



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2008124757/14, 01.12.2006

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.12.2006

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
02.12.2005 DK PA200501709

(43) Дата публикации заявки: 10.01.2010 Бюл. № 1

(45) Опубликовано: 27.09.2011 Бюл. № 27

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 4969458 A, 13.11.1990. US 6416545 B1,
09.07.2002. WO 2004/032799 A2, 22.04.2004. WO
94/20044 A1, 15.09.1994. US 2004/193246 A1,
30.09.2004. US 2001/049549 A1, 06.12.2001. WO
93/13824 A1, 22.07.1993. RU 96121354 A,
20.01.1999.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.07.2008(86) Заявка РСТ:
DK 2006/000682 (01.12.2006)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2007/062661 (07.06.2007)

Адрес для переписки:

123242, Москва, Кудринская пл., 1, а/я 35,
"Михайлюк, Сороколат и партнеры-
патентные поверенные", Е.Л.Носыревой

(72) Автор(ы):

СОРЕНСЕН Мортен (DK),
ХАРБОЕ Хенрик (DK),
ОЗЭЛ-ЯКОБСЕН Эрик (DK)

(73) Патентообладатель(и):

ПНН МЕДИКАЛ А/С (DK)

(54) СТЕНТ

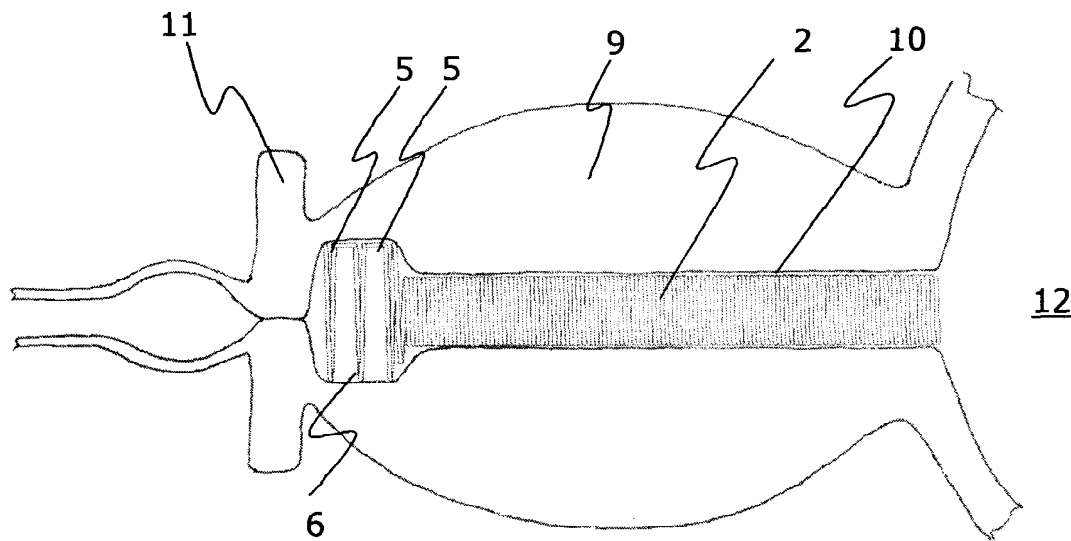
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к стенту, предназначенному для введения в полость тела человека или животного и размещения в ней. Стент имеет первую конфигурацию при введении, и указанный стент после введения в полость тела и размещения в ней предназначен иметь вторую конфигурацию. Стент содержит, по меньшей мере, одну сохраняющую часть,

предназначенную для сохранения просвета в полости тела, и, по меньшей мере, одну расширяющуюся часть, предназначенную для удерживания стента в размещенном положении. В первой конфигурации, по меньшей мере, одна расширяющаяся часть имеет первый уменьшенный размер поперечного сечения, а во второй конфигурации, по меньшей мере, одна расширяющаяся часть имеет второй

увеличенный размер поперечного сечения. По меньшей мере, одна сохраняющая часть во второй конфигурации имеет размер поперечного сечения, по меньшей мере, вдоль части продольной длины сохраняющей части, меньший нормального размера поперечного сечения полости тела вдоль продольной длины сохраняющей части. Расширяющаяся часть образована, по меньшей мере, одной первой секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка в направлении по часовой стрелке и, по меньшей мере, одной второй секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка в направлении против часовой стрелки. Каждая из, по меньшей мере, одной первой и второй секций способна расширяться в радиальном направлении так, что при расширении, по меньшей мере, одна первая секция будет вращаться против часовой стрелки, а, по меньшей мере, одна вторая секция будет вращаться по часовой стрелке. Как сохраняющая часть, так и расширяющаяся часть предназначены для размещения в одиночной полости тела. Причем одиночная полость тела не образована органами тела, которые предназначены, по меньшей мере, для частичного блокирования полости тела,

такими, как сфинктеры, оболочки, отверстия и подобные органы тела, частично или полностью блокирующие одну часть полости тела от другой части полости тела. Во втором варианте выполнения стента сохраняющая часть имеет первый размер поперечного сечения, когда конфигурирована в первой конфигурации. Причем первый размер поперечного сечения является практически таким же, как второй размер поперечного сечения сохраняющей части, когда сохраняющая часть конфигурирована во второй конфигурации. При этом в первой конфигурации сохраняющая часть является прямой или криволинейной, а во второй конфигурации сохраняющая часть имеет предварительно заданную непрямолинейную кривизну. Непрямолинейная кривизна сохраняющей части соответствует кривизне полости тела, тем самым предотвращая миграцию стента по полости тела, и практически без прикладывания радиальных сил от сохраняющей части на стенки полости тела. Изобретение обеспечивает удовлетворительное сохранение просвета и вместе с тем уменьшает риска миграции стента. 2 н. и 40 з.п. ф-лы, 23 ил.



Фиг. 23

RU 2 4 2 9 8 0 4 C 2

RU 2 4 2 9 8 0 4 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2008124757/14, 01.12.2006**(24) Effective date for property rights:
01.12.2006

Priority:

(30) Priority:
02.12.2005 DK PA200501709(43) Application published: **10.01.2010 Bull. 1**(45) Date of publication: **27.09.2011 Bull. 27**(85) Commencement of national phase: **02.07.2008**(86) PCT application:
DK 2006/000682 (01.12.2006)(87) PCT publication:
WO 2007/062661 (07.06.2007)

Mail address:

**123242, Moskva, Kudrinskaja pl., 1, a/ja 35,
"Mikhajljuk, Sorokolat i partnery-patentnye
poverennye", E.L.Nosyrevoj**

(72) Inventor(s):

**SORENSEN Morten (DK),
KhARBOE Khenrik (DK),
OZEhL-JaKOBSEN Ehrrik (DK)**

(73) Proprietor(s):

PNN MEDIKAL A/S (DK)

(54) STENT

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: stent has a first introduction configuration, and after introduced and arranged in a body cavity, said stent is designed to have a second configuration. The stent comprises at least one preserving portion aiming at preserving a lumen in the body cavity, and at least one expanding portion aiming at retaining the stent in an arranged position. In the first configuration, at least one expanding portion has a first reduced cross-section dimension, and in the second configuration, at least one expanding portion has a second expanded cross-section dimension. At least one preserving portion in the second configuration has a cross-section dimension at least along a portion of a longitudinal length of the preserving portion smaller than a normal cross-section dimension of the body cavity along the longitudinal length of the preserving

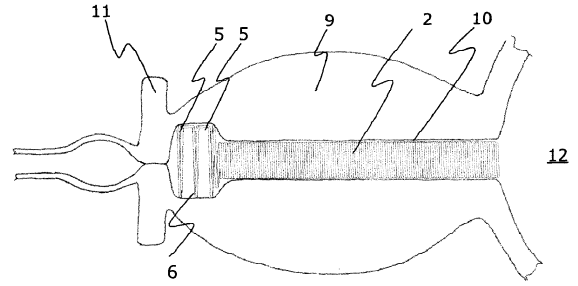
portion. The expanding portion is formed by at least one first section of at least one clockwise spiral coil and at least one second section of at least one counter-clockwise spiral coil. Each of at least one first and second section is radially expandable so that at least one first section if expanded rotates counter-clockwise, and at least one second section rotates clockwise. Both the preserving portion, and an expanding portion are to be arranged in a single body cavity. The single body cavity is not formed by body organs which are meant for at least partial blocking of the body cavity, such, as sphincters, membranes, openings and similar body organs, partially or completely blocking one portion of a body portion from the other one. In the second version of the stent, the preserving portion has the first cross-section dimension, when it is presented in the first configuration. And the first cross-section dimension is practically equal to the second

cross-section dimension of the preserving portion when the preserving portion is presented in the second configuration. In the first configuration, the preserving portion is straight or curvilinear, and in the second configuration, the preserving portion has a preset non-linear curvature. The non-linear curvature of the preserving portion relates to the body cavity curvature, thereby preventing stent migration in the body cavity, and practically without applying radial forces from the preserving portion on body cavity walls.

EFFECT: satisfactory lumen preservation, and

reduced risk of stent migration.

42 cl, 23 dwg



Фиг. 23

RU 2429804 C2

RU 2429804 C2

Область изобретения

Настоящее изобретение относится к стенту, предназначенному для введения в полость тела человека или животного и размещения в ней, причем указанный стент изготавливается из материала, способного легко менять форму при температуре полости тела, при этом указанный стент предназначен для того, чтобы при введении в полость иметь первую конфигурацию, и указанный стент предназначен для того, чтобы после размещения в полости иметь вторую конфигурацию.

Предпосылки изобретения

Стенты обычно используются, по меньшей мере, для поддержания и, возможно, создания просвета в полости тела. Стентам в основном придают форму практически трубчатого внутрипросветного протеза и их помещают внутри полости тела человека или животного. Стенты могут использоваться в самых разных полостях тела, таких как мочевыводящие пути, кровеносные сосуды, воздухоносные пути и т.п., в которых может произойти окклюзия полости тела.

Цель стента заключается в том, чтобы служить опорой внутренним стенкам полости тела, чтобы обеспечить или сохранить поток текучих сред, таких как моча, кровь или воздух, через полость тела, если поперечное сечение этой полости тела каким-либо образом сужается, сжимается, подвергается коллапсу или, в случае просвета полости тела, окклюдруется каким-либо иным образом.

Разработаны несколько разных конструкций стентов, причем каждый тип специально предназначен для конкретного использования. Некоторые существующие стенты разработаны как стенты, свитые по спирали, другие - как стенты, изготовленные из материала с сетчатой структурой, сотканые из проволок или вырезанные из трубки.

С целью фиксации стента в конкретном положении внутри полости тела известные стенты могут фиксироваться в требуемом положении в полости тела путем расширения части продольной длины стента или путем расширения всей продольной длины стента.

В документе US 4969458 описано устройство, предназначенное для использования в качестве сосудистого стента, содержащее цилиндрический проволочный компонент с открытыми концами, изготовленный из металла с малой памятью формы, такого как медный сплав, титан или золото, обеспечивающий радиальную опору внутри кровеносного сосуда после имплантации в него. Коронарный стент отличается своей способностью расширяться в радиальном направлении до большего диаметра после начальной имплантации и средством, вызывающим расширение стента до большего диаметра.

В документе US 6572646 описан стент, предназначенный для использования в криволинейном просвете тела. Этот стент изготовлен из сверхупругого сплава, такого как сплав никеля и титана или нитинол, и факультативно содержит трехкомпонентный элемент. Этот сверхупругий сплав имеет низкотемпературную или мартенситную фазу и высокотемпературную или аустенитную фазу. В высокотемпературной фазе стент по длине имеет кривизну, близко соответствующую кривизне сосуда в анатомии пациентов. При размещении в криволинейном сосуде пациента созданная теплом кривизна стента близко соответствует кривизне сосуда и минимизирует травму и напряжение сосуда. Таким образом, стент имеет кривизну, соответствующую кривизне полости тела, для введения в которую стент предназначен. Кроме того, при размещении в сосуде стент расширяется в сторону стенок сосуда. Благодаря возможности расширения стента в сторону стенок полости тела

предотвращается миграция стента в полости тела.

Недостатком многих известных стентов является то, что наблюдается миграция стентов в теле человека или животного. Этот недостаток наблюдается у стентов, предназначенных для имплантации в простатическую уретру с расположением между 5 внешним уретральным сфинктером и мочевым пузырем, поскольку стент иногда мигрирует в направлении положения между холмиком и мочевым пузырем. В итоге стент мигрирует по всему мочевому пузырю.

Еще один недостаток многих известных стентов заключается в том, что стенты 10 имеют тенденцию эродировать в ткань, окружающую полость тела. Другие известные стенты, изготовленные из металлов, либо являющихся сверхупругими, либо обладающих эффектом памяти формы, либо являющихся пластически деформируемыми при температуре тела, прикладывают к окружающей ткани давление такой величины, что могут нанести окружающей ткани травматические 15 повреждения, а также эродировать в ткань, окружающую полость тела.

Краткое описание изобретения

Целью настоящего изобретения является создание стента для получения удовлетворительного сохранения просвета и вместе с тем для получения меньшего 20 риска миграции стента, плюс стента, наносящего ткани, окружающей полость тела, лишь минимальные травматические повреждения, и минимального или, возможно, никакого врастания внутрь ткани, окружающей полость тела, в которую должен вводиться стент.

Этой цели и преимуществ, которые будут описаны в последующем описании 25 изобретения, можно достичь благодаря стенту, содержащему:

- по меньшей мере, одну сохраняющую часть, предназначенную для сохранения просвета в полости тела, причем в первой конфигурации сохраняющая часть является 30 прямой или криволинейной, а во второй конфигурации сохраняющая часть имеет предварительно заданную непрямолинейную кривизну,

- причем указанная кривизна сохраняющей части может соответствовать кривизне 35 полости тела, тем самым предотвращая миграцию стента по полости тела, и практически без прикладывания радиальных сил от сохраняющей части на стенки полости тела.

