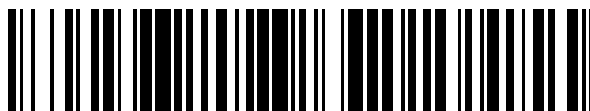


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 769**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.08.2014** **PCT/JP2014/071469**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015** **WO15125320**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2014** **E 14772263 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017** **EP 2939640**

54 Título: **Estent muy flexible**

30 Prioridad:

19.02.2014 JP 2014029933

14.08.2014 JP 2014165104

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

26.03.2018

73 Titular/es:

BIOMEDICAL SOLUTIONS INC. (100.0%)

603, Nihonbashi Life Science Building 2, 3-11-5,

Nihonbashi-honcho

Chuo-ku, Tokyo 103-0023, JP

72 Inventor/es:

SHOBAYASHI, YASUHIRO

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 660 769 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 muy flexible

CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a un estent muy flexible colocado en una estructura luminal de un cuerpo vivo con el fin de expandir la luz de la misma.

TÉCNICA ANTERIOR

En un órgano biológico que tiene una estructura luminal tal como los vasos sanguíneos, la tráquea y los intestinos, cuando se produce estenosis en los mismos, se utiliza un estent en forma de cilindro con patrón de malla con el fin de asegurar la permeabilidad en un área de patología expandiendo una cavidad interior en una parte estrechada. Estos órganos biológicos tienen a menudo estructuras curvadas o estrechadas localmente (es decir, una estructura tubular de la que los diámetros en sección de la cavidad interior difieren localmente en una dirección axial). Por lo tanto, se ha deseado que un estent que tiene una capacidad superior para adaptarse pueda adaptarse flexiblemente a tal estructura de vaso compleja. Además, en los últimos años, los estents también se han empleado para el tratamiento de vasos sanguíneos cerebrales. Entre los órganos tubulares en un cuerpo vivo, el sistema de vasos cerebrales tiene una estructura más compleja. El sistema de vasos cerebrales tiene muchas áreas curvadas y áreas que tienen estructuras estrechadas. Por lo tanto, se han requerido en ellos estents con capacidad para adaptarse particularmente superior.

Para el propósito de realizar un estent con capacidad superior para adaptarse, los dos tipos de flexibilidades mecánicas de una dirección de eje longitudinal (en una dirección de eje central) y de una dirección radial (una dirección perpendicular a la dirección longitudinal) del estent se dice que son importantes. Entre ellas, la flexibilidad en una dirección de eje longitudinal se refiere a la rigidez con respecto a la curvatura a lo largo de una dirección de eje longitudinal o a la facilidad de curvado. La flexibilidad en una dirección radial se refiere a la rigidez con respecto a la expansión y la contracción a lo largo de una dirección perpendicular a una dirección de eje longitudinal o a la facilidad de expansión y de contracción. La flexibilidad mecánica en una dirección de eje longitudinal es una propiedad que es necesaria para que un estent se curve flexiblemente a lo largo de una dirección de eje longitudinal para permitir adaptarse a un área curvada de un órgano tubular en un cuerpo. La flexibilidad mecánica en una dirección radial es una propiedad que es necesaria para hacer que el radio de un estent difiera flexiblemente siguiendo la forma de una pared exterior de una estructura luminal de un órgano tubular en un cuerpo de modo que el estent esté en estrecho contacto con la pared exterior de la estructura luminal. Más específicamente, con respecto a este último, la flexibilidad en la dirección radial, con la consideración de no solo un estent que tiene rigidez inferior, sino también del estent que es colocado en un órgano en un cuerpo que tiene una estructura estrechada, es necesaria para que un estent tenga una propiedad por la que la fuerza expansiva del estent no cambie en gran medida dependiendo de los cambios locales en los diámetros en sección de la cavidad interior en un área que tiene una estructura estrechada.

Las estructuras de un estent son clasificadas generalmente en los dos tipos de estructuras de celda abierta y de estructuras de celda cerrada. Dado que un estent que tiene una estructura de celda abierta ejerce una flexibilidad mecánica notable en la dirección de eje longitudinal, la capacidad para adaptarse es alta y así las estructuras de celda abierta han sido reconocidas como efectivas para una estructura de estent que es colocada en un órgano tubular tortuoso. Sin embargo, para tal estructura de celda abierta, dado que una parte de un puntal del estent puede sobresalir radialmente hacia afuera en una forma acampanada cuando se curva, existe un riesgo de dañar el tejido de un órgano tubular en un cuerpo tal como los vasos sanguíneos cuando el estent es colocado en ellos. Por otro lado, en relación a los estents que tienen una estructura de celda cerrada, hay aquellos que tienen estructuras de celda cerrada que permiten un reposicionamiento parcial de un estent durante la operación, lo que había sido difícil con estent de estructuras de celda abierta, y estents que tienen estructuras de celda cerrada que permiten un reposicionamiento completo del estent durante la operación.

Para tal estructura de celda cerrada, aunque no existe riesgo de que el puntal del estent sobresalga radialmente hacia afuera tal como un estent que tiene una estructura de celda abierta, la flexibilidad de la estructura tiende a ser deficiente. Por lo tanto, ha existido un riesgo de inhibir que el flujo de líquido tal como la sangre en órganos tubulares fluya debido a un pandeo de estent cuando el estent que tiene una estructura de celda cerrada es aplicado a un órgano tubular curvado. Además, hablando estructuralmente, dado que el estent que tiene una estructura de celda cerrada es inferior al estent que tiene una estructura de celda abierta en términos de una reducción en el diámetro, el estent que tiene una estructura de celda cerrada no puede manejar la colocación de un estent en un órgano tubular de diámetro pequeño de alrededor de 2 mm, como resultado de lo cual existe un riesgo de dañar un tejido corporal.

Con el fin de resolver tales problemas, se ha ideado un estent en espiral como una tecnología que exhibe alta flexibilidad mientras que es un estent que tiene una estructura de celda cerrada (por ejemplo, consultar la Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (Traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2010-535075). El estent descrito en la Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2010-535075 incluye cuerpos circulares en hélice que tienen un patrón de línea ondulada y elementos helicoidales que conectan cuerpos circulares adyacentes en un estado expandido.

Documento de Patente 1: Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (Traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2010-535075.

El documento WO 2009/017827 A1 describe un estent que combina una banda de puntal helicoidal interconectada por elementos helicoidales. Las bandas de puntal helicoidales así como los elementos helicoidales están cada una dispuesta en paralelo, respectivamente, mientras que se enrollan alrededor de una dirección axial del estent.

El documento US 2009/0005856 A1 describe una endoprótesis para implantar en un lumen corporal. La endoprótesis incluye una pluralidad de miembros de puntal separados y que se extienden a lo largo de un eje longitudinal, teniendo cada miembro de puntal alargado una pluralidad de picos y valles alternos. Al menos un enlace de conexión flexible conecta cada miembro de puntal alargado a un miembro de puntal alargado adyacente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Problemas que han de ser resueltos por la invención.

Sin embargo, después de que se haya colocado un estent en una arteria femoral superficial, por ejemplo, acciones de rotación interiores y exteriores de un área femoral causan rotaciones interiores y exteriores de un vaso sanguíneo. El estent en el vaso sanguíneo está también de este modo distorsionado en una dirección de rotación interior y una dirección de rotación exterior. Sin embargo, en la Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (Traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2010-535075, dado que la forma deformada de un estent difiere dependiendo de la dirección en la que el estent esté distorsionado, las deformaciones distorsionadas del estent debidas a las rotaciones interiores y exteriores del vaso sanguíneo resultan irregulares, por ejemplo. Por lo tanto, surge una diferencia en la carga en las paredes de vaso sanguíneo desde los estents entre los vasos sanguíneos izquierdo y derecho. En particular, dado que existen diferencias entre individuos en relaciones de rotaciones interiores y exteriores entre las piernas izquierda y derecha, para un paciente que realiza frecuentemente una rotación interior de ambas piernas, por ejemplo, en un caso en el que el estent es un estent que sigue una rotación interior de la pierna derecha, el estent no puede seguir la rotación interior de la pierna izquierda. Por esta razón, dado que la carga en las paredes de los vasos sanguíneos desde el estén difiere entre las piernas izquierda y derecha, incluso si el tratamiento es realizado con el mismo estén, la tasa de incurrir en una enfermedad complicada después de que el estén sea colocado difiere entre las piernas izquierda y derecha.

Además, dado que existen ambas rotaciones interior y exterior para una pierna, por ejemplo, la pierna derecha, como se descrito anteriormente, un estent que sigue una cavidad de rotación interior no puede seguir una cavidad de rotación exterior. Debido al problema mencionado anteriormente, ocurren los siguientes problemas clínicos:

(1) el riesgo de que se rompa el estén aumenta debido a la carga de distorsión repetitiva; y

(2) el riesgo de que se dañe una pared de un vaso sanguíneo aumenta debido a la tensión que es aplicada intensamente desde un estent en una parte local del mismo.

Con respecto al estent de la Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (Traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2010-535075, los elementos helicoidales pueden ser asumidos aproximadamente como una parte de la estructura de un resorte enrollado. Además, si la carga de distorsión es aplicada al estent, la deformación es causada intensamente en los elementos helicoidales. Por esta razón, es posible predecir una reacción de una deformación distorsionada de este estent considerando la deformación distorsionada de la estructura de resorte de los elementos helicoidales.

Aquí, los comportamientos de deformación distorsionada en un caso de asumir una deformación de un elemento helicoidal en un estado expandido del estent de la Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (Traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2010-535075 como una parte de una estructura de resorte de la izquierda están ilustrados en las figs. 18(b), (c), (e), y (f). Como se ha ilustrado en las figs. 18(b) y (e), cuando una distorsión en una dirección izquierda es aplicada a un resorte izquierdo, una fuerza actúa de modo que sea estirado en una dirección perpendicular con respecto a una sección transversal de un elemento de alambre del resorte. Por esta razón, como se ha ilustrado en las figs. 18(c) y (f), el elemento de alambre es deformado de modo que sea enrollado en la dirección circunferencial del mismo y exhibe un comportamiento de ser reducido radialmente en la dirección radial. Por otro lado, cuando una distorsión es aplicada en una dirección a la derecha, una fuerza actúa de modo que sea comprimida en una dirección perpendicular con respecto a la sección transversal del elemento de alambre del resorte. Por esta razón, como se ha ilustrado en las figs. 18(a) y (d), el elemento de alambre es deformado de modo que se estire de él alejándolo en la dirección circunferencial del mismo, y exhiba un comportamiento del diámetro exterior que se expande en una dirección radial como resultado de ello.

Dado que el estent de la Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (Traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2010-535075 está compuesto de un cuerpo de resorte, cuando la distorsión es aplicada en una dirección a la izquierda o a la derecha, exhibe un comportamiento similar a la deformación distorsionada mencionada anteriormente del resorte enrollado. Debido a este comportamiento de deformación distorsionada, aparece una diferencia sustancial en cantidades de deformación en la dirección radial del estent entre las deformaciones distorsionadas en la dirección a la izquierda y a la derecha, por lo que la carga sobre las paredes de los vasos sanguíneos difiere. Por lo tanto, incluso

cuando se realiza el tratamiento con el mismo estent como se ha descrito anteriormente, los resultados del tratamiento pueden diferir dependiendo de las áreas objetivo para el tratamiento o de las diferencias entre individuos.

Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un estent muy flexible que pueda suprimir una cantidad de deformación en la dirección radial del estent con respecto a una carga de distorsión.

5 Medios para resolver los problemas

Cuando a continuación se utiliza la palabra invención y/o se presentan características como opcionales esto debería ser interpretado de tal manera que se busca protección para la invención como se ha reivindicado.

La presente invención se refiere a un estent muy flexible que incluye: una pluralidad de cuerpos de patrón de línea ondulada que tienen un patrón de línea ondulada y dispuestos unos al lado de los otros en una dirección axial; y una pluralidad de elementos helicoidales dispuestos entre los cuerpos de patrón de línea ondulada que son adyacentes y que se extienden en forma de hélice alrededor de un eje, en los que todos los vértices en lados opuestos del patrón de línea ondulada de los cuerpos de patrón de línea ondulada que son adyacentes están conectados por medio de los elementos helicoidales, en los que, cuando se mira en una dirección radial perpendicular a la dirección axial, una dirección circular de los cuerpos de patrón de línea ondulada está inclinada con respecto a la dirección radial, y en los que una dirección de enrollamiento de uno de los elementos helicoidales ubicados en un lado en la dirección axial con respecto a los cuerpos de patrón de línea ondulada y una dirección de enrollamiento del otro de los elementos helicoidales ubicados en el otro lado en la dirección axial son opuestas.

Un ángulo en el que la dirección circular de los cuerpos de patrón de línea ondulada se inclina con respecto a la dirección radial puede ser de 30° a 60°.

Los cuerpos de patrón de línea ondulada pueden formar un cuerpo circular conectando, en una dirección circunferencial una pluralidad de elementos de forma de onda sustancialmente en forma de V fabricados acoplando dos partes de pata en un vértice, y la longitud de uno de los elementos helicoidales puede ser más larga que la longitud de la parte de pata y la longitud del otro de los elementos helicoidales puede ser más corta que la longitud de la parte de pata.

La longitud de uno de los elementos helicoidales puede no ser más de 1,5 veces la longitud de la parte de pata.

Los cuerpos de patrón de línea ondulada pueden ser no continuos en una dirección circunferencial y pueden no formar un cuerpo circular, y pueden tener una forma en la que uno o una pluralidad de puntales que constituyen los cuerpos de patrón de línea ondulada son omitidos, en comparación con los cuerpos de patrón de línea ondulada que forman un cuerpo circular.

Una forma en sección transversal puede ser una forma sustancialmente triangular.

30 Efectos de la Invención

De acuerdo con la presente invención, es posible proporcionar un estent muy flexible que pueda suprimir una cantidad de deformación en la dirección radial del estent con respecto a una carga de distorsión.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en perspectiva que muestra un estent muy flexible en un estado descargado de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

La fig. 2 es una vista desarrollada que muestra un estent muy flexible en un estado descargado de acuerdo con una primera realización de la presente invención que se expande virtualmente en un plano;

La fig. 3 es una vista ampliada parcialmente del estent mostrado en la fig. 2;

La fig. 4 es una vista ampliada parcialmente del estent mostrado en la fig. 3;

La fig. 5 proporciona vistas ilustrativas que muestran el problema de deformación que ocurre en un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular de un estent cuando el estent es reducido radialmente;

La fig. 6A es una vista esquemática que muestra un estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura no está prevista en un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular de un estent;

La fig. 6B es una vista esquemática que muestra un estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura no está prevista en un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular de un estent;

La fig. 7A es una vista esquemática que muestra un estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la

reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura está prevista en un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular de un estent;

5 La fig. 7B es una vista esquemática que muestra un estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura está prevista en un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular de un estent;

La fig. 8 es una vista ampliada parcialmente que muestra una primera realización de un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular del estent;

La fig. 9 es una vista ampliada parcialmente que muestra una segunda realización de un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular del estent;

10 La fig. 10 es una vista ampliada parcialmente que muestra una tercera realización de un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular del estent;

La fig. 11A muestra un eje central de una sección transversal de un estent y una vista lateral de un vaso sanguíneo;

La fig. 11B es una vista esquemática de una sección transversal de un estent donde un eje central no es desplazado;

La fig. 11C es una vista esquemática de una sección transversal de un estent donde un eje central es desplazado;

15 La fig. 12 es una vista esquemática que muestra una mala colocación;

La fig. 13 es una vista esquemática de una vista desarrollada de un estent muy flexible en un estado descargado de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

La fig. 14 es una vista esquemática que muestra el comportamiento de un elemento helicoidal y el centro de la figura cuando el estent mostrado en la fig. 13 es curvado;

20 La fig. 15 es una vista esquemática que muestra el comportamiento del centro en la figura de una sección transversal del estent curvado;

La fig. 16 es una vista esquemática que muestra el comportamiento en un caso en el que una distorsión en una dirección a la derecha es aplicada al estent mostrado en la fig. 13;

25 La fig. 17 es una vista esquemática que muestra el comportamiento en un caso en el que una distorsión en una dirección a la izquierda es aplicada al estent mostrado en la fig. 13;

La fig. 18 es una vista esquemática que muestra el comportamiento de una deformación distorsionada en un caso de asumir una deformación con un elemento helicoidal de un estent como una parte de una estructura de resorte izquierda;

La fig. 19 es una vista desarrollada de un estent convencional en el que una dirección circular de un cuerpo circular no está inclinada con respecto a una dirección radial;

30 La fig. 20 es una vista desarrollada que muestra un estado después de que se aplique una deformación por curvado al estent mostrado en la fig. 19;

La fig. 21 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

35 La fig. 22 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con un primer ejemplo modificado de una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

La fig. 23 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con un segundo ejemplo modificado de una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

La fig. 24 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con un tercer ejemplo modificado de una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

40 La fig. 25 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con un cuarto ejemplo modificado de una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

La fig. 26 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con un quinto ejemplo modificado de una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

45 La fig. 27 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con un sexto ejemplo modificado de una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

La fig. 28 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con un séptimo ejemplo modificado de una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

La fig. 29 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con una tercera realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

- 5 La fig. 30 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

La fig. 31 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con una quinta realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano;

- 10 Las figs. 32(a) a (d) son vistas que muestran el comportamiento de un estent muy flexible de la presente invención que es empujado hacia fuera desde un catéter y expandido;

La fig. 33 es una vista que muestra un estado en el que el estent muy flexible de la presente invención atrapa un coágulo de sangre;

La fig. 34 es una vista en perspectiva de un estent muy flexible de acuerdo con una sexta realización de la presente invención;

- 15 La fig. 35 es una vista en la que el estent muy flexible mostrado en la fig. 34 es visto en una dirección axial;

La fig. 36 es una vista desarrollada que muestra que un estent muy flexible de acuerdo con una séptima realización de la presente invención es expandido virtualmente en un plano;

La fig. 37 es una vista desarrollada que muestra diferentes ejemplos modificados de un elemento helicoidal;

- 20 La fig. 38 es una vista que muestra un ejemplo modificado de una forma de una parte de conexión de un elemento helicoidal y un vértice de un cuerpo circular (vista correspondiente a la fig. 4);

La fig. 39 es una vista en sección transversal que muestra una parte de conexión de un estent muy flexible de la presente invención y un alambre de guía; y

La fig. 40 es una vista en sección transversal que muestra una parte de punta de un estent muy flexible de la presente invención.

25 EXPLICACIÓN DE LOS NÚMEROS DE REFERENCIA

11, 11A, 11B, 11C, 11D, 11E, 11F estent (estent muy flexible)

13 cuerpo circular (cuerpo de patrón de línea ondulada)

15 elemento helicoidal

15L otro elemento helicoidal

- 30 15R un elemento helicoidal

17 elemento de forma de onda

17a parte de pata

17b vértice

19 parte de botón

- 35 21 hendidura

LD dirección axial (dirección de eje longitudinal)

RD dirección radial

CD dirección circular

θ ángulo inclinado

40 MODO PREFERIDO PARA PONER EN PRÁCTICA LA INVENCION

A continuación, una primera realización de un estent muy flexible de acuerdo con la presente invención se ha descrito

con referencia a los dibujos. Con referencia a las figs. 1 a 3, en primer lugar, se describe la configuración general de un estent muy flexible 11 de acuerdo con la primera realización de la presente invención. La fig. 1 es una vista en perspectiva de un estent muy flexible de acuerdo con la primera realización de la presente invención en un estado descargado. La fig. 2 es una vista desarrollada que muestra el estent muy flexible de acuerdo con la primera realización de la presente invención en un estado descargado que ha de ser expandido virtualmente en un plano. La fig. 3 es una vista ampliada parcialmente del estent mostrado en la fig. 2.

Como se ha ilustrado en detalle en la fig. 1, el estent 11 es de una forma sustancialmente cilíndrica. Una pared periférica del estent 11 tiene una estructura de un patrón de malla en la que una pluralidad de celdas cerradas que tienen una forma congruente rodeada por materiales en forma de alambre está cubriendo una dirección circunferencial. En la fig. 2, para el propósito de facilitar la comprensión de la estructura del estent 11, el estent 11 se ilustra en un estado expandido en un plano. Además, en la fig. 2, con el fin de mostrar la naturaleza cíclica del patrón de malla, el patrón de malla se ha mostrado de tal manera que es repetido virtualmente más que un estado desarrollado real del mismo. En la presente memoria descriptiva, la pared periférica del estent 11 se refiere a una parte que separa el interior del exterior de un cilindro con una forma sustancialmente cilíndrica del estent 11. Además, el término "celda" también se refiere a una abertura o un compartimento que es una parte encerrada por el material en forma de alambre que forma el patrón de malla del estent 11.

El estent 11 está formado de material que tiene bio-compatibilidad tal como acero inoxidable, tántalo, platino, oro, cobalto, titanio, o aleaciones de estos. Es particularmente preferible que el estent 11 esté formado de materiales que tienen una propiedad súper-elástica tal como una aleación de níquel y titanio.

El estent 11 incluye una pluralidad de cuerpos circulares 13, como un cuerpo de patrón de línea ondulada, que está dispuesto en una dirección de eje longitudinal LD (es decir, una dirección de eje central) y una pluralidad de elementos helicoidales 15 que están dispuestos entre los cuerpos circulares 13 adyacentes en la dirección de eje longitudinal LD. Como se ha mostrado en la fig. 3, los cuerpos circulares 13 incluyen un patrón de línea ondulada que es formado conectando, en una dirección circunferencial, una pluralidad de elementos 17 de forma de onda sustancialmente en forma de V fabricados acoplando dos partes de pata 17a en un vértice 17b. Más específicamente, los elementos 17 de forma de onda sustancialmente en forma de V están conectados en un estado en el que los vértices 17b están dispuestos alternativamente en los lados opuestos.

Cuando se mira en una dirección radial RD perpendicular a la dirección axial LD, una dirección circular CD de los cuerpos circulares 13 está inclinada con respecto a la dirección radial RD. El ángulo θ en el que la dirección circular CD de los cuerpos circulares 13 está inclinada con respecto a la dirección radial RD es de 30° a 60°, por ejemplo.

Ambos extremos de cada uno de los elementos helicoidales 15 están conectados con los vértices 17b, respectivamente, en lados opuestos de dos cuerpos circulares 13 adyacentes. Debería observarse que todos los vértices 17b en los lados opuestos de los cuerpos circulares 13 adyacentes están conectados entre sí por el elemento helicoidal 15. El estent 11 tiene una denominada estructura de celada cerrada. En otras palabras, los dos vértices 17b que están dispuestos para ser adyacentes entre sí a lo largo del patrón de línea ondulada entre los tres vértices 17b conectados entre sí a través de las partes de pata 17a a lo largo del patrón de línea ondulada en uno de los cuerpos circulares 13 que son adyacentes al mismo están conectados respectivamente con los dos vértices que están dispuestos para ser adyacentes entre sí a lo largo del patrón de línea ondulada entre los tres vértices conectados entre sí por medio de las partes de pata 17a a lo largo del patrón de línea ondulada en el otro de los cuerpos circulares 13 que son adyacentes al mismo por medio de los elementos helicoidales 15, para formar celdas. Luego, todos los vértices 17b del patrón de línea ondulada de cada uno de los cuerpos helicoidales 13 son compartidos con tres celdas.

La pluralidad de elementos helicoidales 15 está dispuesta en intervalos regulares a lo largo de la dirección circular CD de los cuerpos circulares 13. Cada uno de la pluralidad de elementos helicoidales 15 se extiende en forma de hélice alrededor del eje central. Como se ha mostrado en la fig. 3, la dirección de enrollamiento (a derechas) de un elemento helicoidal 15 (15R) ubicado en un lado en la dirección axial LD con respecto al cuerpo circular 13 y la dirección de enrollamiento (a izquierdas) del otro elemento helicoidal 15 (15L) ubicado en el otro lado en la dirección axial LD son opuestas. La longitud de un elemento helicoidal 15R es más larga que la longitud de la parte de pata 17a, pero no más de 1,5 veces la longitud de la parte de pata 17a. La longitud del otro elemento helicoidal 15L es más corta que la longitud de la parte de pata 17a.

La fig. 4 es una vista ampliada parcialmente del estent mostrado en la fig. 3. La fig. 5 es una vista ilustrativa que muestra un problema de deformación que ocurre en un vértice de un elemento de forma de onda de un cuerpo circular de un estent cuando el estent es reducido radialmente. La fig. 6a es una vista esquemática que muestra un estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura no está prevista en un vértice de un elemento de forma de onda de un cuerpo circular de un estent. La fig. 6B es una vista esquemática que muestra un estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura no está prevista en un vértice de un elemento de forma de onda de un cuerpo circular de un estent. La fig. 7A es una vista esquemática que muestra un estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura está prevista en un vértice de un elemento de forma de onda de un cuerpo circular de un estent. La fig. 7B es una vista esquemática que muestra un

estado de deformación de un elemento de forma de onda durante la reducción de diámetro en un caso en el que una hendidura está revista en un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular de un estent.

Como se ha ilustrado en las figs. 4 y 5, se forma una parte de botón 19 en el vértice 17b del elemento 17 de forma de onda. La parte de botón 19 incluye una parte de extensión 19a que se extiende linealmente en la dirección de eje longitudinal LD y una parte sustancialmente semicircular (parte de punta) 19b formada en una punta de la misma. La parte de extensión 19a tiene una anchura mayor que la anchura de los elementos helicoidales 15. Además, en el vértice 17b del elemento 17 de forma de onda, hay formada una hendidura 21 que se extiende en la dirección de eje longitudinal LD desde una parte periférica interior (un lado de la parte de valle del lado izquierdo del elemento 17 de forma de onda sustancialmente en forma de V en la fig. 4). Por lo tanto, dos partes de la pata 17a están conectadas a la parte sustancialmente semicircular 19b de la parte de botón 19 y una región de la parte de extensión 19a en la que una hendidura 21 no está prevista, a través de partes lineales que se extienden sustancialmente en paralelo en la dirección de eje longitudinal LD. Debería observarse que, aunque es preferible que la parte de punta 19b sea sustancialmente una parte semicircular, puede no ser una parte sustancialmente semicircular (no ilustrada).

