

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 874 058**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2014** **PCT/JP2014/058415**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015** **WO15145596**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2014** **E 14887248 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.05.2021** **EP 3123983**

54 Título: **Stent flexible**

30 Prioridad:

25.03.2014 JP 2014061130

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

04.11.2021

73 Titular/es:

WORLD MEDISH TECHNOLOGY CO., LTD.
(100.0%)

4-9-8 Ginza, Chuo-ku
Tokyo 104-0061, JP

72 Inventor/es:

SHOBAYASHI, YASUHIRO

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 874 058 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 flexible

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un stent flexible colocado en una estructura luminal de un cuerpo vivo con el fin de expandir el lumen.

10 Antecedentes de la técnica

En un órgano biológico que tiene una estructura luminal, tal como los vasos sanguíneos, la tráquea y los intestinos, cuando se produce una estenosis en ello, se usa un stent flexible en forma de cilindro con un patrón de malla con el fin de asegurar la permeabilidad en un sitio de patología mediante la expansión de una cavidad interior en una parte estrecha. Estos órganos biológicos suelen tener estructuras dobladas o ahusadas localmente (es decir, una estructura tubular cuyos diámetros de sección de la cavidad interior difieren localmente en una dirección axial). Por lo tanto, se ha deseado un stent que tenga una mayor conformabilidad y que pueda adaptarse de forma flexible a una estructura vascular compleja de este tipo. Es más, en los últimos años, los stents han llegado a emplearse también para el tratamiento de los 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 muchos sitios doblados y sitios que tienen estructuras ahusadas. Por lo tanto, se han necesitado stents con una conformabilidad particularmente alta.

Las estructuras de un stent generalmente incluyen estructuras de celdas abiertas y estructuras de celdas cerradas. En un stent que tiene una estructura de celdas abiertas, una celda no conectada forma un puntal que tiene un extremo libre. En un stent que tiene una estructura de celdas cerradas, cada celda está conectada y, por tanto, no hay ningún puntal que tenga un extremo libre.

Hablando en general, un stent que tiene una estructura de celdas abiertas tiene una alta conformabilidad en comparación con un stent que tiene una estructura de celdas cerradas y, por tanto, el stent es adecuado para su colocación en un órgano tubular tortuoso. Por lo tanto, el stent es reconocido como uno que tiene una estructura de stent que ejerce una notable flexibilidad mecánica en la dirección axial. Sin embargo, como se ilustra en la FIG. 13, en el stent 111 que tiene una estructura de celdas abiertas, al doblar y colocar el stent 111 en una porción doblada, una porción del puntal 117 sobresale fácilmente de forma radial hacia fuera del stent 111 en una forma acampanada (consulte la porción rodeada por la línea discontinua de la FIG. 13), resultado de lo cual existe el riesgo de dañar el tejido de un órgano tubular en un cuerpo, tal como los vasos sanguíneos. Es más, en particular, en los vasos sanguíneos doblados, cuando el puntal 117 del stent 111 ubicado en el interior del vaso sanguíneo entra en un espacio ubicado radialmente en el interior del stent 111, existe el riesgo de inhibir el flujo sanguíneo y provocar un trombo (consulte una porción rodeada por una línea de rayas cortas y largas de la FIG. 13).

Es más, ya que el puntal 117 sobresale en el stent 111 que tiene la estructura de celdas abiertas, la adhesión a la pared del vaso sanguíneo BV (ilustrada por una línea de rayas cortas y largas en las FIGS. 13 y 14) se deteriora en el vaso sanguíneo doblado. Debido a esto, se genera un espacio entre el stent y la pared del vaso sanguíneo BV y, por tanto, existe el riesgo de provocar un trombo en el mismo. Por otra parte, dado que la adhesión a la pared del vaso sanguíneo BV está deteriorada, la concentración de esfuerzos en la pared del vaso sanguíneo BV se materializa como resultado como se ilustra en la FIG. 14. Debido a la concentración de esfuerzos en la pared del vaso sanguíneo BV por el stent 111, existe el riesgo de dañar la pared del vaso sanguíneo BV ya que la carga se aplica localmente en la pared del vaso sanguíneo BV. Por otra parte, en la porción a la que se aplica la concentración de esfuerzos, se produce el riesgo de formación de una membrana interior en exceso en un vaso sanguíneo deformado por el stent 111 y, por tanto, disminuye el esfuerzo de cizallamiento de la cara de la pared que promueve la regeneración de la membrana.

Cabe señalar que los dos tipos de flexibilidades mecánicas en una dirección axial (una dirección axial, una dirección axial central) y una dirección radial (una dirección vertical con respecto a la dirección axial) del stent se dice que son importantes para el fin de realizar un stent con mayor conformabilidad. En el presente documento, la flexibilidad en la dirección axial se refiere a la rigidez con respecto a la flexión a lo largo de la dirección axial o a la facilidad de flexión y, por tanto, es una propiedad que es necesaria para que un stent se doble de forma flexible a lo largo de la dirección axial para permitir que el stent se ajuste a un sitio doblado de un órgano tubular en un cuerpo. Por otro lado, la flexibilidad en la dirección radial se refiere a la rigidez con respecto a la expansión y contracción en una dirección vertical con respecto a la dirección axial o a la facilidad de expansión y contracción y, por tanto, es una propiedad que es necesaria para hacer que el radio de un stent se diferencie de forma flexible siguiendo la forma de una pared exterior de una estructura luminal de un órgano tubular en un cuerpo, de manera que el stent esté en estrecho contacto con la pared exterior de la estructura luminal.

De manera adicional, con respecto a un stent, también es un objetivo suprimir el acortamiento (consulte la solicitud de patente no examinada japonesa, N.º de publicación 2010-233933). Cuando un stent montado en un catéter en un estado de ser reducido radialmente se despliega (expande) dentro de un vaso sanguíneo durante una operación, la longitud total del stent se acorta en la dirección axial más que cuando se pliega (se reduce radialmente). El hecho de

que el stent se acorte en la dirección axial en el momento de expandir el stent, que se reduce radialmente, se denominada de tal manera como "acortamiento". La causa del acortamiento es la siguiente. Como se ilustra en la FIG. 15, cuando se expande el stent que está radialmente reducido, el ángulo del vértice 172 realizado por las porciones de pata 171 en la celda 117 que se dirige en la dirección axial LD resulta mayor ($\theta_{11} < \theta_{12}$). Cabe señalar que la línea de referencia CL es una línea que transcurre paralela a la dirección axial LD y pasa por el vértice 172.

Junto con esto, dado que el cuerpo circular 113 que tiene la celda 117 se expande en una dirección circunferencial, todo el stent 111 se acorta en la dirección axial LD. En particular, para un stent que tiene una estructura de celdas abiertas, puesto que es difícil volver a guardar el stent en el catéter, el stent debe colocarse con precisión en una sola operación. Sin embargo, dicho acortamiento aumenta el grado de dificultad del tratamiento del stent para un médico.

Documento de patente 1: Solicitud de patente no examinada japonesa, N.º de publicación 2010-233933

JANG G DAVID (documento US 2004/106985) divulga un stent que comprende una primera columna de puntales de expansión de primeros pares de puntales de expansión y una segunda columna de puntales de expansión de segundos pares de puntales de expansión. Cada primer par de puntales de expansión está conectado a un segundo par de puntales de expansión mediante un puntal de conexión. Cada puntal de conexión comprende al menos una porción de envoltura, estando la al menos una porción de envoltura al menos parcialmente envuelta alrededor de al menos una de las primeras porciones de unión de al menos una de la primera columna de puntales de expansión y la segunda columna de puntales de expansión.

GLOBERMAN OREN (documento US 5776161) divulga un stent expandible y un injerto de stent. El stent posee sustancialmente la misma longitud antes y después de la expansión y al ser flexible longitudinalmente cuando está limitado, es fácil de ubicar.

HERINGES JAMES A *ET AL.* (documento US 2011/238158) divulga prótesis endoluminales tubulares expandibles para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de los vasos sanguíneos, incluyendo lesiones de placas vulnerables y métodos de tratamiento usando las prótesis. Varias prótesis se caracterizan por una resistencia tangencial adecuada para el tratamiento de lesiones de placas vulnerables, una buena conformabilidad y una buena yuxtaposición en las paredes de los vasos, así como áreas de cobertura mínimas con el fin de minimizar la respuesta inflamatoria a las prótesis implantadas.

ANUKHIN BORIS *ET AL.* (documento US 2008/228261) divulga un stent expandible para su implantación en un lumen corporal, tal como una arteria coronaria, arteria periférica u otro lumen corporal. El stent incluye una pluralidad de anillos conectados por enlaces. El stent tiene un alto grado de flexibilidad en la dirección longitudinal, incluso tiene una cobertura adecuada de la pared del vaso y una resistencia radial suficiente para mantener abierto una arteria u otro lumen corporal. El stent puede comprimirse o plegarse en un catéter a un perfil muy bajo, ya que los enlaces están formados integralmente a partir de una porción de los puntales que forman los anillos. El stent se construye de manera que los anillos cilíndricos están muy juntos con el fin de proporcionar el máximo andamiaje y si el stent tiene un recubrimiento de fármaco, proporcionar una administración uniforme de fármacos a lo largo de la longitud del stent. Los enlaces de conexión están formados integralmente a partir de una porción de los puntales que forman los anillos, de modo que los enlaces pueden tener una longitud máxima, proporcionando así una mayor flexibilidad longitudinal del stent.

KVEEN GRAIG L *ET AL.* (documento US 2012/265292) divulga un stent expandible radialmente que comprende una pluralidad de elementos tipo banda espaciados y enlaces de intersección. Los elementos tipo banda tienen una configuración generalmente serpentina para proporcionar ondas continuas de carácter generalmente sinusoidal a cada elemento tipo banda. Las ondas se caracterizan por una pluralidad de picos y valles que toman una dirección generalmente longitudinal a lo largo del cilindro, de manera que las ondas en los elementos tipo banda se abren a medida que el stent se expande de un primer diámetro a un segundo diámetro. Los elementos de intersección tienen una forma sustancialmente en U y terminan en primer y segundo vástagos. El primer vástago de un enlace proviene de una región entre un pico y un valle en un elemento tipo banda y el segundo vástago del enlace proviene de una región entre un pico y un valle en un elemento tipo banda adyacente.

