

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) PI 0715100-4 A2



(22) Data de Depósito: 06/07/2007
(43) Data da Publicação: 05/03/2013
(RPI 2200)

(51) Int.CI.:
A61F 2/84

(54) Título: STENT

(30) Prioridade Unionista: 25/07/2006 JP 2006-201918

(73) Titular(es): Mani, Inc.

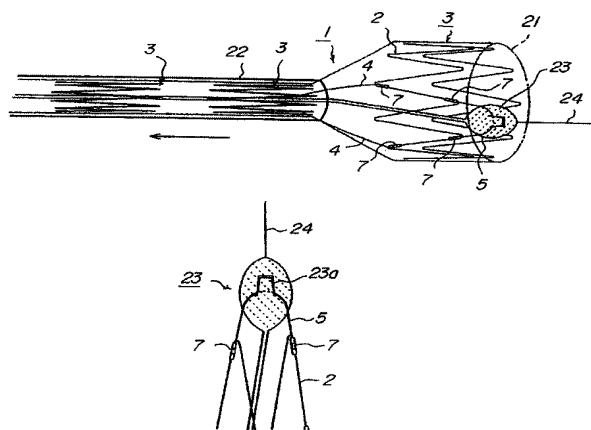
(72) Inventor(es): Masaaki Matsutani, Masatoshi Fukuda,
Yasushib Hashimoto

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT JP2007063566 de 06/07/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/013042de
31/01/2008

(57) Resumo: STENT. É um objetivo da presente invenção se evitar que uma parte de fio incluindo um gancho estabilizador, a barra ou o membro de retirar se separe a partir de uma parte de conexão mesmo quando uma força na direção de tensão é aplicada a um stent. Um stent 1 dotado de uma parte de conexão em cujas partes de fio incluindo um fio principal de stent 2, a barra 4 e um gancho estabilizador 5 são conectados um ao outro através de um tubo de junção 7, onde uma parte de travamento que é travada ao tubo de junção 7 é formada na parte de fio que é inserida no tubo de junção 7.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**STENT**".

Campo Técnico

A presente invenção refere-se a um stent usado para tratamento médico de um tecido tubular em um corpo tal como um vaso sanguíneo, e 5 mais particularmente, a um stent que é configurado de modo que um gancho estabilizador ou barra conectada a um fio principal de stent pode manter um estado conectado estável.

Antecedentes da Invenção

Em um corpo humano, há muitos tecidos tubulares tais como um 10 vaso sanguíneo, um duto biliar, um ureter e um esôfago, e há uma preocupação de que uma doença peculiar tal como restrição e oclusão sejam geradas. No caso do vaso sanguíneo, por exemplo, doenças tais como restrição, oclusão, aneurisma e varizes são geradas em alguns casos. Aneurisma é 15 uma doença séria cuja ruptura ocasiona sangramento importante, e é necessário se conduzir um tratamento médico com rapidez. Portanto, de modo a conduzir tratamento médico eficaz, diversas ferramentas foram desenvolvidas.

Recentemente, quando tratamento médico para uma porção de restrição de um vaso sanguíneo ou aneurisma for conduzido, uma ferramenta cilíndrica de metal chamada de um stent tem sido usada em muitos casos. 20 Por exemplo, quando tratamento médico é conduzido para uma porção de restrição, o stent é acomodado em uma bainha ou um cateter (daqui adiante, referido como bainha) e o mesmo é transferido para uma área afetada, e após o mesmo ter alcançado a área afetada, o stent é separado a partir da 25 bainha, o stent é aumentado em diâmetro por um balão para aumentar a porção de restrição e o stent permanece ali. Quando tratamento médico para aneurisma é conduzido, um enxerto de stent no qual um stent é coberto com vaso sanguíneo artificial é permitido permanecer no aneurisma, e o enxerto 30 de stent é aplicado contra a pressão do sangue de modo que a pressão não é aplicada ao aneurisma.