Возможно, стент содержит также, по меньшей мере, одну расширяющуюся часть, 40 предназначенную для удерживания стента, помещенного в полости тела, причем в первой конфигурации эта расширяющаяся часть имеет первый размер поперечного сечения, а во второй конфигурации эта расширяющаяся часть имеет второй размер поперечного сечения. Расширяющаяся часть будет дополнительно способствовать предотвращению миграции стента в полости тела.

Альтернативно, по меньшей мере, часть всего стента образована несколькими 45 спиральными витками, по меньшей мере, из одной проволоки, причем указанная проволока предпочтительно изготавливается из сплава с памятью формы, который может разворачиваться из первой конфигурации во вторую конфигурацию, и указанный сплав с памятью формы во второй конфигурации образует непрямолинейную кривизну. Спиральные витки, изготовленные, возможно, из сплава с памятью формы, при прикладывании тепла или прикладывании механического 50 усилия легко преобразуются из первой конфигурации во вторую конфигурацию.

Даже в этой альтернативе сохраняющая часть имеет первый размер поперечного сечения, когда она конфигурирована в первой конфигурации, причем указанный 55 первый размер поперечного сечения практически такой же, что и второй размер

поперечного сечения сохраняющей части, когда она конфигурирована во второй конфигурации. Первый размер поперечного сечения, являющийся практически таким же, что второй размер поперечного сечения, обеспечивает, что радиальные нагрузки, прикладываемые сохраняющей частью к стенкам полости тела во второй конфигурации, являются такими же, что и радиальные нагрузки, прикладываемые сохраняющей частью в первой конфигурации.

Кроме того, даже в этой альтернативе, по меньшей мере, часть продольной длины сохраняющей части стента имеет размер поперечного сечения во второй конфигурации, причем указанный размер поперечного сечения является меньшим нормального размера поперечного сечения полости тела вдоль указанной продольной длины сохраняющей части. Размер поперечного сечения, являющийся меньшим нормального размера поперечного сечения полости тела, обеспечивает, что во второй конфигурации сохраняющей частью к стенкам полости тела не прикладываются радиальные нагрузки.

Этой цели и преимуществ, которые будут описаны в последующем описании изобретения, можно альтернативно или дополнительно достичь благодаря стенту, содержащему:

- по меньшей мере, одну сохраняющую часть, предназначенную для сохранения просвета в полости тела, и
- по меньшей мере, одну расширяющуюся часть, предназначенную для удерживания стента, помещенного в полости тела, и
- расширяющаяся часть образована, по меньшей мере, одной первой секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка в направлении по часовой стрелке и, по меньшей мере, одной второй секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка в направлении против часовой стрелки, причем каждая из указанных первой и второй секций, по меньшей мере в единственном числе, может расширяться в радиальном направлении так, что при расширении, по меньшей мере, одна первая секция будет вращаться против часовой стрелки, а, по меньшей мере, одна вторая секция будет вращаться по часовой стрелке, и
- как сохраняющая часть, так и расширяющаяся часть предназначены для размещения в одиночной полости тела, причем указанная одиночная полость тела не образована органами тела, которые предназначены, по меньшей мере, для частичного блокирования полости тела, например сфинктерами, оболочками, отверстиями и подобными органами тела, частично или полностью блокирующими одну часть полости тела от другой части полости тела.

Стенты используются для того, чтобы служить опорой внутренним стенкам полости тела человека или животного и тем самым обеспечить или, по меньшей мере, сохранить поток жидкости или газа через полость тела, если поперечное сечение этой полости каким-либо образом сужается, сжимается, подвергается коллапсу, или просвет полости окклюдируется каким-либо иным образом.

Предпочтительно, сохраняющая часть во второй конфигурации имеет размер поперечного сечения, по меньшей мере, вдоль части продольной длины сохраняющей части, меньший, чем нормальный размер поперечного сечения полости тела вдоль указанной длины сохраняющей части.

Предпочтительно, по меньшей мере, часть расширяющейся части во второй конфигурации имеет размер поперечного сечения вдоль продольной длины расширяющейся части больший, чем размер поперечного сечения полости тела вдоль указанной длины расширяющейся части.

В оставшейся части настоящего описания часть стента, предназначенная для сохранения просвета в полости тела, называется сохраняющей частью. В случае полного или частичного коллапса просвета, сохраняющая часть может помещаться внутри этой полости с принудительным раскрытием подвергнувшегося коллапсу просвета посредством стента, чтобы обеспечить поток, или же сохраняющая часть может помещаться внутри полости для последующего преобразования формы стента с целью раскрытия подвергнувшегося коллапсу просвета.

Стент помещается в полости тела в конкретном положении, определяемом положением окклюдированного просвета в теле человека или животного. Для обеспечения того, чтобы стент сохранял свое положение при естественных или вынужденных движениях человека или животного или при естественных или вынужденных движениях ткани, окружающей полость тела, стенту придается предварительная форма с кривизной и (или) расширяющейся частью.

Под приданием предварительной формы имеется в виду, что стенту при изготовлении стента придана определенная кривизна, и (или) стент выполнен с определенной расширяющейся частью. Придание геометрии стенту происходит, когда стент имеет вторую конфигурацию стента, причем указанная вторая конфигурация является и намеченной конфигурацией, когда стент помещен внутри полости тела человека или животного и готов к выполнению функции сохранения просвета полости тела.

Кривизна стента предназначена для соответствия кривизне просвета человека или животного. При этом, когда стент помещен в просвет, ни просвет, ни стент не требуют деформации, чтобы соответствовать профилю просвета или стента соответственно. Соответствие кривизны дает в результате меньшие локализованные силы, действующие на внутренние стенки просвета.

Соответствия кривизны стента внутреннему профилю просвета можно добиться путем визуализации внутреннего профиля просвета, предпочтительно, в 3-мерном пространстве. Затем стенту можно придать соответствующую кривизну, например, тепловой обработкой стента или пластической деформацией стента. Альтернативно, можно создать устройство, такое как баллонный катетер, и приспособить его для пластической деформации стента, чтобы придать кривизну. Визуализацию полости тела можно осуществлять самыми разными способами, включая ультразвуковые, внутрисосудистые ультразвуковые способы, ангиографию, радиографию, магнитно-резонансную томографию, компьютерную томографию и КТ-ангиографию.

Как альтернативу образованию кривизны стента или кривизны устройства для пластической деформации стента можно использовать способ статистической подбора кривизны. Стенту или устройству можно придать стандартизованную кривизну, которая ближе соответствует средней кривизне просвета конкретной полости тела у конкретной популяции людей или животных. В части кривизны, соответствующей просвету, статистическому подбору кривизны может способствовать или может дополнять его предварительная визуализация просвета намеченной полости тела, для введения в которую и размещения в которой стент предназначен.

Как еще одна альтернатива, стенты могут изготавливаться в нескольких разных стилях, каждый имеющий свою собственную заданную кривизну, соответствующую просветам разных конкретных полостей тела человека или животного. При этом врач-клиницист может выбирать стент, имеющий степень кривизны, наиболее соответствующую конкретному просвету в каждом конкретном случае. В части кривизны, соответствующей просвету, подбору заданной кривизны может

способствовать или может дополнять его предварительная визуализация просветов разных намеченных полостей тела, для введения в которые и размещения в которых стент предназначен.

5 После придания геометрии стента и когда стент должен вводиться в полость тела, стент преобразуется в первую конфигурацию, причем указанная первая конфигурация является намеченной конфигурацией при введении стента в полость тела человека или животного до того, как он будет готов к выполнению функции сохранения просвета полости тела.

10 В варианте осуществления стента, в котором сохраняющая часть во второй конфигурации является криволинейной, независимо от того, имеет ли стент расширяющуюся часть и независимо от конструкции возможной расширяющейся части, сохраняющая часть в первой конфигурации предпочтительно преобразуется в практически прямолинейную конструкцию, чтобы тем самым облегчить введение в 15 полость в первой конфигурации.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения материалом, из которого изготавливается стент, является сплав с памятью формы, имеющий фазу преобразования, которая является фазой перехода структуры материала, причем 20 указанная фаза перехода присутствует в интервале температур выше нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

Преобразование во вторую конфигурацию, в которой стент имеет кривизну, осуществляется в одном возможном варианте осуществления настоящего изобретения 25 тепловым воздействием, таким, как промывка полости солевой или подобной жидкостью, имеющей более высокую температуру, чем температура перехода стента, вызывающим изменение кристаллической структуры материала, приводящее к геометрическому изменению конфигурации стента.

30 В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения температурный интервал фазы перехода сплава с памятью формы находится в пределах между +37°C и +75°C, предпочтительно, между +37°C и +60°C, предпочтительнее, между +37°C и +45°C.

Альтернативно, температурный интервал фазы перехода сплава с памятью формы 35 находится при температуре ниже нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен, предпочтительно находится в пределах между 0°C и +37°C, предпочтительнее, между +25°C и +37°C, наиболее предпочтительно, между +30°C и +37°C. При этом кривизна может 40 получаться уже до введения стента или во время введения.

В еще одном варианте осуществления изобретения преобразование во вторую конфигурацию, имеющую кривизну, осуществляется механическим воздействием на стент или, по меньшей мере, часть стента путем средств высвобождения, 45 удерживающих стент в первой конфигурации, таких как оболочка, чехол или подобные средства для поддержания стента в первой конфигурации. При высвобождении средства для удерживания стента в первой конфигурации стент обретет вторую конфигурацию путем упругого изменения геометрии из-за релаксации напряжений.

50 В одном варианте осуществления в соответствии с другим вариантом осуществления изобретения материалом, из которого изготавливается стент, является сплав с памятью формы, имеющий фазу преобразования, которая является фазой перехода структуры материала, причем указанная фаза перехода присутствует в

интервале температур, в котором материал сверхупругим при нормальной температуре полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

5 В еще одном варианте осуществления изобретения преобразование во вторую конфигурацию, имеющую кривизну, осуществляется механическим воздействием на стент или, по меньшей мере, на часть стента путем прикладывания к стенту сил деформации, например, путем надува баллона внутри стента. При этом стент принудительно обретает вторую конфигурацию путем упругого изменения геометрии.
10 Материалом, из которого изготавливается стент, в этом предпочтительном варианте осуществления является материал, способный после снятия силы деформации сохранять свою пластическую деформацию.

Кривизна стента позволяет удерживать стент в неподвижном положении вдоль продольной длины полости и удерживать стент в этом положении в поперечном направлении полости, тем самым предотвращая миграцию стента внутри полости и (или) из полости. Форма кривизне стента задана предварительно так, чтобы она соответствовала кривизне полости, в которую стент должен быть помещен. После помещения стента в эту полость, если стент имеет кривизну, соответствующую
15 кривизне этой полости, стент не прикладывает давление на внутренние стенки полости, или это давление, по меньшей мере, снижено. При этом любые вынужденные или естественные движения стенок полости не будут приводить к продольному перемещению стента или будут приводить к этому, по меньшей мере, лишь в ограниченной степени.

25 Для введения предлагаемого стента может предусматриваться система доставки стента. Система доставки стента содержит маркерный элемент, обнаруживаемый снаружи полости тела, по меньшей мере, одним из следующих способов обнаружения: оптическим, тактильным, фотографическим, электронным или радиографическим, с
30 помощью которого можно определить точное физическое расположение стента в полости тела. Предпочтительно, маркерный элемент системы стента способен маркировать вращательную ориентацию стента относительно продольной оси стента.

В соответствии с альтернативным аспектом изобретения, изобретение относится к стенту, в котором стент сам содержит маркерный элемент, обнаруживаемый снаружи
35 полости тела, по меньшей мере, одним из следующих способов обнаружения: оптическим, тактильным, фотографическим, электронным или радиографическим, способным определить точное физическое расположение стента в полости тела. Предпочтительно, маркерный элемент самого стента способен маркировать
40 вращательную ориентацию стента относительно продольной оси стента.

Маркерный элемент, предусмотренный в системе доставки стента или в самом стенте, позволяет определить ориентацию стента после его введения в полость тела. Тем самым можно обеспечить точное расположение стента в полости тела в части продольной ориентации стента или в части вращательной ориентации стента или в
45 части как продольной ориентации, так и вращательной ориентации стента.

Точная продольная ориентация стента особенно необходима в том случае, если стент выполнен, по меньшей мере, с одной расширяющейся частью. Необходимо, чтобы расширяющаяся часть была точно расположена относительно полости тела с
50 таким расчетом, чтобы расширяющаяся часть расширялась в сторону нужной части внутренних стенок полости тела, которая должна быть способной выдерживать давление от расширяющейся части.

Кроме того, точная продольная ориентация стента необходима в том случае, если

стент имеет больше расширяющихся частей. Необходимо, чтобы расширяющиеся части были точно расположены относительно полости тела с таким расчетом, чтобы расширяющиеся части расширились в сторону нужных частей внутренних стенок полости тела, которые (части) должны быть способными выдерживать давление от расширяющихся частей.

Точная вращательная ориентация стента особенно необходима в том случае, если стент выполнен с кривизной. Необходимо, чтобы кривизна стента точно располагалась относительно соответствующей кривизны просвета полости тела с таким расчетом, чтобы кривизна стента соответствовала соответствующей кривизне просвета полости тела.

