

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 816**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2003 E 03013328 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2012 EP 1430853**

54 Título: **Estent y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

03.09.2002 KR 2002052868

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

03.04.2013

73 Titular/es:

**M.I. TECH CO., LTD. (100.0%)
241-3, HABUK-RI, JINWI-MYEON
PYONGTAEK-CITY, GYEONGGI-DO, KR**

72 Inventor/es:

**JUNG, IN-KWON;
AN, SUNG-SOON y
PARK, HUN-KUK**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 399 816 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

Estent y procedimiento para su fabricación.

5 Antecedentes de la invención

(a) Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un estent para implantar en una luz corporal y, más particularmente, a un estent concebido para que, cuando se implante en una luz corporal, mejore su fiabilidad y minimice los efectos secundarios contribuyendo a la función de la luz corporal y evitando un reflujo en la entrada en el organismo de comida o de un fluido. La presente invención se refiere además a un procedimiento para realizar dicho estent.

15 (b) Descripción de la técnica anterior

Los estents son dispositivos de forma sustancialmente tubular que funcionan manteniendo abierto un segmento de un vaso sanguíneo u otra luz anatómica. Resultan particularmente aptas para utilizar en el soporte y el mantenimiento de una túnica arterial diseccionada que puede ocluir el paso de fluido a través de la misma.

20 Diversos estents resultan muy conocidos en la técnica. Los estents se clasifican en estents elásticos y estents plásticos. El primer tipo está destinado a contraerse mediante una fuerza exterior y a autoexpandirse cuando cesa la fuerza exterior. El segundo tipo está destinado a mantener su estado deformado excepto si se aplica una fuerza exterior al mismo.

25 El estent ha de poder realizar diversas funciones según la zona de la luz corporal en que se va a implantar. Por ejemplo, existe un esfínter para el orificio esofágico en la parte de conexión entre el estómago y el esófago. El esfínter impide el reflujo de alimentos y fluidos. Por lo tanto, cuando se implanta el estent en el esfínter, dicho esfínter pierde su función de prevención del reflujo. Por consiguiente, el estent que se va a implantar en el esfínter para el orificio esofágico debe presentar unos medios para impedir el reflujo, evitando de este modo el efecto secundario provocado por el reflujo de alimentos o fluidos.

30 Diversos estents de la técnica anterior que presentan medios de prevención del reflujo se pueden encontrar en las patentes US n.º 3.755.823, 4.580.568, 5.840.081 y 6.168.614.

35 Sin embargo, debido a que los estents de la técnica anterior que presentan medios para impedir el reflujo disponen de placas cortas de válvula acopladas de una sola pieza en una circunferencia interior del estent, las placas de válvula se pueden deformar o abombar a causa de la fuerza exterior cuando el estent se implanta en la luz corporal, por lo que las placas de válvula quedan abiertas independientemente del suministro de entrada de alimentos y fluidos.

40 Además, los medios actuales para impedir el reflujo descritos en los estents de la técnica anterior presentan unas placas de válvula que se deben unir en la circunferencia interior del estent mediante un adhesivo, lo que requiere un espacio de unión para el procedimiento de unión, lo que dificulta la realización del mismo.

45 Además, se propone asimismo un estent de la técnica anterior que presenta unos medios para prevenir el reflujo que se realiza en una circunferencia exterior del estent. Sin embargo, debido a que los medios actuales para prevenir el reflujo estimulan la pared interna del estómago, puede aparecer un problema médico.

50 El documento 2001/020189 A1 da a conocer una válvula que comprende un manguito que depende de un anillo de montaje. El manguito se puede realizar a partir de un material de caucho o silicona biológicamente compatible, y comprende preferentemente una pluralidad de refuerzos longitudinales rígidos o semirrígidos incrustados longitudinalmente en el material del manguito o fijados de un modo seguro en la superficie interior o exterior del mismo. Los refuerzos comprenden unos alambres metálicos o elementos poliméricos, que presentan unas características de elemento de muelle aptas para provocar que se cierre el manguito, en particular bajo una ligera presión gástrica del estómago. Los refuerzos pueden presentar un extremo proximal incrustado en del anillo de montaje para ayudar a mantener la forma de la válvula y sirven asimismo para impedir la inversión del manguito.

Sumario de la invención

60 De este modo, la presente invención se ha realizado en un esfuerzo por resolver los problemas de las técnicas anteriores descritos anteriormente.

Un primer objetivo de la presente invención comprende proporcionar un estent que, cuando se implante en una luz corporal, pueda ayudar a la función de la luz corporal evitando de un modo fiable el reflujo de comida y fluidos.

65

Un segundo objetivo de la presente invención comprende proporcionar un procedimiento para realizar de un modo más efectivo dicho estent.

5 Para alcanzar el primer objetivo, la presente invención proporciona un estent tal como se define en la reivindicación 1.

El ala extendida se extiende radialmente desde un eje central del cuerpo principal, conformándose el ala extendida en una de entre una forma lineal, una forma ondulada y una forma de diente de sierra.

10 Preferentemente, la longitud de la capa de válvula es de aproximadamente 150% del diámetro del cuerpo principal o superior al 20% de la longitud total del estent.

15 Los medios para impedir el reflujo se realizan a partir de un material seleccionado de entre el grupo que comprende poliuretano, copolímero de silicona y uretano, silicona, poliamida, poliéster, resina fluórica para uso médico.

El elemento de cubrimiento se realiza a partir de un material seleccionado de entre el grupo que comprende poliuretano, copolímero de silicona y uretano, silicona, poliamida, poliéster, resina fluórica para uso médico.

20 El estent puede comprender además unos subcuerpos para impedir que el cuerpo principal se desplace desde la posición implantada de una luz corporal, disponiéndose los subcuerpos en los extremos opuestos del cuerpo principal.

25 La capa de válvula de los medios para impedir el reflujo se fijan en por lo menos un punto del elemento de cubrimiento.

Para alcanzar el segundo objetivo, la presente invención proporciona un procedimiento para realizar un estent tal como se define en la reivindicación 8.

