

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 208**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2008 E 08863322 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2222255**

54 Título: **Estent con globo expandible bioabsorbible con una única región de concentración de esfuerzo que interconecta puntales adyacentes**

30 Prioridad:

**19.12.2007 US 959634**

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

**24.05.2016**

73 Titular/es:

**CORDIS CORPORATION (100.0%)  
6500 Paseo Padre Parkway  
Fremont, CA 94555, US**

72 Inventor/es:

**CONTILIANO, JOSEPH H. y  
ZHANG, QIANG**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**Observaciones :**

**Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 571 208 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).

**Estent con globo expandible bioabsorbible con una única región de concentración de esfuerzo que interconecta puntales adyacentes**

**Descripción**

5 La presente invención se refiere a dispositivos expandibles que sujetan el tejido implantados dentro de un lumen corporal de un animal o humano vivo para sujetar el órgano o mantener la permeabilidad y, más particularmente, a estents con globo expandibles para los que el despliegue es una función de deformación plástica del material de estent.

10 Los dispositivos expandibles que sujetan el tejido, tales como estents expandibles con globo, se han desarrollado para su implantación dentro de un paso corporal. Los estents típicamente incluyen columnas de células de puntales interconectados, donde cada célula constituye dos puntales adyacentes unidos entre sí para que los puntales giren uno alejado del otro durante el despliegue del estent. Los puntales proporcionan dureza radial a un estent después de su expansión. Los puntales e interconexiones del estent pueden también servir para contener agentes farmacéuticos tales como bioactivos, que se aplican a través de medios conocidos, tales como en una capa polimérica, o se alojan en depósitos dentro de los puntales o interconexiones, para liberarse al cuerpo después de su implantación.

20 Como se conoce bien en la técnica, cuando un estent se expande, tal como expansión de globo, el estent se somete a varios esfuerzos y tensiones (a partir de ahora llamados colectivamente "esfuerzos") que llevan a la deformación plástica de los componentes del estent, como que después del desinflamiento del globo la construcción del estent mantiene un tamaño y forma deseados.

25 Además, la deformación que ocurre en ciertas regiones de un estent para efectuar el despliegue del estent tiene un componente elástico de tensión y un componente plástico de tensión. Tanto el volumen del material de estent tensado como la proporción de la deformación plástica con la deformación elástico en este material, regulan en gran medida el fenómeno bien conocido de retroceso. Por lo tanto, es deseable minimizar el volumen de material tensado para maximizar la proporción de deformación plástica con deformación elástica en este volumen de material. Para hacer frente a un retroceso grande esperado, el estent a menudo se sobre-expande durante la implantación, lo que a su vez puede causar daño o inflamación del paso corporal.

30 Los esfuerzos en diseño de estent se han centrado, y continúan centrándose, en dirigirse a los fenómenos no deseados anteriormente mencionados asociados con la expansión de estent. Por ejemplo, se han diseñado estents para incluir regiones de concentración de esfuerzo, por ejemplo, bisagras, en puntos seleccionados, que típicamente son pequeños y están bien definidos. Las bisagras son típicamente áreas donde la geometría se ha reducido para proporcionar que esa deformación ocurra en esa región. Cuando un estent que tiene regiones de concentración de esfuerzo se expande, los esfuerzos se localizan dentro de estas regiones, lo que disminuye de manera efectiva el volumen de material tensado, minimizando de este modo los esfuerzos en otras regiones del estent.

35 Un diseño de estent conocido incluye regiones de concentración de esfuerzo, o bisagras, en cada extremo de un puntal, de tal manera que una unión que interconecta puntales adyacentes incluya dos regiones de concentración de esfuerzo o puntal. Véase, por ejemplo, la patente de Estados Unidos N° 6.241.762 presentada el 5 de junio, 2001. Los diseños de estent que usan acero inoxidable conocido o aleaciones de CoCr típicamente utilizan dos regiones de concentración de esfuerzo por puntal, debido a las limitaciones en la capacidad de esfuerzo del material. Las aleaciones 316L y CoCr típicamente usadas para fabricación de estent poseen un alargamiento de rotura de 40%-50%. Si los esfuerzos durante el despliegue del estent son tan excesivos que provocan un alargamiento de estent que excede el alargamiento de estent en la capacidad de rotura, el estent está predispuesto a rajarse y a fallar. Al permitir que la deformación ocurra en cualquier extremo del puntal, en otras palabras, en las dos regiones de bisagra, el nivel de esfuerzo en cada región de bisagra se mantiene por debajo del alargamiento en la capacidad de rotura del material. Si se intentara un nivel similar de expansión entre puntales en solamente una bisagra, existe el riesgo de exceder la capacidad de esfuerzo del material, a menos que la geometría de la propia bisagra aumente lo suficiente para reducir el nivel de esfuerzo en la bisagra. En cambio, la cantidad de deformación entre puntales podría reducirse a niveles más bajos de esfuerzo apropiados para estos materiales. Sin embargo, se necesitarían más puntales para conseguir el diámetro deseado de despliegue y, por lo tanto, se implantaría más material en el cuerpo, lo que no es necesariamente deseable.

