

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 083**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02785924 .8**

96 Fecha de presentación: **16.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1437157**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2004**

54 Título: **Estent**

30 Prioridad:
16.10.2001 JP 2001318098
19.10.2001 JP 2001322254

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.09.2012

73 Titular/es:
Kawasumi Laboratories, Inc.
3-28-15, Minami-Ohi, Shinagawa-ku
Tokyo 140-8555, JP;
Ikeuchi, Ken;
Mori, Kouji;
Iwata, Hiroo y
Mitsudou, Kazuaki

72 Inventor/es:
IKEUCHI, Ken;
MORI, Kouji;
IWATA, Hiroo;
MITSUDOU, Kazuaki;
NOMIYAMA, Hiroaki;
YOSHIKAWA, Yoshiharu;
WATANABE, Masatoshi;
YAMASHITA, Shuzou y
MURAKAMI, Kazunori

74 Agente/Representante:
Mir Plaja, Mireia

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).

ES 2 387 083 T3

DESCRIPCIÓN

Estent

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a mejoras en un estent usado para la mejoría de una parte afectada por estenosis que se produce en un organismo tal como un vaso sanguíneo.

10 **Antecedentes técnicos**

15 Un estent se refiere a una herramienta médica tubular que se coloca en una parte afectada por estenosis o similar para dilatar la parte afectada por estenosis, etcétera, con el fin de garantizar una región de lumen necesaria cuando un vaso sanguíneo o un lumen en un organismo se ve afectado por estenosis o queda ocluido. El estent se inserta en un cuerpo manteniendo su diámetro reducido, y se expande en una parte afectada por estenosis, etcétera, de manera que presente un diámetro mayor para que el lumen mencionado se dilate y se sustente.

20 Los estents convencionales son típicamente como los mostrados en las Figs. 11 y 12. No obstante, los mismos han presentado los siguientes inconvenientes. La Fig. 11A y la Fig. 12A muestran estents antes de la expansión, y la Fig. 11B y la Fig. 12B muestran los estents después de la expansión.

25 En un estent 201 mostrado en la Fig. 11, las celdas 206 que constituyen una unidad 204 de anillo tienen una estructura en la que tres porciones lineales 207 están conectadas en paralelo y una porción curvada 206A entre las celdas 206 está dispuesta para quedar encarada a un espacio 206B en las proximidades de celdas 206 que constituyen otra unidad 204 de anillo. Con la estructura anterior, el estent mencionado es excelente en cuanto a una fuerza de sustentación radial (que, en una expresión general, significa una fuerza para sustentar un estado de expansión del estent en oposición a una fuerza externa proveniente de la pared de un vaso sanguíneo y a través de la misma cuando el estent se expande para quedar fijado a la pared del vaso) y una flexibilidad correctas. Sin embargo, debido a que el estent se inserta a través de partes serpenteantes de un vaso sanguíneo, por las curvas del mismo, durante su expansión o aplicación, las celdas 206 se proyectan parcialmente hacia fuera para quedar atrapadas por la pared del vaso, de manera que en ocasiones la aplicación se ha complicado (a lo cual se hará referencia en lo sucesivo en la presente como "fenómeno de ensanchamiento").

35 En un estent 241 mostrado en la Fig. 12, las celdas 246 que constituyen una unidad de anillo tienen una estructura en la cual puntales (cuerpos lineales) con forma general de < 247 están conectados con una porción 245 de conector. Por lo tanto, el estent 241 tiene las ventajas de que presenta una fuerza de sustentación radial grande y de que los puntales mencionados 247 con forma general de < no se comban hacia fuera durante su expansión o inserción a través de un vaso sanguíneo serpenteante. No obstante, el defecto del mismo es que carece de flexibilidad. Se considera que el problema anterior viene provocado porque cada porción 245 de conector tiene solamente una porción curvada y también porque la porción 245 de conector tiene una longitud pequeña.

40 De este modo, los estents convencionales tienen el problema de que no presentan un buen equilibrio en cuanto a flexibilidad y fuerza de sustentación radial.

45 Los presentes inventores han realizado estudios diligentes para superar los problemas anteriores con el fin de proporcionar un estent nuevo que presenta tanto flexibilidad como fuerza de sustentación radial, y han llegado a la presente invención.

50 Los estents convencionales dados a conocer en los documentos US-B1-6 190 403 y WO 98/48734 A tienen un cuerpo en general tubular con unidades de anillo o anulares formadas por una pluralidad de celdas expandibles en la dirección de su radio hacia fuera desde el interior del cuerpo tubular, en donde la pluralidad de unidades de anillo está dispuesta en la dirección axial de dicho estent y conectada por al menos una porción de conexión, en donde la porción de conexión está formada por una porción doblada conectada a las celdas que forman unidades de anillo adyacentes. Dichos estents convencionales carecen de capacidad de ser comprimidos de una manera estable, debido a una disposición deficiente o inapropiada de los puntales que componen cada celda.

55 Una solicitud anterior, EP-A-1 277 489, que se presentó antes de la fecha de presentación de esta solicitud y a continuación fue publicada, muestra la configuración básica de un estent similar a la del presente estent, pero no consigue dar a conocer explícitamente requisitos indispensables cuando el estent se está insertando en un vaso sanguíneo.

Exposición de la invención

La presente invención se ha realizado partiendo del punto de vista anterior, y de acuerdo con la presente invención, se proporciona una invención de las siguientes materias a tratar.

5

Especialmente, la presente invención se refiere a un estent según se expone respectivamente en las reivindicaciones independientes 1 a 3. En la reivindicación dependiente 4 se establecen otras evoluciones del estent según la presente invención.

10

Se proporciona un estent con una alta flexibilidad de doblado, una buena capacidad de formación de imágenes de rayos X y un bajo riesgo de formación de trombosis, que tiene un cuerpo en general tubular formado por unidades de anillo formadas por una pluralidad de celdas cada una de ellas, y dicho cuerpo tubular es expandible en la dirección del radio de dicho cuerpo tubular desde el interior de dicho cuerpo tubular, estando constituida cada unidad de anillo por dicha pluralidad de celdas conectadas entre sí por encima y por debajo y dispuestas para rodear la línea central del estent que forma dicho cuerpo tubular, estando dispuesta una pluralidad de dichas unidades de anillo en la dirección axial del estent que forma dicho cuerpo tubular, de manera que unidades de anillo adyacentes presentan por lo menos un sitio, cada una de ellas, a través del cual las unidades de anillo adyacentes se conectan entre sí con una de las porciones de conector, estando formada cada una de dichas porciones de conector por porciones curvadas que tienen por lo menos 2 arcos y una porción en general lineal en continuidad hacia, y desde, dichas porciones curvadas.

15

20

Según una realización de la presente invención

(A) cada una de dichas celdas está compuesta por dos puntales, estando dispuesto un puntal en la dirección axial, en donde;

25

cada una de dichas celdas tiene una línea central en la dirección axial del estent y está formada por dos puntales mediante la conexión de

30

(i) una porción en general lineal (Puntal SLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central (C2) y,

(ii) una porción de línea curvada (puntal CLP) dispuesta en un ángulo agudo con respecto a la línea central a través de una porción doblada,

35

en donde una porción en general lineal que forma una parte de dicha porción de línea curvada (puntal CLP) y que es adyacente a dicha porción doblada está conectada a la porción en general lineal (Puntal SLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central en la dirección axial del estent a través de dicha porción doblada, y así

dichas celdas se forman de manera que son verticalmente asimétricas con respecto a la línea central cuando se dividen verticalmente por la línea central en la dirección axial del estent, y

40

(B) el número de celdas dispuestas en la dirección del radio es 4 ó mayor y para un estent de diámetro expandido Φ de 3,0 mm o mayor, el número de los estents dispuestos está entre 6 y 12, y

45

(C)

(i) las celdas tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,08 mm y 0,15 mm, y

(ii) las porciones de conector tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,04 y 0,10 mm, y

50

(D) la relación de la longitud de dicha celda en la dirección axial del estent y la longitud de dicha porción de conector en la dirección axial del estent se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud de dicha celda en la dirección axial del estent se toma como 100, la longitud de dicha porción de conector en la dirección axial del estent está entre 55 y 80, y

55

(E) la relación de la longitud de la celda anterior en la dirección axial del estent y la longitud total de la porción de conector compuesta por la porción en general lineal y las porciones curvadas, se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud se toma como 100, la longitud está entre 50 y 150.

60

De acuerdo con una segunda realización de la presente invención

(A) cada una de dichas celdas está compuesta por dos puntales, estando dispuesto un puntal en la dirección axial, en donde;

cada una de dichas celdas tiene una línea central en la dirección axial del estent y está formada por dos puntales mediante la conexión de

5 (i) una porción de línea curvada (puntal CLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central y

(ii) una porción en general lineal (puntal SLP) dispuesta en ángulo agudo con respecto a la línea central a través de una porción doblada,

10 en donde una porción en general lineal que forma una parte de dicha porción de línea curvada (puntal CLP) y que es adyacente a dicha porción doblada está conectada a la porción en general lineal (puntal SLP) que está dispuesta en dicho ángulo agudo con respecto a la línea central, y así

15 dichas celdas se forman de manera que son verticalmente asimétricas con respecto a la línea central cuando se dividen verticalmente por la línea central en la dirección axial del estent, y

(B) el número de celdas dispuestas en la dirección del radio es 4 ó mayor y para un estent de diámetro expandido Φ de 3,0 mm o mayor, el número de los estents dispuestos está entre 6 y 12, y

20 (C)

(i) las celdas tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,08 mm y 0,15 mm,

(ii) y las porciones de conector tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,04 mm y 0,10 mm, y

25 (D) la relación de la longitud de dicha celda en la dirección axial del estent y la longitud de dicha porción de conector en la dirección axial del estent se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud de dicha celda en la dirección axial del estent se toma como 100, la longitud de dicha porción de conector en la dirección axial del estent está entre 55 y 80, y

30 (E) la relación de la longitud de la celda anterior en la dirección axial del estent y la longitud total de la porción de conector compuesta por la porción en general lineal y las porciones curvadas, se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud se toma como 100, la longitud está entre 50 y 150.