30 La disolución de adhesivo comprende disolvente seleccionado de entre el grupo que comprende DMAC (N, N-dimetilacetamida), DMF (N,N-dimetilformamida), DMSO (dimetilsulfóxido), THF (tetrahidrofurano), xileno, tolueno y cloroformo. La cantidad del disolvente de la disolución se encuentra comprendido entre el 3 y el 70% p.

35 Preferentemente, el proceso de unión térmica se selecciona cuando el elemento de cubrimiento y los medios para impedir el reflujo se realizan de resina fluórica.

Los medios para impedir el reflujo se fijan además en un punto de subunión realizado en la circunferencia interior del cuerpo principal en la dirección longitudinal.

40 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1a es un diagrama esquemático que ilustra un procedimiento para realizar un estent según una forma de realización preferida de la presente invención;

45 la figura 1b es un diagrama esquemático que ilustra el procedimiento de unión de la figura 1a;

la figura 2 es una vista frontal de un estent realizado mediante el procedimiento representado en las figuras 1a y 1b;

la figura 3a es una vista en perspectiva que ilustra la estructura interior del estent representado en la figura 2;

50 la figura 3b es una vista inferior de la figura 2;

la figura 4a es una vista lateral de la figura 3a;

55 la figura 4b es una vista ampliada que ilustra una parte principal de la figura 4a;

la figura 5a es una vista en perspectiva que ilustra un estent que presenta unos medios para impedir el reflujo según una forma de realización preferida de la presente invención, en la que los medios inversos para impedir el reflujo están cerrados;

60 la figura 5b es una vista en perspectiva que ilustra los medios inversos para impedir el reflujo en un estado abierto;

la figura 6a es una vista inferior que ilustra otro ejemplo adicional de un ala extendida de un estent de la presente invención;

65 la figura 6b es una vista inferior que ilustra otro ejemplo adicional de un ala extendida de un estent de la presente invención;

la figura 6c es una vista inferior que ilustra otro ejemplo adicional de un ala extendida de un estent de la presente invención;

5 la figura 7a es una vista en sección ampliada de un cuerpo principal del estent representado en la figura 1;

la figura 7b es una vista en sección ampliada de un subcuerpo del estent representado en la figura 1; y

10 la figura 8 es una vista frontal que ilustra una parte de subfijación de una membrana de un canal según una forma de realización preferida de la presente invención.

la figura 9 es una vista en sección que ilustra una capa de fijación de los medios para impedir el reflujo según una forma de realización preferida de la presente invención.

15 **Descripción detallada de las formas de realización preferidas**

Las formas de realización preferidas de la presente invención se describirán con mayor detalle a continuación junto con los dibujos adjuntos.

20 Las figuras 1a y 1b representan un procedimiento para realizar un estent según una forma de realización preferida de la presente invención y las figuras 2, 3a y 3b representan un estent realizado mediante el procedimiento representado en las figuras 1a y 1b.

25 Tal como se representa en los dibujos, un estent de la presente invención comprende un cuerpo principal cilíndrico 2 que presenta un diámetro que se puede introducir en una luz corporal, un elemento de cubrimiento que aloja las circunferencias interior y exterior C del cuerpo principal 2, y unos medios para impedir el reflujo dispuestos dentro del cuerpo principal 2 para evitar el reflujo de alimentos y fluidos.

30 El cuerpo principal cilíndrico 2 se implanta en una luz corporal (es decir, en la parte de conexión entre el estómago y el esófago) para obtener un paso en la luz corporal que está estenosada por alguna enfermedad. El tamaño (diámetro y la longitud) del cuerpo principal 2 se determina en función de la ubicación y estado de la estenosis de la luz corporal.

35 El cuerpo principal 2 se realiza mediante un elemento de alambre W1 que se flexiona en zigzag y se une indefinidamente para definir una conformación cilíndrica. El cuerpo principal 2 es una estructura muy conocida, que se diseña de tal modo que cuando se aplica una fuerza externa al cuerpo principal 2, se deforma elásticamente, y cuando cesa la fuerza externa, devuelve a su conformación inicial mediante la fuerza autoelástica.

40 Sin embargo, el cuerpo principal 2 no se limita a la estructura descrita anteriormente. Se puede utilizar como cuerpo principal 2 cualquier tipo de estructura conocida. Debido a que la estructura del cuerpo principal ya se utiliza en diversos estents médicos, se omite en la presente memoria la descripción detallada de las mismas.

45 Tal como se representa en las figuras 2, 3a y 7a, el cuerpo principal 2 constituido por el elemento de alambre W1 se cubre con el elemento de cubrimiento C. El elemento de cubrimiento C evita que el elemento de alambre W1 entre en contacto directo con la luz corporal y evita asimismo que un tejido anómalo, tal como un cáncer, penetre en el paso del estent y bloquee el mismo.

50 El recubrimiento del elemento de cubrimiento C alrededor del elemento de alambre W1 se puede realizar mediante el moldeo con disolvente (procedimiento de moldeo S1). El moldeo con disolvente es un procedimiento de formación de una capa fina de película. Es decir, el elemento de cubrimiento C se realiza depositando una disolución que contiene un disolvente tal como DMAC (N,N-dimetilformamida), DMSO (dimetilsulfóxido), THF (tetrahidrofurano), xileno, tolueno y cloroformo en una superficie de un molde que presenta una conformación predeterminada.

55 El elemento de cubrimiento C se realiza generalmente de poliuretano para uso médico, copolímero de silicona y uretano, silicona, poliamida, poliéster, resina fluórica. Sin embargo, se pueden utilizar asimismo otros materiales que se pueden deformar fácilmente mediante una fuerza exterior y que presentan en particular biocompatibilidad para minimizar los efectos secundarios.

60 Haciendo referencia a los dibujos adjuntos, los subcuerpos 4a y 4b se disponen, respectivamente, en los extremos opuestos del cuerpo principal 2. Los subcuerpos 4a y 4b presentan un diámetro superior al del cuerpo principal 2.

