

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 950 647**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61L 27/34 (2006.01)

A61F 2/07 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.05.2015 PCT/KR2015/004782**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15174730**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2015 E 15793547 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2023 EP 3143966**

54 Título: **STENT Y MÉTODO PARA FABRICAR EL MISMO**

30 Prioridad:

13.05.2014 KR 20140057008

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

11.10.2023

73 Titular/es:

**M.I.TECH CO., LTD. (100.0%)
174 Habuk 2-gil Jinwi-myeon
Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do 451-864, KR**

72 Inventor/es:

**HAN, JONG HYEON;
PARK, HUN KUK;
JANG, BONG SEOK y
YUN, HO**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 950 647 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

Stent y método para fabricar el mismo

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un stent y a un método para fabricarlo.

Antecedentes de la técnica

10 Por lo general, los stents son dispositivos médicos cilíndricos que se implantan para ensanchar o abrir porciones estenosadas cuando las luces dentro cuerpos humanos están estenosadas por enfermedades desarrolladas dentro de los cuerpos humanos y, por tanto, las funciones de las luces están degradadas o las luces no pueden realizar ninguna función.

15 Como representante, un stent autoexpandible es el más ampliamente utilizado. Al usar el efecto de memoria de forma de la aleación con memoria de forma, el stent que tiene una forma de malla cilíndrica actúa para ser implantado en una luz en estado de contracción para tener un diámetro pequeño y a continuación recuperar su diámetro original por medio del efecto de memoria de forma y expandir una porción estenosada.

20 Solo si el stent autoexpandible tiene capacidad de expansión para la expansión de una luz, flexibilidad para una adaptación flexible a una porción doblada de una luz mientras se mantiene la forma doblada de la luz sin cambios, y capacidad de reducción para la reducción a un diámetro predeterminado, el stent puede realizar adecuadamente su funcionalidad.

25 Un stent convencional constituye un stent doble, en el que un stent interior y un stent exterior se superponen entre sí y se forma un recubrimiento en forma de película, para impedir un fenómeno en el que el stent se mueva desde una ubicación de instalación inicial e impide que los tejidos crezcan e invadan una malla que constituye una parte del stent debido al crecimiento de los tejidos, impidiendo así que la estenosis vuelva a producirse. Sin embargo, el stent doble descrito anteriormente requiere un alambre de conexión adicional que acopla el stent interior y el stent exterior entre sí. Se forma una película a través de un proceso de recubrimiento y, por tanto, la película puede rasgarse cuando el stent se dobla de acuerdo con la forma de la luz doblada. Por consiguiente, el stent convencional es problemático porque el proceso de fabricación es complicado y los costes de fabricación son altos.

35 Una tecnología convencional relacionada con la tecnología anterior incluye el "stent de estructura triple" divulgado en la publicación de solicitud de patente coreana n.º 10-2012-0098188.

El documento KR 2012 0098188 A divulga un stent que comprende alambres de conexión que unen la porción interior y la porción exterior del stent.

40 El documento US 2006/147612 A1 divulga un stent que comprende un segundo stent externo, un primer stent interno y una membrana celulósica colocada entre los primer y segundo stents.

Las realizaciones de la presente invención se reflejan en las reivindicaciones 1 y 5.

45 Las realizaciones preferidas se reflejan en las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 6 a 8.

Divulgación

50 Problema técnico

La presente invención proporciona un stent y un método para fabricarlo, en el que no se requiere un alambre de conexión adicional, un proceso de fabricación es simple, los costes de fabricación no son altos y una película no se rasga fácilmente cuando se dobla el stent.

55 Solución técnica

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un stent, que incluye: una primera porción de cuerpo cilíndrica hueca formado tejiendo un alambre metálico; una segunda porción de cuerpo cilíndrica hueca formada tejiendo un alambre metálico y configurada para rodear la primera porción de cuerpo; una porción expandida configurada para combinar integralmente dos extremos adyacentes de la primera porción de cuerpo y la segunda porción de cuerpo; y una membrana insertada entre la primera porción de cuerpo y la segunda porción de cuerpo, y configurada para rodear el exterior de la primera porción de cuerpo.