Como o stent, é proporcionado um stent de malha no qual um cilindro de malha de metal é usado, e um stent de alça usando uma alça ci-

líndrica como um total, formada por flexão de um fio de vara redonda em forma de ziguezague e ao unir as extremidades do membro de fio como descrito nos documentos de patentes 1 e 2.

Especialmente no caso do stent de alça, há dois casos, isto é,
5 um caso no qual um stent de alça é usado isolado em correspondência com uma área afetada onde o stent é permitido permanecer, e um caso no qual uma pluralidade de stents de alça é disposta em uma direção longitudinal de acordo com o estado curvo de uma área afetada, e os referidos stents de alça são conectados uns aos outros através de uma parte de fio chamada
10 uma barra.

Um gancho estabilizador é montado em um stent de alça localizado em cima do stent. O gancho estabilizador é utilizado quando o stent acomodado em uma bainha permanece em uma área afetada. Uma parte de fio é disposta em um ou em alguns dos stents de alça constituindo o stent. A
15 parte de fio é usada quando o stent é inserido na bainha, ou quando a posição do stent é ajustada ou o stent é puxado de volta para a bainha quando o stent permanece em uma área afetada.

O stent de alça constituindo o stent, o gancho estabilizador montado na porção de topo, a barra que conecta stents de alça adjacentes um
20 com o outro, e o membro de retirar são produzidos a partir de membros de fio de vara de metal redonda. As partes de conexão são formadas em regiões de conexão entre o stent de alça e o gancho estabilizador, entre o stent de alça e a barra, e entre o stent de alça e o membro de retirar.

A parte de conexão que conecta os membros de fio de vara redonda no stent é constituída de tal modo que o fio principal de stent em uma região alvo no stent de alça é formado plano, extremidades da barra, o gancho estabilizador e o membro de retirar são formados planos, as regiões formadas são superpostas uma em relação à outra e inseridas em um tubo substancialmente retangular, e o tubo é calafetado como descrito nos Documentos de Patente 1 e 2.

O stent constituído da maneira acima descrita é reduzido em diâmetro e inserido na bainha e enviado para uma área afetada, e quando o

stent alcança a área afetada, o stent é separado a partir da bainha utilizando o gancho estabilizador e o stent é aumentado em diâmetro por si mesmo ou por um balão. O stent cujo diâmetro é aumentado na área afetada entra em contato com uma superfície de parede interna de um vaso sanguíneo, por exemplo, e o tratamento médico para o vaso sanguíneo pode ser conduzido.

Documento de patente 1: Pedido de patente japonesa aberta à inspeção pública N°. 2003-062087

Documento de patente 2: Pedido de patente japonesa aberta à inspeção pública N°. 2004-097382

10 Descrição da Invenção

Uma vez que é necessário que um stent que permanece em uma área afetada mantenha um desempenho estável de modo semipermanente, os presentes inventores conduziram diversos testes. Os referidos testes foram conduzidos sob condições mais severas do que as condições quando o stent permanece em uma área afetada.

Quando o stent permanece em uma área afetada durante o teste, e quando o stent é fixado a um órgão utilizando o gancho estabilizador e a bainha é extraída, um deslize é gerado em alguns casos entre o fio principal do stent e o gancho estabilizador, entre o fio principal do stent e a barra e entre o fio principal do stent e o membro de retirar nas partes de conexão por uma força na direção de tensão aplicada ao stent. Como um resultado, foi observado que houve uma preocupação de que o gancho estabilizador, a barra ou o membro de retirar sejam separados a partir da tubulação que constitui a parte de conexão.

É um objetivo da presente invenção proporcionar um stent no qual não haja preocupação de que o gancho estabilizador, a barra ou o membro de retirar se separe mesmo quando uma força na direção de tensão é aplicada ao stent.

De modo a solucionar o problema acima, a presente invenção proporciona um stent dotado de uma parte de conexão na qual partes de fio incluindo um fio principal de stent, a barra e um gancho estabilizador são conectados um ao outro através de um tubo de junção, onde uma parte de

travamento que é travada ao tubo de junção é formada na parte de fio que é inserida no tubo de junção.