65 Los subcuerpos 4a y 4b presentan una estructura idéntica a la del cuerpo principal 2. Es decir, están constituidos por subelementos de alambre W2 y cubiertos con el elemento de cubrimiento C en sus circunferencias interior y exterior (véase la figura 7b). Los subcuerpos 4a y 4b pueden formar una sola pieza con el cuerpo principal 2 mediante el elemento de cubrimiento C realizado mediante moldeo con disolvente.

5 El tamaño (diámetro y longitud) de los subcuerpos 4a y 4b se diseña para que sea superior al de los pasos de la luz corporal, que se encuentran en los extremos opuestos del cuerpo principal, de tal modo que eviten que el cuerpo principal se desplace desde su posición de implante en la luz corporal. Además, los medios para impedir el reflujo 6 se disponen en el interior del cuerpo principal 2. Los medios para impedir el reflujo 6 funcionan como una válvula de retención para impedir el reflujo de alimentos y fluidos.

10 Haciendo referencia a las figuras 2, 3a, 3b, 4a y 4b, los medios para impedir el reflujo 6 comprenden una capa de fijación 6a fijada en el elemento de cubrimiento C recubierto en la circunferencia interior del cuerpo principal 2 y una capa de válvula (6b) que se extiende desde la capa de fijación 6a. Las capas de fijación y de válvula 6a y 6b forman asimismo una pieza con el elemento de cubrimiento C mediante el moldeo con disolvente utilizando una disolución que comprende el disolvente (procedimiento de moldeo S1).

15 Tal como se describió anteriormente, en el procedimiento de moldeo S1 se realizan el elemento de cubrimiento C y los medios para impedir el reflujo 6.

20 La capa de fijación 6a y la capa de válvula 6b se realizan de un material idéntico al del elemento de cubrimiento C. Es decir, se pueden utilizar para las capas de fijación y de válvula 6a y 6b poliuretano para uso médico, copolímero de silicona y uretano, silicona, poliamida, poliéster o resina fluórica. Sin embargo, se pueden utilizar asimismo otros materiales que se pueden deformar fácilmente mediante una fuerza exterior y que presentan en particular biocompatibilidad para minimizar los efectos secundarios.

25 Preferentemente, el espesor de las capas de fijación y de válvula 6a y 6b se encuentra comprendido entre aproximadamente 0,01 y 1,0 mm. Cuando el espesor es inferior a 0,01 mm, las capas se pueden dañar fácilmente, y cuando es superior a 1,0 mm, la válvula no puede funcionar correctamente, produciéndose efectos secundarios.

30 La capa de fijación 6a se diseña con una longitud de tal modo la capa de fijación 6a se pueda unir fácilmente en la circunferencia interior del cuerpo principal 2 mediante la disolución de unión B durante un procedimiento de unión S2. Más preferentemente, la longitud L1 de la capa de fijación 6a está comprendida aproximadamente entre el 20 y el 50% del diámetro D1 del cuerpo principal. Cuando la longitud L1 es inferior al límite inferior del intervalo, ya que el área de unión es pequeña, disminuye la fuerza de unión, y cuando es superior al límite superior del intervalo, se reduce la fuerza elástica del cuerpo principal 2.

35 La capa de válvula 6b se pliega hacia un eje central del cuerpo principal para definir tres alas 10 que se extienden integralmente desde la parte capa de fijación 6a. Es decir, las alas plegadas 10 se conectan entre sí en sus extremos interiores que alojan el eje central del estent. Los extremos interiores conectados definen un paso H que se abre y cierra mediante el funcionamiento de los extremos interiores de las alas plegadas 10. Las alas plegadas 10 se disponen separadas entre sí 120° en una dirección circunferencial.

40 Preferentemente, el paso H de la capa de válvula 6b se diseña, cuando está cerrada, para evitar el reflujo de alimento y de fluidos al mismo tiempo que permite que los gases pasen a través del mismo. Cuando se abre el paso H, el diámetro del paso H es inferior al diámetro D1 del cuerpo principal 2 por el espesor de la capa de válvula 6b.

45 Preferentemente, la longitud L2 de la capa de válvula 6b es superior al 150% del diámetro D1 del cuerpo principal 2 o superior 20% de toda la longitud L3 del estent. Cuando la longitud L2 de la capa de válvula 6b es inferior o superior a dichos límites, el funcionamiento de la válvula no se puede realizar sin problemas, lo que dificulta obtener el suficiente efecto de impedir el reflujo.

50 Tal como se representa en las figuras 5a y 5b, cuando se suministra alimento o líquido desde el lado superior del flujo del cuerpo principal, el alimento o el fluido avanza entre las alas plegadas 10 de las capas de válvula 6b a través de la capa de fijación abierta normal 6a, ensanchando de este modo las alas plegadas 10 para abrir el paso H. Una vez que el alimento y el fluido pasa a través de los medios para impedir el reflujo, las alas plegadas 10 se autocontraen de nuevo para cerrar el paso H.

55 En esta forma de realización, aunque las alas dobladas 10 se disponen separadas entre sí 120 ° en la dirección circunferencial, la presente invención no se limita a ello. Es decir, se pueden realizar dos o más de tres alas.

60 Cuando se proporcionan más de dos alas plegadas 10, la capa de válvula 6b puede constituir el paso H que presenta un diámetro aproximadamente idéntico a D1 del cuerpo principal 2.

65 En la forma de realización descrita anteriormente, aunque las alas plegadas 10 se realizan en una dirección radial desde el eje central, la presente invención no se limita a ello. Es decir, tal como se representa en las figuras 6a, 6b y 6c, las alas plegadas se pueden realizar en una conformación lineal o en forma ondulada.

Además, aunque el elemento de cubrimiento C y los medios para impedir el reflujo se realizan por moldeo con disolvente, la presente invención no se limita a ello.

Por ejemplo, cuando el elemento de cubrimiento C y los medios para impedir el reflujo se 6 se realizan con un material basado en la resina fluórica, se prefiere que se realicen mediante un procedimiento de unión térmica.

