



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 141 946**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

86 Número de solicitud europea: **95922468 .4**

86 Fecha de presentación : **20.05.1995**

87 Número de publicación de la solicitud: **0711135**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **15.05.1996**

54 Título: **Dilatador.**

30 Prioridad: **26.05.1994 DE 4418336**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.04.2000**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **01.02.2008**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **01.02.2008**

73 Titular/es:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe, DE

72 Inventor/es: **Lindenberg, Josef y**
Schnepp-Presch, Wolfram

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 141 946 T5

DESCRIPCIÓN

Dilatador.

La invención se refiere a un dilatador, también llamado stent, para expandir y mantener abiertos vasos, con un estado radialmente contraído para su introducción en el vaso y con un estado radialmente expandido tras su introducción en el vaso, presentando el dilatador de una sola pieza nervios y espacios libres entre éstos.

Tales dilatadores o catéteres implantables que se pueden insertar en un espacio hueco del cuerpo, un vaso o similar, pueden estar hechos de plástico o de metal inerte, tal como acero o aleaciones níquel-titanio. Tales dilatadores se denominan también particularmente dilatadores endovasculares o endoluminales, o bien endoprótesis. Los dilatadores se emplean por ejemplo para ensanchar el uréter en la zona de la próstata en caso de hiperlaxia de próstata benigna (BPH) o también en vasos sanguíneos calcificados para ensanchar y mantener abiertos los mismos. Los dilatadores presentan zonas de material y espacios intermedios entre ellos. Puede tener lugar por tanto un crecimiento del tejido de las paredes del órgano que se mantiene abierto alrededor del dilatador. Los dilatadores pueden estar configurados en forma de espiral o en forma de una hélice arrollada en forma de rosca; los mismos pueden estar hechos de material de alambre o plástico tejido o tricotado. Tales dilatadores pueden presentar propiedades retentivas o de memoria, como las que se tienen por ejemplo en el caso de determinadas aleaciones de níquel (Nitinol).

Un dilatador del tipo genérico citado es conocido según el documento WO 94/17754 A1.

El documento US 5.064.435 muestra un dilatador de dos o tres piezas para expandir y mantener abiertos vasos, con un estado radialmente contraído para su introducción en el vaso y con un estado radialmente expandido tras su introducción en el vaso. El dilatador consta de al menos dos piezas del dilatador, cada una de las cuales posee un ensanchamiento radial en un extremo. Las piezas del dilatador son enchufadas una dentro de otra con su extremo no ensanchado y forman un solape. Esta configuración de dos piezas debe considerarse inconveniente no sólo desde el punto de vista técnico de fabricación sino también desde el punto de vista médico, porque el comportamiento de crecimiento del tejido en la zona del solape es distinto al de la zona fuera de éste. Es inconveniente además que las fuerzas radiales en la zona de la expansión vienen determinadas fijamente por los rombos o espacios intermedios configurados uniformes.

La invención se plantea el problema de hacer posible un anclaje seguro de un dilatador de este tipo en el vaso a expandir.

El problema citado se resuelve según la invención, en un dilatador del tipo genérico citado, mediante las características de la reivindicación 1.

En una configuración preferente se prevé además que la longitud de los nervios en la zona frontal valga un 120-190% de la longitud de los nervios en la zona principal del dilatador.

Otras configuraciones preferentes de la invención prevén que los nervios en las zonas frontales se extiendan radialmente más hacia fuera que los nervios en la zona principal del dilatador, y que los nervios en la zona frontal formen un ángulo definido respecto al eje principal del dilatador.

Los espacios libres pueden estar configurados bien en forma de rombos o de panal. El dilatador es preferiblemente auto-dilatable, y en una configuración preferente no sólo gracias a sus propiedades elásticas e introducción en un estado en que se halla bajo tensión radial, sino porque está hecho de una aleación retentiva de forma (metal con memoria).