Кроме того, точная вращательная ориентация стента необходима в том случае, если стент выполнен более чем с одной кривизной. Необходимо, чтобы каждая разная кривизна стента точно располагалась относительно каждой соответствующей разной кривизны просвета полости тела с таким расчетом, чтобы каждая разная кривизна стента соответствовала точной соответствующей кривизне просвета полости тела.

Комбинированная точная продольная и точная вращательная ориентация необходима в том случае, если стент имеет, по меньшей мере, одну расширяющуюся часть и, по меньшей мере, одну кривизну.

Форма стента во второй конфигурации легко не обнаруживается, если стент при введении имеет первую конфигурацию. Таким образом, для того чтобы определить точное расположение в полости тела, и из-за того, что форму стента во время расположения в полости определить невозможно, пока стент не расположится, необходимы или, по крайней мере, преимущественны упомянутые маркерные элементы разных видов.

Тип используемого маркерного элемента, т.е. маркерного элемента, обнаруживаемого оптическим, тактильным, фотографическим, электронным или радиографическим способом, зависит от фактического типа стента, полости тела, для размещения в которой стент предназначен, имеющегося оборудования обнаружения, необходимого оборудования обнаружения или иных факторов, известных персоналу клиники или которые они захотят использовать при введении фактического стента. Сохраняющая часть стента не предназначена для расширения с упором во внутренние стенки полости для поддержания положения стента после размещения. Стент поддерживается в своем положении за счет кривизны стента, соответствующей кривизне полости. Таким образом, кривизна поддерживает стент в положении и стент поддерживается в положении при любых естественных или вынужденных движениях самого человека или животного или полости тела человека или животного.

Стент, обладающий предлагаемыми основными отличительными признаками, особенно кривизной, может, в принципе, размещаться почти в любой полости тела. Однако стенты, обладающие предлагаемыми основными отличительными признаками, особенно подходят для размещения в таких полостях тела как урологический тракт, уретра, желчные пути, воздухоносные пути, желудочно-кишечный тракт или кровеносные сосуды в теле человека или животного. Стент обеспечит прохождение жидкости, газа или твердого вещества в естественной полости, в которой размещен стент, и благодаря основным отличительным признакам какая-либо миграция стента будет исключена или, по меньшей мере, уменьшена при одновременном исключении или, по меньшей мере, сведении к минимуму травматических повреждений ткани, окружающей полость тела, и (или) врастания внутрь ткани, окружающей полость тела.

В других вариантах осуществления настоящего изобретения положение стента после введения в полость тела и размещения в ней поддерживается в необходимом положении за счет стента, содержащего, по меньшей мере, одну сохраняющую часть, предназначенную для сохранения просвета в полости тела, а также, по меньшей мере,
5 одну расширяющуюся часть, причем указанная расширяющаяся часть составляет лишь часть всей продольной длины стента.

После введения стента в полость тела и размещения в ней расширяющаяся часть расширяется в результате преобразования структуры, имеющей вторую
10 конфигурацию, представляющую собой заданную предварительную форму расширяющейся части, причем указанная приданная предварительно форма расширяющейся части является конфигурацией большего размера, чем при введении стента. Расширяющаяся часть предназначена для расширения наружу в сторону внутренних стенок полости тела, чтобы упираться во внутренние стенки полости тела.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения материалом, из которого изготавливается стент, является сплав с памятью формы, имеющий фазу преобразования, которая является фазой перехода структуры материала, причем
15 указанная фаза перехода присутствует в интервале температур выше нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

В одном возможном варианте осуществления настоящего изобретения преобразование во вторую конфигурацию, в которой расширяющаяся часть расширена, осуществляется тепловым воздействием, таким как промывка полости
25 солевой или подобной жидкостью, имеющей более высокую температуру, чем температура перехода стента, вызывающим изменение кристаллической структуры материала, приводящее к геометрическому изменению конфигурации стента.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения температурный интервал фазы перехода сплава с памятью формы находится в пределах между $+37^{\circ}\text{C}$
30 и $+75^{\circ}\text{C}$, предпочтительно, между $+37^{\circ}\text{C}$ и $+60^{\circ}\text{C}$, предпочтительнее, между $+37^{\circ}\text{C}$ и $+45^{\circ}\text{C}$.

В альтернативном варианте осуществления изобретения, в котором стент имеет кривизну сохраняющей части и расширяющуюся часть, температурный интервал фазы
35 перехода сплава с памятью формы, в котором обеспечивается активирование кривизны, находится ниже нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен, предпочтительно находится в пределах между 0°C и $+37^{\circ}\text{C}$, предпочтительнее, между $+25^{\circ}\text{C}$ и $+37^{\circ}\text{C}$,
40 наиболее предпочтительно, между $+30^{\circ}\text{C}$ и $+37^{\circ}\text{C}$, а температурный интервал фазы расширения расширяющейся части, находится выше нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен, предпочтительно находится в пределах между $+37^{\circ}\text{C}$ и $+75^{\circ}\text{C}$, предпочтительнее,
45 между $+37^{\circ}\text{C}$ и $+60^{\circ}\text{C}$, наиболее предпочтительно, между $+37^{\circ}\text{C}$ и $+45^{\circ}\text{C}$.

Таким образом, кривизна может получаться уже до введения стента или во время введения без прикладывания дополнительной энергии нагревания снаружи полости. Расширение расширяющейся части может впоследствии активироваться
50 прикладыванием тепла.

В еще одном варианте осуществления изобретения преобразование во вторую конфигурацию, в которой расширяющаяся часть расширена, осуществляется механическим воздействием на стент или, по меньшей мере, на часть стента путем

высвобождения средств, сжимающих стент в первой конфигурации, таких как оболочка, чехол или подобные средства для поддержания стента в первой конфигурации. Когда средство для сжатия стента в первой конфигурации высвободится, стент обретет вторую конфигурацию путем упругого изменения геометрии из-за релаксации напряжений стента.

В одном варианте осуществления в соответствии с другим вариантом осуществления изобретения материалом, из которого изготавливается стент, является сплав с памятью формы, имеющий фазу преобразования, которая является фазой перехода структуры материала, причем указанная фаза перехода присутствует в интервале температур, в котором материал становится сверхупругим при нормальной температуре полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

В еще одном варианте осуществления изобретения преобразование во вторую конфигурацию, в которой расширяющаяся часть расширена, осуществляется механическим воздействием на стент или, по меньшей мере, на часть стента путем прикладывания к стенту сил деформации, например, путем надувания баллона внутри стента. При этом стент принудительно обретает вторую конфигурацию путем упругого изменения геометрии. Материалом, из которого изготавливается стент, в этом предпочтительном варианте осуществления является материал, способный после снятия силы деформации сохранять свою пластическую деформацию.

Стент, имеющий расширяющуюся часть, имеет перед введением в полость первую конфигурацию, в которой расширяющаяся часть находится в сжатой конфигурации, если смотреть в поперечном направлении стента, по сравнению с расширенной конфигурацией расширяющейся части стента.

Предлагаемый стент может состоять из нескольких витков, по меньшей мере, одной проволоки. В одном предпочтительном варианте осуществления стента эти витки, по меньшей мере, частично выполнены в виде нескольких спиральных витков, по меньшей мере, одной проволоки. В одном варианте осуществления, по меньшей мере, часть сохраняющей части выполнена в виде нескольких спиральных витков, по меньшей мере, одной проволоки. В другом варианте осуществления, по меньшей мере, часть расширяющейся части выполнена в виде нескольких спиральных витков, по меньшей мере, одной проволоки. В еще одном варианте осуществления как, по меньшей мере, часть сохраняющей части, так и, по меньшей мере, часть расширяющейся части выполнены в виде нескольких спиральных витков.

В варианте осуществления стента, в котором сохраняющая часть во второй конфигурации является криволинейной, независимо от того, имеет ли стент расширяющуюся часть, и независимо от конструкции возможной расширяющейся части, весь стент может выполняться в виде нескольких спиральных витков, проходящих по всей длине стента.

В варианте осуществления стента, в котором стент имеет расширяющуюся часть, независимо от того, является сохраняющая часть прямой или криволинейной, и независимо от конструкции сохраняющей части стента, весь стент также может выполняться в виде нескольких спиральных витков, проходящих по всей длине стента.

В одном варианте осуществления спиральные витки расширяющейся части имеют в первой конфигурации некоторый шаг, а после расширения расширяющейся части спиральные витки расширяющейся части имеют практически такой же шаг.

В еще одном варианте осуществления сохраняющая часть и (или) расширяющаяся часть выполнена в виде спиральных витков, по меньшей мере, одной проволоки, и

расстояние между витками равно менее 5 мм, предпочтительно, менее 3 мм, наиболее предпочтительно, менее 1 мм.

В еще одном варианте настоящего осуществления сохраняющая часть имеет другое исполнение, чем остальная часть стента, например сетчатую структуру, ткацкое переплетение, изготовленное из одной или нескольких проволок или нитей, или же сохраняющая часть может быть выполнена в виде перфорированного трубчатого тела. Сетчатая структура может быть выполнена в виде трубчатого тела с прорезями. Физическая структура предлагаемого стента может быть выполнена из проволоки, наматываемой разным образом, например перекрестные, вязаные или подобные рисунки.

Предлагаемый стент может иметь несколько сохраняющих частей, распределенных по продольной длине стента. Кроме того, предлагаемый стент может иметь более одной кривизны, чтобы соответствовать полости человека или животного, имеющей, например, S-образную форму или даже больше участков разной кривизны.

Стент, если во второй конфигурации имеет одну кривизну или несколько участков кривизны, может иметь одну кривизну или несколько участков кривизны, проходящих в двух- или трехмерном пространстве. Иными словами, продольная ось вдоль одного или нескольких участков кривизны может лежать в одной плоскости, т.е. в двухмерном пространстве, или же продольная ось вдоль одного или нескольких участков кривизны может проходить в трехмерном пространстве.

Или лишь одна кривизна, или лишь ограниченное количество участков кривизны проходят в двухмерном пространстве, а возможные остальные участки кривизны проходят в трехмерном пространстве, или одна кривизна или все участки кривизны проходят в трехмерном пространстве. Длина продольной оси стента вдоль одного или нескольких участков кривизны зависит от формы полости тела, в которую стент должен вводиться и в которой стент должен размещаться.

В одном варианте осуществления расширяющаяся часть образована, по меньшей мере, одной первой секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка, свитого в направлении по часовой стрелке и, по меньшей мере, одной второй секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка, свитого в направлении против часовой стрелки, причем каждая из указанных первой и второй секций, по меньшей мере, в единственном числе может расширяться в радиальном направлении так, что при расширении, по меньшей мере, одна первая секция будет вращаться в направлении против часовой стрелки, а, по меньшей мере, одна вторая секция будет вращаться в направлении по часовой стрелке.

Количество первых секций и количество вторых секций может меняться в зависимости от конструкции стента и в зависимости от полости тела, в которую стент должен вводиться и в которой стент должен размещаться. Таким образом, расширяющаяся часть стента может представлять собой лишь одну первую секцию, состоящую из спиральных витков, и лишь одну вторую секцию, состоящую из спиральных витков. Альтернативно, стент может содержать лишь одну первую секцию, состоящую из одного или нескольких спиральных витков, и несколько вторых секций, каждая из которых состоит из одного или нескольких спиральных витков. Как еще одна альтернатива, стент может содержать несколько первых секций, каждая из которых состоит из одного или нескольких спиральных витков, и лишь одну вторую секцию, состоящую из одного или нескольких спиральных витков.

Краткое описание графического материала

Далее настоящее изобретение описывается со ссылками на прилагаемые чертежи, на

которых:

на фиг.1 представлен первый вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего один тип спиральных витков;

5 на фиг.2 представлен первый вариант стента после введения в полость тела и имеющего кривизну;

на фиг.3 представлен второй вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего два типа спиральных витков;

10 на фиг.4 представлен второй вариант стента после введения в полость тела и имеющего на одном конце цилиндрическую расширяющуюся часть из спиральных витков;

на фиг.5 представлен альтернативный второй вариант осуществления предлагаемого стента перед введением в полость тела, имеющего два типа спиральных витков;

15 на фиг.6 представлен альтернативный второй вариант стента после введения в полость тела и имеющего на одном конце цилиндрическую расширяющуюся часть из спиральных витков;

20 на фиг.7 представлен третий вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего один тип спиральных витков;

на фиг.8 представлен третий вариант стента после введения в полость тела и имеющего коническую расширяющуюся часть из спиральных витков;

на фиг.9 представлен четвертый вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего один тип спиральных витков;

25 на фиг.10 представлен четвертый вариант стента после введения в полость тела и имеющего посередине коническую расширяющуюся часть из спиральных витков;

на фиг.11 представлен пятый вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего один тип спиральных витков;

30 на фиг.12 представлен пятый вариант стента после введения в полость тела и имеющего на концах и посередине конические расширяющиеся части из спиральных витков;

на фиг.13 представлен шестой вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего два типа спиральных витков;

35 на фиг.14 представлен шестой вариант стента после введения в полость тела и имеющего на одном конце цилиндрическую расширяющуюся часть из спиральных витков;

40 на фиг.15 представлен седьмой вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего спиральные витки и аксиальные витки;

на фиг.16 представлен седьмой вариант стента после введения в полость тела и имеющего коническую расширяющуюся часть;

на фиг.17 представлен восьмой вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего два типа спиральных витков и соединение;

45 на фиг.18 представлен восьмой вариант стента после введения в полость тела и имеющего цилиндрическую расширяющуюся часть из спиральных витков;

на фиг.19 представлен девятый вариант предлагаемого стента перед введением в полость тела и имеющего два типа спиральных витков;

50 на фиг.20 представлен девятый вариант стента после введения в полость тела и имеющего на одном конце цилиндрическую смещенную расширяющуюся часть из спиральных витков;

на фиг.21 представлен девятый вариант стента после введения в полость тела и

имеющего на одном конце цилиндрическую смещенную расширяющуюся часть из спиральных витков;

на фиг.22 также представлен девятый вариант стента после введения в полость тела и имеющего на одном конце цилиндрическую смещенную расширяющуюся часть из спиральных витков;

на фиг.23 представлена предстательная железа (простата), в которой стент, представленный на фиг.3 и 4, расположен в простатической уретре таким образом, что сохраняющая часть и расширяющаяся часть расположены в одной и той же одиночной полости тела.

