyos equivalentes están, así mismo, destinados a quedar englobados por las reivindicaciones adjuntas a ellos.

40

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo médico intraluminal que presenta un estado prefundido, un estado fundido, y un estado expandido, y que presenta una vía de flujo a su través, comprendiendo el dispositivo:
- 5 · una pluralidad de segmentos (19) sustancialmente cilíndricos con forma de serpentina, los cuales definen un cuerpo genéricamente tubular, presentando cada segmento en serpentina una pluralidad de tirantes (16) interconectados por unas porciones terminales alternadas (18a, 18b), segmentos que son adyacentes entre sí conectados uno a otro;
- 10 · presentando el dispositivo médico un diámetro prefundido y un diámetro fundido y estando construido y dispuesto de tal manera que, cuando los segmentos con forma cilíndrica son fundidos desde el diámetro prefundido hasta el diámetro fundido, al menos algunas de las porciones terminales se proyectan hacia dentro.
- 2.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que dicho dispositivo médico intraluminal es un stent.
- 3.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, que comprende una pluralidad de miembros de conexión, conectando cada miembro de conexión unos segmentos con forma cilíndrica que son adyacentes entre sí.
- 15 4.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el dispositivo médico está construido y dispuesto de tal manera que, cuando los segmentos con forma cilíndrica son fundidos desde el diámetro prefundido hasta el diámetro fundido al menos algunas porciones terminales se proyectan hacia dentro.
- 20 5.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el dispositivo médico está construido y dispuesto de tal manera que, cuando los segmentos con forma cilíndrica son fundidos desde el diámetro prefundido hasta el diámetro fundido, más de la mitad de las porciones terminales se proyectan hacia dentro.
- 6.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el dispositivo médico está construido y dispuesto de tal manera que, cuando los segmentos con forma cilíndrica son fundidos desde el diámetro prefundido hasta el diámetro fundido, todas las porciones terminales se proyectan hacia dentro.
- 25 7.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro prefundido es aproximadamente dos veces el diámetro fundido o mayor.
- 8.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro prefundido es aproximadamente cuatro veces el diámetro fundido o mayor.
- 9.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro prefundido del stent es de aproximadamente 2,5 mm o mayor.
- 30 10.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro prefundido del stent es de aproximadamente 3,8 mm o mayor.
- 11.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro prefundido del stent es aproximadamente de 1,3 mm a aproximadamente 8,9 mm.
- 35 12.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro prefundido del stent es aproximadamente de 2,5 mm a aproximadamente 6,4 mm.
- 13.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro fundido del stent es aproximadamente de 0,6 mm a aproximadamente 2,0 mm.
- 14.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el diámetro fundido del stent es aproximadamente de 1 mm a aproximadamente 1,3 mm.
- 40 15.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el stent está compuesto por al menos un metal, al menos un plástico o compuestos de éstos.
- 16.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 15, en el que el metal es de acero inoxidable.
- 17.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que dicho dispositivo médico intraluminal es expansible por medios mecánicos.
- 45 18.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que el stent es un miembro tubular de paredes delgadas.
- 19.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en combinación con un dispositivo de suministro de catéter, estando el stent dispuesto alrededor de una porción del dispositivo de suministro de catéter.

20.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 19, que incluye así mismo un miembro de inflación.

21.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 20, en el que dicho miembro de inflación es un balón de dilatación.

5 22.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que los segmentos con forma de serpentina están compuestos por una pluralidad de tirantes interconectados, teniendo los tirantes una anchura mínima mayor o menor que un grosor máximo de los tirantes.

23.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que unos pares adyacentes de tirantes son sustancialmente paralelos en el estado prefruncido y están conectados mediante unas porciones terminales sustancialmente elípticas que forman los miembros con forma sustancial de U.

10 24.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 23, en el que dichas porciones terminales de dichos miembros con forma sustancial de U tienen un radio de curvatura sustancialmente uniforme.

15 25.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 23, en el que al menos algunas de las porciones terminales de los miembros con forma sustancial de U se deforman cuando el dispositivo médico intraluminal es fruncido desde su diámetro prefruncido hasta su diámetro fruncido, proyectándose las porciones terminales deformadas radialmente hacia dentro cuando el dispositivo médico intraluminal es fruncido hasta el diámetro fruncido más pequeño.

26.- El dispositivo médico intraluminal de la Reivindicación 1, en el que dichas porciones sustancialmente no muestran ninguna porción hacia dentro en estado prefruncido.