NEC TOKIN CORP (documento JP 2003250906) divulga un stent que tiene una fuerza de dilatación, facilita la contracción durante el seguimiento de un vaso sanguíneo curvado, cambia menos en la longitud durante la dilatación y la contracción y puede presionar uniformemente al vaso sanguíneo durante la dilatación. El stent tiene una pluralidad de porciones de cuerpo principal que están dispuestas en la dirección axial del cilindro a lo largo del cilindro prescrito y se extienden en la dirección circunferencial del cilindro y una pluralidad de porciones unidas rectas y curvilíneas que existen entre las porciones adyacentes de una pluralidad de las porciones de cuerpo principal y unen estas porciones entre sí, en la que cada una de una pluralidad de las porciones de cuerpo principal tiene una forma de zigzag que consiste en líneas rectas o curvas que tienen la amplitud en la dirección axial del cilindro y formas de rejilla se forman mediante las porciones adyacentes entre sí de las porciones de cuerpo principal y las porciones unidas para unir estas porciones entre sí.

Divulgación de la invención

Problemas que resolver mediante la invención

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un stent flexible en el que, al doblar y colocar el stent, un puntal que tiene un extremo libre no sobresale fácilmente hacia fuera y en el que, cuando se expande el stent, se suprime el acortamiento del stent.

Medios para solucionar los problemas

La presente invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a un stent flexible que comprende: una pluralidad de cuerpos circulares que tienen un patrón de línea ondulada y están dispuestos uno al lado del otro en una dirección axial; y una pluralidad de elementos de conexión que conectan los cuerpos circulares que son adyacentes y se extienden alrededor de un eje, en donde el patrón de línea ondulada está formado de tal manera que una pluralidad de elementos en forma de V en una forma sustancialmente en V realizada acoplando dos porciones de pata en un vértice están conectados en un estado en el que cada vértice está dispuesto para orientarse alternativamente en una dirección opuesta en una dirección axial, en donde una dirección en la que se dobla un extremo del elemento de conexión y una dirección en la que se dobla el otro extremo del elemento de conexión son opuestas, en donde el extremo del elemento de conexión se conecta con una porción distinta del vértice del elemento con forma de V en los cuerpos circulares adyacentes extendiéndose en una dirección diferente de una dirección en la que se extiende la porción de pata, en donde, cuando se observa en una dirección radial perpendicular a la dirección axial, una dirección en la que se extiende la porción intermedia del elemento de conexión está inclinada con respecto a la dirección axial, y en donde una de las dos porciones de pata se extiende a lo largo de la porción intermedia del elemento de conexión.

La presente invención también puede estar configurada de tal manera que el extremo del elemento de conexión está conectado a la porción de pata en cada uno de los elementos en forma de V cuyo vértice está orientado en la misma dirección en una dirección axial.

La presente invención también puede estar configurada de manera que las dos porciones de pata del elemento en forma de V están dispuestas en el mismo lado con respecto a una línea de referencia que transcurre en paralelo con una dirección axial y pasa por el vértice.

La presente invención también puede estar configurada de manera que el elemento en forma de V está redondeado en una dirección de espesor del elemento en forma de V a lo largo de una forma de una cara curvada circunferencial exterior virtual del stent flexible.

La presente invención también puede estar configurada de manera que una dirección en la que se extiende el extremo del elemento de conexión y una dirección en la que se extiende la porción intermedia del elemento de conexión son sustancialmente perpendiculares entre sí.

La presente invención también puede estar configurada de manera que la porción intermedia del elemento de conexión y la porción de pata del elemento en forma de V son lineales, y la porción de pata que se extiende a lo largo de la porción intermedia del elemento de conexión transcurre en paralelo con la porción intermedia del elemento de conexión.

La presente invención también puede estar configurada de manera que el extremo del elemento de conexión se conecta en la proximidad de una porción de conexión de los elementos en forma de V adyacentes en una dirección circular del cuerpo circular.

La presente invención también está configurada de manera que las dos porciones de pata del elemento en forma de V consisten en una porción de pata larga y una porción de pata corta, y los elementos en forma de V adyacentes en la dirección circular del cuerpo circular están conectados de manera que la porción de pata larga es adyacente a la porción de pata corta.

La presente invención también está configurada de manera que el extremo del elemento de conexión está conectado a la porción de pata larga del elemento en forma de V.

La presente invención también puede estar configurada de manera que el extremo del elemento de conexión está conectado a una porción opuesta al vértice en la porción de pata larga del elemento en forma de V y que es más larga que la porción de pata corta.

La presente invención también está configurada de manera que un ángulo de la porción de pata larga del elemento en forma de V estando inclinado con respecto a la dirección axial es de 50° a 80°, y un ángulo de la porción de pata corta del elemento en forma de V estando inclinado es de 5° a 30°.

Efectos de la invención

De acuerdo con la presente invención, es posible proporcionar un stent flexible en el que, al doblar y colocar el stent, un puntal que tiene un extremo libre no sobresale fácilmente hacia fuera y en el que, cuando se expande el stent, se suprime el acortamiento del stent.

5 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un stent flexible en un estado sin doblar, de acuerdo con una realización de la presente invención;

10 La FIG. 2 es una vista ampliada que ilustra el stent ilustrado en la FIG. 1 que está prácticamente expandido en un plano;

La FIG. 3 es una vista parcialmente ampliada del stent ilustrado en la FIG. 2;

La FIG. 4A es una vista parcialmente ampliada del stent ilustrado en la FIG. 3;

La FIG. 4B es una vista parcialmente ampliada del stent ilustrado en la FIG. 3;

15 La FIG. 5 es una vista lateral de un elemento en forma de V de un cuerpo circular de un stent;

La FIG. 6 es una vista parcialmente ampliada que ilustra una primera realización de un vértice del elemento en forma de V del cuerpo circular del stent;

La FIG. 7 es una vista parcialmente ampliada que ilustra una segunda realización de un vértice del elemento en forma de V del cuerpo circular del stent;

20 La FIG. 8 es una vista parcialmente ampliada que ilustra una tercera realización de un vértice del elemento en forma de V del cuerpo circular del stent;

La FIG. 9 es una vista ampliada de un stent prácticamente expandido en un plano, en un estado en el que un tubo está mecanizado por láser y no estirado;

La FIG. 10 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que el stent ilustrado en la FIG. 1 está doblado;

25 La FIG. 11 es una vista que ilustra una diferencia de longitud de una dirección axial de un stent de acuerdo con la presente realización entre el momento de ser expandido y el momento de ser reducido radialmente en un estado expandido;

La FIG. 12 es una vista que ilustra una diferencia de longitud de una dirección axial de un stent de acuerdo con un ejemplo convencional entre el momento de ser expandido y el momento de ser reducido radialmente en un estado expandido;

30 La FIG. 13 es una vista esquemática que ilustra un estado de un puntal en un estado en el que un puntal convencional está doblado;

La FIG. 14 es una vista esquemática que ilustra un estado de esfuerzo en un estado en el que un puntal convencional está doblado; y

La FIG. 15 es una vista esquemática que ilustra el acortamiento en un stent.

35

Modo preferido para realizar la invención

En lo sucesivo, se describirá una realización de un stent flexible de acuerdo con la presente invención con referencia a los dibujos. Con referencia a las FIGS. 1 a 5 primero, se describe la configuración general de un stent flexible 40 de acuerdo con la primera realización de la presente invención. La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un stent flexible en un estado sin doblar, de acuerdo con una realización de la presente invención. La FIG. 2 es una vista ampliada que ilustra el stent ilustrado en la FIG. 1 que está prácticamente expandido en un plano. La FIG. 3 es una vista parcialmente ampliada del stent ilustrado en la FIG. 2. La FIG. 4A es una vista parcialmente ampliada del stent ilustrado en la FIG. 3. La FIG. 4B es una vista parcialmente ampliada del stent ilustrado en la FIG. 3. La FIG. 5 es una vista lateral de un elemento en forma de V de un cuerpo circular de un stent.

50 Como se ilustra en las FIGS. 1 y 2, el stent 11 tiene una forma sustancialmente cilíndrica. Una pared periférica del stent 11 tiene una estructura de un patrón de malla en la que una pluralidad de celdas abiertas se extienden en una dirección circunferencial. En la FIG. 2, con el fin de facilitar la comprensión de la estructura del stent 11, el stent 11 se ilustra en un estado expandido en un plano. En la presente memoria descriptiva, la pared periférica del stent 11 se refiere a una parte que separa el interior del exterior de un cilindro con una forma sustancialmente cilíndrica del stent 11. Es más, el término "celda" también se refiere a una abertura o un compartimento que es una parte encerrada por el material con forma de alambre que forma el patrón de malla del stent 11.

55 El stent 11 está formado por un material que tiene biocompatibilidad, tal como acero inoxidable, tantalio, platino, oro, cobalto, titanio o aleaciones de estos. Es particularmente preferible que el stent 11 esté formado por materiales que tengan una propiedad superelástica, tal como una aleación de níquel y titanio.

60 Como se ilustra en las FIGS. 1 a 3, el stent 11 incluye una pluralidad de cuerpos circulares 13 que están dispuestos en una dirección axial (una dirección axial longitudinal, una dirección axial central) LD y una pluralidad de elementos de conexión 15 que conectan los cuerpos circulares 13, 13 que son adyacentes entre sí en la dirección axial LD.

