



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011140264/14, 21.04.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
21.04.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
22.04.2009 US 12/428,347

(43) Дата публикации заявки: 27.05.2013 Бюл. № 15

(45) Опубликовано: 10.04.2015 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: WO 2008/049045 A2, 24.04.2008. RU  
2234288 C2, 20.08.2004. WO 2008/117315 A1,  
02.10.2008. US 5891191 A, 06.04.1999. US 2003/  
069633 A1, 10.04.2003. WO 98/41169 A1,  
24.09.1998. US 5925061 A, 20.07.1999(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 22.11.2011(86) Заявка РСТ:  
IB 2010/001036 (21.04.2010)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2010/122424 (28.10.2010)

Адрес для переписки:

190000, Санкт-Петербург, ВОХ 1125,  
"ПАТЕНТИКА"

(72) Автор(ы):

РИХТЕР Иаков (IL)

(73) Патентообладатель(и):

МЕДИНОЛ ЛТД. (IL)

## (54) СПИРАЛЬНЫЙ ГИБРИДНЫЙ СТЕНТ

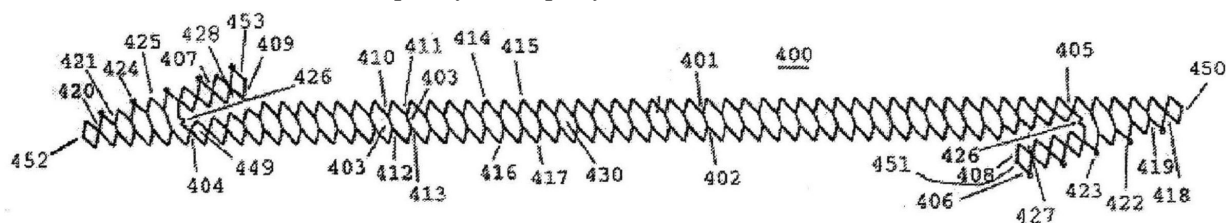
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к стентам, представляющим собой внутрисосудистые эндопротезные устройства, имплантируемые в сосуды тела, например кровеносные сосуды, для поддержания и удерживания сосудов открытыми и для закрепления и поддержания других эндопротезов в сосудах. Стент содержит основной стентовый компонент, свернутый в спиральную конструкцию, и крепление, поддерживающее спиральную конструкцию основного стентового компонента. Основной стентовый компонент содержит первую боковую кромку, имеющую

неровности, вторую боковую кромку, имеющую неровности, первую концевую кромку и вторую концевую кромку. Первая боковая кромка соединена со второй боковой кромкой. Каждая из концевых кромок имеет волнообразный контур и содержит прямые цилиндры на продольных концах стента. В первом варианте выполнения основного стентового компонента первая концевая кромка содержит неровности, первый и второй края, соединена с первой боковой кромкой и проходит под косым углом к ней. Во втором варианте выполнения основного стентового компонента первая боковая кромка

содержит неровности, соединенные с первой концевой кромкой, содержащей неровности. Первая концевая кромка проходит под прямым углом к направлению указанной первой боковой кромки. Первая боковая и первая концевая кромки имеют волнообразный контур распорок, соединенных скобами. По меньшей мере одна распорка содержит ячеистую структуру, а ширина указанных скоб меньше ширины указанной по меньшей мере одной распорки, содержащей ячеистую структуру. Способ создания основного стентового компонента по первому и второму

вариантам выполнения заключается в закручивании в спираль основного стентового компонента вдоль продольной оси и плотном сближении первого края первой концевой кромки со вторым краем первой концевой кромки для формирования прямого цилиндра относительно продольной оси стента. Стент имеет хорошую радиальную прочность и высокую степень продольной гибкости, а процесс его изготовления прост и малозатратен без увеличения производственных дефектов. 5 н. и 33 з.п. ф-лы, 9 ил.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011140264/14, 21.04.2010**(24) Effective date for property rights:  
**21.04.2010**

Priority:

(30) Convention priority:  
**22.04.2009 US 12/428,347**(43) Application published: **27.05.2013** Bull. № **15**(45) Date of publication: **10.04.2015** Bull. № **10**(85) Commencement of national phase: **22.11.2011**(86) PCT application:  
**IB 2010/001036 (21.04.2010)**(87) PCT publication:  
**WO 2010/122424 (28.10.2010)**

Mail address:

**190000, Sankt-Peterburg, VOKh 1125,  
"PATENTIKA"**

(72) Inventor(s):

**RIKhTER Iakov (IL)**

(73) Proprietor(s):

**MEDINOL LTD. (IL)**(54) **SPIRAL HYBRID STENT**

(57) Abstract:

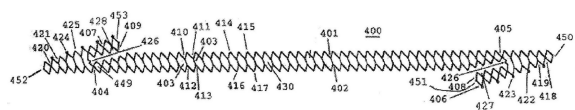
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to stents representing intraluminal prostheses implanted into body vessels, e.g. blood vessels, for supporting and keeping the vessels closed and for fixing and holding other prostheses in the vessels. The stent comprises a basic coiled stent component and a brace holding the coiled structure of the basic stent component. The basic stent component comprises a first rough side edge, a second rough side edge, a first end edge and a second end edge. The first side edge is connected to the second side edge. Each of the end edges is wavelike-contoured and comprises straight cylinders on long ends of the stent. According to the first embodiment of the basic stent component, the first end edge has irregularities, first and second edges, connected to the first side edge and inclined at an oblique angle thereto. According to the second embodiment of the basic stent component, the first side edge has irregularities connected to the first end edge

having irregularities. The first end edge extends at an oblique angle towards the above first side edge. The first side and first end edges has a wavelike contour braced cross bars. At least one bar has a cell structure, while a width of the above braces is less than a width of at least one bar containing the cell structure. A method for providing the basic stent component according to the first and second embodiments consists in coiling the basic stent component along the long axis and closing the first end of the first end edge with the second edge of the first end edge for forming the straight cylinder in relation to the long axis of the stent.

EFFECT: stent has a good radial strength and a high degree of longitudinal flexibility, while a making process is simple and low-cost with no increase of manufacturing defects.

38 cl, 9 dwg



ФИГ. 1

RU 2 545 751 C 2

RU 2 545 751 C 2

Настоящая заявка испрашивает приоритет по патентной заявке США №12/428347, поданной 22 апреля 2009 г., содержание которой полностью включено по ссылке в настоящую заявку.

## ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

5 Настоящее изобретение в целом относится к стентам, представляющим собой внутрипросветные эндопротезные устройства, имплантируемые в сосуды тела, например кровеносные сосуды, для поддержания и удерживания сосудов открытыми и для закрепления и поддержания других эндопротезов в сосудах.

## УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

10 Известны различные стенты. Обычно стенты в целом имеют трубчатую форму и могут быть выполнены с возможностью расширения от относительно небольшого нерасширенного диаметра до большого расширенного диаметра. Для имплантации стент обычно размещают на конце катетера, причем стент, удерживаемый на катетере, имеет относительно небольшой нерасширенный диаметр. Посредством катетера  
15 нерасширенный стент вводят через просвет к предполагаемому месту имплантации. После размещения стента в предполагаемом месте имплантации его обычно расширяют баллоном или обеспечивают возможность его саморасширения. В любом случае расширенный стент препятствует сужению сосуда, поддерживая таким образом сосуд в раскрытом состоянии.

20 Стенты могут быть выполнены из трубок или из плоского металлического листа, свернутого и скрепленного, например, сваркой, механическим или иным способом для формирования трубчатой конструкции стента.

Некоторые примеры конструкций стентов описаны в патентах США №4733665, выданном Пальмацу (Palmaz); 4800882 и 5282824, выданных Жантурко (Gianturco);  
25 4856516 и 5116365, выданных Хиллстеду (Hillstead); 4886062 и 4969458, выданных Виктору (Wiktor); 5019090, выданных Пинчуку (Pincbuk); 5102417, выданном Пальмацу (Palmaz) и Шацу (Schatz); 5104404, выданном Вольфу (Wolff); 5161547, выданном Товеру (Tower); 5383892, выданном Кардону (Cardon) и др.; 5449373, выданном Пинчасику (Pinchasik) и др. и 5733303, выданном Израэлю (Israel) и др.

30 Один из типов стентов известен как спиральный или свернутый стент. Подобные конструкции стентов описаны, например, в патентах США №6503270 и 6355059, полностью включенных в данную заявку посредством ссылки. Конструкция стента выполнена в виде спирального стента, в котором виток сформирован из закрученной полосы ячеек, причем указанные ячейки формируют петлеобразный профиль,  
35 содержащий различные изгибы. Кроме того, известны и другие подобные спирально свернутые конструкции стентов.

Стенты известных конструкций прежде всего обеспечивают достаточную радиальную прочность в развернутом положении, так что они могут достаточно хорошо поддерживать просвет. Однако стенты с высокой радиальной прочностью часто также  
40 имеют продольную жесткость, превышающую жесткость сосуда, в который они имплантированы. Стент, продольная жесткость которого превышает жесткость сосуда, в который он имплантирован, может травмировать сосуд своими концами вследствие разности концентрации напряжений, вызванной рассогласованием между стентированными и нестентированными частями сосуда, или вследствие других причин.  
45 Кроме того, стент может препятствовать естественной тенденции сосуда к изгибу и растяжению. Наоборот, стенты с хорошей гибкостью часто отличаются отсутствием достаточной и/или равномерной радиальной поддержки стенок сосуда. Таким образом, в уровне техники продолжает существовать потребность в стентах, имеющих хорошую

радиальную прочность и высокую степень продольной гибкости.