20

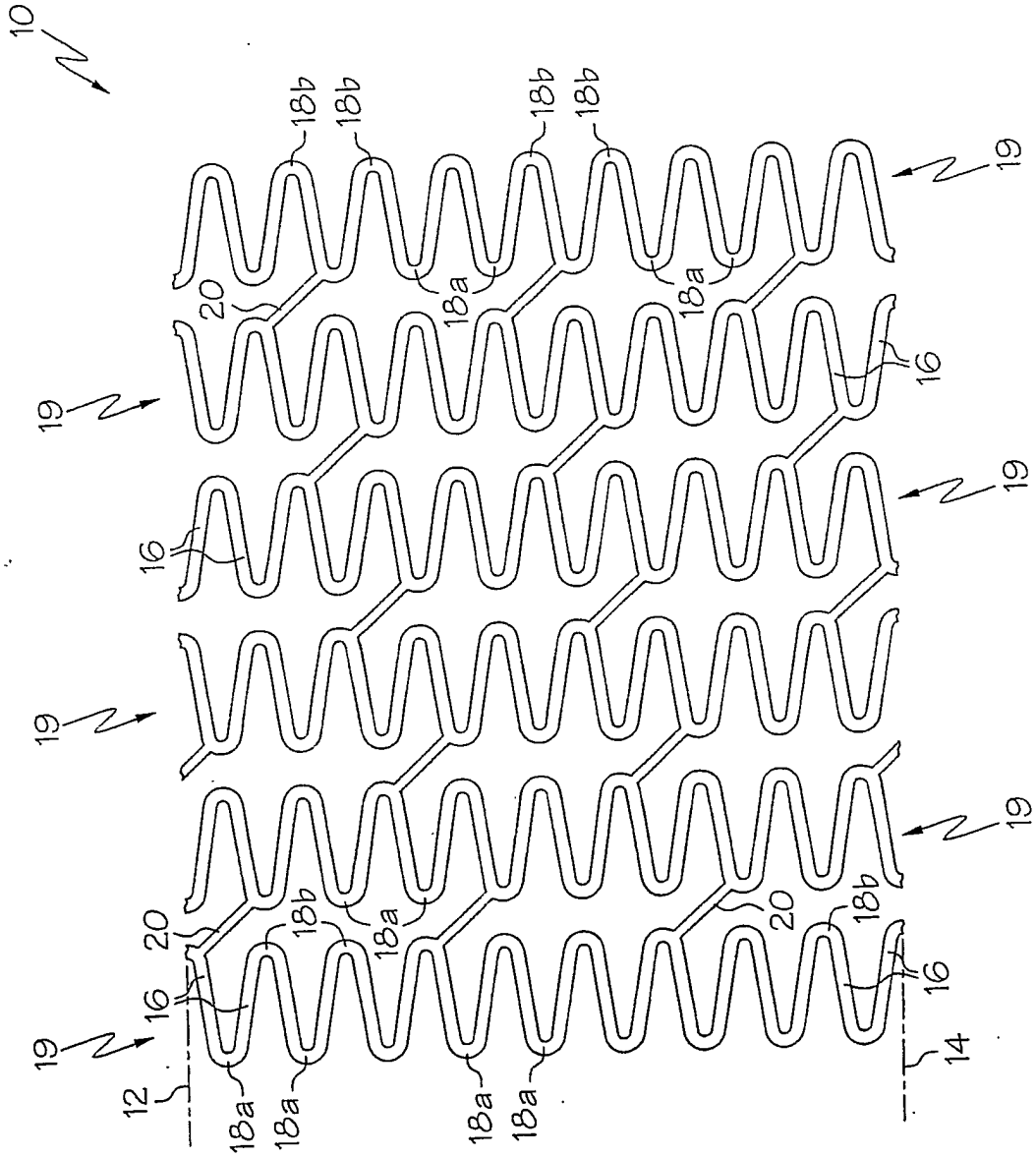
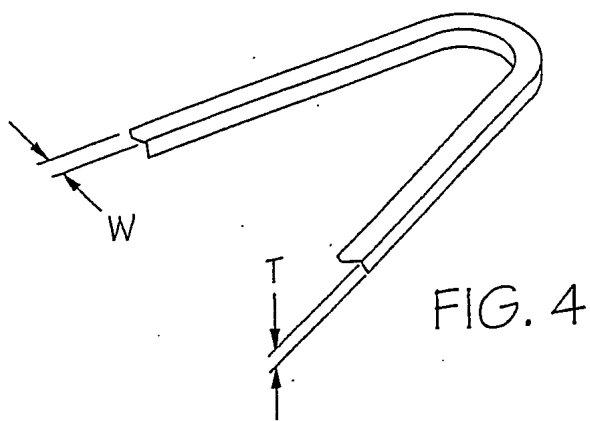
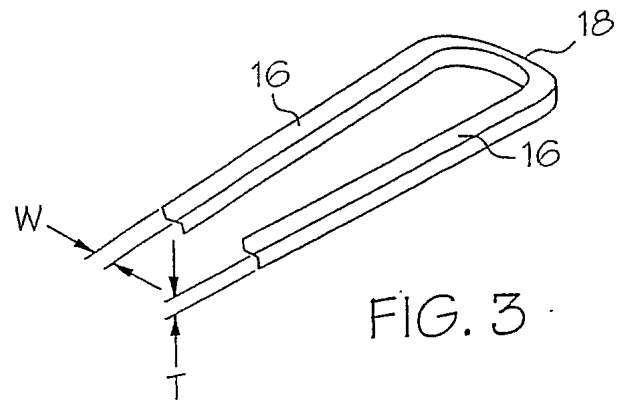
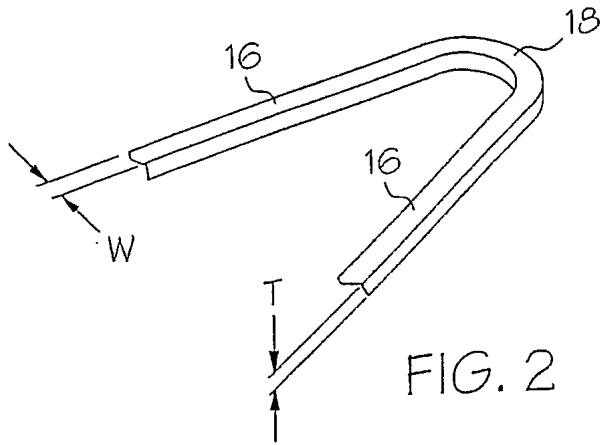