De acordo com o stent da presente invenção, na parte de conexão na qual partes de fio que constituem o stent incluindo o fio principal de stent, a barra e o gancho estabilizador são conectados um ao outro através do tubo de junção, a parte de fio é formada com a parte de travamento que é travada ao tubo de junção. Portanto, quando o stent é inserido na bainha, ou quando o stent permanece em uma área afetada e o stent é separado a partir da bainha, uma força na direção de tensão aplicada ao stent é aplicada à parte de conexão através da parte de fio, e mesmo quando uma tentativa é feita para gerar deslize entre a parte de fios, uma vez que a parte de fios é travada ao tubo de junção pela parte de travamento, a parte de fios não se separa a partir do tubo de junção.

Portanto, mesmo quando uma força na direção de tensão é aplicada ao stent, é possível se manter de modo confiável a conexão entre a parte de fios que constitui o stent, e é possível proporcionar um stent dotado de alta confiabilidade.

Breve Descrição dos Desenhos

A figura 1 mostra diagramas para descrever um exemplo de uma relação entre a bainha e um stent incluindo uma pluralidade de stents de alça conectada um ao outro através da barra;

figura 2 é um diagrama para descrever uma relação entre a barra e o stent de alça cujo diâmetro é aumentado;

figura 3 é um diagrama para descrever uma estrutura de uma parte de conexão;

figuras 4 são diagramas para descrever uma estrutura de uma parte de conexão de um stent de acordo com uma segunda forma de realização;

e

figuras 5 são diagramas para descrever uma estrutura de uma parte de conexão de um stent de acordo com uma terceira forma de realização.

Explicação dos Números de Referência

- 1: Stent
- 2: Fio principal de stent
- 3: Stent de alça
- 5 4: Barra
- 4a: Extremidade
- 5: Gancho estabilizador
- 6: Tubo de proteção
- 7: Tubo de junção
- 10 7a a 7c: Tubo único
- 7d, 7e: Tubo auxiliar
- 11: Porção dobrada para trás
- 12: Porção de intumescimento
- 13: Porção dobrada
- 15 14: Ponto de solda
- 15: Porção de revestimento
- 21: Enxerto
- 22: Bainha
- 23: Dilatador
- 20 23a: Chanfradura
- 24: Fio guia

Melhor Modo de Realizar a Invenção

Formas de realização preferidas de um stent de acordo com a presente invenção serão descritas. Um stent de acordo com a presente invenção é aplicado ao tecido tubular tal como um vaso sanguíneo, um duto biliar, um ureter e um esôfago em um corpo humano. Quando uma doença tal como restrição e oclusão é gerada nos referidos tecidos tubulares, em especial no caso de um vaso sanguíneo, quando aneurisma ou varizes é gerado, o stent permanece na área afetada, e o stent é dotado de uma função para reforçar o tecido tubular na área afetada.

O stent da presente invenção inclui uma combinação do fio principal de stent e da barra produzida a partir de membros de fio de vara de

metal redonda, e partes de fio tal como o gancho estabilizador. As partes de conexão das referidas partes de fio são conectadas uma à outra através do tubo de junção. Ou seja, na presente invenção, o formato e a estrutura do stent não são limitados, mas a presente invenção é limitada a uma estrutura 5 que o stent inclui a parte de fios, e as partes de conexão da parte de fios são conectadas uma à outra através do tubo de junção.

Portanto, o stent não precisa ser de formato cilíndrico, o stent pode não ser constituído como um stent de alça, mas a presente invenção é limitada a uma estrutura que o stent cilíndrico ou o stent de alça constituindo 10 o stent utiliza um membro de fio. Para evitar complicaçāo da explicação, um caso no qual o stent da presente invenção é constituído usando um stent de alça será descrito.