65 Adicionalmente, el stent de acuerdo con la presente invención puede incluir además una película de recubrimiento aplicada sobre la porción expandida.

Adicionalmente, la membrana y la película de recubrimiento se superponen parcialmente entre sí.

La membrana y la película de recubrimiento pueden estar hechas de uno seleccionado del grupo que consiste en politetrafluoroetileno (PTFE), silicona, poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poliolefina, polietileno de alta densidad (HDPE) y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para fabricar un stent, incluyendo el método: una primera etapa de realizar tratamiento térmico en un stent, que incluye una primera porción de cuerpo cilíndrica hueca formada tejiendo un alambre hecho de aleación con memoria de forma, una segunda porción de cuerpo configurada para rodear la primera porción de cuerpo, y una porción expandida configurada para combinar integralmente dos extremos adyacentes de la primera porción de cuerpo y la segunda porción de cuerpo; una segunda etapa de formar una abertura destejiendo el alambre de una porción final, cerca de la porción expandida en un extremo de la segunda porción de cuerpo, en dirección circunferencial y separando así la segunda porción de cuerpo en dos porciones; una tercera etapa de sujetar un extremo de la porción expandida, cerca de la porción final, a una guía de tracción; una cuarta etapa de insertar la porción expandida, cerca de la porción final, y la primera porción de cuerpo en un tubo que tiene un diámetro menor que el de la primera porción de cuerpo tirando de la guía de tracción a través del tubo, y formar un espacio de inserción entre el tubo y la segunda porción de cuerpo insertando el tubo entre la primera porción de cuerpo y la segunda porción de cuerpo a través de la abertura; una quinta etapa de insertar una membrana en el espacio de inserción a través del tubo, e insertar la membrana entre la primera porción de cuerpo y la segunda porción de cuerpo retirando el tubo; y una sexta etapa de combinar las porciones separadas de la segunda porción de cuerpo integralmente volviendo a tejer el alambre destejido.

Adicionalmente, el método de acuerdo con la presente invención puede incluir además, después de la sexta etapa, una séptima etapa de formar una película de recubrimiento recubriendo la porción expandida con material de recubrimiento.

Efectos ventajosos

La presente invención proporciona el stent y el método para fabricar el stent que están configurados de modo que la primera porción de cuerpo y la segunda porción de cuerpo están formadas integralmente por la porción expandida formada en dos extremos adyacentes de la misma y se inserta una película de teflón con pliegues entre la primera porción de cuerpo y la segunda porción de cuerpo, para que no se requiera un alambre de conexión adicional, no hay riesgo de que la película de teflón se desgarre cuando se dobla el stent, el proceso de fabricación del stent es sencillo y los costes necesarios para la fabricación del stent no son elevados.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista frontal en perspectiva que muestra un stent de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 2 es una vista en sección del stent tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 1;
La figura 3 es un diagrama que muestra un método para fabricar un stent de acuerdo con una realización de la presente invención; y
Las figuras 4 a 10 son vistas que muestran secuencialmente el método para fabricar un stent de acuerdo con la realización de la presente invención.

Modo para la invención

Un stent 100 de la presente invención se describirá con mayor detalle a continuación por medio de realizaciones y las vistas adjuntas.

La figura 1 es una vista frontal en perspectiva que muestra un stent 100 de acuerdo con una realización de la presente invención.

Con referencia a la figura 1, el stent 100 de acuerdo con la realización de la presente invención incluye una primera porción de cuerpo 110, una segunda porción de cuerpo 120, porciones expandidas 130, una membrana 140 y una película de recubrimiento 150.