65 Como se ilustra en las FIGS. 3 a 4B, el cuerpo circular 13 incluye un patrón de línea ondulada que se forma conectando, en una dirección circunferencial, una pluralidad de elementos en forma de V 17 en una forma sustancialmente de V. El elemento en forma de V 17 está formado por el acoplamiento de dos porciones de pata 171 con un vértice 172. El patrón de línea ondulada está formado de manera que una pluralidad de elementos en forma de V 17 están conectados

en un estado en el que los vértices 172 están dispuestos para orientarse alternativamente en la dirección opuesta en la dirección axial LD. Cuando se observa en una dirección radial RD perpendicular a la dirección axial LD, una dirección circular CD del cuerpo circular 13 no está inclinada con respecto a (corresponde a) la dirección radial RD. Cabe señalar que la dirección circular CD del cuerpo circular 13 puede estar inclinada con respecto a la dirección radial RD.

5 Ambos extremos 151 de cada uno de los elementos de conexión 15 conectan dos cuerpos circulares 13 adyacentes, respectivamente, en la dirección axial LD. Los extremos 151 de los elementos de conexión 15 se conectan con porciones distintas de los vértices 172 de los elementos en forma de V 17 en los cuerpos circulares 13 adyacentes extendiéndose en una dirección distinta de la dirección en la que se extienden las porciones de pata 171. La porción
10 completa o una porción parcial del vértice 172 del elemento en forma de V 17 es un extremo libre. En la presente realización, cada vértice 172 es un extremo libre. Dicho de otra manera, el stent 11 tiene una denominada estructura de celdas abiertas. La porción de pata 171 que incluye un vértice 172 no conectado forma un puntal que tiene un extremo libre.

15 El extremo 151 del elemento de conexión 15 está conectado a la porción de pata 171 en cada uno de los elementos en forma de V 17 cuyo vértice 172 está orientado en la misma dirección en la dirección axial LD. Más específicamente, al centrar la atención en una pluralidad de elementos de conexión 15 ubicados entre los dos cuerpos circulares 13 adyacentes, la pluralidad de elementos de conexión 15 están conectados a las porciones de pata 171 en cada uno de los elementos en forma de V 17 cuyo vértice 172 está orientado en la misma dirección en la dirección axial LD. Cuando
20 se observa de otra manera, la pluralidad de elementos de conexión 15 están conectados a cualquier otro de los elementos en forma de V 17 en la dirección circular CD. Cuando se observa en la dirección radial RD, las direcciones SD1 y SD2 (consulte la FIG. 4A) en las que se extienden las porciones intermedias 152 del elemento de conexión 15 están inclinadas con respecto a la dirección axial LD.

25 Las dos porciones de pata 171, 171 del elemento en forma de V 17 incluyen una porción de pata larga 176 y una porción de pata corta 177. Los elementos con forma de V 17, 17 adyacentes en la dirección circular CD del cuerpo circular 13 están conectados de manera que la porción de pata larga 176 y la porción de pata corta 177 son adyacentes entre sí. El extremo 151 del elemento de conexión 15 está conectado a la porción de pata larga 176 del elemento con forma de V 17. Una de las porciones de pata 171 (la porción de pata larga 176) se extiende a lo largo de la porción
30 intermedia 152 del elemento de conexión 15. Ambas de las dos porciones de pata 171 del elemento en forma de V 17 (la porción de pata larga 176 y la porción de pata corta 177) están dispuestas en el mismo lado con respecto a la línea de referencia CL que transcurre en paralelo con la dirección axial LD y pasa por el vértice 172. Cuando se observa en la dirección radial RD, la dirección en la que se extiende la porción de pata 171 (la porción de pata larga 176 y la porción de pata corta 177) está inclinada con respecto a la dirección axial LD.

35 Cuando se observa en la dirección radial RD, la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15 y la porción de pata 171 del elemento con forma de V 17 son lineales. La porción de pata larga 176 se extiende a lo largo de la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15. La porción de pata 171 (la porción de pata larga 176) que se extiende a lo largo de la porción intermedia 152 de este elemento de conexión 15 transcurre en paralelo con la porción intermedia
40 152 del elemento de conexión 15. Las direcciones SD1 y SD2 (consulte la FIG. 4A) en las que se extiende la porción de pata larga 176 están inclinadas con respecto a la dirección axial LD. La dirección en la que se dobla un extremo 151L del elemento de conexión 15 y la dirección en la que se dobla el otro extremo 151R del elemento de conexión 15 son opuestas. La dirección en la que se extiende el extremo 151 del elemento de conexión 15 y la dirección en la que se extiende la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15 son sustancialmente perpendiculares entre sí.
45 El hecho de ser sustancialmente perpendicular significa en el presente documento que el ángulo es de $90^\circ \pm 5^\circ$.

Como se ilustra en la FIG. 4B, el ángulo θ_1 de la porción de pata larga 176 del elemento en forma de V 17 estando inclinado con respecto a la dirección axial LD (la línea de referencia CL) es de 50° a 80° . El ángulo θ_2 de la porción de pata corta 177 del elemento en forma de V 17 estando inclinado es de 5° a 30° .

50 El extremo 151 del elemento de conexión 15 está conectado en la proximidad de una porción de conexión 173 de los elementos en forma de V 17 y 17 adyacentes en la dirección circular del cuerpo circular 13. El extremo 151 del elemento de conexión 15 está conectado a una porción 178 que está opuesta al vértice 172 en la porción de pata larga 176 del elemento en forma de V 17 y que es más larga que la porción de pata corta 177. Una flecha curvada de la
55 línea de dos rayas en la FIG. 4B muestra una ubicación correspondiente a la longitud de la porción de pata corta 177 en la porción de pata larga 176.

Como se ilustra en la FIG. 5, el elemento con forma de V 17 está redondeado en la dirección de espesor del elemento en forma de V 17 a lo largo de la forma de una cara curvada circunferencial exterior virtual del stent flexible 11. La
60 cara curvada circunferencial exterior virtual tiene una forma sustancialmente columnar. Cuando se observa en la dirección radial RD, el elemento en forma de V 17 está inclinado con respecto a la dirección axial LD y se extiende hacia el vértice 172. Por lo tanto, el elemento en forma de V 17 está redondeado en una cara curvada tridimensional en la dirección de espesor del elemento en forma de V 17. El elemento en forma de V 17 que está redondeado en dicha cara curvada tridimensional se obtiene fácilmente mediante el mecanizado por láser de un tubo sustancialmente
65 cilíndrico.

Cabe destacar que, aunque el elemento en forma de V 17 se ilustra como redondeado en dos dimensiones en la FIG. 5, en realidad está redondeado en una cara curvada tridimensional. Es más, si un material tipo lámina se forma en una forma sustancialmente cilíndrica después del mecanizado por láser para darle una forma mallada, hablando en general, el elemento en forma de V 17 en tal caso no está redondeado en una cara curvada tridimensional en la dirección de espesor del elemento en forma de V 17. Hablando en general, esto se debe a que la anchura de la porción de pata 171 del elemento en forma de V 17 es extremadamente estrecha y la rigidez de la porción de pata 171 del elemento en forma de V 17 en la dirección de la anchura es extremadamente alta.

La FIG. 6 es una vista parcialmente ampliada que ilustra una primera realización de un vértice del elemento en forma de V del cuerpo circular del stent. La FIG. 7 es una vista parcialmente ampliada que ilustra una segunda realización de un vértice del elemento en forma de V del cuerpo circular del stent. La FIG. 8 es una vista parcialmente ampliada que ilustra una tercera realización de un vértice del elemento en forma de V del cuerpo circular del stent. La FIG. 9 es una vista ampliada de un stent prácticamente expandido en un plano, en un estado en el que un tubo está mecanizado por láser y no estirado. La FIG. 10 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que el stent ilustrado en la FIG. 1 está doblado. La FIG. 11 es una vista que ilustra una diferencia de longitud de una dirección axial de un stent de acuerdo con la presente realización entre el momento de ser expandido y el momento de ser reducido radialmente en un estado expandido. La FIG. 12 es una vista que ilustra una diferencia de longitud de una dirección axial de un stent de acuerdo con un ejemplo convencional entre el momento de ser expandido y el momento de ser reducido radialmente en un estado expandido. La FIG. 13 es una vista esquemática que ilustra un estado de un puntal en un estado en el que un puntal convencional está doblado.

Como se ilustra en las FIGS. 6 a 8, una porción de perilla 19 está formada en el vértice 172 del elemento en forma de V 17. La porción de perilla 19 incluye una porción de extensión 191 que se extiende linealmente y está inclinada con respecto a la dirección axial LD y una porción sustancialmente semicircular (porción de punta) 192 formada en una punta de la misma. La porción de extensión 191 tiene una anchura más amplia que la anchura del elemento de conexión 15. Es más, en el vértice 172 del elemento en forma de V 17, se forma una hendidura 21 que se extiende desde la porción periférica interior a lo largo de una dirección en la que se extiende la porción de extensión 191. Por lo tanto, dos porciones de pata 171 están conectadas a una región de la porción de extensión 191 en la que no se proporciona la hendidura 21 y la porción sustancialmente semicircular 192 de la porción de perilla 19. Cabe destacar que, aunque es preferible que la porción de punta 192 sea sustancialmente una porción semicircular, puede no ser una porción sustancialmente semicircular (no se ilustra). La porción de perilla 19 ejerce un efecto de reducción de la fatiga del metal. La hendidura 21 ejerce un efecto de mejora de la reducción del radio del stent 11.

La deformación del elemento en forma de V 17 se realiza alrededor de una porción del lado del valle de la base (porción periférica interior) del elemento en forma de V 17, y una porción que contribuye sustancialmente a la deformación es una porción del lado de la montaña del vértice 172 del elemento en forma de V 17 (un intervalo mostrado por la flecha bidireccional en la porción superior de las FIGS. 6 a 8), en particular, la porción periférica exterior del mismo. Por lo tanto, como se ilustra en las FIGS. 6 a 8, el stent 11 está configurado de manera que la porción de perilla 19 que incluye la porción de extensión 191 y la porción sustancialmente semicircular 192 y que tiene una anchura más ancha que la anchura del elemento de conexión 15 se forma en el vértice 172 para extender el vértice 172.