O stent de alça é formado em um formato cilíndrico ao dobrar um membro de fio de vara de metal redonda (fio principal de stent) na forma 15 de ziguezague, soldar o topo ambas as extremidades do mesmo ou inserir o membro de fio em uma manga e calafetar a mesma. No stent de alça, ambas as extremidades do fio principal de stent são soldadas ao topo ou calafetadas e não rotativamente conectados um ao outro. Portanto, o diâmetro do stent de alça não é reduzido e quando o stent é inserido na bainha, o stent 20 não se deforma. Portanto, quando o stent é separado a partir da bainha e o diâmetro do stent é aumentado, o stent pode precisamente retornar ao seu formato original.

Na presente invenção, o comprimento e a espessura do stent não são limitados, e o stent é dotado de formato apropriado e a espessura 25 de acordo com uma área afetada onde o stent permanece. Portanto, em um caso, o stent inclui um stent de alça, e em outro caso, o stent inclui uma pluralidade de stents de alça conectados um com o outro na direção longitudinal. Em qualquer um dos casos, o ganho estabilizador é conectado ao topo do stent, e o membro de retirar é conectado à extremidade traseira do mesmo. Quando uma pluralidade de alças é conectada uma com a outra na direção 30 longitudinal, as alças são conectadas uma à outra através da barra.

No stent da presente invenção, um stent de alça e um ganho

estabilizador conectado ao stent de alça são absolutamente necessários, mas outras partes tais como a barra e o membro de retirar não são absolutamente necessários. Ou seja, a barra é necessária quando a pluralidade de stents de alça é conectada um ao outro para constituir o stent, e quando o 5 stent inclui um stent de alça, a barra não é necessária.

Como descrito acima, o stent não é constituído apenas pelo stent de alça, o gancho estabilizador, a barra e o membro de retirar, mas inclui uma pluralidade de partes tais como um anel e uma barbatana usada para cobrir um vaso sanguíneo artificial em adição aos membros se necessário. As referidas partes são constituídas como partes de fio usando membros de fios de metal dotados de seções transversais circulares. 10

Ou seja, na presente invenção, a parte de fio é necessária para constituir o stent e é produzida a partir de metal, e a parte de fio é um objetivo de todas as partes conectadas ao stent de alça ou a barra através do tubo de junção. Portanto, na descrição a seguir, se uma parte for omitida e 15 constituir o stent da presente invenção, a referida parte está incluída.

Na presente invenção, o material do membro de fio de metal que constitui a parte de fio tal como o stent de alça e barra não é em especial limitado, e o material dotado de flexibilidade e elasticidade apropriada e que 20 não afeta um tecido de corpo vivo pode ser utilizado. Exemplos do referido metal são membros de fios de metal de um aço inoxidável e uma liga de memória de formato tal como Liga de Ni-Ti, e os referidos materiais podem seletivamente ser usados.

O material da parte de fio é preferivelmente membro de fio de aço inoxidável austenítico dotado de alta confiabilidade com relação à biocompatibilidade. Um membro de fio obtido ao estender tecidos em formato de fibra por estiramento a frio do membro de fio de aço inoxidável austenítico dotado de um diâmetro predeterminado com uma redução predeterminada da área é preferível pelo fato de que o referido membro de fio mantém flexibilidade e elasticidade apropriada a longo prazo e é dotado de alta resistência. 25

Por exemplo, em uma parte de conexão de uma parte de fio in-

cluindo um stent de alça e a barra, uma extremidade da barra é superposta em um fio principal de stent constituindo o stent de alça, e a porção superposta é inserida no tubo de junção. O stent de alça que é a parte de fio é conectado ao stent de alça que é a parte de fio por calafetagem do tubo de junção.

Na presente invenção, o formato do tubo de junção não é limitado, e é apenas necessário que um membro de fio na parte de conexão possa ser inserido no tubo de junção. Na presente invenção, o formato de seção transversal da parte de conexão do membro de fio constituindo a parte de fio não é limitado. Ou seja, o formato de seção transversal do membro de fio na parte de conexão pode ser circular, quadrado plano ou outro formato. É preferível que o formato seja apropriadamente ajustado de acordo com as condições necessárias para a parte de conexão, tal como a condição que permite a parte de conexão para girar relativamente ou que não permite a rotação relativa.