Se forma una parte de curva 15a en ambos extremos de cada uno de los elementos helicoidales 15. Ambos extremos de cada uno de los elementos helicoidales 15 están conectados respectivamente a los vértices 17b (más específicamente, la parte de botón 19) en los lados opuestos de los dos cuerpos circulares 13 adyacentes a través de la parte de curva 15a. Como se ha mostrado en la fig. 4, las partes de curva 15a de ambos extremos de los elementos helicoidales 15 tienen una forma similar a un arco. La dirección tangencial de los elementos helicoidales 15 en un extremo de conexión del elemento helicoidal 15 y del vértice 17b del patrón de línea ondulada del cuerpo circular 13 coincide con la dirección de eje longitudinal LD.

El centro en la dirección de la anchura de un extremo del elemento helicoidal 15 y un vértice (el centro en la dirección de la anchura) del vértice 17b del cuerpo circular 13 están desplazados el uno del otro (no coinciden). Un borde de extremo en la dirección de la anchura del extremo del elemento helicoidal 15 y un borde de extremo en la dirección de la anchura del vértice 17b del cuerpo circular 13 coinciden.

Con el estent 11 que tiene tal estructura, se realiza la capacidad de adaptación superior y la reducción de diámetro, y así a penas se produce daño al estent debido a la fatiga metálica. La parte de botón 19 prevista en el vértice 17b del elemento 17 de forma de onda del cuerpo circular 13 del estent 11 ejerce un efecto de reducir la fatiga metálica. La hendidura 21 que se extiende desde una parte periférica interior del vértice 17b del elemento en forma de onda 17 del cuerpo circular 13 del estent 11 ejerce un efecto de mejorar la reducción de diámetro del estent 11.

Hablando estructuralmente, los estents de las estructuras de celda cerrada convencionales carecen de flexibilidad, y así ha existido un riesgo de inhibir el flujo sanguíneo debido a un pandeo del estent en un vaso sanguíneo tortuoso. Además, si un estent es deformado localmente, la deformación se propaga no solo en una dirección radial RD del estent, sino también en la dirección de eje longitudinal LD, como resultado de lo cual el estent no puede ser deformado independientemente o localmente. Por esta razón, el estent no se puede adaptar a una estructura de vaso sanguíneo complicada tal como un aneurisma y produce un espacio entre una pared periférica del estent y una pared de vaso sanguíneo, como resultado de lo cual el estent desliza fácilmente en un lumen intravascular debido a la deformación acompañada con la pulsación de un vaso sanguíneo, y también puede causar el movimiento (migración) del estent después de la colocación en él.

Por otro lado, cuando el estent 11 de acuerdo con la realización es deformado desde un estado expandido a un estado reducido radialmente (un estado recalcado), el patrón de línea ondulada del cuerpo circular 13 es plegado de modo que entre en un estado comprimido, y el elemento helicoidal 15 es fabricado para ser colocado en la dirección de eje longitudinal LD como un resorte helicoidal y entra en un estado del que se tira en la dirección de eje longitudinal LD. Cuando se mira una sola pieza del elemento 17 de forma de onda del patrón de línea ondulada del cuerpo circular 13 del estent 11, como se ha ilustrado en la fig. 5, el elemento 17 de forma de onda se deforma para ser abierto y cerrado tal como una pinza tras la reducción y la expansión de diámetro del estent 11.

En un caso en el que la hendidura 21 no está prevista en una parte lateral de valle de una base del elemento 17 de forma de onda (una parte periférica interior del vértice 17b) como se ha mostrado en la fig. 6A, cuando se deforma el estent 11 de modo que cierre el elemento 17 de forma de onda para reducir radialmente el estent 11, las partes centrales de las partes de pata 17a crecen hacia fuera en una forma similar a un barril y así se deforman fácilmente, como se ha ilustrado en la fig. 6B. Si el elemento 17 de forma de onda crece en una forma similar a un barril de esta forma, las partes que crecen en una forma similar a un barril de las partes de pata 17a de los elementos de forma de onda 17 adyacentes en una dirección circunferencial en el cuerpo circular 13 entran en contacto entre sí cuando se reduce radialmente el estent 11.

Este contacto impide que el estent 11 (más específicamente, el cuerpo circular 13) sea reducido radialmente, lo que conduce a la degradación de la relación de reducción de diámetro. Por otro lado, la hendidura 21 está prevista en una parte de base del elemento 17 de forma de onda del cuerpo circular 13 como se ha ilustrado en la fig. 7A en el estent 11 de acuerdo con la realización. Por lo tanto, cuando se reduce radialmente el estent 11, como se ha ilustrado en la fig. 7B, el estent 11 es deformado de modo que las partes de pata 17a del elemento 17 de forma de onda adyacente en una

dirección circunferencial en el cuerpo circular 13 hagan menos contacto entre ellas, como resultado de lo cual la relación de reducción de diámetro puede ser mejorada.

Como se ha descrito anteriormente, el elemento 17 de forma de onda se deforma para ser abierto y cerrado tal como una pinza tras la reducción y la expansión de diámetro del estent 11 como se ha mostrado en la fig. 5. Por lo tanto, tras el recalcado y la expansión del estent 11, la deformación se concentra en el vértice de modo que la tensión debida a la deformación del material ocurra intensamente en esta parte. Por lo tanto, en un caso de reducción repetida del diámetro y expansión del estent 11 o en un caso en el que el estent 11 recibe repetidamente carga acompañada con deformación debida al flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo o pulsación de una pared de un vaso sanguíneo, la fatiga metálica excesiva tiende a ocurrir en el vértice 17b del elemento 17 de forma de onda. Por lo tanto, con el fin de reducir el riesgo de que ocurra fatiga metálica, la forma del vértice 17b es modificada para una mejora en el estent 11 de modo que reduzca la tensión que ocurre en el vértice 17b.

Tras la reducción y la expansión de diámetro del estent 11, dado que el elemento 17 de forma de onda resulta abierto y cerrado alrededor de una parte lateral de valle de la parte de base (parte periférica interior), la tensión del vértice 17b del elemento 17 de forma de onda ocurre en gran medida particularmente en una parte periférica exterior en la región del vértice 17b (en el exterior del vértice 17b mostrado por una curva con flechas en ambos extremos de la curva en la fig. 5). Aquí, la tensión e está representada por la siguiente ecuación con la longitud antes de la deformación siendo l_0 y la cantidad de deformación siendo u .

$$e = u/l_0$$

Por lo tanto, con el fin de reducir el riesgo de fatiga metálica que ocurre en el vértice 17b del estent 11, solo es necesario reducir la tensión que ocurre en el vértice 17b tras la reducción y la expansión de diámetro del estent 11.

La fig. 8 es una vista ampliada parcialmente que muestra una primera realización de un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular del estent. La fig. 9 es una vista ampliada parcialmente que muestra una segunda realización de un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular del estent. La fig. 10 es una vista ampliada parcialmente que muestra una tercera realización de un vértice de un elemento de forma de onda del cuerpo circular del estent.

Cuando se asume que la misma cantidad de deformación u es impartida tras la reducción de diámetro, es posible reducir la tensión que ocurre en el vértice 17b aumentando la longitud correspondiente a l_0 . Además, la deformación del elemento 17 de forma de onda es realizada en una parte lateral de valle de la parte de base del elemento 17 de forma de onda (parte periférica interior), y una parte que contribuye sustancialmente a la deformación es una parte lateral de pico del vértice 17b del elemento 17 de forma de onda (el rango mostrado por una curva con flechas en ambos extremos de la curva en el lado superior en las figs. 8 a 10), específicamente una parte periférica exterior. Por lo tanto, como se ha mostrado en las figs. 8 a 10, está configurada en el estent 11 de tal manera que la parte de botón 19 que incluye la parte de extensión 19a y la parte sustancialmente semicircular 19b y que tiene una anchura mayor que la anchura del elemento helicoidal 15 se forma en el vértice 17b para permitir que la parte de vértice 17b se extienda en la dirección de eje longitudinal LD.

Más específicamente, la parte de extensión 19a que se extiende en la dirección de eje longitudinal LD está prevista entre las partes de pata 17a del elemento 17 de forma de onda y la parte sustancialmente semicircular 19b formando el vértice 17b de modo desplace el vértice 17b hacia fuera desde la parte lateral de valle de la parte de base del elemento 17 de forma de onda (parte periférica interior) como un punto de base de deformación. La parte periférica exterior del vértice 17b es fabricada para extenderse con tal configuración. Con el fin de impedir que las partes de botón 19 adyacentes en una dirección circunferencial bloqueen la reducción de diámetro debido a que entran en contacto entre ellas tras la reducción de diámetro, como se ha mostrado en las figs. 8 a 10, es deseable para la parte de extensión 19a estar formada por medio de una parte lineal que se extiende en la dirección de eje longitudinal LD.

Debería observarse que, en un caso en el que la hendidura 21 que se extiende desde la parte periférica interior del vértice 17b se forma en el vértice 17b del elemento 17 de forma de onda, como se ha mostrado en las figs. 7A y 7B, la deformación del elemento 17 de forma de onda tiene lugar alrededor de una punta de la hendidura 21 (un extremo superior de la hendidura 21 en las figs. 8 a 10). Una parte principal implicada en la deformación acompañada con el recalcado y la expansión corresponde a una parte que está ubicada más afuera que la punta de la hendidura 21 del elemento 17 de forma de onda. Por lo tanto, es más preferible configurar de tal manera que la longitud de la parte de extensión 19a sea más larga que la longitud de la hendidura 21 y la parte de extensión 19a se extienda más allá de la punta de la hendidura 21, como se ha mostrado en la fig. 9, que configurar de tal manera que la longitud de la parte de extensión 19a sea la misma que la longitud de la hendidura 21 o más corta que la longitud de la hendidura 21, como se ha mostrado en la fig. 8.

Como se ha mostrado en las figs. 8 y 9, los bordes laterales opuestos de la hendidura 21 son lineales extendiéndose sustancialmente en paralelo. Debería observarse que, como se ha mostrado en la fig. 10, los bordes laterales opuestos de la hendidura 21 pueden no extenderse sustancialmente en paralelo (por ejemplo, los bordes laterales opuestos pueden resultar ligeramente más anchos hacia las partes de pata 17a). Además, los bordes laterales opuestos de la

hendidura 21 pueden no ser lineales (no ilustrados).

Además, en un caso de que el estent 11 esté formado de una aleación súper-elástica tal como una aleación de níquel y titanio, como se ha mostrado en la fig. 9, puede estar configurado de modo que prevea la parte de botón 19 en el vértice 17b del elemento 17 de forma de onda del cuerpo circular 13 del estent 11 y tenga la longitud de la parte de extensión 19a de la parte de botón 19 más larga que la longitud de la hendidura 21. Con tal configuración, es posible extraer la propiedad súper-elástica de la aleación súper-elástica a una extensión máxima y suprimir un cambio en la fuerza expansiva con respecto a un cambio en el diámetro exterior del estent 11.

En un caso en el que la hendidura 21 está prevista en el vértice 17b del elemento 17 de forma de onda del cuerpo circular 13 del estent 11, está configurada de tal manera que la longitud de la parte de extensión 19a de la parte de botón 19 prevista en el vértice 17b es más larga que la longitud de la hendidura 21 de modo que la relación de volumen de la transformación de fase a la fase de martensita en una parte próxima a la hendidura 21 tras el aumento de la carga. Por lo tanto, se ha configurado para que el estent 11 incluya el elemento 17 de forma de onda que tiene el vértice 17b como se ha mostrado en la fig. 9, de modo que es posible realizar el estent 11 para el cual un cambio en la fuerza expansiva con respecto a un cambio en el diámetro del estent 11 es suave y con menos cambio en la fuerza expansiva con diferentes diámetros de vasos sanguíneos.

La parte de curva 15a prevista en ambos extremos del elemento helicoidal 15 del estent 11 hace la deformación del elemento helicoidal 15 en la parte conectada con el cuerpo circular 13 aún más suave, como resultado de los cual ejerce un efecto de mejorar aún más la reducción de diámetro del estent 11.

Cuando se reduce radialmente el estent 11, el elemento helicoidal 15 es deformado de modo que se alargue en la dirección de eje longitudinal LD. Por lo tanto, con el fin de mejorar la flexibilidad del estent 11, es necesario diseñar el estent 11 para que la parte de conexión del vértice 17b del cuerpo circular 13 y el elemento helicoidal 15 resulten flexibles. En el estent 11, la parte de curva 15a que tiene una forma circular en ambos extremos del elemento helicoidal 15 está prevista y el vértice 17b del cuerpo circular 13 está conectado con el elemento helicoidal 15 a través de la parte de curva 15a. Tras la reducción de diámetro del estent 11, la parte de curva 15a es curvada y deformada, como resultado de lo cual la deformación flexible del elemento helicoidal 15 resulta posible, lo que conduce a una mejora en la reducción de diámetro.

Además, la configuración en la que la dirección tangencial de la parte de curva 15a en el extremo de conexión en el que el elemento helicoidal 15 conecta con el vértice 17b del cuerpo circular 13 coincide con la dirección de eje longitudinal LD ejerce un efecto de hacer un cambio en la fuerza expansiva con respecto a un cambio en el diámetro del estent 11 suave.

El elemento helicoidal 15 es deformado como un resorte helicoidal para alargarse en la dirección de eje longitudinal LD, lo que permite la deformación en una dirección radial RD acompañada con la reducción de diámetro del estent 11. Por lo tanto, haciendo coincidir la dirección tangencial de la parte de curva 15a en el extremo de conexión en el que el cuerpo circular 13 conecta con el elemento helicoidal 15 con la dirección de eje longitudinal LD, resulta posible exhibir efectivamente las propiedades de deformación del elemento helicoidal 15 en la dirección de eje longitudinal LD. Dado que está configurado de tal manera que el elemento helicoidal 15 puede ser deformado suavemente en la dirección de eje longitudinal LD, la reducción y la expansión de diámetro del estent 11 es facilitada. Además, dado que la deformación natural en la dirección de eje longitudinal LD del elemento helicoidal 15 es facilitada, es posible impedir que ocurra una resistencia a la deformación impredecible, que ejerce un efecto de hacer la respuesta de fuerza expansiva con respecto a un cambio en el diámetro del estent 11 suave.

El estent 11 es insertado en un catéter en un estado de ser reducido radialmente, extruido por un extrusor tal como un empujador y movido en el catéter, y expandido en un área de patología. En este momento, la fuerza en la dirección de eje longitudinal LD aplicada por el extrusor interactúa entre el cuerpo circular 13 y el elemento helicoidal 15 del estent 11 para propagarse sobre todo el estent 11.

El estent 11 que tiene la estructura mencionada anteriormente es producido mecanizando por láser un material que tiene bio-compatibilidad, y más preferiblemente, un tubo hecho de una aleación súper-elástica. Cuando se produce un estent hecho de un tubo de aleación súper-elástica, con el fin de reducir el coste de producción, es preferible producir el estent 11 expandiendo un tubo de aproximadamente 2 a 3 mm a un diámetro deseable y realizar un tratamiento de memoria de forma después de la mecanización por láser. Sin embargo, el método para producir el estent 11 no está limitado a la mecanización por láser e incluye otros métodos tales como el procesamiento de corte.

Después, un efecto operacional de acuerdo con la configuración de "cuando se mira en la dirección radial RD perpendicular a la dirección axial LD, la dirección circular CD de los cuerpos circulares 13 está inclinada con respecto a la dirección radial RD." es explicado. En primer lugar, se describe la configuración del estent 11 en la que, cuando se mira en la dirección radial RD, la dirección circular CD del cuerpo circular 13 sigue la dirección radial RD (no inclinada con respecto a la dirección radial RD).

La fig. 11(A) muestra un eje central de una sección transversal del estent y una vista lateral de un vaso sanguíneo. La fig.

11(B) es una vista esquemática de una sección transversal del estent donde el eje central no es desplazado. La fig. 11(C) es una vista esquemática de una sección transversal donde el eje central es desplazado. La fig. 12 es una vista esquemática que muestra una mala colocación. La fig. 13 es una vista esquemática de una vista desarrollada de un estent muy flexible en un estado descargado de acuerdo con una primera realización de la invención. La fig. 14 es una vista esquemática que muestra el comportamiento de un elemento helicoidal y el centro de la figura cuando el estent mostrado en la fig. 13 es curvado. La fig. 15 es una vista esquemática que muestra un comportamiento del centro de la figura de una sección transversal del estent curvado. La fig. 16 es una vista esquemática que muestra el comportamiento en un caso en el que una distorsión en una dirección derecha es aplicada al estent mostrado en la fig. 13. La fig. 17 es una vista esquemática que muestra un comportamiento en un caso en el que una distorsión en una dirección a la izquierda es aplicada al estent mostrado en la fig. 13. La fig. 18 es una vista esquemática que muestra un comportamiento de una deformación distorsionada en un caso de asumir una deformación con un elemento helicoidal de un estent como parte de una estructura de resorte izquierda. La fig. 19 es una vista desarrollada de un estent convencional en el que una dirección circular de un cuerpo circular no está inclinada con respecto a una dirección radial. La fig. 20 es una vista desarrollada que muestra un estado después de que se aplique deformación por curvado al estent mostrado en la fig. 19.

En relación a un estent 110 (se hace referencia a la fig. 19) con una estructura en la que la dirección circular CD del cuerpo circular 13 no está inclinada con respecto a la dirección radial RD, en un vaso sanguíneo intracraneal, que está fuertemente curvada, el eje central CL de una sección transversal del estent 11 (110) es desplazada fácilmente, como se ha mostrado en la fig. 11. Debería indicarse que, en cada dibujo, una línea sólida indica un vaso sanguíneo BV, una línea discontinua-de puntos indica el eje central CL del estent 11 (110), y una línea discontinua indica una sección transversal del estent 11 (110).

En la fig. 19, una posición en el centro de la figura de la sección transversal del cuerpo circular 13 es mostrada por un círculo negro. Una línea que pasa a través de los centros de las figuras (círculos negros) de las secciones transversales de cada cuerpo circular 13 corresponde al eje central CL del estent 110. Cada uno de los cuerpos circulares 13 están indicados por (A), (B), y (C) desde la izquierda en la figura. Los elementos helicoidales 15 conectados con los cuerpos circulares 13, 13 adyacentes están indicados por (A') y (B') desde la izquierda en la figura. Cuando la carga por curvatura es aplicada al estent 110 mencionado anteriormente, una parte lateral posterior del estent 110 exhibe un comportamiento de deformación cuando se estira de ella en la dirección axial LD.

En la fig. 20, cuando la curvatura es aplicada al estent 110, el cuerpo circular 13(B) se mueve en una dirección circunferencial. Esto es debido a los elementos helicoidales 15 que se conectan entre el cuerpo circular 13(A) y el cuerpo circular 13(B) o entre el cuerpo circular 13(B) y el cuerpo circular 13(C) del que se estira y se expande de modo que se mueva el cuerpo circular 13(B) en la dirección de la flecha blanca. De este modo, el centro de la figura antes de la deformación (círculo blanco) se mueve a la posición del círculo negro después de la deformación. En este momento, como se ha mostrado en la fig. 20, el eje central CL que pasa a través de los centros de las figuras mostradas por los círculos negros en cada uno de los cuerpos circulares 13(A), 13(B), y 13(C) después de la deformación resulta en zigzag. Esto hace que el centro de la figura se mueva a una posición desplazada desde el centro de la sección transversal de un vaso sanguíneo cuando el estent 110 es curvado. En este momento, si el centro de la figura de la sección transversal del estent resulta desplazado del centro de la sección transversal del vaso sanguíneo, un puntal del estent flota desde una pared de vaso sanguíneo BV (generación de mala colocación).

Si el centro de la figura de la sección transversal del estent 11 es desplazado cuando el estent 11 es curvado, la adhesión del estent 11 a la pared de vaso sanguíneo BV disminuye, lo que causa una mala colocación (se hace referencia a la fig. 12). El desplazamiento del centro de la figura de la sección transversal del estent 11 es causado por transmisión de una fuerza que trabaja hacia la dirección circunferencia. La mala colocación se refiere a un puntal del estent 11 que flota (alejándose) desde la pared de vaso sanguíneo BV como se ha mostrado en la fig. 12.

El estancamiento del flujo sanguíneo ocurre entre el estent 11 y la pared de vaso sanguíneo BV, lo que conduce a la generación de un coágulo de sangre. Debido a esto, los coágulos de sangre son generados excesivamente en un lumen intravascular del estent 11 (reestenosis en el estent) o los coágulos de sangre fluyen a un extremo del mismo, como resultado de lo cual es probable que ocurran problemas tales como bloqueo en un vaso sanguíneo. (Background Incidence of Late Malapposition After Bare-Metal Stent Implantation, etc. ("Incidencia de Fondo de Mala Colocación Posterior Después de la Implantación de Estent de Metal Desnudo, etc.")). Además, dado que la distribución de la tensión del estent 11 difiere localmente, el riesgo de dañar una pared de vaso sanguíneo, etc., aumenta.

Como se ha mostrado en las figs. 13 y 14, cuando el elemento helicoidal 15 (B') es estirado en una dirección circunferencial de (a), con el fin de corregir el problema de ser estirado en la dirección circunferencial de (a), el cuerpo circular 13 (A) intenta deformar el cuerpo circular 13 (B) en una dirección de (b). Por esta razón, como resultado, dado que el centro de la figura también se mueve en la dirección axial LD (moviéndose desde el círculo negro a un círculo blanco), como se ha mostrado en la fig. 15, es posible reducir la mala colocación debida al desplazamiento del centro de la figura.

Por otro lado, con respecto al estent 11 de la presente realización, dado que el cuerpo circular 13 que tiene el patrón de línea ondulada puede ser deformado fácilmente en una dirección circunferencial, el estent 11 puede adaptarse

flexiblemente a la contracción y a la expansión en una dirección radial. Además, el elemento helicoidal 15 que conecta entre los cuerpos circulares 13, 13 adyacentes se extiende en forma de hélice alrededor del eje central y es deformado como un resorte helicoidal. Por esta razón, cuando el estent 11 es curvado, el elemento helicoidal 15 se alarga en el exterior de una parte curvada y se contrae en el interior de la parte curvada. Con tal configuración, se hace posible la deformación por curvado flexible del estent 11 total en la dirección de eje longitudinal LD.

Además, una fuerza externa dada al estent 11 localmente y una deformación resultante se propagan en una dirección radial RD por medio del cuerpo circular 13 del patrón de línea ondulada y se propagan en una dirección circunferencial por medio del elemento helicoidal 15. Por lo tanto, el cuerpo circular 13 y el elemento helicoidal 15 pueden ser deformados casi independientemente en cada área. Con tal configuración, el estent 11 puede ser colocado de modo que se adapte a un área de patología en una estructura de vaso sanguíneo incluso en un caso en el que el estent 11 está adaptado a un área de patología en un vaso sanguíneo particular tal como un aneurisma cerebral. Por ejemplo, en un caso en el que el estent 11 es colocado en el área de un aneurisma cerebral, el cuerpo circular 13 del patrón de línea ondulada es colocado en una parte de cuello de un botón. De esta forma, el cuerpo circular 13 se expande en una dirección radial RD y se desarrolla en un espacio del botón, de modo que el estent 11 puede ser sujetado de forma segura en este área.

Además, el elemento helicoidal 15 está en contacto con una pared periférica de un vaso sanguíneo a lo largo de una forma de la pared de vaso sanguíneo de modo que sirve como un anclaje. Por lo tanto, el riesgo de que el estent 11 migre es reducido. Además, dado que el estent 11 tiene una estructura de celda cerrada, incluso cuando está adaptado a un área curvada, es posible reducir el riesgo de que el puntal del estent 11 que sobresale hacia afuera en una forma acampanada dañe una pared de vaso sanguíneo y de que el puntal del estent 11 cause inhibición del flujo sanguíneo.

Además, como se ha mostrado en la fig. 16, cuando una distorsión izquierda es aplicada al estent 11, una fuerza actúa de tal manera que el elemento helicoidal 15 (A') es estirado en una dirección perpendicular con respecto a la sección transversal de un elemento de alambre de un resorte. Por esta razón, el elemento de alambre es deformado de modo que se enrolle en una dirección de (d) en la fig. 16 (es decir, en la dirección circunferencial) y exhiba el comportamiento de ser reducido radialmente en la dirección radial RD. Por otro lado, una fuerza actúa de tal manera que el otro elemento helicoidal 15 (B') es comprimido en una dirección perpendicular con respecto a la sección transversal del elemento de alambre de un resorte. Por esta razón, el elemento de alambre es deformado de modo que es estirado alejándolo en una dirección de (e) en la fig. 16 (es decir, en la dirección circunferencial) y, como resultado, exhibe el comportamiento de un diámetro que es expandido en una dirección radial RD. Como resultado, dado que las deformaciones del elemento helicoidal 15 (A') y del otro elemento helicoidal 15 (B') en cada unidad son compensadas unas con otras, la cantidad de deformación en la dirección radial RD del elemento helicoidal 15 en el estent 11 es suprimida como un todo.