FIG. 1



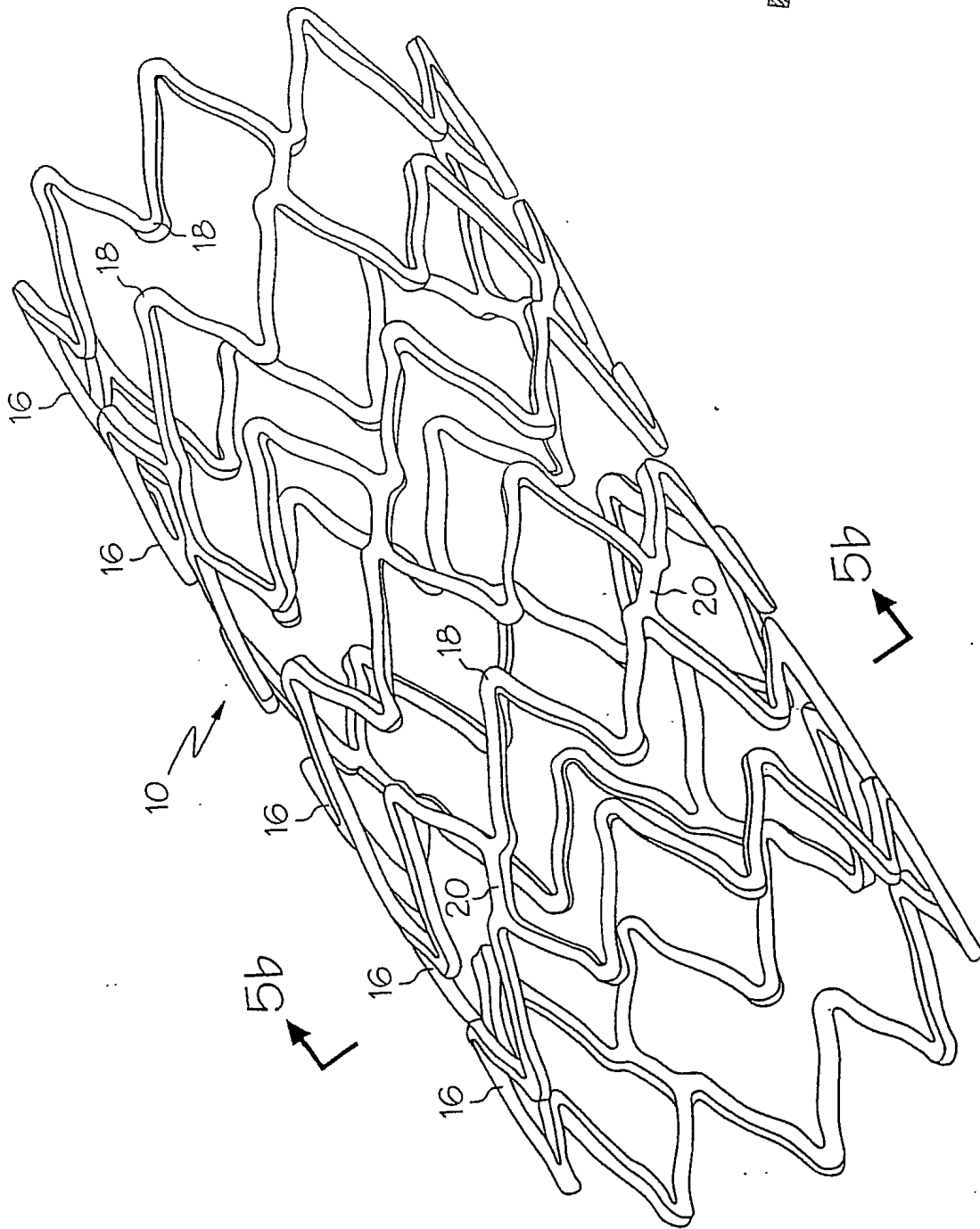


FIG. 5a

