(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 695 148**

(51) Int. CI.:

B23K 26/36 (2014.01)
A61F 2/88 (2006.01)
B23K 26/00 (2014.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2013 PCT/US2013/027167**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13162692**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2013 E 13707784 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2841231**

(54) Título: **Método para conformar un stent y un stent obtenido con dicho método**

(30) Prioridad:

23.04.2012 US 201213453175

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.01.2019

(73) Titular/es:

MEDTRONIC VASCULAR INC. (100.0%)
3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403, US

(72) Inventor/es:

BALDWIN, MATTHEW y
BLISS, RICHARD

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

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

Método para conformar un stent y un stent obtenido con dicho método

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se relaciona, generalmente, con un método para conformar un stent. WO 2011/109159 A1 describe un stent con forma ondulada sinusoidal y extremo ortogonal y un método para fabricarlos.

Antecedentes de la invención

Un stent es, de forma típica, un dispositivo hueco, generalmente cilíndrico que se despliega en una luz corporal desde una configuración radialmente contraída hasta una configuración radialmente expandida, lo que le permite entrar en contacto y soportar una pared de un vaso. Se puede implantar un stent plásticamente deformable durante un procedimiento de angioplastia mediante el uso de un catéter con globo que incorpora un stent comprimido o "rizado", que se ha cargado en el globo. El stent se expande radialmente a medida que el globo se infla, forzando al stent a entrar en contacto con la luz corporal, formando de este modo un soporte para la pared del vaso. El despliegue se efectúa después de que el stent se haya introducido por vía percutánea, transportado intraluminalmente y colocado en un lugar deseado por medio del catéter con globo.

Los stents pueden conformarse a partir de hilo(s) o tira(s) de material, pueden cortarse de un tubo o pueden cortarse de una lámina de material y luego enrollarse para formar una estructura tubular. Si bien algunos stents pueden incluir una pluralidad de anillos conectados que son sustancialmente paralelos entre sí y están orientados sustancialmente en perpendicular a un eje longitudinal del stent, otros pueden incluir una bobina helicoidal que está envuelta o enrollada alrededor de un mandril alineado con el eje longitudinal en un ángulo no perpendicular.

Los diseños de stents que comprenden materiales enrollados generalmente tienen geometrías complejas de manera que los stents finales pueden conformarse con precisión. El tamaño pequeño y la complejidad de algunos diseños de stents, por lo general, dificultan su conformación. Los stents enrollados se forman de tal manera que cuando no están soportados, crean el patrón de stents y el soporte del vaso deseados. Por lo general, este proceso implica enrollar un material fuente alrededor de una estructura de soporte tal como una varilla o mandril y crear un patrón de envoltura helicoidal o en forma de muelle. Para proporcionar un mayor soporte a lo largo de este elemento envuelto, las geometrías se forman en el material fuente para soportar mejor el tejido entre cada envoltura, normalmente de naturaleza sinusoidal.

Los diseños de stents que comprenden materiales enrollados generalmente tienen geometrías complejas de manera que los stents finales pueden conformarse con precisión. El tamaño pequeño y la complejidad de algunos diseños de stents, por lo general, dificultan su conformación. Los stents enrollados se forman de tal manera que cuando no están soportados, crean el patrón de stents y el soporte del vaso deseados. Por lo general, este proceso implica enrollar un material fuente alrededor de una estructura de soporte tal como una varilla o mandril y crear un patrón de envoltura helicoidal o en forma de muelle. Para proporcionar un mayor soporte a lo largo de este elemento envuelto, las geometrías se forman en el material fuente para soportar mejor el tejido entre cada envoltura, normalmente de naturaleza sinusoidal. Un potencial aspecto negativo de un stent envuelto es que los extremos del material enrollado que definen los extremos del stent pueden tener bordes ásperos después de retirar el exceso de material del resto del stent.

Sumario de la invención

Según la presente invención, como se define en la reivindicación 1, se da a conocer un método de conformar un stent. El método incluye conformar una forma ondulada a partir de un material conformable. La forma ondulada incluye una pluralidad de partes sustancialmente rectas y una pluralidad de partes curvadas, cada porción curvada conectando las partes sustancialmente rectas adyacentes. El método incluye envolver la forma ondulada alrededor de un mandril en un ángulo para formar una bobina helicoidal que comprende una pluralidad de espiras, conectando una primera parte curvada de una primera espira a una segunda parte curvada adyacente de una segunda espira en una posición a lo largo de la forma ondulada para definir un extremo extremo del stent, y eliminar el exceso de material de un extremo de la forma ondulada que se extiende más allá de la primera parte curvada mientras se suaviza el extremo del stent.

Según la presente invención, se da a conocer un stent conformado por un método, según la reivindicación 1, que incluye la conformación de una forma ondulada a partir de un material conformable. En un ejemplo para ayudar a entender la invención, la forma ondulada incluye una pluralidad de partes sustancialmente rectas y una pluralidad de partes curvadas, cada porción curvada conectando las partes sustancialmente rectas adyacentes. En un ejemplo para ayudar a entender la invención, el método incluye envolver la forma ondulada alrededor de un mandril en un ángulo para formar una bobina helicoidal que comprende una pluralidad de espiras, conectando una primera parte curvada de una primera espira a una segunda parte curvada adyacente de una segunda espira en una posición a lo largo de la forma ondulada para definir unextremo del stent, y eliminar el exceso de material de un extremo de la forma ondulada que se extiende más allá de la primera parte curvada mientras se suaviza el extremo del stent.