Еще одна из проблем в уровне техники связана с попытками упрощения производственного процесса изготовления стента и уменьшения затрат без увеличения производственных дефектов с одновременным сохранением изготовления стентов с

5 равномерно высокой гибкостью и достаточной радиальной прочностью.

### СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Согласно настоящему изобретению предложен спиральный стент для внутрисосудистого использования, отличающийся продольной гибкостью для

10 одновременном обеспечении соответствия контурам сосуда и обеспечении равномерной поддержки сосуда после размещения. Стент согласно настоящему изобретению содержит основной и второй стентовые компоненты. Основной стентовый компонент может быть выполнен из металла или аморфного металлического сплава. Стент, выполненный из аморфного металла, имеет радиальную поддерживающую способность обычного

15 металлического стента в сочетании с продольной гибкостью, прилеганием и усталостной прочностью к повторяющемуся продольному сгибанию, сжатию и скручиванию, которые могут быть выше, чем достигаемые металлическими стентами.

После формирования стента основной стентовый компонент формирует трубчатую конструкцию из спиральных витков, проходящих под косым углом к продольной оси

20 стента. Спиральные витки проходят по меньшей мере вдоль центральной части стента. Каждый виток может быть расположен на расстоянии от соседнего витка или может быть вставлен в соседний виток. Расстояние вдоль продольной оси стента между витками может быть различным в зависимости от требований к конкретному стенту. Перед его закручиванием в спираль для формирования трубчатого стента основной стентовый

25 компонент может представлять собой плоскую ленту или полосу, определенную неровностями (например, синусоидальными, зигзагообразными), или структурированную кромку ячеек (например, шестиугольных или другой похожей геометрической структуры). Полоса может состоять по меньшей мере из одной боковой кромки, спирально закрученной вдоль стента, и торцевых кромок, проходящих от одного из

30 концов боковых кромок или от их обеих, расположенных под углом к боковым кромкам. Концевые кромки могут быть выполнены с возможностью формирования прямого цилиндра, ось которого совпадает с продольной осью стента на одном из концов формируемого стента или на обеих. Боковые и концевые кромки могут содержать части, имеющие, например, в целом синусоидальную, зигзагообразную, шестиугольную

35 или другую геометрическую конструкцию.

В одном из примеров реализации настоящего изобретения основной стентовый компонент может содержать по меньшей мере одну распорку с шириной, достаточной для содержания по меньшей мере одной полной или частичной ячеистой структуры. Ячеистые распорки могут быть соединены скобами или перемычками, причем их ширина

40 может быть меньше ширины указанных ячеистых распорок для улучшения их гибкости.

В еще одном примере реализации основной стентовый компонент может быть выполнен таким образом, что каждый спиральный виток может быть вставлен рядом с соседним спиральным витком спиральной конструкции таким образом, что между витками может быть обеспечено минимальное пространство; т.е. один виток может

45 быть вставлен в соседний, по существу аналогичный виток, вследствие прохождения ленты боковой кромки по диагонали вокруг периферии стента. Таким образом спиральные витки стента обеспечивают улучшенный охват стенки просвета без потери общей гибкости стента. Поскольку спиральные витки могут быть вставлены друг в

друга без непосредственного контакта друг с другом, то общая гибкость формируемого стента не может быть ухудшена близким расположением соседних витков спиральных обмоток.

Второй стентовый компонент, т.е. крепление, может быть использован для поддержания трубчатой формы основного стентового компонента при одновременном улучшении его продольной гибкости. Крепление обеспечивает конструктивную поддержку стента. Крепление расположено по отношению к основному стентовому компоненту и прикреплено к нему таким образом, что при расширении или сгибании стента указанное крепление может улучшить общую гибкость стента при одновременном поддержании трубчатой формы указанного основного стентового компонента. Крепление может содержать волокна, проволоки, нити, ленты, полосы, полимеры, сетки или т.п.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг.1 показан основной стентовый компонент, сформированный из плоской ленты со структурированной кромкой согласно одному из примеров реализации настоящего изобретения.

На фиг.2 показан основной стентовый компонент со структурированной кромкой, свернутая в трубчатую форму с зазором между соседними спиральными витками.

На фиг.3 показан еще один пример реализации, в котором спиральный виток основного стентового компонента вставлен в соседний спиральный виток.

На фиг.4 показан пример реализации основного стентового компонента, сформированного из плоской ленты, имеющей структурированную кромку и содержащей распорки по меньшей мере с одной ячеистой структурой.

На фиг.4А показан увеличенный вид концевой кромки основного стентового компонента по фиг.4.

На фиг.5 показан основной стентовый компонент, сформированный из плоской ленты, имеющей неровности и содержащей распорки с по меньшей мере одной ячеистой структурой.

На фиг.5А показан увеличенный вид первой концевой кромки плоской ленты по фиг.5.

На фиг.5В показан увеличенный вид второй концевой кромки плоской ленты по фиг.5.

На фиг.6 показана крепежная конструкция и основной стентовый компонент.

На фиг.7 показан пример реализации спирального основного стентового компонента со структурированной кромкой, встроенного в крепление.

На фиг.8 показан пример реализации спирального основного стентового компонента, вставленного в ленточные крепления.

На фиг.9 показан спиральный основной стентовый компонент, поддерживаемый спиральными креплениями, прикрепленными в отдельных местах.

#### ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В настоящем изобретении предложен новый класс внутрисветных протезных устройств, обозначенных как спиральные гибридные стенты. Согласно приведенному далее описанию стенты согласно настоящему изобретению содержат основной стентовый компонент, выполненный в форме спиральной трубчатой конструкции, которая может быть сохранена посредством второго стентового компонента, т.е. креплением. Основной стентовый компонент сформирован из непрерывной полосы с неровностями или структурированной и спирально закрученной для формирования спирального стента. Полоса имеет концевые части, формирующие цилиндрические кольца в трубчатом

спиральном стенте. Кроме того, центральный стентовый корпус, имеющий спиральную конструкцию, ограниченную цилиндрическими кольцами с обоих концов стента, представляет собой одну из отличительных особенностей настоящего изобретения.

Полоса, формирующая центральную корпусную часть, содержит по меньшей мере одну боковую кромку, содержащую неровности, а концевые части содержат по меньшей мере одну концевую кромку, содержащую неровности. Каждая из торцевых кромок соединена с боковой кромкой с угловым смещением относительно указанной боковой кромки и может проходить назад по направлению к ней. Длина распорок, формирующих неровности в боковых или торцевых кромках, может быть одинаковой или различной для облегчения спирального закручивания. Боковые и концевые кромки могут быть соединены друг с другом посредством поперечных распорок. Длина и форма поперечных распорок могут быть различными по всей длине полосы, а поперечная распорка может содержать по меньшей мере одну скобу. Неровности спирально закрученного стента могут быть вставлены рядом со смежными спиральными неровностями для обеспечения равномерного охвата. Основной стентовый компонент может быть выполнен из любого известного металла или аморфного металлического сплава.

Кроме того, основной стентовый компонент в любом из описанных в данной заявке спиральных стентов может содержать распорки, представляющие собой полные или частичные ячеистые структуры с любой подходящей формой и размером, расположенные в боковых и/или торцевых кромках. Ячеистые структуры обеспечивают возможность удержания в ячейках спирального стента лекарственных средств, способствующих достижению клинических результатов. Стент может быть снабжен распорками с шириной, достаточной для размещения ячеистых структур и скоб, соединяющих указанные распорки, выполненные достаточно узкими для облегчения сгибания и расширения формируемого стента.

Основной стентовый компонент, с ячеистыми структурами или вставкой или без них, может быть удержан на месте посредством еще одной из отличительных особенностей настоящего изобретения, т.е. креплением. Крепление может быть выполнено из любого вида полимера, волокон, проволоки, нитей, кромок, лент, сеток или листов, прикрепленных к основному стентовому компоненту любыми известными в уровне техники средствами, такими как, например, сварка, крепление посредством связующего, заделывание, плетение, ткачество, обжатие, связывание, прессовая посадка или литье в форму с основным стентовым компонентом, включая также соединение клеящими средствами, например склеивание, покрытие погружением, покрытие распылением и т.п. Крепление может быть ориентировано по периферии, спирально, продольно или иным образом и может быть прикреплено или вставлено в часть или весь основной стентовый компонент таким образом, что при расширении или сгибании стента указанное крепление улучшает общую гибкость стента с одновременным поддержанием его трубчатой формы.

Основной стентовый компонент может быть сформирован и структурирован из полосы с использованием способов, известных в уровне техники или описанных в данной заявке. На фиг.1 показан пример реализации настоящего изобретения, в котором основной стентовый компонент сформирован в виде структурированной кромки и показан в развернутом положении, то есть плоским. Согласно фиг.1 структура ленты содержит одиночный ряд ячеек 430, определенный связанными между собой первой боковой кромкой 401, содержащей неровности, и второй боковой кромкой 402, также содержащей неровности. Кроме того, концевые кромки 406 и 407 проходят под косым углом к боковым кромкам 401 и 402. При сворачивании основного стентового



компонента в трубчатую форму ряд ячеек 430 образует непрерывный спиральный виток вдоль центральной части продольной оси стента, а концевые кромки 406 и 407 формируют прямую цилиндрическую форму на каждом конце указанного стента. Формирование трубчатой спиральной центральной корпусной части из плоской структурированной кромки вышеуказанным способом имеет отличие от процесса, в котором конструкция сформирована из предварительно изготовленного трубчатого материала.