35 Según una tercera realización de la presente invención

(A) cada una de dichas celdas está compuesta por dos puntales, estando dispuesto un puntal en la dirección axial, en donde;

40 cada una de dichas celdas tiene una línea central en la dirección axial del estent y está formada por dos puntales mediante la conexión de

45 (i) una porción en general lineal (puntal SLP) que tiene un ángulo agudo con respecto a la línea central en la dirección axial del estent y

(ii) una porción en general lineal (puntal SLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central en la dirección axial del estent a través de una porción doblada, y así

50 dichas celdas se forman de manera que son verticalmente asimétricas con respecto a la línea central cuando se dividen verticalmente por la línea central en la dirección axial del estent, y

(B) el número de celdas dispuestas en la dirección del radio es 4 ó mayor y para un diámetro expandido Φ del estent de 3,0 mm o mayor, el número de los estents dispuestos está entre 6 y 12, y

55 (C)

(i) las celdas tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,08 mm y 0,15 mm, y

60 (ii) las porciones de conector tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,04 mm y 0,10 mm, y

(D) la relación de la longitud de dicha celda en la dirección axial del estent y la longitud de dicha porción de conector en la dirección axial del estent se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud de dicha celda en la

dirección axial del estent se toma como 100, la longitud de dicha porción de conector en la dirección axial del estent está entre 55 y 80, y

5 (E) la relación de la longitud de la celda anterior en la dirección axial del estent y la longitud total de la porción de conector compuesta por la porción en general lineal y las porciones curvadas, se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud se toma como 100, la longitud está entre 50 y 150.

10 Especialmente, las porciones de conector en los extremos más exteriores del estent pueden tener una longitud mayor o una anchura menor que las porciones de conector en el lado interno del estent de manera que el estent presente más flexibilidad.

Breve descripción de los dibujos

15 La Fig. 1 es una vista en planta de un estent de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista ampliada de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista ampliada que muestra un estado de la presente invención después de la expansión.

20 La Fig. 4 muestra vistas conceptuales de puntales que constituyen una celda.

La Fig. 5 es una vista ampliada de un estent que se reduce de tamaño durante su aplicación a un vaso sanguíneo.

25 La Fig. 6 es una vista en planta de otra realización del estent de la presente invención.

La Fig. 7 es una vista en planta, ampliada, parcial, de la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista en planta de otra realización del estent de la presente invención.

30 La Fig. 9 es una vista en planta, ampliada, parcial, de la Fig. 8.

La Fig. 10 es una vista ampliada de un ejemplo de referencia del estent de la presente invención.

35 Las Figs. 11 y 12 muestran vistas en planta de estents convencionales.

40 En los dibujos, 1, 1A y 1B indican estents, 4, 4A y 4B indican unidades de anillo, 5, 5A y 5B indican porciones de conector, 6, 6A y 6B indican celdas, 7 indica una porción en general lineal, 8, 8A y 8B indican porciones curvadas de porciones de conector, 9 indica una porción de conexión, 11, 11A, 11B y 13B indican porciones en general lineales, 12, 12A y 12B indican porciones curvadas de celdas, 13 y 13A indican porción de línea curvada de celdas, 14 y 14A indican porciones curvadas menores de celdas, 15 y 15A indican porciones en general lineales de celdas, 17 indica una celda con forma general de <, 18 indica una porción de conexión con forma general de S, y 19 indica una porción de componente en los estents A y B.

45 En lo sucesivo en este documento, la presente invención se explicará de forma detallada en referencia a los dibujos.

La Fig. 1 es una vista en planta del estent de la presente invención, la Fig. 2 es una vista ampliada de la Fig. 1, la Fig. 3 es una vista ampliada que muestra un estado del estent de la presente invención después de la expansión, y la Fig. 4 es una vista conceptual de puntales que constituyen una celda.

50 Tal como se muestra en la Fig. 1, un estent 1 puede formar un cuerpo en general tubular de una pluralidad de unidades 4 de anillo formadas por una pluralidad de celdas 6, cada una de ellas, y se puede expandir en las direcciones del radio desde un interior del cuerpo tubular. La anterior pluralidad de celdas 6 está conectada una con otra por encima y por debajo, y una pluralidad de dichas celdas 6 está dispuesta de manera que rodea un eje central C1 del estent 1 que forma el anterior cuerpo tubular, con lo cual se constituye una unidad 4 de anillo. Una pluralidad de dichas unidades 4 de anillo está dispuesta en la dirección axial del estent 1 que forma el anterior cuerpo tubular, y unidades 4 de anillo adyacentes están conectadas entre sí con una porción 5 de conector por lo menos en una porción cada una.

(Celda)

60 En la presente invención, la anterior celda 6 significa una unidad componente de un patrón que constituye la superficie del estent 1, y la celda 6 incluye todas las realizaciones que tienen, cada una de ellas, por lo menos una porción curvada 12, específicamente, una porción curvada 12 que tiene un ángulo agudo X, y que están constituidas, cada una de ellas, por una porción en general lineal 11 y una porción 13 de línea curvada que están conectadas a través de la porción curvada 12, tal como se muestra en la Fig. 2.

Además, cuando cada una de las celdas anteriores 6 se divide en porciones superiores e inferiores con una línea central C2 en la dirección del eje del estent, las porciones superior e inferior de la celda se forman asimétricamente con respecto a la línea central C2, y se forman de tal manera que, cuando el anterior cuerpo tubular, es decir, el estent se expande de modo que el diámetro ϕ del estent es, por ejemplo 2,5 mm, la porción curvada 12 de la celda después de la expansión llega a tener un ángulo θ de 30° ó mayor según se muestra en la Fig. 3.

El ángulo θ de la porción curvada 12 después de la expansión se refiere a un ángulo formado entre la porción en general lineal 11 desde un punto 0 sobre la porción curvada 12 y aquella porción en general lineal 15 de la porción 13 de línea curvada que está cerca del lado del punto 0, según se muestra en la Fig. 3.

Tal como se muestra en la Fig. 2, preferentemente cada celda está constituida por la porción en general 11 y la porción 13 de línea curvada que están conectadas entre sí a través de la porción curvada 12, y la porción 13 de línea curvada tiene dos o más porciones curvadas menores 14 que tienen, cada una de ellas, un ángulo obtuso γ .

(Ángulo de la porción curvada después de la expansión de la celda)

La fuerza de sustentación radial (a la que se hace referencia también como “fuerza radial”) del estent se incrementa a medida que la porción en general lineal 11, la porción curvada 12 y la porción 13 de línea curvada (a la que en lo sucesivo en la presente se hace referencia también como “porción con forma general de S”) que tiene las porciones curvadas menores 14, que forman la celda 6, llegan a situarse más cerca de la dirección perpendicular con respecto al eje central C1 del estent (o cuerpo tubular). Es decir, a medida que el ángulo θ de la porción curvada 12 después de la expansión llega a aproximarse a 180° tal como se muestra en la Fig. 3, la fuerza de sustentación radial se incrementa. Por lo tanto, preferentemente, el estent se forma de tal modo que, cuando el anterior cuerpo tubular se expande hasta que presenta un diámetro θ de 2,5 mm, preferentemente, 3,0 mm, el ángulo θ de la anterior porción curvada después de la expansión es por lo menos 30°.

La anterior fuerza de sustentación radial (fuerza radial) hace referencia a la rigidez del estent en la dirección circunferencial (dirección del radio) del estent y hace referencia al grado de facilidad con el cual se deforma el estent en la dirección circunferencial (dirección del radio) del estent. Un estent que presente una fuerza radial elevada hace referencia a un estent que no se deforma fácilmente en la dirección circunferencial (dirección del radio) del estent cuando el mismo se inserta y se coloca hacia dentro en un vaso sanguíneo de un organismo de manera que sobre el mismo se ejerce una presión externa (presión exterior) desde y a través de una pared del vaso sanguíneo. Es decir, teniendo en cuenta el objetivo del estent, es esencial crear un estent tal que mantenga su fuerza radial en un nivel alto.

(Número de celdas dispuestas en la dirección del radio)

Además, puesto que el punto anterior tiene relación con el número de las celdas 6 dispuestas, el número de las celdas 6 dispuestas en la dirección del radio es preferiblemente 4 ó mayor. Además, cuando el cuerpo tubular, es decir, el estent, después de la expansión, tiene un diámetro ϕ de 3,0 mm o mayor, el número de los estents dispuestos es por lo menos 6, preferentemente de 6 a 12.

(Número de celdas en la dirección axial y ángulo de la porción curvada después de la expansión)

De manera deseable las celdas se disponen en un número de por lo menos 3, preferentemente de 4 a 8, por cada 10 mm en la dirección axial del estent, con el fin de que el ángulo θ de la porción curvada 12 después de la expansión sea por lo menos 30°, preferentemente entre 45 y 140°, más preferentemente entre 45 y 120°, cuando el estent después de la expansión tenga un diámetro deseado (un diámetro especificado, por ejemplo, ϕ : 3,0 mm, ϕ : 4,0 mm).

La disposición del ángulo θ después de la expansión en un diámetro deseado de manera que se aproxime más a 180°, por ejemplo, para que sea mayor que 140°, resulta eficaz para obtener la suficiente fuerza de sustentación radial, lo cual, sin embargo, provoca, de manera no deseable, que la deformación de la porción curvada 12 sea demasiado grande, planteando de este modo un problema con la resistencia en el estent y reduciendo la longitud total del estent debido a la expansión (a lo que se hace referencia en lo sucesivo en la presente como “escorzo”), lo cual provoca un problema de que el posicionamiento exacto del estent en el lugar deseado resulta complicado cuando se va a realizar la colocación del estent.

(Grosor, anchura, etcétera, de la celda)

En la presente invención, en general, la celda preferentemente tiene el grosor y la anchura siguientes. Es decir, cuando el ángulo θ de la porción curvada 12 de la celda anterior se define tal como se ha descrito anteriormente, el espesor de la anterior celda 6 (6A, 6B) [6A indica una celda de un estent 1A (Figs. 6 y 7) y 6B indica una celda de un estent 1B (Fig. 8 y 9). Estas referencias numéricas se usarán en este sentido en lo sucesivo en la presente] (el espesor de un puntal que constituye la celda) es preferentemente 0,12 mm ó menor para evitar la formación de trombos. No obstante, cuando

el grosor de la celda es demasiado pequeño o menor que 0,06 mm, la capacidad de formación de imágenes por rayos X (la capacidad de formación de imágenes por contraste) y la fuerza de sustentación radial se reducen, de manera que el espesor de la celda se sitúa en el intervalo de entre 0,06 y 0,12 mm, preferentemente entre 0,07 y 0,12 mm.

5 De manera similar, con el incremento de la anchura de la celda 6 (6A, 6B), se obtiene más preferentemente una fuerza de sustentación radial superior. No obstante, cuando la anchura de la celda es demasiado grande, el área metálica se incrementa y aumentan los riesgos de formación de trombos y restenosis. Por otro lado, cuando la anchura de la celda es demasiado pequeña, no se puede obtener una fuerza de sustentación radial suficiente. Por lo tanto, teniendo en cuenta lo mencionado, de manera deseable, la anchura de la celda en el estent de la presente invención está en el intervalo de entre 0,08 mm y 0,15 mm, preferentemente entre 0,08 mm y 0,12 mm.