Para conseguir una mayor capacidad de curvado y flexibilidad del dilatador, otra configuración preferente prevé que entre nervios dispuestos unos tras otros en dirección axial existan en parte espacios intermedios y en parte zonas de unión. Se obtiene así una flexibilidad más elevada que en un dilatador en el cual los nervios mutuamente sucesivos en dirección axial están unidos fijamente unos con otros en las zonas de unión. Se consigue también que en caso de curvado bajo la acción de fuerzas perpendiculares al eje no se produzca deformación alguna de la sección transversal.

Gracias a que el dilatador está configurado de una sola capa se obtiene una elevada capacidad de curvado, sin que haya puntos de cruce metálicos, como es el caso para los tricotados, trenzados, etc., que conduzcan a un mayor espesor de material. Se puede conseguir una mejor implantación del dilatador según la invención en el tejido. Además, se reduce esencialmente o respectivamente se excluye prácticamente el peligro de producción de trombosis, en particular en la zona vascular.

En una configuración preferente se puede prever además que las zonas de unión estén desfasadas unas respecto a otras en dirección periférica. Se mantiene o consigue por tanto la resistencia axial deseada (a saber, contra recalado y tracción en dirección axial) junto con la resistencia a curvado perpendicularmente al eje.

Otras configuraciones preferentes prevén que en la chapa plana estén recortadas hendiduras para formar los espacios intermedios, siendo la chapa plana, tras su curvado para obtener un contorno cilíndrico, unida consigo misma en las zonas de borde, en particular soldada, y siendo los espacios libres formados mediante hendiduras tras el tratamiento térmico.

Otras ventajas y características de la invención se deducen de las reivindicaciones y de la descripción que sigue, en la que se explica en detalle un ejemplo de realización preferente de la invención haciendo referencia a los dibujos. En estos muestran:

Fig. 1 una configuración preferente del dilatador según la invención en su estado de baja temperatura o de introducción radialmente contraído;

Fig. 2 el dilatador según la invención en un estado de alta temperatura o de inserción radialmente expandido; y

Fig. 3 una representación muy esquemática de una parte de un dilatador para aclarar la configuración de los extremos frontales.

El dilatador o stent 1 según la invención presenta en su estado radialmente contraído para su introducción en el vaso a expandir una forma o contorno exterior cilíndrico, tal como se representa en la Figura 1. En estado expandido, el dilatador 1 según la invención presenta también un contorno exterior cilíndrico a lo largo de la longitud L de su cuerpo principal, es decir su longitud mayor; pero el dilatador según la invención está sin embargo expandido radialmente en la zona de sus dos lados frontales 1b, 1c más allá de las dimensiones radiales, es decir del diámetro D del

cuerpo principal 1a, por lo que el dilatador 1 se puede anclar con sus extremos expandidos radialmente 1b, 1c sobre la pared del vaso.

El dilatador 1 según la invención consta, como se aprecia particularmente claramente en la Figura 2, de una serie de vías en forma de meandros dispuestas unas tras otras en la dirección del eje A, que se extienden a lo largo de la periferia del dilatador 1, en forma de nervios 2 y respectivamente 2a y respectivamente 2b unidos entre sí angularmente en zonas de unión o de vértice 3, 3a, 3'a, 3b. Las vías en forma de meandros o nervios 2, 2a, 2b están dispuestos de tal modo en dirección periférica, que zonas respectivas de unión o de vértice 3, 3a y respectivamente 3'a, 3b orientadas unas hacia otras, próximas, de vías en forma de meandros o nervios 2, 2a, 2b yuxtapuestos respectivamente están alineadas en dirección axial.