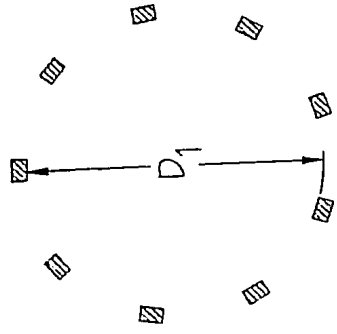
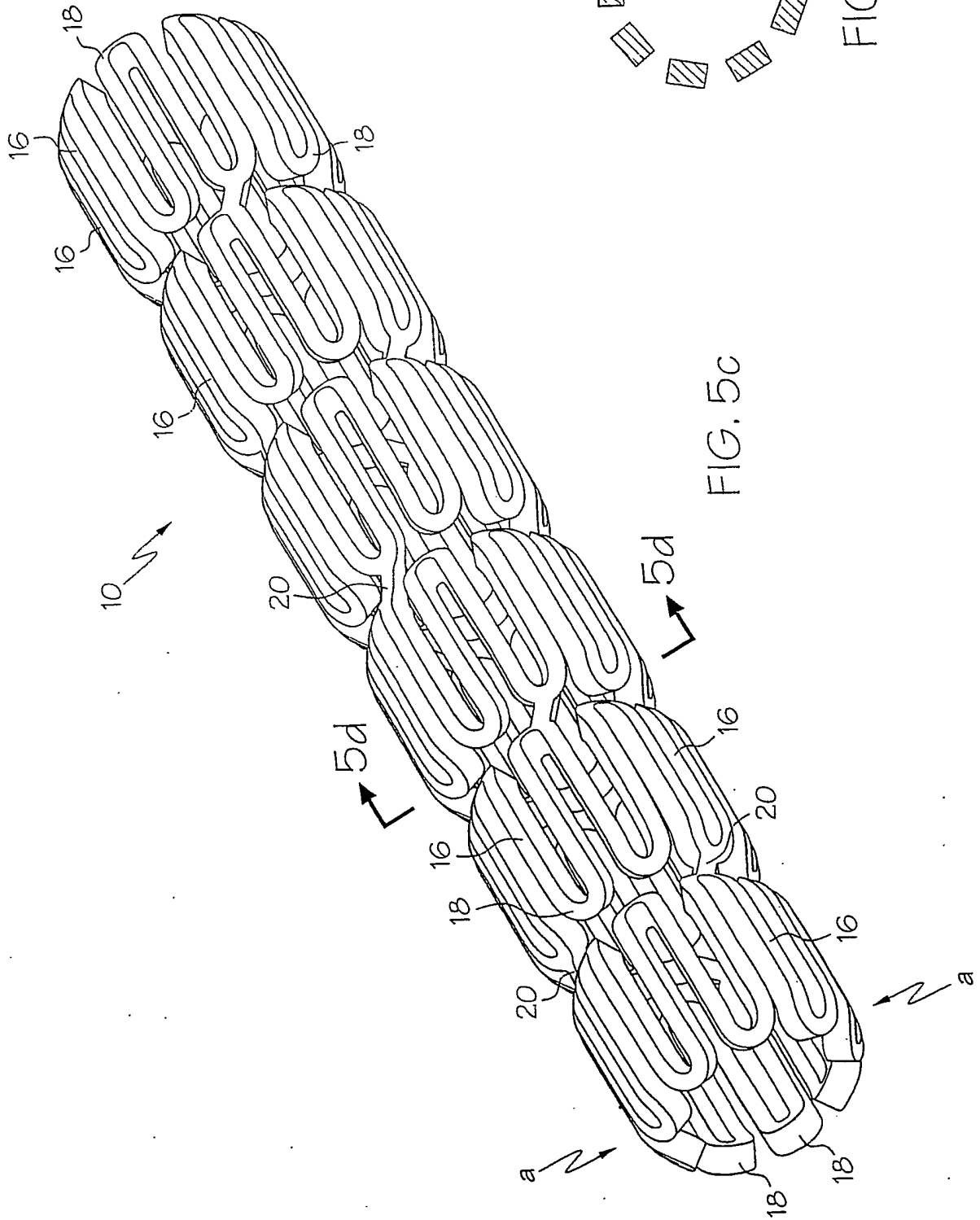