Portanto, a parte de conexão pode ser um tubo elíptico obtido ao achatar um círculo. Em especial de modo a evitar a rotação relativa da parte de fio, é preferível que a região de conexão da parte de fio seja achatada, e a seção transversal do tubo de junção seja angulada de modo que a parte de fio achatada pode ser inserida no tubo de junção.

O comprimento do tubo de junção não é limitado apenas se a parte de fios pode ser confiavelmente conectada uma à outra. Em especial, quando o stent é o stent de alça, uma etapa para conectar a parte de fio ao stent de alça é realizada após o stent de alça ser produzido. Portanto, o tubo de junção é inserido no fio principal de stent antes das superfícies de extremidade do stent de alça serem soldadas. Ou seja, é necessário que o tubo de junção possa passar suavemente através da porção dobrada em zigue-zague formada com o stent de alça.

Assim, o tubo de junção inclui um tubo em alguns casos, mas é preferível em alguns casos que o tubo de junção inclua uma pluralidade de pequenos tubos únicos que podem facilmente passar através da porção dobrada em ziguezague. Assim, a presente invenção não é limitada à estrutura

que o tubo de junção inclua um tubo, e uma pluralidade de tubos únicos pode ser continuamente formada.

O material do tubo de junção não é especialmente limitado apenas ao material que não afeta o corpo vivo, e quando a força de calafetar é aplicada, o material é deformado de acordo com a referida força, e o material pode manter a resistência suficiente a longo prazo. Para um material que constitui o tubo de junção, é preferível que um tubo produzido a partir de aço inoxidável austenítico seja usado.

Na presente invenção, a parte de travamento travada ao tubo de junção é formada na parte de fio. Com isto, quando a parte de fio estiver para ser puxada a partir do tubo de junção por uma força aplicada à barra ou o stent de alça que é uma parte de fio, a parte de travamento é travada ao tubo de junção e o estado conectado é mantido.

Não é sempre necessário formar a parte de travamento formada na parte de fio em ambas as partes de fios das partes de junção, mas é absolutamente necessário que a parte de fio cuja extremidade é inserida no tubo de junção seja formada com a parte de travamento. Ou seja, de modo a evitar que a parte de fio se separe a partir do tubo de junção disposta na parte de conexão, a parte de travamento é formada na parte de fio sobre a qual se tem uma preocupação de que a mesma se separe do tubo de junção. Portanto, na parte de conexão entre o stent de alça e a barra, se a parte de travamento for formada na extremidade que deve ser inserida no tubo de junção da barra, é possível se evitar que a parte de conexão se separe a partir do tubo de junção da barra.

Entretanto, quando a parte de travamento é formada na parte de fio cuja extremidade é inserida no tubo de junção, é possível se evitar que a parte de fio se separe a partir do tubo de junção, mas há uma preocupação de que o tubo de junção se move ao longo da outra parte de fio. Por exemplo, quando a parte de travamento é formada somente na barra na parte de conexão entre o stent de alça e a barra, há uma preocupação de que a barra e o tubo de junção se movam ao longo do fio principal do stent do stent de alça por uma força aplicada à barra. Para evitar o referido movimento, é pre-

ferível que a parte de travamento seja formada também no stent de alça.

Não é em especialmente limitado se as partes de travamento forem formadas em ambas as partes de fios, ou a parte de travamento for formada em uma das partes de fio, e é preferível que seja apropriadamente 5 ajustada de acordo com uma função de uma parte de fio constituindo a parte de conexão.

O formato ou a estrutura da parte de travamento formada na parte de fio não são em especial limitadas somente se a parte de travamento pode ser travada ao tubo de junção quando uma força na direção de retirar é 10 aplicada à parte de fio a partir do tubo de junção.