40 Las regiones de bisagra ocupan volumen dentro de la estructura de estent y, como consecuencia, reducen el volumen de material de estent disponible para la fabricación de puntales, lo que proporciona al estent las características de fuerza radial y entrega de fármaco. Así, el número de bisagras en una columna de células en un estent impacta en la geometría de los puntales incluidos en la columna y, como resultado, en la fuerza y capacidad de entrega de fármaco de la columna de células y por último en el propio estent.

65 Otro diseño de estent que se ha desarrollado incluye una única región de concentración de esfuerzo, o bisagra, en un puntal. Véase, por ejemplo, la patente de Estados Unidos N° 6.764.507, presentada el 20 de julio,

2004. En tal única región de concentración en una configuración de puntal, el material con el que la bisagra (región de concentración) puede estar fabricada constituye una limitación sobre la cantidad de esfuerzo que la bisagra puede absorber. En base a los materiales conocidos en el presente en la técnica de fabricación de estents, las bisagras de un estent que tienen una configuración de una única región de concentración en puntal pueden solamente resistir aproximadamente el mismo nivel de esfuerzo que las bisagras de la técnica anterior que tienen una configuración de dos regiones de concentración de esfuerzo por unión de puntal.

Por lo tanto, para conseguir el mismo ángulo de expansión entre puntales, la longitud axial de bisagras de estents de la técnica anterior que tienen una configuración de una única región de concentración en un puntal necesita aumentar de manera significativa, para limitar los niveles más altos de deformación plástica a partir de la mayor concentración de esfuerzos en las mismas bisagras durante la expansión que causa el fallo del dispositivo. Este aumento en la longitud provoca que las bisagras en los estents de la técnica anterior con una configuración de una única región en un puntal sean más largas en longitud que las bisagras de estents que tiene una configuración de dos regiones de concentración por unión de puntal.

Los estents expandibles que tienen una pluralidad de componentes aros interconectados por una pluralidad de conectores flexibles y unidos para formar un dispositivo sustancialmente cilíndrico se describen en US-B-7135038, WO-A-2007134222, US-A-2006271170, WO2007021706 y US-A-2005283228.

Por consiguiente, existe una necesidad de un dispositivo que sujete el tejido con globo expandible que concentre regiones en un volumen reducido de material en el dispositivo y evite la aplicación de esfuerzos a regiones en el dispositivo cuyas características deseadas pueden disminuir cuando se somete a esfuerzos excesivos.

La presente invención proporciona un dispositivo médico implantable expandible, tal como un estent, como se define en la reivindicación 1. El dispositivo tiene forma de un estructura de marco, tal como una estructura de marco polimérico, que tiene una pluralidad de componentes aros interconectados por una pluralidad de conectores flexibles y unidos para formar un dispositivo sustancialmente cilíndrico. El dispositivo es expandible de un cilindro que tiene un primer diámetro a un cilindro que tiene un segundo diámetros. Los componentes aros están formados como una serie continua de puntales radiales orientados sustancialmente (axialmente) longitudinalmente y uniones alternativas de concentración de esfuerzo. Los puntales adyacentes están sustancialmente paralelos cuando el cilindro está en una forma no expandida en el primer diámetro. Cada una de las uniones define un punto de giro para los puntales adyacentes unidos. Cuando el estent se expande a un segundo diámetro, los esfuerzos se concentran en las uniones, que actúan como bisagras, y los puntales adyacentes unidos giran alrededor del punto de giro, sustancialmente simétricamente y uniformemente alejándose uno del otro, para formar sustancialmente formas en V. Cuando el cilindro está en un segundo diámetro, cada uno de los puntos de giro se sitúa sustancialmente en una línea que cruza las formas en V formadas por los puntales.

En una realización, las uniones tiene un área en sección transversal más pequeña que el área en sección transversal de los puntales unidos a las uniones.

Otros objetos y ventajas de la presente invención serán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes en el presente, cuya descripción debería considerarse junto con los dibujos acompañantes donde las referencias semejantes indican elementos similares y donde:

La FIG. 1 es una representación en plano de una parte de un estent ejemplar, no expandido, de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 2 es una vista ampliada de una parte de la representación en plano del estent de la FIG. 1.

La FIG. 3A es una representación en plano de una célula ejemplar de un estent expandido de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 3B es una representación en plano de la célula ejemplar del estent mostrado en la FIG. 3A en una configuración expandida.

Los dispositivos médicos implantables pueden estar fabricados a partir de cualquier número de materiales biocompatibles adecuados, incluyendo materiales poliméricos. La estructura interna de estos materiales poliméricos puede alterarse utilizando manipulación mecánica y/o química de los polímeros. Estas modificaciones estructurales internas pueden utilizarse para crear dispositivos que tienen características generales específicas, tales como morfología cristalina y amorfa y una orientación molecular seleccionada como se describe en US-A-20080046068. Aunque la presente invención reduce el volumen de material en un dispositivo implantable expandible que experimenta esfuerzo durante su expansión, al concentrar esfuerzos generados durante la expansión del dispositivo en un número reducido de regiones pequeñas localizadas, y simultáneamente al aumentar las capacidades de desplazamiento de componentes que sufren desplazamiento durante la expansión del dispositivo, se aplica a cualquier número de dispositivos médicos implantables, para facilitar la explicación, la siguientes descripción detallada se centrará en un estent ejemplar.