Estos y otros aspectos de la invención así como los métodos de funcionamiento y las funciones de los elementos de la estructura relacionados serán más evidentes tras la consideración de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas con referencia a los dibujos adjuntos, todos los cuales forman parte de esta memoria descriptiva. Sin embargo, se entenderá expresamente que los dibujos solo tienen fines ilustrativos y descriptivos y no están previstos como una definición de los límites de la invención. Como se utiliza en la presente memoria y en las reivindicaciones, las formas singulares "un", "una" y "el", "la" incluyen referentes plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirán las formas de realización de la invención, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos en los que los símbolos de referencia correspondientes indican las partes correspondientes, y en las que:

La Figura 1 es una vista esquemática de un stent después de ser conformada mediante un método de acuerdo con una forma de realización de la invención;

la Figura 2 es una vista esquemática de una forma ondulada antes de que la forma ondulada se enrolle en el stent de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista esquemática de la forma ondulada de la Figura 2 envuelta alrededor de un mandril en una bobina helicoidal de acuerdo con una forma de realización de la invención;

la Figura 4 es una vista esquemática de la bobina helicoidal de la Figura 3 estando sujeta al mandril;

la Figura 5 es una vista esquemática de un láser que genera un rayo láser utilizado para cortar un extremo de la forma ondulada de la bobina helicoidal de acuerdo con una forma de realización de la invención;

la Figura 6 es un diagrama esquemático que ilustra una trayectoria de un rayo láser utilizado para cortar el extremo de la forma ondulada de la bobina helicoidal de acuerdo con una forma de realización de la invención;

la Figura 7 es una fotomicrografía de un extremo del stent de la Figura 1 después de que el rayo láser se haya usado para cortar el extremo de la forma ondulada de la bobina helicoidal y asegurar un nuevo extremo de la forma ondulada a una corona adyacente en la forma ondulada; y

la Figura 8 es un diagrama de flujo de un método de conformar el stent de la Figura 1, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

Descripción detallada de las formas de realización de la invención

La siguiente descripción detallada es meramente ilustrativa y no pretende limitar la invención o la aplicación y uso de la invención. Además, no existe intención de estar limitados por ninguna teoría expresada o implícita presentada en el campo técnico precedente, antecedentes, breve descripción o en la siguiente descripción detallada.

La Figura 1 ilustra esquemáticamente un stent 10 que ha sido fabricada según una forma de realización de la presente invención. El stent 10 tiene, generalmente, forma cilíndrica y tiene un eje longitudinal que se extiende a través del centro del stent 10. El stent 10 incluye una forma ondulada continua 12 que se conforma a partir de un material conformable 14 con un aparato de conformación adecuado.

Como se ilustra en la Figura 2, la forma ondulada 12 puede conformarse de manera que la forma ondulada 12 incluya una pluralidad de puntales 18 y una pluralidad de coronas 20. Cada corona 20 es una parte curvada o espira dentro de la forma ondulada 12 que conecta los puntales adyacentes 18 para definir la forma ondulada continua 12. Según muestra la Figura 2, los puntales 18 son partes sustancialmente rectas de la forma ondulada 12. En otras formas de realización, los puntales 18 pueden estar ligeramente doblados o tener otras formas, tal como una onda sinusoidal, por ejemplo. La forma de realización ilustrada no pretende ser limitativa de ninguna manera.

Después de que la forma ondulada 12 haya sido conformada por el aparato conformador, la forma ondulada 12 puede estar envuelta, con cierta inclinación, alrededor de un mandril 30 que tiene un eje longitudinal LA que coincidirá con el eje longitudinal del stent 10, de tal manera que forme una bobina helicoidal, un ángulo helicoidal constante, o ángulo de paso α, que tiene múltiples espiras 22, como se ilustra en la Figura 3. Un extremo 13 de la forma ondulada 12 puede presionarse contra el mandril 30 con un elemento de presión 40 que está unido al mandril 30 de manera que rota y se traslada con el mandril 30. El otro extremo 15 de la forma ondulada 20 puede sujetarse con una estructura adecuada que está configurada para sujetar el extremo 15 de la forma ondulada 20 a medida que la forma ondulada 20 se envuelve alrededor del mandril 30 de manera que el ángulo helicoidal α se mantiene sustancialmente constante.

El mandril 30 puede rotarse y trasladarse, como se indica por las flechas 42 y 44, respectivamente, a una velocidad adecuada de manera que la forma ondulada 20 se envuelve alrededor del mandril 30, y el eje longitudinal LA, para crear las espiras 22. El número de revoluciones del mandril 30 determina el número de espiras 22 en el stent 10.