Согласно фиг.1 первая боковая кромка 401 и вторая боковая кромка 402 проходят в основном параллельно ориентированно, за исключением их обоих концов, на которых первая и вторая боковые кромки могут быть сужены по направлению друг к другу.

Согласно фиг.1 волнообразный контур первой боковой кромки 401 содержит впадины (например, впадины 410, 411), проходящие по направлению ко второй боковой кромке 402, и вершины (например, вершины 414, 415), проходящие по направлению от второй боковой кромки 402. Аналогично волнообразные неровности второй боковой кромки 402 содержат впадины (например, впадины 412, 413), проходящие по направлению к первой боковой кромке 401, и вершины (например, вершины 416, 417), проходящие по направлению от первой боковой кромки 401. Таким образом, согласно фиг.1 первая и вторая боковые кромки расположены относительно друг друга со сдвигом фаз (впадины по существу соответствуют впадинам). В еще одних примерах реализации первая и вторая боковые кромки могут совпадать по фазе, так что вершины и впадины могут быть по существу выравнены.

Согласно фиг.1 распорки боковых кромок, определяющие вершины (416, 417) и впадины (412, 413), могут иметь по существу одинаковые длины в центральной части полосы, однако могут иметь меньшие длины при сужении боковых кромок по направлению друг к другу. Согласно примеру реализации по фиг.1 первая боковая кромка 401 и вторая боковая кромка 402 могут быть соединены посредством первых поперечных распорок 403, определяющих ячейки. В частности, согласно фиг.1 по меньшей мере одна впадина (например, впадина 411) первой боковой кромки 401 соединена с соответствующей впадиной (например, впадиной 413) второй боковой кромки 402 посредством первой поперечной распорки 403. Таким образом, в данном примере реализации образованы ячейки, причем каждая из ячеек 430 определена индивидуально путем соединения смежных боковых кромок для формирования поперечными распорками замкнутой области. Например, ячейка, расположенная в центральной части полосы, определена частью первой боковой кромки между впадинами 410 и 411, частью второй боковой кромки между впадинами 412 и 413 и первыми поперечными распорками 403, соединяющими соответственно впадины 410, 412 и впадины 411, 413.

В еще одних примерах реализации количество, длина и форма первых поперечных распорок 403 могут быть выполнены отличными от показанных на фиг.1. Например, первые поперечные распорки 403 могут соединять первую кромку 401 и вторую кромку 402 через равномерные интервалы, в частности в каждой впадине, в каждой второй впадине, в каждой третьей впадине или в каждой четвертой впадине, и т.п., формируя таким образом более большие ячейки или ячейки с различными геометрическими характеристиками. Кроме того, поперечные распорки могут быть удалены, а первая боковая кромка соединена непосредственно со второй боковой кромкой. Например, ячейка 449 выполнена ромбовидной и определена только волнообразными неровностями первой и второй боковых кромок. В еще одних примерах реализации первые поперечные распорки 403 могут соединять первую боковую кромку 401 и вторую боковую кромку

402 через переменные неравномерные интервалы. Соединения с переменными неравномерными интервалами могут формировать ячейки с различными размерами вдоль непрерывного основного стенового компонента в зависимости от конкретного применения. Далее, поперечные распорки могут соединять вершины первой боковой кромки с впадинами второй боковой кромки или соединять впадины первой боковой кромки с вершинами второй боковой кромки.

Согласно фиг.1 каждая из первых поперечных распорок 403 может иметь одинаковую ширину по отношению друг к другу и к боковым кромкам 401, 402. В альтернативном варианте поперечные распорки 403 могут иметь ширину, отличающуюся от первой и второй боковых кромок 401, 402, или могут иметь отличную друг от друга ширину в зависимости от конкретного применения. Поперечные распорки могут соединять смежные или расположенные со смещением впадины первой и второй боковых кромок 401, 402. Кроме того, первые поперечные распорки 403 могут содержать прямой элемент или могут содержать по меньшей мере одну скобу. Согласно фиг.1 в одиночной конструкции стента согласно еще одному примеру реализации настоящего изобретения могут быть использованы поперечные распорки с различной формой или в альтернативном варианте поперечные распорки могут быть не использованы в зависимости от конкретного применения стента, так что может быть сформирован стент с ячейками различной формы. Примерные формы ячеек описаны в патентах США №7141062 (треугольные ячейки) или №5733303 (квадратные ячейки); квадратные и треугольные конструкции ячеек, раскрытые в указанных патентах, включены по ссылке в настоящую заявку. Квадратные ячейки имеют четыре места соединения, расположенные между радиальными опорами, а треугольная ячейка имеет три места соединения, расположенные между радиальными опорами. Волнообразные неровности боковых и торцевых кромок согласно настоящему изобретению могут содержать радиальные опоры.

Боковые кромки 401 и 402 основного стенового компонента 400 согласно примеру реализации по фиг.1 могут быть сужены на каждом конце. Длина поперечных распорок 403 уменьшена по направлению к каждому концу основного стенового компонента 400, так что первая и вторая боковые кромки 401, 402 расположены плотнее друг к другу и в итоге соединены непосредственно в местах соединения 404 и 405. В альтернативном варианте или в дополнение к поперечным распоркам с уменьшенной длиной боковые кромки могут быть сужены друг к другу путем сокращения длины распорок в волнообразных неровностях.

Согласно фиг.1 от конца боковой кромки 401 и/или боковой кромки 402 проходят концевые кромки 406 и 407. Таким образом, первая концевая кромка 406 проходит от конца первой боковой кромки 401 в направлении, смещенном и отклоненном от общего направления первой боковой кромки 401. Согласно фиг.1 первая концевая кромка проходит назад в направлении первой боковой кромки под углом менее 45° к направлению первой боковой кромки при плоско разложенной полосе. Вторая концевая кромка 407 проходит от конца второй боковой кромки 402 в общем направлении, смещенном и отклоненном от общего направления второй боковой кромки 402 и противоположном направлении первой концевой кромки. Согласно фиг.1 вторая концевая кромка также проходит назад в направлении второй боковой кромки под углом менее 45° к направлению второй боковой кромки при плоско разложенной полосе. При формировании трубчатого стента концевые кромки 406 и 407 могут быть выполнены с возможностью формирования прямых цилиндров на концах стента и ограничения обоих концов спирально закрученной ленты. Первая концевая кромка

406 имеет первый край 450 и второй край 451. В трубчатой форме первый край 450 соединен со вторым краем 451 для формирования прямого цилиндра, ось которого совпадает с продольной осью стента. Вторая концевая кромка 403 имеет первый край 452 и второй край 453. В трубчатой форме первый край 452 соединен со вторым краем 453 для формирования прямого цилиндра, ось которого совпадает с продольной осью стента. Согласно приведенному далее описанию края 450 и 451 могут быть непрерывно соединены или, в другом варианте, могут быть удержаны в заданном положении посредством крепления, которое может удерживать указанные два края в непосредственной близости друг от друга для формирования прямого цилиндра, ось которого совпадает с продольной осью стента.

Каждая из первой концевой кромки 406 и второй концевой кромки 407 содержит волнообразные неровности, содержащие распорки и скобы или перемычки. Первая концевая кромка 406 имеет впадины (например, впадины 418, 419), проходящие по направлению к первой боковой кромке 401, и вершины (например, вершины 422, 423), проходящие по направлению от первой боковой кромки 401. Аналогично вторая концевая кромка 407 имеет впадины (например, впадины 420, 421), проходящие по направлению ко второй боковой кромке, и вершины (например, вершины 424, 425), проходящие по направлению от второй боковой кромки 402. Первая концевая кромка 406 соединена непосредственно с первой боковой кромкой 401, например, во впадине 418; однако поскольку первая концевая кромка 406 проходит под углом в направлении от первой боковой кромки, то вторые поперечные распорки 426 соединяют первую концевую кромку 406 с первой боковой кромкой 401. Аналогично вторая концевая кромка 407 соединена непосредственно со второй боковой кромкой 402, например, во впадине 420; однако поскольку вторая концевая кромка 407 проходит под углом в направлении от второй боковой кромки, то вторые поперечные распорки 426 соединяют вторую концевую кромку 407 со второй боковой кромкой 402. Согласно фиг.1 вторые поперечные распорки 426 могут содержать по меньшей мере одну скобу, расположенную между местами соединения со смежными концевыми кромками и/или боковыми кромками. Согласно фиг.1 вершины первой концевой кромки 406 и второй концевой кромки 407 могут иметь дополнительные кругообразные конструкции, проходящие от вершин (например, вершин 423, 424).

Кроме того, третья концевая кромка 408, имеющая волнообразные неровности, расположена в целом параллельно первой концевой кромке 406, причем впадины третьей концевой кромки, например впадина 427, могут проходить по направлению к первой концевой кромке и могут быть соединены непосредственно с указанной первой концевой кромкой. Четвертая концевая кромка 409, имеющая волнообразные неровности, расположена в целом параллельно второй концевой кромке 407, причем впадины четвертой концевой кромки, например впадина 428, проходят по направлению ко второй концевой кромке.