Como se muestra en la figura 1, la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120 se forman tejiendo un alambre metálico o alambres metálicos y tienen una forma cilíndrica hueca. La segunda porción de cuerpo 120 rodea la primera porción de cuerpo 110 y se puede mover libremente porque la segunda porción de cuerpo 120 está separada de la primera porción de cuerpo 110. Por consiguiente, cuando el stent se implanta en una porción estenosada de una luz doblada, se puede deformar de acuerdo con la forma de la porción estenosada, y así se reducen los estímulos a la luz. Adicionalmente, una porción final 160 en la que el tejido de los extremos del alambre metálico se forma en una porción de un extremo de la segunda porción de cuerpo 120 cerca de una de las porciones expandidas 130, y la porción final 160 impide que el alambre metálico tejido se desteja por medio de una banda final 161. La

primera porción de cuerpo 110 forma un esqueleto básico que expande una porción estenosada de una luz. La segunda porción de cuerpo 120 impide que el stent se mueva de modo que, después de que el stent ha sido implantado en una porción estenosada, los tejidos entran en el stent y los tejidos y la estructura del stent se superponen. Aunque los alambres metálicos pueden estar hechos de una aleación con memoria de forma y la aleación con memoria de forma puede ser nitinol, los alambres metálicos y la aleación con memoria de forma no se limitan a esto. El grosor del alambre metálico que constituye la primera porción de cuerpo 110 puede ser idéntico o diferente al del alambre metálico que constituye la segunda porción de cuerpo 120.

Las porciones expandidas 130 incluyen una primera porción expandida 131 y una segunda porción expandida 132, y tienen una forma cilíndrica hueca. Cada una de las porciones expandidas 130 combina dos extremos adyacentes de la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120 entre sí. Un extremo de la primera porción de cuerpo 110 y un extremo de la segunda porción de cuerpo 120 se combinan entre sí mediante la primera porción expandida 131, y el otro extremo de la primera porción de cuerpo 110 y el otro extremo de la segunda porción de cuerpo 120 se combinan entre sí mediante la segunda porción expandida 132. El diámetro de las porciones expandidas 130 está formado para ser mayor que el de la segunda porción de cuerpo 120. Las porciones expandidas 130 facilitan la implantación de la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120 en una porción estenosada e impiden que se mueva el stent implantado en la porción estenosada.

La membrana 140 tiene forma cilíndrica y se inserta entre la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120. La membrana 140 rodea la primera porción de cuerpo 110 y está provista de pliegues 141 horizontales para que la membrana 140 pueda extenderse o acortarse en la dirección longitudinal de la primera porción de cuerpo 110. La membrana 140 de acuerdo con una realización de la presente invención puede estar hecha de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Dado que el ePTFE es flexible, los estímulos a una luz doblada se reducen cuando el stent se implanta en una porción estenosada de la luz doblada.

La película de recubrimiento 150 se aplica sobre las porciones expandidas 130 y se forman rociando y sumergiendo las porciones expandidas 130 con y en material de recubrimiento líquido y endureciendo el material de recubrimiento líquido mediante tratamiento térmico. La película de recubrimiento 150 de acuerdo con una realización de la presente invención puede estar hecha de silicona. Dado que la silicona tiene una flexibilidad deseable, facilita la carga en el equipo de inserción. Adicionalmente, dado que la silicona se rigidiza al endurecerse después de aplicarla sobre las porciones expandidas 130, tiene una fuerza mayor que actúa para extender una porción estenosada de una luz. Por consiguiente, cuando el stent se implanta en una porción estenosada, las porciones expandidas 130 recubiertas con la silicona extienden fuertemente la porción estenosada y, por tanto, la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120 se pueden implantar fácilmente en la porción estenosada.

La figura 2 es una vista en sección del stent tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 1. Con referencia a la figura 2, la película de recubrimiento 150 de acuerdo con una realización de la presente invención puede superponerse a la membrana 140. Por consiguiente, esto puede impedir de forma fiable que los tejidos entren en la primera porción de cuerpo 110 y en la porción expandida 130 debido al crecimiento de los tejidos, impidiendo así que la estenosis vuelva a producirse.