La FIG. 1 ilustra una vista en plano parcial de un estent ejemplar 10, de acuerdo con la presente invención. En referencia a la FIG. 1, y también a la FIG. 2, que es una vista ampliada de una parte del estent 10 mostrado en la FIG. 1, el estent 10 incluye una pluralidad de componentes aros 12 interconectados por una pluralidad de conectores

flexibles 14. Los componentes aros 12 están formados como una serie continua de puntales radiales orientados sustancialmente (axialmente) longitudinalmente 16 y uniones alternativas de concentración de esfuerzo 18. La combinación de los puntales radiales 16 y las uniones alternativas 18 forman un patrón sustancialmente sinusoidal. Aunque se muestra en la vista en plano, los componentes aros 12 son esencialmente miembros anillos unidos por los conectores flexibles 14 para formar una estructura de estent sustancialmente tubular o cilíndrica. El cilindro resultante es expandible de un primer diámetro, donde el estent 10 está en una configuración no expandida con puntales adyacentes 16 sustancialmente paralelos como se muestra en la FIG. 1, a un segundo diámetro, donde el estent se ha expandido para su implantación en un paso corporal y los puntales adyacentes 16 tienen la configuración general como la analizada más abajo en el texto que acompaña a la descripción de la FIG. 3B.

En referencia a la FIG. 1, los conectores 14 y los puntales 16 pueden incluir aberturas opcionales 23 que están preferentemente cargadas con un agente, tal como un fármaco, para su entrega al paso corporal donde el estent 10 está implantado. Para una lista de agentes potenciales, véase, por ejemplo, US-A-20080046068.

Aunque los componentes aros 12 pueden estar diseñados con cualquier número de características de diseño y asumen cualquier número de configuraciones, en la realización ejemplar del estent 10, los puntales radiales 16 son más anchos en sus regiones centrales 20 que en los extremos 22. Esta característica de diseño puede utilizarse para un número de fines, incluyendo la mejora de fuerza radial o rigidez del dispositivo e incremento del área que puede contener aberturas para alojar un agente.

De acuerdo con la presente invención, la geometría y características del material de, y las interconexiones entre, los puntales 16 y las uniones 18 en el estent 10 proporcionan que las células en una columna de puntales 16 incluyan una única región de concentración de esfuerzo 24 en la unión 18 que interconecta dos puntales adyacentes 16, y que los puntales adyacentes 16 de una célula giren uniformemente y simétricamente alejados uno del otro, alrededor de un punto de giro P en la región de concentración de esfuerzo 24, para formar una forma sustancialmente en V durante la expansión del estent. La concentración de esfuerzos en las regiones predeterminadas relativamente pequeñas 24 del estent localizadas en las uniones 18, durante la expansión del estent, da como resultado lo que a menudo es referido como "giro", donde la bisagra es la región de concentración pequeña 24 donde los esfuerzos son muy altos durante la expansión del estent. La unión 18, por ejemplo, puede constituir una bisagra dúctil, como es convencionalmente conocida en la técnica.

En referencia a la FIG. 2, que ilustra una célula ejemplar 30 del estent 10 que incluye puntales adyacentes 16 interconectados en una unión 18, y donde las aberturas en los puntales 16 para contener agentes se omiten, la región de concentración de esfuerzo o bisagra 24 en la unión 18 incluye extremos 26A y 26B interconectados a partes finales 28A y 28B, respectivamente, de los puntales adyacentes 16A y 16B. La región de bisagra 24 tiene preferentemente un área pequeña en sección transversal en relación con la geometría adyacente de los puntales 16. Además, el área en sección transversal de la región central 20 de los puntales 16A y 16B es sustancialmente más grande que el área en sección transversal de la región de bisagra 24. En base a estas diferencias geométricas, cuando el estent 10 se expande, los esfuerzos se localizan y concentran en la región de bisagra 24, y los puntales 16A y 16B giran sustancialmente simétricamente y uniformemente separados uno del otro, centrados alrededor del punto de giro P en la región 24. Cuando el estent 10 se expande, los puntales 16A y 16B de la célula 30 definen una forma sustancialmente en V, donde el vértice de la forma en V está en el punto P y una línea que cruza la forma en V se extiende generalmente a través del punto P.