Después de que se haya conformado la bobina helicoidal, una parte final de la bobina helicoidal opuesta extremo que se sujeta al mandril 30 mediante el elemento de presión 40 puede sujetarse al mandril 30 con un segundo elemento de presión adecuado 50 o abrazadera de manera que las coronas seleccionadas 20 de las espiras adyacentes 22 puedan conectarse juntas, como se representa mediante las conexiones 24 ilustradas en la Figura 4. Las conexiones 24 pueden formarse mediante la fusión de las coronas 20 seleccionadas juntas o soldando las coronas 20 seleccionadas juntas, o usando cualquier otro método adecuado para conectar partes de las espiras 22 adyacentes entre sí. Puede determinarse la ubicación del extremo del stent, y una primera corona 20a de una primera espira 22a y una segunda corona 20b de una segunda espira 22b pueden conectarse juntas con una conexión 27 que definirá el extremo del stent 10. La conexión 27 puede formarse fusionando la primera corona 20a y la segunda corona 20b juntas, o soldando la primera corona 20a y la segunda corona 20b juntas, o usando cualquier otro método adecuado para conectar la primera corona 20a y la segunda corona 20b juntas.

Para rematar los extremos del stent, el exceso de la forma ondulada 12, tal como el extremo 15 de la forma ondulada 12 ilustrado en la Figura 4, puede cortarse de la bobina helicoidal. En una forma de realización, se puede usar un láser 60 para generar un rayo láser 62 que funda el material conformable en un lugar donde se desee separar el extremo 15 de la forma ondulada 12 del resto de la bobina helicoidal, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 5. La tensión en la bobina helicoidal, que se sujeta al mandril 30, hace que el extremo 15 de la forma ondulada se separe de la parte restante de la forma ondulada 12 que forma la bobina helicoidal cuando el rayo láser 62 se dirige a lo largo de una trayectoria 64 ilustrada en la Figura 6. La trayectoria 64 generalmente puede definirse como comenzando a aproximadamente un ángulo de 90° con respecto a la tangente de la segunda corona 20b, pasando a través de la primera corona 20a, desplazándose a continuación sustancialmente paralela a la tangente de la segunda corona 20b, sin tocar la segunda corona 20b o cualquier otra parte de la forma ondulada 12.

El láser 60 puede ser láser de tipo YAG, de diodo, de estado sólido, CO_2, pulsado, continuo, de fibra o cualquier otro tipo adecuado de láser. En una forma de realización, puede usarse un láser pulsado de estado sólido. El láser 60 puede desplazarse a lo largo de la trayectoria 64 a una velocidad de entre 0,254 mm por segundo y 254 mm por segundo (0,01 pulgadas por segundo y 10 pulgadas por segundo), y un ancho de pulso de entre 2,54 mm y 22,86 mm (0,1 pulgadas y 0,9 pulgadas), dependiendo de la frecuencia y la potencia usadas. La frecuencia puede estar comprendida entre 20 y 200 Hz. La potencia del láser puede estar entre 1 W y 1 kW. También se puede utilizar protección en atmósfera inerte, tal como con argón, nitrógeno o helio. El calor proporcionado por el rayo láser 62 hace que el material conformable se funda, e incluso se vaporice. A medida que el rayo láser 62 "corta" el material conformable, el rayo láser 62 deja un conjunto fundido de material en su estela, el cual puede convertirse en una masa uniforme 29 tras el enfriamiento, según muestra la Figura 7. El mismo método puede usarse para finalizar el otro extremo 13 de la forma ondulada 12 de la bobina helicoidal que define el stent 10.

La Figura 8 ilustra un método 100 para conformar un stent, tal como el stent 10 de la Figura 1, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. Como se ilustra, el método 100 comienza en 102. El método incluye conformar una forma ondulada, tal como la forma ondulada 12 ilustrada en la Figura 2, en 104. Una vez conformada la forma ondulada 12, en 106, la forma ondulada 12 se envuelve alrededor de un mandril, tal como el mandril 30 de la Figura 3, para formar una bobina helicoidal. Después de que la forma ondulada 12 se envuelva alrededor del mandril 30, la bobina helicoidal resultante se sujeta al mandril 30 en 108. En 110, el método incluye conectar una corona de una primera espira de la forma ondulada envuelta a una corona de una segunda espira de la forma ondulada envuelta para definir un extremo del stent. Después de que se hayan conectado las coronas, el extremo 15 de la forma ondulada 12 cortada de la forma ondulada envuelta mientras que se suaviza en 112 lo que ahora es el extremo del stent. El método finaliza en 114. Tal como puede comprender el experto en la técnica, el método 100 puede repetirse 110 y 112 para el otro extremo del stent. En una forma de realización, el stent puede someterse luego a etapas de procesamiento adicionales conocidas en la técnica, tales como recocido, pulido, etc.