Por otro lado, como se ha mostrado en la fig. 17, cuando una distorsión derecha es aplicada al estent 11, una fuerza actúa de tal manera que el otro elemento helicoidal 15 (B') es estirado en una dirección perpendicular con respecto a la sección transversal del elemento de alambre de un resorte. Por esta razón, el elemento de alambre es deformado de modo que se enrolle en la dirección de (f) de la fig. 17 (es decir, en la dirección circunferencial) y exhiba el comportamiento de ser reducido radialmente en la dirección radial RD. Por otro lado, una fuerza actúa de tal manera que el otro elemento helicoidal 15 (A') es comprimido en una dirección perpendicular con respecto a la sección transversal del elemento de alambre de un resorte. Por esta razón, el elemento de alambre es deformado de modo que es estirado alejándolo en la dirección de (g) en la fig. 17 (es decir, en la dirección circunferencial) y, como resultado, exhibe un comportamiento de un diámetro que es expandido en una dirección radial RD. Como resultado, dado que las deformaciones del elemento helicoidal 15 (A') y del otro elemento helicoidal 15 (B') son compensadas unas con otras, la cantidad de deformación en la dirección radial RD del elemento helicoidal 15 en el estent 11 como un todo es suprimida.

De esta forma, introduciendo el elemento helicoidal 15R y 15L (15(A'), 15(B')) cuyas direcciones de enrollamiento son opuestas entre sí, es posible reducir la diferencia en las cantidades de deformación en la dirección radial RD entre las deformaciones distorsionadas izquierda y derecha.

Además, en la presente realización, la longitud del elemento helicoidal 15 es más corta que la longitud de la parte de pata 17a o no muy larga. Por esta razón, en comparación con el caso en el que la longitud del elemento helicoidal 15 es considerablemente más larga que la longitud de la parte de pata 17a, cuando es distorsionada en una dirección opuesta a la dirección de enrollamiento del elemento helicoidal 15, no es probable que el estent 11 crezca como un todo, como resultado de lo cual es menos probable que ocurra una mala colocación. Además, dado que hay pocas partes en las que la fuerza en la dirección radial RD en el estent 11 no actúen, con respecto a la distribución de la fuerza en la dirección radial RD en el estent 11, las celdas en las que una fuerza elevada actúa localmente y las partes en las que una fuerza resulta sustancialmente 0 (cero) localmente es menos probable que ocurran.

En relación a los materiales para un estent, es preferible un material que tiene una rigidez elevada y una biocompatibilidad elevada en sí mismo. Tales materiales incluyen, por ejemplo, titanio, níquel, acero inoxidable, platino, oro, plata, cobre, hierro, cromo, cobalto, aluminio, molibdeno, manganeso, tántalo, tungsteno, niobio, magnesio, y calcio, o aleaciones que incluyen estos. Además, para tales materiales, pueden ser utilizados materiales de resina sintética tales como poliolefinas tales como PE y PP, poliamida, poli(cloruro de vinilo), sulfuro de polifenileno, policarbonato, poliéter, y polimetil metacrilato. Además, para tales materiales, pueden ser utilizadas resinas biodegradables tales como ácido

poliláctico (PLA), polihidroxibutirato (PHB), ácido poliglicólico (PGA) y polie-caprolactona.

Entre estos, son preferibles titanio, níquel, acero inoxidable, platino, oro, plata, cobre y magnesio o aleaciones que incluyen estos. Las aleaciones incluyen, por ejemplo, aleación Ni-Ti, aleación Cu-Mn, aleación Cu-Cd, aleación Co-Cr, aleación Cu-Al-Mn, aleación Au-Cd-Ag y aleación Ti-Al-V. Además, las aleaciones incluyen, por ejemplo, aleaciones de magnesio con Zr, Y, Ti, Ta, Nd, Nb, Zn, Ca, Al, Li y Mn. Entre estas aleaciones, la aleación Ni-Ti es preferible.

Un estent puede incluir un agente médico. Aquí, un estent que incluye un agente médico se refiere a la cuestión del estent que soporta de forma liberable un agente médico de manera que el agente médico pueda ser eluido. Aunque el agente médico no está limitado, puede ser utilizada una sustancia fisiológicamente activa, por ejemplo. Las sustancias fisiológicamente activas incluyen, por ejemplo, medicamentos para suprimir la hiperplasia íntima, medicamentos contra el cáncer, medicamentos inmunosupresores, medicamentos antibióticos, medicamentos antirreumáticos, medicamentos antitrombogénicos, inhibidores de reductasa HMG-CoA, inhibidores de ACE, agentes antagonistas del calcio, medicamentos antilipémicos, medicamentos antiinflamatorios, inhibidores de integrina, agentes antialérgicos, agentes antioxidantes, medicamentos antagonistas GPIIb/IIIa, mejoradores de retinoides, flavonoides, carotenoides, lípidos, inhibidores de la síntesis de ADN, inhibidores de tirosina quinasa, medicamentos antiplaquetarios, inhibidores del crecimiento del músculo liso vascular, agentes antiinflamatorios, interferonas, etc. También es posible utilizar una pluralidad de estos medicamentos.

“Un medicamento para suprimir la hiperplasia íntima” para prevenir la estenosis recurrente es preferible en particular. Un medicamento para suprimir la hiperplasia íntima incluye, por ejemplo, un medicamento que posee un efecto de supresión de la hiperplasia íntima de los vasos sanguíneos que no inhibe el crecimiento de las células endoteliales. Tal medicamento incluye, por ejemplo, Argatroban; (2R, 4R)-4-metil-1-[N2-((RS)-3-metil-1,2,3,4-tetrahydro-8-quinolinesulfonil)-L-arginina]-2-ácido piperidinacarboxílico (Solicitud de Patente Japonesa No Examinada, Publicación N° 2001-190687; Publicación Internacional N° WO2007/058190), Ximelagatran, Melagatoran, Dabigatran, Dabigatran etexilato, rapamicina, everolimus, biolimus A9, zotarolimus, tacrolimus, paclitaxel, estatina, etc.

Con el fin de que el estent implique un medicamento, la superficie del estent puede ser revestida con el medicamento. En este caso, la superficie del estent puede ser revestida directamente con un medicamento, o el estent puede ser revestido con polímero en el que está contenido un medicamento. Además, ranuras o agujeros para almacenar un medicamento en un estent pueden ser proporcionados como un depósito, y el medicamento o una mezcla del medicamento y un polímero pueden ser almacenados en el mismo. Un depósito para almacenamiento ha sido descrito en la Solicitud de Patente Japonesa No Examinada (Traducción de la Publicación PCT), Publicación N° 2009-524501.

Los polímeros utilizados en este caso incluyen, por ejemplo, polímeros flexibles que tienen una temperatura de transición vítrea de -100 °C a 50 °C tal como caucho de silicona, caucho de uretano, resina de flúor, polibutil acrilato, polibutil metacrilato, caucho acrílico, caucho natural, copolímero de etileno-acetato de vinilo, copolímero de bloque de estireno-butadieno, copolímero de bloque de estireno-isopreno y copolímero de bloque de estireno-isobutileno, y polímeros biodegradables tales como ácido poliláctico, poli(ácido láctico-ácido glicólico), ácido poliglicólico, poli(ácido láctico-ε-caprolactona), poli(ácido glicólico-carbonato de trimetileno) y poli-β-ácido hidroxibutírico.

La mezcla de polímero y un medicamento puede ser realizada dispersando el medicamento en el polímero, por ejemplo, y puede ser realizada siguiendo la descripción de la Publicación Internacional PCT N° WO2009/031295. Un medicamento contenido en un estent es administrado a un área afectada a través del estent y liberado de forma controlada.

Es posible revestir una capa de carbono similar a un diamante (capa DLC) en la superficie de un estent. La capa DLC puede ser una capa DLC que incluye flúor (capa F-DLC). En este caso, resulta un estent que destaca en anti-trombogenicidad y en bio-compatibilidad.

Después, se describe un método para utilizar un estent 11. Un catéter es insertado en un vaso sanguíneo de un paciente y el catéter es entregado a un área de patología. Luego, el estent 11 es reducido radialmente (recalcado) y colocado en el catéter. La propiedad de la reducción de diámetro del estent 11 es mejorada por efectos múltiples y sinérgicos debido al patrón de línea-ondulada del cuerpo circular 13, a la hendidura 21 formada en el vértice 17b del cuerpo circular 13, y a la parte de curva 15a del elemento helicoidal 15, y a la configuración en la que la dirección tangencial de la parte de curva 15a en un extremo de conexión coincide con la dirección de eje longitudinal LD. Por lo tanto, resulta más fácil insertar el estent 11 en un catéter más estrecho y también resulta posible aplicar el estent 11 a vasos sanguíneos más estrechos, en comparación con los estent convencionales.

Después, el estent en un estado de ser reducido radialmente es empujado hacia fuera a lo largo de un lumen del catéter utilizando un extrusor tal como un empujador y el estent 11 es extruido desde una punta del catéter y expandido en un área de patología. La flexibilidad tras la entrega del estent 11 es mejorada por efectos múltiples y sinérgicos debido a la configuración en la que una pluralidad de cuerpos circulares 13 están conectados con los elementos helicoidales 15, la parte de curva 15a del elemento helicoidal 15, y la configuración en la que una dirección tangencial de la parte de curva 15a en un extremo de conexión coincide con la dirección de eje longitudinal LD. Por lo tanto, incluso en un caso en el que el catéter es insertado en un vaso sanguíneo tortuoso, el estent 11 es de flexibilidad deformada a lo largo del catéter y el

estent 11 puede ser entregado fácilmente a un área de patología.

Además, configurando para que el estent 11 tenga la parte de botón 19 prevista en el vértice 17b del cuerpo circular 13, es posible suprimir la ocurrencia de fatiga metálica, y así es posible suprimir el daño al estent 11 debido a la repetición de la reducción y la expansión del estent 11 causada por mala colocación y las deformaciones cíclicas del estent 11 causadas por un flujo sanguíneo o un movimiento pulsante de un vaso sanguíneo, etc.

Además, la flexibilidad del estent 11 es mejorada por efectos múltiples y sinérgicos debido a la configuración en la cual la región en la que la transformación de fase es causada a fase de martensita en una parte de deformación tras aumentar el recalado previendo la hendidura 21 en el vértice 17b del cuerpo circular 13, la parte de curva 15a del elemento helicoidal 15, y la configuración en la que una dirección tangencial de la parte de curva 15a en un extremo de conexión coincide con la dirección de eje longitudinal LD, y el cambio en la fuerza expansiva con respecto al cambio en el diámetro del estent 11 resulta suave en el proceso de descarga. Como resultado de esto, la capacidad de adaptación del estent 11 puede ser mejorada y es posible colocar el estent 11 en un área donde el diámetro de un vaso sanguíneo cambia localmente tal como un vaso sanguíneo estrechado, sin colocar una carga innecesaria en el vaso sanguíneo.

Después, se describen otras realizaciones de la presente invención. Para aspectos que no se describen específicamente en las otras realizaciones, las explicaciones para la primera realización son aplicadas según corresponda. Efectos similares a la primera realización son ejercidos en las otras realizaciones también. La fig. 21 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A de acuerdo con una segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano.

Como se ha mostrado en la fig. 21, el estent 11A de acuerdo con la segunda realización tiene sustancialmente el mismo patrón de malla que el estent 11 de acuerdo con la primera realización mostrada en la fig. 2. En la fig. 21, los símbolos Δ (triángulo) que se superponen en la dirección radial RD (se hace referencia a una línea discontinua-de dos puntos L20 en la fig. 21) o los símbolos (cuadrado) que se superponen en la dirección radial RD indican puntos de unión.

El estent 11A de acuerdo con la segunda realización tiene una sola estructura de hélice. Como se ha mostrado en la fig. 21, la sola estructura de hélice es una estructura en la que hay una sola hélice L28 entre los puntos de unión Δ (triángulo) en la línea de referencia L20 que se extiende en la dirección radial RD. El patrón de línea ondulada de un cuerpo circular 13 es una forma en zigzag. Una línea virtual L29 que pasa a través de una pluralidad de vértices 17b en el mismo lado de la forma en zigzag es lineal.

Debería observarse que el estent 11A de acuerdo con la segunda realización mostrada en la fig. 21 y el estent 11 de acuerdo con la primera realización mostrada en la fig. 2 están en una relación de imagen espejo en la dirección axial LD. X(1), X(2), X(3), y X(4) en la fig. 21 son utilizados para explicar ejemplos modificados descritos más adelante.

En el estent 11 de acuerdo con la primera realización mostrada en la fig. 2 y el estent 11A de acuerdo con la segunda realización mostrada en la fig. 21, el cuerpo 13 de patrón de línea ondulada forma un cuerpo circular. Por otro lado, en la presente invención, se puede adoptar un cuerpo 13 de patrón de línea que no es continuo en una dirección circunferencial y no forma un cuerpo circular. Comparado con el cuerpo de patrón de línea ondulada que forma un cuerpo circular, el cuerpo 13 de patrón de línea ondulada que no forma un cuerpo circular tiene una forma en la que uno o una pluralidad de puntales (partes de pata 17a) que constituyen un cuerpo de patrón de línea ondulada son omitidos. Las realizaciones específicas de un primer ejemplo modificado a un cuarto ejemplo modificado se describen en detalle a continuación.

La fig. 22 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A-1 de acuerdo con un primer ejemplo modificado de la segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. El estent 11A-1 del primer ejemplo modificado tiene una forma en la que una pluralidad de puntales que incluyen un puntal (partes de pata 17a) al que se añade X(1) en la fig. 21 está omitida. La línea discontinua de dos trazos L21 muestra una línea virtual a lo largo de una pluralidad de puntales (partes de pata 17a) omitidos.

La fig. 23 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A-2 de acuerdo con un segundo ejemplo modificado de la segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. El estent 11A-2 del segundo ejemplo modificado tiene una forma en la que una pluralidad de puntales que incluyen un puntal (partes de pata 17a) al que se añade X(2) en la fig. 21 está omitida. La línea discontinua de dos trazos L22 muestra una línea virtual a lo largo de una pluralidad de puntales (partes de pata 17a) omitidos.

La fig. 24 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A-3 de acuerdo con un tercer ejemplo modificado de la segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. El estent 11A-3 del tercer ejemplo modificado tiene una forma en la que una pluralidad de puntales que incluyen un puntal (partes de pata 17a) al que se añade X(3) en la fig. 21 está omitida. La línea discontinua de dos trazos L23 muestra una línea virtual a lo largo de una pluralidad de puntales (partes de pata 17a) omitidos.

La fig. 25 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A-4 de acuerdo con un cuarto ejemplo modificado de la segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. El estent 11A-4 del cuarto ejemplo modificado tiene una forma en la que una pluralidad de puntales que incluye un puntal (partes de pata

17a) al que se añade X(4) en la fig. 21 está omitida. La línea discontinua de dos trazos L24 muestra una línea virtual a lo largo de una pluralidad de puntales (partes de pata 17a) que son omitidos.

En el primer ejemplo modificado al cuarto ejemplo modificado, el número de puntales que han de ser omitidos se puede establecer como uno o una pluralidad según corresponda en un rango en el que la forma del estent 11 pueda ser realizada.

La fig. 26 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A-5 de acuerdo con un quinto ejemplo modificado de la segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. En el estent 11A-5 del quinto ejemplo modificado, los puntales (partes de pata 17a de un cuerpo circular 13, elementos helicoidales 15) que son continuos en la dirección axial LD, resultan más gruesos que los otros puntales, como resultado de lo cual la rigidez de los puntales de grosor continuo resulta más elevada que los otros puntales. Los puntales de grosor continuo (en la fig. 26, su trayectoria es mostrada por la línea discontinua L251 o la línea discontinua de dos trazos L252) sirve como una columna vertebral. Puede haber previsto más de un puntal de grosor continuo en un solo estent.

La fig. 27 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A-6 de acuerdo con un sexto ejemplo modificado de la segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. En el estent 11A-6 del sexto ejemplo modificado, el primer puntal adicional 31a que se extiende en una dirección circular CD se ha previsto que conecte los elementos helicoidales 15 adyacentes en la dirección circular CD.

La fig. 28 es una vista desarrollada que muestra un estent 11A-7 de acuerdo con un séptimo ejemplo modificado de la segunda realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. En el estent 11A-7 del séptimo ejemplo modificado, los segundos puntales adicionales 31b que se extienden en una dirección perpendicular a la dirección circular CD se ha previsto que conecten los cuerpos circulares 13 adyacentes en una dirección perpendicular a la dirección circular CD.

Debería observarse que la forma de un puntal adicional, la ubicación de un puntal que ha de ser previsto, el número de puntales que han de ser previstos, etc., no están limitados en particular. Tanto el primer puntal adicional 31a como el segundo puntal adicional 31b pueden ser previstos en un solo estent 11.

La fig. 29 es una vista desarrollada que muestra un estent 11B de acuerdo con una tercera realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. El estent 11B de acuerdo con la tercera realización tiene una estructura de doble hélice. Como se ha mostrado en la fig. 29, la estructura de doble hélice indica que hay dos hélices de L31 y L32 entre los puntos de unión (cuadrado) en una línea de referencia L30 que se extiende en la dirección radial RD.

La fig. 30 es una vista desarrollada que muestra un estent 11C de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano.

En el estent 11B de acuerdo con la tercera realización mostrada en la fig. 29, un elemento helicoidal 15R y el otro elemento helicoidal 15L están dispuestos alternativamente en una dirección axial LD. Todos los elementos helicoidales 15R son homomorfos y todos los otros elementos helicoidales 15L son homomorfos.

En el estent 11C de acuerdo con la cuarta realización mostrada en la fig. 30, el elemento helicoidal 15R y el otro elemento helicoidal 15L están dispuestos alternativamente en la dirección axial LD. Cuando se enfoca la atención en los elementos helicoidales 15R, un elemento helicoidal 15R1 y el otro elemento helicoidal 15R2 adyacentes entre sí son heteromorfos. Los elementos helicoidales 15R1 y los otros elementos helicoidales 15R2 están dispuestos alternativamente. Cuando se enfoca la atención en los otros elementos helicoidales 15L, el otro elemento helicoidal 15L1 y el otro elemento helicoidal 15L2 adyacentes entre sí son heteromorfos. El otro elemento helicoidal 15R1 y el otro elemento helicoidal 15R2 están dispuestos alternativamente.

La fig. 31 es una vista desarrollada que muestra un estent 11D de acuerdo con una quinta realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. Un patrón de malla del estent 11D de acuerdo con la quinta realización es sustancialmente el mismo que el patrón de malla del estent 11A de acuerdo con la segunda realización mostrada en la fig. 21. Un lado de la parte de extremo de base 25 (un lado que está conectado con un alambre de guía 51) del estent 11D de acuerdo con la quinta realización es hecho estrecho en una forma similar a una varilla. En la quinta realización, tres partes de punta 27 (lado opuesto a la parte de extremo de base 25) del estent 11D están formadas en una forma similar a una varilla. Las partes de punta 27 sobresalen en una forma similar a una varilla en la dirección axial LD desde los vértices 17b del cuerpo circular 13.

Las figs. 32(a) a (d) son vistas que muestran el comportamiento del estent 11D de acuerdo con la quinta realización que es empujada hacia afuera desde un catéter 41 y expandida. En la práctica, el estent 11D es empujado hacia fuera desde un catéter 41 dentro de un vaso sanguíneo y expandido. Sin embargo, se ha proporcionado aquí explicaciones del comportamiento del estent 11D que es empujado hacia afuera desde el catéter 41 en un estando sin restricciones no dentro de un vaso sanguíneo y expandido. Dado que el estent 11D de acuerdo con la presente invención tiene la estructura mencionada anteriormente, el estent 11D es empujado hacia afuera desde el catéter 41 de forma que gire mientras se balancea y es expandido. Cuando el estent 11D que tiene tal comportamiento es empujado hacia afuera

desde el catéter 41 hacia adentro de un vaso sanguíneo y es expandido, el estent 11D no puede ser balanceado. En vez de ello, como se ha mostrado en la fig. 33, el estent 11D es sometido a retirar un coágulo de sangre BC que ha sido atrapado.

Además, como se ha mostrado en la fig. 33, en un estado en el que el estent 11D es expandido, un puntal es probable que esté en un estado de expansión en la dirección axial LD. Con tal configuración, el rendimiento del estent 11D que atrapa el coágulo de sangre BC (el rendimiento del estent 11D que se introduce en el coágulo de sangre BC) y la capacidad de adaptación del estent 11D a un vaso sanguíneo mejoran. De acuerdo con el estent 11D de la presente invención, la totalidad del estent 11D puede ser reducida en diámetro, la flexibilidad durante la reducción de diámetro es elevada y la durabilidad también es elevada.

Después, se describe un estent 11E de acuerdo con una sexta realización de la presente invención. La fig. 34 es una vista en perspectiva que muestra el estent 11E de acuerdo con la sexta realización de la presente invención. La fig. 35 es una vista en la que el estent 11E en la fig. 34 es visto en una dirección axial. Comparada con la primera realización, la sexta realización difiere principalmente en la forma en sección transversal del estent.

Como se ha mostrado en las figs. 34 y 35, la forma en sección transversal del estent 11E de acuerdo con la sexta realización es una forma sustancialmente triangular. Cada uno de los vértices 23 de forma triangular es redondeado. Cada uno de los vértices 23 de forma triangular es alienado en una dirección axial LD de tal manera que es desplazado helicoidalmente en la dirección de la línea discontinua mostrada en la fig. 34. Debería observarse que cada uno de los vértices 23 de forma triangular puede ser alineado linealmente. La forma sustancialmente triangular pueden ser formas similares en la dirección axial LD o pueden no ser formas similares. La forma de cada lado 24 que forma la forma triangular puede ser lineal o curvada.

El estent 11E que tiene una forma en sección transversal de una forma sustancialmente triangular puede ser obtenido como sigue, por ejemplo. De manera similar al método de formación de un estent que tiene una forma en sección transversal normal (forma circular, forma ovalada, y formas similares a las mimas), la mecanización por corte es realizada por medio de mecanización por láser desde un tubo. Luego, el tubo en el que se realizó la mecanización por corte está formado para estar en una sección transversal de una forma sustancialmente triangular.

De acuerdo con la sexta realización que tiene una forma en sección transversal sustancialmente triangular, es posible reducir la fricción entre una pared de vaso sanguíneo y el estent 11E tras la recuperación del estent 11E. Además, reduciendo un espacio de contacto del estent 11E con respecto a una pared de vaso sanguíneo, es posible reducir la fricción entre una pared de vaso sanguíneo y el estent 11E tras la recuperación del estent 11E.

La fig. 36 es una vista desarrollada que muestra un estent 11F de acuerdo con una séptima realización de la presente invención que ha de ser expandido virtualmente en un plano. Como se ha mostrado en la fig. 36, las líneas virtuales L29-2 y L29-3 que pasan a través de una pluralidad de vértices 17b en el mismo lado de la forma en zigzag del patrón de línea ondulada de cuerpo circular 13 es no lineal. La línea no lineal incluye, por ejemplo, una curva que tiene un punto de flexión (se hace referencia a la fig. 36) o una curva que tiene una pluralidad de puntos de flexión (no mostrados). En un caso del aspecto mostrado en la fig. 36, la forma de un "área rodeada por puntales" S11 y la forma de un área S12 adyacentes entre sí en la dirección circular CD difieren. De manera similar, la forma de un "área rodeada por puntales" S21 y la forma de un área S22 adyacentes entre sí en la dirección circular CD difieren.

La fig. 37 es una vista desarrollada que muestra diferentes ejemplos modificados de los elementos 15. Como se ha mostrado en la fig. 37, un elemento helicoidal 15-1 tiene una tasa de flexión mayor (curvatura) que la del elemento helicoidal 15 mostrado en la fig. 3. Un elemento helicoidal 15-2 tiene una extensión de curvado mayor (curvatura) que la del elemento helicoidal 15-1. Un elemento helicoidal 15-3 tiene una curva que sobresale en una dirección perpendicular a la dirección circular CD también. Un elemento helicoidal 15-4 tiene una curva que tiene cuatro puntos de flexión.

La fig. 38 es una vista que muestra un ejemplo modificado de la forma de una parte de conexión de un elemento helicoidal 15 y un vértice 17b de un cuerpo circular 13 (que corresponde a la fig. 4). Como se ha mostrado en la fig. 38, el centro en una dirección de anchura de un extremo del elemento helicoidal 15 y un vértice (el centro de una dirección de anchura) del vértice 17b del cuerpo circular 13 coinciden. Un borde de extremo en la dirección de anchura del extremo del elemento helicoidal 15 y un borde de extremo en la dirección de anchura del vértice 17b del cuerpo circular 13 están desplazados entre sí (no coinciden).

Después, se describe una estructura de conexión de un estent muy flexible de la presente invención y un alambre de guía. La fig. 39 es una vista en sección transversal que muestra una parte de conexión del estent 11D de la presente invención y un alambre de guía 51. Como se ha mostrado en la fig. 39, una parte de punta 53 del alambre de guía 51 es unida con una parte de extremo de base 25 del estent 11D. La parte de punta 53 del alambre de guía 51 es estrechada para tener una forma cónica. Los resortes helicoidales interiores 55 son extrapolados en un área adyacente a la parte de extremo de base 25 del estent 11D en la parte de punta 53 del alambre de guía 51.

Los resortes helicoidales exteriores 57 son extrapolados a través de la parte de extremo de base 25 del estent 11D, los resortes helicoidales interiores 55, y un área adyacente a los resortes helicoidales interiores 55 en la parte de punta 53

del alambre de guía 51. En otras palabras, hay previsto un resorte doble compuesto de los resortes helicoidales interiores 55 y los resortes helicoidales exteriores 57. En relación a una parte de extremo de los resortes helicoidales exteriores 57, su movimiento en la dirección axial LD es restringido debido a una parte expandida del estent 11D. En relación a la otra parte de extremo de los resortes helicoidales exteriores 57, su movimiento en la dirección axial LD es restringido debido a una parte soldada 59 que resulta gruesa en una circunferencia exterior de la parte de punta 53 del alambre de guía 51 que es unido con la parte de punta 53 del alambre de guía 51.