Más específicamente, está configurado de tal manera que la porción de extensión 191 que se extiende en la dirección axial LD se proporciona entre la porción de pata 171 del elemento en forma de V 17 y la porción sustancialmente semicircular 192, y el vértice 172 es desplazado hacia afuera de la porción lateral del valle (la porción periférica interior) de la base del elemento en forma de V 17 que se convierte en una base de deformación. Esta configuración hace que la porción periférica exterior del vértice 172 sea larga. Con el fin de evitar que las porciones de perilla 19 adyacentes en la dirección circunferencial cuando se reducen radialmente se conviertan en un factor de estar en contacto entre sí que dificulta la reducción del radio, como se ilustra en las FIGS. 6 a 8, es preferible que la porción de extensión 191 esté formada por una porción lineal que se extiende en la dirección axial LD.

De manera adicional, en un caso en el que la hendidura 21 que se extiende desde la porción periférica interior del vértice 172 se forma en el vértice 172 del elemento en forma de V 17, la deformación del elemento en forma de V 17 se realiza alrededor de la punta de la hendidura 21 (el extremo superior de la hendidura 21 de las FIGS. 6 a 8). La porción principal que está involucrada con la deformación por plegado y expansión es una porción que está ubicada hacia afuera más que la punta de la hendidura 21 en el elemento en forma de V 17. Por lo tanto, la configuración en la que la longitud de la porción de extensión 191 es más larga que la longitud de la hendidura 21 y la porción de extensión 191 se extiende más allá de la punta de la hendidura 21, como se ilustra en la FIG. 7, resulta más preferible que la configuración en la que la longitud de la porción de extensión 191 es equivalente o más corta que la longitud de la hendidura 21, como se ilustra en la FIG. 6.

Como se ilustra en las FIGS. 6 y 7, los bordes laterales opuestos de la hendidura 21 son lineales y se extienden sustancialmente en paralelo. De manera adicional, como se ilustra en la FIG. 8, los bordes laterales opuestos de la hendidura 21 pueden no extenderse sustancialmente en paralelo (por ejemplo, pueden hacerse ligeramente más anchos hacia las porciones de pata 171). Es más, los bordes laterales opuestos de la hendidura 21 pueden no ser lineales (no se ilustra).

El stent 11 se inserta en un catéter en estado de ser reducido radialmente, se extruye mediante un extrusor, tal como un empujador, y se mueve en el catéter, y se expande en un sitio de patología. En este momento, la fuerza en la dirección axial LD aplicada por el extrusor interactúa entre el cuerpo circular 13 y el elemento de conexión 15 del stent 11 para propagarse por todo el stent 11.

5 El stent 11 que tiene la estructura antes mencionada se produce mediante el mecanizado por láser de un material que tiene biocompatibilidad, y más preferentemente, es un tubo fabricado de una aleación superelástica. Cuando se produce un stent fabricado a partir de un tubo de aleación superelástica, con el fin de reducir el coste de producción, un tubo de aproximadamente 2 a 3 mm se mecaniza por láser una vez. La FIG. 9 ilustra el stent 11 en este momento, es decir, un estado expandido del stent 11 prácticamente expandido en un plano, en un estado en el que el tubo está mecanizado por láser y no estirado. En este estado, ambas de las dos porciones de pata 171 del elemento 17 en forma de V (la porción de pata larga 176 y la porción de pata corta 177) transcurren en paralelo y, es más, dispuestas en el mismo lado con respecto a la dirección axial LD (la línea de referencia CL). Después, se expande hasta un radio deseado. En este momento, el stent 11 está prácticamente expandido en un plano como se ilustra en la FIG. 2. Es preferible producir el stent 11 realizando un tratamiento con memoria de forma en el tubo. De manera adicional, el método de producción del stent 11 no se limita al mecanizado por láser e incluye otros métodos tales como el procesamiento por corte.

20 A continuación, se describe un método de uso del stent 11. Se inserta un catéter en un vaso sanguíneo de un paciente y se lleva el catéter a un sitio de patología. Entonces, el stent 11 se reduce radialmente (se pliega) y se coloca en el catéter. A continuación, el stent en estado de ser reducido radialmente se empuja hacia fuera a lo largo de un lumen del catéter usando un extrusor, tal como un empujador, y el stent 11 se extruye desde una punta del catéter y se expande en un sitio de patología. Entonces, es posible colocar el stent 11.

25 De acuerdo con el stent 11 de la presente realización que tiene la configuración mencionada, se ejerce el siguiente efecto, por ejemplo. El stent 11 de la presente realización incluye cada una de las configuraciones mencionadas. Por ejemplo, el patrón de línea ondulada está formado de tal manera que la pluralidad de elementos en forma de V 17 en una forma sustancialmente en V realizada por el acoplamiento de dos porciones de pata 171 en un vértice 172 están conectados en un estado en el que los vértices 172 están dispuestos para orientarse alternativamente en direcciones opuestas en la dirección axial DL. Cuando se observa en la dirección radial RD, la dirección en la que se extiende la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15 está inclinada con respecto a la dirección axial LD. Una de las dos porciones de pata 171 (la porción de pata larga 176) se extiende a lo largo de la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15.

35 Es más, el extremo 151 del elemento de conexión 15 está conectado a la porción de pata 171 en cada uno de los elementos en forma de V 17 cuyos vértices 172 están orientados en la misma dirección en la dirección axial LD. Ambas de las dos porciones de pata 171 del elemento en forma de V 17 están dispuestas en el mismo lado con respecto a la línea de referencia CL. El elemento en forma de V 17 está redondeado en la dirección de espesor del elemento en forma de V 17 a lo largo de la forma de una cara curvada circunferencial exterior virtual del stent flexible 11. La porción intermedia 152 del elemento de conexión 15 y la porción de pata 171 del elemento en forma de V 17 son lineales. La porción de pata 171 que se extiende a lo largo de la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15 transcurre en paralelo con la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15. Las dos porciones de pata 171 del elemento en forma de V 17 consisten en la porción de pata larga 176 y la porción de pata corta 177. Los elementos en forma de V 17 adyacentes en la dirección circular CD del cuerpo circular 13 están conectados de manera que la porción de pata larga 176 es adyacente a la porción de pata corta 177. El extremo 151 del elemento de conexión 15 está conectado a la porción de pata larga 176 del elemento en forma de V 17. El extremo 151 del elemento de conexión 15 está conectado a la porción 178 que está opuesta al vértice 172 en la porción de pata larga 176 del elemento en forma de V 17 y que es más larga que la porción de pata corta 177.

50 Con el efecto sinérgico de una parte o la totalidad de cada una de las configuraciones, como se ilustra en la FIG. 10, incluso al doblar y colocar el stent 11 de acuerdo con la presente realización en una porción doblada de un vaso sanguíneo, etc., el elemento en forma de V 17 que forma un puntal que tiene un extremo libre no sobresale radialmente hacia fuera del stent 11 en una forma acampanada. Como resultado, el stent 11 de acuerdo con la presente realización no daña fácilmente el tejido de los órganos tubulares en un cuerpo vivo, tal como un vaso sanguíneo, por ejemplo, el riesgo de provocar un trombo en la cara interior del stent en la dirección radial es bajo, la adhesión a la pared del vaso sanguíneo en un vaso sanguíneo tortuoso es superior y, por tanto, se reduce la concentración de esfuerzos en la pared del vaso sanguíneo.

60 Con el efecto sinérgico de una parte o la totalidad de cada una de las configuraciones, como se ilustra en la FIG. 11, cuando el stent 11 que está montado en un catéter en un estado de ser reducido radialmente (consulte la FIG. 11(B)) se expande en un vaso sanguíneo durante la operación (consulte la FIG. 11(A)), la longitud total del stent 11 se acorta en la dirección axial LD más que cuando se pliega (se reduce radialmente). La longitud acortada de este caso se muestra como $\Delta L1$.

65 Como un objeto de comparación, se muestra el stent 111 en el ejemplo convencional de la FIG. 12. Como se ilustra en la FIG. 12, cuando el stent 111 que está montado en un catéter en un estado de ser reducido radialmente (consulte

la FIG. 12(B) se expande en un vaso sanguíneo durante la operación (consulte la FIG. 12(A), la longitud total del stent 111 se acorta en la dirección axial LD más que cuando se pliega (se reduce radialmente). La longitud acortada de este caso se muestra como $\Delta L2$. Cabe señalar que el número de referencia 115 muestra un elemento de conexión. Como se desprende de la comparación entre $\Delta L1$ mostrado en la FIG. 11 y $\Delta L2$ mostrado en la FIG. 12, el stent 11 de acuerdo con la presente realización tiene un alto efecto de supresión del acortamiento.

Aunque el stent de acuerdo con la presente invención se describe con referencia a la realización, la presente invención no está limitada a la realización. Por ejemplo, el elemento en forma de V 17 puede no estar redondeado en la dirección de espesor. La porción intermedia 152 del elemento de conexión 15 y la porción de pata 171 del elemento en forma de V 17 pueden no ser lineales. La porción de pata 171 que se extiende a lo largo de la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15 puede no estar en paralelo con la porción intermedia 152 del elemento de conexión 15. Las longitudes de las dos porciones de pata 171 del elemento en forma de V 17 pueden ser iguales.