Ou seja, como parte de travamento, há uma estrutura na qual o formato de uma porção do membro de fio constituindo a parte de fio é deformado e a porção deformada é travada ao tubo de junção como uma parte de travamento, e uma estrutura na qual o tubo de junção e a parte de fio inserido no tubo de junção são soldadas e travadas. É preferível se apropriadamente 15 selecionar uma estrutura de acordo com a espessura do membro de fio constituindo a parte de fio e a magnitude da força aplicada.

Quando uma porção do membro de fio constituindo a parte de fio é deformada, uma porção do membro de fio que se salienta a partir do tubo 20 de junção é dobrada substancialmente em ângulos retos, e a referida porção dobrada pode ser travada na extremidade do tubo de junção, e a porção do membro de fio que se salienta a partir do tubo de junção pode ser dobrada para trás em 180° na direção oposta e pode ser travada na extremidade do tubo de junção. A parte de travamento dotada do referido formato é preferível 25 quando a extremidade do membro de fio da parte de fio na parte de conexão é inserida no tubo de junção.

É também possível se pressionar uma porção do membro de fio que constitui uma parte de fio separada em afastamento a partir de uma extremidade de um tubo de junção para formar, a porção de intumescimento, e 30 a referida porção de intumescimento pode ser travada na extremidade do tubo de junção. Ademais, uma porção que é inserida no tubo de junção é previamente pressionada em um formato de cunha, e quando o tubo de jun-

ção é calafetado, a porção em forma de cunha é engatada com o tubo de junção e a porção em forma de cunha pode ser travada. A parte de travamento dotada do referido formato pode ser aplicada a qualquer uma das partes de fio na parte de conexão.

5 Como descrito acima, quando a parte de travamento formada na parte de fio deforma uma porção do membro de fio, é preferível dependendo da magnitude da deformação que uma porção do membro de fio correspondendo à parte de travamento seja previamente temperada. Em especial, no caso de um membro de fio que é endurecido ou que trabalhe endurecido, há
10 uma preocupação de que o membro de fio possa se tornar rachado quando o membro de fio for submetido a trabalho plástico. Assim, se o membro de fio for amolecido por recocimento, um trabalho confiável pode ser realizado.

Raio laser extremamente fino pode ser emitido a partir de um lado periférico externo de um tubo de junção no interior da qual uma parte de
15 fio é inserida e soldagem a ponto pode ser conduzida como uma parte de travamento. Neste caso, se ambas as partes de fio inseridas no tubo de junção e o tubo de junção forem soldados um ao outro, a porção soldada pode funcionar como uma parte de travamento.

Como descrito acima, não é sempre necessário que a parte de
20 travamento seja formada por deformação do formato da parte de fio, e a parte de travamento pode ser dotada de uma estrutura na qual o formato do membro de fio não é variado tal como soldagem e adesão.

A parte de travamento formada na parte de fio deforma uma porção que se salienta a partir do tubo de junção (dobrando ou dobrando de
25 volta do membro de fio, ou a porção de intumescimento ocasionada por prensagem), é preferível se polir uma borda afiada ou rebarba de modo que as mesmas não afetem um balão ou um vaso sanguíneo artificial, e a ponta da porção dobrada ou dobrada para trás é dotada substancialmente do mesmo tamanho que o diâmetro externo do tubo de junção.

30 (Modalidade 1)

Em seguida, uma forma de realização de um stent de acordo com a presente invenção será descrita com referência aos desenhos. As

figuras 1 são diagramas para descrever uma relação entre a bainha e um stent constituído ao conectar uma pluralidade de stents de alça um com o outro através da barra. A figura 2 é um diagrama para descrever uma relação entre a barra e o stent de alça cujo diâmetro é aumentado. A figura 3 é 5 um diagrama para descrever uma estrutura de uma parte de conexão.