La fig. 40 es una vista en sección transversal que muestra la parte de punta 27 del estent 11D de la presente invención. Los resorte helicoidales 29 son extrapolados en la parte de punta 27 similar a una varilla. El extremo de la punta de la parte de punta 27 sobresale desde los resortes helicoidales 29.

Se han descrito los materiales para cada resorte helicoidal. El material para los resortes helicoidales exteriores 57 no está limitado específicamente en cuanto ser un material que puede formar una hélice, e incluye, por ejemplo, acero inoxidable (SUS). Los materiales para los resortes helicoidales interiores 55 y los resortes helicoidales 29 son preferiblemente materiales que son radiopacos y pueden formar una hélice. Con tales materiales, los resortes helicoidales interiores 55 y los resortes helicoidales 29 sirven como un marcador que es una marca tras la cirugía. Estos materiales incluyen aleación de platino e iridio (Pt-Ir).

El método de unión de los resortes helicoidales 29 y la parte de punta 27 del estent 11D no está limitado específicamente en cuanto ser un método de unión utilizado para un dispositivo médico tal como soldadura, adhesión UV e infiltración de soldadura de plata.

El método de soldadura incluye, por ejemplo, un método para fijar adhesivamente fundiendo los resortes helicoidales 29 y la parte de punta 27 del estent 11D, y un método para fundir un área que sobresale desde los resortes helicoidales 29 en la parte de punta 27 del estent 11D restringiendo de este modo el movimiento de los resortes helicoidales 29.

En el caso de adhesión UV, los resortes helicoidales 29 son fijados en la parte de punta 27 del estent 11D utilizando polímero de curado por radiación de grado médico. El procedimiento incluye: aplicar polímero de curado líquido a la parte de punta 27 del estent 11D; y después de que los resortes helicoidales 29 son colocados en él, promover el curado del polímero de curado líquido aplicando radiación al mismo, fijando de este modo los resortes helicoidales 29 a la parte de punta 27 del estent 11D.

En el caso de infiltración de soldadura de plata, los resorte helicoidales 29 se forman a partir de un material diferente que el del estent 11D, y soldadura de plata, etc. es infiltrada a los resortes helicoidales 29 desde arriba, fijando de este modo los resortes helicoidales 29 a la parte de punta 27 del estent 11D.

Aunque los estents de acuerdo con la presente invención se han descrito con referencia a las realizaciones ilustradas, la presente invención no está limitada a las realizaciones ilustradas. El marco de la invención está limitado a las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, la longitud de un elemento helicoidal 15R puede ser equivalente a la longitud del otro elemento helicoidal 15L. Tanto la longitud de un elemento helicoidal 15R como la longitud del otro elemento helicoidal 15L pueden ser más largas que la longitud de la parte de pata 17a o más cortas que la longitud de la parte de pata 17a. La dirección en hélice del elemento helicoidal 15 puede ser a la derecha o a la izquierda.

REIVINDICACIONES

1. Un estent muy flexible (11, 11A, 11B, 11C, 11D, 11E, 11F) que comprende:
una pluralidad de cuerpos (13) de patrón de línea ondulada que tienen un patrón de línea ondulada y dispuestos unos al lado de los otros en una dirección axial (LD); y
- 5 una pluralidad de elementos helicoidales (15) dispuestos entre los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada que son adyacentes y que se extienden en forma de hélice alrededor de un eje,
en el que todos los vértices (17b) en lados opuestos del patrón de línea ondulada de los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada que son adyacentes están conectados por medio de los elementos helicoidales (15),
caracterizado por que
- 10 cuando se mira en una dirección radial (RD) perpendicular a la dirección axial (LD), una dirección circular (CD) de los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada está inclinada con respecto a la dirección radial (RD), y
una dirección de enrollamiento de uno (15R) de los elementos helicoidales (15) ubicados en un lado en la dirección axial (LD) con respecto a los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada y una dirección de enrollamiento de otro (15L) de los elementos helicoidales (15) ubicados en el otro lado en la dirección axial (LD) son opuestas.
- 15 2. El estent muy flexible (11, 11A, 11B, 11C, 11D, 11E, 11F) según la reivindicación 1,
en el que un ángulo (θ) en el cual se inclina la dirección circular (CD) de los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada con respecto a la dirección radial (RD) es de 30° a 60°.
3. El estent muy flexible (11, 11A, 11B, 11C, 11D, 11E, 11F) según la reivindicación 1 o 2,
en el que los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada forman un cuerpo circular conectando, en una dirección
- 20 circunferencial, una pluralidad de elementos (17) en forma de onda sustancialmente en forma de V hechos acoplando dos partes de pata (17a) en un vértice (17b), y
en el que la longitud de uno (15R) de los elementos helicoidales (15) es más larga que la longitud de la parte de pata (17a) y la longitud del otro (15L) de los elementos helicoidales (15) es más corta que la longitud de la parte de pata (17a).
4. El estent muy flexible (11, 11A, 11B, 11C, 11D, 11E, 11F) según la reivindicación 3,
- 25 en el que la longitud de uno (15R) de los elementos helicoidales (15) no es más de 1,5 veces la longitud de la parte de pata (17a).
5. El estent muy flexible (11A, 11A-1 a 11A-7) según la reivindicación 1 o 2,
en el que los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada no son continuos en una dirección circunferencial y no forman un cuerpo circular, y tienen una forma en la que uno o una pluralidad de puntales que constituyen los cuerpos (13) de patrón
- 30 de línea ondulada son omitidos, en comparación con los cuerpos (13) de patrón de línea ondulada que forman un cuerpo circular.
6. El estent muy flexible (11E) según una de las reivindicaciones 1 a 5,
en el que una forma en sección transversal es una forma sustancialmente triangular.