Explicación de los números de referencia

11	stent (stent flexible)
13	cuerpo circular
15	elemento de conexión
151	extremo
152	porción intermedia
17	elemento en forma de V
171	porción de pata
172	vértice
173	porción de conexión
176	porción de pata larga
177	porción de pata corta
178	porción larga
LD	dirección axial
RD	dirección radial
CD	dirección circular

REIVINDICACIONES

1. Un stent flexible (11) que comprende:

- 5 una pluralidad de cuerpos circulares (13) que tienen un patrón de línea ondulada y están dispuestos uno al lado del otro en una dirección axial del stent flexible (11); y
 una pluralidad de elementos de conexión (15) que conectan los cuerpos circulares (13) que son adyacentes y se extienden alrededor de un eje,
 10 en donde el patrón de línea ondulada se forma conectando una pluralidad de elementos en forma de V (17) en una dirección circular de un cuerpo circular (13), teniendo cada elemento en forma de V (17) una forma sustancialmente en V realizada acoplando dos porciones de pata (171) en un vértice (172), de tal manera que los elementos en forma de V (17) adyacentes tienen vértices (172) orientados en direcciones axiales opuestas,
 en donde una dirección en la que se dobla un extremo de un elemento de conexión (15) y una dirección en la que se dobla el otro extremo del elemento de conexión (15) son opuestas,
 15 en donde el un extremo y el otro extremo del elemento de conexión (15) están conectados con porciones distintas de los vértices (172) de los elementos en forma de V (17) en los cuerpos circulares adyacentes (13) extendiéndose en una dirección diferente de una dirección, en la que se extiende cada porción de pata de los elementos en forma de V (17),
 en donde, cuando se observa en una dirección radial perpendicular a la dirección axial, una dirección en la que se extiende una porción intermedia (152) del elemento de conexión (15) está inclinada con respecto a la dirección axial LD, y
 20 en donde una de las dos porciones de pata (171) se extiende a lo largo de la porción intermedia (152) del elemento de conexión (15),
caracterizado por que
 25 las dos porciones de pata (171) de un elemento en forma de V (17) consisten en una porción de pata larga (176) y en una porción de pata corta (177), y los elementos en forma de V (17) adyacentes en la dirección circular del cuerpo circular (13) están conectados de manera que la porción de pata larga (176) es adyacente a la porción de pata corta (177), y un extremo y el otro extremo del elemento de conexión (15) están conectados respectivamente a porciones de pata larga (176) de los elementos en forma de V (17) de los cuerpos circulares adyacentes (13), y
 30 en donde un ángulo de la porción de pata larga (176) del elemento en forma de V (17) estando inclinado con respecto a la dirección axial es de 50° a 80°, y un ángulo de la porción de pata corta (177) del elemento en forma de V (17) estando inclinado es de 5° a 30°.
2. El stent flexible (11) de acuerdo con la reivindicación 1,
 35 en el que cada extremo del elemento de conexión (15) está conectado a la porción de pata (171) en cada uno de los elementos en forma de V (17) cuyos vértices (172) están orientados en la misma dirección en la dirección axial.
3. El stent flexible (11) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2,
 40 en el que las dos porciones de pata (171) del elemento en forma de V (17) están dispuestas en el mismo lado con respecto a la línea de referencia que transcurre en paralelo con la dirección axial y pasa por el vértice (172).
4. El stent flexible (11) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
 en el que el elemento en forma de V (17) está redondeado en una dirección de espesor del elemento en forma de V (17) a lo largo de una forma de una cara curvada circunferencial exterior virtual del stent flexible (11).
 45
5. El stent flexible (11) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,
 en el que una dirección, en la que se extiende cada extremo del elemento de conexión (15) y una dirección, en la que se extiende la porción intermedia (152) del elemento de conexión (15) son sustancialmente perpendiculares entre sí.
- 50 6. El stent flexible (11) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
 en el que la porción intermedia (152) del elemento de conexión (15) y la porción de pata larga (176) del elemento en forma de V (17) son lineales, y la porción de pata (176), que se extiende a lo largo de la porción intermedia (152) del elemento de conexión (15), transcurre en paralelo con la porción intermedia (152) del elemento de conexión (15).
- 55 7. El stent flexible (11) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
 en el que el extremo del elemento de conexión (15) está conectado en la proximidad de una porción de conexión (173) de los elementos en forma de V (17) adyacentes en la dirección circular del cuerpo circular (13).
- 60 8. El stent flexible (11) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada extremo del elemento de conexión (15) está conectado a una porción que está opuesta al vértice (172) en la porción de pata larga (176) del elemento en forma de V (17) y que es más larga que la porción de pata corta (177).