Aunque la membrana 140 y la película de recubrimiento 150 pueden estar hechas de uno seleccionado del grupo que consiste en politetrafluoroetileno (PTFE), silicona, poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poliolefina, polietileno de alta densidad (HDPE) y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), no se limitan a ello.

La figura 3 es un diagrama que muestra un método para fabricar un stent de acuerdo con una realización de la presente invención, y las figuras 4 a 10 son vistas que muestran secuencialmente el método para fabricar un stent de acuerdo con la realización de la presente invención.

Con referencia a la figura 3, el método para fabricar un stent de acuerdo con la realización de la presente invención incluye: una primera etapa S1 de realizar tratamiento térmico en un stent; una segunda etapa S2 de formar una abertura separando una segunda porción de cuerpo 120; una tercera etapa S3 de sujetar un extremo de una porción expandida 130 cerca de una porción final 160 a una guía de tracción 170; una cuarta etapa S4 de pasar la guía de tracción 170 a través de un tubo e insertar la porción expandida 130, cerca de la porción final 160, y una primera porción de cuerpo 110 dentro del tubo; una quinta etapa S5 de insertar una membrana 140 entre el tubo y la segunda porción de cuerpo 120 y retirar el tubo; una sexta etapa S6 de combinar las porciones separadas de la segunda porción de cuerpo 120 entre sí; y una séptima etapa S7 de formar una película de recubrimiento 150 sobre la porción expandida 130.

En la primera etapa S1, la forma del stent se mantiene realizando tratamiento térmico en el stent en el que la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120 están formadas integralmente por porciones expandidas 130. La primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120, que rodea la primera porción de cuerpo 110, son porciones cilíndricas huecas que se forman tejiendo alambres hechos de aleación con memoria de forma. Por consiguiente, la aleación con memoria de forma que forma el stent recuerda la forma original del stent a través del tratamiento térmico.

Con referencia a la figura 4, en la segunda etapa S2, se forma una abertura destejendo completamente el alambre de la porción final 160 cerca de la porción expandida 130 en un extremo de la segunda porción de cuerpo 120 en una dirección circunferencial y separando así la segunda porción de cuerpo 120 en dos porciones. Por consiguiente, se forma una trayectoria a lo largo de la cual se puede insertar una membrana 140 entre la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120. La membrana 140 puede ser una película de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). La porción final 160 se forma en la segunda porción de cuerpo 120 y termina con una banda final 161 cuando termina el tejido del stent. La banda final 161 está dispuesta en una ubicación cercana a una cualquiera de la primera porción expandida 131 y la segunda porción expandida 132. La banda final 161 de acuerdo con una realización de la presente invención está dispuesta en una ubicación cercana a la primera porción expandida 131. La banda final 161 es fácil de montar y retirar.

En la tercera etapa S3, un extremo de la primera porción expandida 131 cerca de la porción final 160 está sujeto a la guía de tracción 170. Aunque la guía de tracción 170 puede ser un hilo o un alambre que pueda guiar el extremo de la primera porción expandida 131 y la primera porción de cuerpo 110 dentro del tubo, no se limita a ello. De acuerdo con una realización de la presente invención, la guía de tracción 170 pasa a través de una porción de espacio en forma de rombo 133 formada en el extremo de la porción expandida en una dirección circunferencial en forma de zigzag, y sujeta la porción expandida 131. Cuando se tira de la guía de tracción 170, la porción expandida 131 se cierra. Por consiguiente, la guía de tracción 170 puede guiar la porción expandida 131 y la primera porción de cuerpo 110 dentro del tubo 180 que tiene un diámetro menor que el de la primera porción de cuerpo 110.

Con referencia a las figuras 5 y 6, en la cuarta etapa S4, cuando se tira de la guía de tracción 170 a través del tubo 180 que tiene un diámetro menor que el de la primera porción de cuerpo 110, la primera porción expandida 131, cerca de la porción final, y la primera porción de cuerpo 110 se insertan en el tubo 180, el tubo 180 se inserta entre la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120 a través de la abertura, y se forma un espacio de inserción 190 entre el tubo 180 y la segunda porción de cuerpo 120.

