



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETA' INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900534762
Data Deposito	26/07/1996
Data Pubblicazione	26/01/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

STENT PER ANGIOPLASTICA

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Stent per angioplastica"

di: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.p.A., nazionalità italiana, Via Crescentino, Saluggia (Vercelli)

Inventore designato: Paolo Gaschino, Giovanni Rolando

Depositata il: 26 luglio 1996

* * *

TO 96A000655

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce, in generale, ai cosiddetti stent per angioplastica.

Con tale denominazione si intendono indicare in generale quei dispositivi destinati ad una applicazione endoluminale (ad esempio all'interno di un vaso sanguigno), attuata di solito tramite cateterismo, con successivo dispiegamento in loco al fine di attuare un'azione di sostegno locale del lume. Il tutto con l'intento principale di eliminare ed evitare la ricostituzione di un sito stenotico nel luogo trattato. Va peraltro segnalato che è già stato proposto nella tecnica l'impiego di strutture sostanzialmente analoghe per conseguire il dispiegamento e l'ancoraggio in sito di graft vascolari: naturalmente anche questa possibile estensione del campo di applicazione è da intendersi ricompresa nella portata dell'invenzione.

Per una generale rassegna sugli stent vascolari si può far utilmente riferimento all'opera "Textbook of Interventional Cardiology" a cura di Eric J. Topol, W. B. Saunders Company, 1994 ed in particolare alla sezione IV del vol. II, intitolata "Coronary stenting".

All'argomento è stato anche dedicato un numero elevato di documenti brevettuali, così come testimoniato, ad esempio, da US-A-4 776 337, US-A-4 800 882, US-A-4 907 336, US-A-4 886 062, US-A-4 830 003, US-A-4 856 516, US-A-4 768 507, US-A-4 503 569 e EP-A-0 201 466.

Nonostante l'estesa attività di ricerca e di sperimentazione, così come documentata a livello brevettuale, soltanto un numero assai ridotto di soluzioni operative ha sinora trovato un pratico impiego.

Questo fatto è riconducibile a diversi fattori, fra i quali si possono menzionare i seguenti problemi o esigenze:

- assicurare che, nella fase di avanzamento verso il sito da trattare, lo stent sia in grado di adattarsi con sufficiente docilità alla traiettoria percorsa, anche per quanto riguarda sezioni presentanti raggi di curvatura ridotti, quali quelli che si possono riscontrare, ad esempio, in taluni vasi peri-

ferici; tutto questo senza influenzare in modo negativo la possibilità, da parte dello stent, di realizzare, una volta posizionato e dispiegato, un'efficace azione di sostegno,

- evitare, o quantomeno limitare, l'effetto di accorciamento longitudinale che si manifesta in molti stent all'atto del dispiegamento,

- conseguire la massima omogeneità ed uniformità del movimento di espansione, evitando (quando ciò non corrisponde ad un effetto ricercato) che tale movimento si manifesti in misura ed in momenti diversi in aree o sezioni differenti dello stent,

- offrire alla parete del lume che viene sostenuta una superficie di appoggio quanto più possibile estesa,

- evitare di dare origine a geometrie complesse e/o a possibili siti di ristagno suscettibili, soprattutto nelle applicazioni ai vasi sanguigni, di dare origine a fenomeni negativi quali processi di coagulazione, trombizzazione, ecc., e

- conciliare le esigenze sopra esposte con modalità e criteri di realizzazione semplici, affidabili ed alla portata di tecnologie di corrente disponibilità.

La presente invenzione, avente le caratteristi-

che richiamate in modo specifico nelle rivendicazioni che seguono, si prefigge lo scopo di risolvere, almeno in parte, i problemi sopra delineati. A questo fine, la soluzione secondo la presente invenzione è suscettibile di essere integrata con almeno alcune delle soluzioni descritte nelle precedenti domande di brevetto TO96A000373, TO96A000374, TO96A000375, TO96A000376 e TO96A000377, tutte assegnate in titolarità alla titolare della presente domanda e comprese nello stato della tecnica ai sensi dell'art. 14, 3 comma, 1.i.

L'invenzione verrà ora descritta, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, nei quali:

- la figura 1 è una generale vista in prospettiva di uno stent per angioplastica realizzato secondo l'invenzione illustrato in posizione radialmente espansa,

- le figure 2 e 3 illustrano, in un ideale sviluppo piano, le caratteristiche geometriche della parete dello stent della figura vista, rispettivamente, in condizione radialmente contratta ed in condizione radialmente espansa, e

- la figura 4 illustra, in condizioni sostanzialmente simili a quelle della figura 2, dunque in

condizione radialmente contratta, una possibile variante di attuazione dell'invenzione.

Il riferimento numerico 1 è utilizzato nella figura 1 per indicare nel suo complesso un cosiddetto stent per angioplastica, illustrato in posizione radialmente espansa.

Per una generale identificazione delle modalità di impiego e delle caratteristiche realizzative di un tale dispositivo di impianto si rinvia alla documentazione citata nella parte introduttiva della descrizione.