Подробное описание изобретения

На фиг.1 представлен предлагаемый стент 1, предназначенный для введения в полость тела. Стент предназначен для введения в простатическую уретру мужчины. Следует, однако, отметить, что применение предлагаемого стента не ограничивается введением в простатическую уретру, поскольку, как ясно специалисту в данной области, изобретение можно легко применять для введения в другие органы, подобные мочеточнику, кровеносным сосудам, воздухоносным путям и т.п. На фиг.1 стент представлен в первой конфигурации стента. Первая конфигурация - это неустойчивая конфигурация стента, по меньшей мере, когда стент имеет температуру полости тела. На фиг.2 представлен тот же стент 1 во второй конфигурации после того как материал, из которого стент изготовлен, перешел фазу перехода, причем указанная фаза перехода определяет преобразование из первой конфигурации во вторую конфигурацию. Вторая конфигурация стента - это конфигурация, которая является конфигурацией стента с приданной предварительной формой, непрямолинейной и устойчивой конфигурацией, по меньшей мере, когда стент имеет температуру полости тела. На фиг.1 и 2 представлен стент 1, содержащий лишь одну часть, а именно сохраняющую часть 2. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спиральной свитой, так, что весь стент состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Сохраняющая часть 2 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела, такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей кривизне полости тела, т.е. внутривантатической кривой в уретре.

Стент 1 на фиг.1 представлен на фиг.2 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации. В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть имеет кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.1, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло образование кривизны сохраняющей части 2 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

На фиг.3 и фиг.4 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2

и расширяющуюся часть 3. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спирально свитой, так что весь стент состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Расширяющаяся часть 3 и сохраняющая часть 2 выполнены таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела, такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет.

Стент 1 на фиг.3 представлен на фиг.4 прямолинейным. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть стента является прямолинейной как в первой конфигурации, так и во второй конфигурации. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и *vice versa* является резким, т.е. между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 и *vice versa* никакого фактического соединения не предусмотрено. Таким образом, между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 нет расстояния, и сохраняющая часть 2 переходит непосредственно в расширяющуюся часть 3 и *vice versa*.

В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 показана имеющей практически одинаковую площадь поперечного сечения по всей продольной длине сохраняющей части.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.3, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

На фиг.5 и фиг.6 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2 и расширяющуюся часть 3. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спирально свитой, так что весь стент состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Расширяющаяся часть 3 и сохраняющая часть 2 выполнены таким образом, чтобы иметь спиральные витки полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела такой, как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет.

Стент 1 на фиг.5 представлен на фиг.6 прямолинейным. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть стента является прямолинейной как в первой конфигурации, так и во второй конфигурации. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и *vice versa* является резким, т.е. между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 и *vice versa* никакого фактического соединения не предусмотрено. Таким образом, между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 нет расстояния и сохраняющая часть 2 переходит непосредственно в расширяющуюся часть 3 и *vice versa*.

В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 показана имеющей ближнюю продольную длину $2a$. Эта продольная длина сохраняющей части проходит в непосредственной близости от перехода между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3. Ближняя продольная длина $2a$ имеет площадь поперечного сечения больше, чем площадь поперечного сечения остальной продольной длины -

дальней продольной длины 2b сохраняющей части 2. Дальняя продольная длина 2b примыкает к ближней продольной длине 2a.

При расширении расширяющейся части 3 из первой конфигурации во вторую конфигурацию расширение, таким образом, происходит на относительно большей площади поперечного сечения. Соответственно, расширенная площадь поперечного сечения расширяющейся части может быть увеличенной, поскольку расширение происходит на увеличенной площади поперечного сечения сохраняющей части. Предпочтительно, ближняя продольная длина 2a, имеющая относительно большую площадь поперечного сечения, равна 1-5 мм сохраняющей части 2, а остальная продольная длина сохраняющей части 2 представляет собой дальнюю продольную длину 2b, имеющую относительно меньшую площадь поперечного сечения.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.5, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

На фиг.7 и фиг.8 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2 и расширяющуюся часть 3. Расширяющаяся часть 3 видна только на фиг.8. В представленном варианте осуществления расширяющейся части 3 придана форма конуса и расширяющаяся часть 3 предусмотрена на конце стента 1. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спирально свитой, так что весь стент состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Расширяющаяся часть 3 и сохраняющая часть 2 выполнены таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и vice versa является резким, т.е. между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 и vice versa никакого фактического соединения не предусмотрено. Таким образом, между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 нет расстояния и сохраняющая часть 2 переходит непосредственно в расширяющуюся часть 3 и vice versa.

Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела такой, как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей кривизне полости тела, т.е. внутривидеостатической кривой в уретре.

Стент 1 на фиг.7 представлен на фиг.8 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации. В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 имеет кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.7, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать проход мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

На фиг.9 и фиг.10 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую

часть 2 и расширяющуюся часть 3. Расширяющаяся часть 3 видна только на фиг.10. В представленном варианте осуществления расширяющейся части 3 придана форма двух конусов и расширяющаяся часть 3 предусмотрена посередине стента 1. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спирально свитой, так что весь стент состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Расширяющаяся часть 3 и сохраняющая часть 2 выполнены таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и *vice versa* является резким, т.е. между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 и *vice versa* никакого фактического соединения не предусмотрено. Таким образом, между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 нет расстояния и сохраняющая часть 2 переходит непосредственно в расширяющуюся часть 3 и *vice versa*.

Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела, такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей кривизне полости тела, т.е. внутривидовой кривой в уретре.

Стент 1 на фиг.9 представлен на фиг.10 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации. В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 имеет кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.9, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать проход мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

На фиг.11 и фиг.12 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2 и несколько расширяющихся частей 3. Расширяющиеся части 3 видны только на фиг.12. В представленном варианте осуществления расширяющимся частям 3 придана форма одного или двух конусов и расширяющаяся часть 3 предусмотрена на каждом конце стента 1 и посередине стента 1. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спирально свитой, так что весь стент состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Расширяющаяся часть 3 и сохраняющая часть 2 выполнены таким образом, чтобы иметь спиральные витки полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и *vice versa* является резким, т.е. между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 и *vice versa* никакого фактического соединения не предусмотрено. Таким образом, между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 нет расстояния и сохраняющая часть 2 переходит непосредственно в расширяющуюся часть 3 и *vice versa*.

Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела,

такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей кривизне полости тела, т.е. внутрипростатической кривой в уретре.

5 Стент 1 на фиг.11 представлен на фиг.12 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации. В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 имеет
10 кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

 Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.11, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать
15 прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

 На фиг.13 и фиг.14 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2 и расширяющуюся часть 3. Расширяющаяся часть 3 видна только на фиг.14. В представленном варианте осуществления расширяющейся части 3 придана форма
20 практически цилиндра и расширяющаяся часть 3 предусмотрена на конце стента 1. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спирально свитой, так что весь стент состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

25 Сохраняющая часть 2 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Расширяющаяся часть 3 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, отстоящие друг от друга. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и vice versa является резким, т.е. между сохраняющей частью 2 и расширяющейся
30 частью 3 и vice versa никакого фактического соединения не предусмотрено. Таким образом между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 нет расстояния и сохраняющая часть 2 переходит непосредственно в расширяющуюся часть 3 и vice versa.

35 Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела, такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей
40 кривизне полости тела, т.е. внутрипростатической кривой в уретре.

 Стент 1 на фиг.13 представлен на фиг.14 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации. В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 имеет
45 кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

 В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 показана имеющей практически одинаковую площадь поперечного сечения по всей продольной длине сохраняющей части. В альтернативном варианте осуществления предусмотрена
50 ближняя продольная длина, подобная ближней продольной длине 2а, показанной на фиг.5 и 6. Соответственно, в альтернативном варианте осуществления на фиг.13 и фиг.14 продольная длина сохраняющей части проходит в непосредственной близости от перехода между сохраняющей частью и расширяющейся частью. Ближняя

продольная длина имеет площадь поперечного сечения больше, чем площадь поперечного сечения остальной продольной длины - дальней продольной длины сохраняющей части. Дальняя продольная длина примыкает к ближней продольной длине.

5 В альтернативном варианте осуществления на фиг.13 и фиг.14 при расширении расширяющейся части из первой конфигурации во вторую конфигурацию расширение таким образом происходит на относительно большей площади поперечного сечения. Соответственно, расширенная площадь поперечного сечения расширяющейся части
10 может быть увеличенной, поскольку расширение происходит на увеличенной площади поперечного сечения сохраняющей части. Предпочтительно, ближняя продольная длина, имеющая относительно большую площадь поперечного сечения, равна 1-5 мм сохраняющей части, а остальная продольная длина сохраняющей части представляет собой дальнюю продольную длину, имеющую относительно меньшую площадь
15 поперечного сечения.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.13, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3
20 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

На фиг.15 и фиг.16 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2 и расширяющуюся часть 3. Расширяющаяся часть 3 видна только в расширенной конфигурации на фиг.16. В представленном варианте осуществления расширяющейся части 3 придана форма конуса и расширяющаяся часть 3
25 предусмотрена на конце стента 1. Сохраняющая часть 2 стента 1 изготовлена, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спирально свитой. Расширяющаяся часть 3 стента 1 изготовлена, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, свитой в виде проходящих в продольном направлении U-образных витков. В
30 представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Сохраняющая часть 2 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу.
35 Расширяющаяся часть 3 выполнена таким образом, чтобы иметь проходящие в продольном направлении U-образные витки, отстоящие друг от друга. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и vice versa является резким, т.е. между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 и vice versa никакого фактического
40 соединения не предусмотрено. Таким образом, между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 нет расстояния и сохраняющая часть 2 переходит непосредственно в расширяющуюся часть 3 и vice versa.

Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела, такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей
45 среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей кривизне полости тела, т.е. внутрипростатической кривой в уретре.

Стент 1 на фиг.15 представлен на фиг.16 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации.
50 В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 имеет кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.15, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать

прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.
На фиг.17 и фиг.18 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2 и расширяющуюся часть 3. Расширяющаяся часть 3 видна только в расширенной конфигурации на фиг.18. В представленном варианте осуществления расширяющейся части 3 придана форма практически цилиндра и расширяющаяся часть 3 предусмотрена на конце стента 1.

Между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 предусмотрено соединение 8. Соединение 8 поддерживает вращательное относительное положение сохраняющей части и расширяющейся части как в первой конфигурации на фиг.17, так и во второй конфигурации на фиг.18. Переход от сохраняющей части 2 к расширяющейся части 3 и *vice versa* происходит на некотором расстоянии. Таким образом, сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 имеется расстояние, созданное соединением, и сохраняющая часть 2 переходит в расширяющуюся часть 3 и *vice versa* по соединению. Стент, выполненный с кривизной, может иметь кривизну сохраняющей части, находящуюся в непосредственной близости от соединения между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3.

Расстояние, созданное соединением между сохраняющей частью и расширяющейся частью, имеет величину 0-50 мм, предпочтительно, 0-20 мм, возможно, 0-10 мм, возможно даже, 0-5 мм, по меньшей мере, во второй конфигурации, показанной на фиг.18. Расстояние 0 мм - это случай, когда соединение проходит в плоскости, перпендикулярной продольной оси вдоль перехода между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3. Расстояние между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 предпочтительно выбирается таким, что сохраняющая часть 2 и расширяющаяся часть 3, будучи помещенными в полости тела, могут размещаться в одиночной полости тела, не образованной органами тела, предназначенными, по меньшей мере, для частичного блокирования полости тела, такими, как сфинктеры, оболочки, отверстия и подобные органы тела, частично или полностью блокирующие одну часть полости тела от другой части полости тела. Эти разные органы тела, предназначенные, по меньшей мере, для частичного блокирования полости тела, фактически разделяют полость тела на две меньшие полости тела, т.е. отличающиеся от основной одиночной полости тела.

Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спиральной свитой, так, что большая часть стента состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Сохраняющая часть 2 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Расширяющаяся часть 3 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, отстоящие друг от друга. Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела, такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей кривизне полости тела, т.е. внутрипростатической кривой в уретре.

Стент 1 на фиг.17 представлен на фиг.18 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации. В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 имеет кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.17, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, при этом стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

На фиг.19-22 представлен стент 1, содержащий две части: сохраняющую часть 2 и расширяющуюся часть 3. В представленном варианте осуществления расширяющейся части 3 придана форма практически цилиндра и расширяющаяся часть 3 предусмотрена на конце стента 1. Во второй конфигурации расширяющаяся часть смещена относительно сохраняющей части 2. Смещение расширяющейся части 3 приводит к тому, что центральная продольная ось (не показана) сохраняющей части 2, когда расширяющаяся часть расширена, как показано на фиг.20-22, не пересекает при прохождении из сохраняющей части в расширяющуюся часть центральную продольную ось (не показана) расширяющейся части. Стент 1 изготовлен, по меньшей мере, из одной металлической проволоки, спиральной свитой, так, что большая часть стента состоит из нескольких спиральных витков. В представленном варианте осуществления стент изготовлен из сплава с памятью формы, предпочтительно, из никель-титанового сплава.