5 Una vez que el elemento de cubrimiento C se cubre en el cuerpo principal y/o los subcuerpos 4a y 4b y los medios para impedir el reflujo 6 se preparan mediante el procedimiento de moldeo S1, los medios para impedir el reflujo 6 se unen en la circunferencia interior del cuerpo principal 2 mediante el procedimiento de unión S2. El procedimiento de unión S2 se divide además en un procedimiento de endurecimiento S2-1 y un procedimiento de unión S2-2.

10 En el procedimiento de endurecimiento S2-1, los medios para impedir el reflujo 6 se introducen en el cuerpo principal 2 y se endurecen en una posición de unión. En la figura 2, cuando una parte superior del cuerpo principal comprende un flujo superior al que se suministra la comida o el líquido y una parte inferior del cuerpo principal comprende el flujo inferior a través del que se descarga la comida o los fluidos, los medios para impedir el reflujo 6 se disponen en una parte predeterminada de la circunferencia interior del cuerpo principal que comprende el flujo superior.

15 Cuando las capas de válvula 6b se extienden en un extremo distal del subcuerpo inferior 4b, las alas extendidas 10 de las capas de válvula 6b en el exterior del subcuerpo 4b pueden estimular la pared interior del estómago e interrumpir el flujo de comida desde el esófago hasta el estómago o el duodeno. Por lo tanto, se prefiere que la posición de endurecimiento de la capa de fijación 6a se determine preferentemente dentro de un intervalo en el que las capas de válvula 6b no se extiendan sobre el extremo distal del subcuerpo inferior 4b.

20 Cuando la posición de unión de los medios para impedir el reflujo 6 se establece mediante el procedimiento de endurecimiento S2-1, los medios para impedir el reflujo 6 se fijan en la posición establecida del cuerpo principal 2 mediante el procedimiento de unión S2-2.

25 El procedimiento de unión (S2-2) se realiza directamente depositando una disolución adhesiva B sobre una superficie del elemento de cubrimiento C en contacto con la circunferencia exterior de la parte de fijación 6a de la capa de los medios para impedir el reflujo 6. La disolución adhesiva depositada B se absorbe en el elemento de cubrimiento C mediante un proceso químico y se solidifica entre la capa de fijación 6a y el elemento de cubrimiento C, de tal modo que se fijan la capa de fijación 6a en la circunferencia interior del cuerpo principal 2.

30 La disolución adhesiva B se realiza con un material idéntico al del elemento de cubrimiento C y los medios para impedir el reflujo 6. Es decir, la disolución adhesiva B se realiza con poliuretano, copolímero de silicona-uretano, silicona, poliamida o poliéster de uso médico, que comprende un disolvente en una proporción predeterminada, seleccionándose el disolvente de entre el grupo que comprende DMAC (N,N-dimetilacetamida), DMF (N,N-dimetilformamida), DMSO (dimetilsulfóxido), THF (tetrahidrofurano), xileno, tolueno, cloroformo. La cantidad de disolvente comprendida en la disolución adhesiva B se encuentra comprendida preferentemente entre aproximadamente el 3 y el 70% p. Cuando la cantidad es inferior al límite inferior del intervalo, el elemento de cubrimiento no puede absorber suficientemente la disolución, lo que disminuye la fuerza adhesiva. Cuando la cantidad superior al límite superior del intervalo, puede disminuir la calidad de los productos.

35 Puesto que la disolución adhesiva B se deposita directamente sobre la superficie del elemento de cubrimiento C del cuerpo principal 2 para fijar la capa de fijación 6a los medios para impedir el reflujo 6, el procedimiento de unión S2-2 se puede realizar fácilmente independientemente de la zona de la unión.

40 En la forma de realización descrita anteriormente, aunque la capa de fijación 6 se une al elemento de cubrimiento C realizado en la circunferencia interior del cuerpo principal, la presente invención no se limita a ello.

45 Haciendo referencia a las figuras 5a y 8, se puede realizar una parte de subfijación 6c depositando la disolución adhesiva B en por lo menos un punto realizado en la circunferencia interior del elemento de cubrimiento 2 en una dirección longitudinal, de tal modo que la capa de válvula 6b que forma una sola pieza con la capa de fijación 6a se pueda fijar en la parte de subfijación 6c.

50 La fijación de la capa de válvula 6b en el elemento de cubrimiento c por la parte de subfijación 6c impide que la capa de válvula 6b gire hacia el lado del flujo superior durante la aspiración de sustancias extrañas de la pared del esófago de un paciente una vez que se ha implantado el estent en el paciente, mejorando de este modo la fiabilidad médica.

55 La forma de realización descrita anteriormente no limita la presente invención.

60 Por ejemplo, cuando el elemento de cubrimiento C y los medios para impedir el reflujo 6 se realizan a partir de un material basado en la resina fluórica (es decir, PTFE), se prefiere más que se realicen mediante un procedimiento de unión térmica.

65 En el proceso de unión térmica, tal como se representa en la figura 9, una vez que la capa de fijación 6a de los medios para impedir el reflujo 6 se dispone en primer lugar en la circunferencia interior del elemento de cubrimiento

5 C del cuerpo principal 2 en el procedimiento de endurecimiento (S2-1), la capa de fijación 6a y el elemento de cubrimiento C se calientan térmicamente mediante un calentador R dispuesto en una zona correspondiente a la circunferencia exterior del cuerpo principal a una temperatura aproximadamente de 300▼, uniéndose de este modo la capa de fijación 6a y el elemento de cubrimiento C por la unión térmica. Durante el transcurso de dicho procedimiento, se pulveriza una disolución de, por ejemplo, PTFE en el elemento de cubrimiento C y se puede mejorar aún más el efecto de unión.

10 Tal como se ha descrito anteriormente, debido a que los medios para impedir el reflujo se fijan con una longitud máxima en el cuerpo principal, cuando se implanta el estent en la luz corporal, se puede mantener el funcionamiento de la válvula incluso cuando el cuerpo principal o los subcuerpos se deforman o se doblan.