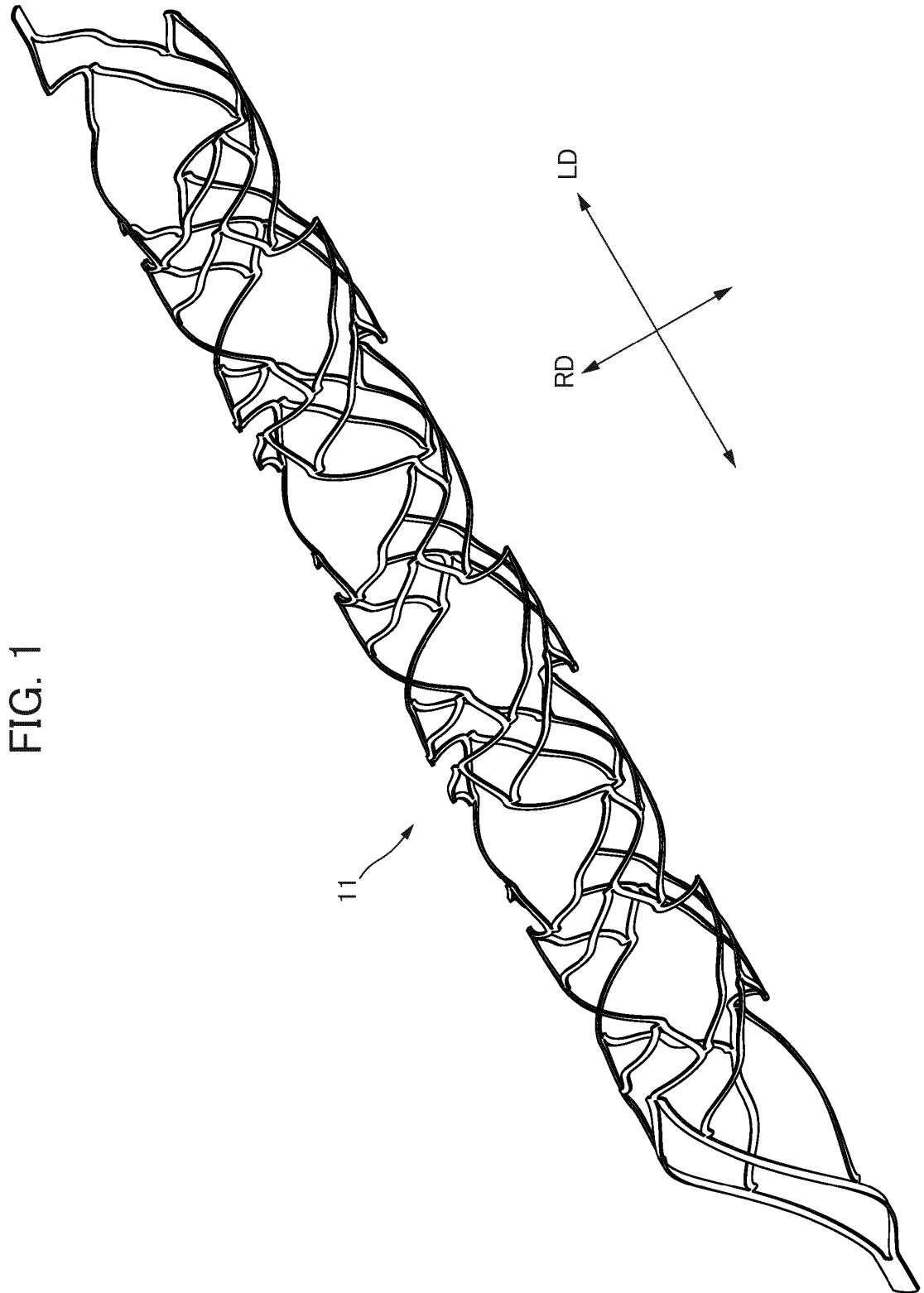


FIG. 2

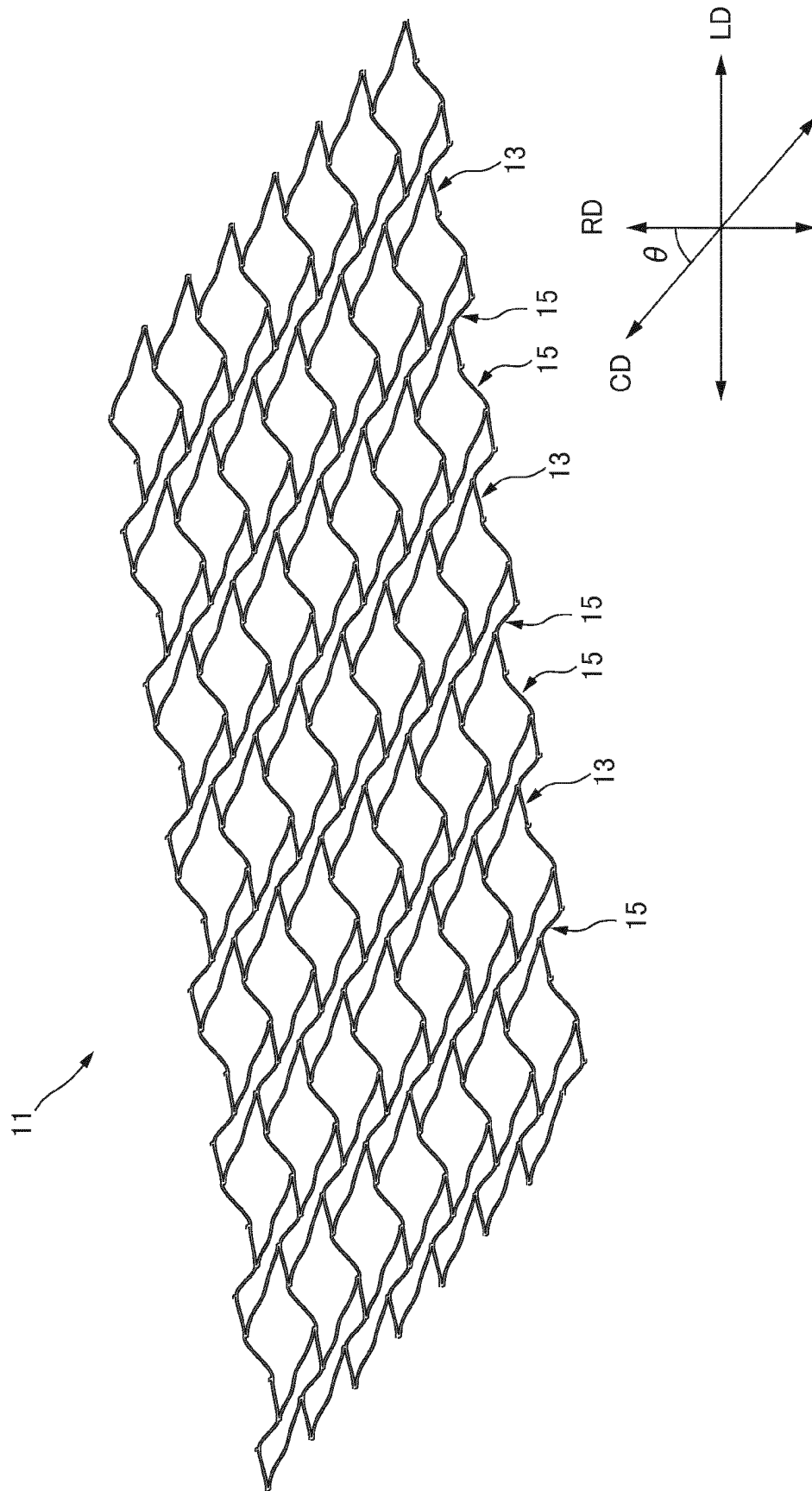


FIG. 3

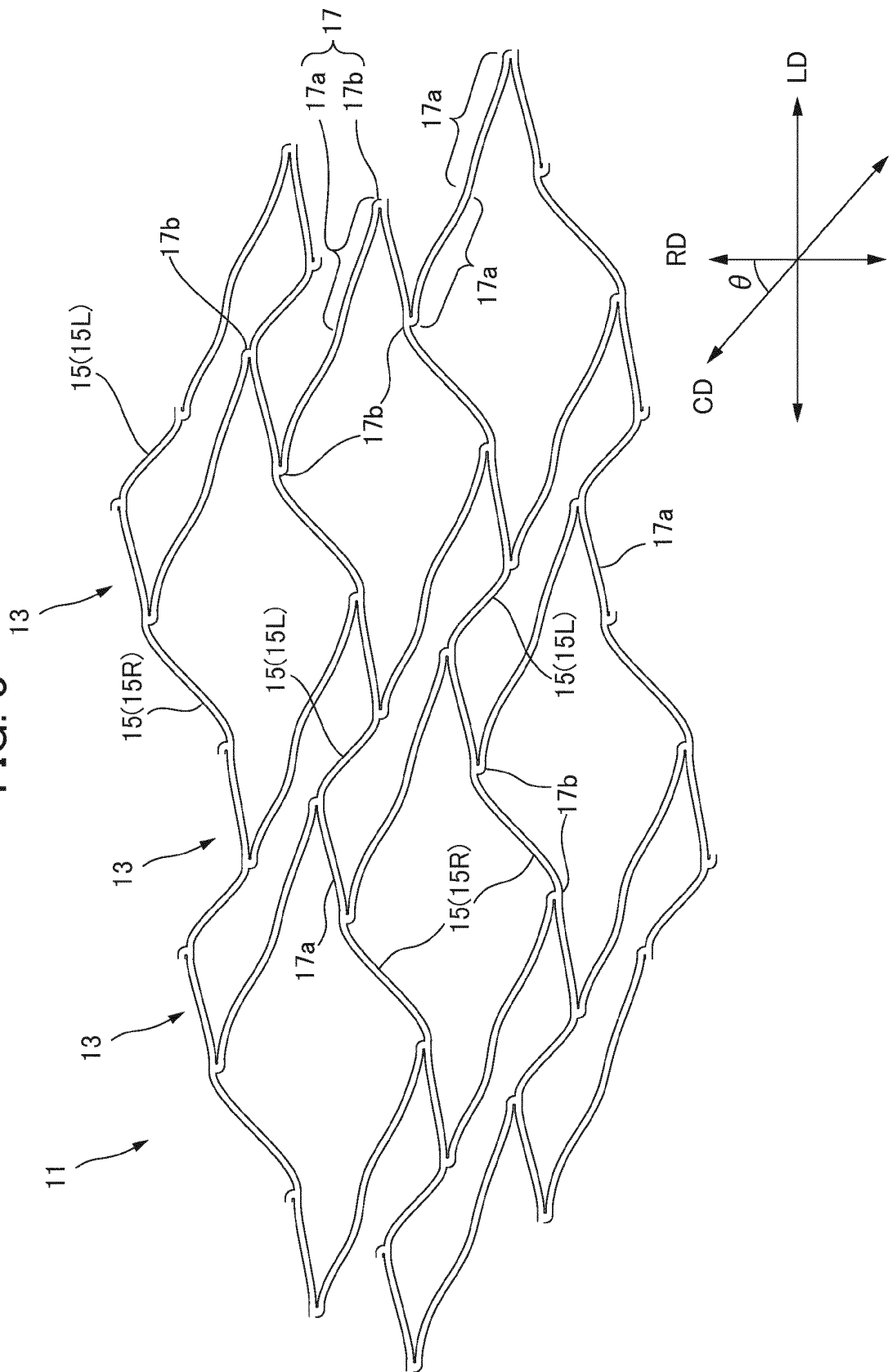


FIG. 4

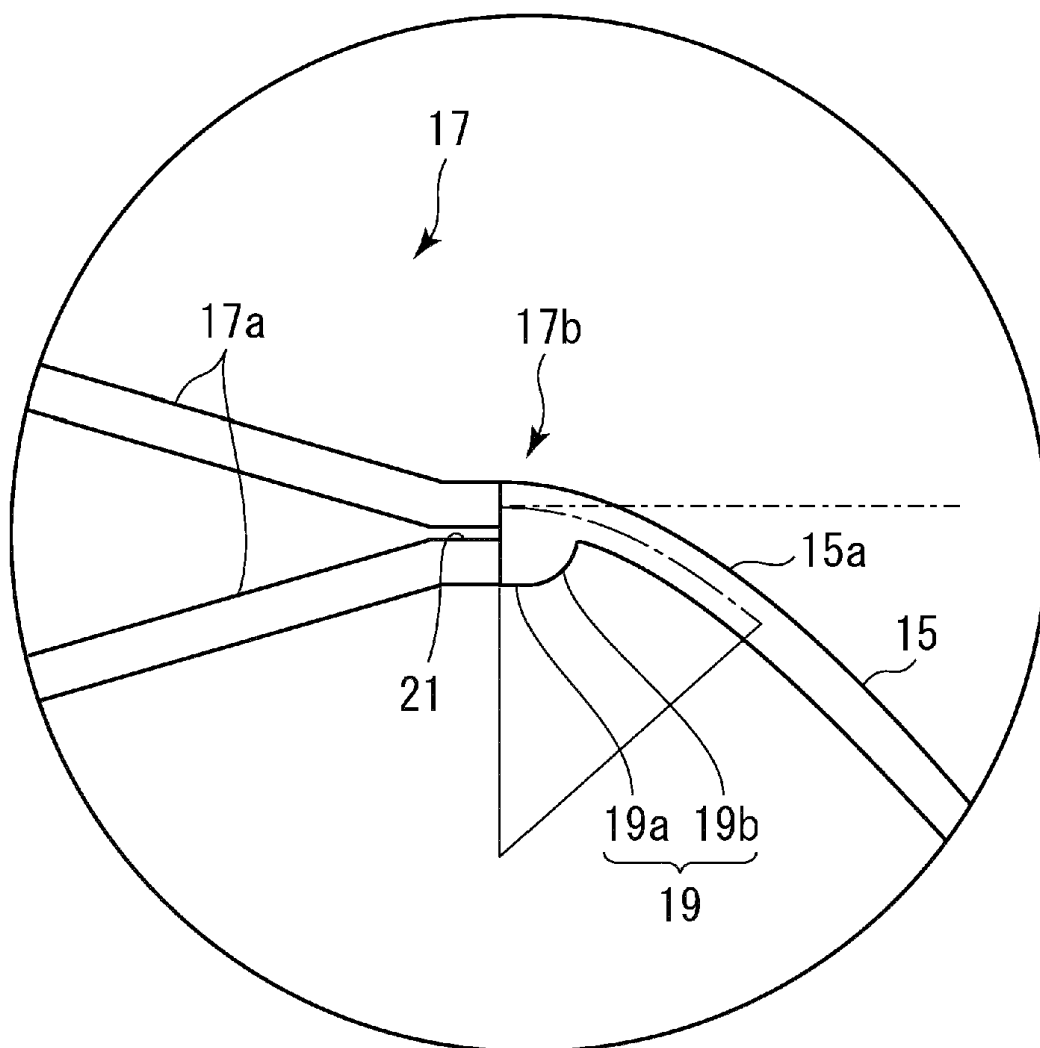


FIG. 5

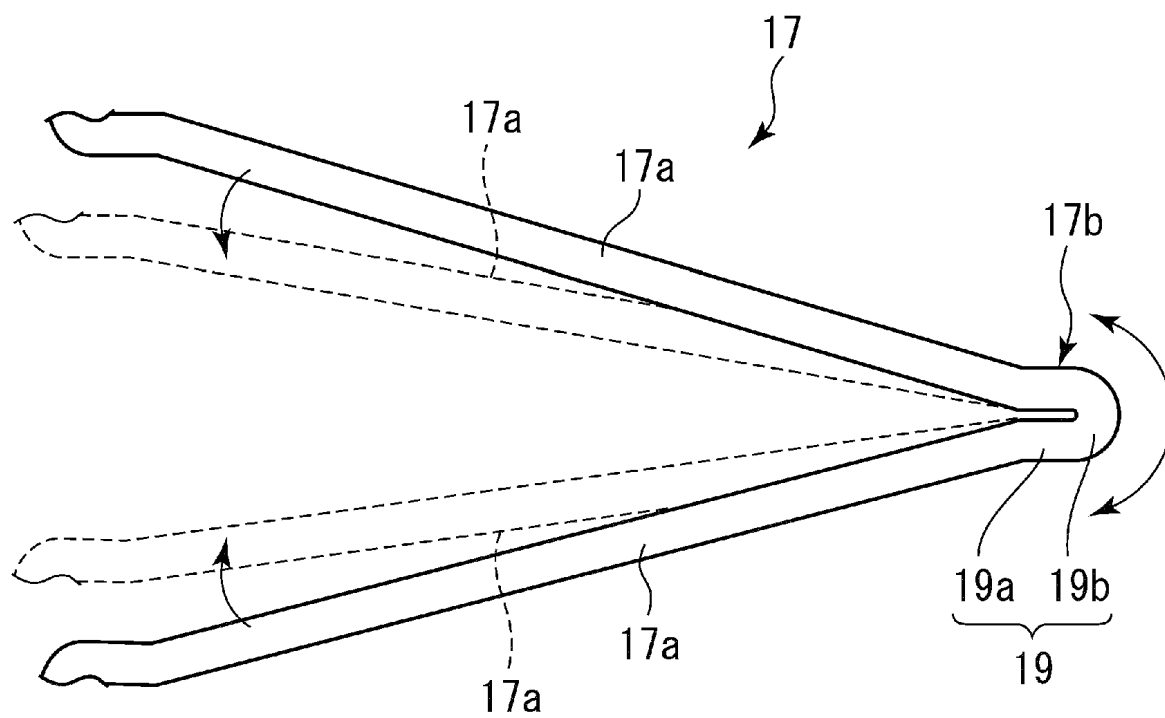


FIG. 6A

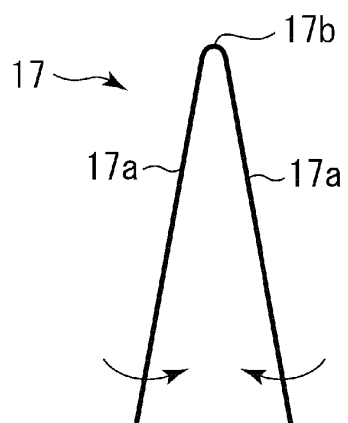


FIG. 6B

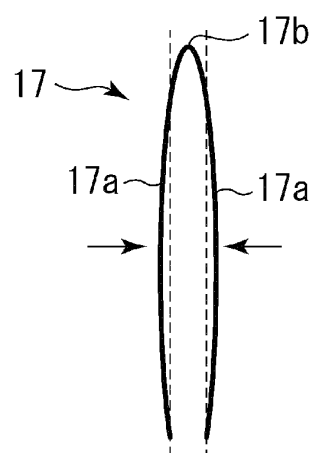


FIG. 7A

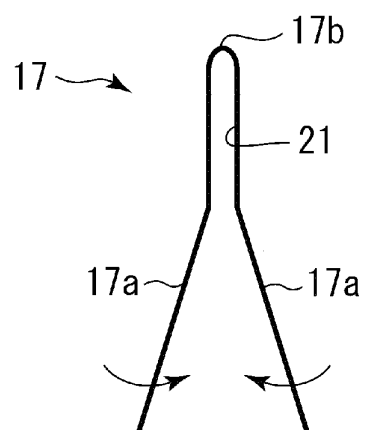


FIG. 7B

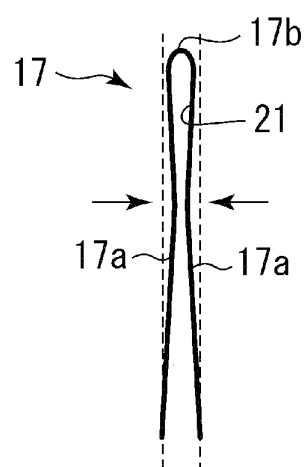


FIG. 8

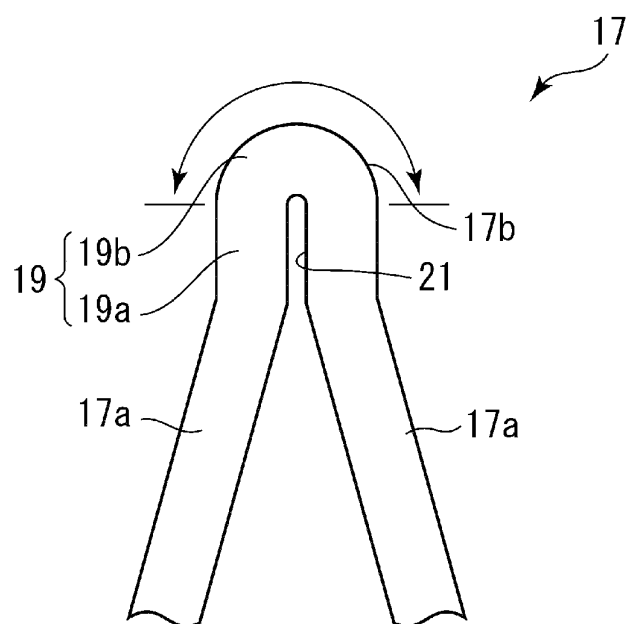


FIG. 9

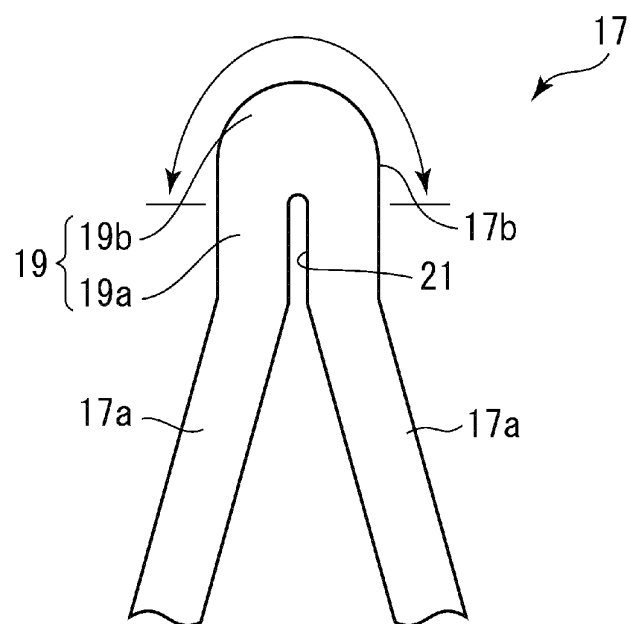


FIG. 10

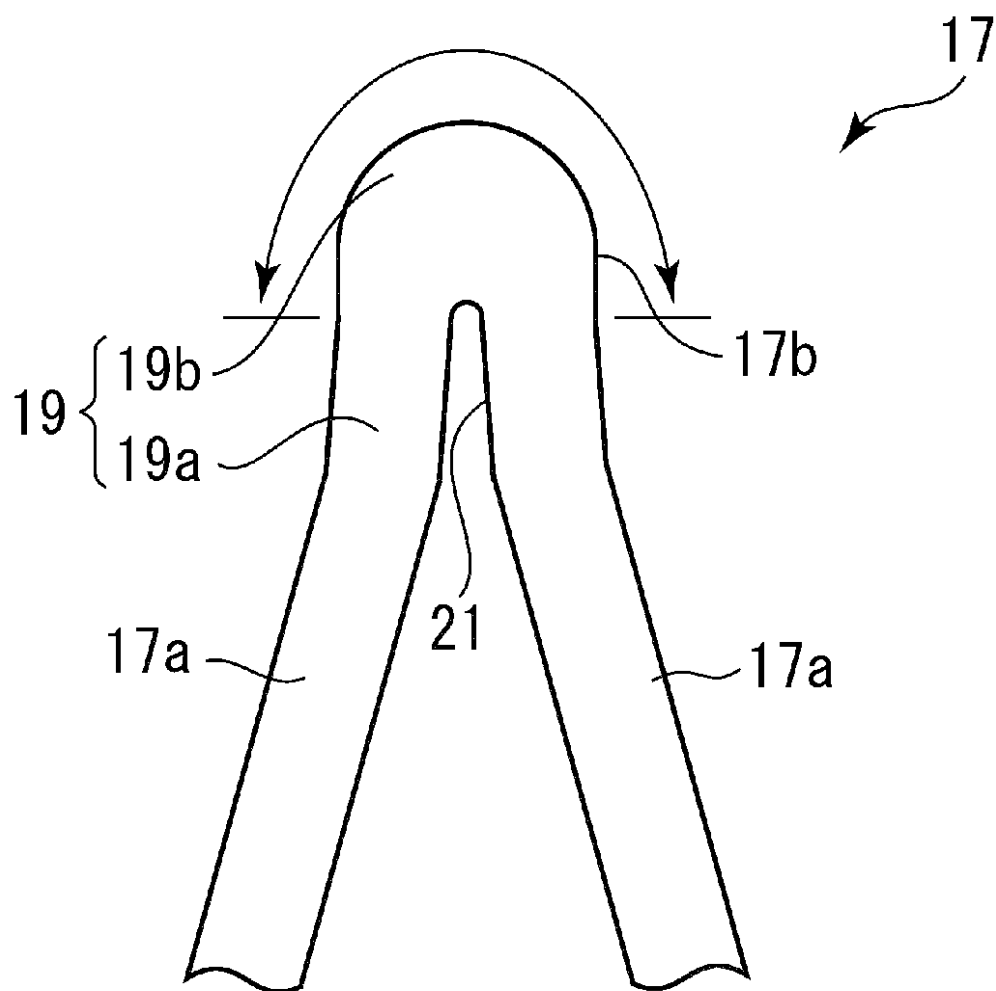


FIG. 11

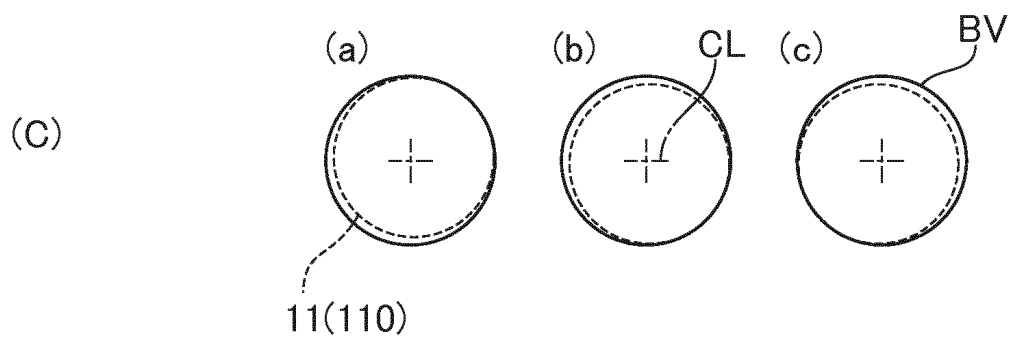
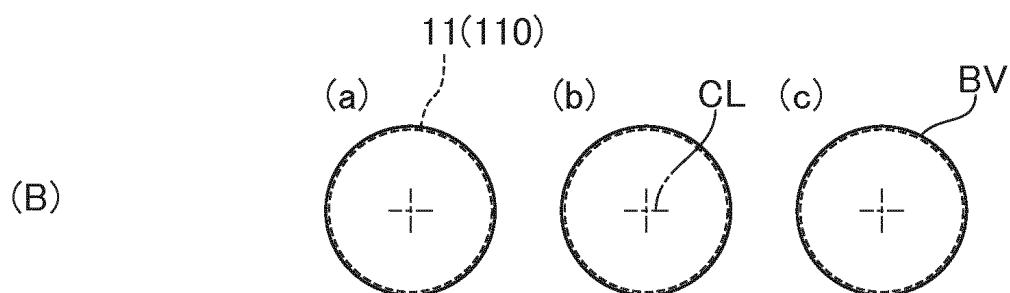
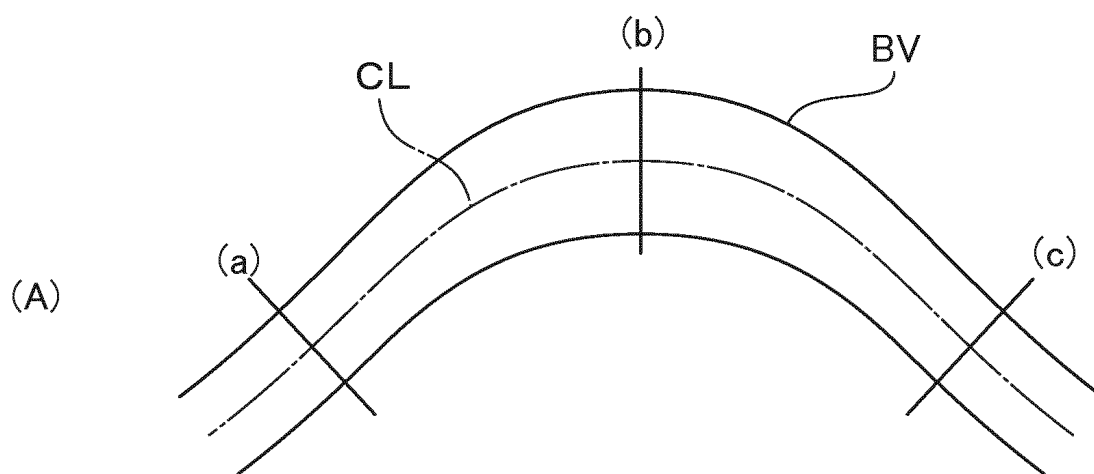


FIG. 12

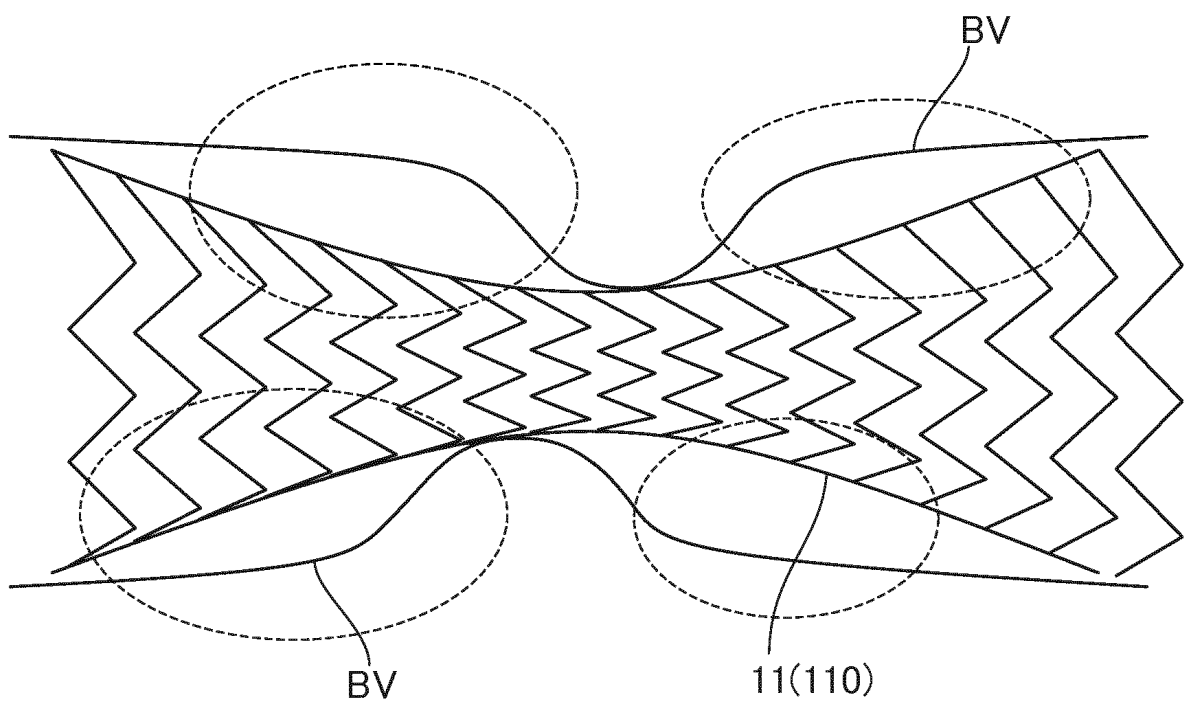


FIG. 13

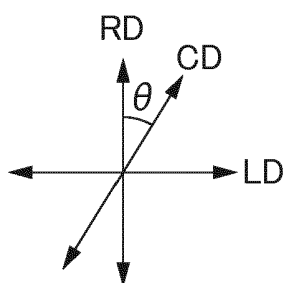
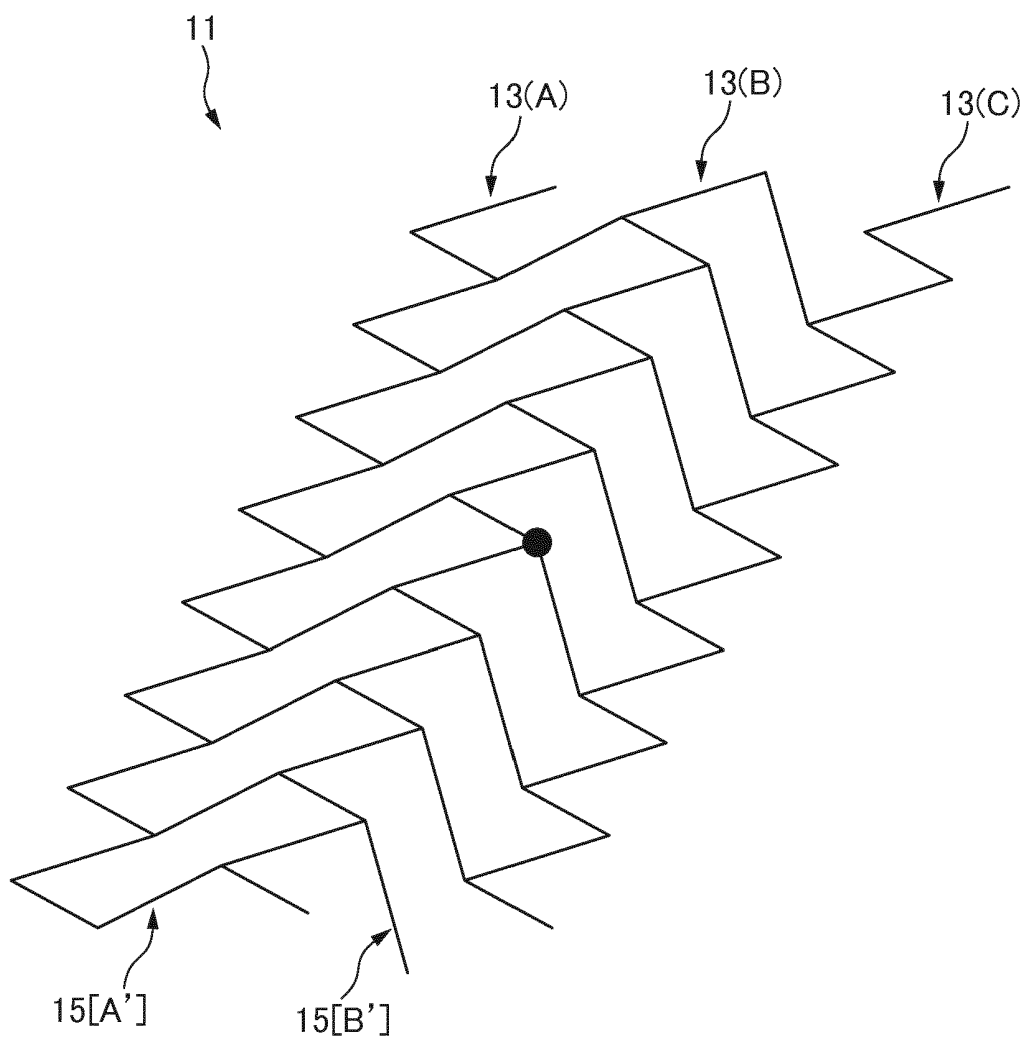


FIG. 14

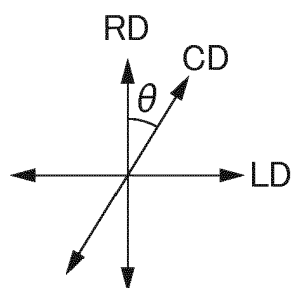
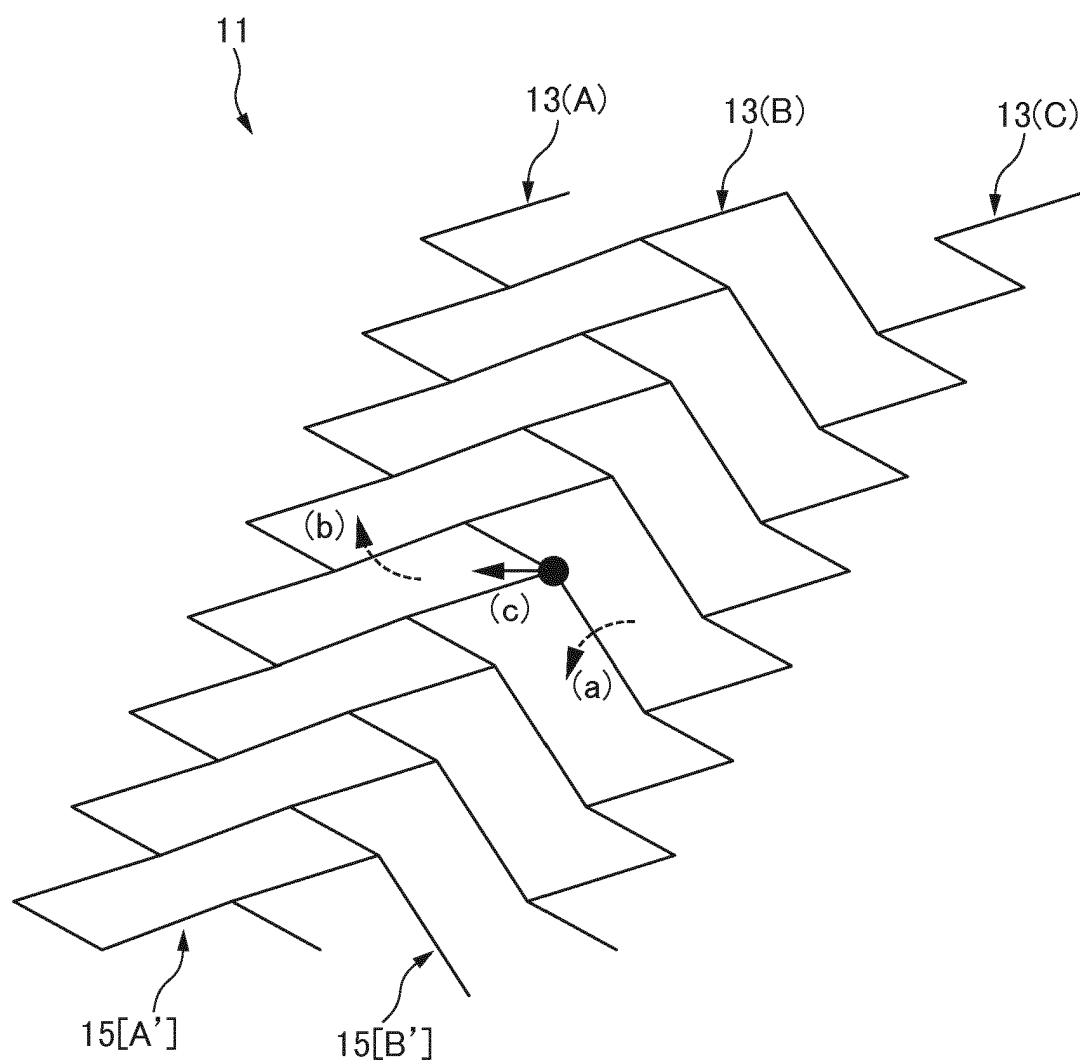


FIG. 15

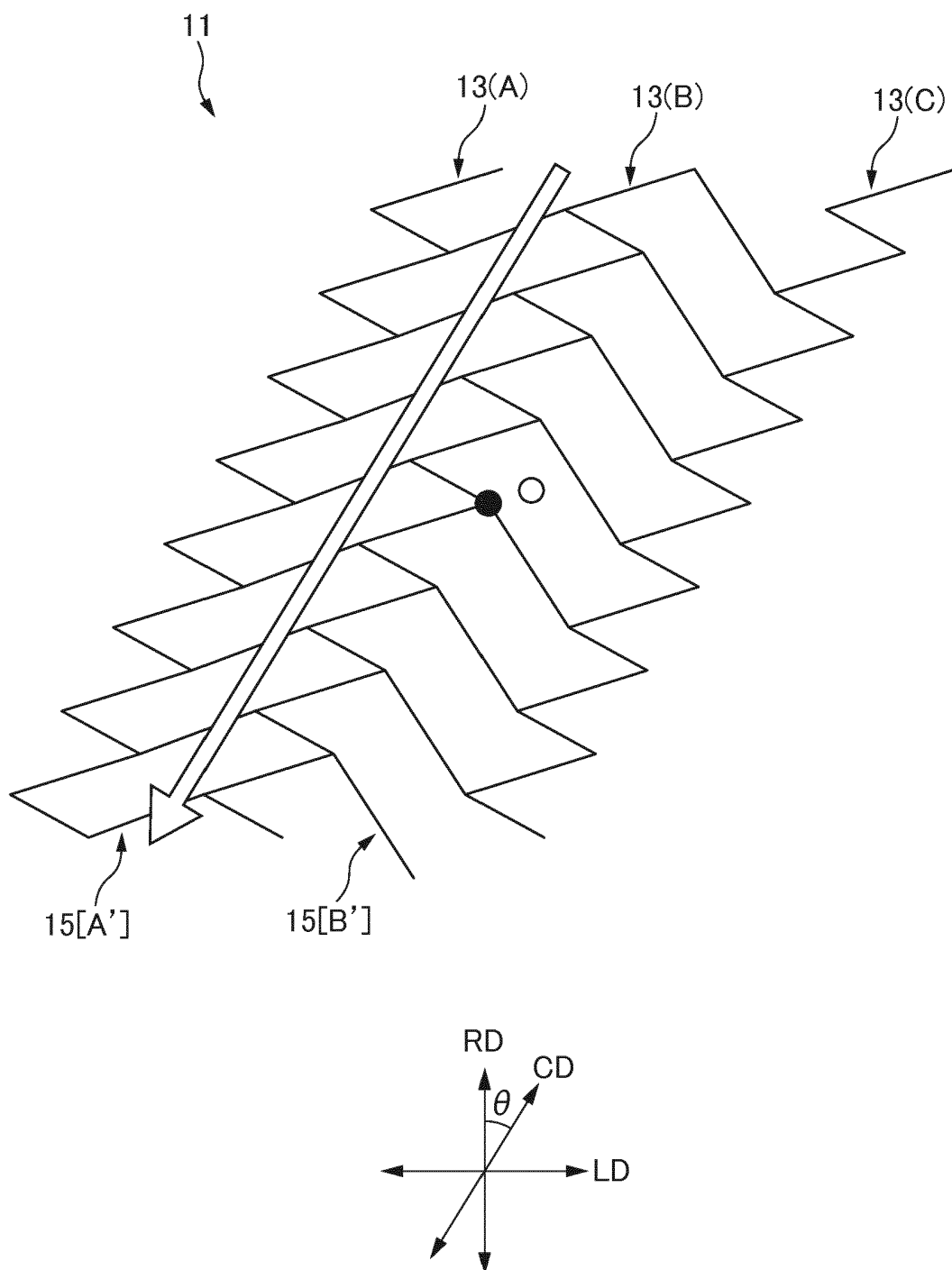


FIG. 16

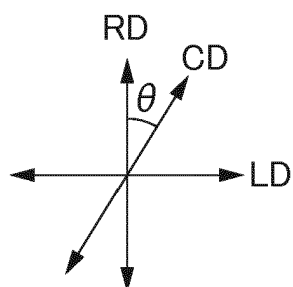
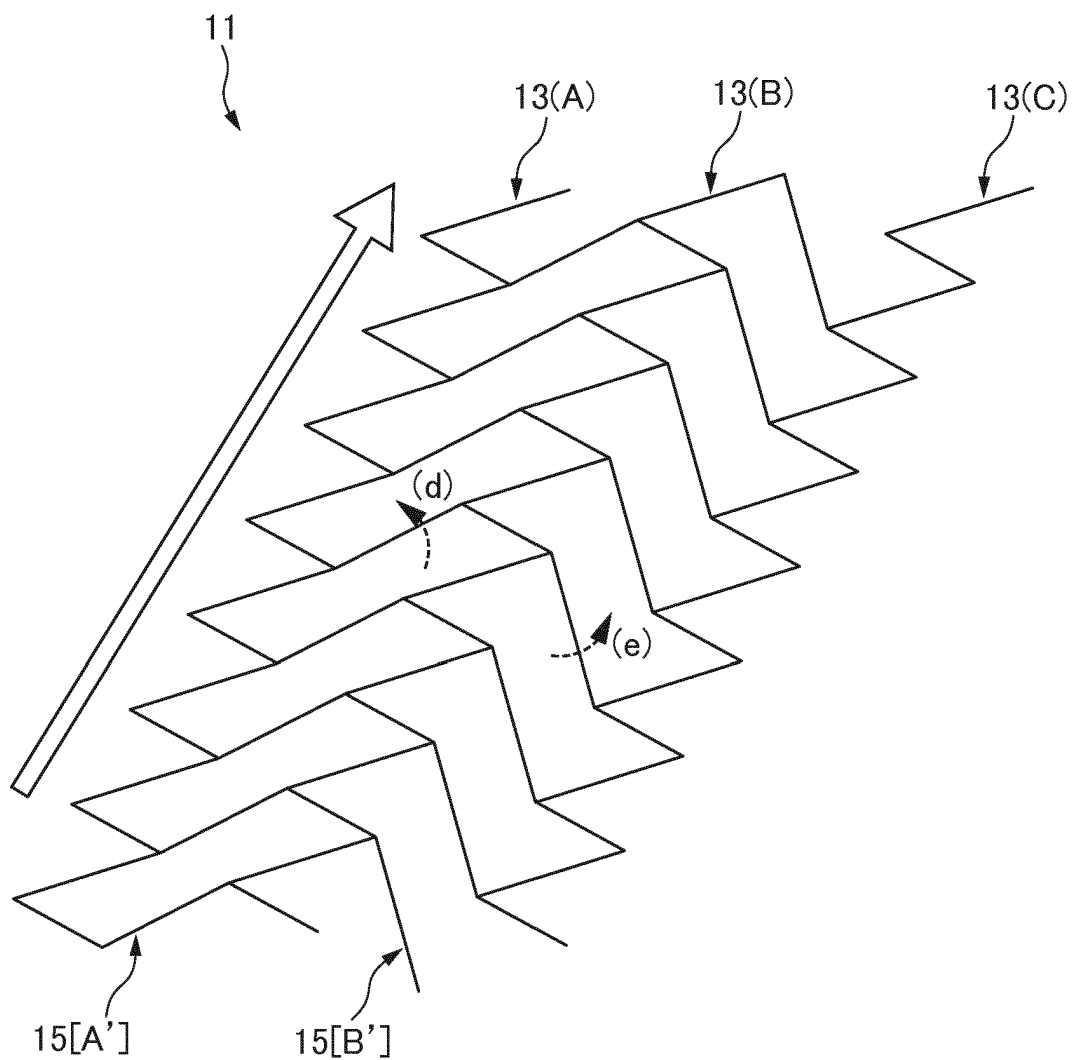