A titolo di sintesi, si ricorderà che lo stent 1 è di solito realizzato sotto forma di un corpo dall'inviluppo tubolare con una lunghezza complessivamente compresa fra alcuni millimetri ed alcune decine di millimetri, uno spessore di parete (la parete essendo di solito di struttura aperturata a maglie od anse, come meglio si vedrà nel seguito) dell'ordine, ad esempio, di alcuni centesimi di millimetro, in vista del possibile inserimento in un lume (quale un vaso sanguigno) in un sito dove si vuol rimediare ad un fenomeno di stenosi. Lo stent viene normalmente collocato in sito tramite cateterismo realizzando quindi un'espansione radiale a partire da un diametro di introduzione dell'ordine, ad esempio, di 1,5-1,8

mm ad un diametro espanso, ad esempio, dell'ordine di 3-4 mm in modo tale per cui, in tale condizione espansa, lo stent realizza un'azione di sostegno del lume eliminando ed evitando il rideterminarsi di una stenosi. In generale, il diametro esterno in condizioni di contrazione radiale viene scelto in modo da consentire l'introduzione dello stent nel lume sottoposto a trattamento, mentre il diametro espanso corrisponde in linea di massima al diametro che si vuole mantenere e stabilire nel lume una volta eliminato il fenomeno di stenosi. Va ancora rilevato il fatto che, sebbene l'applicazione principale dello stent descritto sia riferita al trattamento di vasi sanguigni, è senz'altro prevedibile (e dunque compresa nell'ambito dell'invenzione) l'applicazione in funzione di elemento di sostegno di un qualunque lume presente nel corpo umano o animale.

Per quanto riguarda le modalità e i criteri che consentono di dispiegare (ossia di espandere in situ) lo stent, la soluzione attualmente più diffusa è quella di ricorrere ad un cosiddetto catetere a palloncino, disponendo lo stent attorno al palloncino del catetere in condizioni contratte ed espandendo quindi il palloncino una volta che lo stent sia stato portato sul sito di collocazione. Sono peraltro ipo-

tizzabili anche soluzioni diverse, quale quella di ricorrere a materiali superelastici che, una volta rimossi gli elementi di contenimento destinati a conservare lo stent in condizione contratta fino al raggiungimento del sito di impianto, portano all'espansione dello stent. In aggiunta o in alternativa è stato anche ipotizzato il ricorso, per la realizzazione dello stent, a materiali presentanti una cosiddetta "memoria di forma", così da conseguire l'espansione radiale nella posizione di impianto.

Di solito (per più precise indicazioni si rinvia alla documentazione bibliografica e brevettuale citata nell'introduzione della descrizione) lo stent viene realizzato di materiale metallico, in grado di conciliare due esigenze fondamentali per l'applicazione, ossia la capacità di deformarsi plasticamente durante la fase di espansione e la capacità di resistere, conservando la forma espansa, ad eventuali sollecitazioni che tenderebbero a far richiudere lo stent. Il materiale noto con il nome commerciale di "Nitinol" si è affermato anche in vista delle sue doti di superelasticità e di memoria di forma eventualmente richieste in fase di espansione.

In ogni caso, questi aspetti di natura tecnologica non verranno trattati in dettaglio nella presen-

te descrizione in quanto di per sé non rilevanti ai fini della comprensione e della realizzazione dell'invenzione. Ciò vale essenzialmente anche per la tecnologia di realizzazione degli stent secondo l'invenzione. Come già si è detto, questi assumono, in termini generali, l'aspetto di un corpo dall'involuppo tubolare con parete aperturata. Per quanto riguarda le modalità di realizzazione si può quindi ricorrere, secondo tecnologie note, ad almeno tre soluzioni di base, vale a dire:

- realizzazione dello stent a partire da uno sbozzo tubolare continuo, destinato ad essere segmentato in singoli stent, con realizzazione delle parti aperturate tramite tecnologie quali incisione al laser, fotoincisione, elettroerosione, ecc;

- realizzazione dello stent a partire da un corpo nastriforme in cui vengono realizzate, ad esempio con le tecnologie citate in precedenza, le zone aperturate in vista della successiva chiusura a tubo dell'elemento nastriforme, e

- realizzazione dello stent a partire da filo metallico sagomato con successivo collegamento delle anse di filo, ad esempio, tramite operazioni di microsaldatura, brasatura, incollaggio, crimpatura, etc. ...

La prima soluzione descritta è quella attualmente preferita dalla Richiedente per realizzare stent secondo l'esempio di attuazione descritto nel seguito. In particolare, l'incisione tramite raggio laser si dimostra la soluzione più flessibile per quanto riguarda la possibilità di modificare rapidamente, in funzione delle specifiche esigenze applicative, le caratteristiche degli stent in corso di produzione.

In ogni caso va sottolineato che anche questo aspetto realizzativo non rileva, se non in maniera marginale, ai fini dell'attuazione dell'invenzione. Ciò vale anche per quanto riguarda la scelta delle singole tecnologie e l'ordine in cui le varie operazioni descritte (realizzazione delle parti aperturate, segmentazione, eventuale piegatura dell'elemento a nastro, ecc.) vengono realizzate.

Nell'esempio di attuazione qui illustrato il corpo dello stent 1 si estende lungo una direzione longitudinale genericamente identificata con un asse z. Per chiarezza, va comunque ricordato che lo stent è destinato ad essere piegato, anche in modo significativo, durante l'impiego, l'agevole flessibilità essendo proprio una delle caratteristiche ricercate.

Nell'esempio di attuazione qui illustrato, il corpo dello stent 1 è costituito da una serie di seg-

menti successivi, di forma complessivamente anulare, indicati con 2 nelle figure. Come si può agevolmente vedere, lo stent 1 degli esempi di attuazione illustrati (che sono tali) comprende nove segmenti 2, nel caso delle figure 1 a 3, e cinque segmenti 2, nel caso della variante della figura 4.