De la Figura 2 se deduce también claramente que las vías en forma de meandros mutuamente sucesivas en dirección axial, formadas por los nervios 2, 2a, 2b respectivamente, no están unidas unas con otras en la zona de sus zonas de unión o de vértice 3, 3a, 3'a, 3b mediante transiciones 4, 4a, 4b, 4c, 4d, sino que varios huecos 5, 5', 5a, 5b, 5b', etc. están dispuestos respectivamente en dirección periférica entre tales transiciones 4-4d de dos vías en forma de meandros próximas formadas por los nervios 2, 2a. Las zonas de transición 4-4d y los huecos 5-5b' se denominan también conjuntamente zonas de nudos.

En otro modo de consideración, el dilatador según la invención se puede entender como estando formado por nervios 2, 2a, 2b y espacios libres 6, 6a formados entre ellos, teniendo los espacios libres 6, 6a en el ejemplo de realización representado básicamente el contorno de un rombo, a saber estando limitados por cuatro zonas de nervios, pero pueden tener también básicamente la forma de un panel, estando limitados por seis zonas de nervios. También para este modo de consideración las zonas de nudos se han dejado parcialmente como uniones 4-4d, mientras que en otras zonas las mismas están cortadas por los huecos 5-5b'. Las uniones o transiciones 4-4d no están alineadas en dirección axial, sino que están desfasadas angularmente unas respecto a otras o respectivamente en dirección axial.

Gracias a los huecos 5-5b' etc. se consigue una elevada flexibilidad del dilatador según la invención. Se consigue en particular que el dilatador 1, en caso de curvado perpendicularmente a su eje longitudinal A y por tanto curvado del propio eje longitudinal, no pandee en la zona central de modo que pierda su contorno esencialmente de forma circular en corte transversal y sea comprimido de modo plano en el centro, en la zona de actuación de las fuerzas, y ensanchado perpendicularmente a la dirección de actuación de las fuerzas aproximadamente en el centro de su extensión longitudinal, como es el caso en los dilatadores convencionales, en los que todas las zonas de vértices o de unión 3, 3a, etc. próximas, orientadas unas hacia otras, de espiras de meandros que se extienden yuxtapuestas en dirección axial, están unidas fijamente mediante zonas de unión o transiciones 4, 4a. Las zonas de unión o transiciones 4, 4a ... están configuradas de una sola pieza con las demás partes del dilatador, en particular los nervios 2, 2a ... y sus zonas de vértice o de unión 4, 4a mutuamente próximas respectivas.

De la Figura 1 se deduce que los espacios libres configurados entre los nervios 2, 2a, etc. de las vías

en forma de meandros en la posición de alta temperatura, esencialmente en forma de rombos (Figura 2), adelgazan en la posición de baja temperatura o de introducción para convertirse en hendiduras, y los nervios 2 ... de las vías en forma de meandros se extienden esencialmente paralelas unas a otras.

En particular de la Figura 3 puede deducirse que la longitud de los nervios 2 de las zonas de los meandros exteriores o frontales es claramente mayor que la de los nervios 2a, 2b en el cuerpo principal 1a del dilatador 1 según la invención. La longitud de los nervios extremos 2 puede valer entre un 120 y 200% de la de los nervios 2a a 2c del cuerpo principal 1a. La relación de longitudes se puede elegir plenamente libremente; la misma viene determinada por la dilatación admisible, la longitud necesaria del dilatador y la expansión radial deseada de las zonas extremas 1b, 1c sobre el cuerpo principal 1a del dilatador 1.