La FIG. 3A es una representación en plano de una célula 130 de un estent en la configuración no expandida (no deformada), de acuerdo con una realización de la presente invención. La FIG. 3B es una representación en plano de la célula 130 de la FIG. 3A en la configuración expandida (deformada). En referencia a la FIG. 3A, la célula 130 incluye puntales adyacentes sustancialmente paralelos 16A y 16B interconectados entre sí en la unión 18. En referencia a la Fig. 3B, como se ha analizado anteriormente, en la célula expandida 130, los puntales 16A y 16B forman una forma sustancialmente en V y una línea BL que cruza la forma en V formada por los puntales 16A, 16B se extiende a través del punto de giro P en la región 24. Durante la expansión del estent, los puntales 16 y 16B de la célula 130 giran simétricamente y uniformemente alejados uno del otro, alrededor del punto de giro P en la región de bisagra 24 situada en la unión 18, para formar la forma en V. Por lo tanto, en la célula expandida 130, una distancia A desde la línea BL al puntal 16A es igual o sustancialmente igual a una distancia B desde la línea BL al puntal 16B, donde las distancias A y B se miden la lo largo de una línea OL ortogonal a la línea BL y que se extiende entre los puntales 16A y 16B.

En una realización del estent inventivo, la unión 18 es de un área reducida en sección transversal en comparación con los puntales adyacentes. Así, cuando el estent se expande, los esfuerzos se concentran y se localizan sustancialmente en la región de bisagra 24.

En otra realización del estent inventivo, en referencia a la FIG. 3B, la unión 18 está construida para tener una geometría y a partir de materiales predeterminados para que los puntales adyacentes 16 que forman la forma en V de la célula 130, cuando el estent se expande, puedan girar alrededor del punto P, y simétricamente y uniformemente giren alejados de la línea BL para definir un ángulo  $\alpha$  entre los puntales adyacentes 16 hasta aproximadamente 180°.

En realizaciones alternativas, los extremos de los conectores flexibles 14 pueden estar conectados en diferentes localizaciones con los elementos aros 12 a como se muestra en la FIG. 1. De acuerdo con la invención, los conectores 14 pueden estar posiblemente conectados a cualquier punto a lo largo de los puntales 16 fuera de las uniones 18. El número de conectores flexibles 14 que conectan las columnas de puntales adyacentes puede variar desde un conector flexible a muchos conectores flexibles como hay células. Además, se entenderá que los conectores flexibles 14 pueden tener cualquier forma deseada, cualquier número de características de diseño y cualquier número de configuraciones, como se describe, por ejemplo, en US-A-20080046068. La única limitación en la construcción de los conectores 14, y la localización de las conexiones del conector flexible 14 con los elementos aros 12, en un estent o un dispositivo implantable de este tipo, es que la combinación de la construcción y la conexión del conector 14 no interfieran con la región de bisagra 24 que actúa como un concentrador de esfuerzo y que proporciona la rotación simétrica de los puntales adyacentes 16 de una célula alejada de la otra, alrededor de un punto de giro P en la unión 18, para formar una forma de V cuando el estent se expande.

De acuerdo con el estent inventivo, los puntales 16 están fabricados de un material que hace que los puntales 16 sean más rígidos al doblarse que las uniones 18. Por lo tanto, durante la expansión del estent, los puntales 16 resisten la deformación más que la unión 18. Como consecuencia, las regiones de bisagras 24 en los extremos de los puntales adyacentes 16, que no son tan rígidas como los puntales 16, se convierten en concentradores de esfuerzo y llevan toda o la mayor parte de la deformación durante la expansión. Como toda o la mayor parte de la deformación se localiza en las regiones de bisagras 24, las regiones de bisagras 24 alojan sustancialmente toda la expansión del estent, y otras regiones del estent, como los puntales 16, no experimentan ventajosamente ningún esfuerzo significativo durante la expansión. Los puntales, que generalmente son regiones de bajo esfuerzo, pueden por lo tanto incluir aberturas estratégicamente colocadas para alojar un agente, tal como un agente radiopaco.

Los materiales con los que la unión 18 del estent inventivo está fabricada tienen preferentemente la característica de alargamiento de rotura que ocurre en la región plástica de la deformación. Los materiales de la unión 18, por ejemplo, incluyen los materiales poliméricos descritos en US-A-20080046068. Los materiales que tienen alargamiento de rotura que ocurre en la región plástica de la deformación, por ejemplo, son preferentes materiales que tiene más de 40-50% capacidad de alargamiento de rotura de metales actuales usados en estents, de manera que los esfuerzos pueden localizarse en las uniones 18 y, por lo tanto, alejados de todas o sustancialmente todas las otras regiones del estent.

En otra realización del estent inventivo, los componentes del estent están formados por cualquier material polimérico, como se describe en US-A-20080046068, siempre y cuando el estent se expanda los esfuerzos se concentren y localicen en las uniones 18.

El estent inventivo que tiene una configuración de única región de bisagra por unión de puntal, por lo tanto, proporciona las siguientes ventajas sobre diseños de estent de técnica anterior. El uso de una configuración de única región de bisagra por unión de puntal, por ejemplo, en un sistema de estent polimérico, reduce el número de regiones de bisagras en una columna de células y, por consiguiente, el volumen de material que sufre deformación durante la expansión del estent. La reducción del número de regiones de bisagras, y también la reducción del volumen total de material que funciona como una región de concentración de esfuerzo, en un estent, a su vez, aumenta el nivel de esfuerzos en las regiones deformadas, creando una proporción alta de tensión plástica con tensión elástica para reducir el retroceso del estent.