Las formas de realización de los stents fabricados usando el método y el aparato de los que se ha hablado anteriormente pueden conformarse a partir de una lámina, rodillo o tira de material conformable adecuado. En ciertas formas de realización, el stent puede formarse, es decir, marcarse o cortarse, a partir de un tubo delgado de material adecuado, o a partir de una lámina delgada de material adecuado y enrollarse para formar un tubo. Los materiales adecuados para el stent incluyen, aunque no de forma limitativa, acero inoxidable, iridio, platino, oro, tungsteno, tantalio, paladio, plata, niobio, circonio, aluminio, cobre, indio, rutenio, molibdeno, niobio, estaño, cobalto, níquel, cinc, hierro, galio, manganeso, cromo, titanio, aluminio, vanadio, carbono y magnesio, así como combinaciones, aleaciones y/o laminaciones de los mismos. Por ejemplo, el stent puede formarse a partir de una aleación de cobalto, tales como L605 o MP35N®, de Nitinol (aleación con memoria de forma de níquel y titanio), ABI (aleación de paladio y plata), Elgiloy® (aleación de cromo, cobalto y níquel), etc. También se contempla que el stent pueda formarse a partir de dos o más materiales que se laminen juntos, tal como el tántalo que se lamina con la aleación MP35N®, o a partir de un hilo forma relleno o coextruido que dispone de un material en el centro hilo que está rodeado por otro material. Los stents también pueden conformarse a partir de láminas, rodillos, o tiras de material que tienen capas de diferentes metales, aleaciones u otros materiales. Las formas de realización del stent

pueden conformarse, además, a partir de un material hueco que haya sido rellenado con otros materiales. Los materiales y laminaciones antes mencionados están previstos para ser ejemplos y no pretenden ser limitantes de ninguna manera.

Si bien se ha presentado al menos una realización ilustrativa en la descripción detallada anterior de la invención, debe apreciarse que existen una gran cantidad de variaciones. Debe apreciarse también que la realización ilustrativa o las realizaciones ilustrativas son solamente ejemplos y no pretenden limitar el alcance, aplicabilidad o configuración de la invención de ninguna manera. Más bien, la descripción detallada anterior proporcionará a aquellos expertos en la técnica una hoja de ruta adecuada para implementar una realización ilustrativa de la invención, entendiéndose que se pueden hacer varios cambios en la función y disposición de los miembros descritos en una realización ilustrativa sin abandonar el ámbito de la invención como se establece en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un método de conformar un stent (10); comprendiendo el método:
conformar (104) una forma ondulada (12) a partir de un material conformable, comprendiendo la forma ondulada una pluralidad de partes (18) sustancialmente rectas y una pluralidad de partes curvadas (20), cada parte curvada conectando partes (18) sustancialmente rectas adyacentes;
envolver (106) la forma ondulada (12) alrededor de un mandril (30) en un ángulo para formar una bobina helicoidal que comprende una pluralidad de espiras (22);
conectar (110) una primera parte curvada (20a) de una primera espira (22a) a una segunda parte curvada (20b) adyacente de una segunda espira (22b) en una posición a lo largo de la forma ondulada (12) para definir un extremo (29) del stent (10), caracterizado el método por que se da a conocer el paso adicional de eliminar (112) el exceso de material de un extremo (15) de la forma ondulada (12) superado la primera parte curvada (20a) mientras se alisa el extremo (29) del stent (10).

2. El método según la reivindicación 1, en donde se usa un rayo láser (62) generado por láser (60) para eliminar el exceso de material.

3. El método según la reivindicación 2, en donde el rayo láser (62) funde el material conformable para formar un conjunto fundido que se convierte en una masa lisa (29) al enfriarse.

4. El método según la reivindicación 2, en donde dicha eliminación comprende mover el rayo láser (62) a lo largo de una trayectoria (64) que evita el contacto con una parte de la forma ondulada (12) que define el stent (10).

5. El método según la reivindicación 4, en donde la trayectoria (64) pasa a través de la primera parte curvada (20a) de la primera espira (22a) en un ángulo sustancialmente perpendicular a una tangente de la segunda parte curvada (20b) de la segunda espira (22b).

6. El método según la reivindicación 5, en donde después de que la trayectoria (64) pasa a través de la primera parte curvada (20a), la trayectoria (64) se extiende sustancialmente en paralelo a la tangente de la segunda parte curvada (20b) sin tocar la segunda parte curvada (20b).

7. El método según la reivindicación 4, en donde el rayo láser (62) se mueve a lo largo de la trayectoria (64) a una velocidad de entre 0,254 mm por segundo a 254 mm por segundo (0,01 pulgadas/segundo y 10 pulgadas/segundo).

8. El método según la reivindicación 4, en donde el rayo láser (62) tiene un ancho de pulso de entre 2,54 mm y 22,86 mm (0,1 pulgadas y 0,9 pulgadas).

9. El método de la reivindicación 1, que además comprende conectar partes (20) curvadas seleccionadas de la forma ondulada (12) en espiras adyacentes (22) de la bobina helicoidal.