Per fissare le idee, senza che questo debba essere interpretato in senso limitativo della portata dell'invenzione, i segmenti 2 presentano una lunghezza, misurata nella direzione longitudinale dello stent 1, dunque lungo l'asse z, dell'ordine di 2 mm (o alcuni mm) circa. In altre parole, per motivi che risulteranno più chiari nel seguito, i segmenti 2 sono piuttosto "corti" nel senso della lunghezza.

Così come meglio si può apprezzare nelle viste laterali delle figure 2 a 4, i vari segmenti dello stent 1 ivi illustrato sono collegati fra loro da coppie di ponticelli 3, 4 (di fatto costituenti parti integrali della parete dello stent) e quella di realizzare, secondo una sequenza alternata, un collegamento a cerniera dei segmenti 2 da essi rispettivamente collegati secondo assi di flessione o piegatura ortogonali fra loro.

Questo tipo di soluzione consente di conseguire due vantaggi.

In primo luogo, le caratteristiche di flessibilità longitudinale dello stent 1, necessarie per agevolare la sua collocazione sul sito di impianto, sono essenzialmente demandate ai ponticelli 3, 4, mentre le caratteristiche di resistenza strutturale, dunque di sostegno del lume, sono demandate alle strutture vere e proprie dei segmenti 2; il tutto con la possibilità di conseguire, tramite un esatto adattamento delle sezioni dei vari elementi componenti, l'ottimizzazione delle caratteristiche desiderate.

Secondariamente, l'ordinamento in sequenza (solitamente, ma non necessariamente, alternata) dei ponticelli, in unione al fatto che i segmenti 2 sono, come si è detto, piuttosto corti, consente di realizzare agevolmente, in pratica in qualunque punto dell'estensione longitudinale dello stent 1, una piegatura in una qualunque direzione dello spazio, anche con raggi di curvatura piuttosto ridotti.

Questo concetto può essere più facilmente compreso notando come, grazie alla loro disposizione a 180° in posizione diametralmente opposta sulla parete dello stent 1, i ponticelli 3 consentano di flettere localmente lo stent 1 in corrispondenza di un rispettivo asse x genericamente trasversale rispetto all'asse longitudinale z. I ponticelli 4, anch'essi di-

sposti a 180° l'uno dall'altro in un piano ortogonale rispetto ai ponticelli 3, consentono di flettere localmente lo stent 1 in corrispondenza di un secondo asse y trasversale rispetto all'asse longitudinale z e, nell'esempio qui illustrato, ortogonale all'asse x citato in precedenza.

Poiché, come già si è detto, i segmenti 2 sono piuttosto corti, i suddetti assi x e y vengono a trovarsi in stretta prossimità l'uno all'altro, disposti in sequenza alternata semplice (come nel caso della variante della figura 4) o a coppie (ossia, due ponticelli 3, due ponticelli 4, etc., come nel caso delle soluzioni delle figure 1 a 3) lungo lo sviluppo longitudinale dello stent 1, quale che sia il numero dei segmenti 2.

Da ciò consegue il fatto che, praticamente in corrispondenza di qualunque posizione longitudinale dello stent 1, lo stent 1 stesso può essere incurvato agevolmente intorno ad un generico asse d , definibile in base ad una relazione del tipo

$$\vec{d}' = \alpha \vec{x} + \beta \vec{y} \quad (1)$$

ossia come combinazione lineare dei movimenti di incurvamento intorno agli assi identificati dai vettori x e y .

Riferendosi alla teoria generale degli spazi vet-

toriali si può anche agevolmente comprendere che il fatto di avere a disposizione rispettive capacità di flessione lungo due assi ortogonali costituisce la soluzione più semplice per conseguire il fine desiderato. Almeno in linea di principio, però, sarebbero ipotizzabili soluzioni in cui successivi segmenti 2 dello stent 1 sono collegati da ponticelli quali ponticelli 3 e 4 in corrispondenza di assi non ortogonali fra loro. A titolo di esempio, si può citare una soluzione in cui sono previste, ad esempio, coppie di ponticelli diametralmente opposti ordinate in sequenza e sfalsate di angoli di 60° l'una dall'altra.

Come si è visto, la sequenza alternata a coppie delle figure 1 a 3, ossia: asse x, asse x, asse y, asse y può essere sostituita, come nel caso della figura 4, da una sequenza di tipo diverso, ad esempio: asse x, asse y, asse x, asse y, asse x, asse y, ecc. Il fatto di disporre di capacità di flessione intorno all'asse x in corrispondenza di due segmenti 2 adiacenti, con successiva capacità di flessione lungo l'asse y, ripetuta per due segmenti 2 adiacenti, può risultare vantaggioso in quelle applicazioni in cui si intenda privilegiare la possibilità di ottenere raggi di curvatura molto ridotti.

Tutto questo, lo si apprezzerà ancora una volta,

mantenendo sostanzialmente inalterata la struttura dei singoli segmenti 2, dunque facendo sì che il movimento di flessione longitudinale dello stent 1 sia essenzialmente riconducibile alla flessione e/o in generale alla deformazione locale dei soli ponticelli che collegano segmenti 2 adiacenti fra loro.