15 Además, en el procedimiento de realización, los medios para impedir el reflujo se pueden unir fácilmente al cuerpo principal independientemente del diámetro del cuerpo principal y de los subcuerpos, mejorando de este modo la productividad y el rendimiento.

20 Además, la capa de válvula se fija en por lo menos un punto de fijación realizado en la circunferencia interior del elemento de cubrimiento del cuerpo principal. La fijación de la capa de válvula en el elemento de cubrimiento en más de un punto de fijación impide que la capa de válvula 6b se gire hacia el lado del flujo superior durante la aspiración de sustancias extrañas de la pared del esófago de un paciente una vez que se ha implantado el estent en el paciente, mejorando de este modo la fiabilidad médica.

25 Otras formas de realización de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la descripción y la práctica de la presente invención descrita en la presente memoria. Se pretende proporcionar la descripción y los ejemplos únicamente a título de ejemplo, indicándose el verdadero alcance de la presente invención en las reivindicaciones siguientes.

30 Cuando a las características técnicas mencionadas en cualquier reivindicación les siguen unas referencias numéricas, dichas referencias numéricas se han incorporado con el único propósito de mejorar la inteligibilidad de las reivindicaciones y, por consiguiente, dichas referencias numéricas no desempeñan efecto limitativo alguno en el alcance de cada elemento identificado a título de ejemplo por dichas referencias numéricas, véase el artículo 43(7) EPC.

REIVINDICACIONES

1. Estent que comprende:

- 5 un cuerpo principal cilíndrico (2) que se puede contraer y expandir en una dirección circunferencial;
un elemento de cubrimiento (C) revestido sobre la circunferencia interior y/o exterior del cuerpo principal (2); y
unos medios para impedir el reflujo (6) destinados a evitar el reflujo de comida o fluidos, disponiéndose los
10 medios para impedir el reflujo (6) en el cuerpo principal (2), en el que los medios para impedir el reflujo (6)
comprenden:
una capa de fijación (6a) fijada en el cuerpo principal (2); y
15 una capa de válvula (6b) que se extiende desde la capa de fijación (6a) hasta un extremo distal del cuerpo
principal (2), caracterizado porque
la capa de válvula (6b) comprende por lo menos dos alas plegadas extendidas (10), uniéndose las alas plegadas
20 extendidas (10) entre sí en sus extremos interiores que rodean el eje central del estent, definiendo los extremos
interiores unidos de las alas plegadas extendidas (10) un paso (H) que presenta un diámetro que puede permitir
el paso de los alimentos y los fluidos, pudiendo las alas plegadas extendidas (10) autocontraerse para cerrar el
paso (H).
- 25 2. Estent según la reivindicación 1, en el que las alas plegadas extendidas (10) se extienden radialmente desde un
eje central del cuerpo principal (2), conformándose las alas plegadas extendidas (10) en una de entre una forma
lineal, una forma ondulada y una forma de diente de sierra.
3. Estent según la reivindicación 1, en el que la longitud de la capa de válvula (6b) es de aproximadamente 150%
30 del diámetro del cuerpo principal (2) o superior a 20% de la longitud total del estent.
4. Estent según la reivindicación 1, en el que los medios para impedir el reflujo (6) se realizan a partir de un material
seleccionado de entre el grupo que comprende poliuretano, copolímero de silicona y uretano, silicona, poliamida,
poliéster, resina fluórica para uso médico.
- 35 5. Estent según la reivindicación 1, en el que el elemento de cubrimiento (C) se realiza de un material seleccionado
de entre el grupo que consiste en poliuretano, copolímero de silicona y uretano, silicona, poliamida, poliéster, resina
fluórica para uso médico.
- 40 6. Estent según la reivindicación 1, que comprende además unos subcuerpos para impedir que el cuerpo principal
(2) se desplace desde la posición implantada de una luz corporal, estando los subcuerpos formados en los extremos
opuestos del cuerpo principal (2).
- 45 7. Estent según la reivindicación 1, en el que la capa de válvula (6b) de los medios para impedir el reflujo (6) se fijan
sobre por lo menos un punto del elemento de cubrimiento (C).
8. Procedimiento para fabricar un estent, que comprende las etapas siguientes:
preparar un cuerpo principal cilíndrico (2) que se puede contraer y expandir en una dirección circunferencial;
50 formar un elemento de cubrimiento (C) sobre la circunferencia interior y/o exterior del cuerpo principal (2);
formar unos medios para impedir el reflujo (6) que comprenden:
una capa de fijación (6a) fijada en el cuerpo principal (2); y
55 una capa de válvula (6b) que se extiende desde la capa de fijación (6a) hasta un extremo distal del cuerpo
principal (2), comprendiendo la capa de válvula (6b) por lo menos dos alas plegadas extendidas (10), uniéndose
las alas plegadas extendidas (10) entre sí en sus extremos interiores que rodean el eje central del estent,
definiendo los extremos interiores unidos de las alas plegadas extendidas (10) un paso (H) que presenta un
60 diámetro que puede permitir el paso de los alimentos y los fluidos, pudiendo las alas plegadas extendidas (10)
autocontraerse para cerrar el paso (H);
ubicar dichos medios para impedir el reflujo (6) formados mediante un procedimiento de moldeo en el cuerpo
principal (2); y
65

unir los medios para impedir el reflujo (6) ubicados sobre la circunferencia interior del cuerpo principal (2), realizándose dicha unión mediante una disolución adhesiva o mediante un procedimiento de unión térmica.

5 9. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que la etapa del procedimiento de unión se realiza calentando el elemento de cubrimiento (C) en un estado en el que los medios para impedir el reflujo (6) se ubican sobre el elemento de cubrimiento (C) formado sobre la circunferencia interior del cuerpo principal (2).

10 10. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que la disolución adhesiva contiene un disolvente seleccionado de entre DMAC (N, N-dimetilacetamida), DMF (N,N-dimetilformamida), DMSO (dimetilsulfóxido), THF (tetrahidrofurano), xileno, tolueno y cloroformo.