10 En la presente invención, el espesor y la anchura de la celda 6 (6A, 6B) se definen tal como se ha descrito anteriormente, y además, la relación de la longitud 6L de la celda 6 (6A, 6B) en la dirección axial del estent y la longitud 5L de la porción 5 de conector en la dirección axial del estent se determina de manera que se sitúe en un intervalo específico definido en la presente invención según se describirá posteriormente, con lo cual se pueden lograr y mantener al mismo tiempo una buena capacidad de formación de imágenes por rayos X, la elevada fuerza de sustentación radial y la alta flexibilidad.

15 La forma del puntal de la celda está configurada preferentemente de manera que es asimétrica con respecto a la línea central C2 tal como se muestra en la Fig. 4(b) en lugar de formarse para ser simétrica tal como se muestra en la Fig. 4(a). Esto es debido a lo siguiente. Cuando el mismo se forma de manera asimétrica, la longitud relativa del puntal completo es mayor (por ejemplo, una comparación de la Fig. 4(a) y la Fig. 4(b) revela inevitablemente $2a < c + d$), se puede potenciar la capacidad de expansión del propio estent, y se puede lograr la prevención más eficaz del escorzo.

25 **(Porción de conector)**

En el estent de la presente invención, la porción de conector para la conexión celda-celda se constituye de la manera siguiente.

30 Por ejemplo, la anterior porción 5 de conector que conecta las celdas 6 y 6 en el estent 1 tiene por lo menos 2 porciones curvadas tal como se muestra en la Fig. 2, y tiene una porción en general lineal, central, 7, en cuyos ambos extremos se encuentran porciones curvadas conectadas 8 y 8. Las porciones extremas de la porción curvada anterior 8 están conectadas a las celdas anteriores 6 y 6 que constituyen diferentes unidades 4 y 4 de anillo (adyacentes) a través de porciones 9 y 9 de conexión.

35 La anterior porción 5 de conector está conectada de forma asimétrica a extremos de las celdas anteriores 6 y 6 tal como se muestra en la Fig. 2.

40 **(Longitud de la porción de conector, etcétera)**

En referencia a la longitud de la porción 5 de conector, la longitud total (a la que se hace referencia en ocasiones como "5L") de la porción en general lineal 7 y las porciones curvadas 8 y 8 es preferentemente por lo menos 1 mm, puesto que se considera que cuanto mayor sea la longitud de la porción de conector, más mejorará la flexibilidad. No obstante, cuando la anterior longitud total es demasiado grande, la propia porción 5 de conector con forma de S llega a tener un tamaño demasiado grande, las porciones 5 de conector verticalmente adyacentes interfieren entre sí cuando el estent se monta en un catéter balón (el estent en un catéter balón en ocasiones reduce su diámetro en cierta medida) o cuando se hace que el estent se curve a lo largo de un vaso sanguíneo mientras el mismo pasa a través de una porción curvada del vaso sanguíneo, provocando dicha interferencia de las porciones de conector un deterioro de la flexibilidad. Por lo tanto, de manera deseable, la longitud total (5L') de la porción de conector completa es por lo menos 1 mm, preferentemente entre 1 mm y 2 mm.

Además, por las razones anteriores, de manera deseable, el R (radio) de un arco que constituye la porción curvada 8 es 0,05 mm o mayor, preferentemente entre 0,05 mm y 0,2 mm.

55 **(Grosor y anchura de la porción de conector)**

En general, el grosor y la anchura de la porción de conector se definen preferentemente de la manera siguiente.

60 De forma deseable, el grosor de la anterior porción 5 de conector (5A, 5B) [5A indica la porción de conector de un estent 1A (Figs. 6 y 7), y 5B indica la porción de conector de un estent 1B (Figs. 8 y 9). Estas referencias numéricas se usarán en lo sucesivo en el presente documento en este sentido] es de un valor tan pequeño como 0,12 mm o menor para evitar la formación de trombos según se ha descrito anteriormente. No obstante, cuando el grosor anterior es demasiado pequeño o menor que 0,06 mm, la capacidad de formación de imágenes por rayos X y la fuerza de sustentación radial

llegan a reducirse, de manera que el grosor de la porción de conector se sitúe en el intervalo de entre 0,06 y 0,12 mm, preferentemente entre 0,07 y 0,12 mm.

5 Cuando la anchura de la porción 5 de conector (5A, 5B) es demasiado grande, la flexibilidad se reduce. Cuando la misma es demasiado pequeña, conlleva un riesgo de rotura cuando el estent se curva. Por lo tanto, de manera deseable, la anterior anchura es 0,1 mm o menor, más preferentemente está en el intervalo de entre 0,04 y 0,10 mm, todavía más preferentemente entre 0,04 y 0,08 mm.

10 Para mejorar la flexibilidad, la anchura de la porción 5 (5A, 5B) de conector es preferentemente menor que la correspondiente de la celda 6 (6A, 6B).

(Relación de longitud de la celda y longitud de la porción de conector)

15 En esta invención, referente a la relación de la longitud 6L de la anterior celda 6 en la dirección axial del estent y la longitud 5L de la anterior porción 5 de conector en la dirección axial del estent según se muestra, por ejemplo, en la Fig. 2, sobre la base de considerar la longitud 6L como 100, la longitud 5L está entre 50 y 100, preferentemente entre 55 y 80, más preferentemente entre 57 y 70, de la forma más preferente entre 58 y 65.

20 Además, con respecto a la relación de la longitud 6L de la anterior celda 6 en la dirección axial del estent y la longitud total 5L' de la porción en general lineal 7 y las porciones curvadas 8, sobre la base de considerar la longitud 6L como 100, de manera deseable, la longitud 5L' está entre 50 y 150, preferentemente entre 100 y 150.

25 Se ha observado que definiendo la relación de la longitud del estent y la longitud de la porción de conector tal como se ha descrito anteriormente, se puede suprimir el fenómeno de ensanchamiento después de la expansión del estent o durante la aplicación del estent, y además, la fuerza de sustentación radial se puede mantener en un nivel alto y se puede dotar de flexibilidad al propio estent.

(Patrón del estent)

30 El patrón del estent de la presente invención tiene las siguientes características.

Tal como se muestra en la Fig. 2, por ejemplo, en el estent 1, las celdas 6 están dispuestas de manera asimétrica a través de las porciones 5 de conector con respecto a la línea central C2 en la dirección axial del estent, mientras que las celdas 6 están dispuestas en la misma dirección y a la misma altura en la dirección axial del estent. Es decir, las celdas 6 posicionadas en la dirección axial del estent están dispuestas de tal modo que cuando las celdas en una columna n-ésima se mueven a una columna (n+1)-ésima en la dirección axial del estent, las celdas de la columna n-ésima se sitúan superpuestas sobre las celdas de la columna (n+1)-ésima. Además, las celdas 6 están dispuestas en la misma dirección del radio de tal modo que cuando las celdas 6 de la misma columna (de la misma unidad de anillo) se desplazan hacia arriba o hacia abajo, una celda se superpone sobre otra celda. Aunque la porción en general lineal 11 de cada celda es básicamente casi horizontal (está casi en paralelo) con respecto a la línea central C2, la porción en general lineal 11 se puede inclinar en cierto grado con un ángulo siempre que el ángulo θ de la porción curvada 12 después de la expansión no llegue a ser menor que 30°.

(Patrón de la porción de conector)

45 Por lo que respecta al patrón de las porciones de conector, cada una de las porciones 5 de conector está dispuesta también a través de la celda 6 de manera asimétrica en la dirección axial del estent, y las porciones 5 de conector están dispuestas en la misma dirección con respecto a la dirección axial del estent y a la misma altura. Es decir, las porciones 5 de conector posicionadas en la dirección axial del estent están dispuestas de tal modo que cuando las porciones de conector en una columna n-ésima se mueven a una columna (n+1)-ésima en la dirección axial del estent, las porciones de conector de la columna n-ésima se sitúan superpuestas sobre las correspondientes de la columna (n+1)-ésima. Además, las porciones 5 de conector están dispuestas en la misma dirección del radio del estent de tal modo que cuando las porciones de conector de la misma columna (de la misma unidad de anillo) se desplazan hacia arriba o hacia abajo, una porción de conector se superpone sobre otra porción de conector.

55 Preferentemente, las celdas 6 y las porciones 5 de conector en la dirección axial del estent están dispuestas de tal modo que la altura de las celdas 6 no es igual que la altura de las porciones 5 de conector, y difiere con respecto a esta última. Tal como ya se ha descrito, en el estent de la presente invención, preferentemente, la anchura del pilar que constituye la celda es mayor que la correspondiente del pilar que constituye la porción 5 de conector.

60 En el estent 1 de la presente invención, aquellos aspectos importantes tales como el ángulo θ de la porción curvada 12 de la celda después de la expansión, la relación de la longitud 6L de la celda 6 en la dirección axial del estent y la longitud 5L de la porción 5 de conector en la dirección axial del estent, las formas de la porción de conector y la celda antes mencionadas y las configuraciones (patrón) de las porciones 5 de conector y las celdas 6 en las direcciones del

radio y axial del estent, se definen tal como se han descrito anteriormente. Definiendo estos aspectos importantes tal como se describieron, no se provoca ninguna superposición de las celdas 6 y las porciones 5 de conector unas sobre otras en la dirección del radio del estent, cuando el diámetro del estent 1 se reduce durante su aplicación en un vaso sanguíneo según se muestra en la Fig. 5. Es decir, el estent 1 se forma de tal modo que cuando el diámetro del estent 1 se reduce según se muestra en la Fig. 5, la celda 6 y la porción 5 de conector se pueden acomodar en un espacio S presente entre la celda 6 y la porción 5 de conector en la dirección del radio del estent según se muestra en la Fig. 2.

(Otras realizaciones del estent)

Las Figs. 6 y 8 son vistas en planta de otras realizaciones del estent de la presente invención. Las Figs. 7 y 9 son respectivamente vistas en planta, ampliadas, parciales, de las Figs. 6 y 8.

(Estent 1A)

El estent 1A mostrado en las Figs. 6 y 7 es básicamente el mismo que el estent 1 mostrado en la Fig. 1 excepto por los siguientes aspectos. Es decir, el estent 1A difiere en los siguientes aspectos.

(a) Cada celda 6A está constituida por una porción en general lineal 11A que presenta un ángulo agudo X con respecto a la línea central C2 en la dirección axial del estent 1A y una porción 13A de línea curvada, estando conectada la porción en general lineal 11A a la porción 13A de línea curvada a través de una porción curvada 12A (por contraposición, cada celda 6 del estent 1 está constituida por la porción en general lineal 11 dispuesta casi horizontalmente con respecto a (casi en paralelo con) la línea central C2 en la dirección axial del estent 1 y la porción 13 de línea curvada, estando conectada la porción en general lineal 11 a la porción 13 de línea curvada a través de la porción curvada 12).