Dall'osservazione delle figure, ed in particolare delle figure 2 a 4 - costituenti, come già detto, un ideale sviluppo in piano della parete dello stent 1, in posizione radialmente contratta (figure 2 e 4) ed espansa (figura 3) - si può altresì notare come il corpo di ciascuno dei segmenti 2, di forma complessivamente anulare, è costituito, negli esempi di attuazione illustrati, da un complesso di maglie chiuse a struttura poligonale (di preferenza rombica), semplice o multipla. La relativa geometria ed i criteri che ne determinano la scelta verranno meglio descritti nel seguito. In relazione al posizionamento dei ponticelli 3, 4 si può notare come, su entrambi i suoi lati, la struttura a maglie chiuse di ciascun segmento 2 è di fatto delimitata da una traiettoria circa sinusoidale con estensione (misurata circonferenzialmente rispetto al segmento 2) sostanzialmente costante, raddoppiata in corrispondenza di almeno alcune delle maglie a partire dalle quali si estendono i

ponticelli 3, 4.

Nell'ambito di ciascun segmento 2 è idealmente riconoscibile un rispettivo piano mediano X_2 , estendentesi, negli esempi illustrati, in direzione genericamente ortogonale all'asse longitudinale z . Due di questi piani, indicati con X_2 , sono stati rappresentati nella vista della figura 3: naturalmente, trattandosi di uno sviluppo in piano, i piani in questione sono rappresentati nella figura tramite rette.

Si può allora notare che ciascun segmento 2 è delimitato, su entrambi i suoi lati, da un profilo o involuppo costituito da una sequenza di anse, ciascuna ansa (circa assimilabile ad una semionda di un'onda sinusoidale) definendo una rispettiva parte nel complesso concava, con concavità rivolta in direzione opposta rispetto al piano mediano X_2 , raccordantesi con due bracci 6 circa rettilinei.

Le figure 2 a 4 consentono di rilevare che, quale che sia la loro posizione lungo la periferia dello stent 1, i ponticelli 3 e 4 si estendono tutti nella direzione dell'asse longitudinale z collegando fra loro parti concave di alcune di dette anse e raccordandosi alle stesse in corrispondenza dei piani mediani X_2 delle rispettive anse.

Sempre dalle stesse figure si può notare come la

disposizione delle suddette anse (e dunque delle maglie chiuse che le definiscono) risulti almeno parzialmente sfalsata in senso angolare (o circonferenziale) fra segmenti 2' adiacenti, per cui i segmenti stessi risultano con le loro maglie complessivamente compenetrantisi fra loro.

Il movimento di espansione radiale dello stent 1 si realizza sostanzialmente per effetto di un movimento di espansione radiale nelle suddette maglie chiuse, con un conseguente movimento di divaricamento delle suddette anse che si attua in modo simmetrico su entrambi i lati di ciascun segmento 2, conservando quindi la simmetria del segmento 2 stesso nei confronti del rispettivo piano mediano 2. Per fissare le idee, con riferimento allo sviluppo piano delle figure 2 e 3, il movimento di espansione radiale dello stent corrisponde ad uno stiramento dello sviluppo piano rappresentato nella figura 2 nel senso di un aumento dell'altezza, dunque ad una dilatazione in senso verticale dello stesso, così come rappresentato nella figura 3.

Tale movimento di espansione radiale interessa sostanzialmente le maglie degli elementi 2 e non interessa in alcun modo i ponticelli 3, 4. Questi ultimi si estendono infatti in direzione longitudinale

(asse z) a collegamento delle zone di raccordo (se del caso materializzate da ulteriori ponticelli circolarizionali 100) fra formazioni a maglia chiusa adiacenti fra loro nell'ambito di ciascun segmento 2. Detto altrimenti, nell'esempio illustrato, i ponticelli 3 e 4 si estendono ad ideale collegamento dei piani mediani X2, perpendicolarmente ad essi.

Da quanto precede, ossia dal fatto che:

- il movimento di espansione radiale dei segmenti 2 si realizza conservando la simmetria delle maglie formanti i segmenti stessi rispetto ai piani mediani X2, ossia senza movimento relativo dei piani X2 rispetto ai relativi segmenti,

- i ponticelli 3 e 4 sono attestati sui vari segmenti proprio in corrispondenza di tali piani mediani X2,

deriva il fatto che lo stent 1 conserva praticamente inalterata la sua lunghezza assiale durante l'espansione radiale.

Come già si è detto in precedenza, ciascun segmento 2 dello stent 1 presenta uno sviluppo complessivamente anulare (ortogonale o comunque trasversale rispetto all'asse z) ed è costituito da un complesso di maglie chiuse, semplici o multiple, il cui movimento di espansione radiale si realizza, di preferen-

za, conservando la simmetria rispetto al relativo piano mediano X2.

Quanto detto sopra vale naturalmente anche per la variante della figura 4.

Gli esempi di attuazione dell'invenzione qui illustrato prevede l'impiego, per i vari segmenti 2, di strutture a maglie chiuse con geometrie differenziate (qui in sequenza alternata).

Ad esempio, i segmenti 2 che - osservando le figure 1 a 3 da sinistra verso destra - occupano la terza, quinta e settima posizione (ovvero il segmento 2 situato in posizione centrale nella figura 4) possono essere visti come formati da una sequenza di maglie chiuse, rombiche e multiple. Ciascuna di tali maglie multiple (indicate nella figura 3 con 40 nei soli segmenti in seconda e terza posizione da sinistra) può essere vista come formata da una pluralità di moduli o maglie singole, ciascuna anch'essa di forma rombica.