Con referencia a las figuras 7 y 8, en la quinta etapa S5, una membrana 140 se inserta en el espacio de inserción 190 a través del tubo 180. Cuando se retira el tubo 180 después de haber insertado la membrana 140, la primera porción de cuerpo 110 se restaura a su forma original, y la membrana 140 se dispone entre la primera porción de cuerpo 110 y la segunda porción de cuerpo 120.

Con referencia a la figura 9, en la sexta etapa S6, el alambre destejido se vuelve a tejer en una dirección circunferencial y forma integralmente la segunda porción de cuerpo 120. El final se realiza usando una banda final 161. La banda final 161 se combina integralmente con el alambre del stent. Por tanto, cuando el stent se implanta en una luz, no se proporcionan estímulos inconvenientes a la luz.

Con referencia a la figura 10, en la séptima etapa S7, se forma una película de recubrimiento 150 recubriendo la porción expandida 130 con material de recubrimiento. Aunque la película de recubrimiento 150 puede ser una película de silicona, no se limita a ello. De acuerdo con una realización de la presente invención, la película de recubrimiento 150 puede formarse para superponerse a la membrana 140. Por consiguiente, la presente invención puede impedir de forma fiable que los tejidos crezcan y se introduzcan en el stent, impidiendo así que la estenosis vuelva a producirse. La película de recubrimiento 150 se forma rociando y sumergiendo la porción expandida con y en material de recubrimiento líquido y endureciendo el material de recubrimiento líquido mediante tratamiento térmico.

La membrana 140 y la película de recubrimiento 150 pueden estar hechas de uno seleccionado del grupo que consiste en politetrafluoroetileno (PTFE), silicona, poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poliolefina, polietileno de alta densidad (HDPE) y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

Será evidente para aquellos que tienen conocimientos ordinarios en la técnica a la que pertenece la presente invención que la presente invención no se limita a las realizaciones, sino que puede modificarse o alterarse de diversas maneras y ponerse en práctica dentro de un intervalo que no se aparte de la esencia técnica de la presente invención.

(Descripción de los símbolos de referencia)

100:	stent	140:	película
110:	primera porción de cuerpo	141:	pliegue
120:	segunda porción de cuerpo	150:	recubrimiento
130:	porción expandida	160:	porción final
131:	primera porción expandida	161:	banda final
132:	segunda porción expandida	170:	guía de tracción
133:	porción de espacio	180:	tubo
190:	espacio de inserción		

REIVINDICACIONES

1. Un stent (100), que comprende:

- 5 una primera porción de cuerpo cilíndrica hueca (110) formada tejiendo un alambre metálico;
una segunda porción de cuerpo cilíndrica hueca (120) formada tejiendo un alambre metálico y configurada para rodear la primera porción de cuerpo (110);
caracterizado por que el stent (100) comprende además una porción expandida (130) que está configurada para combinar dos extremos adyacentes de la primera porción de cuerpo (110) y la segunda porción de cuerpo (120) integralmente; y una membrana (140) insertada entre la primera porción de cuerpo (110) y la segunda porción de cuerpo (120), y configurada para rodear un exterior de la primera porción de cuerpo (110).

2. El stent (100) de la reivindicación 1, que comprende además una película de recubrimiento (150) aplicada sobre la porción expandida (130).

3. El stent (100) de la reivindicación 2, en donde la membrana (140) y la película de recubrimiento (150) se superponen parcialmente entre sí.

4. El stent (100) de las reivindicaciones 2 o 3, en donde la membrana (140) y la película de recubrimiento (150) están hechas de uno seleccionado del grupo que consiste en PTFE, silicona, poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poliolefina, HDPE y ePTFE.