На фиг.2 показан основной стентовый компонент 400 по фиг.1, спирально закрученный в трубчатую конструкцию. Полоса ячеек 430 в основном стентовом компоненте 400 формирует спиральный виток в центральной части, в которой ячейка в одном из витков отделена в продольном направлении от ячейки в соседнем витке. Первая боковая кромка 401 и вторая боковая кромка 402 соединены поперечными распорками 403 и спирально закручены вокруг продольной оси стента, так что первая и вторая боковые кромки сменяют друг друга вдоль продольной оси стента. Согласно фиг.2 В в спирально закрученном стенте первая боковая кромка 401 расположена рядом с соседней второй боковой кромкой 402 и соединена с ней поперечной распоркой 403,

но она также расположена рядом со второй боковой кромкой 402" соседнего витка, но не связана с ней. Аналогично вторая боковая кромка 402 не связана с продольно расположенной соседней первой боковой кромкой 401' в спиральном стенте. Концевые кромки 406 и 407 фиксируют концы трубчатой конструкции и формируют по существу  
 5 прямые цилиндрические кольца, ось которых совпадает с продольной осью стента. Между соседними витками, например витками 433, 434, 435, могут быть сформированы открытые зазоры, например зазоры 431 и 432. Согласно фиг.2 первая и вторая боковые кромки 401 и 402 расположены на расстоянии друг от друга вследствие наличия поперечных распорок или наличия расстояния между витками спиральной ленты. Кроме  
 10 того, расстояние между соседними витками может быть обеспечено креплением, описанным далее.

На фиг.3 согласно еще одному примеру реализации настоящего изобретения показан стент, в котором спиральные витки расположены таким образом, что между группами спиральных витков сформирован небольшой или несущественный продольный зазор.  
 15 Таким образом, согласно фиг.3 вершины (например, вершины 414, 415) первого спирального витка 460 могут быть прижаты к впадинам (например, впадинам 412, 413) второго спирального витка 461; тем не менее, первая боковая кромка 401 сохраняет по существу параллельность второй боковой кромке 402. Аналогично вершины (например, вершины 416, 417) второго спирального витка 461 могут быть прижаты к  
 20 впадинам (например, впадинам 410, 411) первого спирального витка 460. В случае необходимости прижатые боковые кромки могут быть расположены таким образом, что между первой боковой кромкой 401 и второй боковой кромкой 402 отсутствует прямой контакт. Поскольку первая боковая кромка 401 и вторая боковая кромка 402 расположены таким образом, что по существу аналогичные, но противоположные  
 25 волнообразные неровности выравнены друг с другом, то первая боковая кромка 401 и вторая боковая кромка 402 могут быть сближены друг с другом указанным способом по всей длине формируемого стента. Кроме того, боковые кромки с распорками одинаковой длины могут способствовать прижатию. Таким образом, первая боковая кромка 401 и вторая боковая кромка 402 могут быть описаны как кромки, прижатые  
 30 друг к другу. Согласно фиг.3 первая и вторая боковые кромки 401 и 402 расположены на некотором расстоянии друг от друга вследствие лишь наличия поперечных распорок. Согласно фиг.3 расстояние между прижатыми витками меньше, чем длина поперечной распорки 403. Далее, первая боковая кромка прижата к спиральной соседней второй боковой кромке без прямого соединения между указанными кромками. Стент по фиг.3  
 35 обеспечивает дополнительное преимущество, состоящее в том, что прижатие соседних витков минимизирует неподдерживаемые области стенки сосуда и/или крепления для предотвращения прогиба указанного крепления в просвет после расширения без потери гибкости стента, согласно приведенному ниже описанию. Кроме того, отдельное прижатие спиральных витков может облегчить поддержание трубчатой формы  
 40 конструкции.

На фиг.4 показан еще один пример реализации, в котором основной стентовый компонент 1300 показан плоско разложенным, т.е. развернутым. Согласно фиг.4 основной стентовый компонент 1300 имеет структурированную кромку, расположенную в продольном направлении. Аналогично примеру реализации по фиг.1 конструкция  
 45 основного стенового компонента 1300 по фиг.4 содержит первую боковую кромку 1301, вторую боковую кромку 1302, первую концевую кромку 1306, вторую концевую кромку 1307, третью концевую кромку 1308 и четвертую концевую кромку 1309. В трубчатой форме боковые кромки 1301 и 1302 могут формировать непрерывный

спиральный виток, формирующий центральную часть стентового корпуса, а первая и вторая концевые кромки 1306 и 1307 формируют прямые цилиндры, ось которых совпадает с продольной осью стента и которые представляют собой концевые кольца стента. В первой концевой кромке первый край 1350 соединен с вторым краем 1351, а во второй концевой кромке первый край 1352 соединен со вторым краем 1353. Основной стентовый компонент 1300 содержит распорки, формирующие по меньшей мере одну ячеистую структуру, в которых может быть размещен лечебный препарат.

Например, согласно фиг.4 каждая из кромок выполнена с распорками с шириной, достаточной для содержания по меньшей мере одной ячеистой структуры. Ячеистые распорки основного стентового компонента 1300 могут иметь любую геометрическую форму, включая, в частности, круглую, овальную или прямоугольную форму. Кроме того, ячеистые структуры могут проходить по всей толщине распорки (полные ячеистые структуры) или могут проходить только частично (частичные ячеистые структуры), представляя собой распорки, открытые только на одной из сторон (внутрипросветные или внепросветные трубчатые формы). Кроме того, стент может иметь распорки, содержащие ячеистые структуры с различными размерами, количеством и формой у одной распорки или у различных распорок. В настоящем изобретении могут быть использованы распорки, содержащие полные и/или частичные ячеистые структуры, расположенные в боковых и/или концевых кромках. Распорки, определяющие вершины и впадины боковых кромок, могут иметь различную длину вдоль основного стентового компонента для придания необходимой формы готовой спирально свернутой стентовой конструкции стента и различное количество ячеистых структур. Например, согласно фиг.4А распорки 1358 и 1359 боковой кромки выполнены различными по длине аналогично концевым распоркам 1356 и 1357 кромки. Ячеистые распорки соединены скобами или перемычками 1370, ширина которых меньше ширины ячеистых распорок для улучшения гибкости.

На фиг.5 показан еще один пример реализации настоящего изобретения, в котором основной стентовый компонент 1200 показан плоско разложенным, то есть развернутым. Согласно чертежу основной стентовый компонент 1200 представляет собой одиночную боковую кромку 1201, расположенную в продольном направлении при ее горизонтальной укладке. Боковая кромка 1201 соединена с первой концевой кромкой 1202 и второй концевой кромкой 1203 соответственно посредством поперечных распорок 1240 и 1241. Боковая кромка 1201 содержит периодическую структуру вершин (например, вершин 1210, 1212) и впадин (например, впадин 1211, 1213), определенных распорками с одинаковой или переменной длиной. Согласно фиг.5 каждая из боковой и концевой кромок снабжена распорками с шириной, достаточной для содержания по меньшей мере одной полной или частичной ячеистой структуры согласно приведенному выше описанию для фиг.4. Ячеистые распорки соединены скобами или перемычками 1270, ширина которых меньше ширины ячеистых распорок для улучшения гибкости. Согласно фиг.5А распорки имеют переменную длину и различаются количеством ячеистых структур в каждой распорке. Например, длина и количество ячеистых структур распорки 1217 отличается от длины и количества ячеистых структур распорки 1215. Распорка 1216 имеет длину, отличающуюся от длины распорки 1215, и имеет одинаковое с ней количество ячеистых структур. А распорки 1214 и 1215 имеют одинаковые длину и количество ячеистых структур. В стенте по фиг.5А распорки (например, распорка 1217), расположенные рядом с концами первой боковой кромки 1201, могут иметь длины, отличающиеся от длин распорок 1214 и 1215, и выполнены с возможностью сформированы для облегчения спирального закручивания.

Концевые кромки 1202 и 1203 формируют периферийные концевые кольца после скручивания конструкции в стент. Первая концевая кромка 1202 и вторая концевая кромка 1203 проходят от концов боковой кромки 1201 в направлении, смещенном под углом относительно общего направления боковой кромки 1201. Концевые кромки 1202 и 1203 выполнены с возможностью формирования прямых цилиндров на концах стента, ограничивающих спиральные витки центрального стентового корпуса после сворачивания конструкции в стент. Первая концевая кромка 1202 имеет первый край 1250 и второй край 1251. В трубчатой форме первый край 1250 соединен с вторым краем 1251 для формирования прямого цилиндра, ось которого совпадает с продольной осью стента. Вторая концевая кромка 1203 имеет первый край 1252 и второй край 1253. В трубчатой форме первый край 1252 соединен со вторым краем 1253 для формирования прямого цилиндра, ось которого совпадает с продольной осью стента. Согласно приведенному далее подробному описанию края 1250, 1251 и 1252, 1253 могут быть постоянно зафиксированы или в альтернативном варианте могут быть удержаны в заданном положении посредством крепления, которое может удерживать указанные два края в непосредственной близости друг к другу для поддержания формы прямого цилиндра, ось которого совпадает с продольной осью стента.