Naturalmente, quando si parla di forma rombica si intende indicare la forma che ciascun modulo o maglia singola assume per effetto del movimento di deformazione della parete dello stent in vista dell'espansione radiale dello stesso. Il confronto delle rappresentazioni delle figure 2 e 3 consente infatti

di rendersi agevolmente conto che, nello stent in posizione radialmente contratta, ciascuna di tali moduli o maglie singole presenta in generale una forma complessivamente appiattita destinata ad assumere una forma rombica per effetto di un movimento di deformazione circa assimilabile ad un movimento a parallelogrammo articolato.

Sempre osservando le figure 1 e 3 da sinistra verso destra, i segmenti che si trovano in seconda, quarta, sesta ed ottava posizione sono invece formati, lungo lo sviluppo circonferenziale del segmento, da una sequenza alternata di maglie multiple (quaduple) 40 e di coppie di maglie singole 20 (indicate solo nel segmento in seconda posizione). Ciascuna di tali coppie di maglie singole comprende due moduli o maglie chiuse singole, disposte su lati opposti di una coppia di ponticelli 3, 4 contigui, secondo una generale configurazione a farfalla.

Nella variante della figura 4, i segmenti 2 in seconda e quarta posizione sono invece completamente formati da coppie di maglie singole 20.

In tutti gli esempi di attuazione i due segmenti 2 in posizione di estremità sono invece costituiti da maglie multiple triple ciascuna comprendente tre moduli o maglie chiuse singole. In effetti, le maglie

30 possono essere viste come versioni "degeneri" delle maglie 40, dalle quali sia stato eliminato o rimosso il modulo o maglia singola destinato ad essere rivolto verso l'esterno dello stent.

Si apprezzerà altresì che l'alternanza delle maglie quaduple 40 e singole 20 a coppie nei segmenti 2 collocati in posizione pari nelle figure 1 a 3 è dettata in via primaria dall'esigenza di collocare i ponticelli 3 e 4.

Da quanto precede si comprende inoltre che la soluzione illustrata nelle figure, seppur considerata preferenziale al momento, non è in alcun modo imperativa. Ciò vale in particolare:

- per la forma dei singoli moduli o maglie (che possono essere di forme diverse dalla forma a parallelogramma quale la forma rombica, ad esempio di forma lenticolare, ecc., anche con forme diverse da maglia a maglia);

- per il numero, che può essere qualsiasi, pari o dispari, dei moduli o maglie singole aggregati per formare le maglie multiple (al riguardo si apprezzerà che le maglie 20, denominate in precedenza coppie di maglie singole possono essere anche viste in realtà come maglie "doppie");

- per la scelta di utilizzare simultaneamente

maglie singole e maglie multiple, se del caso con ordini di molteplicità diversi (gli esempi di attuazione illustrati nei disegni propongono al riguardo una scelta mista: ma è comunque possibile pensare a strutture comprendenti solo maglie singole e/o maglie multiple con lo stesso ordine di molteplicità),

- per la disposizione simmetrica dei moduli o maglie rispetto ai piani mediani X2 (si noterà che anche le maglie triple 30 dei segmenti 2 di estremità sono disposte, per quanto riguarda il movimento dei due moduli o maglie singole allineate trasversalmente all'asse Z, in modo simmetrico rispetto al relativo piano X2),

- per la scelta di differenziare la geometria dei segmenti adiacenti, e

- per la presenza di ponticelli 100 (soltanto alcuni dei quali sono stati indicati, soprattutto nella figura 2) che si estendono tangenzialmente (rectius, circonferenzialmente) rispetto alla parete dello stent a collegamento di maglie (singole o multiple) formanti lo stesso segmento 2.

In ogni caso, il ricorso ad una struttura a maglie chiuse (rispetto, ad esempio, alle strutture a maglie aperte, ad anse singole, illustrate nelle precedenti domande della stessa titolare e citate nella

parte introduttiva della descrizione) si dimostra vantaggioso ai fini del conseguimento di una maggiore omogeneità del movimento di espansione. In proposito si può far riferimento, ad esempio, al movimento di espansione di uno qualsiasi dei moduli o maglie singole costituenti le maglie 20, 30 e 40 della struttura in precedenza illustrata. La forma rombica (o comunque poligonale o chiusa) della singola maglia presenta il vantaggio di realizzare, in seno a ciascuna maglia, un effetto di distribuzione circa isostatica delle sollecitazioni di deformazione. La deformazione di ciascuna parte della singola maglia si trasmette quindi in misura sostanziale anche alle parti adiacenti, con un effetto di distribuzione sempre maggiore quanto più elevato è l'ordine di ramificazione o molteplicità della maglia, secondo i ben noti principi delle strutture reticolari.

Di conseguenza, quale che sia la specifica soluzione adottata, in uno stent secondo l'invenzione, ciascuno dei segmenti 2 è costituito da una pluralità di formazioni a maglia chiusa (singole o multiple) rese distinte fra loro, ad esempio per effetto dell'interposizione dei ponticelli circolari 100. Ciascuna di dette formazioni a maglia chiusa è suscettibile quindi di essere deformata a seguito della

dilatazione dello stent 1 fra la posizione radialmente contratta e la posizione radialmente espansa con una ripartizione sostanzialmente uniforme delle sollecitazioni di deformazione.

E' altresì evidente che una struttura di parete di stent avente la geometria descritta in precedenza può essere anche realizzata partendo da uno o più spezzoni di filo piegato così da formare un complesso di maglie sostanzialmente simile a quello illustrato in cui i ponticelli 3 e 4 sono eventualmente costituiti da tratti di filo abbinati (ossia affiancati parallelamente fra loro) e collegati ad esempio tramite saldatura o altri procedimenti di consolidamento (ad esempio brasatura, incollaggio, crimpatura, ecc.).