Сохраняющая часть 2 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, полностью или, по меньшей мере, практически полностью прилегающие друг к другу. Расширяющаяся часть 3 выполнена таким образом, чтобы иметь спиральные витки, отстоящие друг от друга. Сохраняющая часть 2 предназначена для сохранения просвета в полости тела, такой как упомянутая уретра мужчины, чтобы обеспечить возможный поток текучей среды, т.е. мочи, через этот просвет. Кроме того, сохраняющая часть 2 выполнена с кривизной 4 во второй конфигурации, чтобы соответствовать соответствующей кривизне полости тела, т.е. внутрипростатической кривой в уретре.

Стент 1 на фиг.19 представлен на фиг. фиг.20-22 имеющим кривизну 4. В представленном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 в первой конфигурации является прямолинейной и кривизна 4 обеспечивается лишь во второй конфигурации. В альтернативном варианте осуществления сохраняющая часть 2 стента 1 имеет кривизну 4 уже и в первой конфигурации.

Как уже отмечалось, центральная продольная ось расширяющейся части 3 смещена относительно центральной оси сохраняющей части. Этот вариант осуществления отличается тем, что не имеет каких-либо изгибов в продольном направлении. Этим обеспечивается способность достигать одинаковой степени и направления механического напряжения во всех элементах расширяющихся секций при изменении геометрии.

Кроме того, этот вариант осуществления отличается тем, что имеет геометрию, которая будет заставлять сохраняющую часть 2 стента с силой подаваться к изгибающей стороне полости тела, в которую стент введен, тем самым обеспечивая повышенную гарантию удерживания сохраняющей части 2 от перемещения в поперечном направлении стента, т.е. в направлении стента, лежащем в плоскости

фиг.22, на которой представлено поперечное сечение.

В вариантах осуществления, представленных на фиг.19-22, сохраняющая часть 2 показана имеющей практически одинаковую площадь поперечного сечения по всей продольной длине сохраняющей части. В альтернативных вариантах осуществления предусмотрена ближняя продольная длина, подобная ближней продольной длине 2а, показанной на фиг.5 и 6. Соответственно, в альтернативных вариантах осуществления на фиг.19-22 продольная длина сохраняющей части проходит в непосредственной близости от перехода между сохраняющей частью и расширяющейся частью. Ближняя продольная длина имеет площадь поперечного сечения больше, чем площадь поперечного сечения остальной продольной длины - дальней продольной длины сохраняющей части. Дальняя продольная длина примыкает к ближней продольной длине.

В альтернативных вариантах осуществления на фиг.19-22 при расширении расширяющейся части из первой конфигурации во вторую конфигурацию расширение таким образом происходит на относительно большей площади поперечного сечения. Соответственно, расширенная площадь поперечного сечения расширяющейся части может быть увеличенной, поскольку расширение происходит на увеличенной площади поперечного сечения сохраняющей части. Предпочтительно, ближняя продольная длина, имеющая относительно большую площадь поперечного сечения, равна 1-5 мм сохраняющей части, а остальная продольная длина сохраняющей части представляет собой дальнюю продольную длину, имеющую относительно меньшую площадь поперечного сечения.

Когда стент 1, имеющий первую конфигурацию, показанную на фиг.19, введен в простатическую уретру и расположен в ней, и стент затем претерпел преобразование во вторую конфигурацию, в которой произошло расширение расширяющейся части 3 стента 1, стент 1 будет поддерживать свое положение без миграции и обеспечивать прохождение мочи без препятствия функции клапана сфинктера.

По меньшей мере, сохраняющая часть стента 1 имеет несколько соседних спиральных витков, практически полностью или полностью прилегающих друг к другу, по меньшей мере, в первой конфигурации. Во второй конфигурации, по меньшей мере, часть спиральных витков после преобразования материала стента во вторую конфигурацию, предпочтительно, прохождением через фазу перехода сплава с памятью формы, по-прежнему являются практически полностью или полностью прилегающими друг к другу.

Что касается вариантов осуществления стента с одной или несколькими расширяющимися частями 3, одна или несколько расширяющихся частей стента 1 во второй конфигурации расширена или расширены конически и по спирали наружу (см. фиг.7 и 8, фиг.9 и 10, фиг.11 и 12), или расширена или расширены цилиндрически и по спирали наружу (см. фиг.3 и 4, фиг.5 и 6, фиг.13 и 14, фиг.17 и 18, фиг.19-22), или расширена или расширены конически или радиально наружу (см. фиг.15 и 16) от продольной оси стента 1 и при размещении стента в полости тела расширяющаяся часть 3 будет упираться во внутренние стенки полости тела человека или животного для фиксации стента 1 в конкретном положении в полости тела.

Одна или несколько расширяющихся частей 3 стента 1 показаны имеющими первый уменьшенный размер поперечного сечения в первой конфигурации и одна или несколько расширяющихся частей 3 показаны имеющими второй увеличенный размер поперечного сечения во второй конфигурации так, что указанная одна или указанные несколько расширяющихся частей 3 при введении, имея первую уменьшенную

конфигурацию поперечного сечения, может или могут проходить через отверстие полости тела, и так, что указанная одна или указанные несколько расширяющихся частей 3 после размещения может или могут упираться во внутренние стенки полости тела.

5 Расширяющаяся часть 2 стента 1 имеет поперечное сечение и, возможно, кривизну 4, соответствующие нормальному поперечному сечению и возможной нормальной кривизне соответствующей полости тела, для размещения в которой стент предназначен. Расширяющаяся часть 3 обретает расширенную вторую конфигурацию
10 для фиксации стента 1 в конкретном положении в полости тела, чтобы стент 1 удерживался в своем положении и при любом перемещении человека или животного, в которого или которое стент введен и внутри которого размещен.

Одна или несколько расширяющихся частей 3 в расширенной второй конфигурации может или могут иметь разные формы. Кроме того, все показанные варианты
15 осуществления могут как альтернатива фактической показанной форме иметь одну или несколько расширяющихся частей 3. Кроме того, одна или несколько расширяющихся частей 3 может или могут располагаться в любом необходимом положении вдоль продольной длины стента 1. Одна или несколько расширяющихся
20 частей 3 может или могут предусматриваться на одном или обоих концах стента. Одна или несколько расширяющихся частей 3 может или могут располагаться в средней части стента 1 или в любом ином месте между концами стента 1. Кроме того, более одной расширяющейся части 3 могут располагаться между концами стента. Число расширяющихся частей 3 и место одной или нескольких расширяющихся частей 3
25 зависят от фактического использования стента, т.е. от формы и физической функции полости тела, в которую стент должен вводиться, и для размещения в которой стент предназначен.

Переход сплава с памятью формы происходит при превращении материала из
30 мартенситной фазы в аустенитную фазу под воздействием приложенного тепла или при высвобождении механического удерживания для релаксации напряжений, по меньшей мере, части стента, предназначенного иметь другую конфигурацию во второй конфигурации стента. Часть перехода из мартенситной фазы в аустенитную
35 фазу может происходить уже при введении, поскольку стент 1 нагревается от температуры тела человека или животного.

Фаза перехода стента 1 между первой конфигурацией и второй конфигурацией может, как уже отмечалось, при тепловом или механическом воздействии, по меньшей мере, на часть стента 1. В одном варианте осуществления настоящего изобретения, по
40 меньшей мере, часть стента 1, такая как расширяющаяся часть 3 или сохраняющая часть 2, или часть расширяющейся части 3 или часть сохраняющей части 2, может нагреваться путем использования электричества, индуктивного нагрева, кондуктивного нагрева, нагрева погружением, применения радиочастотной энергии или путем промывки теплой текучей средой, такой как стерильная вода, соленая вода
45 или иные жидкости, или любой подходящий газ, для достижения теплового изменения кристаллической структуры материала стента.

В еще одном варианте осуществления настоящего изобретения, по меньшей мере, часть стента 1, такая как расширяющаяся часть 3 или сохраняющая часть 2, или часть
50 расширяющейся части 3 или часть сохраняющей части 2, может удерживаться в первой конфигурации с использованием оболочки, чехла или подобных средств для удерживания стента в первой конфигурации, чему способствуют сверхупругие свойства никель-титанового сплава. При высвобождении средства для удерживания

стенда в первой конфигурации стент обретет свою вторую конфигурацию путем упругого изменения геометрии из-за релаксации напряжений стенда.

В еще одном варианте осуществления стент 1 преобразовывается из первой конфигурации во вторую конфигурацию путем надува надувного средства, такого как баллон внутри стенда 1. Кроме того, фаза преобразования может проходить при применении других видов механической манипуляции, такой как растягивание или изгиб расширяющейся части 3 или сохраняющей части 2 стенда 1, приводящей к пластической деформации стенда.

Разные конструкции расширяющейся части 3 обеспечивают разные схемы расширения. Расширяющаяся часть 3 стенда 1 на фиг.7 и 8, фиг.9 и 10, фиг.11 и 12 расширяется с комбинированной радиальной и конической схемой. Расширяющаяся часть 3 стенда 1 на фиг.3 и 4, фиг.5 и 6, фиг.13 и 14, фиг.17 и 18 и фиг.19-22 расширяется, главным образом, с радиальной схемой. Расширяющаяся часть 3 стенда 1 на фиг.17 и 18 расширяется с комбинированной радиальной и конической схемой. Однако общим для схемы расширения расширяющейся части 3 стенда на фиг.7 и 8, фиг.9 и 10, фиг.11 и 12 и фиг.3 и 4, фиг.5 и 6, фиг.13 и 14, фиг.17 и 18 и фиг.19-22 является то, что схема расширения является, главным образом, радиальной по сравнению с любым аксиальным или иным направлением расширения.

Расширяющаяся часть 3 стенда 1 на фиг.7 и 8, фиг.9 и 10, фиг.11 и 12 расширяется также тангенциально вокруг продольной оси стенда 1 в практически коническую конфигурацию расширяющейся части. Расширяющаяся часть 3 стенда 1 на фиг.3 и 4, фиг.5 и 6, фиг.13 и 14, фиг.17 и 18 и фиг.19-22 расширяется также тангенциально вокруг продольной оси стенда 1 в практически цилиндрическую конфигурацию расширяющейся части. В одном альтернативном варианте осуществления расширяющаяся часть 3 стенда 1 на фиг.3 и 4, фиг.5 и 6, фиг.13 и 14, фиг.17 и 18 и фиг.19-22 может расширяться также, главным образом, радиально, а также тангенциально вокруг продольной оси стенда 1 в практически коническую конфигурацию расширяющейся части.

Главным образом радиальное расширение расплывательной системы, показанное на фиг.3 и 4, фиг.5 и 6, фиг.13 и 14, фиг.17 и 18 и фиг.19-22, объясняется тем фактом, что расширяющаяся часть 3 образована, по меньшей мере, одной первой секцией 5, по меньшей мере, из одного спирального витка, свитого в направлении по часовой стрелке, и, по меньшей мере, одной второй секцией 6, по меньшей мере, из одного спирального витка, свитого в направлении по часовой стрелке. Каждая из указанных секций 5, 6 является радиально расширяющейся так, что при расширении первая секция 5 будет вращаться в направлении против часовой стрелки, а вторая секция 6 будет вращаться в направлении по часовой стрелке.

Стент 1 на фиг.17 и 18 показан имеющим соединение между расширяющейся частью 3 и сохраняющей частью 2. Это соединение во второй конфигурации будет поддерживать взаимное относительное положение сохраняющей части 2 и расширяющейся части 3, причем указанное относительное положение является практически таким же взаимным относительным положением сохраняющей части и расширяющейся части, что и в первой конфигурации.

Это соединение дает в результате то, что после введения в полость тела и после размещения в ней и во время расширения расширяющейся части из первой конфигурации во вторую конфигурацию расширяющаяся часть и сохраняющая часть поддерживают свое взаимное относительное положение вдоль продольной оси стенда.

В представленном варианте осуществления относительное положение,

поддерживаемое соединением, является как взаимным относительным продольным положением, так и взаимным относительным вращательным положением. В одном альтернативном варианте осуществления соединение предназначено лишь для поддерживания либо взаимного относительного продольного положения, либо

5 взаимного относительного вращательного положения сохраняющей части и расширяющейся части и поэтому может поддерживать лишь одно из этих положений.

Варианты осуществления, представленные на фиг.1-16 и фиг.19-22, т.е. варианты осуществления, не показывающие детально соединение, могут в альтернативных вариантах осуществления, основанных на подробно представленных вариантах осуществления, выполняться с соединением между сохраняющей частью и расширяющейся частью. Таким образом, и в вариантах осуществления, представленных на фиг.1-16 и фиг.19-22, между сохраняющей частью и расширяющейся частью может быть некоторое расстояние, созданное соединением, и

10 сохраняющая часть может таким образом переходить в расширяющуюся часть и vice versa по соединению.

Расстояние, созданное соединением между сохраняющей частью и расширяющейся частью, имеет величину 0-50 мм, предпочтительно, 0-20 мм, возможно, 0-10 мм, возможно даже, 0-5 мм, по меньшей мере, во второй конфигурации. Расстояние 0 мм - это случай, когда соединение 8 проходит в плоскости, перпендикулярной продольной оси вдоль перехода между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3. Расстояние между сохраняющей частью 2 и расширяющейся частью 3 предпочтительно выбирается таким, что сохраняющая часть 2 и расширяющаяся часть 3, будучи помещенными в полости тела, могут размещаться в одиночной полости тела, не образованной органами тела, предназначенными, по меньшей мере, для частичного блокирования полости тела, например сфинктерами, оболочками, отверстиями и подобными органами тела, частично или полностью блокирующими

25 одну часть полости тела от другой части полости тела. Эти разные органы тела, предназначенные, по меньшей мере, для частичного блокирования полости тела, фактически разделяют полость тела на две меньшие полости тела, т.е. отличающиеся от основной одиночной полости тела.