Согласно фиг.5А первая концевая кромка 1202 содержит кромку с волнообразными неровностями. Направление первой концевой кромки 1202 смещено под углом к направлению боковой кромки 1201. Согласно фиг.5А первая концевая кромка проходит от боковой кромки под углом менее  $45^\circ$  к центральному стентовому корпусу, если указанный стент плоско разложен. Волнообразный контур первой концевой кромки 1202 содержит периодические вершины (например, вершины 1219, 1221) и впадины (например, впадины 1220, 1222). Впадины (1220, 1222) первой концевой кромки проходят по направлению к боковой кромке, а вершины (1219, 1221) проходят по направлению от нее. Кроме того, первая концевая кромка 1202 может содержать распорки с ячеистыми структурами. Согласно фиг.5А поперечные перемычки 1240 и 1242, например, соединяют боковую кромку и первую концевую кромку. Поперечные перемычки 1240 и 1242 проходят от впадин первой концевой кромки к вершине боковой кромки. Поперечные перемычки, проходящие между боковой кромкой и первой концевой кромкой, представляют собой гибкие соединители, имеющие по меньшей мере одну изогнутую часть. Согласно еще одному примеру реализации настоящего изобретения поперечные перемычки могут содержать по меньшей мере одну скобу.

Согласно фиг.5В вторая концевая кромка 1203 также содержит кромку с волнообразными неровностями. Направление второй концевой кромки 1203 смещено под углом к направлению боковой кромки 1201. Предпочтительно, если вторая концевая кромка проходит по направлению от боковой кромки под углом менее  $45^\circ$  к центральному стентовому корпусу, если указанный стент плоско разложен. Волнообразный контур второй концевой кромки 1203 содержит периодические вершины (например, вершины 1223, 1225) и впадины (например, впадины 1224, 1226). Впадины (1224, 1226) второй концевой кромки проходят по направлению к боковой кромке, а вершины (1223, 1225) проходят по направлению от нее. Вторая концевая кромка 1203 содержит распорки с ячеистыми структурами. Согласно фиг.5В поперечная перемычка 1241 соединяет боковую кромку со второй концевой кромкой. Поперечная перемычка 1241 проходит от впадины второй концевой кромки к впадине боковой кромки. Поперечные перемычки, проходящие между боковой и второй концевой кромками, представляют собой гибкие соединители, имеющие по меньшей мере одну изогнутую часть. Поперечные перемычки, соединяющие боковую кромку со второй концевой

кромкой, могут содержать по меньшей мере одну скобу.

Кроме того, в настоящем изобретении могут быть использованы другие концевые кромки, аналогичные по конструкции первым и вторым концевым кромкам и соединенные с первой или второй концевой кромкой для облегчения спирального закручивания и равномерного покрытия. Согласно фиг.5В третья концевая кромка 1204 с ячеистыми распорками соединена со второй концевой кромкой посредством поперечной перемычки 1243. Согласно фиг.5А и 5В в настоящем изобретении могут быть использованы первая и вторая концевые кромки, которые различным способом соединены с волнообразными неровностями или структурированными боковыми кромками и которые не соответствуют друг другу. Аналогично боковой кромке, любая из торцевых кромок или все концевые кромки могут содержать распорки с шириной, достаточной для размещения по меньшей мере одних полных или частичных ячеистых структур, соединенных скобами, имеющими размеры, меньшие размеров ячеистых распорок.

Основной стентовый компонент может быть удержан в закрученном в спираль положении посредством второго компонента, скрепляющего спиральные витки в трубчатую конструкцию. Вторым компонентом, рассматриваемым в данном описании в качестве крепления, может представлять собой по меньшей мере одно из средств для закрепления основного стенового компонента в трубчатой форме. Крепление поддерживает спиральное закручивание основного стенового корпуса и/или формирование прямых цилиндров посредством торцевых кромок. В одном из примеров реализации крепление содержит конструкцию, выполненную в форме волокон, листов, нитей или лент, обернутых вокруг свернутого основного стенового компонента или непосредственно встроенных в него. В еще одном примере реализации проволоки или ленты, выполненные из металлического или неметаллического материала, могут поддерживать трубчатую конструкцию основного стенового компонента. Крепление может содержать материал, обеспечивающий гибкость и растяжение спирального основного стенового компонента без отрыва или отделения от него указанного крепления, и может обеспечивать возможность перемещения навитых витков основного стенового корпуса относительно друг друга. Материал может быть использован для изготовления трубчатого стента непрерывным или прерывным в зависимости от конкретных применений предлагаемой конструкции.

Предпочтительно, если крепление обеспечивает возможность расширения и максимального сгибания стента при его имплантации и после нее без достижения предела упругости. Область упругой деформации может быть следствием характерной упругости используемого материала, такого как конкретные полимеры, или следствием использования неупругого материала с увеличенной длиной между местами соединения с основным стеновым компонентом. Еще одно преимущество крепления состоит в том, что оно предотвращает возникновение эффекта "блокирования стентом" или затруднения прохождения в боковые ветви, закрытые стентом. Еще одно преимущество состоит в высокой усталостной прочности конкретных крепежных конструкций с сохранением их высокой упругости.

В одном из примеров реализации крепление может быть выполнено из полимера, представляющего собой биологически совместимый материал. Биологически совместимый материал может представлять собой износостойкий материал, такой как, например, полиэферы, полиангидриды, полиэтилены, полиортоэферы, полифосфазены, полиуретан, уретановый поликарбонат, силиконы, полиолефины, полиамиды, поликапролактамы, полиимиды, поливиниловые спирты, акриловые полимеры и

сополимеры, полиэфиры, целлюлозные полимеры и их любые комбинации в смесях или в качестве сополимеров. В конкретном случае может быть использован уретановый поликарбонат на основе модифицированного силикона и/или пористый политетрафторэтилен (ePTFE). В частности, для крепления может быть использован  
 5 любой полимер с высоким коэффициентом упругости (высоким коэффициентом удлинения в пределах области упругой деформации). Кроме того, полимер может быть выполнен пористым. В примерах реализации, в которых полимер представляет собой непрерывную конструкцию с малым расстоянием между волокнами, он также может быть использован в качестве матрицы для элюции лекарственного средства, обеспечивая  
 10 таким образом унифицированную основу для элюции. Данный тип пористого крепления может быть использован в любой другой стентовой конструкции.

На фиг.6 показан свернутый основной стентовой компонент 600, показанный на фиг.4 и описанный выше, в котором крепление 601, выполненное из пористого и износостойкого полимера, использовано поверх основного стентового компонента  
 15 600. Две соседние распорки первой боковой кромки соединены друг с другом перемычкой 602, содержащей "выемку". Использование выемок в перемычках представляет собой дополнительную отличительную особенность, используемую в зависимости от требуемых свойств результирующего стента. Кроме того, на фиг.6 показана перемычка 603 без выемки, использованная в данном примере реализации в  
 20 местах, в которых поперечные распорки соединяют первую и вторую боковые кромки.

На фиг.7, согласно которой спиральный основной стентовой компонент 500 закреплен путем вставки трубчатой конструкции в полимерный лист 701, показана одна из свернутых форм основного стентового компонента по фиг.2, то есть форма, в которой соседние спиральные витки стента расположены на расстоянии друг от друга,  
 25 однако указанный стент поддерживает свою спиральную конструкцию посредством вставленного полимерного крепления. Крепление может быть расположено в зазорах и/или может быть вставлено по всему стенту. В одном из примеров реализации полимерный лист может закреплять части стентовой конструкции или может полностью охватывать весь стент для сохранения спиральной формы центральной части и  
 30 сохранения цилиндрической формы торцевых кромок.

Кроме того, вышеописанные полимерные крепления могут быть использованы в виде нитей, проволок или лент и, таким образом, могут закреплять основной стентовой компонент, например, в местах соединения с указанным основным стентовым компонентом. По меньшей мере одна из крепежных нитей, проволок или лент могут  
 35 быть спирально навиты вокруг стента в направлении, отличном от основного стентового компонента. В частности, нить, проволока или лента могут быть навиты вокруг стента в спиральном направлении, противоположном направлению спирального закручивания ленты. В альтернативном примере крепления могут быть расположены вдоль продольной оси стента. Каждая из нитей, проволок или лент, расположенных в любом  
 40 не параллельном с основным стентовым компонентом направлении, могут быть перекрываться с основным стентовым компонентом в соответствии с обычной конструкцией по всей длине стента и могут быть эффективно использованы для закрепления спиральной конструкции стентового корпуса. Крепежные нить, проволока или лента могут быть прикреплены к основному стентовому компоненту по меньшей  
 45 мере в одном месте перекрытия различными средствами, например сваркой, креплением посредством связующего, вставкой, плетением, ткачеством, обжатием, связыванием, прессовой посадкой и т.п., включая также соединение посредством клеящих средств, например клея, покрытия погружением, покрытия распылением или т.п. Кроме того,



полимерное крепление может быть введено в литейную форму со стентом или без него и, следовательно, может составлять со стентом единое целое. Нити, проволоки или ленты поддерживают трубчатую форму стента, а гибкость в продольном направлении полимерного материала, описанного выше, улучшает общую гибкость стента.

5 На фиг.8 показан спирально свернутый стент, в котором основной стентовый компонент 800 представляет собой спирально закрученную трубчатую конструкцию, закрепленную на месте двумя лентами 801. Ленты 801 выполнены из полимерного материала и проходят вдоль стента. Ленты могут быть прикреплены с наружной или внутренней поверхности стента или могут быть вставлены в спирально свернутый  
10 основной стентовый компонент. Согласно фиг.8 основной стентовый компонент 800 вставлен в каждую ленту 801 в местах пересечения основного стентového компонента 800 и каждой второй части ленты 801.