El dilatador 1 según la invención está hecho de una aleación níquel-titanio, tal como Nitinol. El mismo se fabrica atacando con ácido en primer lugar chapa de alta precisión, a saber con un rango de tolerancia de 0,001 mm, al espesor de pared deseado. A continuación, se recortan de la chapa de gran superficie las piezas que forman los dilatadores. En estas piezas de chapa se practican seguidamente las lumbreras o hendiduras, de modo que hendiduras próximas en dirección periférica están desplazadas respectivamente en la mitad en su longitud en dirección axial. El corte de las hendiduras se efectúa por medio de un láser. En la zona central de cada hendidura, ésta está provista de un ensanchamiento, de modo que el material que limita el ensanchamiento en dirección periférica se reduce aproximadamente a la anchura del material que queda entre las propias hendiduras. Estas secciones forman posteriormente, si las mismas se dejan existentes, las zonas de unión 4, 4a, o, si las secciones se eliminan, en sus zonas se obtienen los espacios libres o intermedios 5, 5a, etc. Tras el corte de las hendiduras tiene lugar un desportillado de las piezas recortadas y un desbarbado de la chapa hendida. La chapa hendida es curvada a continuación para obtener un cilindro, de modo que los bordes laterales se tocan. Se efectúan a continuación soldaduras en orejetas o apéndices, con lo que se obtiene el dilatador en su posición de baja temperatura según la Figura 1. Tiene lugar a continuación un tratamiento térmico, para proporcionar al dilatador así obtenido sus propiedades retentivas (propiedades de memoria), de modo que tras un aumento de temperatura por encima de una temperatura ambiente predeterminada, que se halla claramente por debajo de la temperatura del cuerpo humano, el mismo se puede expandir a su posición de alta temperatura según la Figura 2, que ha alcanzado a más tardar para 35°C.

Una vez que el dilatador ha sido fabricado y tratado térmicamente de este modo, se retiran los puentes de la manera deseada, de modo que se forman las zonas de unión o almas 4, 4a o respectivamente los espacios libres 5, 5', 5a, etc., como se ha descrito más arriba. A continuación tiene lugar todavía un rectificado y pulido, preferentemente en una máquina de tambor rotativo. Los dilatadores se comprueban respecto a medidas, funcionamiento y ajuste. Finalmente tiene lugar una limpieza en un baño ultrasónico, primeramente con solución jabonosa, a continuación con agua destilada y finalmente con alcohol.

REIVINDICACIONES

1. Dilatador de una sola pieza de chapa plana para expandir y mantener abiertos vasos, con un estado radialmente contraído para su introducción en el vaso y con un estado radialmente expandido tras su introducción en el vaso, en el que el dilatador presenta nervios (2, 2a, 2b, 2c) y espacios libres (6, 6a) entre éstos, en el estado radialmente expandido al menos un extremo frontal (1b, 1c) presenta una extensión radial mayor que el resto del cuerpo principal (1a) del dilatador, y los nervios (2), en la zona de al menos un extremo frontal (1b, 1c) del dilatador (1), presentan una longitud mayor que los nervios correspondientes (2a, 2b, 2c) del cuerpo principal (1a) del dilatador (1).

2. Dilatador según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la longitud de los nervios (2) en la zona frontal (1b, 1c) vale un 120-190% de la longitud de los nervios en la zona principal (1a) del dilatador (1).

3. Dilatador según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque los nervios en las zonas frontales se extienden radialmente más hacia fuera que los nervios en la zona principal del dilatador.

4. Dilatador según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque los nervios (2) en la zona frontal (1b, 1c) forman un ángulo definido respecto al eje principal (A) del dilatador (1).

5. Dilatador según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque los espacios intermedios (6, 6a) están configurados en forma de rombos.

6. Dilatador según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque los espacios intermedios están configurados en forma de panal.

7. Dilatador según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque es auto-dilatable.

8. Dilatador según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque está hecho de una aleación retentiva de forma (metal con memoria).

9. Dilatador según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque entre nervios dispuestos unos tras otros en dirección axial existen en parte espacios intermedios (5, ...) y en parte zonas de unión (4, ...).

10. Dilatador según la reivindicación 11, **caracterizado** porque las zonas de unión (4, ...) están desfasadas unas respecto a otras en dirección periférica.

11. Dilatador según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque en la chapa plana están recortadas hendiduras para formar los espacios intermedios (6, 6a), siendo la chapa plana, tras su curvado para obtener un contorno cilíndrico, unida consigo misma en las zonas de borde, en particular soldada.