FIG. 17

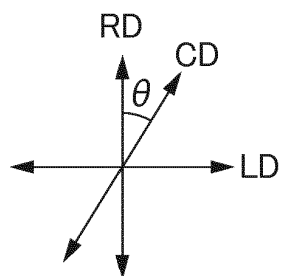
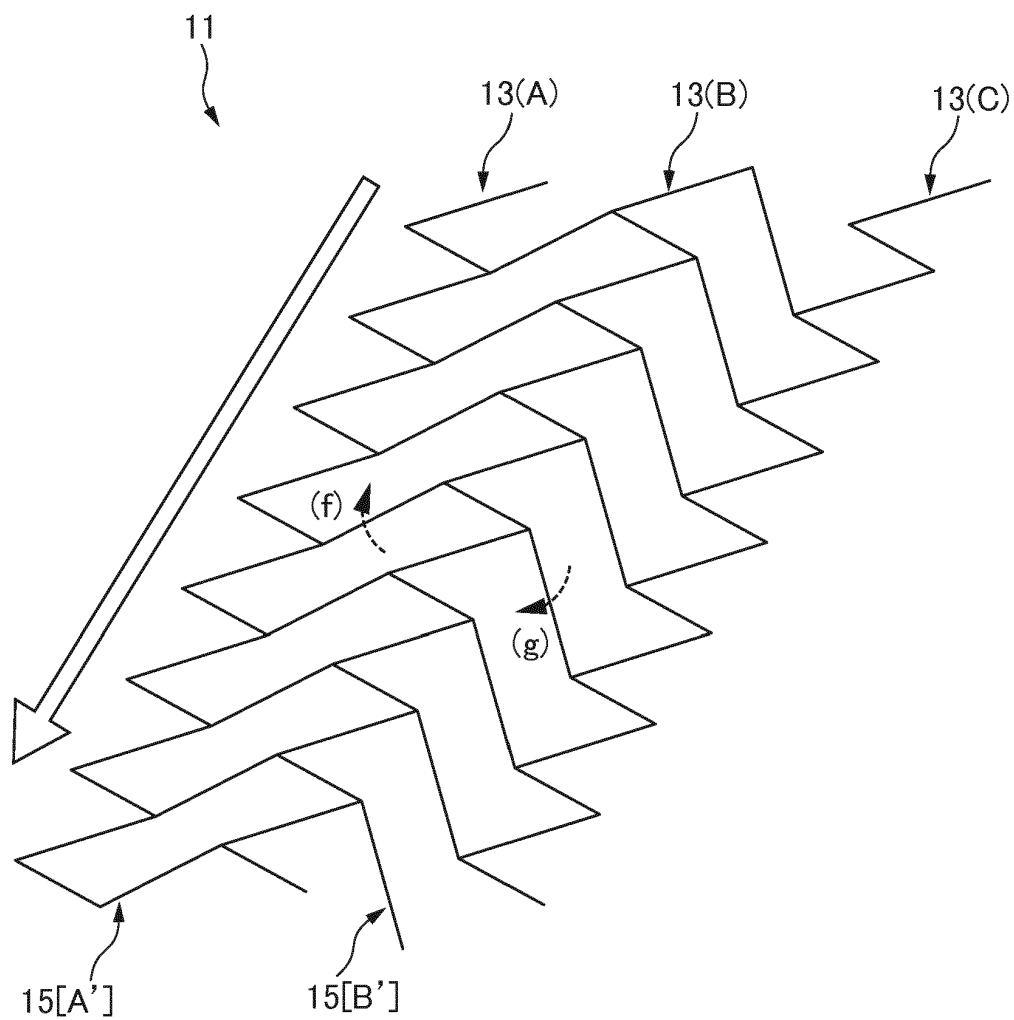