Il fatto di operare con un filo consente di attribuire (ad esempio attraverso un'operazione meccanica di sagomatura del filo), sezioni e/o aree di sezione diverse alle varie parti di ciascuna maglia, ad esempio alle parti concave e ai rami rettilinei che si diramano da esse. Un'analogia azione di variazione selettiva delle sezioni e/o aree di sezione delle maglie è comunque conseguibile con la tecnologia di incisione al laser di uno sbizzo tubolare a cui si è fatto accenno come tecnologia al momento preferita

all'inizio della presente descrizione.

Questa azione consente di conseguire diversi risultati ed in particolare quello di ottenere sezioni di maglia sottoposte, in sede di deformazione, alla stessa o così da garantire una espansione omogenea.

Quanto alle differenze esistenti fra l'esempio di attuazione delle figure 1 a 3 la variante della figura 4, le stesse possono essere essenzialmente ricondotte ad una sorta di ideale "interruzione", nella figura 4, dei ponticelli 3 e 4 che collegano in tale variante due settori circolari adiacenti invece di due settori alternati, come nel caso dell'esempio delle figure 1 a 3.

Naturalmente, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione.

RIVENDICAZIONI

1. Stent per angioplastica comprendente un corpo (1) dall'involuppo complessivamente tubolare suscettibile di essere dilatato a partire da una posizione radialmente contratta verso una posizione radialmente espansa, caratterizzato dal fatto che detto corpo comprende una pluralità di segmenti (2) successivi ciascuno di detti segmenti (2) essendo costituito da una pluralità di formazioni a maglia chiusa (20; 30; 40) distinte fra loro; ciascuna di dette formazioni essendo suscettibile di essere deformata a seguito della dilatazione dello stent fra detta posizione radialmente contratta e detta posizione radialmente espansa con una ripartizione sostanzialmente uniforme delle sollecitazioni di deformazione.
2. Stent secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che dette formazioni a maglia chiusa (20; 30; 40) comprendono almeno un modulo definente una figura geometrica chiusa.
3. Stent secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detta figura geometrica è un parallelogramma.
4. Stent secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detta figura geometrica è un rombo.
5. Stent secondo la rivendicazione 2, caratterizza-

to dal fatto che detti segmenti (2) presentano rispettivi piani mediani (X2) e dal fatto che ciascuna di dette formazioni a maglia chiusa (20; 30; 40) comprende almeno un modulo disposto simmetricamente rispetto al rispettivo piano mediano (X2).

6. Stent secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che dette formazioni a maglia chiusa comprendono formazioni multiple (20; 30; 40) comprendenti ciascuna una pluralità di moduli definenti una figura geometrica chiusa.

7. Stent secondo la rivendicazione 4 e la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che comprende formazioni multiple triple (30) ciascuna comprendente tre moduli a rombo collegantisi fra loro secondo una generale configurazione a freccia.

8. Stent secondo la rivendicazione 4 e la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che comprende formazioni multiple quadruple (30), ciascuna comprendente quattro moduli a rombo collegantisi fra loro secondo una generale configurazione a rombo di maggiori dimensioni.

9. Stent secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 8, caratterizzato dal fatto che comprende segmenti (2) con formazioni a maglia chiusa (30; 40) identiche fra loro nell'ambito di uno stesso segmento

- (2).
10. Stent secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 9, caratterizzato dal fatto che comprende segmenti (2) con formazioni a maglia chiusa (20; 40) diverse fra loro nell'ambito di uno stesso segmento (2).
11. Stent secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che, nell'ambito di detto stesso segmento (2), le formazioni a maglia diverse fra loro sono disposte in sequenza alternata.
12. Stent secondo la rivendicazione 9 e la rivendicazione 10, prese in combinazione fra loro.
13. Stent secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che detti segmenti (2) con formazioni identiche fra loro (30; 40) e detti segmenti (2) con formazioni diverse fra loro (20; 40) sono disposti in sequenza alternata lungo lo sviluppo longitudinale dello stent (1).
14. Stent secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che dette formazioni multiple triple (30) sono disposte nei segmenti (2) di estremità dello stent.
15. Stent secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che, nell'ambito di ciascun segmento (2), dette formazioni a maglia chiusa (20, 30, 40) sono collegate, almeno in

parte, da formazioni a ponticello (100) estendentisi in direzione circonferenziale rispetto allo stent (1) stesso.

16. Stent secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detti segmenti (2) sono collegati a coppie da mezzi a ponte (3, 4; 30); ciascuno di detti mezzi a ponte definendo un rapporto di collegamento fra due di detti segmenti (2) con capacità di orientamento relativo identificata da almeno un rispettivo asse (x, y) di orientamento, per cui detti segmenti successivi sono mutuamente orientabili, ai fini della flessione di detto corpo (1), secondo una direzione qualsiasi (d) definita da una combinazione lineare di rispettivi assi di orientamento (x, y) definiti da detti mezzi di collegamento a ponte (3, 4).

17. Stent secondo la rivendicazione 16, caratterizzato dal fatto che, in detto corpo (1), segmenti adiacenti (2) sono collegati fra loro da coppie di elementi a ponte (3, 4; 30) diametralmente opposti tra loro, la direzione di allineamento di detti elementi a ponte diametralmente opposti identificando detto almeno un rispettivo asse (x, y) di orientamento.