На фиг.23 представлена предстательная железа 9, в которой стент, представленный на фиг.3 и 4, расположен в простатической уретре 10 таким образом, что сохраняющая часть 2 и расширяющаяся часть 3 расположены в одной и той же одиночной полости тела, которую представляет собой простатическая уретра 10. Таким образом как сохраняющая часть 2, так и расширяющаяся часть 3 стента

40 расположены по одну сторону от внешнего уретрального сфинктера 11 и расположены между внешним уретральным сфинктером 11 и мочевым пузырем 12, причем указанный внешний уретральный сфинктер обеспечивает, по меньшей мере, частичное блокирование всей полости мочеиспускательного канала.

В возможных вариантах осуществления с использованием любой из показанных на фигурах и описанных конструкцией стента, расширяющаяся часть 3 стента 1 может помещаться по одну сторону от, возможно, мышцы, такой как внешний уретральный сфинктер или иного органа, предпочтительно не подверженного травматическим повреждениям, а сохраняющая часть 2 может помещаться по другую сторону от

50 указанной мышцы без прикладывания к мышце или иному органу какого-либо скручивания при расширении расширяющейся части. Тем самым любые возможные неудобства человеку или животному при расширении расширяющейся части или после расширения расширяющейся части уменьшены или даже исключены.

Любая кривизна 4 предлагаемого стента может обеспечиваться в соединении между расширяющейся частью 3 и сохраняющей частью 2, если любая соответствующая кривизна полости тела будет присутствовать в месте соединения после размещения стента в полости тела.

5 В большинстве представленных вариантах осуществления стент 1 показан имеющим лишь одну расширяющуюся часть, расположенную на одном конце стента, и лишь одну сохраняющую часть, представляющую собой остальную часть стента. В других вариантах осуществления в соответствии с настоящим изобретением стент 1
10 может содержать несколько сохраняющих просвет частей 2 и (или) несколько расширяющихся частей 3, распределенных по продольной длине стента 1.

В одном варианте осуществления стент 1 может иметь расширяющуюся часть 3, расположенную на обоих концах стента, и может иметь одну сохраняющую часть 2
15 стента 1, расположенную между этими расширяющимися частями 3. В другом варианте осуществления стент 1 может иметь сохраняющую часть 2, расположенную на обоих концах стента, и может иметь одну расширяющуюся часть 3 стента 1, расположенную между этими сохраняющимися частями.

Предлагаемые стенты предпочтительно изготавливаются из сплава с памятью
20 формы, такого как никель-титановый сплав (сплав Ni-Ti), но могут изготавливаться и из других сплавов с памятью формы, таких как золото-кадмиевый сплав (сплав Au-Cd), медно-цинковый сплав (сплав Cu-Zn), индие-титановый сплав (сплав In-Ti), медно-цинко-серебряный сплав (сплав Cu-Zn-Al) или другие сплавы металлов, проявляющие характеристики памяти формы.

25 Предпочтительно, выбранный сплав с памятью формы обладает эффектом памяти формы при температуре, выше нормальной температуры полости тела и поэтому для получения второй конфигурации стент необходимо подвергнуть тепловому воздействию. Альтернативно, выбранный сплав с памятью формы может при
30 нормальной температуры полости тела обладать сверхупругим эффектом.

В других вариантах осуществления настоящего изобретения стент может изготавливаться из материала, который может пластически разворачиваться при
35 температуре полости тела, такого как нержавеющая сталь. В других вариантах осуществления настоящего изобретения стент может изготавливаться из сочетания разных материалов, чтобы подходить для конкретного применения стента. Иными словами, можно предусмотреть сочетание разных сплавов с памятью формы одного или сочетание нескольких сплавов с памятью формы и одного или нескольких материалов, которые могут пластически разворачиваться.

40 В одном варианте осуществления сплав с памятью формы представляет собой сплав с температурой перехода, равной нормальной температуре полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент 1 предназначен. Этот вариант осуществления может применяться, если полость тела является относительно
45 большой или очень упругой, чтобы преобразование из первой конфигурации стента во вторую конфигурацию стента могло происходить уже при введении. Термин «сплав с памятью формы» определяется как металл, имеющий преобразование из одной кристаллической фазы в другую кристаллическую фазу, вызываемое нагреванием или механическим напряжением.

50 В альтернативном варианте осуществления стента, имеющем кривизну как на сохраняющей части, так и расширяющейся части, сплав с памятью формы имеет разные температуры перехода, определяющие активирование кривизны и расширения соответственно. В этом варианте осуществления изобретения температурный интервал

фазы перехода сплава с памятью формы, в котором обеспечивается активирование кривизны, находится ниже нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен, а температурный интервал фазы перехода сплава с памятью формы, в котором обеспечивается активирование расширения расширяющейся части, находится выше нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

Таким образом, кривизна может получаться уже до введения стента или во время введения без прикладывания дополнительной энергии нагревания снаружи полости. Расширение же расширяющейся части может впоследствии активироваться прикладыванием тепла.

Если сплавом с памятью формы является сплав Ni-Ti, кристаллической фазой в первой конфигурации материала является мартенсит, а кристаллической фазой во второй конфигурации материала является аустенит. Преобразование происходит в определенном температурном диапазоне (начало образования аустенита - конец образования аустенита (НОА-КОА)). В этом температурном диапазоне (НОА-КОА) инициируется расширение, по меньшей мере, части стента 1, и это расширение заканчивается, когда мартенсит преобразовывается в аустенит. В этом температурном диапазоне (НОА-КОА) стент 1 «запоминает» свою первоначальную форму, т.е. форму, предварительно приданную стенту 1 при его изготовлении перед тем, как стент 1 претерпел преобразование в первую конфигурацию для возможности введения в полость тела.

В другом температурном диапазоне (начало образования мартенсита - конец образования мартенсита (НОМ-КОМ)) сплав возвращается в мартенситную фазу. Ниже этой другой температуры (КОМ) стент 1 является пластически деформируемым рукой и поэтому может деформироваться в полости тела. Форму деформированного стента в полости тела можно сохранить после деформации, а если деформированный стент имеет такую форму как спираль, но удлиненную, или даже имеет форму удлиненной проволоки, и таким образом в деформированной конфигурации уменьшенную площадь поперечного сечения по сравнению с площадью поперечного сечения во второй конфигурации, стент можно извлечь через любое естественное отверстие тела, в которое стент 1 был введен. Альтернативно, стент 1 можно извлечь через другое естественное отверстие тела, нежели через отверстие, через которое стент 1 был введен.

Термин «сплав с памятью формы» может означать и сплав Ni-Ti при определенной температуре, такой как примерно $+37^{\circ}\text{C}$ обладающий сверхупругими свойствами, а при другой температуре, такой как ниже 0°C - пластичностью. Выражение «сверхупругие свойства» относится к сплаву, упруго деформируемому до высокого уровня механического напряжения (примерно до 5-10%).

Нормальная температура полости тела человека или животного у разных людей и у разных животных может отличаться. Кроме того, температура полости тела может меняться в зависимости от того, в какой орган должен вводиться стент. Однако один человек или животное имеют одну среднюю температуру тела, такую как примерно $+37^{\circ}\text{C}$ для человека. В другом аспекте настоящего изобретения стент 1 может изготавливаться из сплава с памятью формы, имеющего температуру перехода в пределах от $+37^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$. Важность того, что в большинстве случаев применения температура перехода практически выше температуры тела, заключается в том, что было бы неудобным, если бы стент 1 преобразовывался из первой конфигурации во

вторую конфигурацию до размещения стента 1 в полости тела.

Предлагаемые стенты изготавливаются, в основном, с использованием, по меньшей мере, одно из разных принципов изготовления, описанных ниже, обеспечивающих разные возможности для получения вышеупомянутой кривизны 4 и (или) для получения расширения, по меньшей мере, части стента 1 после его размещения в нужном положении в полости тела:

1) В одном варианте осуществления стент 1 может изготавливаться из сплава с памятью формы, такого как сплав Ni-Ti, с температурой перехода выше температуры полости тела, у которого температурой перехода является температура, при которой материал стента 1 меняется с мартенситной фазы на аустенитную фазу. Стент 1 по форме выполняется без кривизны и (или) с малой площадью поперечного сечения и в низкотемпературном состоянии имеет мартенситную структуру. После введения стента 1 в его нужное положение к стенту прикладывается тепло, повышающее температуру стента 1 до уровня выше температуры перехода. Это приводит к преобразованию материала с мартенситной фазы в аустенитную фазу, что в свою очередь вызывает изменение стента 1 во вторую конфигурацию, имеющую кривизну 4 сохраняющей части и (или) имеющую расширенную расширяющуюся часть 3.

2) В другом варианте осуществления стент 1 может изготавливаться из сплава с памятью формы, такого как сплав Ni-Ti, который при температуре полости тела является сверхупругим. Стент 1 по форме выполняется без кривизны и (или) с малой площадью поперечного сечения и эта конфигурация с малой площадью поперечного сечения механически удерживается при введении стента 1. После введения стента 1 в его нужное положение механическое удерживание стента 1 в конфигурации с малой площадью поперечного сечения высвобождается, что вызывает изменение стента 1 во вторую конфигурацию, имеющую кривизну 4 сохраняющей части и (или) имеющую расширенную расширяющуюся часть 3.

3) Дополнительно, стент 1 может изготавливаться и из материала, являющегося пластически деформируемым, такого как нержавеющая сталь. Стент 1 по форме выполняется без кривизны и (или) с малой площадью поперечного сечения. После введения стента 1 в его нужное положение стент 1 под давлением, прикладываемым на внутреннюю стенку стента 1, пластически деформируется в конфигурацию с большим диаметром. Это может прodelываться путем надува баллона внутри стента 1.

Эти три разных принципа преобразования из первой конфигурации во вторую конфигурацию приведены на чертежах, основанных на стенте 1, имеющем круглое поперечное сечение. В других вариантах осуществления настоящего изобретения стент 1 может иметь другую форму поперечного сечения, такую как овал или многоугольник. Однако эти три разных принципа преобразования из первой конфигурации во вторую конфигурацию могут по-прежнему применяться и к подобным некруглым поперечным сечениям.

В соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения, стент 1 предпочтительно состоит из нескольких спиральных витков лишь одной проволоки. Если стент необходимо вынимать или извлекать из полости тела, стент, выполненный лишь из одной проволоки, является особенно предпочтительным. Если стент изготовлен из сплава с памятью формы, и если температура проволоочного материала стента снижается до отметки ниже температуры перехода, стент можно легко вынуть из полости тела, захватив любую часть проволоки и затем вытянув проволоку из полости как одну практически прямую проволоку. Это особенно применимо для случая, в котором стент 1 изготовлен из сплава с памятью формы с температурой

перехода выше температуры полости тела человека или животного, в которую стент 1 был введен.

Кроме того, настоящее изобретение относится к системе стента, содержащей стент 1 в соответствии с любым из показанных и описанных вариантов осуществления, и, кроме того, содержащей устройство доставки, предназначенное для введения стента 1 в полость тела человека или животного.

Дополнительно, если устройство доставки предусмотрено как часть предлагаемой системы стента, указанная система доставки может содержать маркерный элемент, видимый снаружи полости тела оптическим, тактильным, фотографическим, электронным или радиографическим способом, с помощью которого можно определить точное физическое расположение стента 1.

Альтернативно, настоящее изобретения может относиться к стенту в соответствии с любым из показанных и описанных вариантов осуществления и дополнительно содержащему маркерный элемент на самом стенте, видимый снаружи полости тела оптическим, тактильным, фотографическим, электронным или радиографическим способом, с помощью которого можно определить точное физическое расположение стента 1.

Точным физическим расположением стента 1 может быть точное продольное размещение стента в полости тела или точное вращательное размещение стента в полости тела или как и точное продольное размещение стента в полости тела, так и точное вращательное размещение стента в полости тела. Точное продольное размещение стента важно, если стент имеет расширяющуюся часть, предназначенную для упора в конкретную часть внутренних стенок полости тела. Точное вращательное размещение стента важно, если стент выполнен с кривизной, предназначенной для соответствия соответствующей кривизне полости тела.

Формула изобретения

1. Стент для введения в полость тела человека или животного и размещения в ней, причем указанный стент предназначен иметь первую конфигурацию при введении и указанный стент после введения в полость тела и размещения в ней предназначен иметь вторую конфигурацию, отличающийся тем, что указанный стент содержит

- по меньшей мере, одну сохраняющую часть, предназначенную для сохранения просвета в полости тела, и

- по меньшей мере, одну расширяющуюся часть, предназначенную для удерживания стента в размещенном положении,

- причем в первой конфигурации указанная, по меньшей мере, одна расширяющаяся часть имеет первый уменьшенный размер поперечного сечения, а во второй конфигурации указанная, по меньшей мере, одна расширяющаяся часть имеет второй увеличенный размер поперечного сечения, и

- указанная, по меньшей мере, одна сохраняющая часть во второй конфигурации имеет размер поперечного сечения, по меньшей мере, вдоль части продольной длины сохраняющей части, меньший нормального размера поперечного сечения полости тела вдоль указанной продольной длины сохраняющей части, и

- расширяющаяся часть образована, по меньшей мере, одной первой секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка в направлении по часовой стрелке и, по меньшей мере, одной второй секцией, по меньшей мере, из одного спирального витка в направлении против часовой стрелки, причем каждая из указанных, по меньшей мере, одной первой и второй секций способна расширяться в радиальном направлении

так, что при расширении, по меньшей мере, одна первая секция будет вращаться против часовой стрелки, а, по меньшей мере, одна вторая секция будет вращаться по часовой стрелке, и

5 - как сохраняющая часть, так и расширяющаяся часть предназначены для размещения в одиночной полости тела, причем указанная одиночная полость тела не образована органами тела, которые предназначены, по меньшей мере, для частичного блокирования полости тела, такими, как сфинктеры, оболочки, отверстия и подобные органы тела, частично или полностью блокирующие одну часть полости тела от
10 другой части полости тела.