11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que la cantidad del disolvente contenido en la disolución es de 3 a 70% en peso.

15 12. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que el proceso de unión térmica se selecciona cuando el elemento de cubrimiento (C) y los medios para impedir el reflujo (6) se realizan a partir de resina fluórica.

20 13. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que los medios para impedir el reflujo (6) se fijan además en un punto de subunión formado sobre la circunferencia interior del cuerpo principal (2) en la dirección longitudinal.

14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que dicho elemento de cubrimiento (C), dicha capa de fijación (6a) y dicha capa de válvula (6b) están conformados de una sola pieza.

Fig.1a

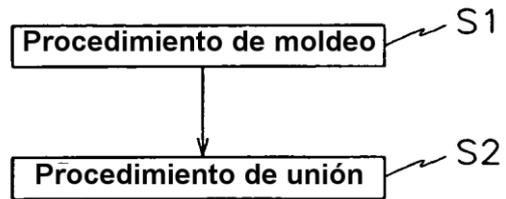


Fig.1b

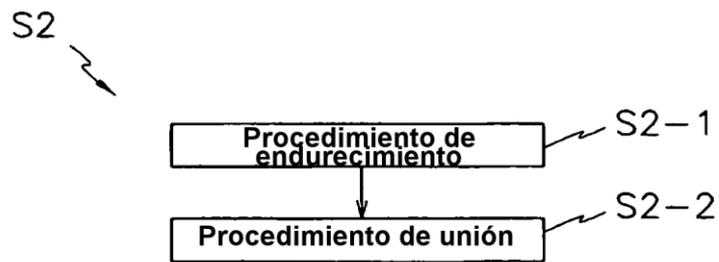


Fig.2

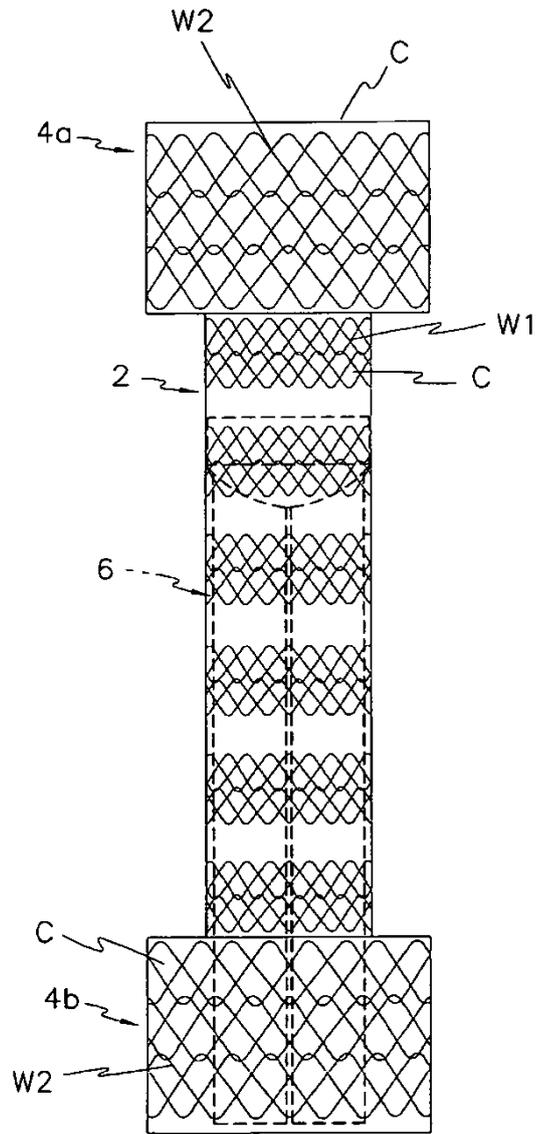


Fig.3a

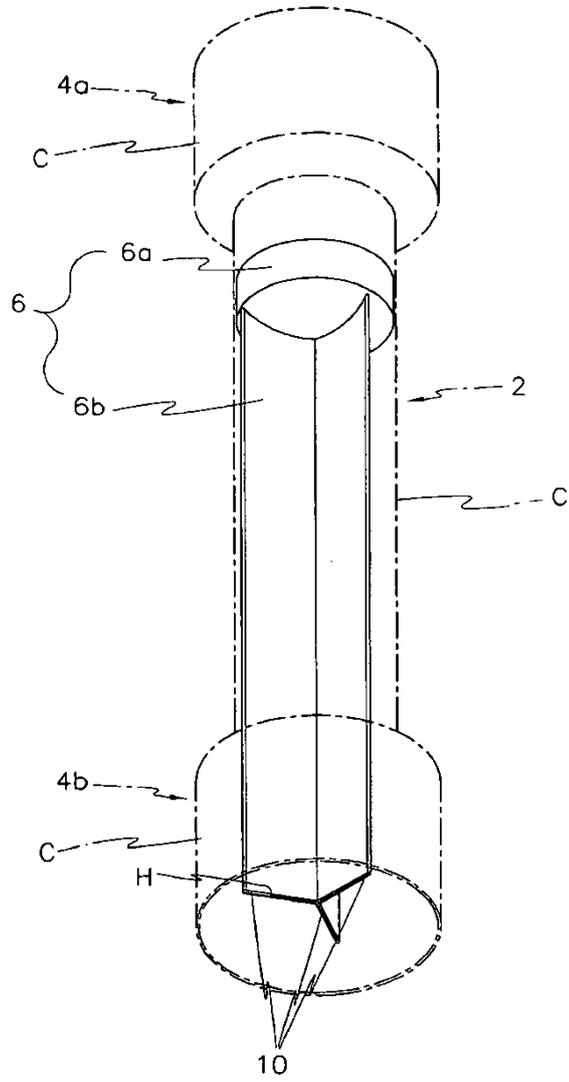


Fig.3b

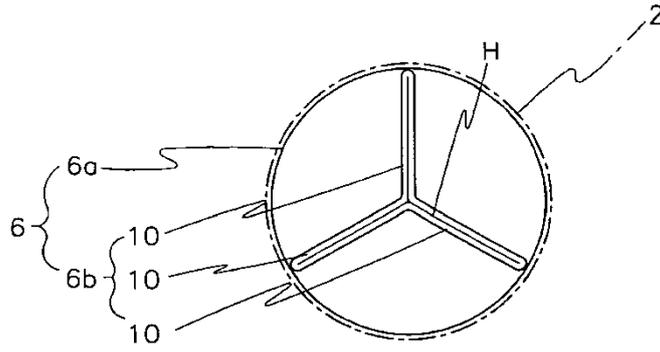