18. Stent secondo la rivendicazione 16 o la rivendi-

cazione 17, caratterizzato dal fatto che detti segmenti successivi (2) sono collegati fra loro in sequenza da mezzi a ponte (3, 4) che identificano, in detta sequenza, assi di orientamento (x, y) successivi distinti fra loro.

19. Stent secondo la rivendicazione 18, caratterizzato dal fatto che, in detta sequenza, detti assi di orientamento (x, y) risultano ortogonali fra loro.

20. Stent secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che detta sequenza è una sequenza ordinata a coppie alternate di assi di orientamento (x, y) ortogonali fra loro.

21. Stent secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 16 a 20, caratterizzato dal fatto che detti segmenti (2) presentano nella direzione generale di estensione (Z) dello stent una lunghezza ridotta, per cui detti assi di orientamento successivi (x, y) in detta sequenza vengono a trovarsi in stretta prossimità fra loro.

22. Stent secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto che detti segmenti (2) presentano una lunghezza dell'ordine di 2 mm circa.

23. Stent secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che almeno alcuni di detti segmenti (20) sono collegati fra loro

da elementi a ponte (3, 4) estendentisi nella direzione generale (z) di estensione dello stent (1) a collegamento di rispettive parti di raccordo (100) fra formazioni a maglia chiusa (20; 30; 40) adiacenti fra loro nell'ambito dello stesso segmento per cui, il movimento di espansione radiale dello stent (1) si realizza in assenza di contrazione assiale dello stent (1) stesso.

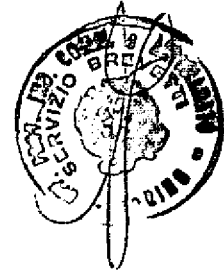
24. Stent secondo la rivendicazione 15 e la rivendicazione 23, caratterizzato dal fatto che detti elementi a ponte (3, 4) fanno capo alla loro estremità a dette formazioni a ponticello (100).

25. Stent secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che ~~dette~~ formazioni a maglia chiusa (20; 30; 40) comprendono parti con sezioni e/o aree di sezione diverse fra loro così da conseguire una distribuzione omogenea, nell'ambito di ciascuna maglia chiusa, delle sollecitazioni di deformazione.

26. Stent secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che i segmenti (2) adiacenti nello stent presentano formazioni a maglia chiusa (20; 30; 40) almeno parzialmente sfalsate fra loro in senso circonferenziale, per cui detti segmenti adiacenti (2) presentano rispettive for-

mazioni a maglia (20; 30; 40) compenetrantisi fra
loro.

PER INCARICO
Fig. Giuseppe Quinterno
N. iscriz. ALBO 257
Ho proprio o per gli altri



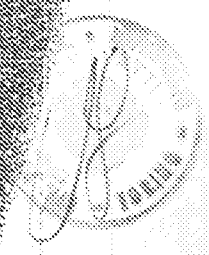
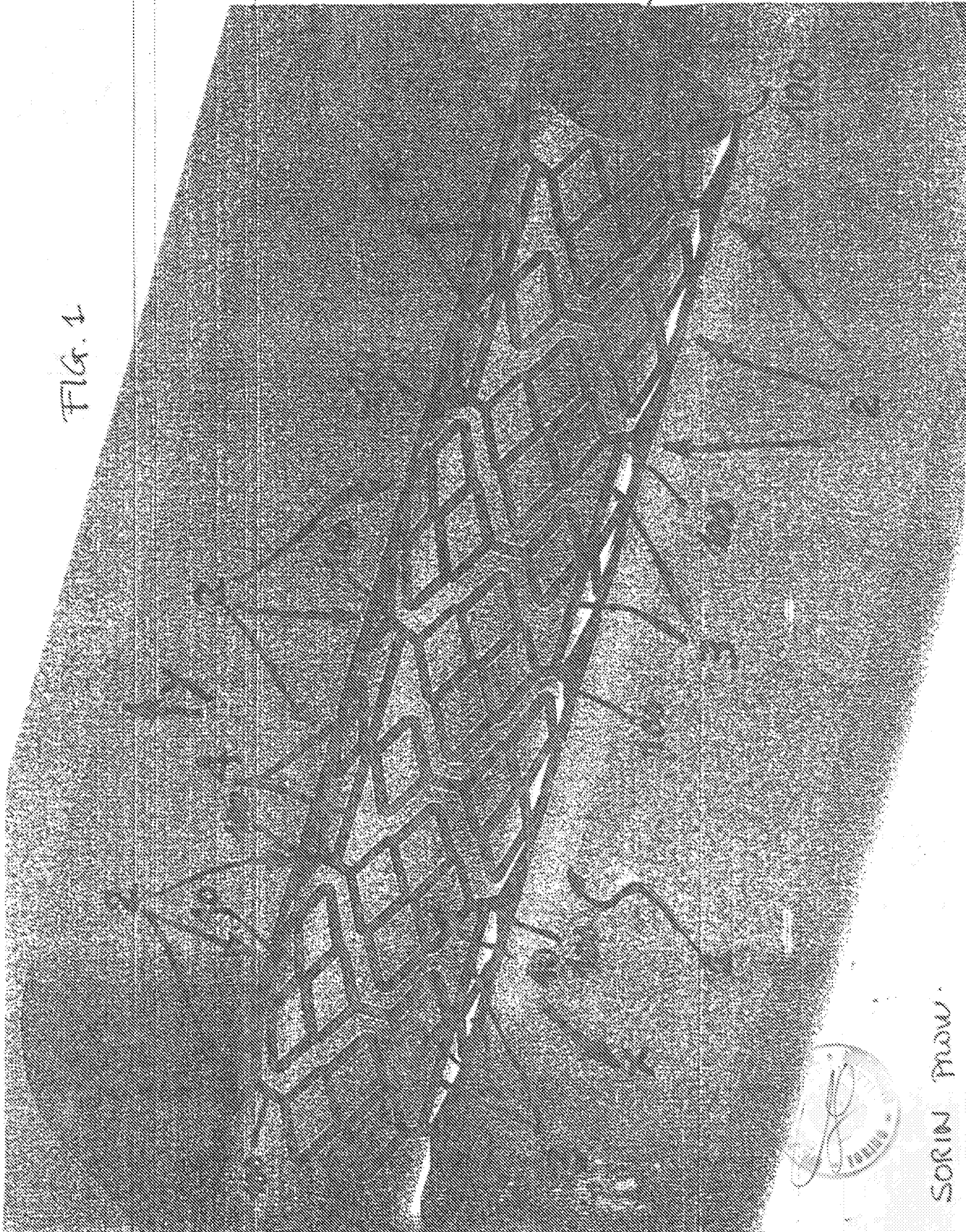
JACOBACCI & PERANI S.p.A.