2. Стент по п.1, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть всего стента образована несколькими спиральными витками, по меньшей мере, из одной проволоки.

15 3. Стент по п.1, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть сохраняющей части образована несколькими спиральными витками, по меньшей мере, из одной проволоки.

4. Стент по п.1, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть расширяющейся части образована несколькими спиральными витками, по меньшей мере, из одной
20 проволоки.

5. Стент по одному из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что
- сохраняющая часть, по меньшей мере, имеет ближнюю продольную длину и, по
меньшей мере, имеет примыкающую дальнюю продольную длину, и
- ближняя продольная длина сохраняющей части проходит вблизи расширяющейся
25 части, и
- дальняя продольная длина сохраняющей части примыкает к ближней продольной
длине, и

30 - площадь поперечного сечения ближней продольной длины больше площади поперечного сечения примыкающей дальней продольной длины.

6. Стент по одному из пп.1-4, отличающийся тем, что стент имеет соединение между расширяющейся частью и сохраняющей частью, и где указанное соединение в первой конфигурации стента способно поддерживать относительное положение сохраняющей части и расширяющейся части, и при этом указанное соединение во второй
35 конфигурации способно поддерживать практически такое же относительное положение сохраняющей части и расширяющейся части.

7. Стент по п.6, отличающийся тем, что соединение в первой конфигурации способно поддерживать вращательное относительное положение сохраняющей части
40 и расширяющейся части, и где указанное соединение во второй конфигурации способно поддерживать практически такое же вращательное относительное положение сохраняющей части и расширяющейся части.

8. Стент по п.4, отличающийся тем, что витки расширяющейся части в первой конфигурации имеют шаг и при этом расширяющаяся часть во второй конфигурации
45 имеет практически такой же шаг, как и в первой конфигурации.

9. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть сохраняющей части образована несколькими спиральными витками, по
меньшей мере, из одной проволоки и при этом взаимное расстояние между витками
50 менее 5 мм, предпочтительно менее 3 мм, наиболее предпочтительно равно 1 мм.

10. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что материал, из которого изготовлен стент, в первой конфигурации имеет первую фазу, а во второй конфигурации имеет вторую фазу и при этом между первой конфигурацией и второй

конфигурацией присутствует фаза перехода материала, причем инициирование перехода между первой конфигурацией и второй конфигурацией можно осуществлять путем нагревания стента.

5 11. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что материал, из которого изготовлен стент, в первой конфигурации имеет первую фазу, а во второй конфигурации имеет вторую фазу и при этом между первой конфигурацией и второй конфигурацией присутствует фаза перехода материала, причем инициирование перехода между первой конфигурацией и второй конфигурацией можно осуществлять
10 путем механического высвобождения стента.

12. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что сохраняющая часть имеет первый размер поперечного сечения, когда конфигурирована в первой конфигурации, причем указанный первый размер поперечного сечения является
15 практически таким же, как второй размер поперечного сечения, когда сохраняющая часть конфигурирована во второй конфигурации.

13. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что центральная ось расширяющейся части и центральная ось сохраняющей части, когда стент находится во второй конфигурации, смещены и не пересекаются при прохождении между
20 расширяющейся частью и сохраняющей частью.

14. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что материалом является металл-сплав с памятью формы, имеющий фазу перехода выше нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент
25 предназначен.

15. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что материалом является сверхупругий металл, причем указанный металл является сверхупругим при нормальной температуре полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

30 16. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что стент изготовлен из материала, пластически деформируемого при нормальной температуре полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

17. Стент по одному из пп.1-4 или 7 и 8, отличающийся тем, что стент сам содержит маркерный элемент, обнаруживаемый снаружи полости тела, по меньшей мере, одним
35 из следующих способов обнаружения: оптическим, тактильным, фотографическим, электронным или радиологическим, с помощью которого можно определить точное физическое расположение стента в полости тела.

18. Стент по п.17, отличающийся тем, что маркерный элемент способен
40 маркировать вращательную ориентацию стента относительно продольной оси стента.

19. Стент по п.17, отличающийся тем, что маркерный элемент способен маркировать продольную ориентацию стента.

20. Стент для введения в полость тела человека или животного и размещения в ней, причем указанный стент предназначен иметь первую конфигурацию при введении и
45 указанный стент после введения в полость тела и размещения в ней предназначен иметь вторую конфигурацию, отличающийся тем, что указанный стент содержит
- по меньшей мере, одну сохраняющую часть, предназначенную для сохранения просвета в полости тела, причем указанная сохраняющая часть имеет первый размер
50 поперечного сечения, когда конфигурирована в первой конфигурации, причем указанный первый размер поперечного сечения является практически таким же, как второй размер поперечного сечения сохраняющей части, когда сохраняющая часть конфигурирована во второй конфигурации, и

- при этом в первой конфигурации сохраняющая часть является прямой или криволинейной, и при этом во второй конфигурации сохраняющая часть имеет предварительно заданную непрямолинейную кривизну,

5 - при этом указанная непрямолинейная кривизна сохраняющей части соответствует кривизне полости тела, тем самым предотвращая миграцию стента по полости тела, и практически без прикладывания радиальных сил от сохраняющей части на стенки полости тела.

10 21. Стент по п.20, отличающийся тем, что стент содержит также, по меньшей мере, одну расширяющуюся часть, предназначенную для удерживания стента, помещенного в полости тела, и при этом в первой конфигурации расширяющаяся часть имеет первый, уменьшенный размер поперечного сечения, а во второй конфигурации расширяющаяся часть имеет второй, увеличенный размер поперечного сечения.

15 22. Стент по п.20 или 21, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть всего стента образована несколькими спиральными витками, по меньшей мере, из одной проволоки, причем указанная проволока предпочтительно изготовлена из сплава с памятью формы, который способен разворачиваться из первой конфигурации во вторую конфигурацию, и при этом указанный предпочтительный сплав с памятью формы во второй конфигурации образует непрямолинейную кривизну.

20 23. Стент по п.20 или 21, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть продольной длины сохраняющей части стента во второй конфигурации имеет определенный размер поперечного сечения, причем указанный размер поперечного сечения меньше нормального размера поперечного сечения полости тела вдоль 25 указанной продольной длины сохраняющей части.

24. Стент по п.22, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть сохраняющей части образована несколькими спиральными витками, по меньшей мере, из одной проволоки.

30 25. Стент по п.22, отличающийся тем, что несколько примыкающих спиральных витков размещены практически вплотную прилегающими друг к другу, по меньшей мере, в первой конфигурации.

26. Стент по п.20, отличающийся тем, что сохраняющая часть в первой конфигурации является прямой.

35 27. Стент по п.21, отличающийся тем, что

- сохраняющая часть, по меньшей мере, имеет ближнюю продольную длину и, по меньшей мере, имеет примыкающую дальнюю продольную длину, и

40 - ближняя продольная длина сохраняющей части проходит вблизи расширяющейся части, и

- примыкающая дальняя продольная длина сохраняющей части примыкает к ближней продольной длине, и

- площадь поперечного сечения ближней продольной длины больше площади поперечного сечения примыкающей дальней продольной длины.

45 28. Стент по п.21 или 27, отличающийся тем, что стент имеет соединение между расширяющейся частью и сохраняющей частью и при этом указанное соединение в первой конфигурации стента способно поддерживать относительное положение сохраняющей части и расширяющейся части, причем указанное соединение во второй 50 конфигурации способно поддерживать практически такое же относительное положение сохраняющей части и расширяющейся части.

29. Стент по п.28, отличающийся тем, что соединение в первой конфигурации способно поддерживать вращательное относительное положение сохраняющей части

и расширяющейся части и при этом указанное соединение во второй конфигурации способно поддерживать практически такое же вращательное относительное положение сохраняющей части и расширяющейся части.

5 30. Стент по п.28, отличающийся тем, что кривизна сохраняющей части находится в непосредственной близости от соединения между сохраняющей частью и расширяющейся частью.

31. Стент по п.22, отличающийся тем, что взаимное расстояние между витками менее 5 мм, предпочтительно менее 3 мм, наиболее предпочтительно равно 1 мм.

10 32. Стент по п.20, отличающийся тем, что материал, из которого изготовлен стент, в первой конфигурации имеет первую фазу, а во второй конфигурации имеет вторую фазу и при этом между первой конфигурацией и второй конфигурацией присутствует фаза перехода, причем инициирование перехода между первой конфигурацией и второй конфигурацией можно осуществлять путем нагревания стента.

15 33. Стент по п.20, отличающийся тем, что материал, из которого изготовлен стент, в первой конфигурации имеет первую фазу, а во второй конфигурации имеет вторую фазу и при этом между первой конфигурацией и второй конфигурацией присутствует фаза перехода материала, причем инициирование перехода между первой конфигурацией и второй конфигурацией можно осуществлять путем механического высвобождения стента.

20 34. Стент по п.21 или 33, отличающийся тем, что центральная ось расширяющейся части и центральная ось сохраняющей части, когда стент находится во второй конфигурации, пересекаются при прохождении между расширяющейся частью и сохраняющей частью.

25 35. Стент по п.21 или 33, отличающийся тем, что центральная ось расширяющейся части и центральная ось сохраняющей части, когда стент находится во второй конфигурации, смещены и не пересекаются при прохождении между расширяющейся частью и сохраняющей частью.

30 36. Стент по п.32 или 33, отличающийся тем, что материалом является металл-сплав с памятью формы, имеющий фазу перехода выше нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

35 37. Стент по п.36, отличающийся тем, что материалом является металл-сплав с памятью формы, имеющий

- фазу перехода для активирования расширения расширяющейся части выше нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен, предпочтительно находящуюся в пределах между 37 и 75°C, предпочтительнее между 37 и 60°C, наиболее предпочтительно между 37 и 45°C, и

40 - фазу перехода для активирования кривизны расширяющейся части ниже нормальной температуры полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен, предпочтительно находящуюся в пределах между 0 и 37°C, предпочтительнее между 25 и 37°C, наиболее предпочтительно между 30 и 37°C.

45 38. Стент по п.20 или 37, отличающийся тем, что материалом является сверхупругий металл, причем указанный металл является сверхупругим при нормальной температуре полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

50 39. Стент по п.20, отличающийся тем, что стент изготовлен из материала, пластически деформируемого при нормальной температуре полости тела человека или животного - полости тела, для которой стент предназначен.

40. Стент по п.20, отличающийся тем, что стент сам содержит маркерный элемент,

обнаруживаемый снаружи полости тела, по меньшей мере, одним из следующих способов обнаружения: оптическим, тактильным, фотографическим, электронным или радиологическим, с помощью которого можно определить точное физическое расположение стента в полости тела.

5 41. Стент по п.40, отличающийся тем, что маркерный элемент способен маркировать вращательную ориентацию стента относительно продольной оси стента.

42. Стент по п.40 или 41, отличающийся тем, что маркерный элемент способен маркировать продольную ориентацию стента.