10. Un stent (10) conformado según el método de la reivindicación 1.

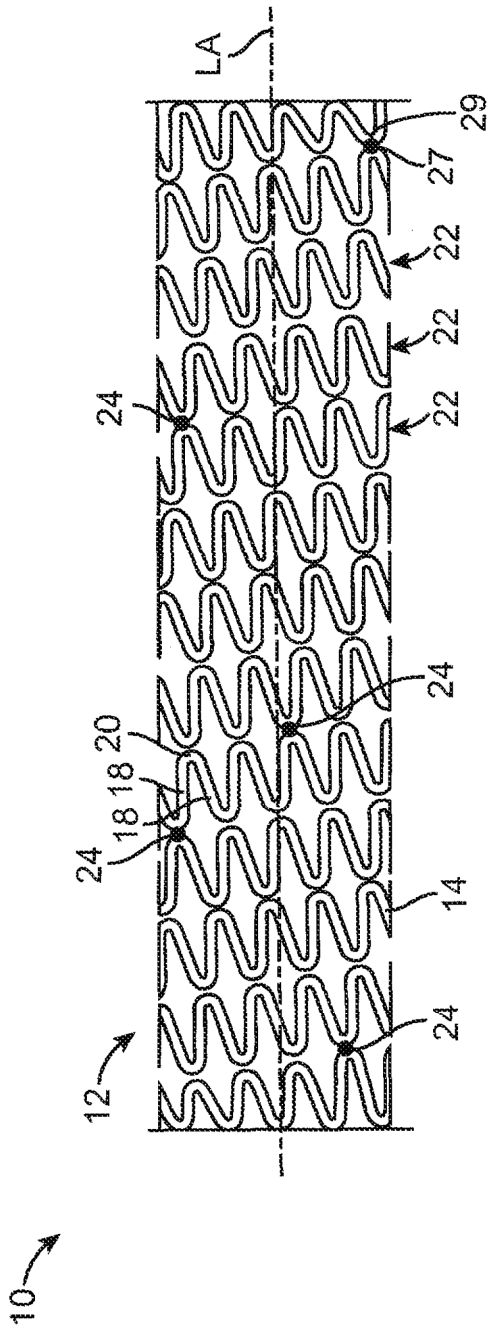
10
12
LA
29
27
22
22
22
24
24
24
24
20
18
18
24
14