На фиг.9 показан спирально свернутый стент, у которого основной стентовый компонент 1000 формирует трубчатую конструкцию, аналогичную конструкции по  
15 фиг.2, и показана по меньшей мере одна крепежная проволока 1001, свернутая в спиральном направлении, отличающемся от направления сворачивания центральной корпусной части стента. Крепежные проволоки 1001 прикреплены к основному стентовому компоненту 1000 в различных местах соединения 1002 вдоль стента и таким образом поддерживают спиральную трубчатую конструкцию.

20 В дополнение к полимерным креплениям любой другой подходящий материал, включая металлы и/или неметаллы, может быть использован в качестве креплений в форме нитей, проволок или лент для закрепления основного стентového компонента. Металлические или неметаллические крепежные проволока, нить или лента могут быть прикреплены к основному стентовому компоненту в местах их перекрытия с  
25 использованием по меньшей мере одного из вышеописанных средств. Если материал, используемый для изготовления второго компонента, имеет недостаточную продольную гибкость, повышение гибкости может быть достигнуто путем увеличения длины нити, проволоки или ленты между местами соединения, обеспечивая таким образом резервную длину второго компонента, который может быть удлинен при расширении или сгибании  
30 стента.

В примерах реализации, в которых основной стентовый компонент представляет собой аморфный металлический сплав, могут быть обеспечены дополнительные преимущества, т.е. улучшенное сопротивление коррозии, сопротивление нежелательной остаточной деформации и/или более высокая прочность при заданной толщине  
35 материала. Кроме того, стенты, содержащие аморфные металлические сплавы, могут иметь существенно низкую проводимость или могут быть непроводящими по сравнению с их кристаллическими или поликристаллическими эквивалентами согласно настоящему изобретению. Такие сплавы могут обеспечивать повышенный предел прочности, улучшенные свойства при упругой деформации и уменьшенную  
40 потенциальную коррозию устройств. Сплавы могут представлять важные отличительные особенности в медицинских устройствах для обеспечения повышенной усталостной прочности и длительного срока службы устройств, подверженных повторным деформациям и усталостным нагрузкам в теле пациента. Кроме того, отличительные особенности обеспечивают возможность изготовления устройств, имеющих меньший  
45 размер или толщину при аналогичной прочности, демонстрируемой их более крупногабаритными известными эквивалентами.

В еще одном примере реализации аморфный металлический сплав основного стентového компонента может представлять собой металлоид, в частности содержащий

силикон, бор и фосфор. Еще один из возможных аморфных металлических сплавов представляет собой сплав Fe-Cr-B-P. Специалистам известны различные подобные подходящие сплавы. Согласно одному из примеров реализации в настоящем изобретении могут быть использованы внутрипросветные протезные устройства, содержащие по меньшей мере один аморфный металлический сплав, соединенный с компонентами, выполненными из других материалов, ограниченных только их биологической совместимостью. В данном примере реализации настоящего изобретения может быть использован по меньшей мере один из аморфных металлических сплавов. Например, устройство может содержать компоненты, выполненные из нержавеющей стали, кобальтового хрома (CoCr), никелевого титана (NiTi) или других известных материалов. Подробные данные о сплавах, имеющих конкретные преимущества, раскрыты в патентах США №5836964 и 5997703, включенных по ссылке в настоящую заявку.

Способы изготовления аморфных металлических сплавов описаны в патентной заявке США №12/428347, поданной 22 апреля 2009 г., содержание которой по ссылке включено в настоящую заявку. Аморфные металлические стенты согласно настоящему изобретению могут быть сформированы по меньшей мере из одной плоской кромки, выполненной из спирально закрученного металла. Поскольку сварка аморфных металлических сплавов затруднена без использования металла, возвращающегося к нежелательной кристаллической форме, то в настоящем изобретении для спирально закрученного основного стентового компонента, выполненного из аморфного металлического сплава, использовано крепление согласно приведенному далее описанию.

Если основной стентовый компонент выполнен из аморфного металлического сплава, то способ объединения или соединения аморфного металлического сплава с креплениями может быть достигнут с использованием конкретных способов, известных в уровне техники. Например, для закрепления трубчатой формы спиральных витков при их размещении и расширении в просвете и закреплении цилиндрической формы торцевых кромок может быть использовано биосовместимое полимерное крепление, покрывающее весь основной стентовый компонент, выполненный из аморфного металла, или его часть. Другие частные примеры способов крепления включают физическое соединение (например, плетение, тkanie, обжатие, связывание и прессовую посадку) и соединение клеящими средствами (например, склеиванием, покрытием погружением и покрытием распылением). Кроме того, согласно настоящему изобретению могут быть использованы комбинации таких способов.

Дополнительное преимущество настоящего изобретения состоит в том, что крепление и основной стентовый компонент могут быть заделаны с лекарственным средством, предотвращающим или уменьшающим полиферацию клетки или уменьшающим рестеноз. Основной стентовый компонент может содержать по меньшей мере одну ячеистую структуру, в которой размещено лекарственное средство. Частные примеры таких лекарственных средств включают, например, сиролимус, рапамицин, эверолимус и паклитаксол и их аналоги. Кроме того, стент может быть обработан с формированием на нем активных или пассивных поверхностных компонент, таких как реагенты, которые предпочтительно действуют в течение длительного времени после заделки указанного стента в стенку сосуда.

Стент согласно настоящему изобретению может быть выполнен с возможностью его расширения посредством баллона или возможностью саморасширения, известного в уровне техники. При использовании стентовой системы, выполненной с возможностью расширения посредством баллона, для введения стента указанный стент размещают

на баллоне, а катетер размещают в месте имплантации. Затем баллон наполняют, прикладывая к стенту силу, действующую в радиальном направлении, и расширяют стент до его рабочего расширенного диаметра. В альтернативном варианте стент может быть выполнен саморасширяющимся, в данном случае отсутствует необходимость в использовании баллона для расширения и введения стента.

Общие принципы изобретения, описанные в данной заявке, могут быть использованы для создания спиральных стентов с конструкциями, отличающимися от конкретных вышеописанных примеров реализации. Специалисту понятно, что настоящее изобретение не ограничено тем, что в частности показано и описано выше. До некоторой степени объем настоящего изобретения определен нижеприведенной формулой изобретения.

#### Формула изобретения

##### 1. Стент, содержащий:

основной стентовый компонент, свернутый в спиральную конструкцию и содержащий первую боковую кромку, имеющую неровности, и вторую боковую кромку, имеющую неровности, при этом первая боковая кромка соединена со второй боковой кромкой; первую концевую кромку и вторую концевую кромку, причем каждая из концевых кромок имеет волнообразный контур и содержит прямые цилиндры на продольных концах стента; и

крепление, поддерживающее спиральную конструкцию основного стентового компонента.

##### 2. Стент по п.1, в котором

вторая боковая кромка соединена с перемежением с первой боковой кромкой, причем указанная первая концевая кромка соединена с указанной первой боковой кромкой, а указанная вторая боковая кромка соединена с указанной второй концевой кромкой.

3. Стент по п.1, в котором указанное крепление содержит конструкцию, выбранную из группы, содержащей нить, проволоку и ленту.

4. Стент по п.3, в котором указанное крепление навито вокруг стента в спиральном направлении.

5. Стент по п.3, в котором указанное крепление периодически частично перекрывает в месте соединения основной стентовый компонент по его длине.

6. Стент по п.1, в котором указанное крепление дополнительно содержит волокнистую сетку.

7. Стент по п.1, в котором указанное крепление дополнительно содержит пористый материал.

8. Стент по п.1, в котором указанное крепление дополнительно содержит износостойкий материал.

9. Стент по п.8, в котором износостойкий материал представляет собой полиуретан.

10. Стент по п.1, в котором указанное крепление вставлено по всей длине спирального основного стентового компонента.

11. Стент по п.1, в котором указанное крепление прикреплено к основному стентовому компоненту на конце.

12. Стент по п.1, в котором указанная первая боковая кромка прижата к соседней в спирали второй боковой кромке.

13. Стент по п.1, в котором крепление представляет собой непрерывный лист.

14. Стент по п.1, в котором каждый спиральный виток основного стентового компонента не соединен с расположенным рядом в продольном направлении

спиральным витком с образованием тем самым открытых пространств между расположенными рядом витками.

15. Стент по п.14, в котором первая боковая кромка первого спирального витка не связана со второй боковой кромкой расположенного рядом второго спирального витка.

16. Основной стентовый компонент, содержащий:

первую боковую кромку, содержащую неровности;

вторую боковую кромку, содержащую неровности и соединенную с первой боковой кромкой; и

первую концевую кромку, содержащую неровности, первый и второй края, причем первая концевая кромка соединена с первой боковой кромкой и проходит под косым углом к ней.

17. Компонент по п.16, дополнительно содержащий:

вторую концевую кромку, содержащую неровности, первый и второй края, причем вторая концевая кромка соединена со второй боковой кромкой и проходит под косым углом к ней.

18. Компонент по п.16, содержащий металл.

19. Компонент по п.18, вырезанный из плоского листа металла.