La capacidad de construir un estent de dimensiones determinadas con un menor número de regiones de bisagras predefinidas y más pequeñas, en base a la configuración de única región de bisagra por unión de puntal de la invención, proporciona varias implementaciones beneficiosas en un diseño existente de estent, sin cambiar las dimensiones generales del estent. Primero, la columna de células de un estent puede tener una longitud axial inferior a la longitud axial de una columna de células en el estent de la técnica anterior, y aún tener una fuerza radial y rigidez comparables a la columna de células en el estent de la técnica anterior. Además, la longitud axial de columnas individuales de célula en un estent puede disminuir, de manera que un mayor número de columnas de células puede incluirse en un estent de la misma longitud axial general, lo que es beneficioso para la fuerza radial y rigidez generales de un estent. Además, la longitud axial de los puntales de las células en una columna de un estent puede aumentar, sin aumentar la longitud axial total de la columna, proporcionando así una mayor fuerza y rigidez para un diseño de estent existente y más espacio para alojar un agente si se desea.

Además, el uso de una única región de bisagra para interconectar los extremos de puntales adyacentes entre sí en una célula, de acuerdo con la presente invención, concentra todos o sustancialmente todos los esfuerzos en una única región de bisagra, de manera que todos o sustancialmente todos los esfuerzos se eliminan de todos o sustancialmente todos los puntales cuando el estent se expande. Por lo tanto, todos o sustancialmente todos los puntales pueden usarse para depósitos de fármacos.

Además, la reducción de esfuerzos en puntales, y también en material en un estent diferente al material de las uniones de concentración de esfuerzo, durante la expansión del estent reduce el retroceso de puntales y otros

materiales de estent, después de la expansión del estent, por ejemplo, en un lumen. Por ejemplo, en un sistema de estent polimérico que tiene una configuración de una única región de bisagra por unión de puntal, donde los componentes de material polimérico en la región de bisagra tienen un significativo alargamiento de rotura y se transforman localmente en una sección transversal reducida cuando se deforman, el volumen de material en un estent tensado durante la expansión se reduce, reduciendo así el retroceso.

Además, los materiales poliméricos seleccionados que tienen una mayor capacidad para absorber esfuerzos, como polímeros que tienen orientación molecular, polímeros que tienen plastificantes y mezcla de polímeros como se describe en US-A-20080046068, pueden utilizarse para fabricar las uniones de concentración de esfuerzo en el estent inventivo. Al usar tales materiales, el estent inventivo puede incluir regiones localizadas más pequeñas que pueden absorber más esfuerzo que regiones comparables de concentración de esfuerzo en estents de la técnica anterior, reduciendo así además el volumen total de material en un estent que absorbe esfuerzo.

Los siguientes ejemplos son ilustrativos de los principios y práctica de esta invención, aunque no se limitan a la misma. Para aquellos expertos en la técnica serán aparentes numerosas realizaciones adicionales dentro del alcance y espíritu de la invención una vez se tenga el beneficio de esta divulgación.

#### Ejemplo 1

La actuación de un estent que tiene la configuración inventiva de única región de bisagra por unión de puntal se comparó empíricamente con un estent que tiene células con una configuración de dos regiones de bisagras por unión de puntal. En el experimento, los dos estents se cortaron con láser a partir de una tubería extrudida (Dunn Industries, Inc) usando un láser excímer de baja energía. Los tubos estaban compuestos por una mezcla 20/80 (p/p) de 10/90 (mol/mol) poli(láctido-co-glicólido) (PLGA, IV=1,53, HFIP) / 85/15 (mol/mol) PLGA (IV=3,2, CHCl<sub>3</sub>) con un diámetro exterior (DE) de 1,45 mm y un diámetro interior (DI) de 1,04 mm. Los estents se montaron en un catéter de dilatación de globo de 3,0 mm, se calentaron durante 1 minuto en un baño de agua a 37 °C, y después se expandieron usando solución salina presurizada (10 atm) hasta un tamaño final de 3,0 mm DE x 18 mm en longitud con un grosor de pared de 200 micrones. El primer estent tenía una configuración de dos regiones de bisagras por unión de puntal, tal como se describe en la patente de Estados Unidos N° 6.241.762 presentada el 5 de junio de 2001, incluyendo 12 columnas de puntales, incluyendo cada columna seis células, y el segundo de los estents tenía una única configuración de región de bisagra por unión de puntal, de acuerdo con la presente invención, incluyendo 13 columnas de puntales, incluyendo cada columna seis células. El segundo estent tenía la configuración de única región de bisagra por unión de puntal como aquí se describe. La configuración de única región de bisagra por unión de puntal resultó tener una fuerza radial de 95,8 kPa (13,9 psi) y el estent con la configuración convencional de dos regiones de bisagras por unión de puntal resultó tener una fuerza radial de 73,1 kPa (106 psi). En otras palabras, el estent inventivo tenía una fuerza radial 31% mayor que el estent de la técnica anterior con la configuración de dos regiones de bisagras por unión de puntal. Además, después de sumergir los dos estents en un baño de agua a 38°C durante 21 días, el estent que tenía la configuración de dos regiones de bisagras por unión de puntal resultó tener un retroceso de 11,8% desde la expansión máxima, mientras que el estent inventivo con la configuración de única región de bisagra por unión de puntal resultó tener un retroceso de 11,6% desde la expansión máxima.