(b) Las celdas 6A están dispuestas en la dirección axial del estent 1A de forma simétrica con respecto a las porciones 5A de conector.

(c) Las celdas 6A posicionadas en la dirección axial del estent 1A están dispuestas de tal modo que cuando las celdas en cada dos columnas se consideran u observan en la dirección axial del estent 1A, las celdas en una columna n-ésima se sitúan sobrepuestas sobre las celdas de la columna (n+2)-ésima. Los otros miembros y definiciones de estos miembros son iguales a las correspondientes del estent 1, de manera que se omite una explicación detallada de los mismos.

(Estent 1B)

El estent 1B mostrado en las Figs. 8 y 9 difiere con respecto a los estents 1 y 1A mostrados en las Figs. 1, 6 y 7 en los siguientes aspectos, es decir, el estent 1B difiere básicamente en los siguientes aspectos.

(a) El estent 1B difiere con respecto a los estents 1 y 1A en que cada celda 6B está constituida por una porción en general lineal 11B que presenta un ángulo agudo X con respecto a la línea central C2 en la dirección axial del estent 1B y una porción en general lineal 13B dispuesta casi horizontalmente con respecto a (casi en paralelo con) la línea central C2 en la dirección axial del estent 1B, estando conectadas la porción en general lineal 11B y la porción en general lineal 13B a través de una porción curvada 12B. (Por contraposición, en el estent 1 ó 1A, la celda 6 ó 6A está constituida por la porción en general lineal 11 u 11A y la porción 13 ó 13A de línea curvada conectadas a través de la porción curvada 12).

(b) Las celdas 6B están dispuestas simétricamente en la dirección axial del estent 1B con respecto a la porción 5B de conector.

(c) El estent 1B difiere con respecto al estent 1 aunque es sustancialmente igual al estent 1A, en que las celdas 6B posicionadas en la dirección axial del estent 1B están dispuestas de tal modo que cuando las celdas de cada dos columnas se consideran u observan en la dirección axial del estent 1B, las celdas de una columna n-ésima se sitúan superpuestas sobre las celdas de la columna (n+2)-ésima. Los otros miembros y definiciones de estos miembros son iguales a las correspondientes de los estents 1 y 1A, de manera que se omite una explicación detallada de los mismos.

(Configuración de las porciones de conector)

En el anterior estent 1, 1A ó 1B de la presente invención mostrada en la Fig. 1, 6 u 8, las porciones 5, 5A ó 5B de conector de las celdas 6, 6A ó 6B que constituyen cada unidad 4, 4A ó 4B de anillo están dispuestas continuamente sin ninguna omisión o salto en la dirección del radio del estent 1, 1A ó 1B. No obstante, las porciones de conector se pueden disponer omitiendo o saltándose una de cada dos porciones de conector u omitiendo o saltándose una de cada dos o dos de cada tres porciones de conector para formar espacios, permitiendo así que el estent completo 1, 1A ó 1B resulte más flexible y se espera lograr una aplicación más mejorada del estent en un vaso sanguíneo ramificado.

(Materiales, etcétera)

El material para constituir el estent 1, 1A ó 1B de la presente invención se puede seleccionar de entre materiales conocidos, y no se impone sobre ellos ninguna limitación especial. El estent 1, 1A ó 1B se forma, por ejemplo, a partir de un tubo realizado con acero inoxidable tal como SUS316L, una aleación con memoria de forma tal como una aleación de Ti-Ni o una aleación de Cu-Al-Mn, una aleación de Cu-Zn, una aleación de Ni-Al, titanio, una aleación de titanio, tantalio, una aleación de tantalio, platino, una aleación de platino, tungsteno o una aleación de tungsteno, por ejemplo, por medio de un método de procesado con láser.

Además, la superficie del estent formado con el metal anterior se puede recubrir con un material polimérico biocompatible tal como poliuretano, polivinil pirrolidona o alcohol polivinílico o similares, con un material formado inmovilizando una sustancia fisiológicamente activa tal como heparina o uroquinasa o similares en el anterior material polimérico mediante unión química, o con una mezcla del anterior material polimérico y un fármaco antitrombótico tal como argatrobán, cilostazol o clorhidrato de sarpogrelato o similares.

Ejemplo 1

Para evaluar una diferencia de la fuerza de sustentación radial en función de un ángulo después de la expansión en un estent A(B) constituido por componentes 19 formados por una celda 17 con forma general de < y una porción 18 de conector con forma general de S tal como se muestra cada una de ellas en la Fig. 10, se prepararon dos estents, presentando cada estent los componentes 19 diferentes en cuanto a número en la dirección circunferencial, un estent A (número de componentes dispuestos:8) y un estent B (número de componentes dispuestos:6) y los estents se evaluaron en cuanto a las fuerzas de sustentación radial y se compararon.

Estent A:
 Número de componentes dispuestos 19 8
 Anchura del pilar de las celdas 17 0,12 mm
 Grosor del pilar de las celdas 17 0,10 mm
 Ángulo 1θ después de la expansión a 3 mm 60°

Estent B:
 Número de componentes dispuestos 19 6
 Anchura del pilar de las celdas 17 0,12 mm
 Espesor del pilar de las celdas 17 0,10 mm
 Ángulo 1θ después de la expansión a 3 mm 81°

Para la evaluación, cada estent se expandió para presentar un diámetro φ de 3 mm y se colocó en un tubo de silicio situado en una cámara, a continuación se aplicó presión en la cámara, y los estents se midieron en relación con cambios del diámetro exterior. La tabla 1 muestra los resultados de las mediciones.

Tabla 1
(Resultados de la medición de la fuerza de sustentación radial)

	Estent A	Estent B
Cambio del diámetro exterior durante la aplicación de una presión a 0,02 MPa	-0,07 mm	-0,04 mm

Tal como resulta evidente a partir de la Tabla 1, el estent B que presenta un ángulo mayor (1θ) después de la expansión mostró un cambio de -0,04 mm en el diámetro exterior (el diámetro exterior se redujo en 0,04 mm), y el estent A mostró un cambio de -0,07 mm en el diámetro exterior (el diámetro exterior se redujo en 0,07 mm), de modo que se confirmó que el estent B presentaba un cambio menor del diámetro exterior y presentaba una mayor fuerza de sustentación radial.

Ejemplo 2

Se preparó un estent mostrado en la Fig. 1, y la fuerza de sustentación radial del mismo se comparó con los equivalentes de los estents convencionales 201 (Fig. 11) y 241 (Fig. 12). Además, la flexibilidad del estent preparado se comparó con la del estent 201. En el estent 1, se determinó la relación de la longitud 6L de la celda 6 en la dirección axial del estent y la longitud 5L de la porción 5 de conector en la dirección axial del estent de tal manera que, basándose en considerar que la longitud 6L de la celda 6 en la dirección axial del estent era 100, se hizo que la longitud 5L de la porción 5 de conector en la dirección axial del estent fuera 59. El estent se evaluó en relación a una fuerza de sustentación radial de la misma manera que en el Ejemplo 1, y se evaluó en cuanto a flexibilidad a través de un método de doblado de cuatro puntos. La Tabla 2 muestra los resultados de la medición de la fuerza de sustentación radial, y la Tabla 3 muestra los resultados de la medición de la flexibilidad.

Tabla 2
(Resultados de la medición de la fuerza de sustentación radial)

	Estent 1	Estent 201	Estent 241
Cambio del diámetro exterior durante la aplicación de presión a 0,02 MPa	-0,026 mm	-0,05 mm	-0,030 mm

5

Tabla 3
(Resultados de la medición de la flexibilidad)

	Estent 1	Estent 201
Resistencia a la flexión	11,7 N·mm	17,1 N·mm

10

Tal como resulta evidente a partir de la Tabla 2, se ha confirmado que el estent 1 de la presente invención presenta un cambio menor del diámetro exterior que uno cualquiera de los estents 201 y 241, y tal como resulta evidente a partir de los resultados de la Tabla 3, se ha confirmado que el estent 1 de la presente invención tiene una menor resistencia a la flexión que el estent 201. De este modo, se ha puesto de manifiesto que el estent 1 de la presente invención presenta tanto una fuerza de sustentación radial como una flexibilidad elevadas según se ha descrito anteriormente.

15

Ejemplo 3

15

20

25

Se midieron un estent 1A mostrado en la Fig. 6 (Fig. 7) y un estent 1B mostrado en la Fig. 8 (Fig. 9) y los mismos se evaluaron en relación con las fuerzas de sustentación radial y la flexibilidad, de la misma manera que en los Ejemplos 1 y 2. En el estent 1A o el estent 1B, la relación de la longitud 6AL, 6BL de la celda 6A, 6B en la dirección axial del estent y la longitud 5AL, 5BL de la porción 5A, 5B de conector en la dirección axial del estent se determinó y formó de tal modo que, basándose en que la longitud 6AL, 6BL de la celda 6A, 6B en la dirección axial del estent se consideró como 100, la longitud 5AL, 5BL de la porción 5A, 5B de conector en la dirección axial del estent resultó 59. La Tabla 4 muestra los resultados de la medición de la fuerza de sustentación radial, y la Tabla 5 muestra los resultados de la medición de la flexibilidad. Tal como resulta evidente a partir de las Tablas, se ha mostrado que el estent 1A y el estent 1B proporcionan sustancialmente los mismos resultados que los correspondientes del estent 1.

Tabla 4
(Resultados de la medición de la fuerza de sustentación radial)

	Estent 1A	Estent 1B	Estent 201	Estent 241
Cambio del diámetro exterior durante la aplicación de presión a 0,02 MPa	-0,033 mm	-0,031 mm	-0,05 mm	-0,030 mm

30

Tabla 5
(Resultados de la medición de la flexibilidad)

	Estent 1A	Estent 1B	Estent 201
Resistencia a la flexión	13,7 N·mm	14,3 N·mm	17,1 N·mm

Ejemplo 4

35

40

Los estents 1, 1A y 1B de la presente invención se midieron en cuanto a valores de escorzo cuando los estents se expandieron hasta que presentaron un diámetro ϕ de 3,0 mm. En la medición, se midió la longitud de cada estent antes de la expansión (L1), y se midió la longitud de cada estent después de la expansión (L2) hasta un diámetro ϕ de 3,0 mm. Además, se calculó una relación de reducción de la longitud total basándose en la siguiente ecuación y la misma se usó como un valor del escorzo.

$$\text{Valor de escorzo} = ((L1 - L2)/L1) \times 100$$

Por comparación, los estents 201 y 241 se midieron de la misma manera. La Tabla 6 muestra los resultados.