FIG. 18

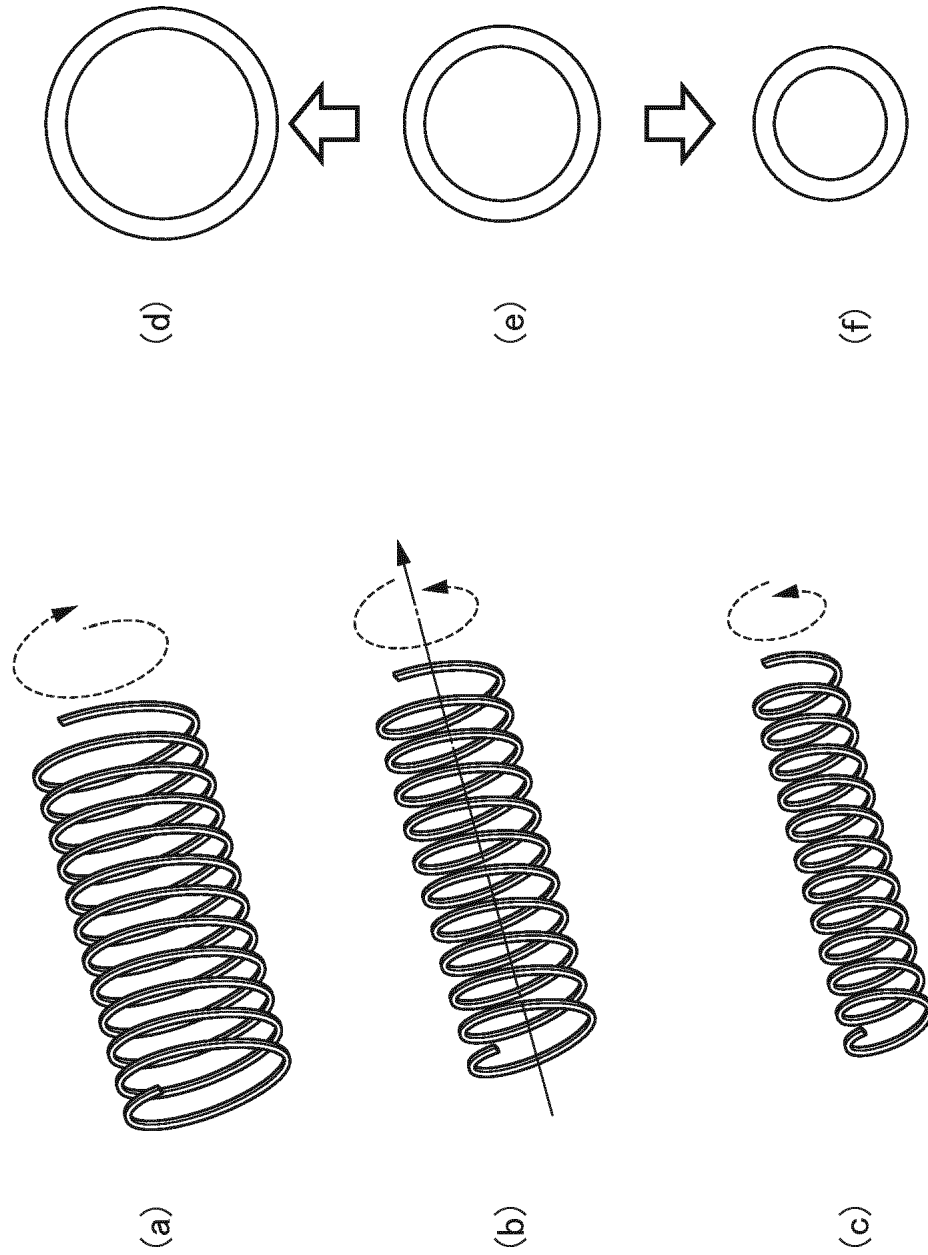


FIG. 19

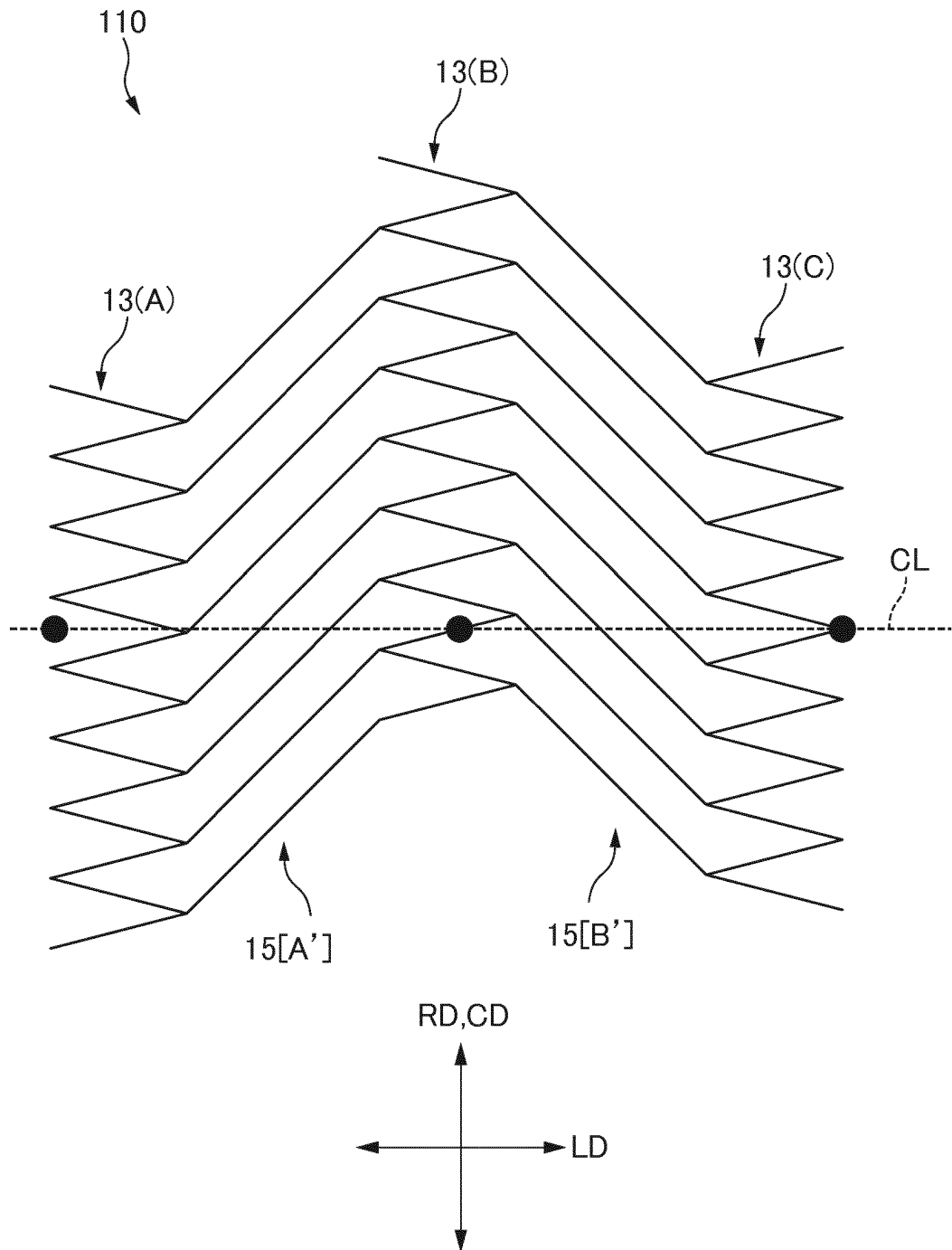


FIG. 20

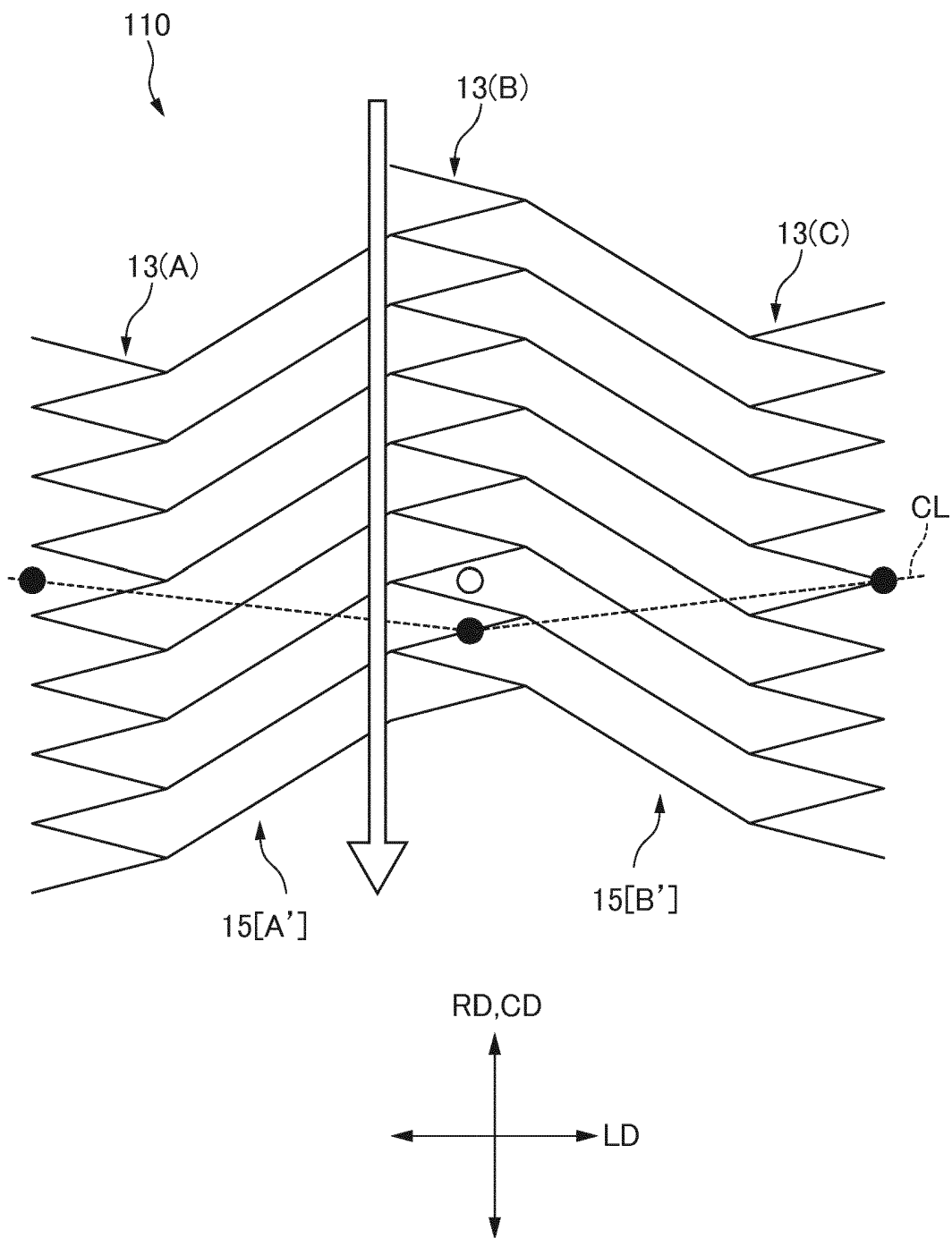


FIG. 21

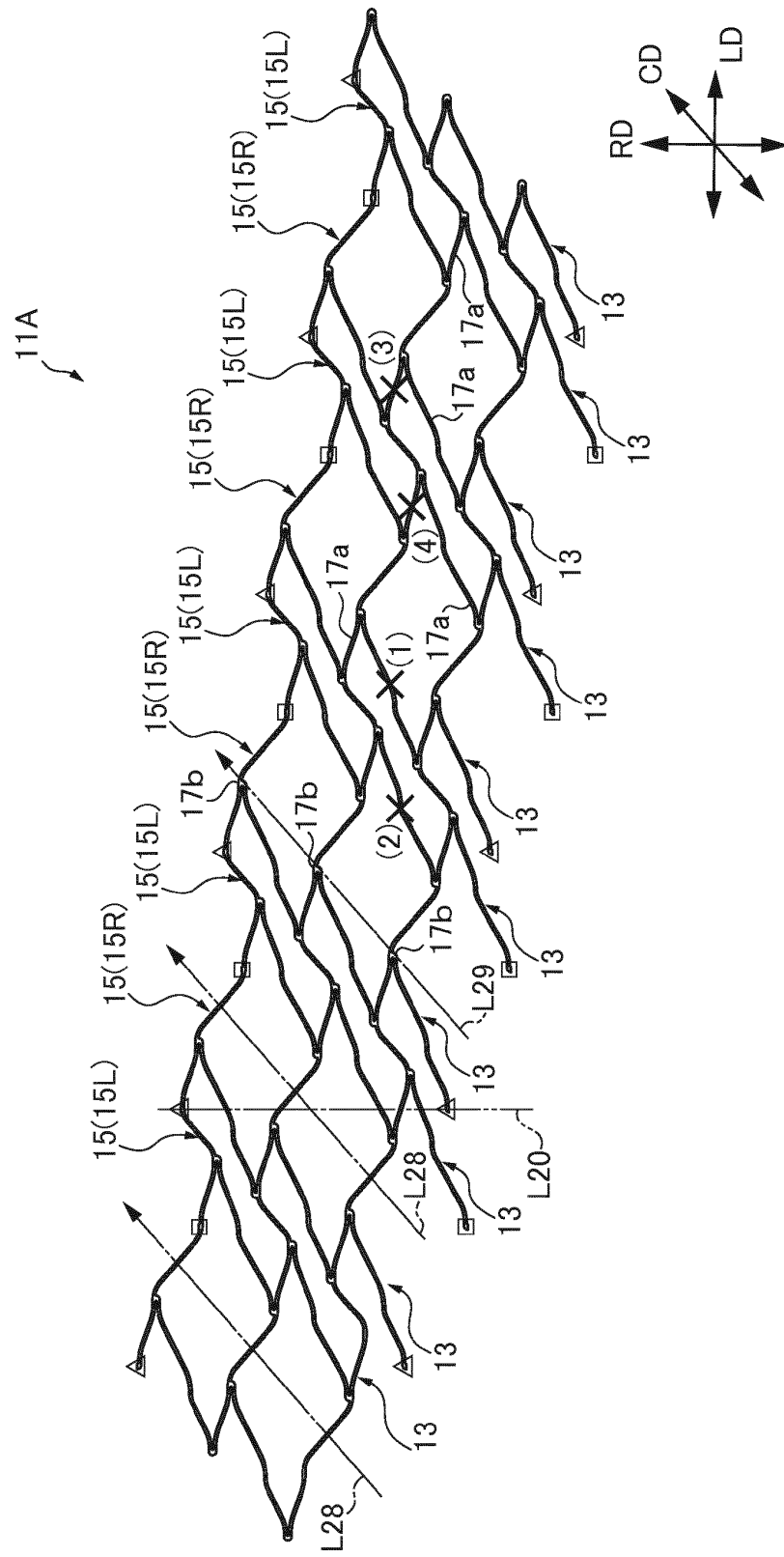


FIG. 22

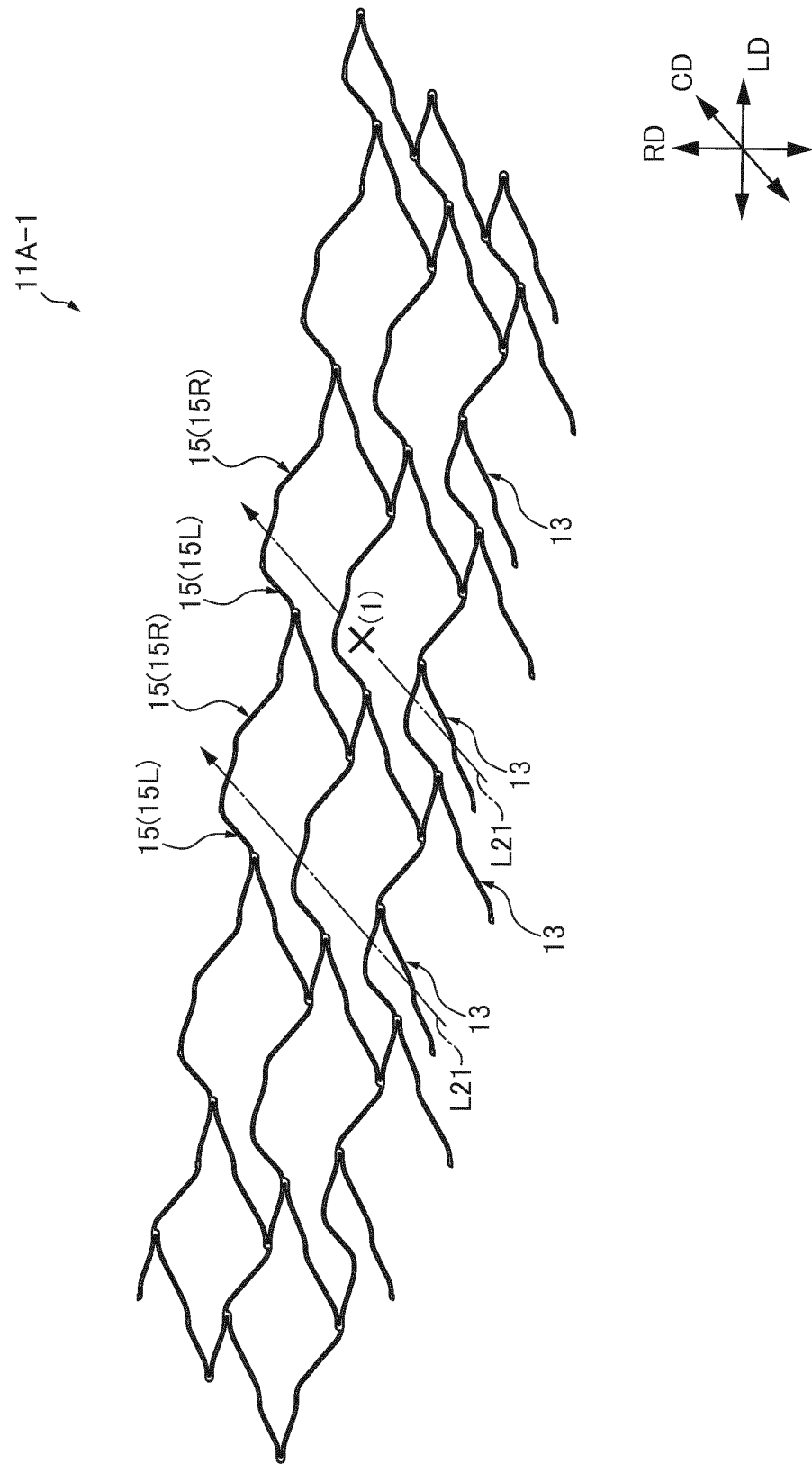


FIG. 23

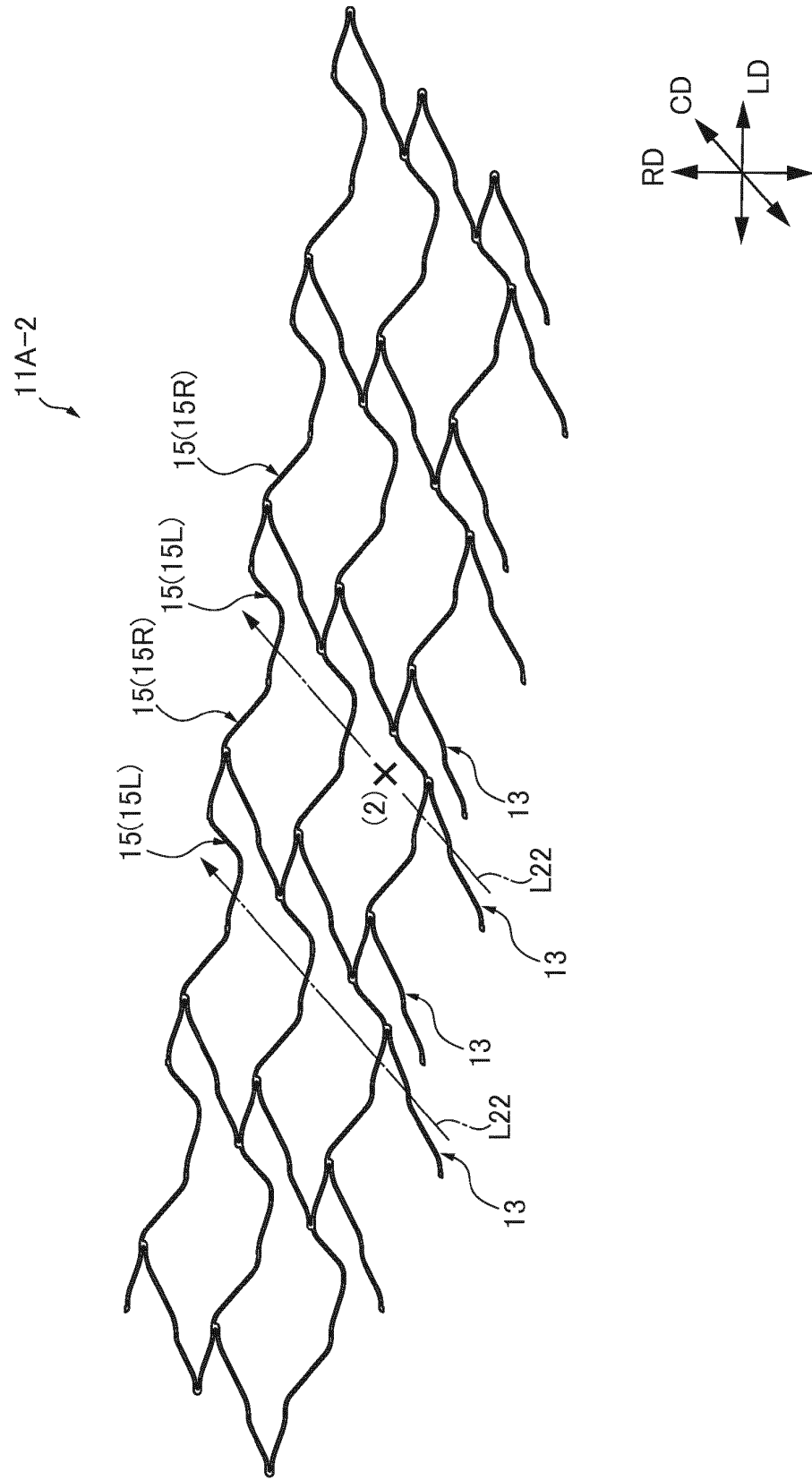


FIG. 24

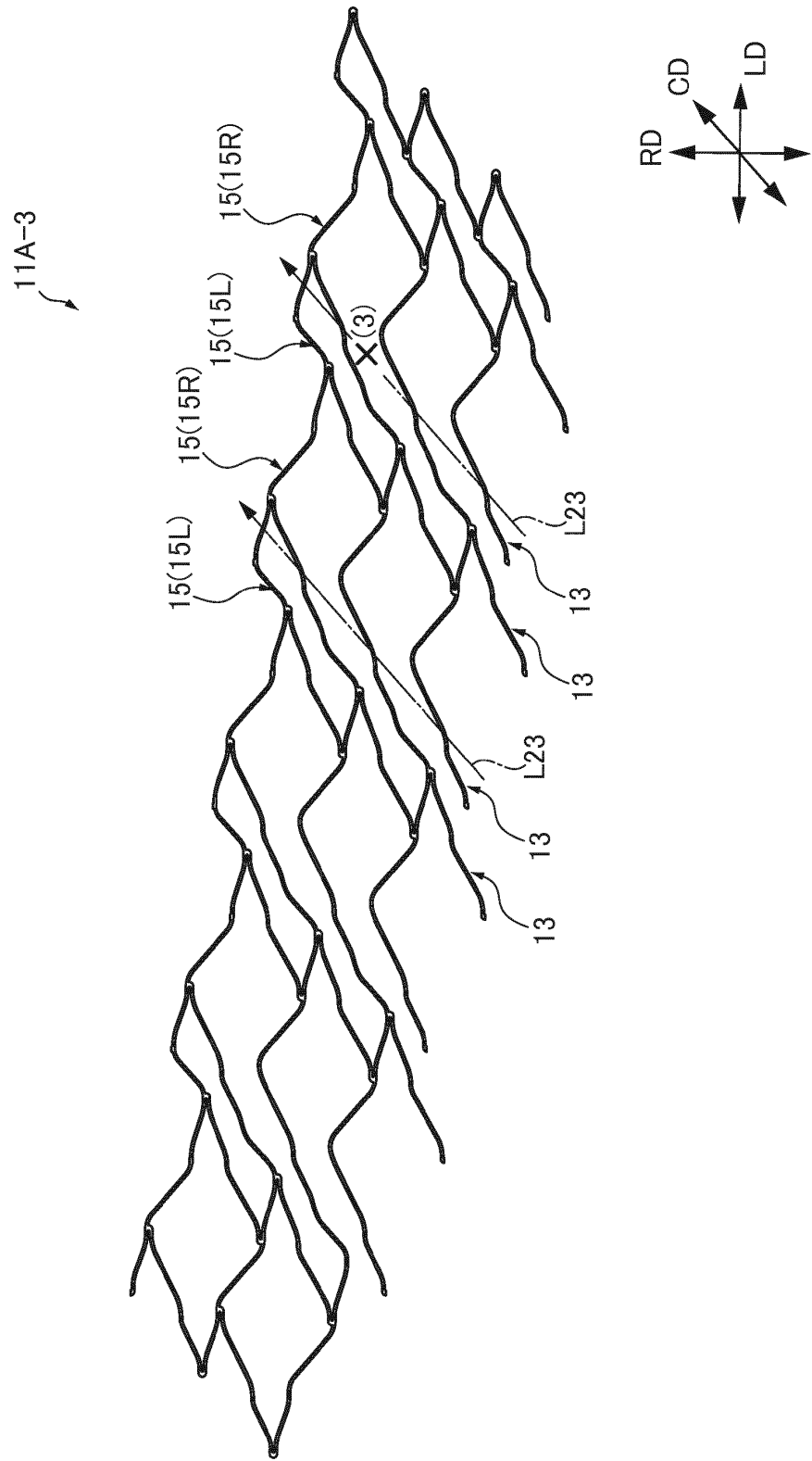


FIG. 25

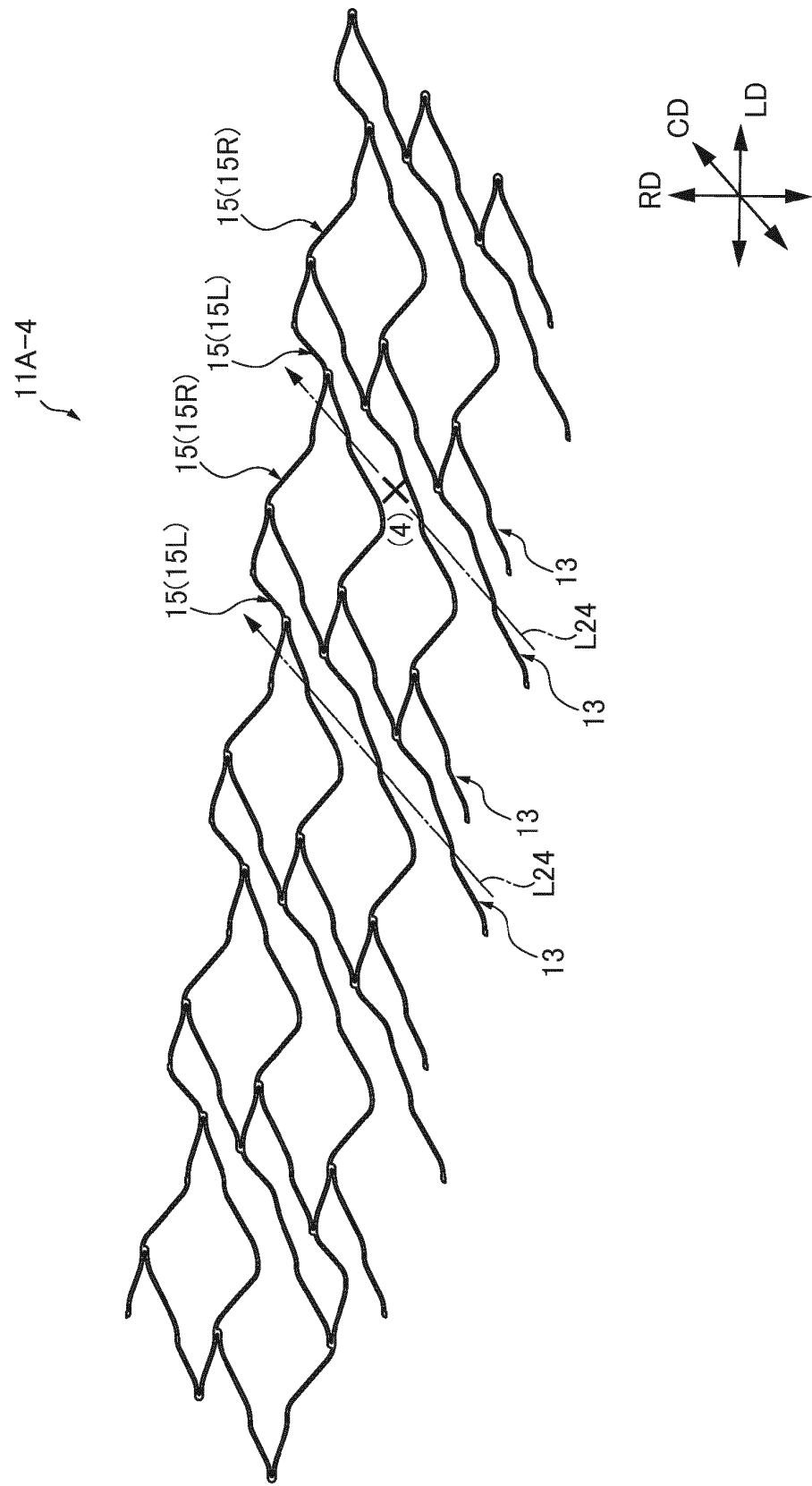


FIG. 27

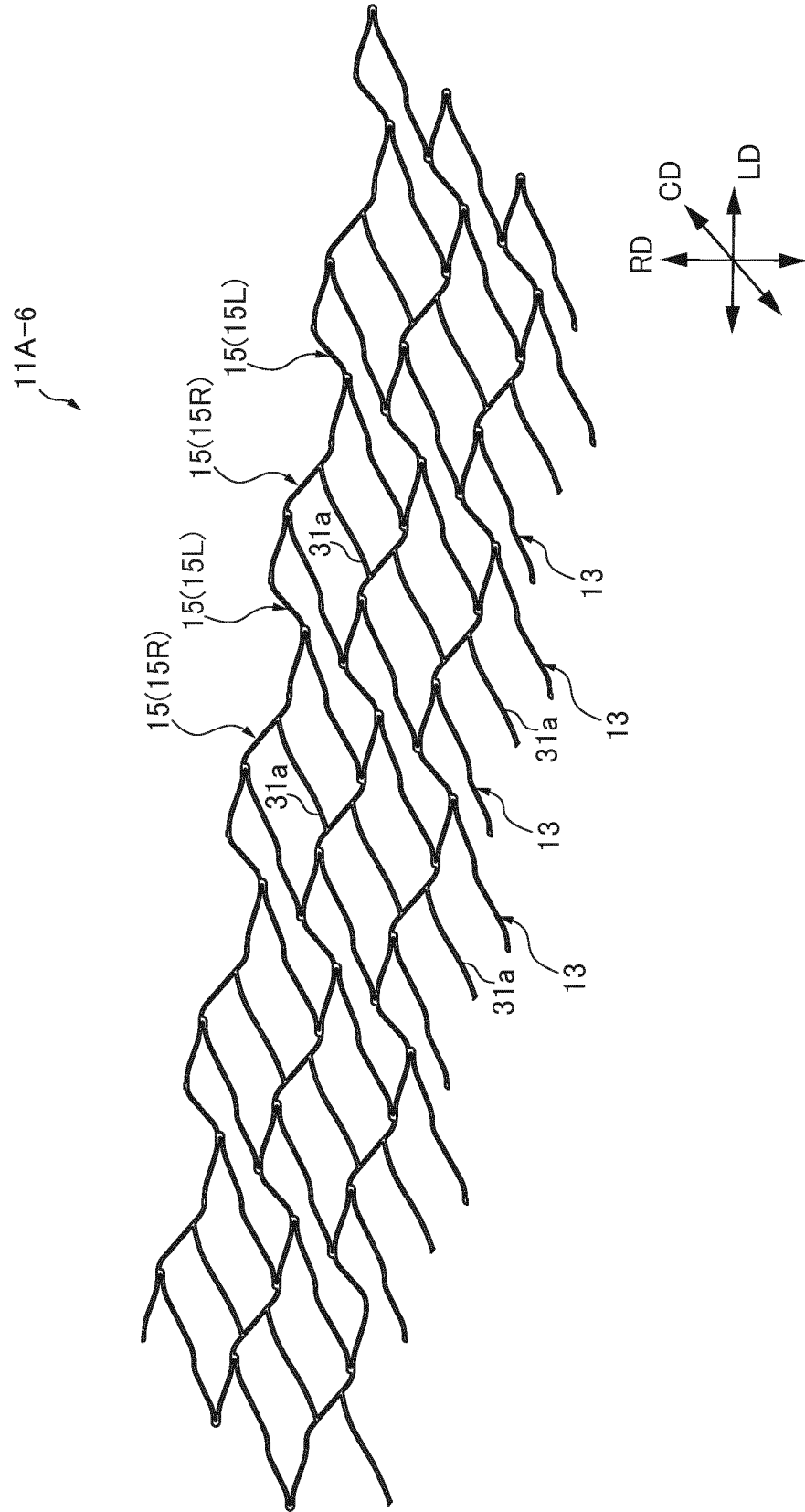


FIG. 28

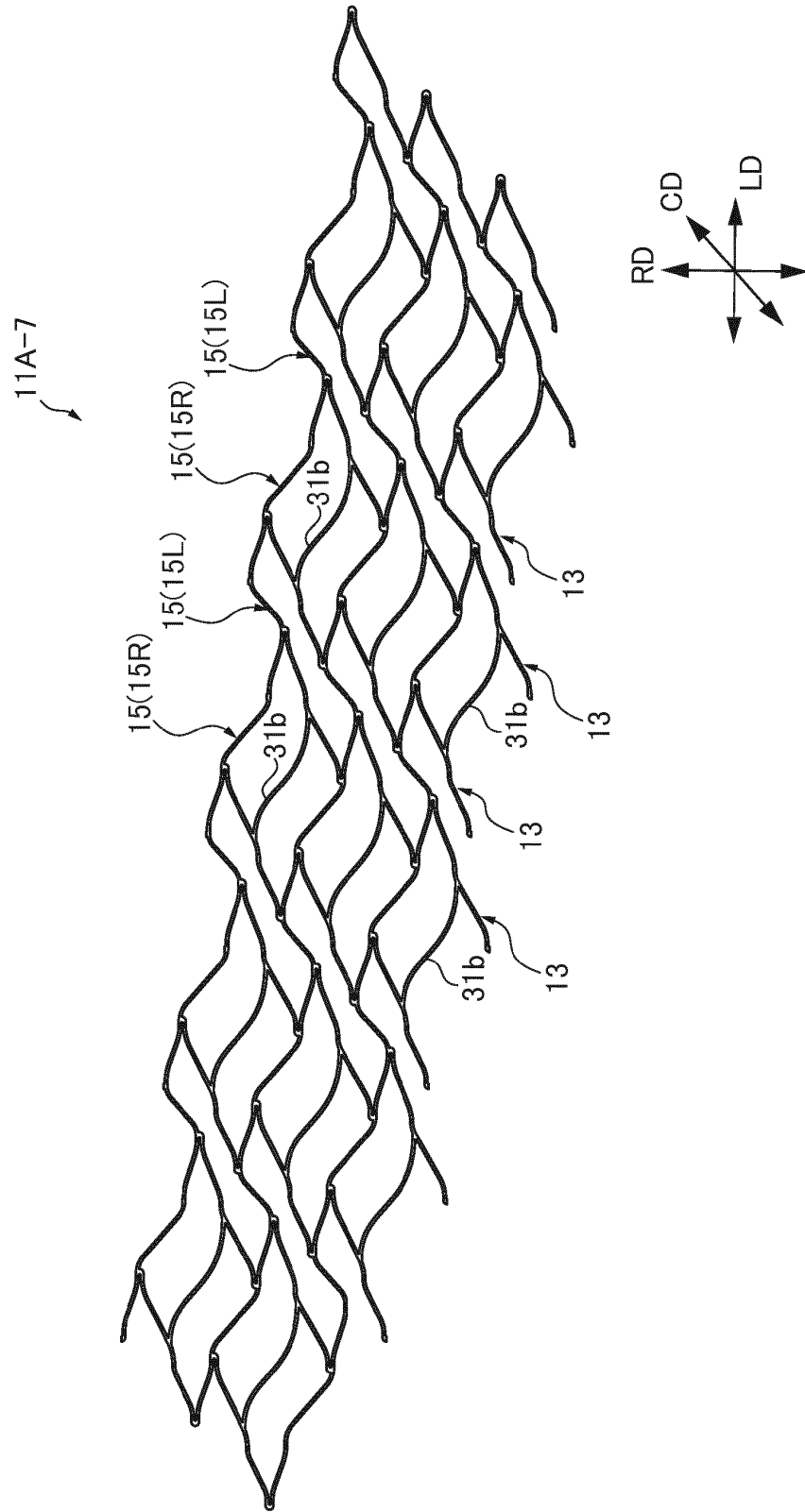


FIG. 29