#### Ejemplo 2

La cirugía endovascular con estent se realiza en un laboratorio de cateterización cardíaca equipado con un fluoroscopio, una máquina especial de rayos X y un monitor de rayos X que parece una pantalla de televisión estándar. El paciente se prepara de una manera convencional para cirugía. Por ejemplo, el paciente se coloca en una tabla de rayos X y se cubre con una sábana estéril. Se lava un área en el interior de la pierna superior y se trata con una solución antibacteriana para preparar la inserción de un catéter. Al paciente se le administra anestesia local para adormecer el lugar de la inserción y normalmente permanece despierto durante el procedimiento. Un estent de polímero que tiene una configuración de única región de bisagra por unión de puntal, como la descrita en el Ejemplo 1, con un diámetro exterior de 1,45 mm y un grosor de pared de 200 micrones se monta en un catéter de dilatación de globo de 3,0 mm. Para implantar un estent en la arteria, el catéter se ensarta a través de una incisión en la ingle en el vaso sanguíneo afectado en un catéter con un globo desinflado en su punta y dentro del estent. El cirujano ve el procedimiento completo con un fluoroscopio. El cirujano guía el catéter del globo al área bloqueada para el uso del catéter, provocando que el estent se expanda y presione contra las paredes del vaso. El globo después se desinfla y se saca del vaso. El procedimiento completo tarda desde una hora a 90 minutos en finalizar. El estent permanece en el vaso para mantener la pared del vaso abierta y permite que la sangre pase libremente como una arteria sana que funciona de manera normal. Las células y el tejido empezarán a crecer sobre el estent hasta que su superficie interior se cubra.

Aunque las realizaciones preferentes de la presente invención se han descrito e ilustrado, será aparente para aquellos expertos en la técnica que pueden hacerse varias modificaciones sin partir del alcance de las reivindicaciones acompañantes.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo médico implantable expandible (10) que comprende un primer y un segundo aro cilíndrico (12) dispuestos para definir un único eje longitudinal y radialmente expandible alrededor de dicho eje desde un estado no expandido a un estado expandido, unidos dicho primer y segundo aro (12) entre sí por una pluralidad de conectores flexibles (14), incluyendo al menos uno de dichos aros (12) una pluralidad de parejas de puntales alargados (16) que son sustancialmente paralelos a dicho eje en dicho estado no expandido, comprendiendo dichos pares de puntales (16) primeros y segundos puntales adyacentes (16A, 16B) dispuestos sustancialmente unos junto a los otros, tenido dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B) respectivas partes finales (22) adyacentes entre sí y unidas entre sí por una unión (18), incluyendo dicha unión (18) una única región de bisagra (24), y siendo dicha región de bisagra menos rígida que dichos primeros y segundos puntales (16), caracterizado dicho dispositivo médico (10) por:
- 10
- 15       al menos uno de dichos conectores flexibles (14) está conectado en cualquier punto a lo largo de los puntales (16A, 16B) o fuera de las uniones (18); y los puntales están fabricados de un material que hace que los puntales sean más rígidos al doblarse que las uniones.
- 20 2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, caracterizado además por dicha región de bisagra (24) que es más dúctil que dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B).
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado además por dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B) y dicha unión (18) que están dispuestos de tal manera que la expansión de al menos uno de dichos aros (12) genera esfuerzos que se concentran en dicha región de bisagra (24).
- 30 4. El dispositivo de la reivindicación 3, caracterizado además por dichos esfuerzos concentrados en dicha región de bisagra (24) que exceden el límite de elasticidad de dicha región de bisagra (24).
- 35 5. El dispositivo de la reivindicación 4, caracterizado además por dichos esfuerzos concentrados en dicha región de bisagra (24) que están por debajo de los máximos niveles de esfuerzo de dicha región de bisagra (24).
- 40 6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, caracterizado además por dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B) que son giratorios alrededor de dicho único punto de giro (P) de manera que dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B) se mueven uniformemente y simétricamente desde una línea imaginaria (BL) que pasa a través de dicho único punto de giro (P) y se extiende entre dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B), por lo que los esfuerzos generados en dicha unión (18) por el movimiento de dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B) se concentran en dicha región de bisagra (24).
- 45 7. El dispositivo (10) de cualquier reivindicación precedente, caracterizado además por dicha región de bisagra (24) que comprende un polímero que tiene una orientación molecular predeterminada.
- 50 8. El dispositivo (10) de cualquier reivindicación precedente, caracterizado por dicho al menos uno de dichos aros (12) que está formado a partir de materiales poliméricos.
- 55 9. El dispositivo (10) de cualquier reivindicación precedente, caracterizado además por dicha unión (18) que tiene secciones transversales fuera de dicha región de bisagra (24) y dicha región de bisagra (24) que tiene secciones transversales que son más pequeñas que dicha sección transversal de dicha unión (18).
- 60 10. El dispositivo (10) de cualquier reivindicación precedente, caracterizado además porque dichos primeros y segundos puntales (16A, 16B) que definen una forma que es sustancialmente una forma de V en dicho estado expandido, teniendo dicha forma un vértice, estando dicho punto de giro (P) desplazado de dicho vértice.
- 65 11. El dispositivo (10) de la reivindicación 10, caracterizado además por dicho punto de giro (P) que está sustancialmente localizado en una línea (BL) que cruza dicha forma en dicho estado expandido.