FIG. 5b



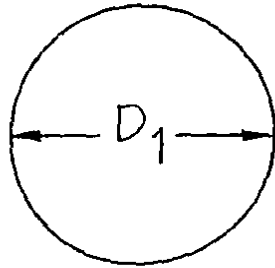


FIG. 6a

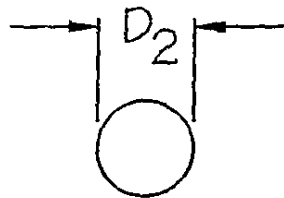
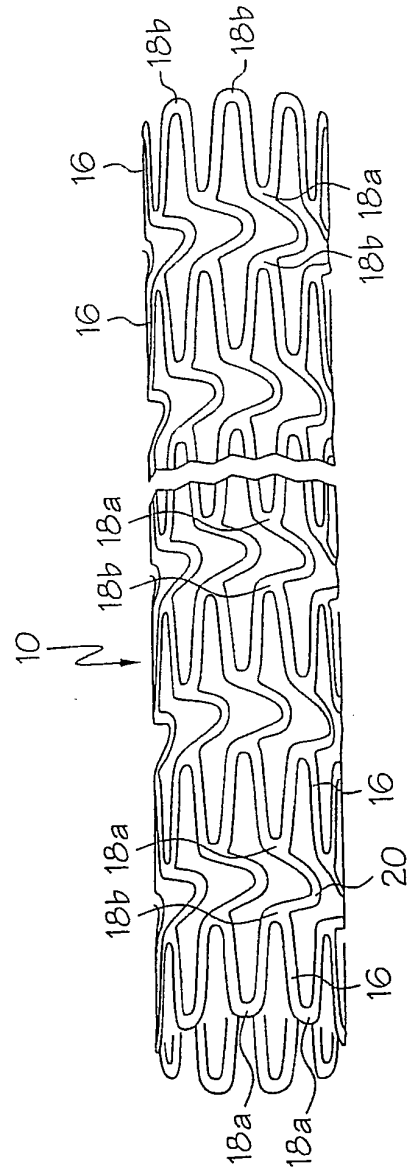
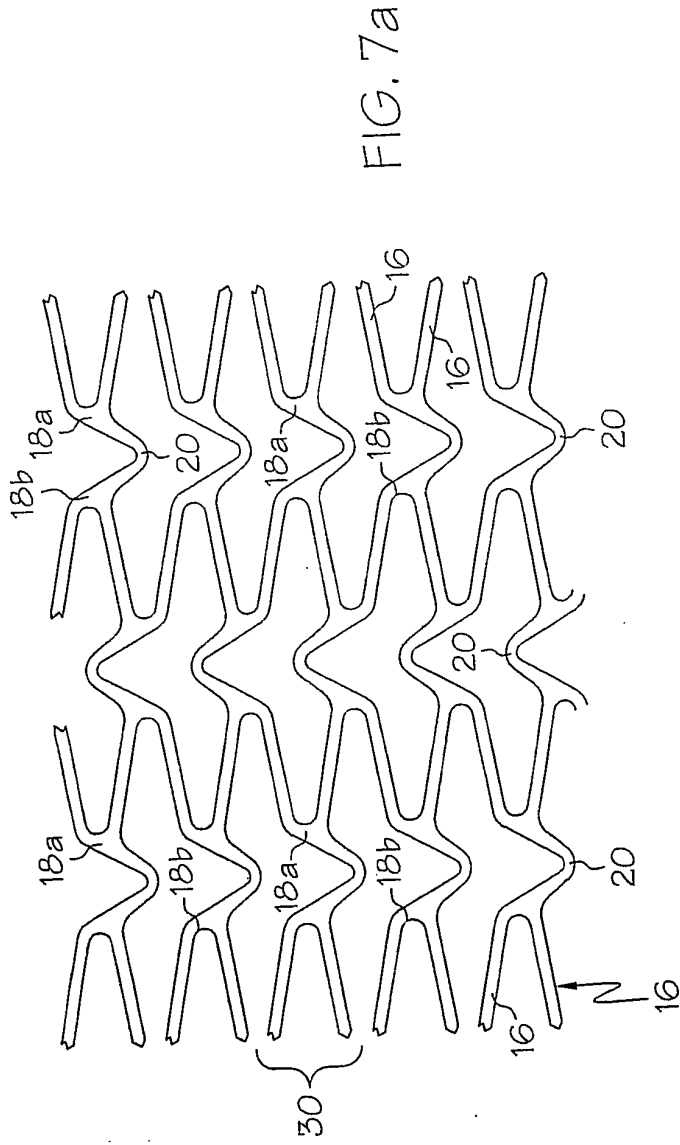
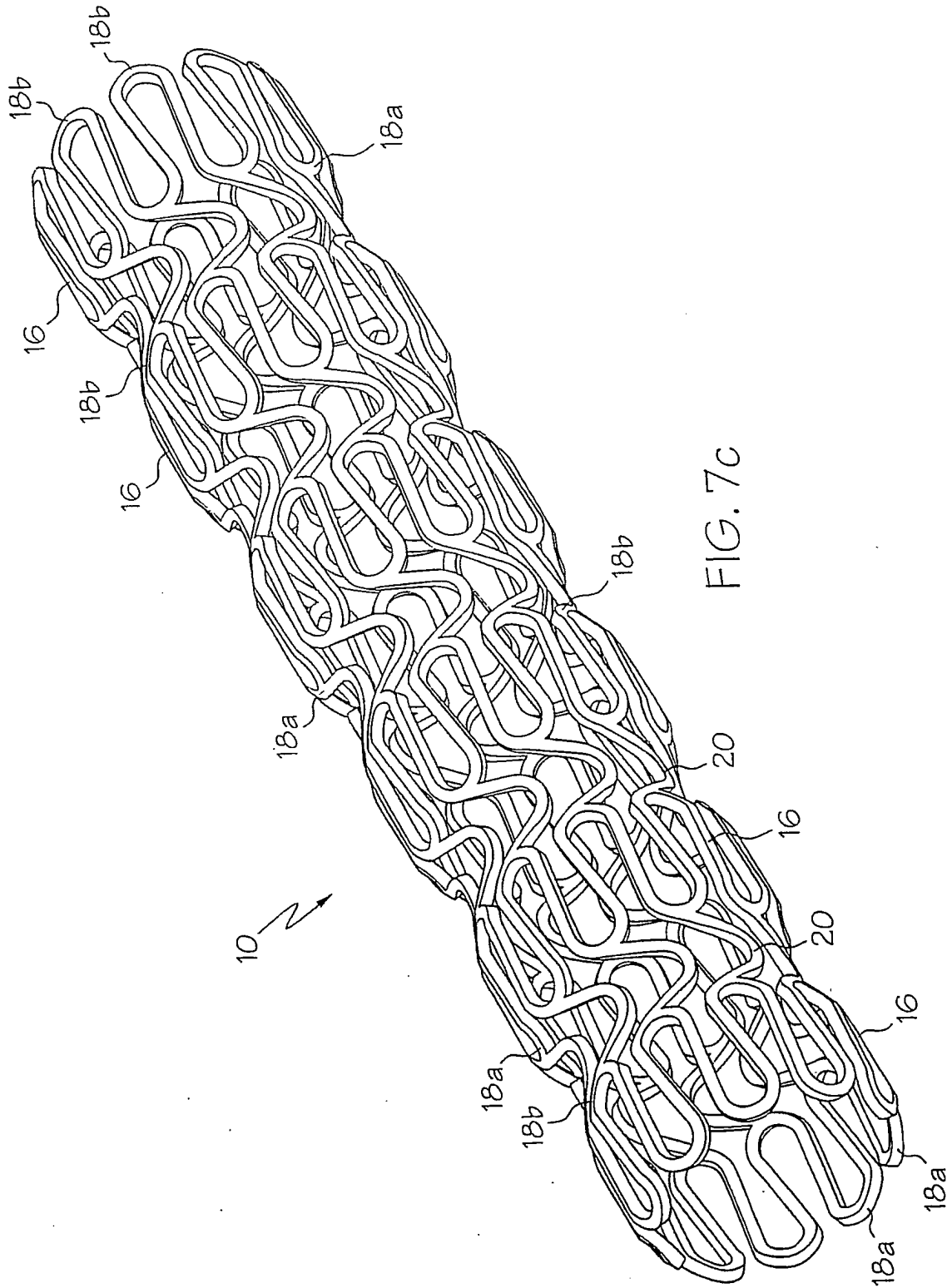