Tabla 6

	Estent 1	Estent 1A	Estent 1B	Estent 201	Estent 241
Valor de escorzo	1,5 %	1,5 %	3 %	5,6 %	5,6 %

45

Tal como resulta evidente a partir de la Tabla 6, se ha confirmado que los estents 1, 1A y 1B de la presente invención presentan un valor de escorzo muy pequeño en comparación con los estents convencionales 201 y 241.

Sobre la base de la información o conocimiento técnico anteriores descritos completamente, los presentes inventores han anticipado adicionalmente el concepto de la característica técnica del estent de la presente invención para ajustarse con mayor precisión a las exigencias más altas en la asistencia sanitaria de alta tecnología, campos en la medicina tales como cirugía cardíaca, cirugía cerebral, y similares.

5

Es decir, según la presente invención, se proporciona un estent definitivo que se constituye con la mayor de las precisiones y una alta sofisticación con capacidad de satisfacer cualesquiera propiedades requeridas en calidad de estent cuando el mismo se use en la práctica en los campos médicos anteriores, tal como se describirá posteriormente.

10 El concepto técnico básico de los estents altamente sofisticados 1, 1A y 1B de la presente invención (objetivos de la invención) consiste en crear un estent que presenta las siguientes propiedades o características.

15 En primer lugar, la ya descrita fuerza de soporte radial (rigidez en la dirección circunferencial (dirección del radio)) debe mantenerse en un nivel más alto. Es decir, incluso en un caso en el que se ejerza una fuerza externa sobre la circunferencia para oprimir y aplastar el estent, el mismo no se debe deformar fácilmente en la dirección circunferencial (dirección del radio).

20 En segundo lugar, la flexibilidad de doblado (facilidad en la expansión y contracción del tamaño en la dirección axial del estent) debe mantenerse en un nivel alto. Es decir, el estent debe tener una rigidez con la cual no se deforma fácilmente en la dirección del radio y también debe ser fácilmente extensible y contráctil en la dirección axial.

(Fuerza radial elevada)

25 Para lograr el primer objetivo ("mantener la fuerza radial en un nivel más alto"), básicamente, (1) el estent se debe configurar de tal manera que la porción curvada 12 (12A, 12B) de la celda 6 (6A, 6B) después de la expansión llegue a presentar un ángulo grande θ (es decir, 30° ó mayor, preferentemente en el intervalo de entre 45° y 140°).

30 (2) Para llevar el ángulo θ al intervalo anterior, preferentemente, cuanto menor sea el número de las celdas 6 (6A, 6B) dispuestas en la dirección circunferencial, mejores serán los resultados. Cuando el número anterior de las celdas es demasiado grande, de forma no deseable, resulta imposible diseñar el ángulo θ para que sea suficientemente grande después de la expansión. Por ejemplo, cuando el estent llega a tener un diámetro ϕ de 3,0 mm o mayor después de la expansión, de manera deseable, el número de las celdas dispuestas es 6 ó mayor, preferentemente entre 6 y 12.

(Alta flexibilidad de doblado)

35 Para lograr el segundo objetivo ("mantener la flexibilidad de doblado en un nivel superior"), en primer lugar, (3) es preferible que el número de las celdas 6 (6A, 6B) dispuestas en la dirección axial del estent sea suficientemente grande, por ejemplo, de manera deseable, el número de las celdas es por lo menos 3, preferentemente entre 4 y 8, por cada 10 mm de la longitud del estent.

40 Además, (4) aún más importante, la longitud 5L de la porción 5 (5A, 5B) de conector en la dirección axial del estent se debe hacer suficientemente grande, tan grande como sea posible, o la longitud total 5L', la porción en general lineal 7 y la porción curvada 8 combinadas, se debe hacer suficientemente larga, lo más larga posible. En la anterior porción 5 (5A, 5B) de conector, por lo tanto, la misma se debe configurar preferentemente de modo que la longitud completa 5L' por unidad de área superficial del estent sea suficientemente grande en la medida de lo posible.

45 (5) Para configurar la longitud completa 5L' de las porciones de conector de manera que sean lo más grandes posible, las porciones de conector tienen preferentemente una forma según se describirá posteriormente.

50 (a) La forma de la porción 5 (5A, 5B) de conector es preferentemente una forma con configuración general de S cuando se tiene en cuenta su relación con la longitud total 5L'. Si la porción de conector se realiza de manera que presente una constitución lineal, cuando dos o más de estas porciones de conector lineales se disponen en la dirección circunferencial para conectar las celdas, de manera no deseable, el propio estent pierde inevitablemente flexibilidad de doblado.

55

(b) No se prefiere una forma con configuración general de W puesto que con dicha configuración, las porciones curvadas son mayores en cuanto a número. Cuando un estent con porciones de conector con forma general de W se inserta en un vaso sanguíneo curvado serpenteante, se coloca en el vaso sanguíneo curvado y a lo largo del mismo, en dicho estado, se expande, y a continuación se fija, las porciones de conector curvadas hacia dentro del estent (de forma más precisa, muchas porciones curvadas) llegan fácilmente a superponerse e interferir unas con otras.

60

Para evitar la anterior interferencia de las porciones de conector, por ejemplo, se requiere incrementar el radio (distancia) de cada porción curvada 8 con el fin de incrementar la longitud 5L. Cuando el radio (distancia) de la porción curvada 8 se incrementa demasiado de manera que 5L es excesivamente grande, de manera no deseable, la relación

de las porciones 5 de conector con respecto al área superficial completa del estent (relación de la misma con respecto a las porciones 6 de celda) es demasiado grande, con lo cual resulta difícil obtener la suficiente fuerza de sustentación radial requerida.

- 5 (c) Cuando las porciones de conector tienen una forma general de U, en principio, la longitud del miembro que constituye la porción de conector con respecto a la unidad de área superficial del estent no se puede incrementar suficiente, lo cual provoca, de manera no deseable, una deficiencia de la flexibilidad de doblado del estent.

10 Tal como se ha descrito anteriormente, la forma de la porción de conector es preferentemente una configuración general de S, y para mantener la flexibilidad después de la expansión, preferentemente, la longitud 5L, 5L' de la porción 5 (5A, 5B) de conector debe ser tal que la anterior forma con configuración general de S se pueda mantener después de la expansión según se muestra en la Fig. 3.

15 **(Relación de la longitud de la celda y la longitud de la porción de conector)**

Para conferir al estent una elevada flexibilidad de doblado, se prefiere incrementar longitud 5L, 5L' de la porción 5 (5A, 5B) de conector tal como se ha descrito anteriormente. No obstante, al mismo tiempo, se requiere evitar el fenómeno de ensanchamiento después de la expansión del estent o durante su aplicación y también mantener la fuerza radial en un nivel alto. Por lo tanto, es necesario configurar una longitud adecuada teniendo en cuenta los hechos anteriores y la relación entre la longitud 6L, etcétera, de la celda 6 (6A, 6B) en la dirección axial (longitudinal) del estent y la longitud 5L, 5L' de la porción 5 (5A, 5B) de conector.

25 Es decir, la relación de la longitud 5L (5AL, 5BL) de la anterior porción 5 (5A, 5B) de conector en la dirección axial del estent y la longitud 6L (6AL, 6BL) de la celda 6 (6A, 6B) en la dirección axial del estent se configura de tal modo que, cuando 6L (6AL, 6BL) se considera como 100, la 5L (5AL, 5BL) basada en la misma está entre 50 y 100, preferentemente entre 55 y 80, todavía más preferentemente entre 57 y 70, de la forma más preferente entre 58 y 65. Lo que es más importante, en las condiciones anteriores, la longitud 5L, 5L' de la porción 5 (5A, 5B) de conector está configurada para ser lo más grande posible, y las porciones en general lineales 7 y las porciones curvadas 8 de las porciones 8 de conector están dispuestas de modo que no interfieran mutuamente mientras el estent se está flexionando o doblando.

Además, tal como ya se ha descrito, la relación de la longitud 6L (6AL, 6BL) de la anterior celda 6 (6A, 6B) en la dirección axial del estent y la longitud total 5L', por ejemplo, de la porción en general lineal 7 y las porciones curvadas 8 de la porción 5 (5A, 5B) de conector se forma preferentemente de tal modo que cuando 6L o su equivalente se considera como 100, la 5L' basada en la misma está entre 50 y 150, preferentemente entre 100 y 150.

Considerando las anteriores características, se puede evitar el fenómeno de ensanchamiento después de la expansión del estent o durante su aplicación, la fuerza de sustentación radial se puede mantener en un nivel elevado y también se puede dotar al propio estent de flexibilidad, tal como ya se ha descrito.

40 **(Flexibilidad de la porción de conector en los extremos más exteriores del estent)**

Además, en la presente invención, preferentemente, las porciones 5 (5A, 5B) de conector en los extremos más exteriores (ambos extremos) del estent se forman de manera que sean más blandas en comparación con las porciones de conector en el lado interno del estent. De esta manera, al estent se le dota de flexibilidad durante su inserción en un vaso sanguíneo y el mismo se puede insertar fácilmente en un vaso sanguíneo. Para formar las porciones de conector en los extremos más exteriores del estent de manera que sean más blandas en comparación con las porciones de conector en el lado interno del estent, la longitud 5L, 5L' en cada extremo se debe hacer mayor que la correspondiente en el lado interno, o la anchura del mismo se debe hacer menor que la correspondiente en el lado interno.

50 Por ejemplo, en la Fig. 1 (Fig. 2), Fig. 6 (Fig. 7) ó la Fig. 8 (Fig. 9), con el fin de proporcionar a las porciones extremas del estent más flexibilidad, el mismo se configura de modo que las porciones 5 (5A, 5B) de conector en la primera columna a la izquierda y las porciones 5 (5A, 5B) de conector en la primera columna a la derecha se deben formar para presentar una longitud 5L, 5L' mayor, o para presentar una anchura menor, que las porciones 5 (5A, 5B) de conector dispuestas en columnas entre ellas.

60 Específicamente, basándose en que la longitud 5L, 5L' y la anchura de la porción 5 (5A, 5B) de conector del lado interno del estent se consideren ambas como 100, la longitud 5L, 5L' de la porción 5 (5A, 5B) de conector en cada extremo del estent está en el intervalo de entre 120 y 200, preferentemente entre 140 y 180, y la anchura de la misma está en el intervalo de entre 95 y 50, preferentemente entre 80 y 60, con lo cual a las porciones extremas del estent se les proporciona una flexibilidad preferible.

(Forma de las celdas)

5 Preferentemente, la celda 6 (6A, 6B) tiene una forma tal que el estent se puede montar fácilmente en un catéter balón, en otras palabras, tal que los puntales en la superficie completa del estent no interfieren entre sí cuando el estent se reduce en cuanto a diámetro y tal que es capaz de mantener la forma fácilmente expandible cuando se realiza la expansión.