h₂

TO 96A000853



FIG. 1



SORIN PROW.

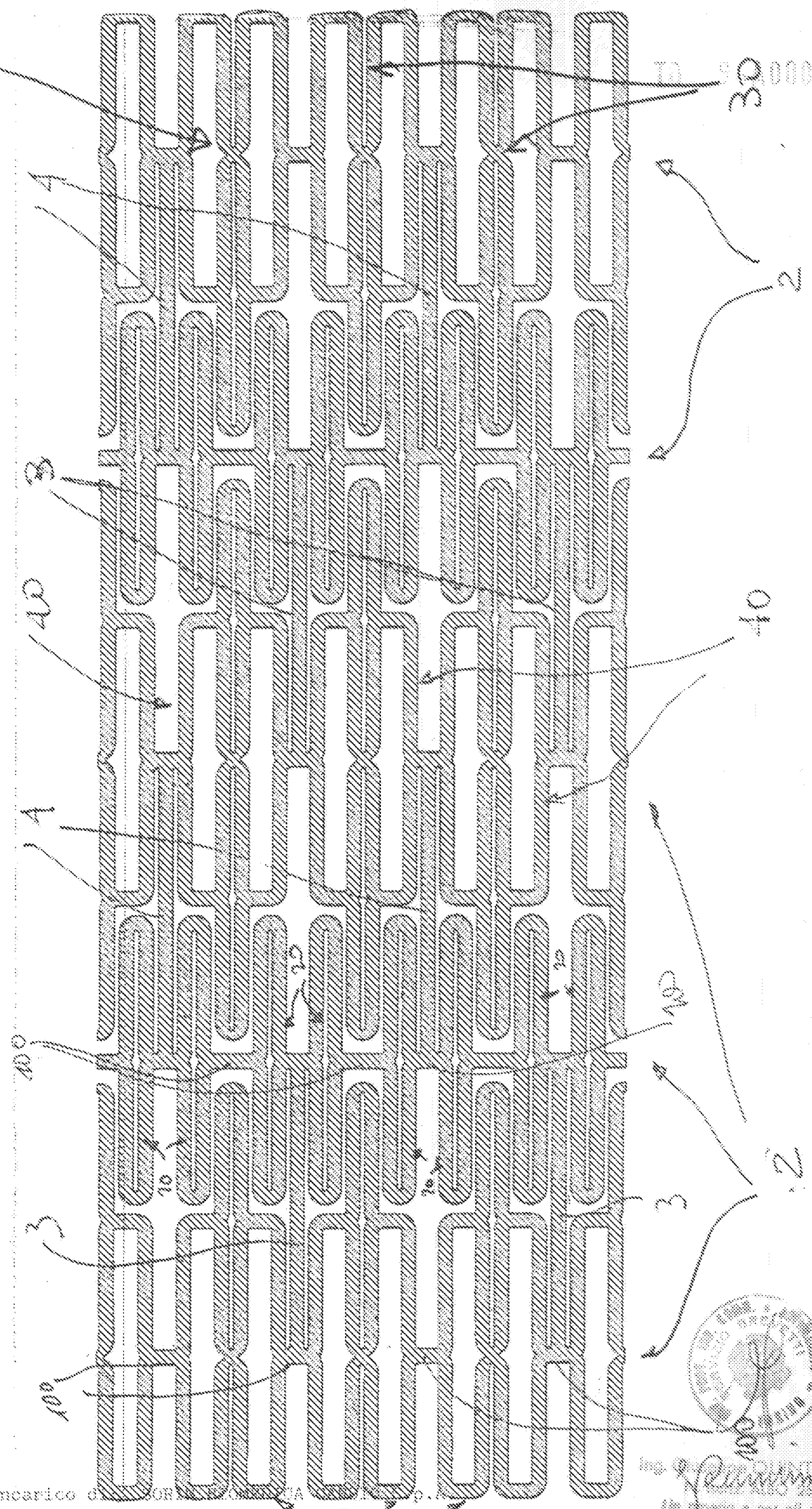
per incarico di: SORINBIOMEDICA S.p.A.

30

ING. G. QUATTRO
N. 2012/80 25
10° piano e per gli altri

Z
I

FIG. 1



per incarico di ...



 20/10/1970

 (In proprio o per gli altri)

52990000