20. Компонент по п.16, содержащий аморфный металлический сплав.

21. Компонент по п.20, в котором аморфный металлический сплав содержит элемент, выбранный из группы, содержащей кремний, бор и фосфор.

22. Компонент по п.20, в котором аморфный металлический сплав представляет собой сплав на основе железа, содержащий Fe, Cr, B и P.

23. Компонент по п.20, в котором аморфный металлический сплав содержит кремний.

24. Компонент по п.20, в котором аморфный металлический сплав содержит сплав Fe-Cr-B-P.

25. Компонент по п.16, в котором первая и вторая боковые кромки соединены по меньшей мере одной поперечной распоркой.

26. Компонент по п.25, в котором указанная по меньшей мере одна поперечная распорка содержит скобу.

27. Основной стентовый компонент по п.25, в котором первая и вторая боковые кромки спирально намотаны.

28. Основной стентовый компонент по п.27, в котором каждый спиральный виток основного стенового компонента не соединен с расположенным рядом в продольном направлении спиральным витком с образованием тем самым открытых пространств между расположенными рядом витками.

29. Основной стентовый компонент, содержащий:

первую боковую кромку, содержащую неровности, соединенные с первой концевой кромкой, содержащей неровности, и вторую боковую кромку, содержащую неровности, причем первая боковая кромка выполнена с возможностью соединения с указанной второй боковой кромкой, а первая концевая кромка проходит под непрямым углом к направлению указанной первой боковой кромки; и

указанные первая боковая и первая концевая кромки имеют волнообразный контур распорок, соединенных скобами, при этом по меньшей мере одна распорка содержит ячеистую структуру, а ширина указанных скоб меньше ширины указанной по меньшей мере одной распорки, содержащей ячеистую структуру.

30. Компонент по п.29, дополнительно содержащий вторую концевую кромку, причем вторая концевая кромка проходит под косым углом к направлению второй боковой кромки; и

причем вторая боковая кромка и вторые концевые кромки имеют волнообразный контур распорок, соединенных скобами, указанная по меньшей мере одна распорка содержит ячеистую структуру, а ширина указанных скоб меньше ширины указанной по меньшей мере одной распорки.

5 31. Компонент по п.29, в котором ячеистые структуры заполнены лекарственным средством.

32. Компонент по п.29, в котором некоторые соседние распорки с волнообразным контуром имеют одинаковую длину.

10 33. Способ создания основного стентового компонента по п.16 из плоской полосы, согласно которому:

а) закручивают в спираль основной стентовый компонент вдоль продольной оси;

б) плотно сближают первый край первой концевой кромки со вторым краем первой концевой кромки для формирования прямого цилиндра относительно продольной оси стента

15 34. Способ по п.33, согласно которому дополнительно используют крепление.

35. Способ по п.33, в котором основной стентовый компонент дополнительно содержит вторую концевую кромку, содержащую первый край и второй край, согласно которому

20 плотно сближают первый край второй концевой кромки со вторым краем второй концевой кромки для формирования прямого цилиндра относительно продольной оси.

36. Способ создания основного стентового компонента по п.29 из плоской полосы, согласно которому:

а) закручивают в спираль основной стентовый компонент вдоль продольной оси и

25 б) плотно сближают первый край первой концевой кромки со вторым краем первой концевой кромки для формирования прямого цилиндра относительно указанной продольной оси стента.

37. Способ по п.36, согласно которому дополнительно используют крепление.

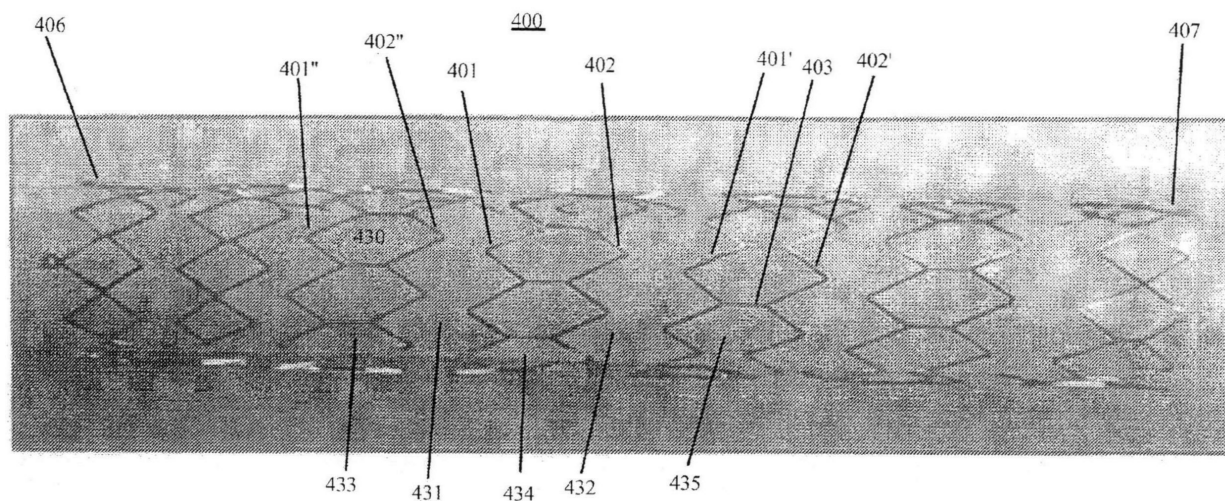
30 38. Способ по п.36, в котором основной стентовый компонент дополнительно содержит вторую концевую кромку, содержащую первый край и второй край, согласно которому

плотно сближают первый край второй концевой кромки со вторым краем второй концевой кромки для формирования прямого цилиндра относительно продольной оси.