5. Un método para fabricar un stent (100) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el método:

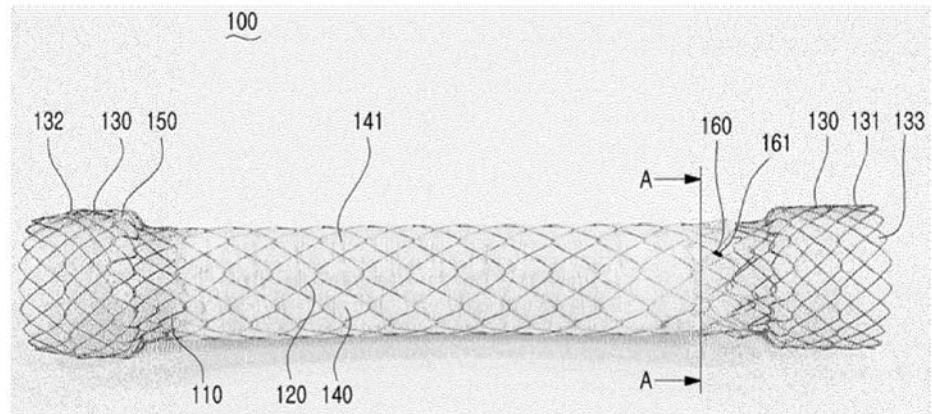
- una primera etapa de realizar tratamiento térmico en un stent (100), que incluye una primera porción de cuerpo cilíndrica hueca (110) formada tejiendo un alambre hecho de aleación con memoria de forma, una segunda porción de cuerpo (120) configurada para rodear la primera porción de cuerpo (110), y una porción expandida (130) configurada para combinar dos extremos adyacentes de la primera porción de cuerpo (110) y la segunda porción de cuerpo (120) integralmente;
- una segunda etapa de formar una abertura destejido un alambre de una porción final, cerca de la porción expandida (130) en un extremo de la segunda porción de cuerpo (120), en dirección circunferencial y separando así la segunda porción de cuerpo (120) en dos porciones;
- una tercera etapa de sujetar un extremo de la porción expandida (130), cerca de la porción final, a una guía de tracción (170); una cuarta etapa de insertar la porción expandida (130), cerca de la porción final (160), y la primera porción de cuerpo (110) en un tubo (180) que tiene un diámetro menor que el de la primera porción de cuerpo tirando de la guía de tracción (170) a través del tubo (180), y formar un espacio de inserción (190) entre el tubo (180) y la segunda porción de cuerpo (120) insertando el tubo (180) entre la primera porción de cuerpo (110) y la segunda porción de cuerpo (120) a través de la abertura;
- una quinta etapa de insertar una membrana (140) en el espacio de inserción (190) a través del tubo (180), e insertar la membrana (140) entre la primera porción de cuerpo (110) y la segunda porción de cuerpo (120) retirando el tubo (180); y
- una sexta etapa de combinar las porciones separadas de la segunda porción de cuerpo (120) integralmente volviendo a tejer el alambre destejido.

6. El método de la reivindicación 5, que comprende, además, después de la sexta etapa, una séptima etapa de formar una película de recubrimiento (150) recubriendo la porción expandida (130) con material de recubrimiento.

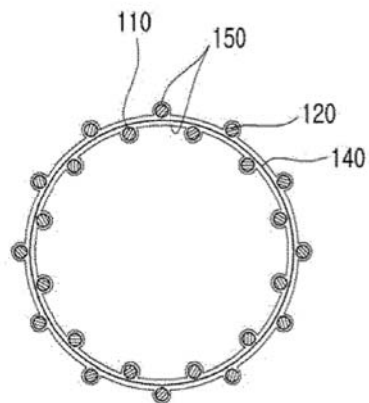
7. El método de la reivindicación 6, en donde la membrana (140) y la película de recubrimiento se superponen parcialmente entre sí.

8. El método de la reivindicación 6, en donde la membrana (140) y la película de recubrimiento (150) están hechas de uno seleccionado del grupo que consiste en PTFE, silicona, poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poliolefina, HDPE y ePTFE.