10

15

20

25

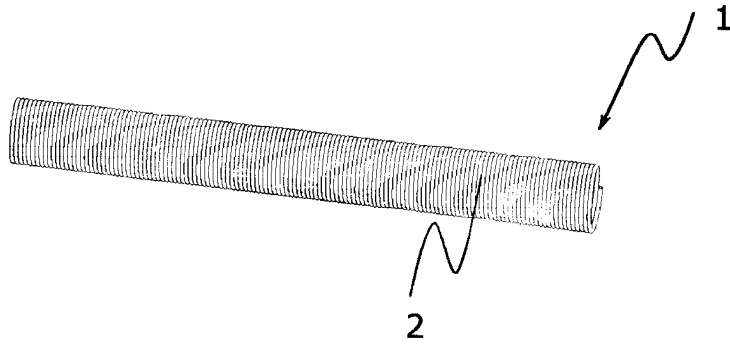
30

35

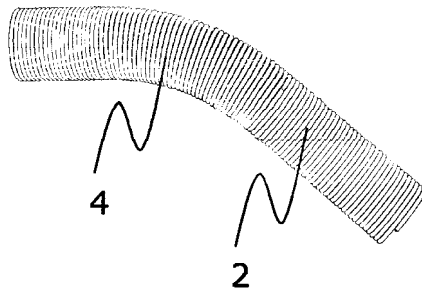
40

45

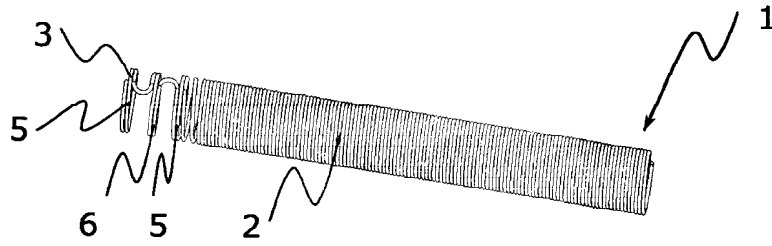
50



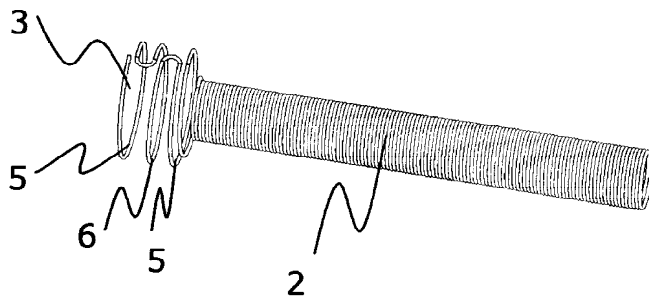
ФИГ. 1



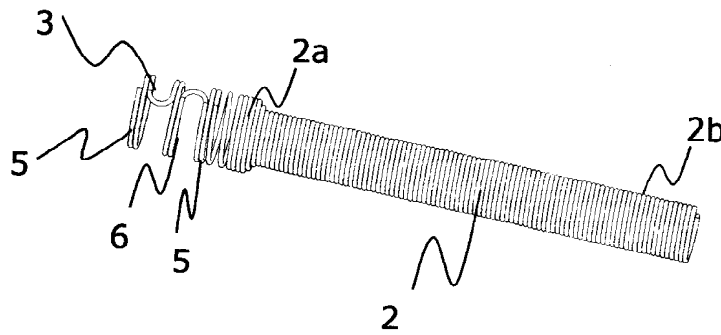
ФИГ. 2



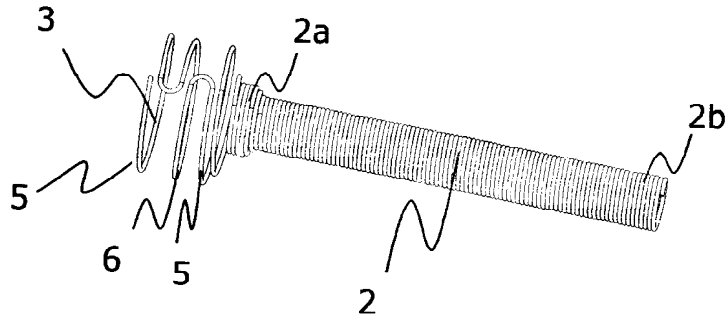
ФИГ. 3



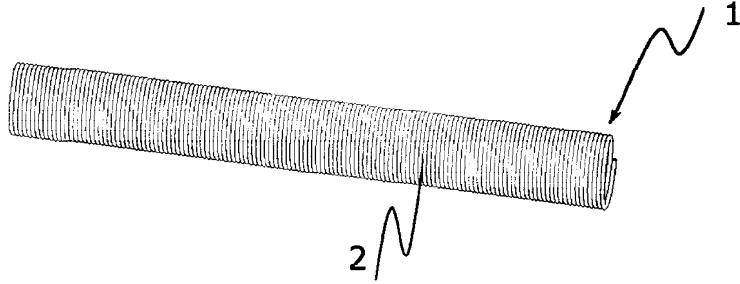
ФИГ. 4



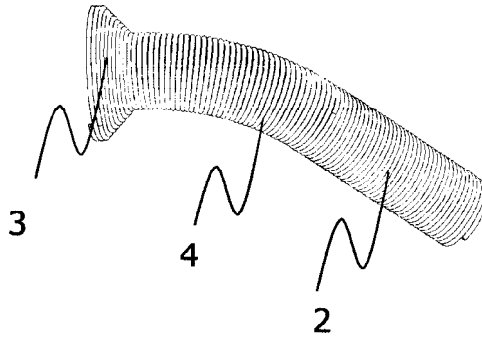
ФИГ. 5



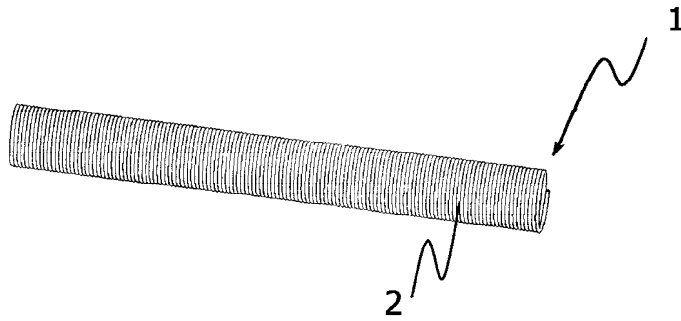
Фиг. 6



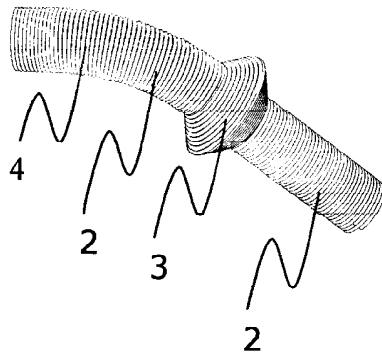
Фиг. 7



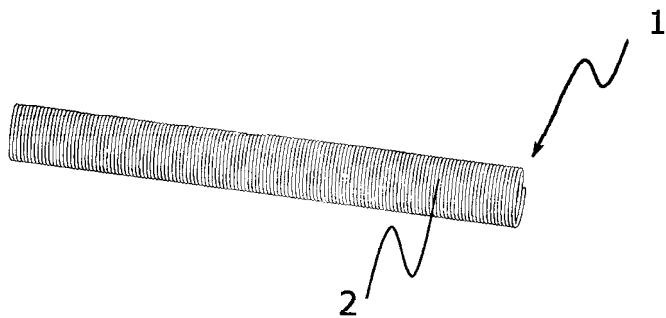
Фиг. 8



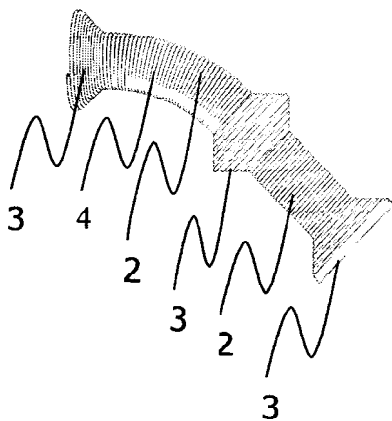
Фиг. 9



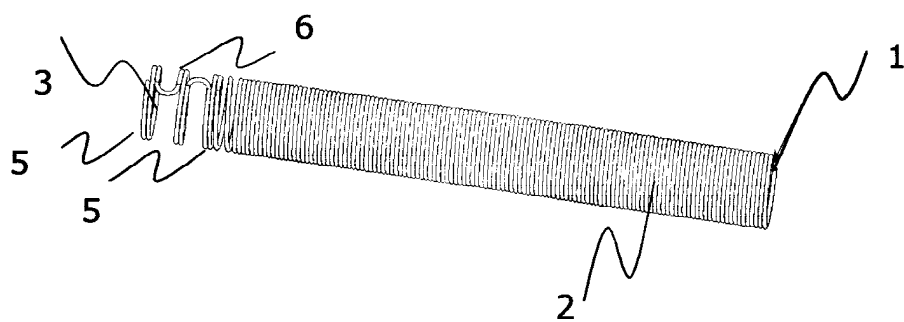
Фиг. 10



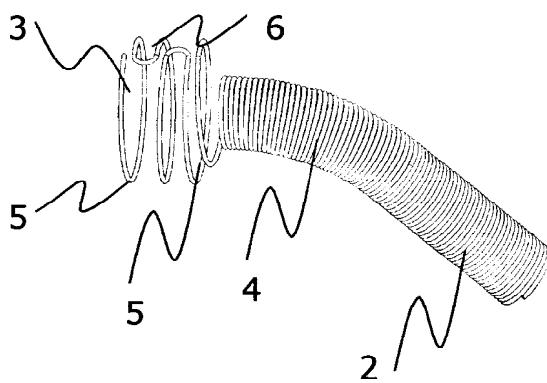
Фиг. 11



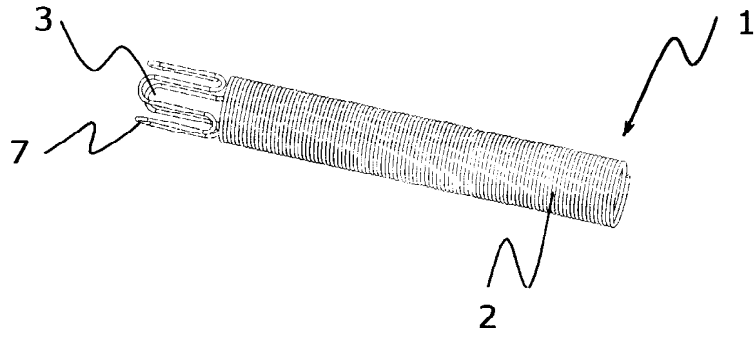
Фиг. 12



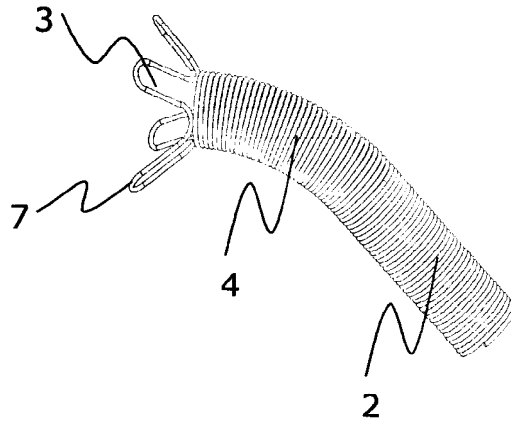
Фиг. 13



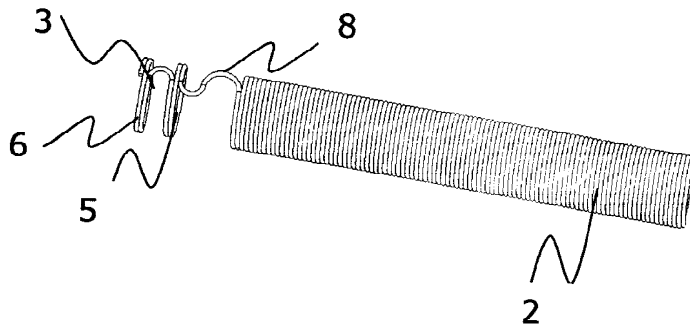
Фиг. 14



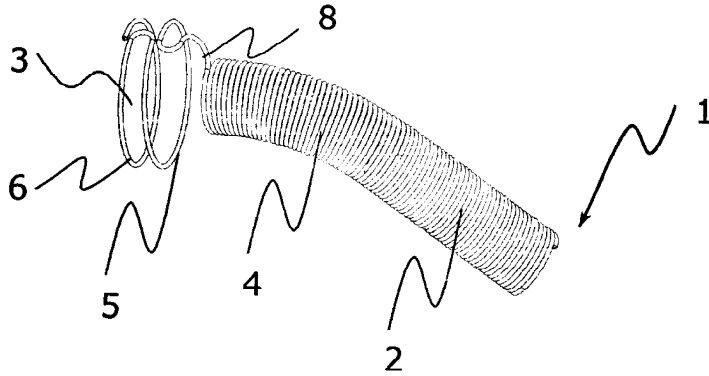
Фиг. 15



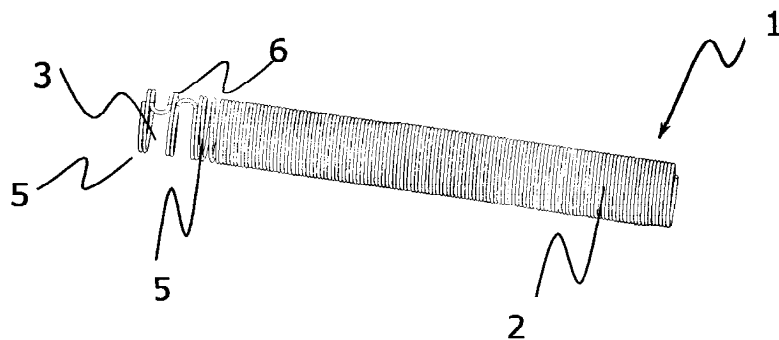
Фиг. 16



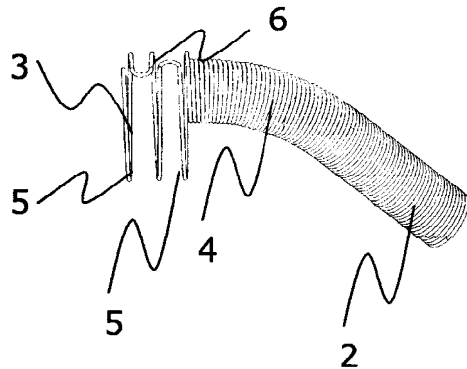
Фиг. 17



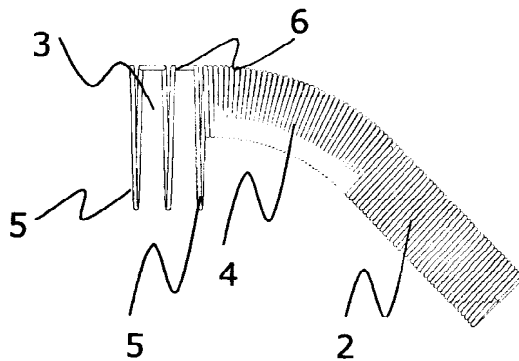
Фиг. 18



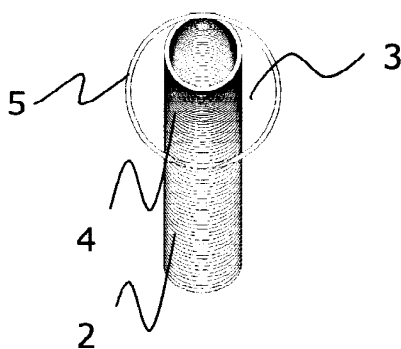
Фиг. 19



Фиг. 20



Фиг. 21



Фиг. 22