Como mostrado nas figuras 1 e 2, um stent 1 de acordo com a presente forma de realização é constituído como um stent complexo no qual um fio principal de stent 2 é dobrado na forma de ziguezague, as superfícies de extremidade de um fio principal de stent 2 unidas entre si e soldadas, 10 deste modo dispondo uma pluralidade de stents de alça 3 formada em uma alça em série; e os referidos stents de alça 3 são conectados um ao outro através de pelo menos duas barras 4. Um gancho estabilizador 5 é conectado a um de stent de alça de topo 3.

Na porção soldada ao topo e unida da porção do fio principal de 15 stent 2 do stent de alça 3 e uma porção próxima da porção soldada ao topo, tecido austenítico que se estende para dentro de uma forma de fibra é terminalmente afetada por soldagem e se torna um tecido granular bruto, e a sua resistência é deteriorada. Portanto, tubos de proteção 6 são dispostos na porção soldada e próximo da porção soldada, e a porção deteriorada pela 20 soldagem é reforçada pelo tubo de proteção 6.

Tubos de junção 7 são dispostos em uma parte de conexão entre o stent de alça 3 e a barra 4 e em uma parte de conexão entre o stent de alça 3 e o gancho estabilizador 5. A barra 4 na qual o tubo de junção 7 é formado com o fio principal de stent 2 e uma parte de travamento descrita 25 posteriormente, ou o gancho estabilizador 5 é inserido no tubo de junção 7 e os mesmos são integralmente conectados um ao outro por calafetagem, e a parte de travamento é travada ao tubo de junção 7.

O fio principal de stent 2 constituindo o stent de alça 3 é produzido a partir de um material, que o membro de fio produzido a partir de 30 SUS316L, que é preferivelmente utilizado como aço inoxidável austenítico, particularmente o aço de implante é um fio estirado a frio e o tecido é estendido na forma de fibra, o trabalho do efeito de endurecimento pode ser exibi-

do e as propriedades mecânicas são aumentadas. De acordo com o stent de alça 3 produzido a partir do referido material, a compatibilidade com relação a um corpo vivo é excelente e uma força de expansão apropriada é exibida. Portanto, quando o stent de alça 3 alcança a área alvo afetada e é separado 5 a partir da bainha, o stent de alça 3 retorna ao seu formato original e pode reforçar a área afetada por longo prazo.

A barra 4 e o gancho estabilizador 5 são também produzidos a partir de membro de fio de aço inoxidável austenítico que é o mesmo que o fio principal de stent 2, em especial material no qual o tecido é estendido em 10 forma de fibra por estiramento a frio do fio um membro de fio produzido a partir de SUS316L.

As espessuras do stent de alça 3, da barra 4 e do gancho estabilizador 5 constituindo o membro de fio são variadas dependendo dos órgãos nos quais o stent permanece, mas o diâmetro do fio principal de stent do 15 stent de alça 3 é cerca de 0,4 mm a 0,5 mm, e os diâmetros da barra 4 e do gancho estabilizador 5 são de cerca de 0,5 mm neste exemplo.

Tubos produzidos a partir de SUS316L que é preferivelmente utilizado como um implante inoxidável como o fio principal de stent 2, é usado como o tubo de proteção 6 e o tubo de junção 7. Uma vez que o tubo de 20 proteção 6 e o tubo de junção 7 são calafetados, é desnecessário se endurecer os mesmos antes de serem usados.

O tubo de proteção 6 é inserido no fio principal de stent 2 imediatamente antes do fio principal de stent em forma de ziguezague 2 ser soldado ao topo. Assim, o tubo de proteção 6 é constituído como um tubo dotado 25 de comprimento suficiente para proteger a porção soldada.