FIG. 6b





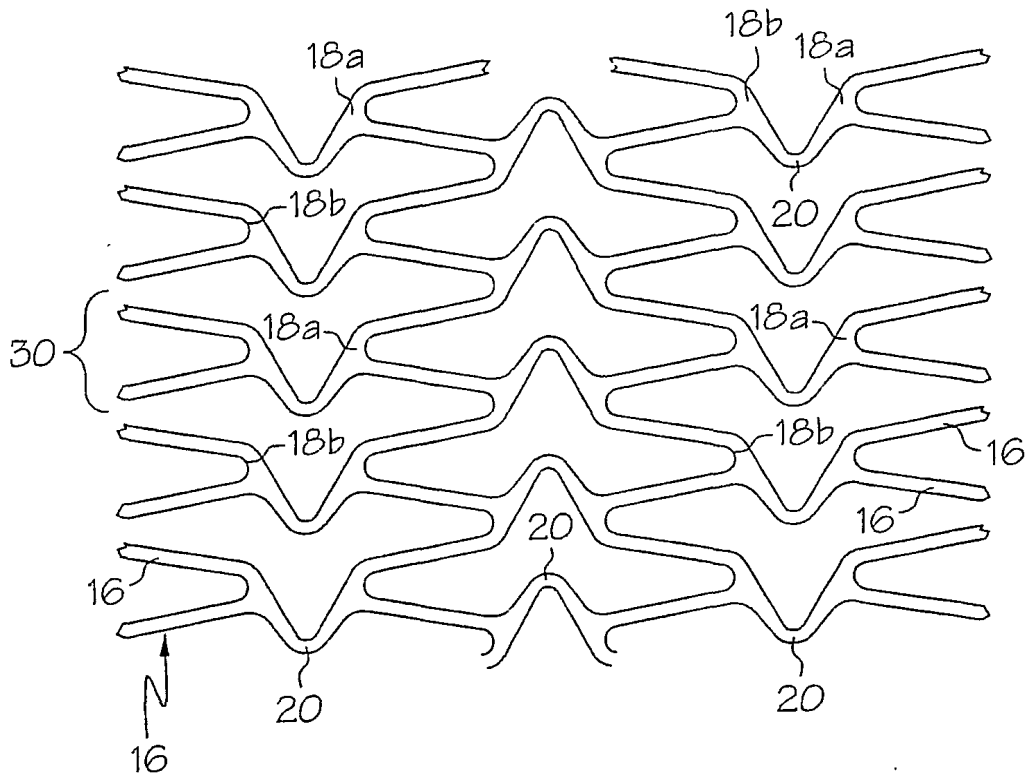


FIG. 7d

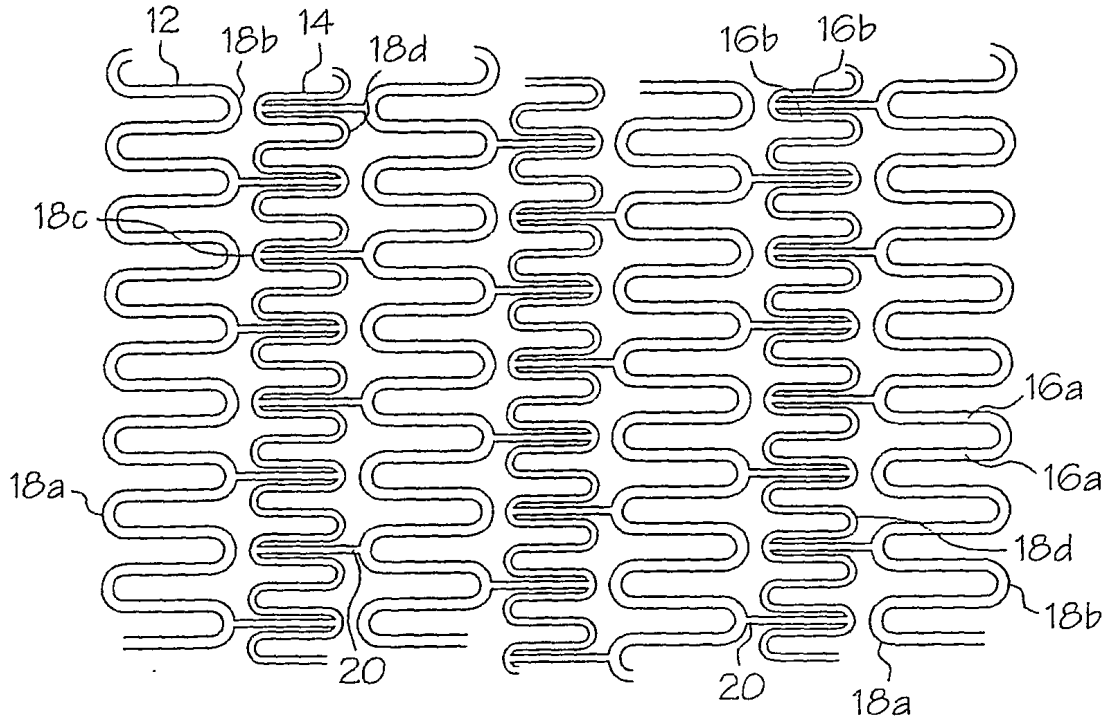


FIG. 8a

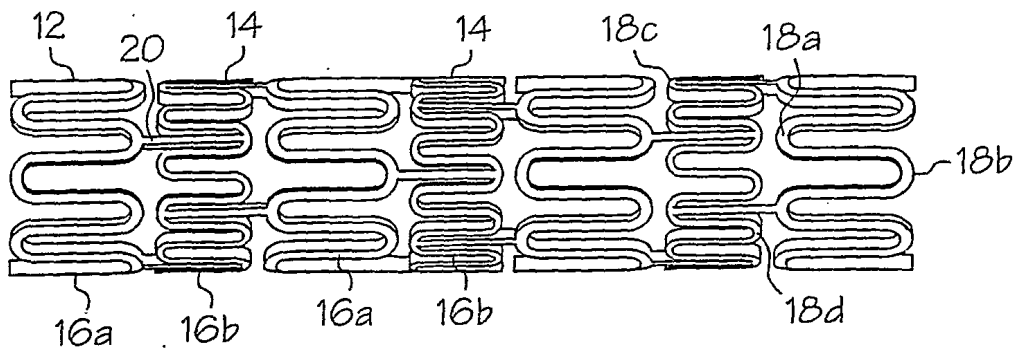