10 Con este fin, como formas de la celda, por ejemplo, se utiliza preferentemente una forma o configuración en la cual por lo menos una porción en general lineal 11 (11A) y la porción 13 (13A) de línea curvada están conectadas a través de la porción curvada 12 (12A) tal como se muestra en la Fig. 2 ó la Fig. 7, o una forma en la cual la porción en general lineal 11B que tiene un ángulo agudo X con respecto a la línea central C2 en la dirección axial del estent 1B está conectada a la porción en general lineal 13B dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central C2 en la dirección axial del estent 1 a través de la porción curvada 12B según se muestra en la Fig. 9.

15 Cuando se utilizan las configuraciones de celda antes descritas, la celda 6 puede tener además un puntal más largo en comparación con un caso en el que se aplica una conformación de puntales lineales, de manera que la porción en general lineal 11 (11A) y la porción 13 (13A) de línea curvada que constituyen la celda 6 en el estent 1 (1A) pueden realizarse de manera que sean sustancialmente iguales entre sí. De esta manera, se puede utilizar de modo eficaz el área de la porción 6 de celda definida, y la anterior forma de celda es también eficaz para evitar una reducción de longitud en la dirección longitudinal (escorzo) durante la expansión.

20 Tal como ya se ha descrito, los puntales de la celda 6 se forman preferentemente de manera asimétrica con respecto a la línea central C2 en la dirección axial del estent según se muestra en la Fig. 4(b), y así, se hace que la longitud relativa de los puntales completos sea mayor, se dota al propio estent de una capacidad de expansión elevada, y con este estent se puede lograr la prevención más eficaz del escorzo.

Utilidad industrial

30 Básicamente, el estent de la presente invención garantiza completamente tanto una alta flexibilidad como una alta fuerza de sustentación radial (fuerza radial (rigidez en la dirección circunferencial)), y además, preferentemente garantiza tanto una alta fuerza radial como una alta flexibilidad de doblado (facilidad de aumento y reducción de un tamaño en la dirección axial del estent (expansión y contracción)), lo cual provoca una mejora en la capacidad de dilatación vascular y se logra la prevención eficaz del escorzo y del fenómeno de ensanchamiento. De este modo, el estent de la presente invención se puede utilizar muy adecuadamente como estent para garantizar una región necesaria intravascular o de lumen dilatando una porción afectada por estenosis, etcétera, de un vaso sanguíneo y similares.

REIVINDICACIONES

1. Estent (1) con una alta flexibilidad de doblado, una buena capacidad de formación de imágenes de rayos X y un bajo riesgo de formación de trombosis, que tiene un cuerpo en general tubular formado por unidades de anillo formadas por una pluralidad de celdas cada una de ellas, y dicho cuerpo tubular es expandible en la dirección del radio de dicho cuerpo tubular desde el interior de dicho cuerpo tubular,
- estando constituida cada unidad (4) de anillo por dicha pluralidad de celdas (6) conectadas entre sí por encima y por debajo y dispuestas para rodear la línea central (C1) del estent (1) que forma dicho cuerpo tubular,
- estando dispuesta una pluralidad de dichas unidades (4) de anillo en la dirección axial del estent (1) que forma dicho cuerpo tubular, de manera que unidades (4) de anillo adyacentes presentan por lo menos un sitio, cada una de ellas, a través del cual las unidades (4) de anillo adyacentes se conectan entre sí con una de las porciones (5) de conector,
- estando formada cada una de dichas porciones (5) de conector por porciones curvadas (8) que tienen por lo menos 2 arcos y una porción en general lineal (7) en continuidad hacia, y desde, dichas porciones curvadas (8), caracterizado porque:
- (A) cada una de dichas celdas (6) está compuesta por dos puntales, estando dispuesto un puntal en la dirección axial, en donde;
- cada una de dichas celdas (6) tiene una línea central (C2) en la dirección axial del estent (1) y está formada por dos puntales mediante la conexión de
- (i) una porción en general lineal (11) (Puntal SLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central (C2) y,
- (ii) una porción (13) de línea curvada (puntal CLP) dispuesta en un ángulo agudo (θ) con respecto a la línea central (C2) a través de una porción doblada (12),
- en donde una porción en general lineal (15) que forma una parte de dicha porción (13) de línea curvada (puntal CLP) y que es adyacente a dicha porción doblada (12) está conectada a la porción en general lineal (11) (Puntal SLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central (C2) en la dirección axial del estent a través de dicha porción doblada (12), y así
- dichas celdas (6) se forman de manera que son verticalmente asimétricas con respecto a la línea central (C2) cuando se dividen verticalmente por la línea central (C2) en la dirección axial del estent (1), y
- (B) el número de celdas (6) dispuestas en la dirección del radio es 4 ó mayor y para un estent (1) de diámetro expandido Φ de 3,0 mm o mayor, el número de las celdas dispuestas está entre 6 y 12, y
- (C)
- (i) las celdas (6) tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,08 mm y 0,15 mm, y
- (ii) las porciones (5) de conector tienen un grosor de entre 0,06 y 0,12 mm y una anchura de entre 0,04 mm y 0,10 mm, y
- (D) la relación de la longitud (6L) de dicha celda (6) en la dirección axial del estent y la longitud (5L) de dicha porción (5) de conector en la dirección axial del estent se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud (6L) de dicha celda (6) en la dirección axial del estent se toma como 100, la longitud (5L) de dicha porción (5) de conector en la dirección axial del estent está entre 55 y 80, y
- (E) la relación de la longitud (6L) de la anterior celda (6) en la dirección axial del estent y la longitud total (5L') de la porción (5) de conector compuesta por la porción en general lineal (7) y las porciones curvadas (8), se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud (6L) se toma como 100, la longitud (5L') está entre 50 y 150.
2. Estent (1A) con una alta flexibilidad de doblado, una buena capacidad de formación de imágenes de rayos X y un bajo riesgo de formación de trombosis, que tiene un cuerpo en general tubular formado por unidades de anillo formadas por una pluralidad de celdas cada una de ellas, y dicho cuerpo tubular es expandible en la dirección del radio de dicho cuerpo tubular desde el interior de dicho cuerpo tubular,

estando constituida cada unidad (4A) de anillo por dicha pluralidad de celdas (6A) conectadas entre sí por encima y por debajo y dispuestas para rodear la línea central (C1) del estent (1A) que forma dicho cuerpo tubular,

5

estando dispuesta una pluralidad de dichas unidades (4A) de anillo en la dirección axial del estent (1A) que forma dicho cuerpo tubular, de manera que unidades (4A) de anillo adyacentes presentan por lo menos un sitio, cada una de ellas, a través del cual las unidades (4A) de anillo adyacentes se conectan entre sí con una de las porciones (5A) de conector,

10

estando formada cada una de dichas porciones (5A) de conector por porciones curvadas (8A) que tienen por lo menos 2 arcos y una porción en general lineal (7A) en continuidad hacia, y desde, dichas porciones curvadas (8A),

15

caracterizado porque:

(A) cada una de dichas celdas (6A) está compuesta por dos puntales, estando dispuesto un puntal en la dirección axial, en donde;

20

cada una de dichas celdas (6A) tiene una línea central (C2) en la dirección axial del estent (1A) y está formada por dos puntales mediante la conexión de

(i) una porción (13A) de línea curvada (puntal CLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central (C2) y

25

(ii) una porción (11A) en general lineal (puntal SLP) dispuesta en ángulo agudo (θ) con respecto a la línea central (C2) a través de una porción doblada (12A),

30

en donde una porción en general lineal (15A) que forma una parte de dicha porción (13A) de línea curvada (puntal CLP) y que es adyacente a dicha porción doblada (12A) está conectada a la porción en general lineal (11A) (puntal SLP) que está dispuesta en dicho ángulo agudo (θ) con respecto a la línea central (C2), y así

dichas celdas (6A) se forman de manera que son verticalmente asimétricas con respecto a la línea central (C2) cuando se dividen verticalmente por la línea central (C2) en la dirección axial del estent (1A), y

35

(B) el número de celdas (6A) dispuestas en la dirección del radio es 4 ó mayor y para un estent (1A) de diámetro expandido Φ de 3,0 mm o mayor, el número de las celdas dispuestas está entre 6 y 12, y

(C)

40

(i) las celdas (6A) tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,08 mm y 0,15 mm,

(ii) y las porciones (5A) de conector tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,04 mm y 0,10 mm, y

45

(D) la relación de la longitud (6AL) de dicha celda (6A) en la dirección axial del estent y la longitud (5AL) de dicha porción (5A) de conector en la dirección axial del estent se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud (6AL) de dicha celda (6A) en la dirección axial del estent se toma como 100, la longitud (5AL) de dicha porción (5A) de conector en la dirección axial del estent está entre 55 y 80, y

50

(E) la relación de la longitud (6AL) de la anterior celda (6A) en la dirección axial del estent y la longitud total (5AL') de la porción (5A) de conector compuesta por la porción en general lineal (7A) y las porciones curvadas (8A), se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud (6AL) se toma como 100, la longitud (5AL') está entre 50 y 150.

55

3. Estent (1B) con una alta flexibilidad de doblado, una buena capacidad de formación de imágenes de rayos X y un bajo riesgo de formación de trombosis, que tiene un cuerpo en general tubular formado por unidades de anillo formadas por una pluralidad de celdas cada una de ellas, y dicho cuerpo tubular es expandible en la dirección del radio de dicho cuerpo tubular desde el interior de dicho cuerpo tubular,

60

estando constituida cada unidad (4B) de anillo por dicha pluralidad de celdas (6B) conectadas entre sí por encima y por debajo y dispuestas para rodear la línea central (C1) del estent (1B) que forma dicho cuerpo tubular,

estando dispuesta una pluralidad de dichas unidades (4B) de anillo en la dirección axial del estent (1B) que forma dicho cuerpo tubular, de manera que unidades (4B) de anillo adyacentes presentan por lo menos un sitio, cada una de ellas, a través del cual las unidades (4B) de anillo adyacentes se conectan entre sí con una de las porciones (5B) de conector,

5

estando formada cada una de dichas porciones (5B) de conector por porciones curvadas (8B) que tienen por lo menos 2 arcos y una porción en general lineal (7B) en continuidad hacia, y desde, dichas porciones curvadas (8B),

10

caracterizado porque:

(A) cada una de dichas celdas (6B) está compuesta por dos puntales, estando dispuesto un puntal en la dirección axial, en donde;

15

cada una de dichas celdas (6B) tiene una línea central (C2) en la dirección axial del estent (1B) y está formada por dos puntales mediante la conexión de

20

(i) una porción en general lineal (11B) (puntal SLP) que tiene un ángulo agudo (θ) con respecto a la línea central (C2) en la dirección axial del estent y