30

35

40

45

50

55

60

65

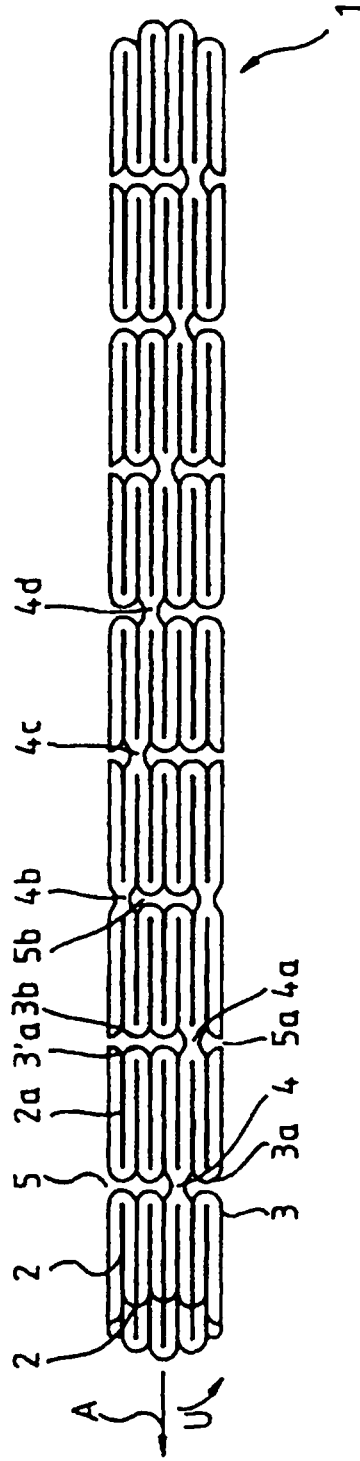


Figura 1