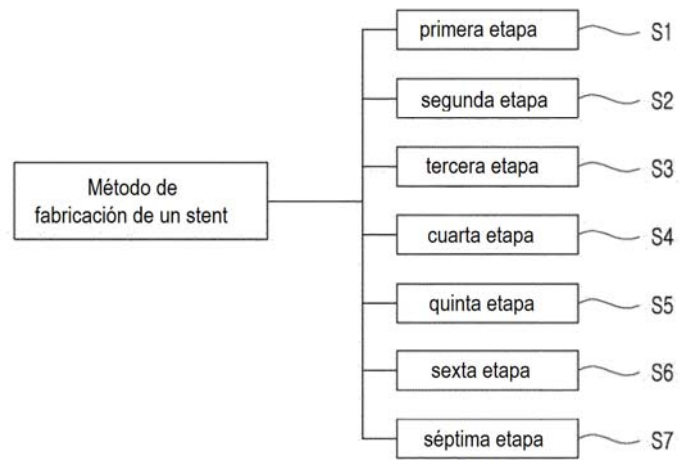
【Fig. 1】



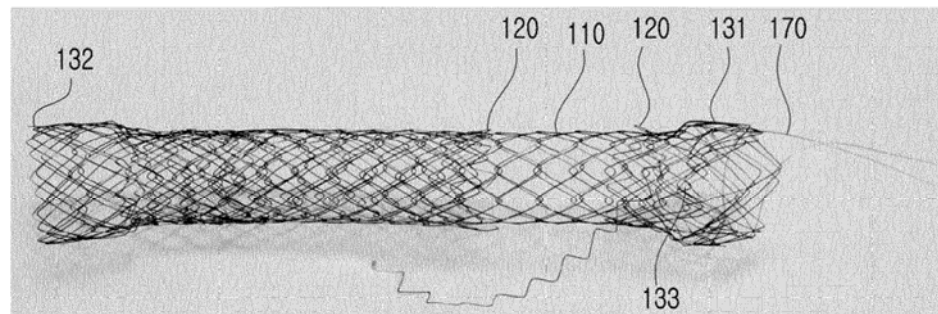
【Fig. 2】



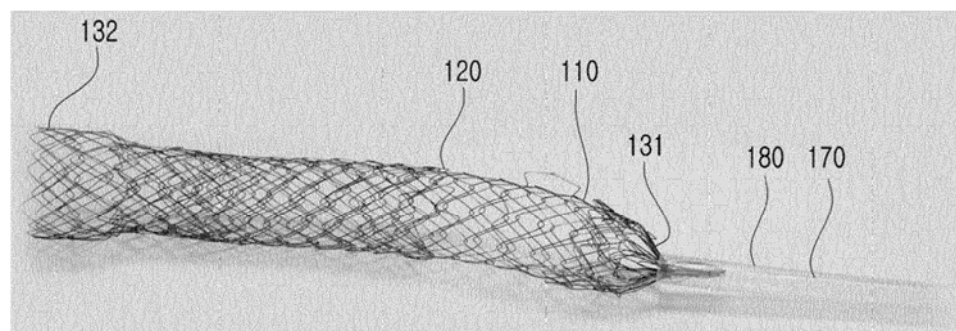
【Fig. 3】



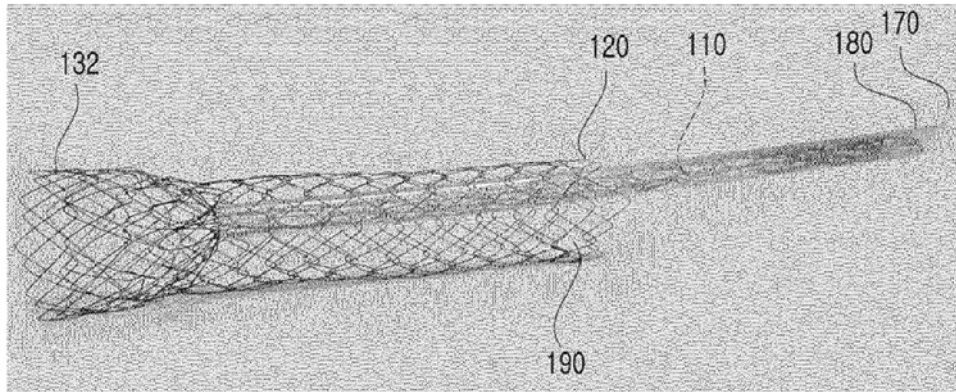