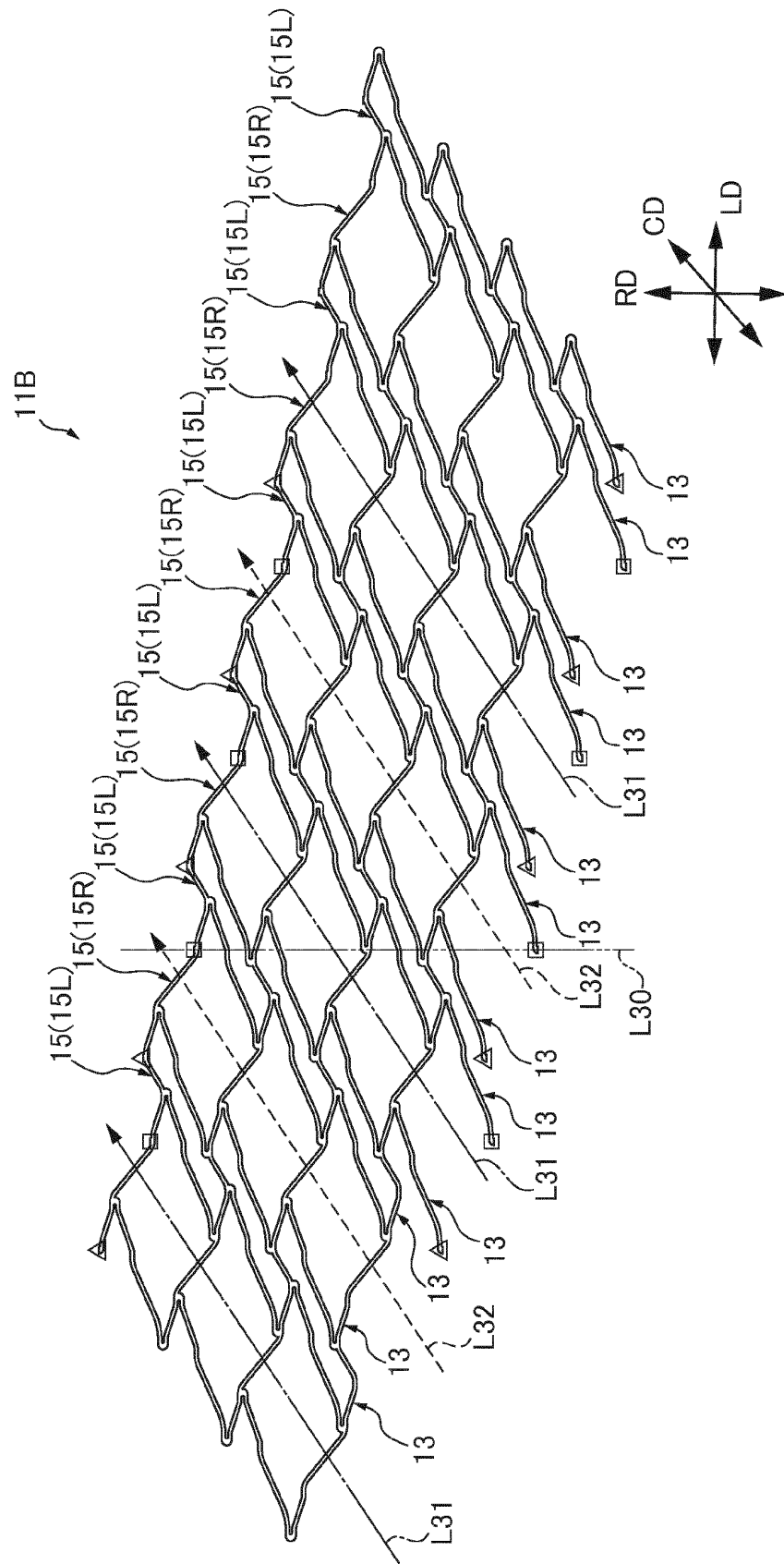


FIG. 30

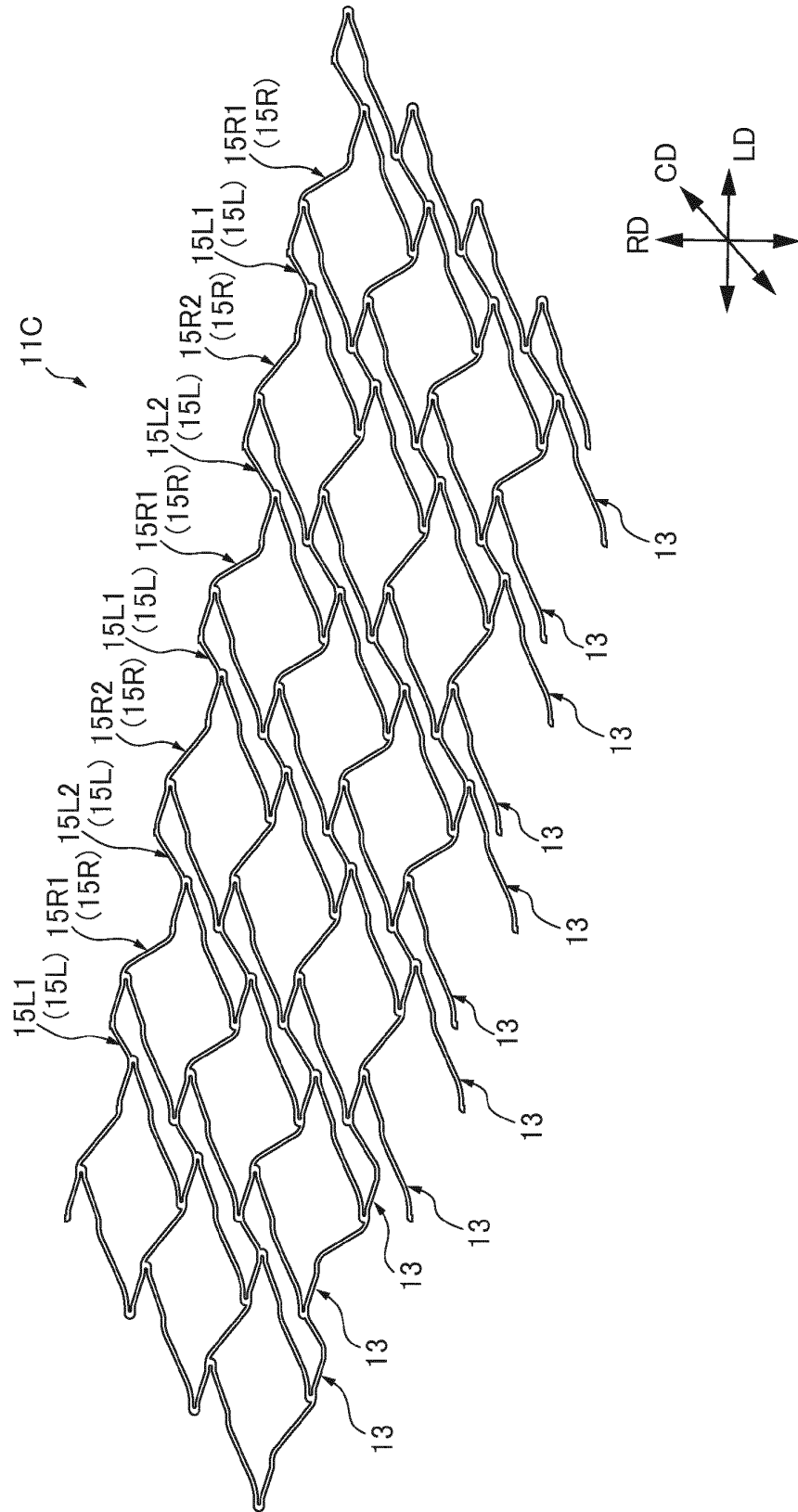


FIG. 31

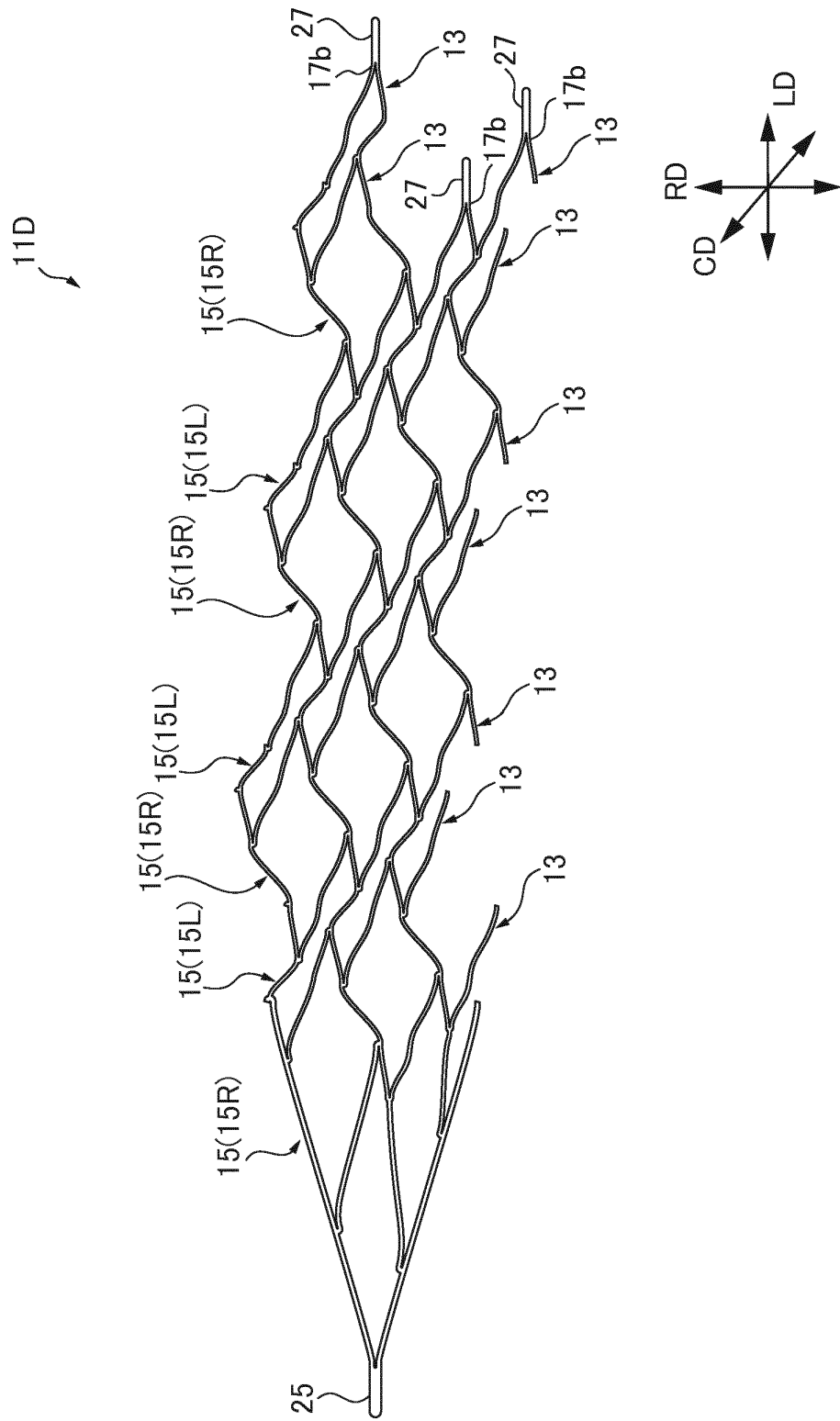


FIG. 32

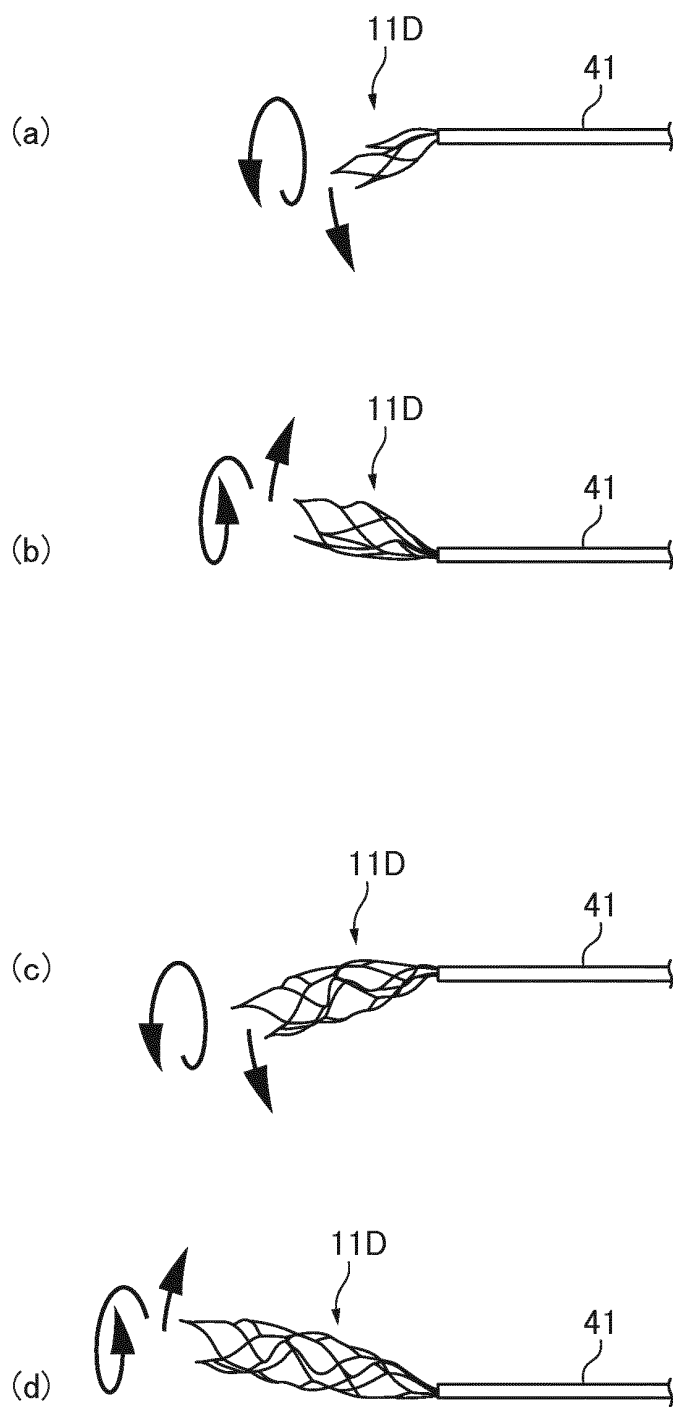


FIG. 33

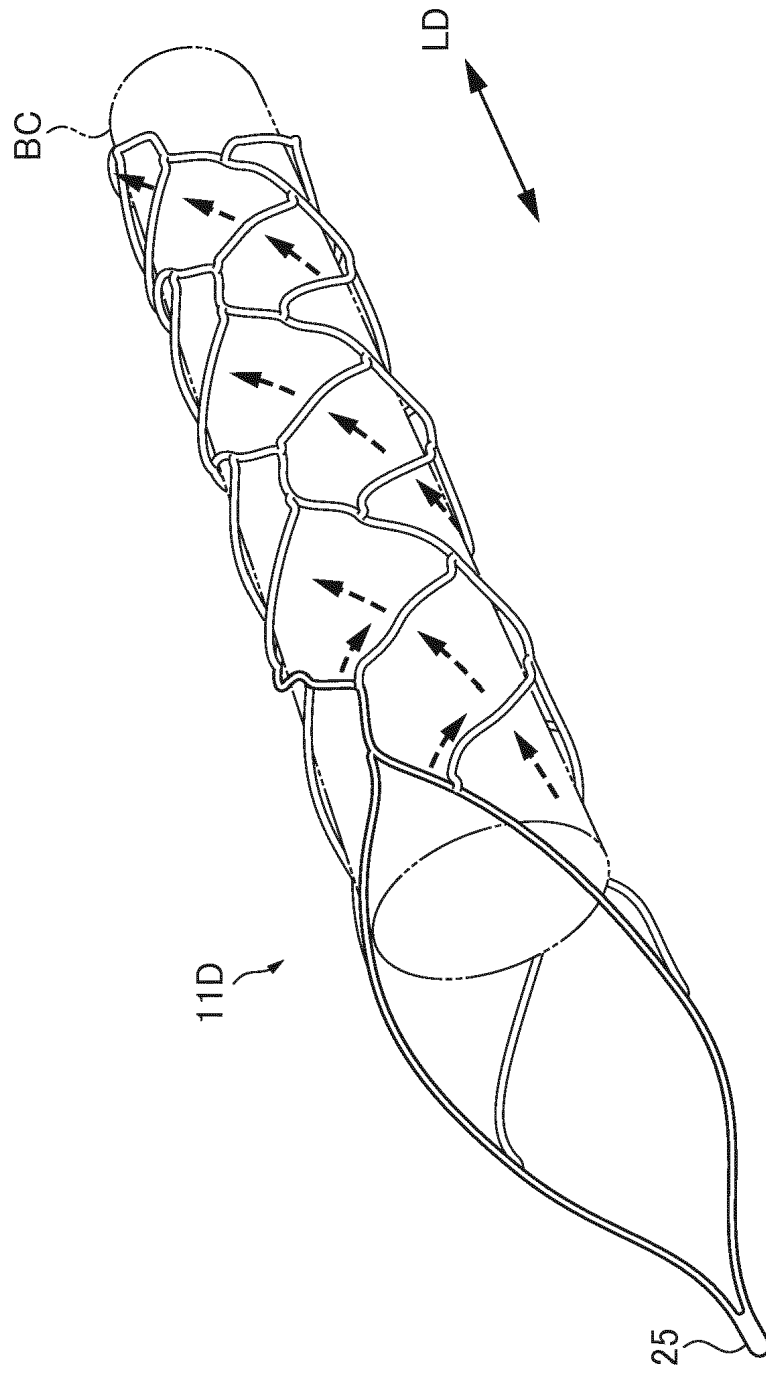


FIG. 34

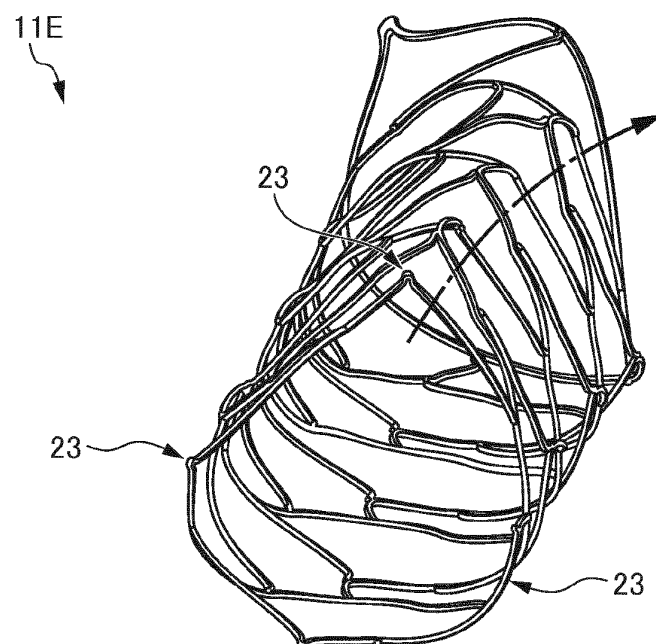


FIG. 35

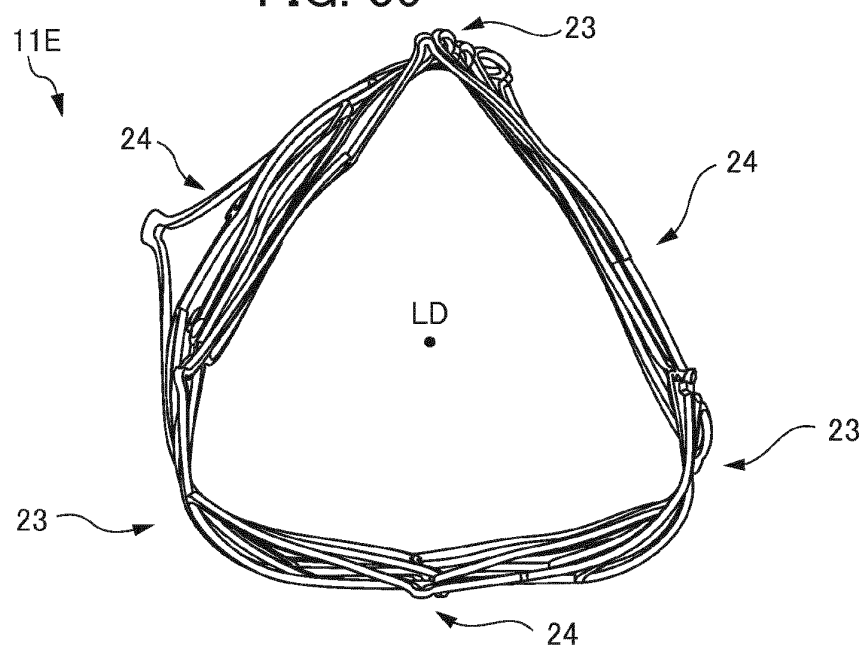


FIG. 36

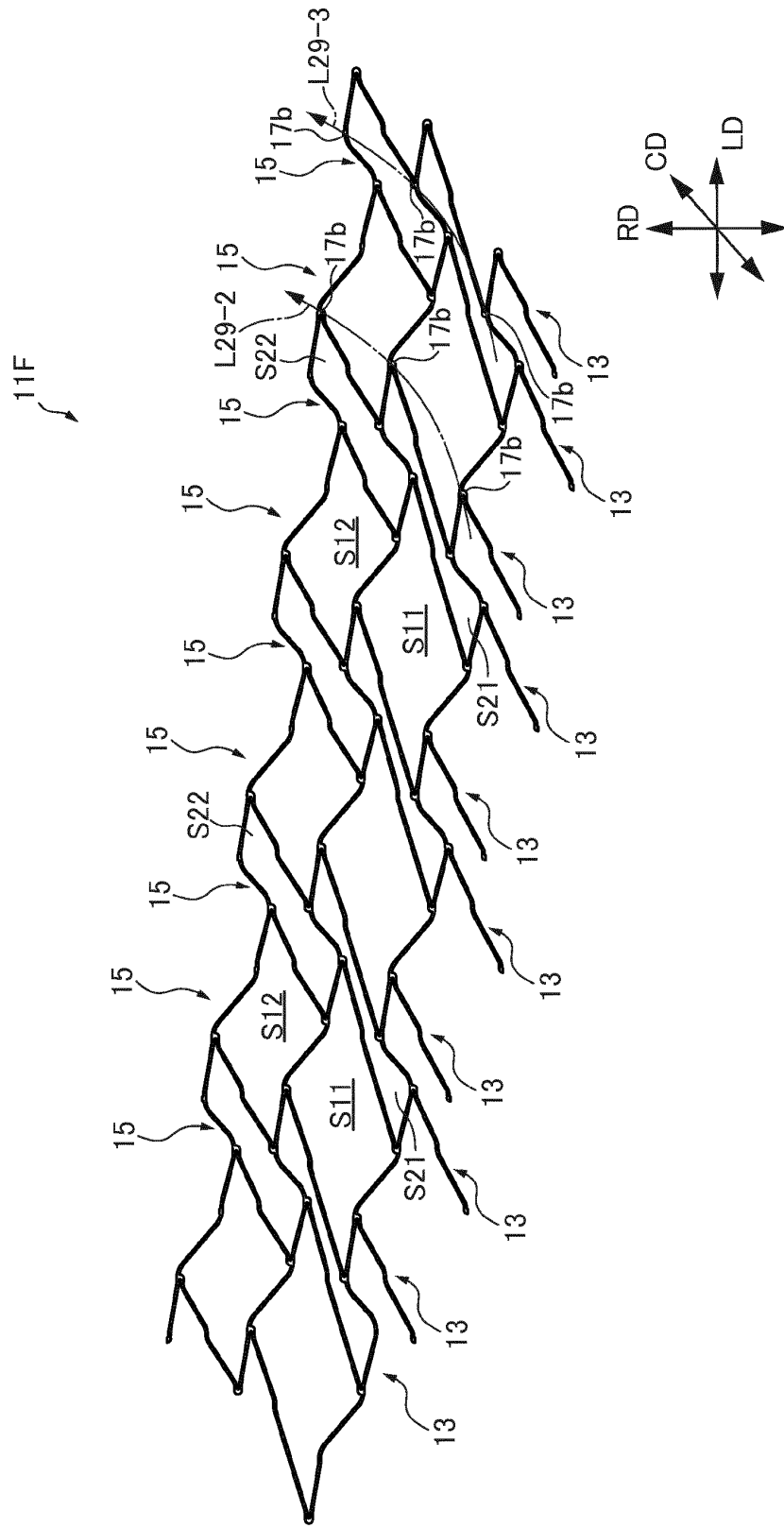


FIG. 37

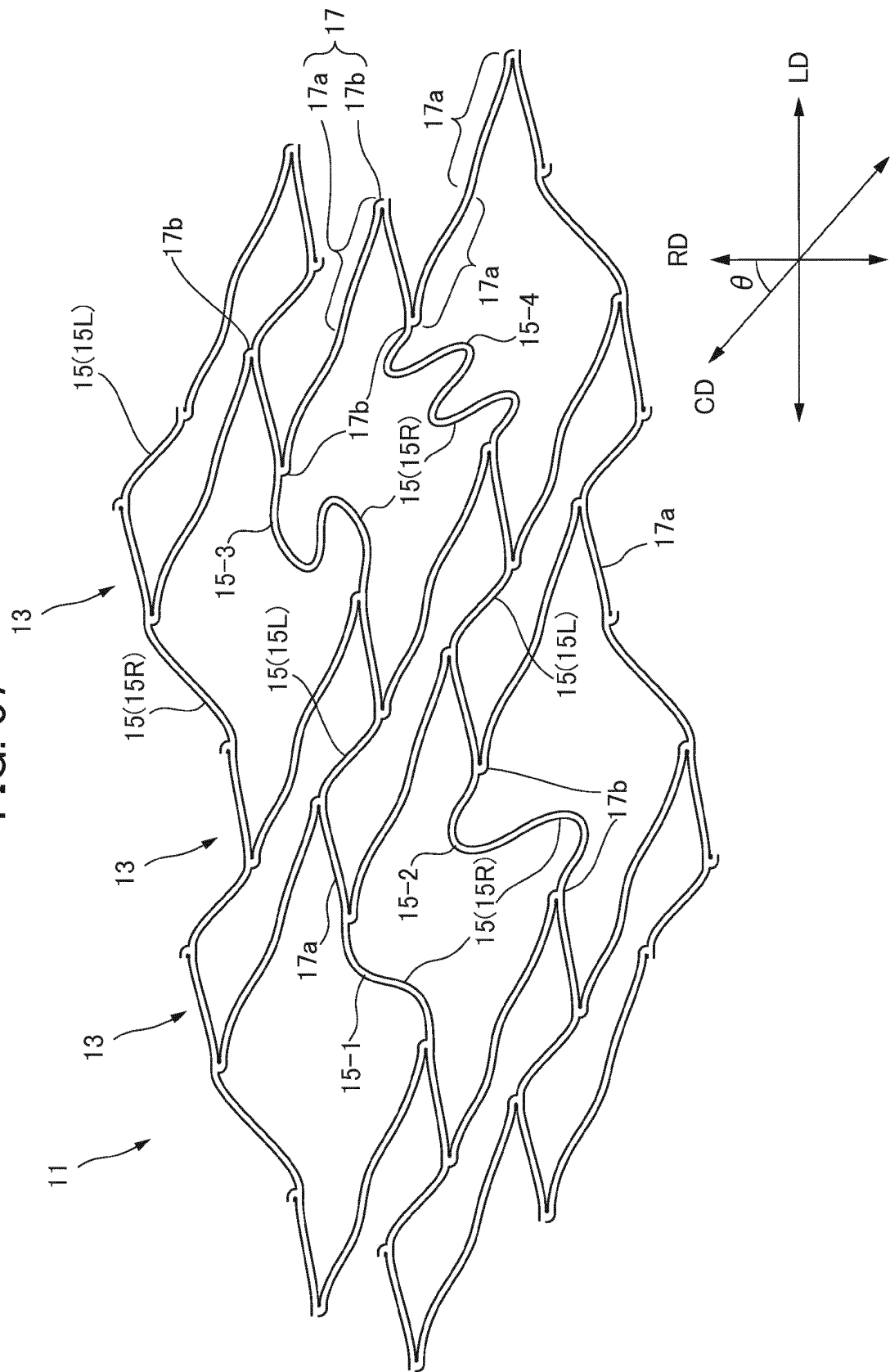


FIG. 38

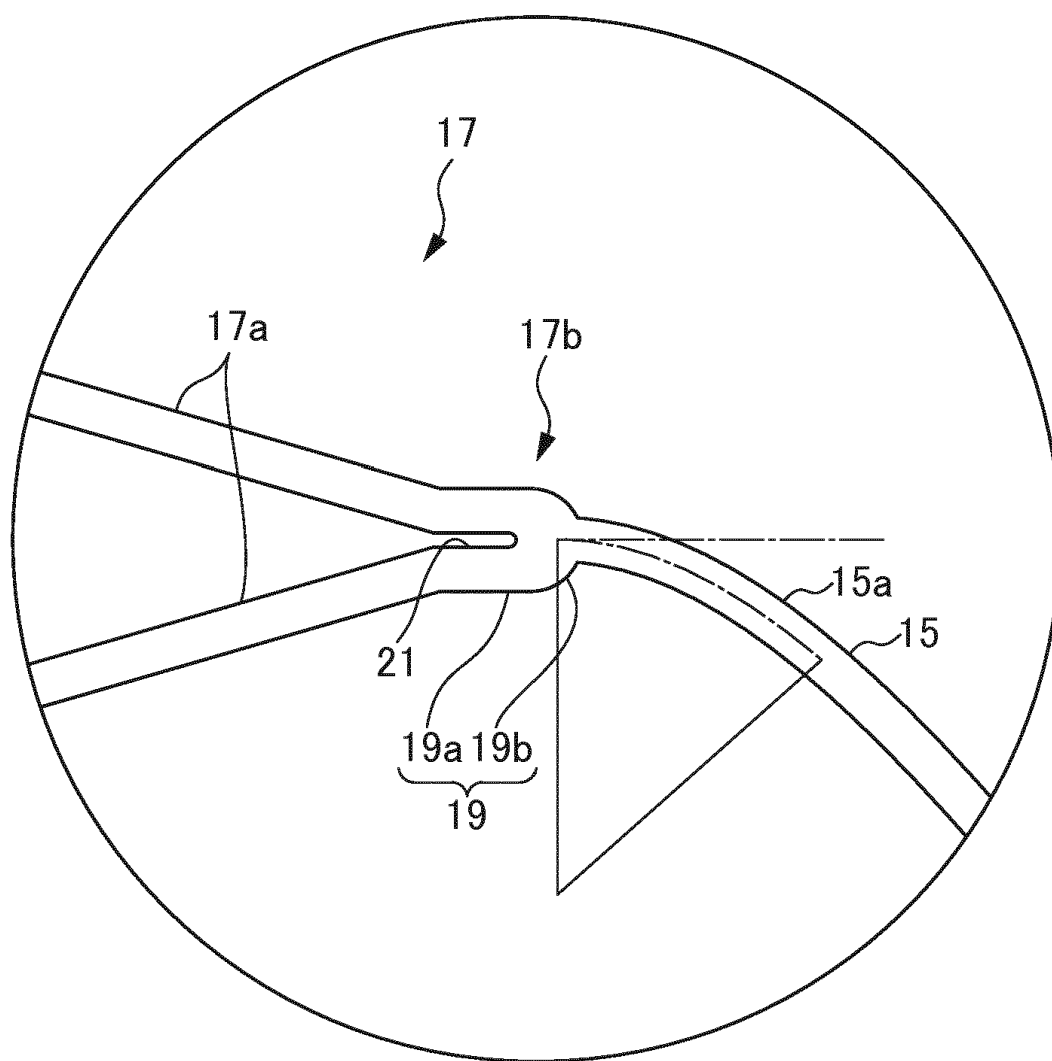


FIG. 39

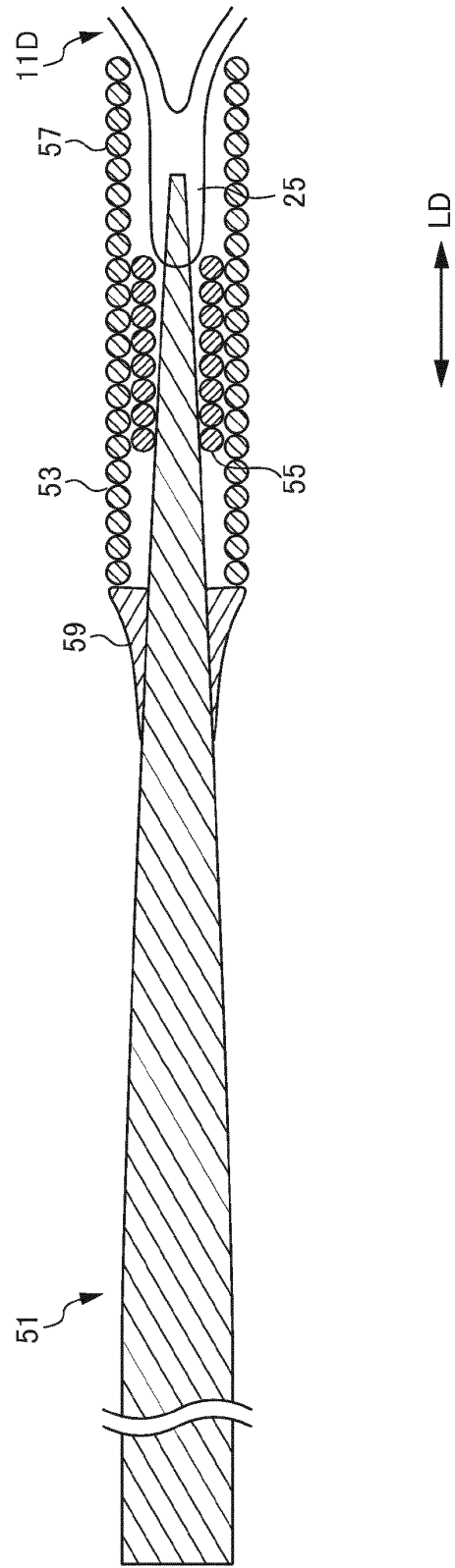


FIG. 40