Fig.4a

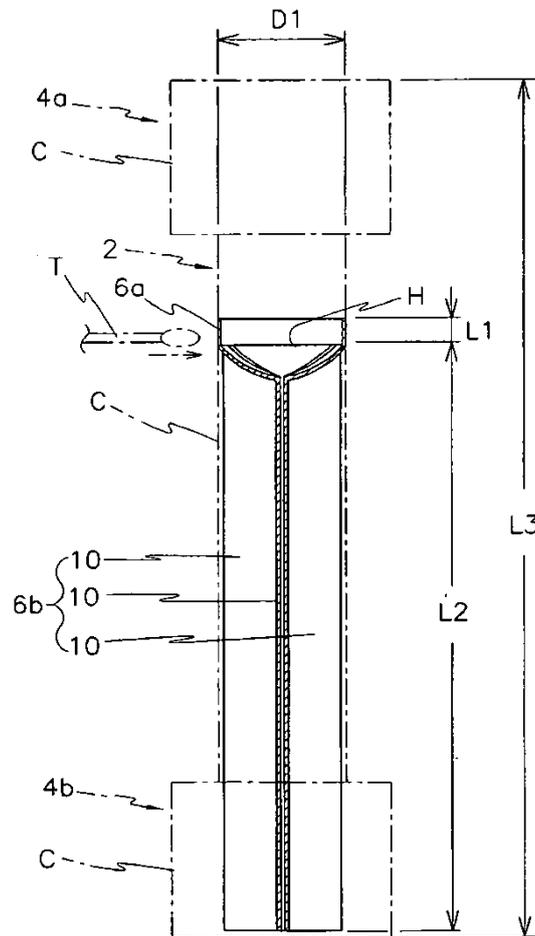


Fig.4b

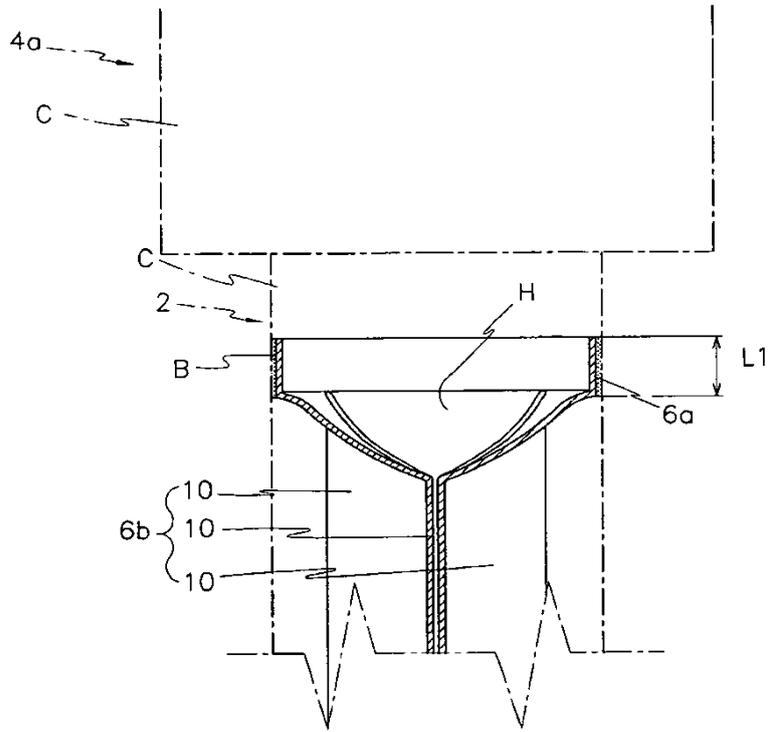


Fig.5a

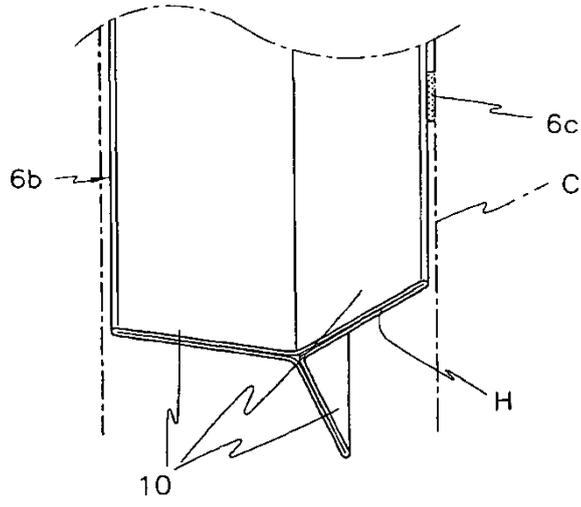


Fig.5b

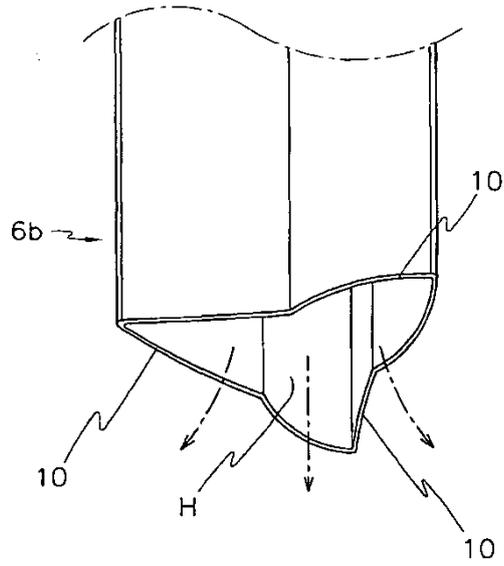


Fig.6a

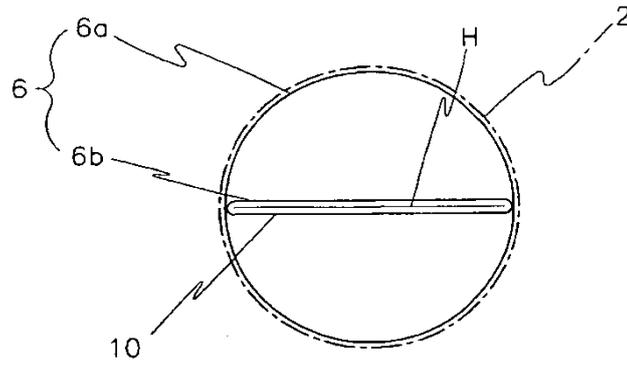


Fig.6b

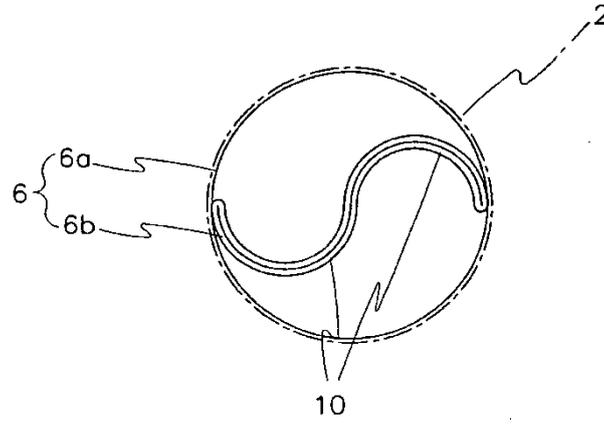


Fig.6c

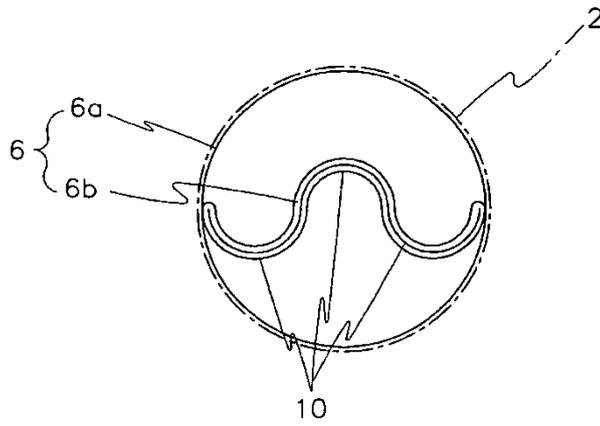


Fig.7a

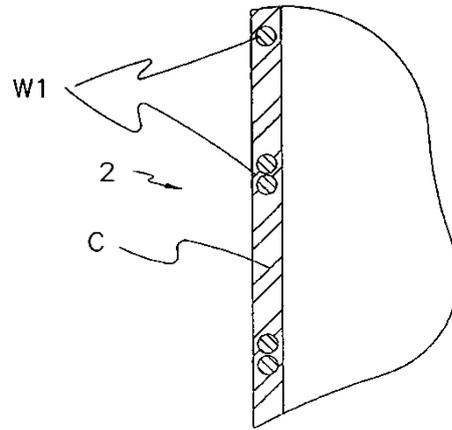


Fig.7b

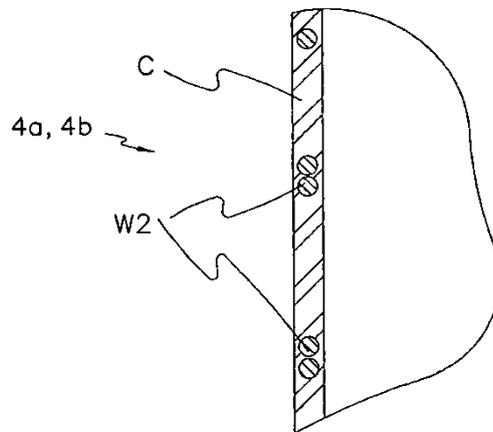


Fig.8

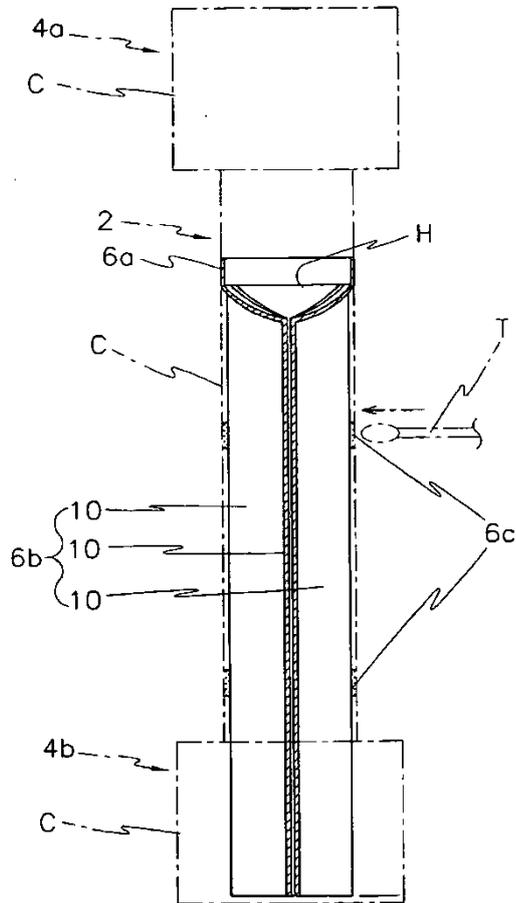


Fig.9