FIG. 1

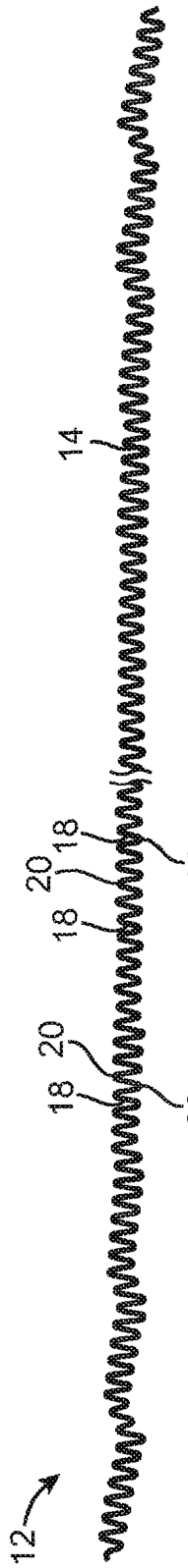
12
14
18
20
18
20
18
20
20

FIG. 2

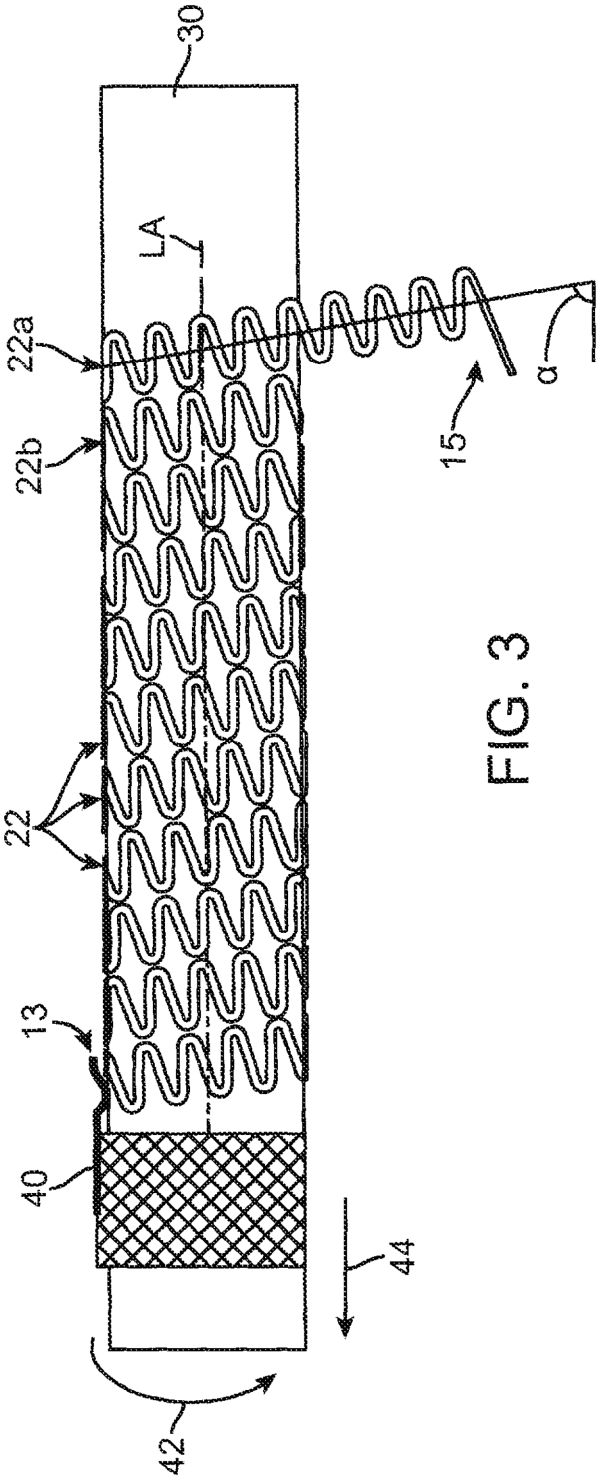
30
LA
22a
22b
22
13
40
42
44
15
α

FIG. 3

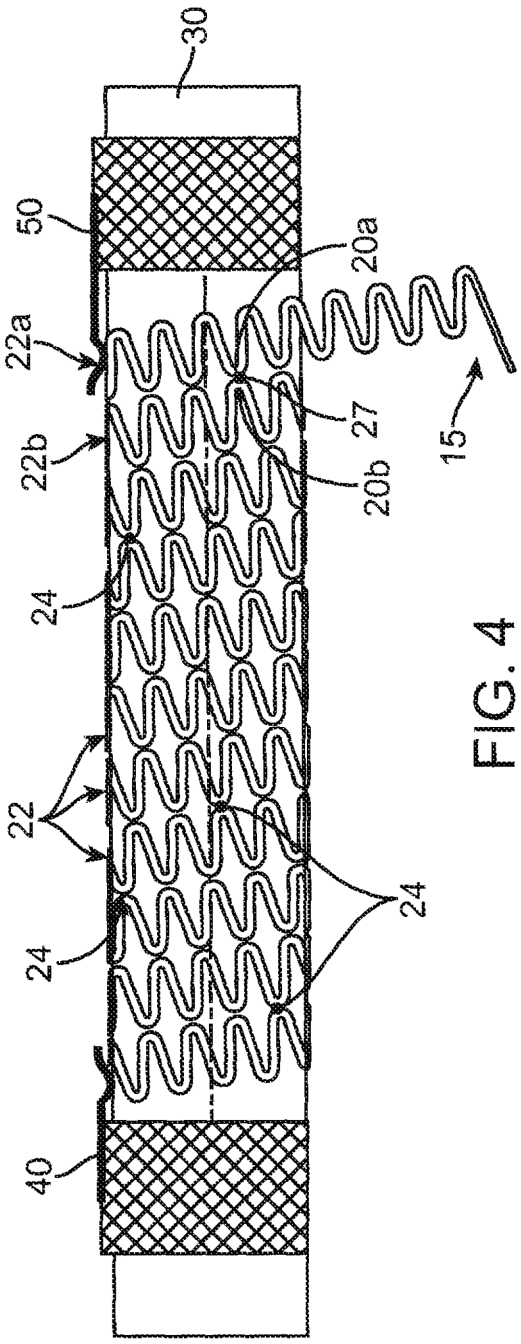
30
50
20a
22a
22b
27
20b
15
24
22
24
24
40