(ii) una porción en general lineal (13B) (puntal SLP) dispuesta casi horizontalmente con respecto a la línea central (C2) en la dirección axial del estent a través de una porción doblada (12B), y así

25

dichas celdas (6B) se forman de manera que son verticalmente asimétricas con respecto a la línea central (C2) cuando se dividen verticalmente por la línea central (C2) en la dirección axial del estent (1B), y

30

(B) el número de celdas (6B) dispuestas en la dirección del radio es 4 ó mayor y para un estent (1B) de diámetro expandido Φ de 3,0 mm o mayor, el número de las celdas dispuestas está entre 6 y 12, y

(C)

(i) las celdas (6B) tienen un grosor de entre 0,06 mm y 0,12 mm y una anchura de entre 0,08 mm y 0,15 mm, y

35

(ii) las porciones (5B) de conector tienen un grosor de entre 0,06 y 0,12 mm y una anchura de entre 0,04 mm y 0,10 mm, y

40

(D) la relación de la longitud (6BL) de dicha celda (6B) en la dirección axial del estent y la longitud (5BL) de dicha porción (5B) de conector en la dirección axial del estent se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud (6BL) de dicha celda (6B) en la dirección axial del estent se toma como 100, la longitud (5BL) de dicha porción (5B) de conector en la dirección axial del estent está entre 55 y 80, y

45

(E) la relación de la longitud (6BL) de la anterior celda (6B) en la dirección axial del estent y la longitud total (5BL') de la porción (5B) de conector compuesta por la porción en general lineal (7B) y las porciones curvadas (8B), se determina de tal manera que, basándose en que cuando la longitud (6BL) se toma como 100, la longitud (5BL') está entre 50 y 150.

4. Estent (1, 1A, 1B) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

50

en el que las porciones (5, 5A, 5B) de conector en los extremos más exteriores de dicho estent (1, 1A, 1B) tienen una longitud mayor o una anchura menor que las porciones (5, 5A, 5B) de conector en el lado interno del estent (1, 1A, 1B) de manera que el estent presenta más flexibilidad.