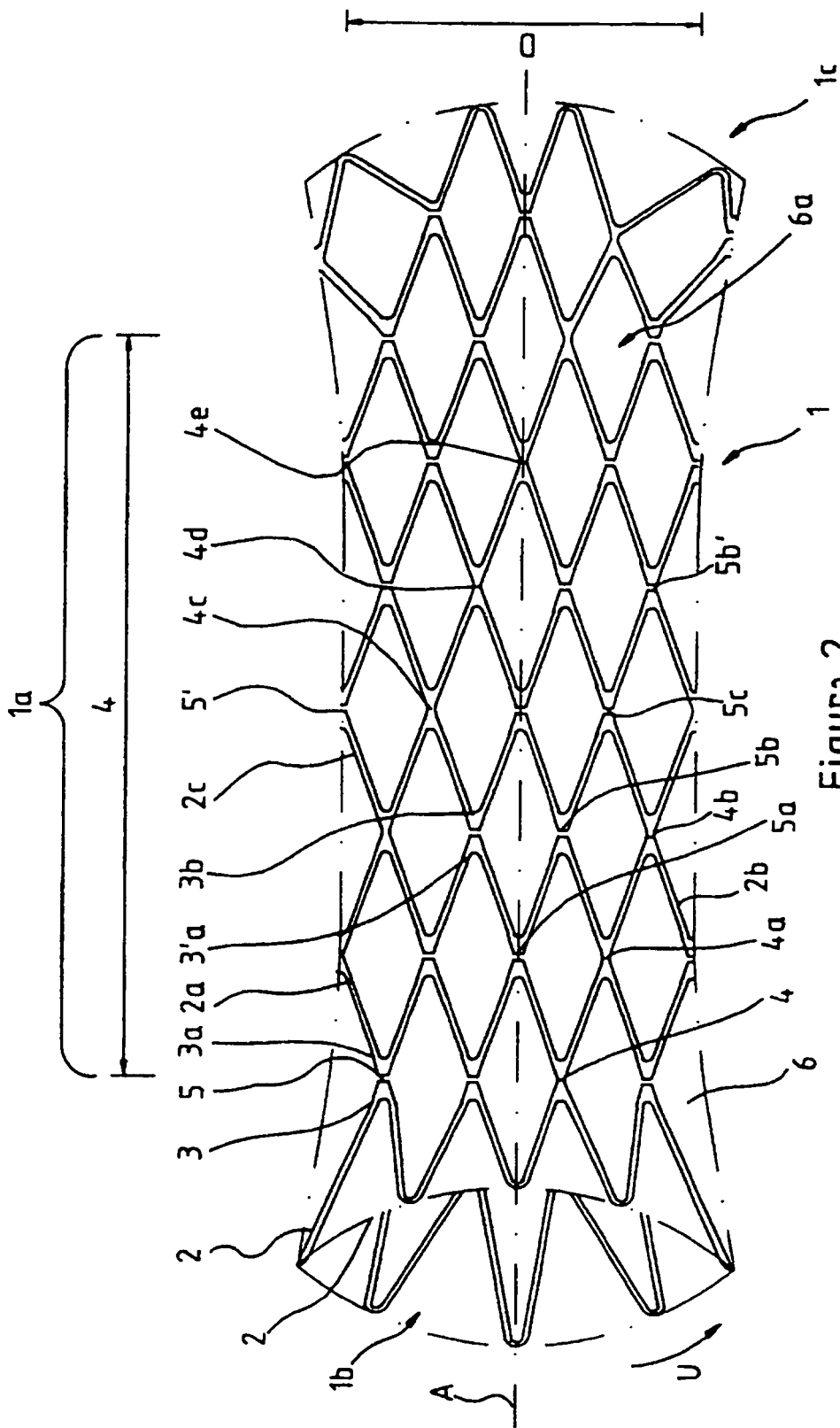


Figura 2

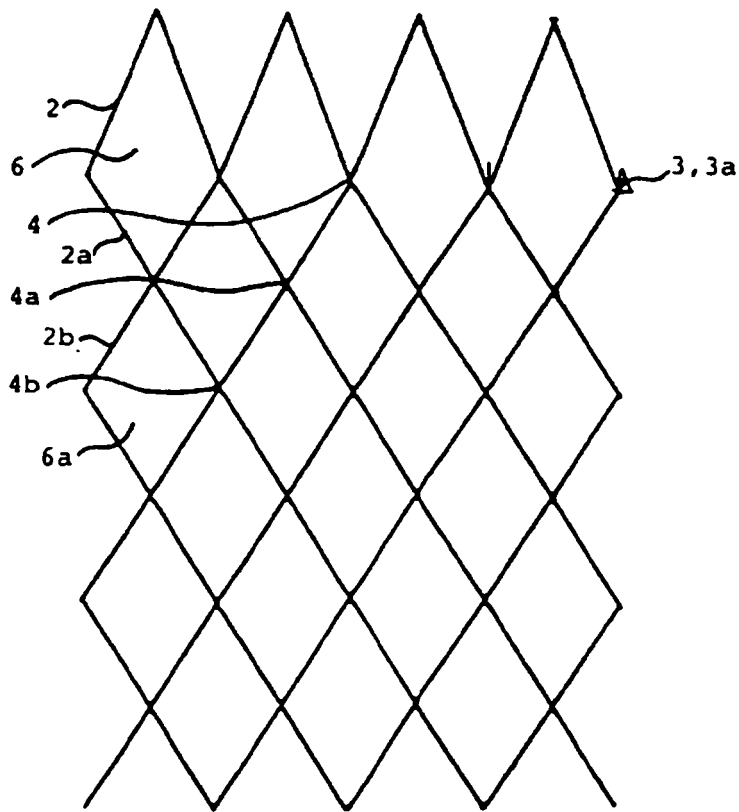


Fig. 3