Fig. 1

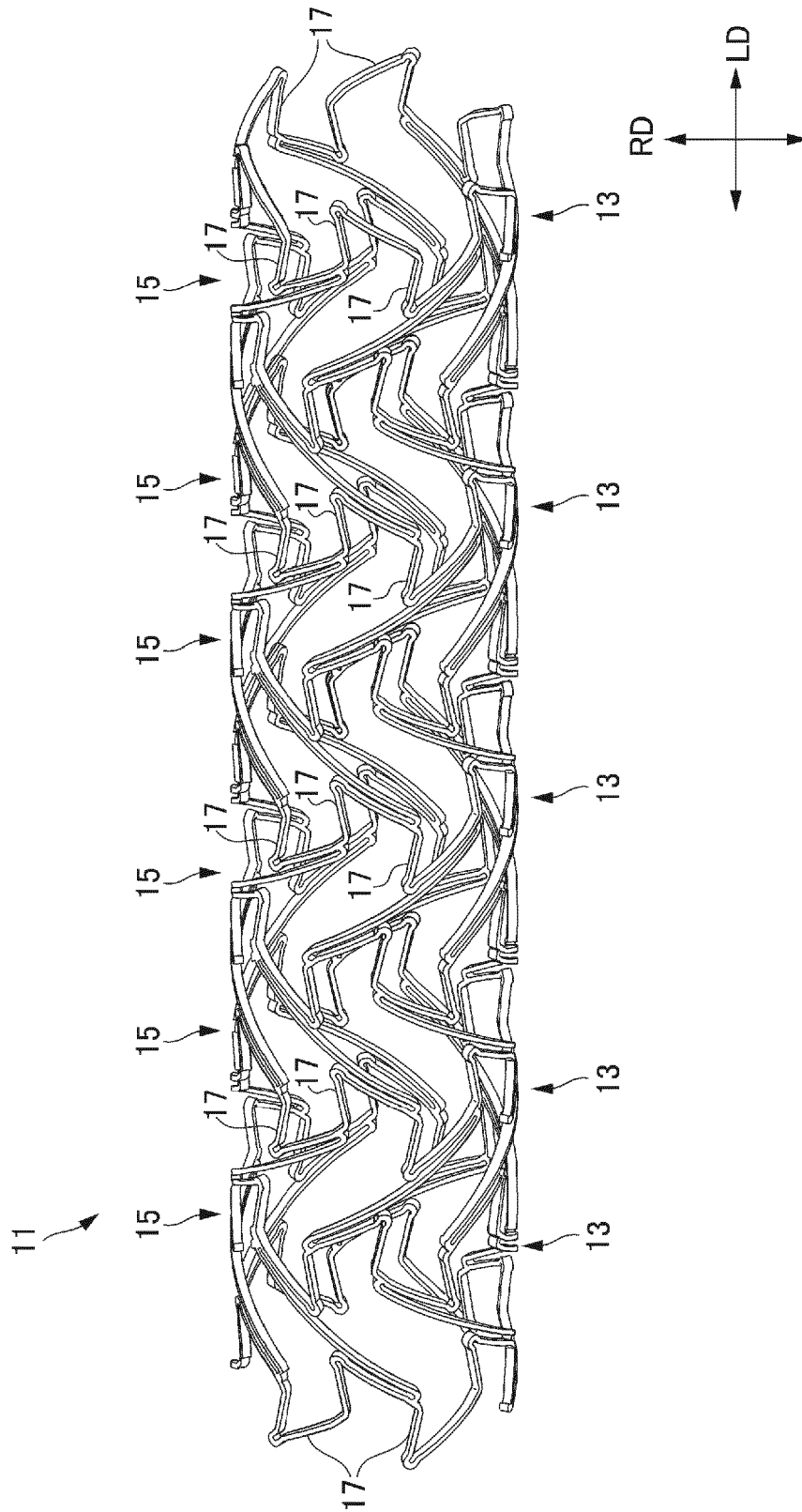


Fig. 2

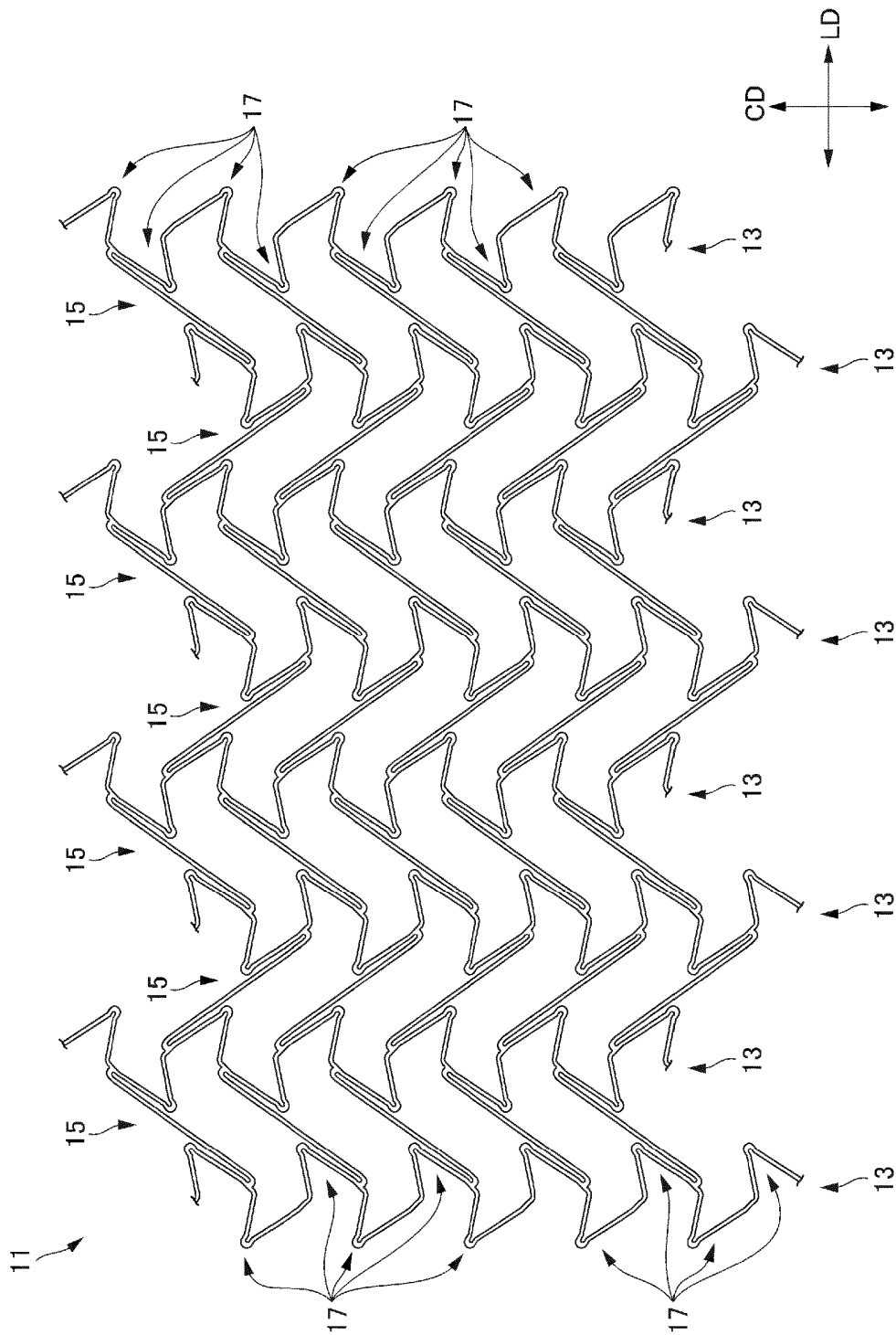


Fig. 3

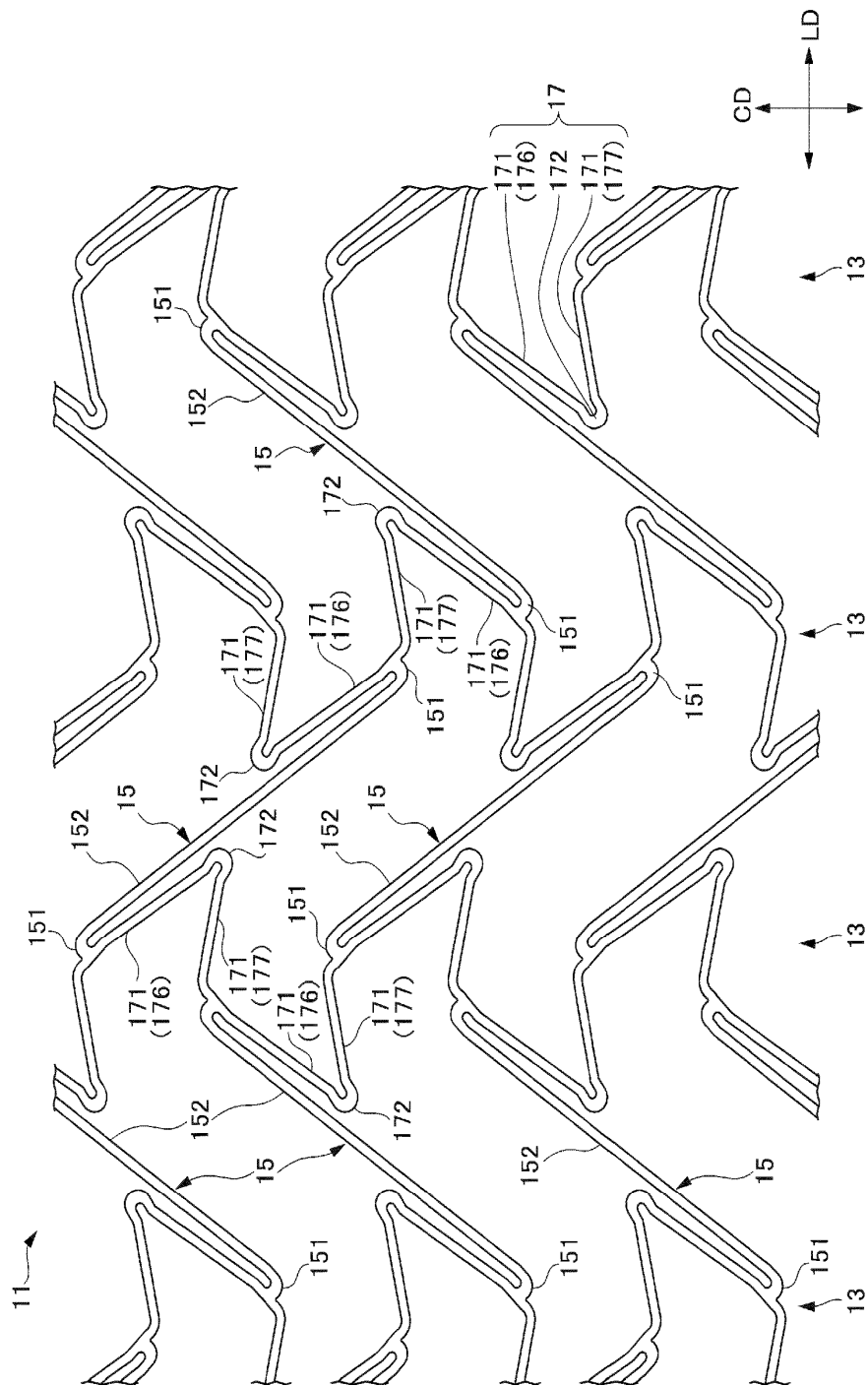


Fig. 4A

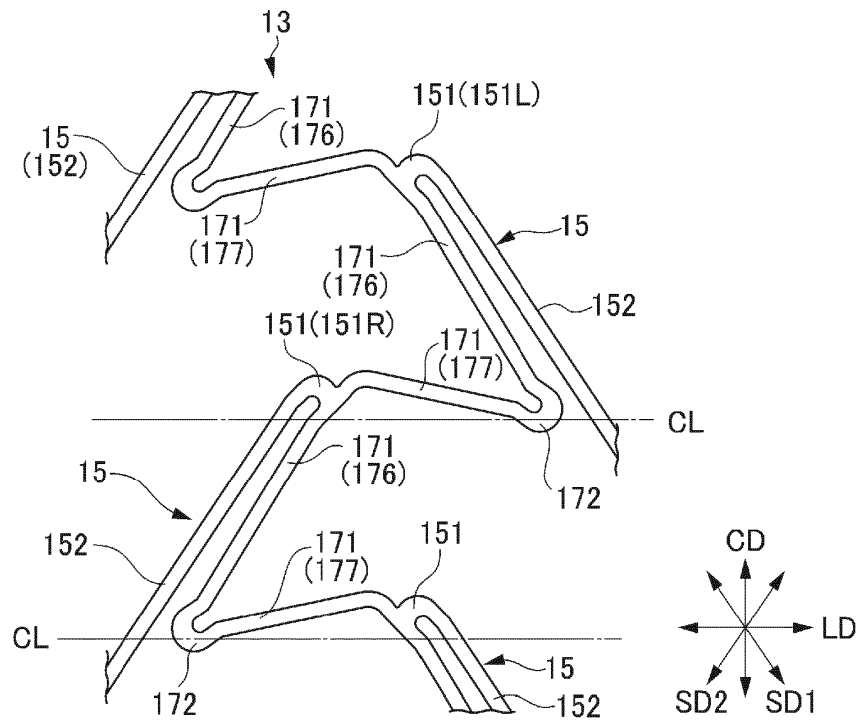


Fig. 4B

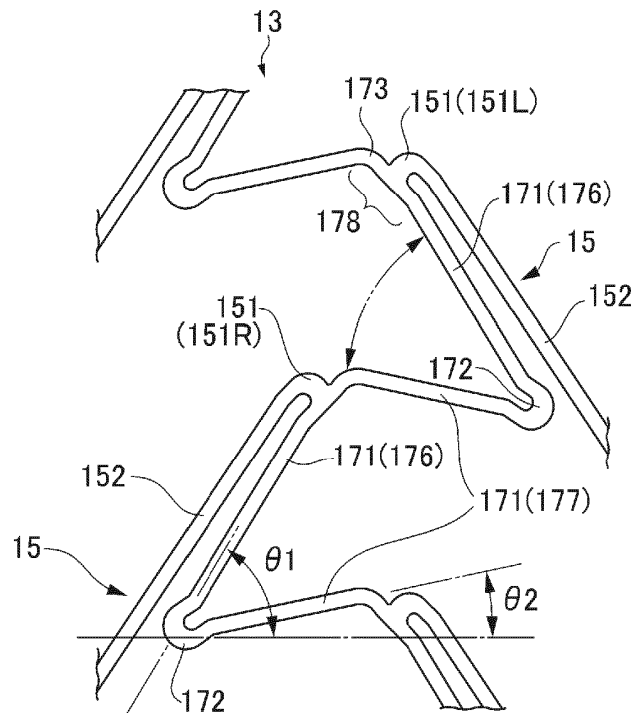