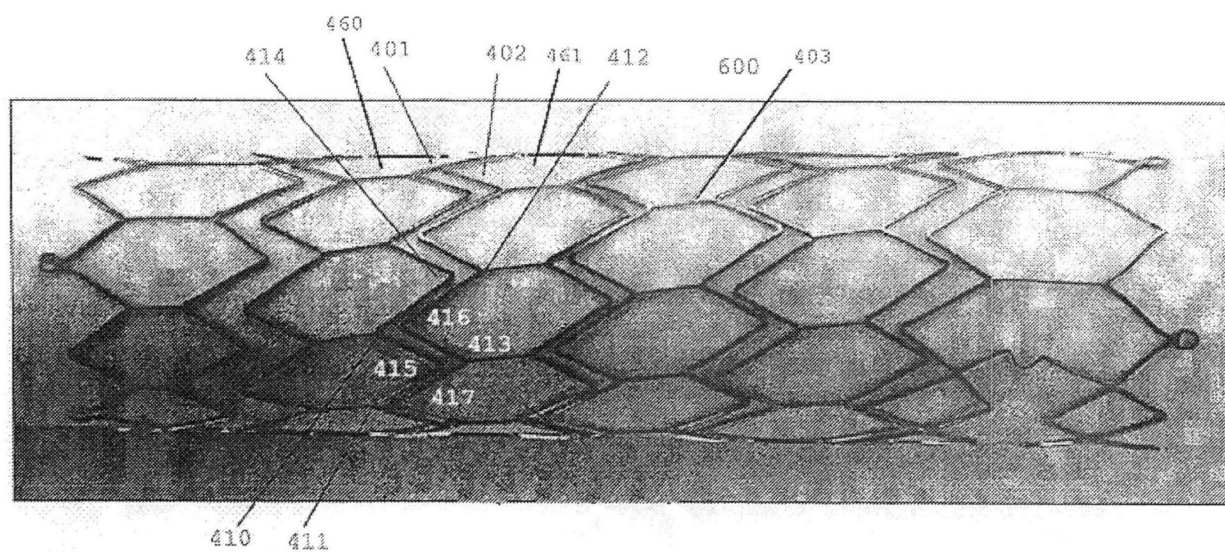
35

40

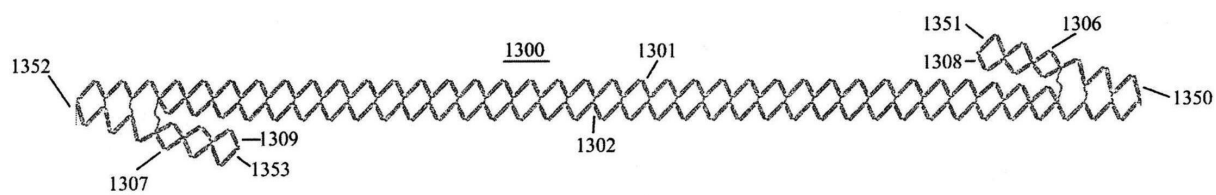
45



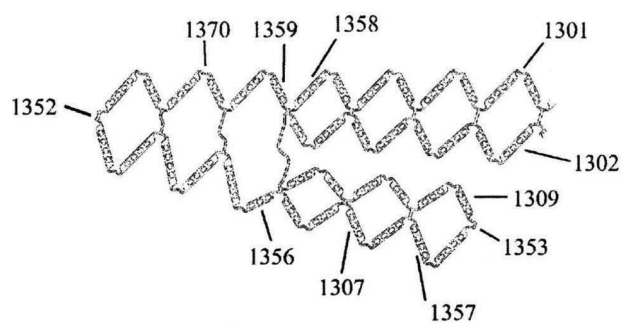
ФИГ. 2



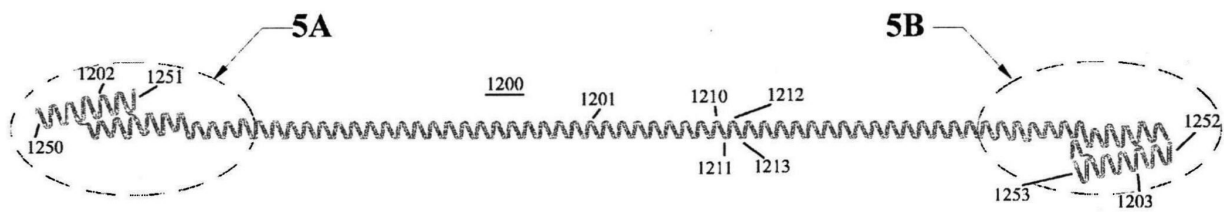
ФИГ. 3



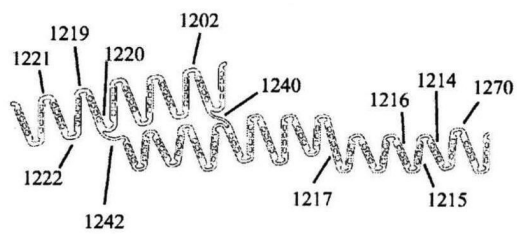
ФИГ. 4



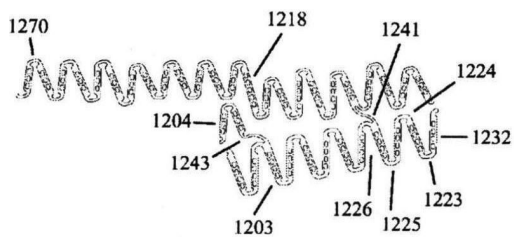
ФИГ. 4A



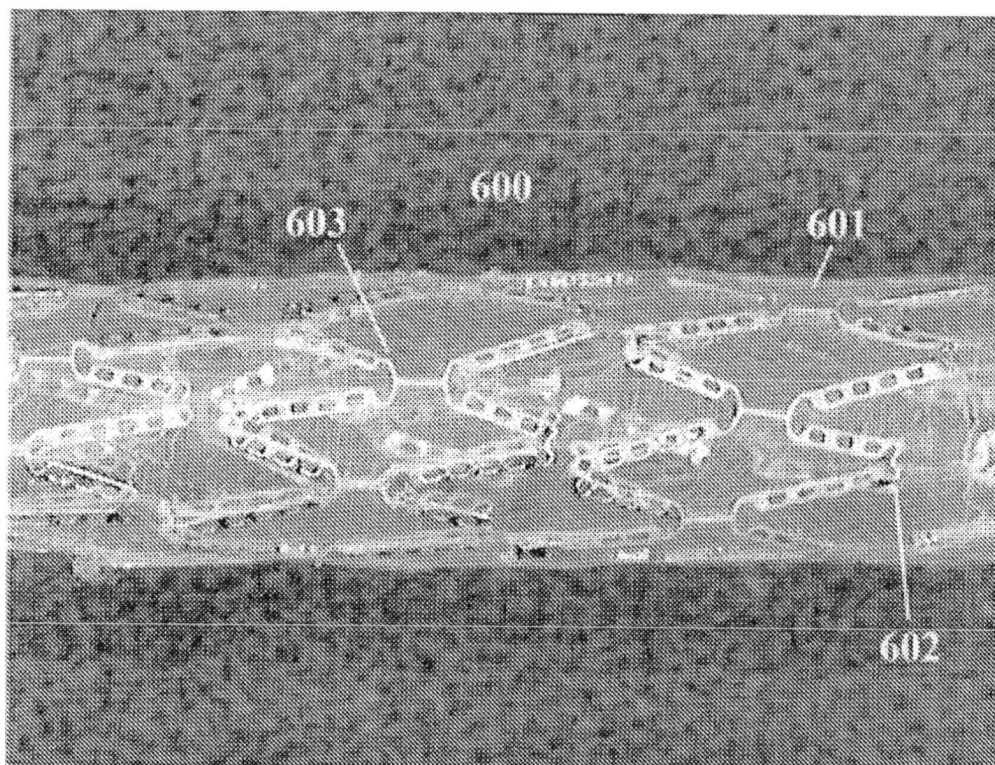
ФИГ. 5



ФИГ. 5А

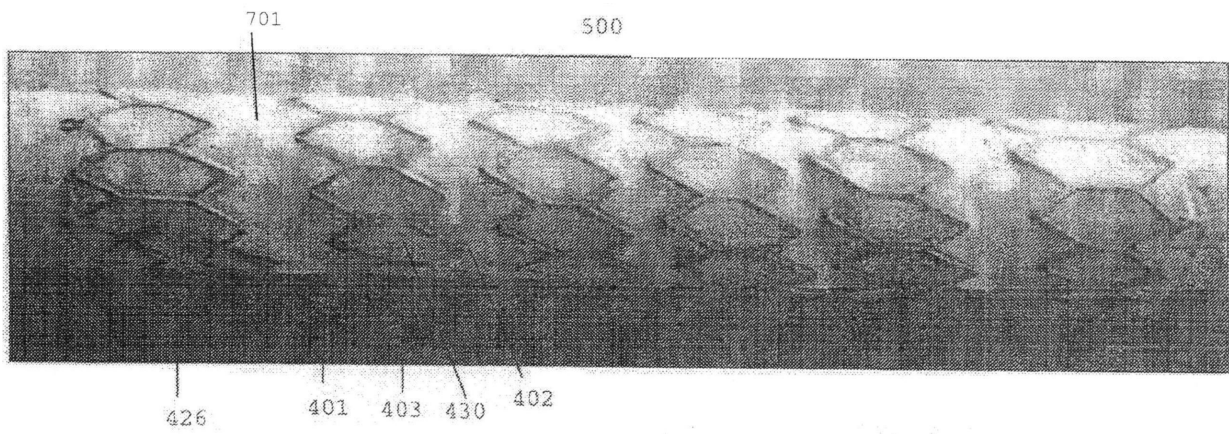


ФИГ. 5В

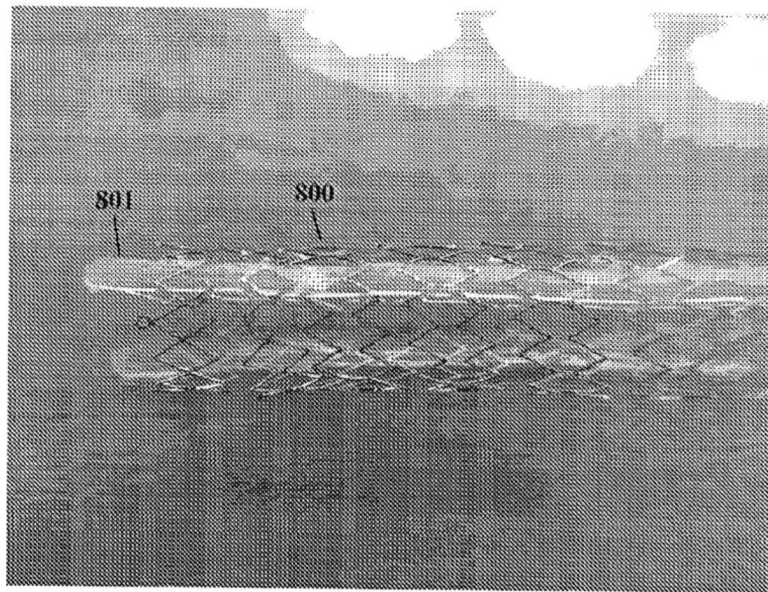


ФИГ. 6

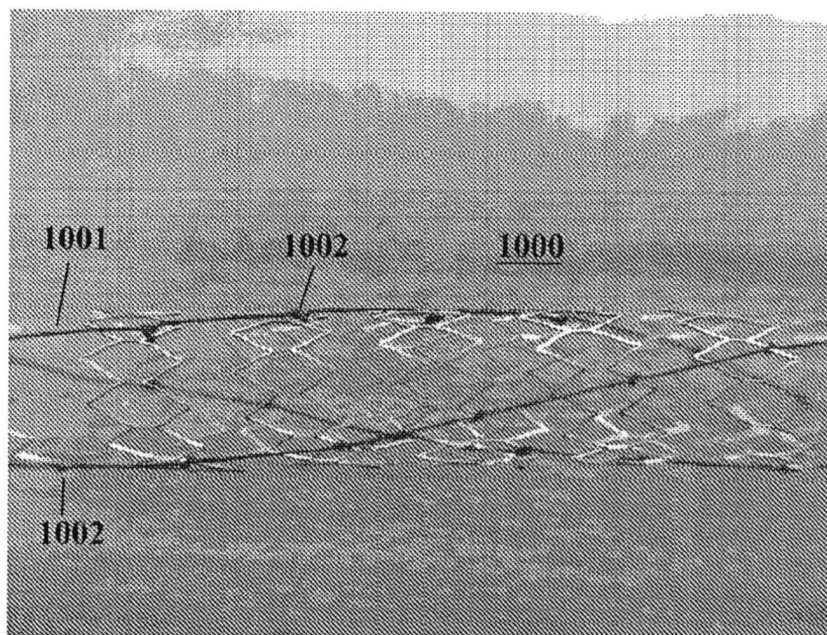




ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9