【Fig. 4】



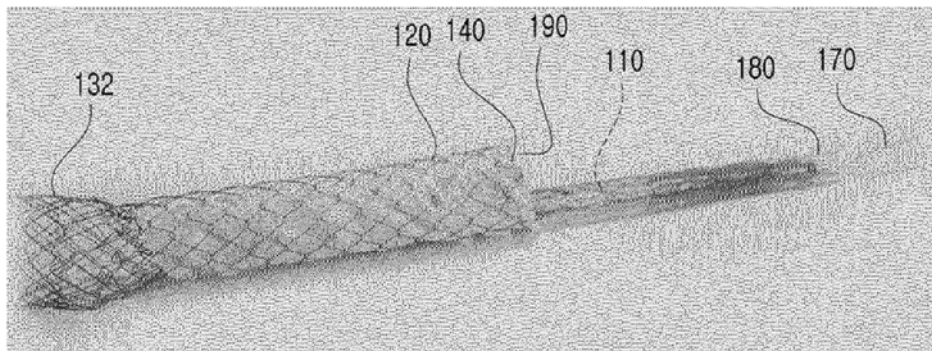
【Fig. 5】



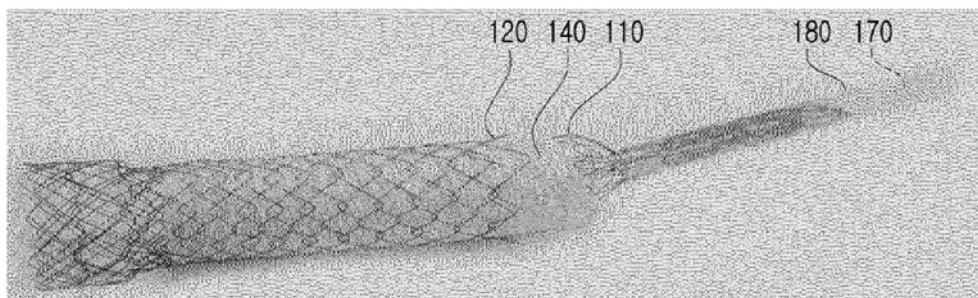
【Fig. 6】



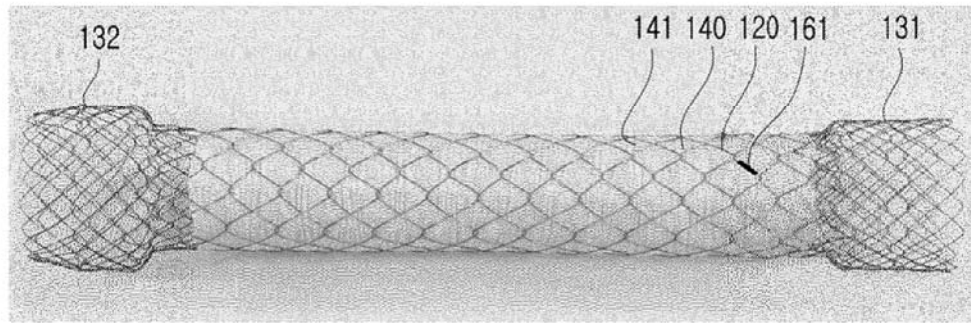
【Fig. 7】



【Fig. 8】



【Fig. 9】



【Fig. 10】