FIG. 1

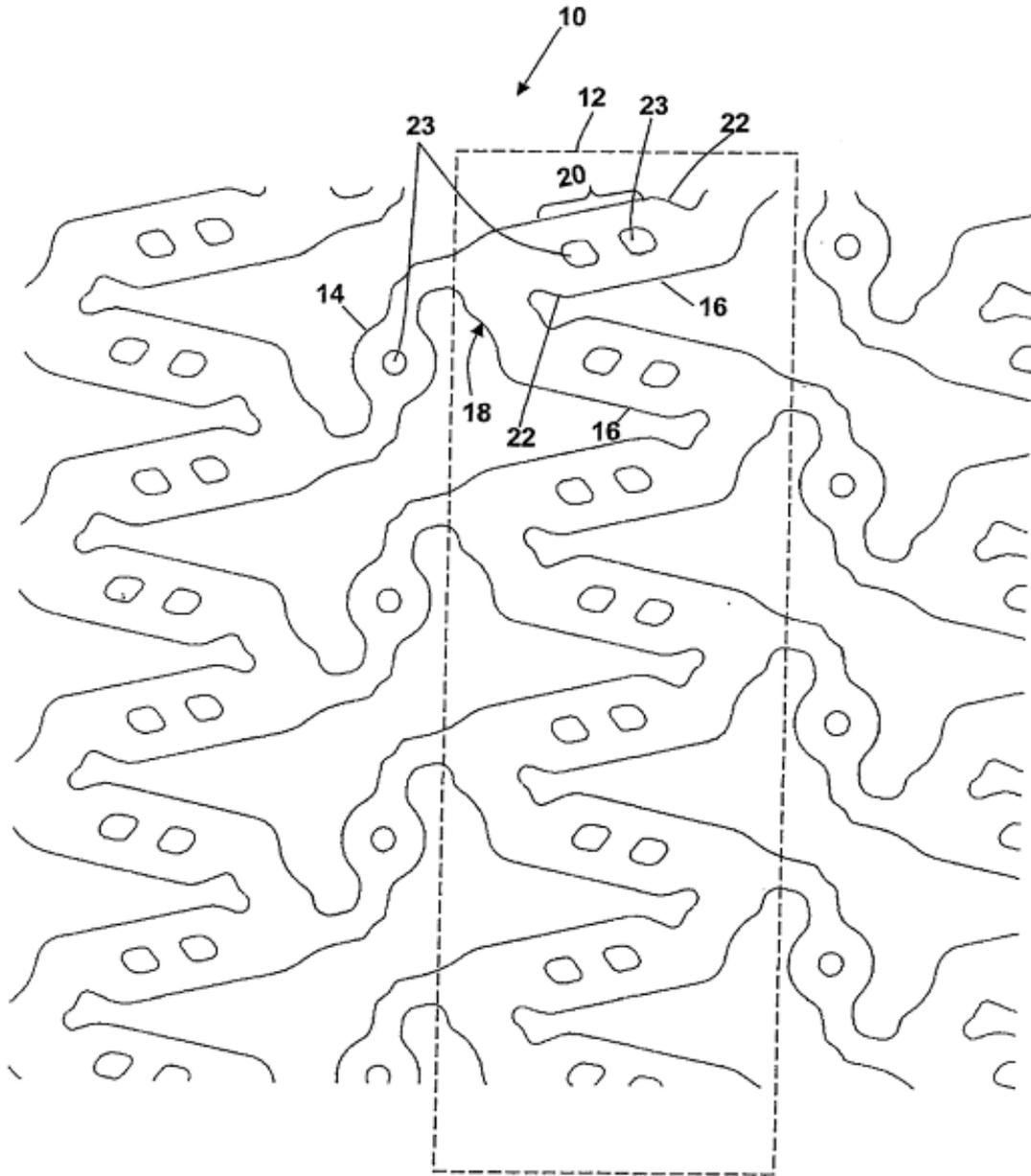
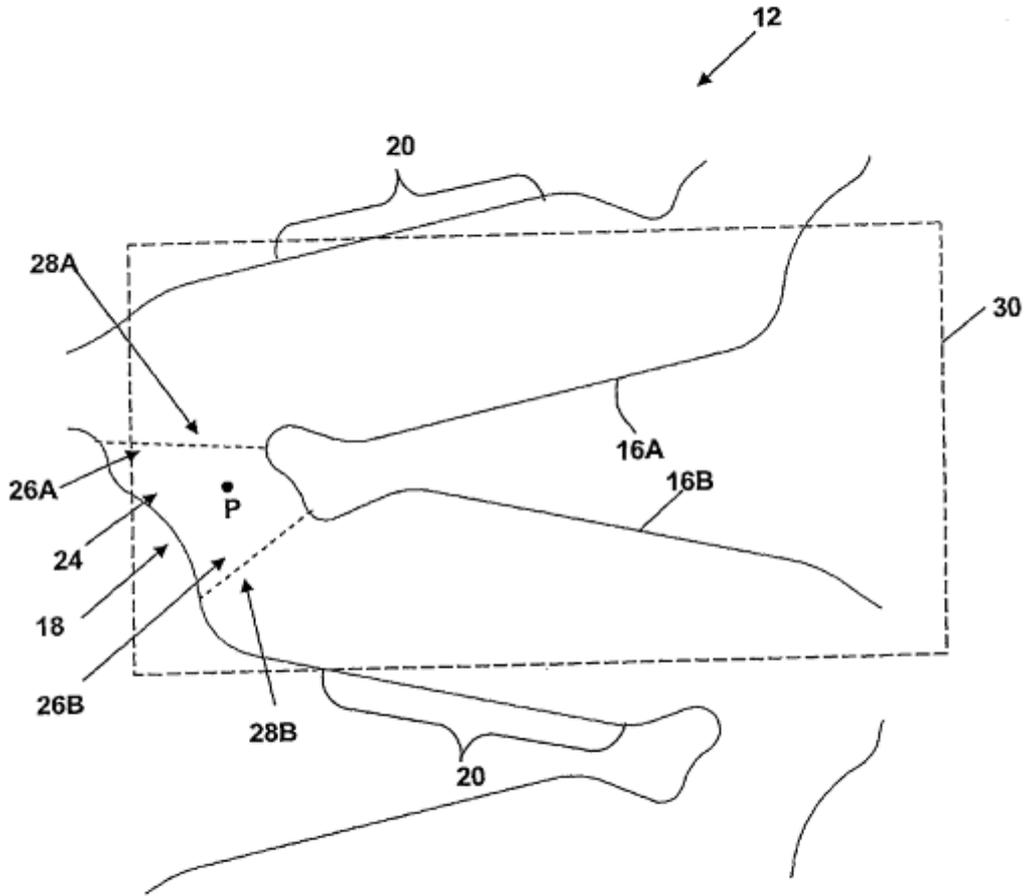