Fig. 5

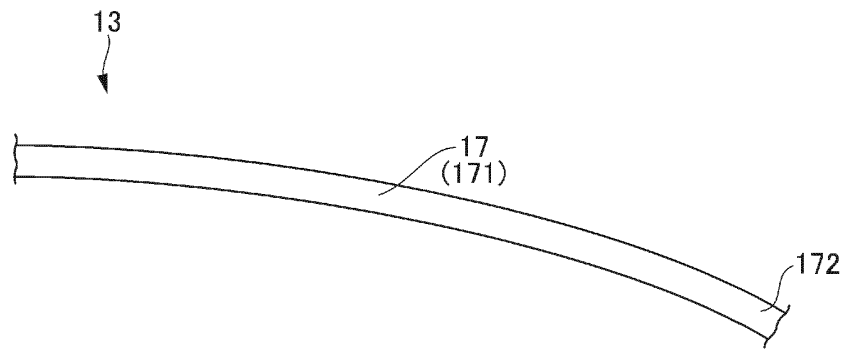


Fig. 6

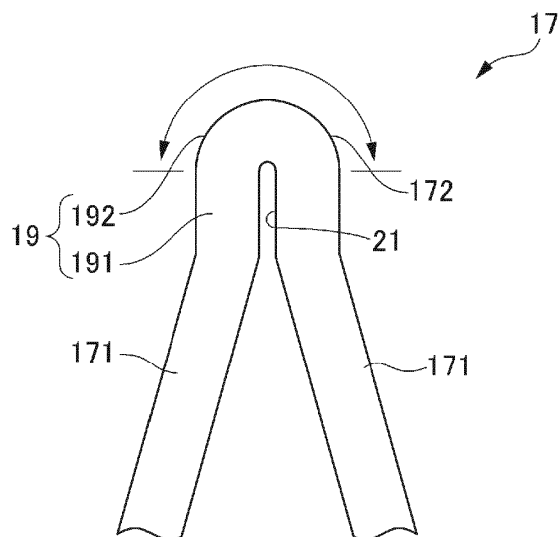


Fig. 7

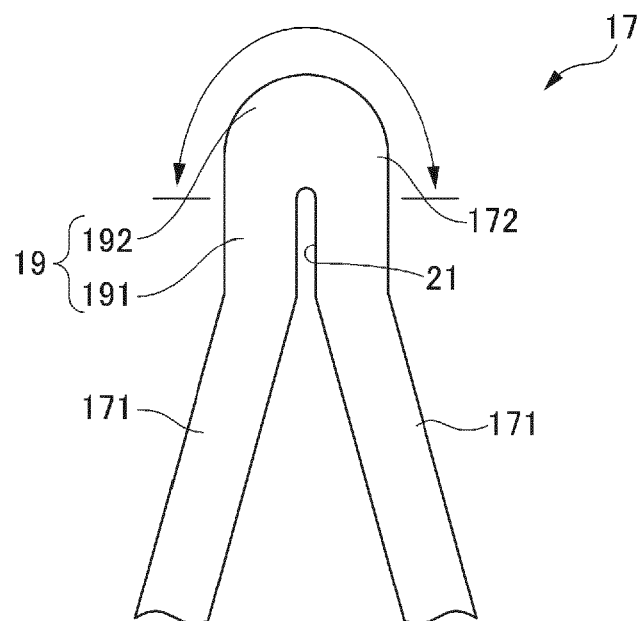


Fig. 8

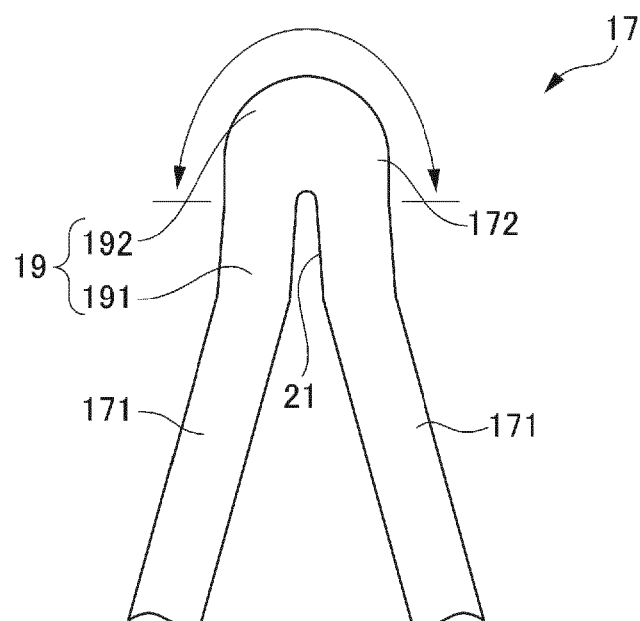


Fig. 9

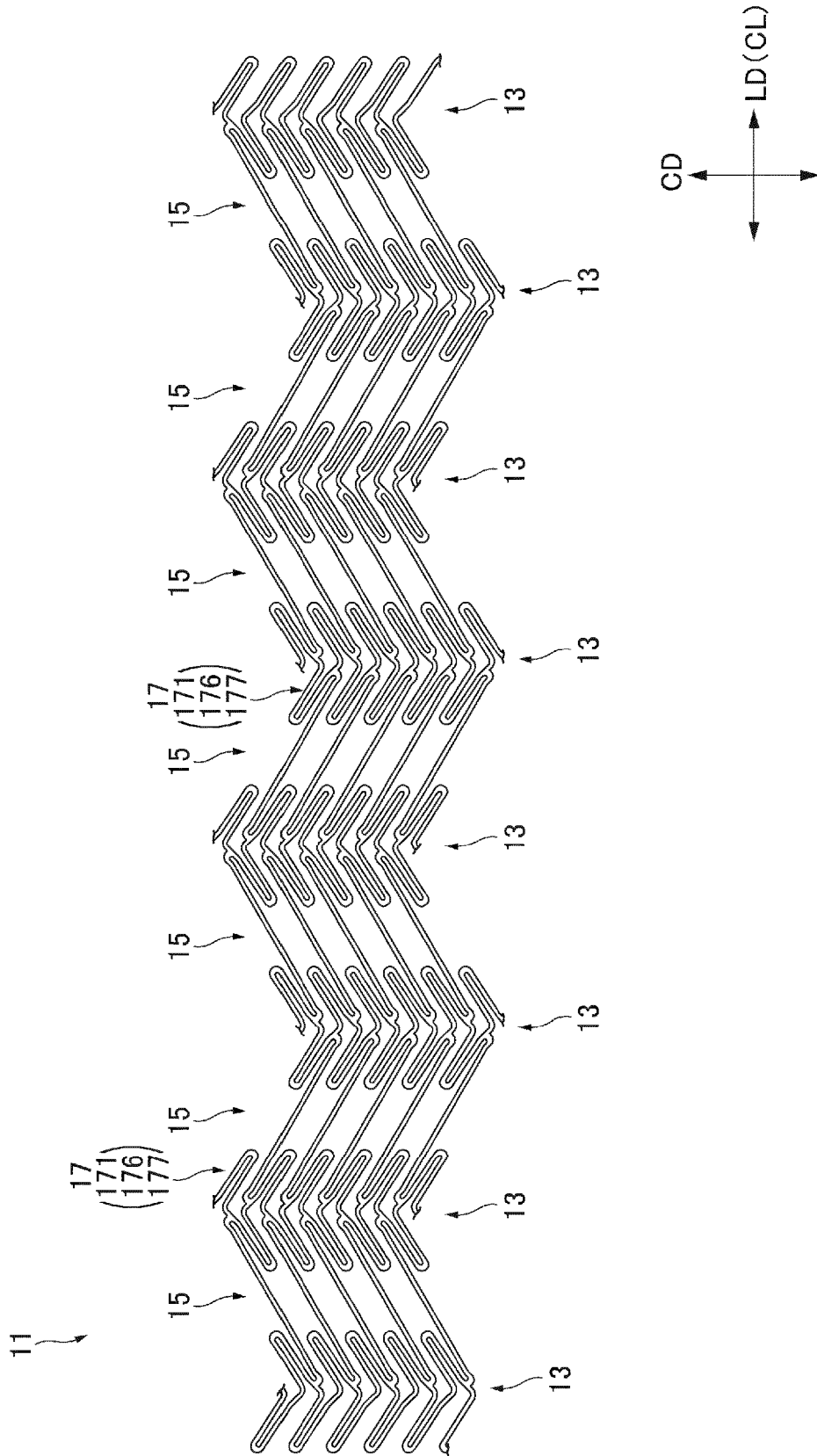


Fig. 10