Fig.1

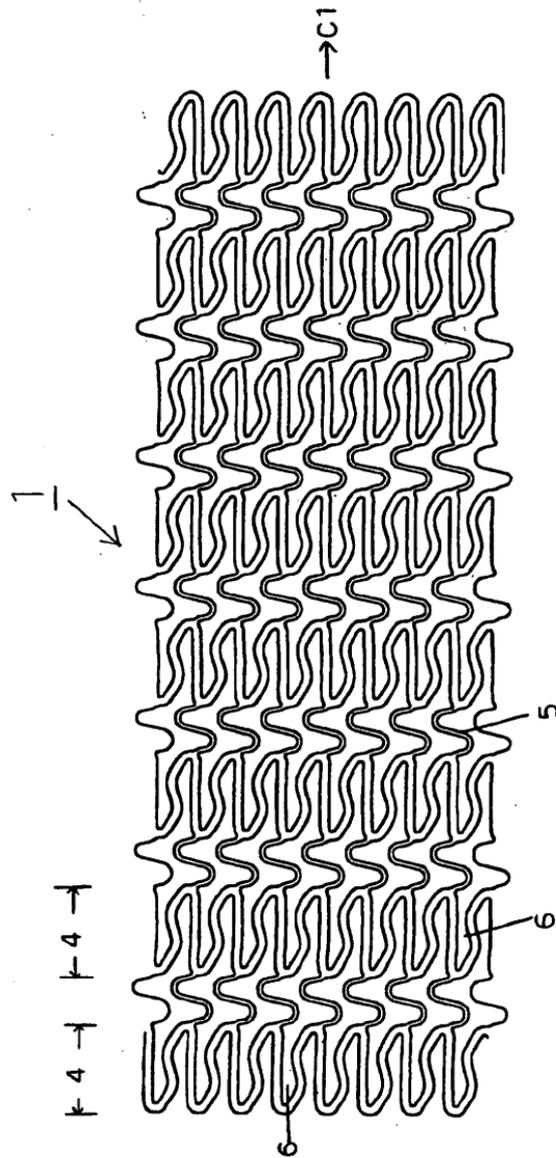


Fig. 2

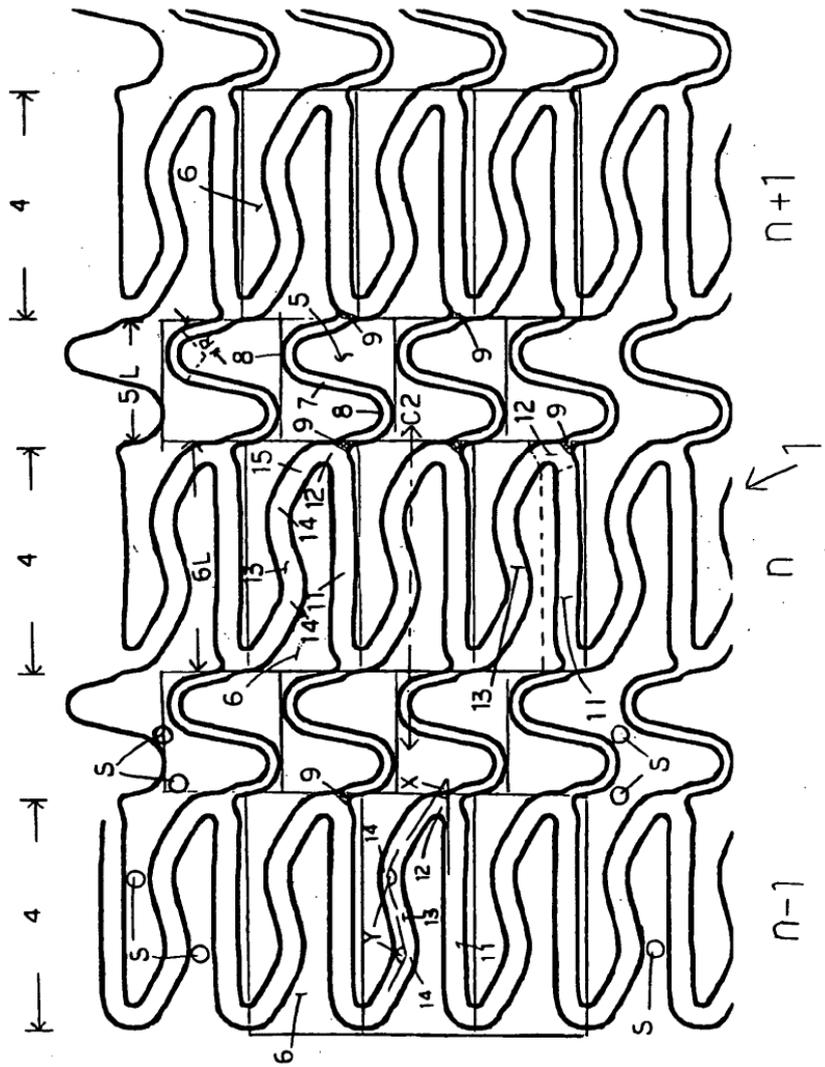


Fig. 3

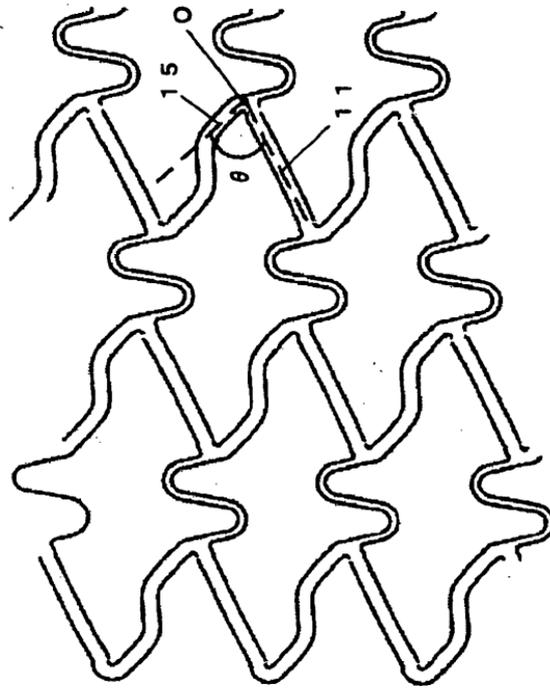


Fig.4

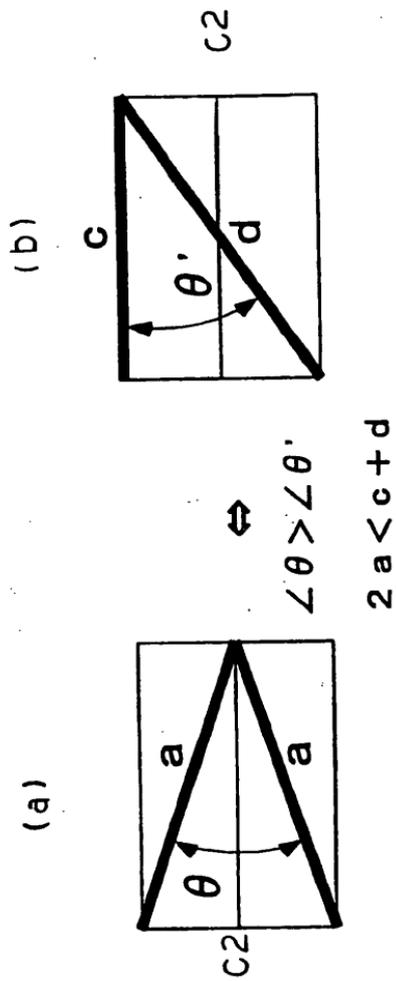


Fig.5

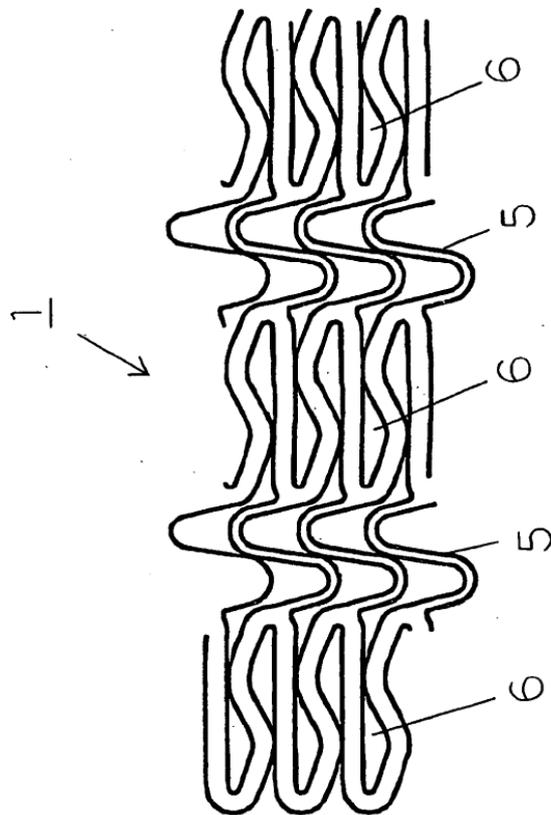


Fig. 6

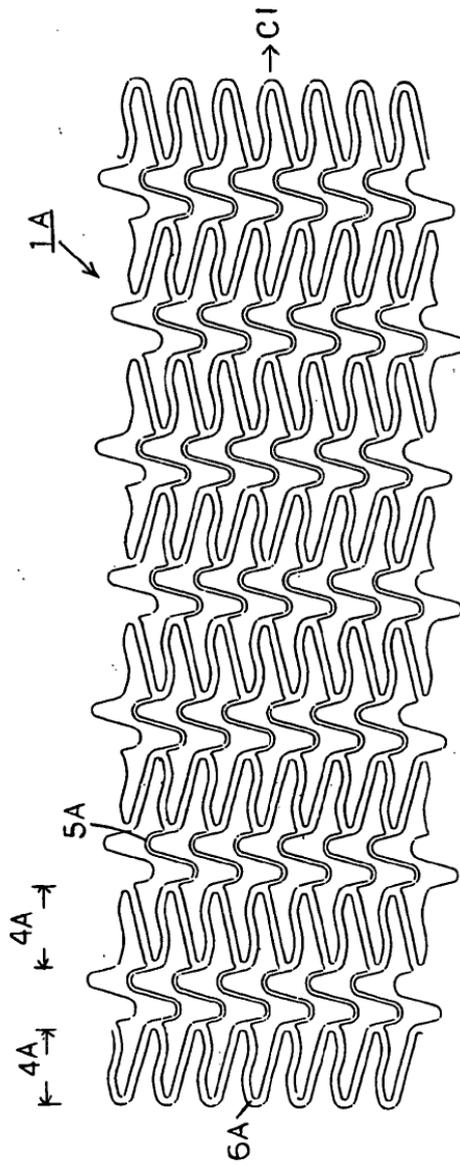


Fig.7

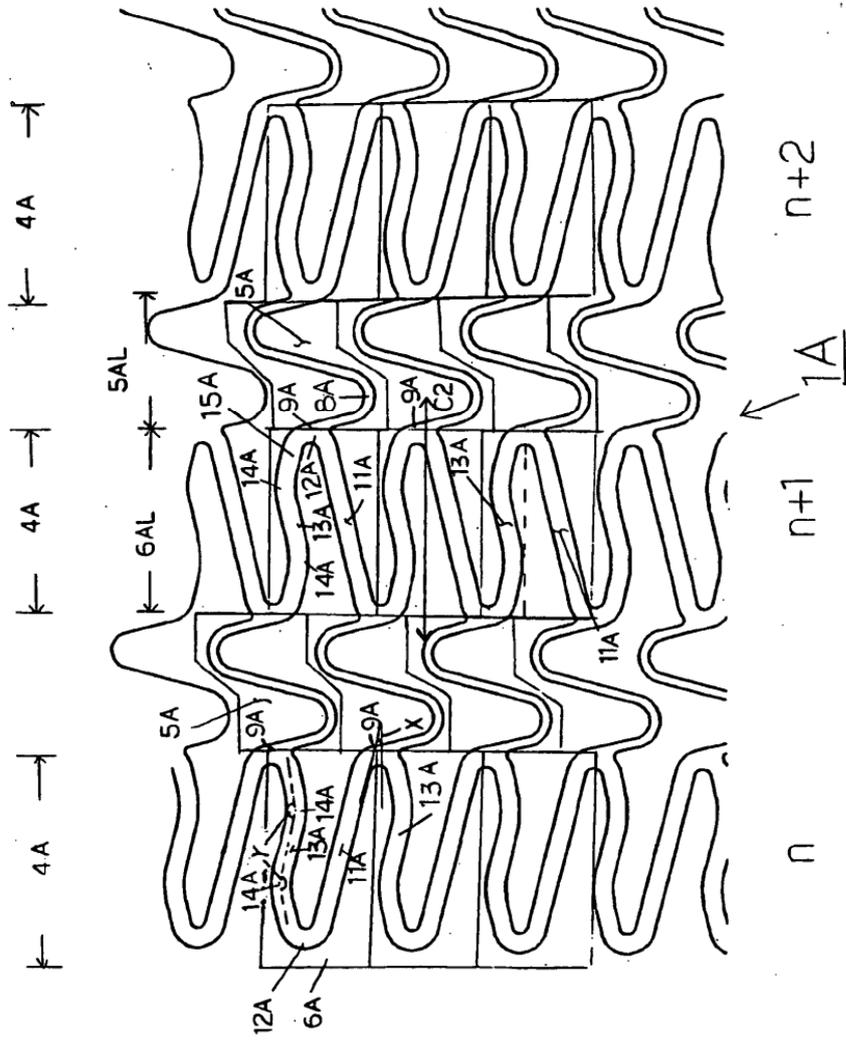


Fig. 8

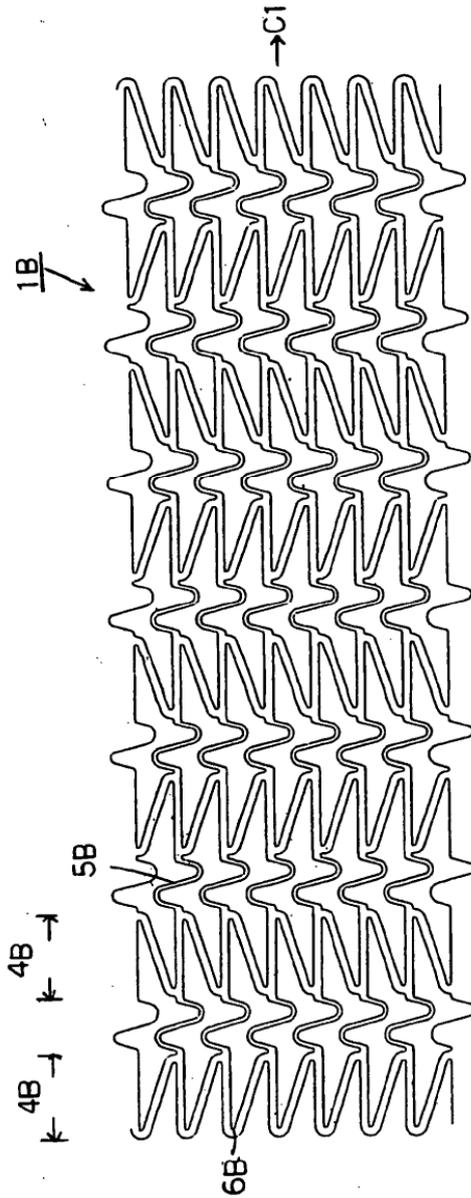


Fig.10

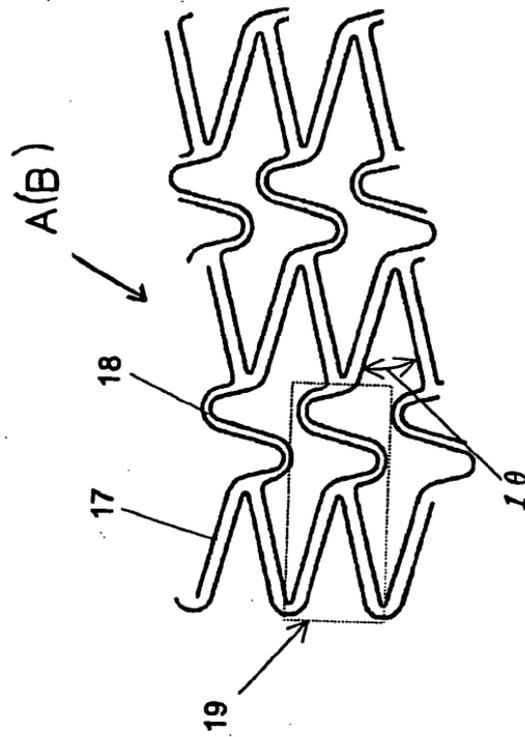


Fig. 11

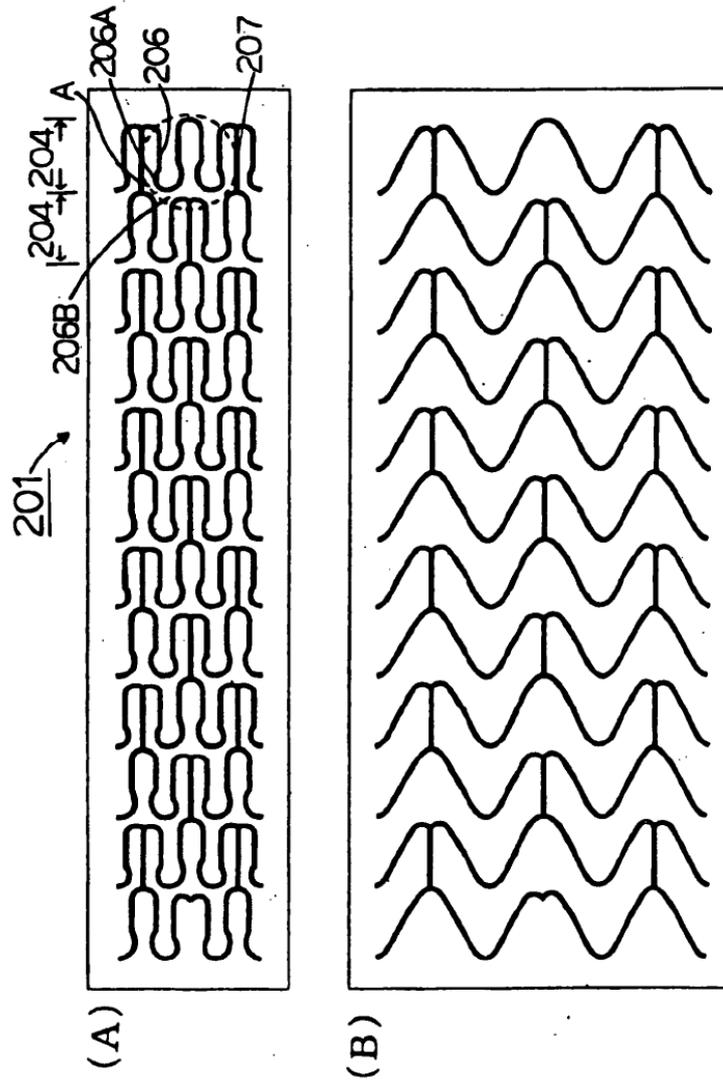


Fig.12