FIG. 2



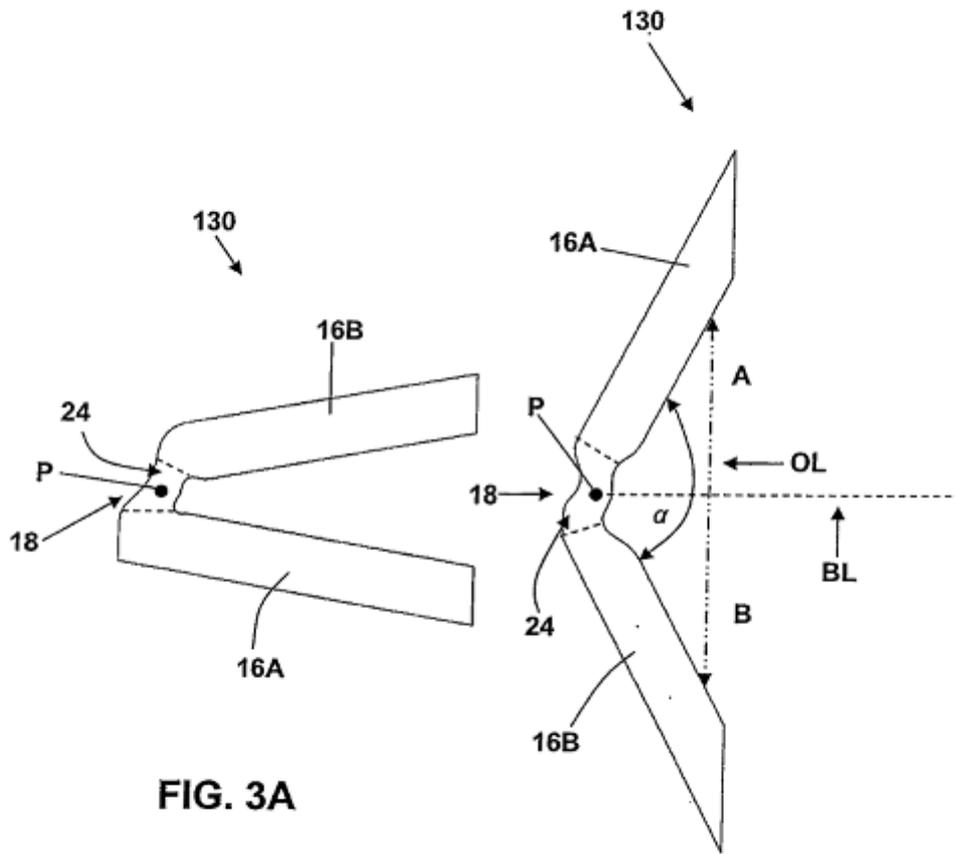


FIG. 3A

FIG. 3B