FIG. 8b

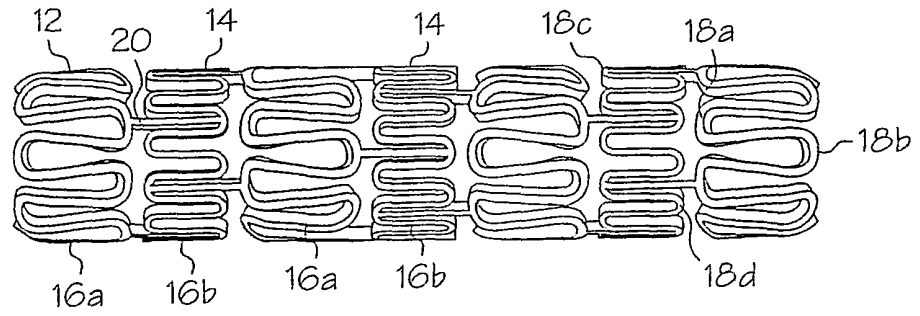


FIG. 8C

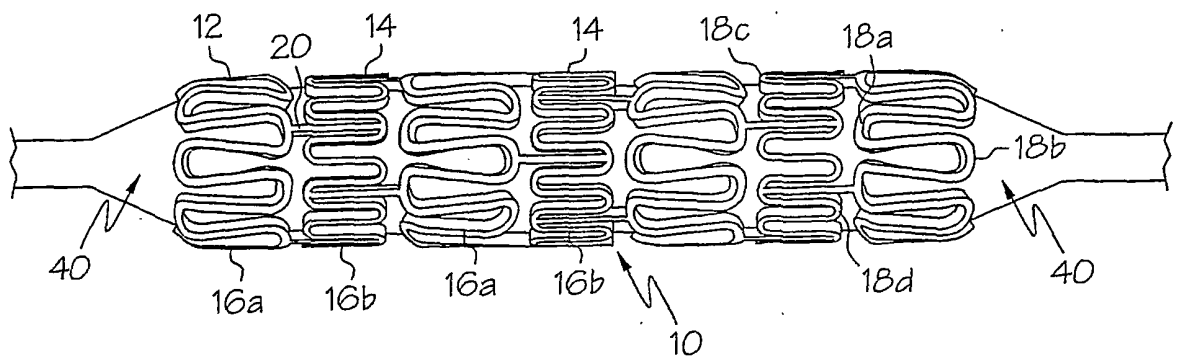


FIG. 9

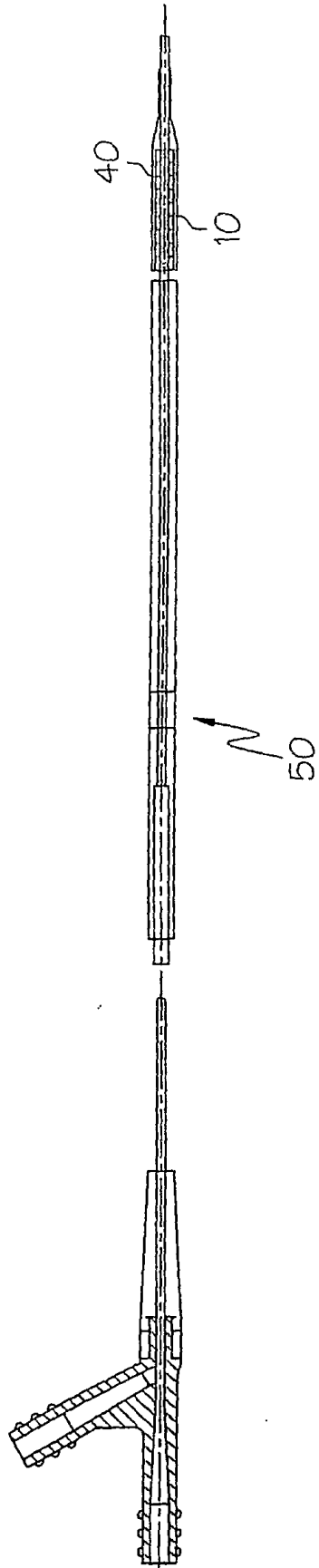


FIG. 10