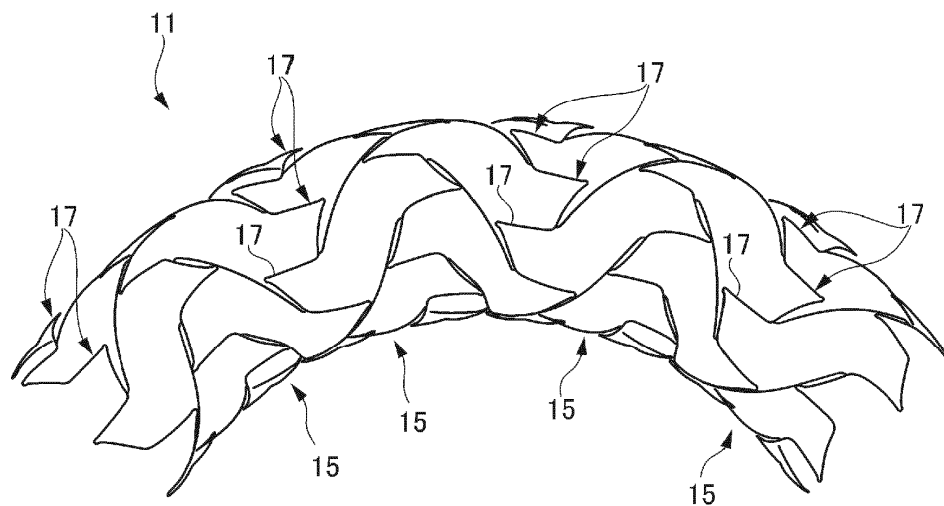


Fig. 11

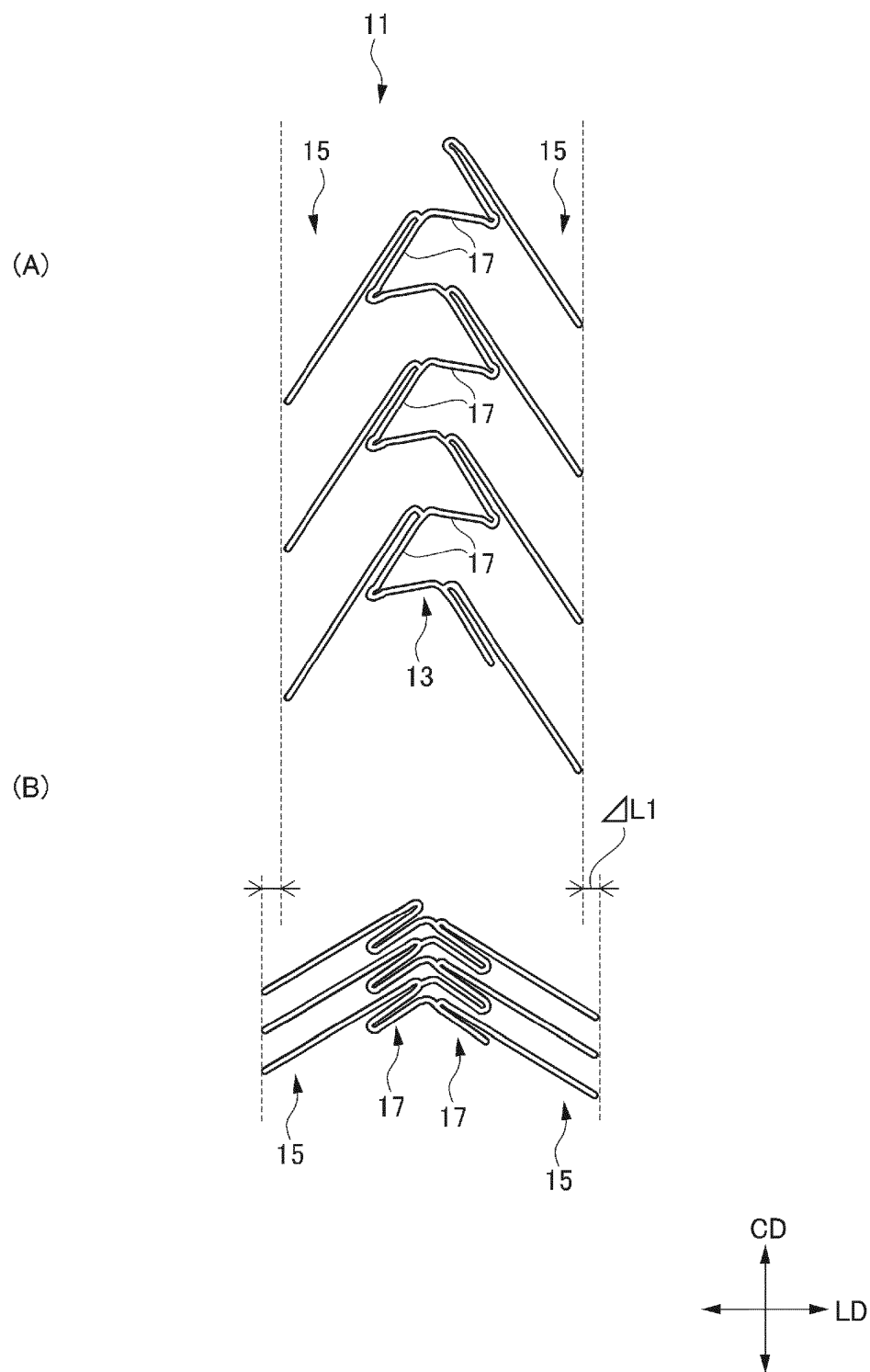


Fig. 12

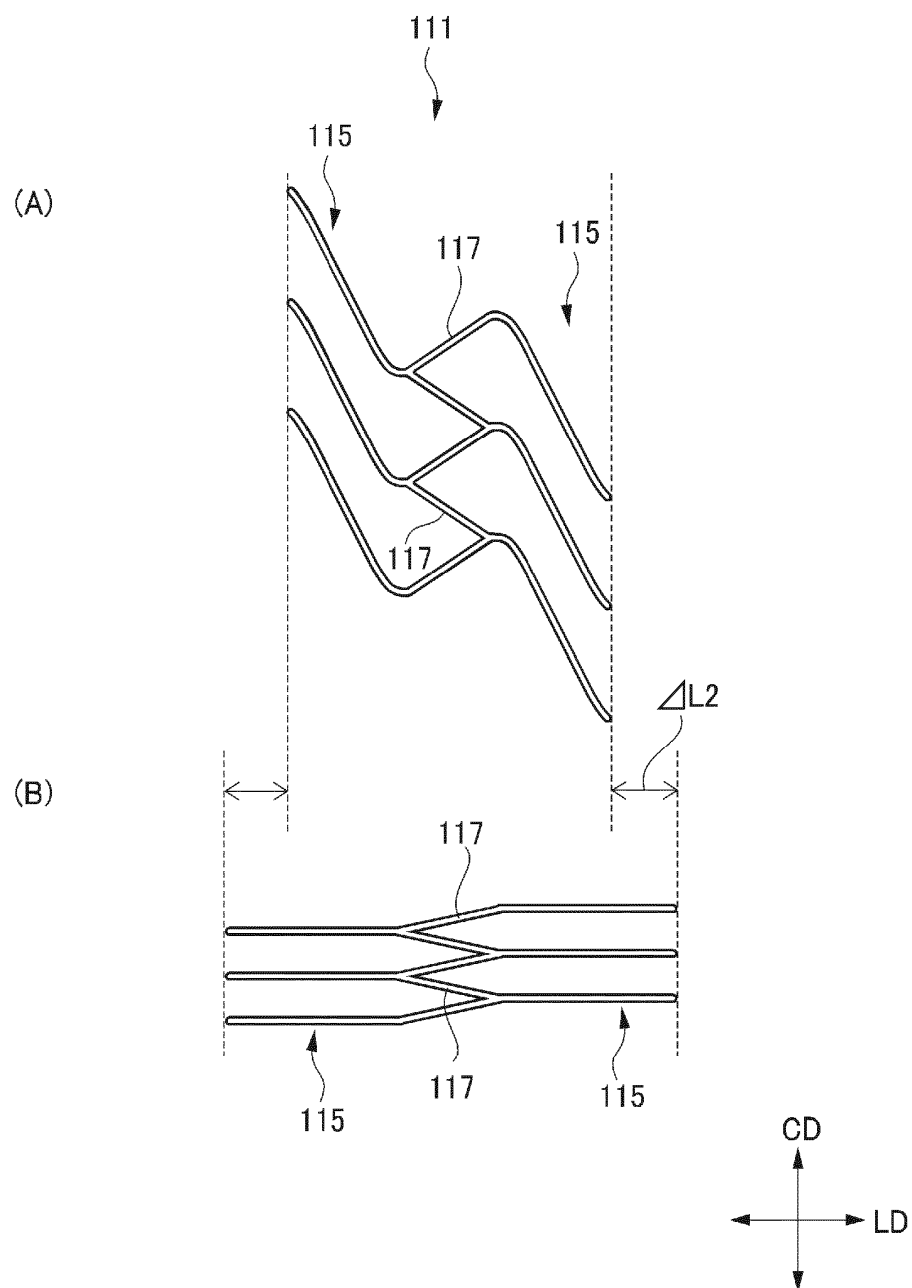


Fig. 13

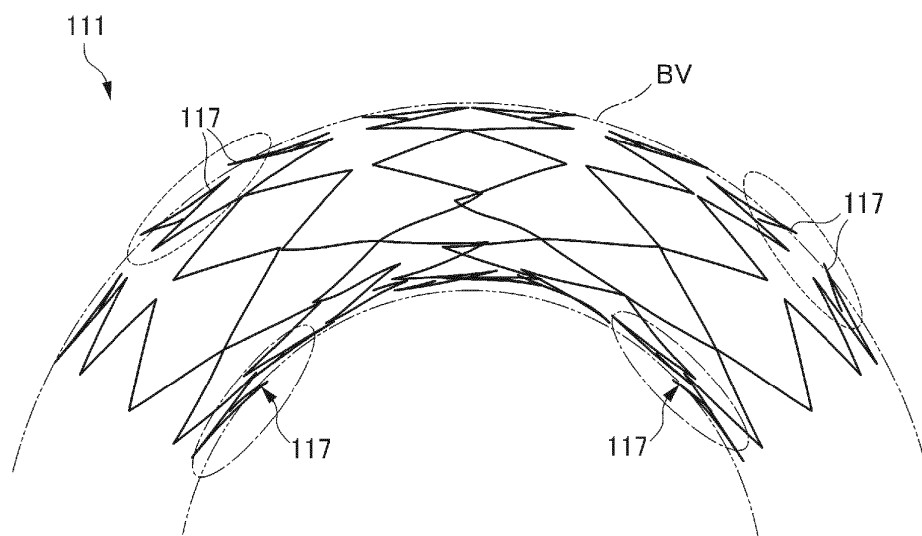


Fig. 14

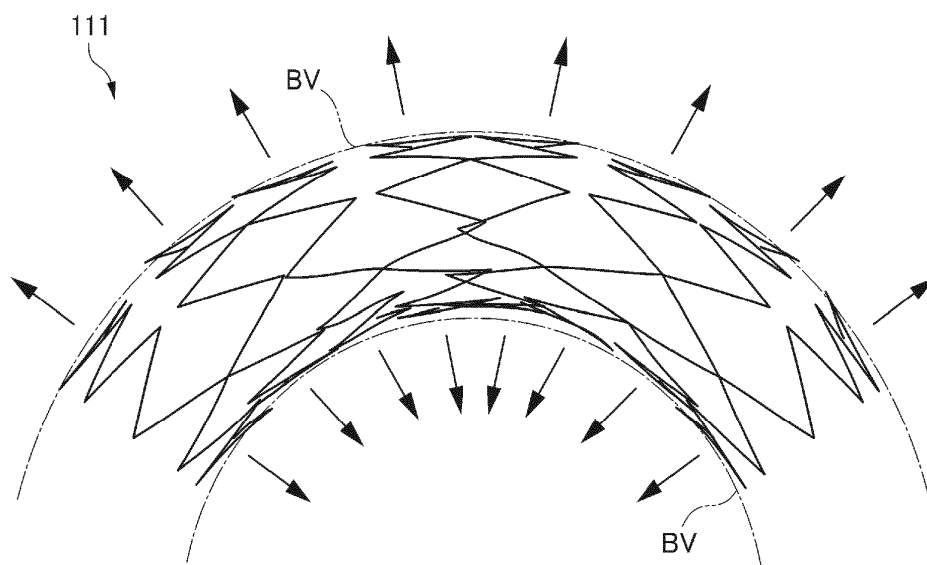


Fig. 15