FIG. 4

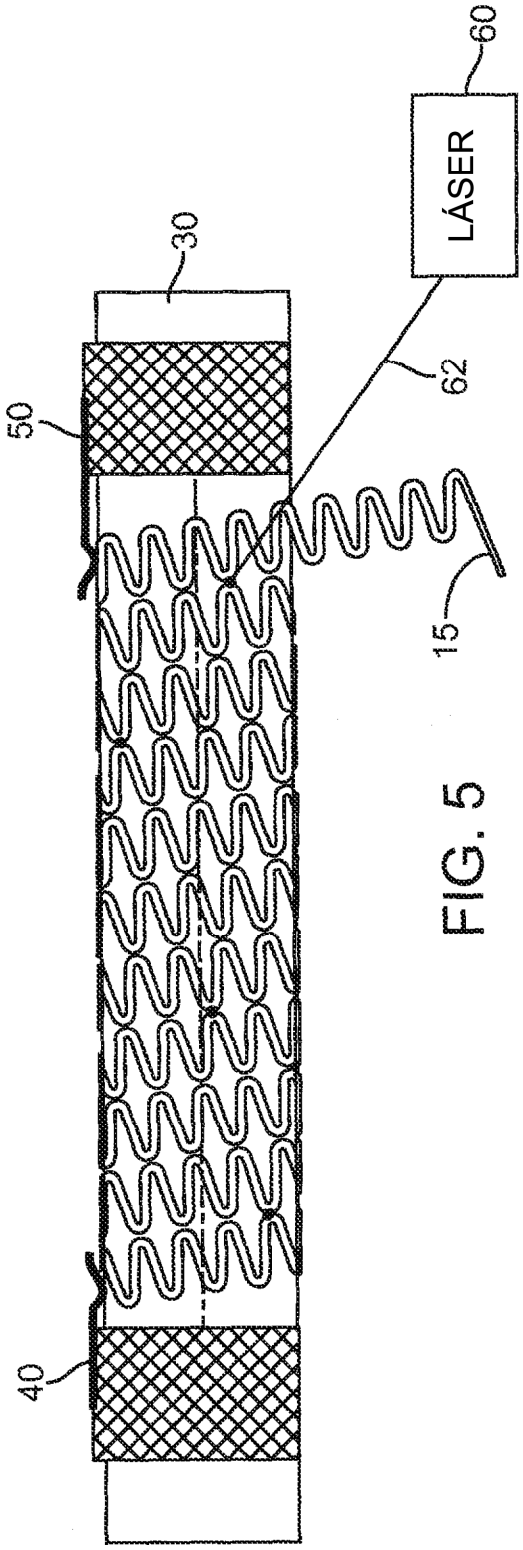

FIG. 5

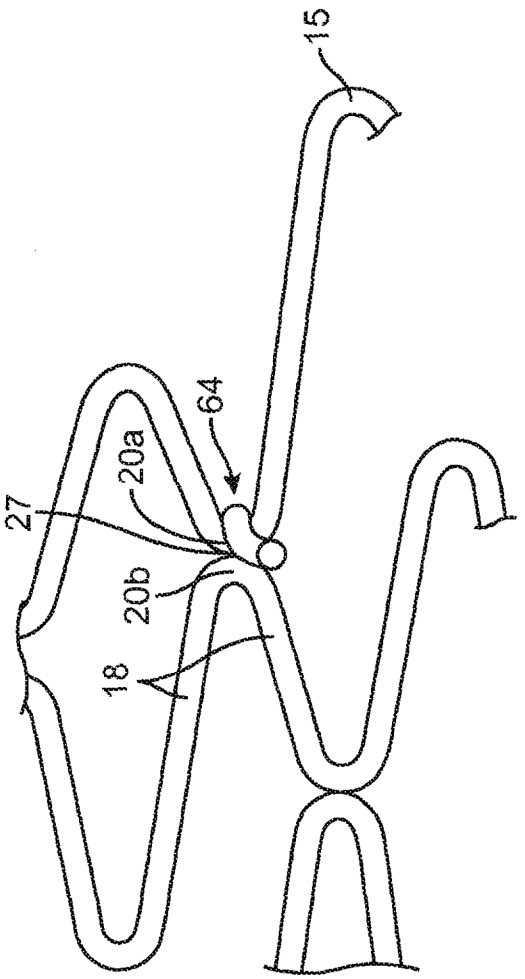

FIG. 6

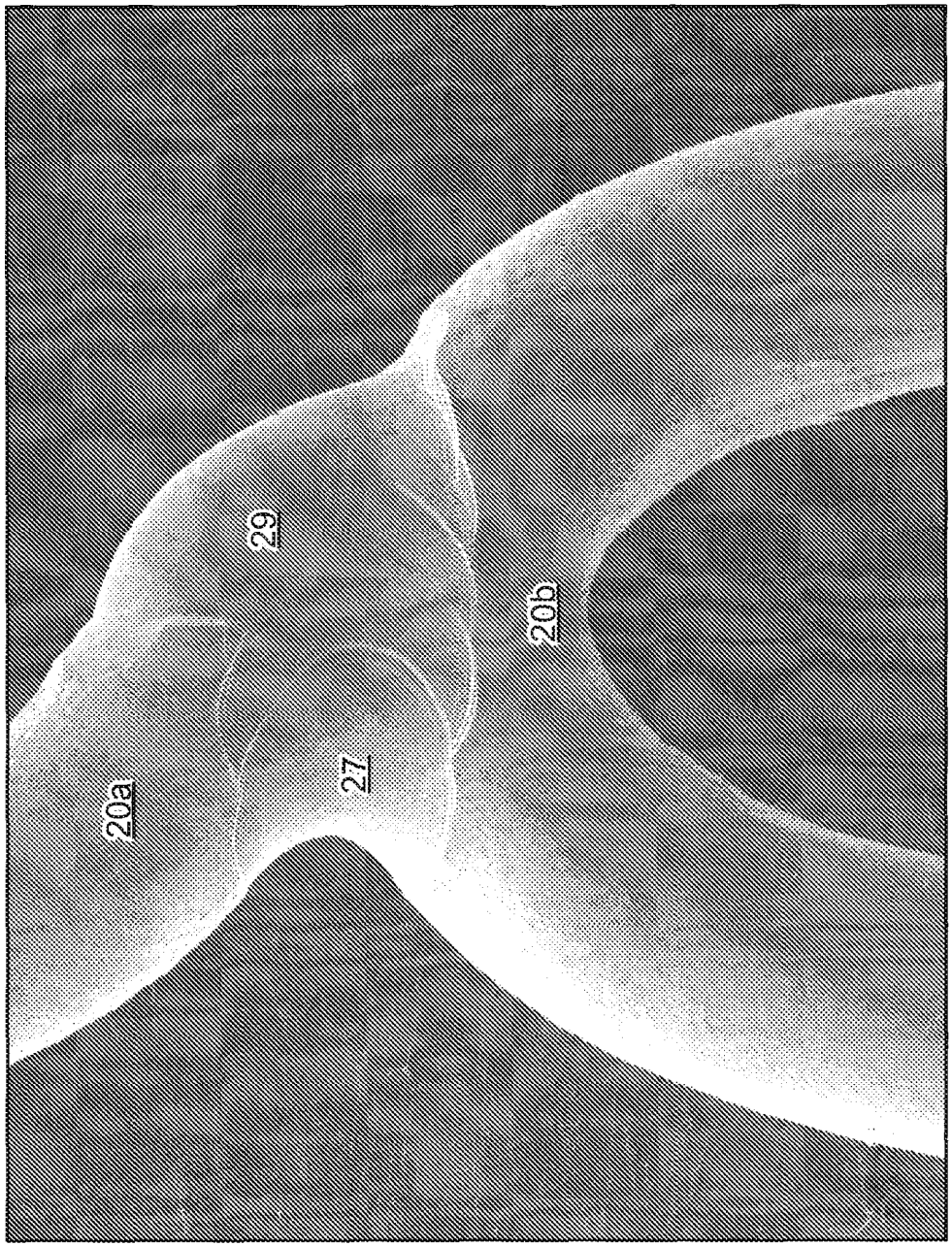

FIG. 7

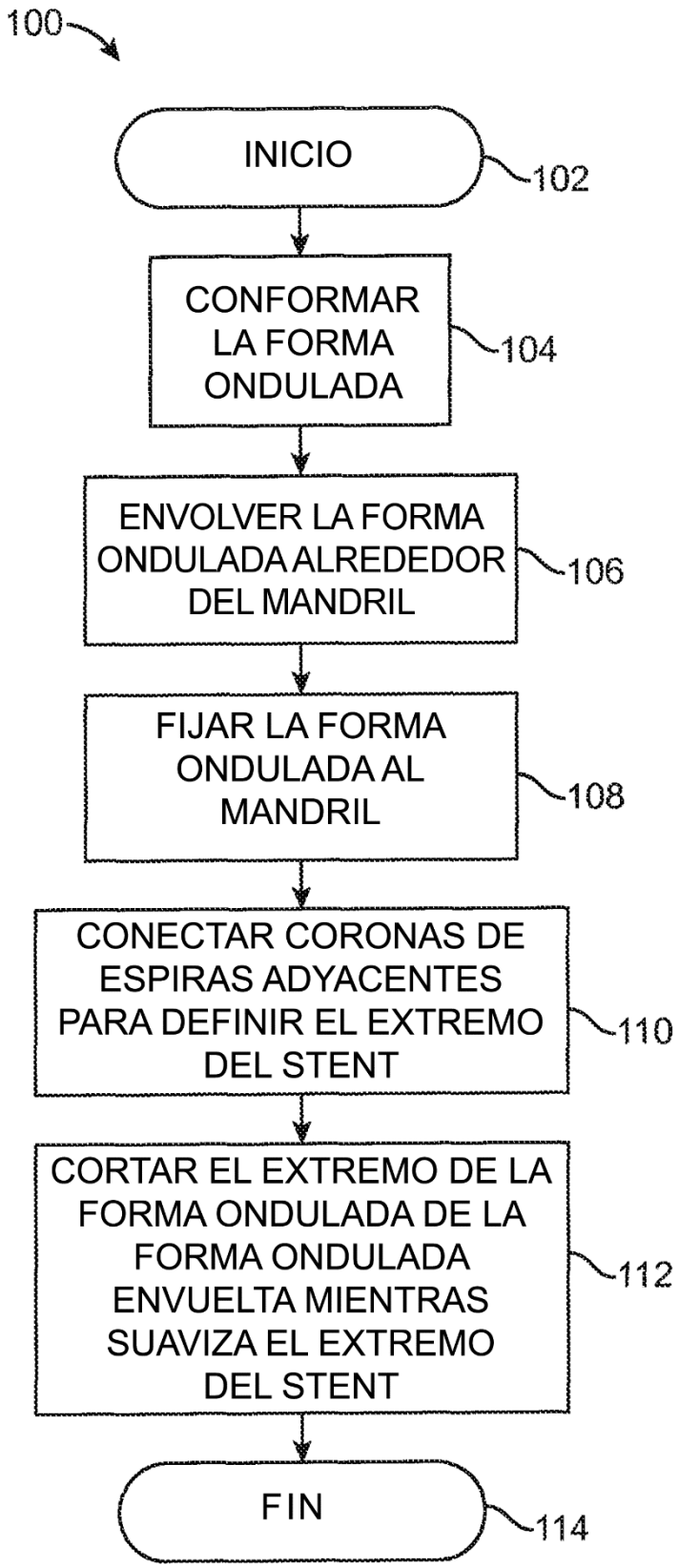
100
INICIO
102
CONFORMAR LA FORMA ONDULADA
104
ENVOLVER LA FORMA ONDULADA ALREDEDOR DEL MANDRIL
106
FIJAR LA FORMA ONDULADA AL MANDRIL
108
CONECTAR CORONAS DE ESPIRAS ADYACENTES PARA DEFINIR EL EXTREMO DEL STENT
110
CORTAR EL EXTREMO DE LA FORMA ONDULADA DE LA FORMA ONDULADA ENVUELTA MIENTRAS SUAVIZA EL EXTREMO DEL STENT
112
FIN
114

FIG. 8