Após o fio principal de stent 2 ser formado em formato de zigue-zague, o tubo de junção 7 é inserido no fio principal de stent 2 antes de uma extremidade do mesmo ser soldada. Assim, é necessário que o tubo de junção 30 7 seja dotado de um tal comprimento que o tubo de junção 7 pode facilmente passar através da porção de menor raio (porção dobrada em zigue-zague) do fio principal de stent em forma de ziguezague 2, e uma pluralidade de pequenos tubos únicos é continuamente conectado como o tubo de jun-

ção 7. Quando o diâmetro do fio principal de stent 2 é 0,45 mm, o comprimento do tubo único constituindo o tubo de junção 7 é ajustado a 0,98 mm, e três tubos únicos são continuamente conectados para constituir o tubo de junção 6.

5 Em seguida, uma estrutura da parte de conexão no stent 1 será descrita com referência à figura 3. Uma parte de conexão no stent 1 entre o stent de alça 3 e a barra 4, uma parte de conexão entre o stent de alça 3 e a região de conexão do gancho estabilizador 5 e uma parte de conexão entre outras partes de fio são formadas. As referidas partes de conexão apresentam 10 a mesma estrutura e assim, a estrutura da parte de conexão entre a barra 4 e o fio principal de stent 2 do stent de alça 3 será descrito como representativa.

A parte de conexão do stent 1 de acordo com esta forma de realização é constituída ao se inserir a barra 4 e o fio principal de stent 2 do 15 stent de alça 3 no tubo de junção 7 e por calafetar os mesmos. A parte de travamento é constituída por uma porção dobrada para trás 11 formada em uma extremidade 4a da barra 4 que se salienta a partir do tubo de junção 7.

O fio principal de stent 2 e a barra 4 são constituídos utilizando membros de fio nos quais os fios produzidos a partir de SUS316L são submetidos a estiramento a frio do fio e tecidos são estendidos na forma de fibra. O tubo de junção 7 é também constituído utilizando um tubo produzido a 20 partir de SUS316L.

O tubo de junção 7 inclui três tubos únicos 7a a 7c dotados de mesmo tamanho e mesmo material, e dois tubos auxiliares 7d e 7e dispostos 25 em ambos os lados dos tubos únicos 7a a 7c na direção longitudinal. Os tubos 7a a 7e são previamente inseridos no fio principal de stent 2 do stent de alça 3, e movidos para a posição onde os tubos se tornam as partes de conexão que conectam a barra 4 ao longo do fio principal de stent 2.

Um comprimento predeterminado da extremidade 4a da barra 4 30 é previamente amolecido por recozimento, a extremidade 4a é inserida no tubo de junção 7 ao longo do fio principal de stent 2, a extremidade se salienta a partir do tubo de junção 7, a extremidade 4a é dobrada para trás 180°

e a porção dobrada para trás 11 é formada. A parte de travamento é constituída pela porção dobrada para trás 11. A barra 4 formada com a porção dobrada para trás 11 é conectada ao fio principal de stent 2 por calafetagem do tubo de junção 7.

5 Ou seja, a parte de conexão do stent 1 de acordo com a presente forma de realização é formada de modo que o tubo de junção 7 que é previamente inserido no fio principal de stent é movido para a posição onde a barra 4 deve ser conectada, a extremidade 4a é temperada ao tubo de junção 7, e a extremidade 4a é inserida na barra 4 e projetada a partir da 10 mesma. A extremidade 4a da barra 4 que se salienta a partir do tubo de junção 7 é dobrada para trás 180° para formar a porção dobrada para trás 11 e então, a posição da barra 4 com relação ao fio principal de stent 2 é ajustada.

15 Após a posição da barra 4 com relação ao fio principal de stent 2 (posição da barra 4 com relação ao stent de alça 3) é ajustada, a barra 4 é puxada na direção da seta a, e a porção dobrada para trás 11 é engatada com uma superfície de extremidade do tubo de junção 7. No referido estado, os tubos únicos 7a a 7c constituindo o tubo de junção 7 são fortemente calafetados, e os tubos auxiliares 7d e 7e são calafetados ou triturados.

20 Como descrito acima, a barra 4 pode ser conectada ao fio principal de stent 2 do stent de alça 3 utilizando o tubo de junção 7. De acordo com a parte de conexão dotada da referida estrutura, a superfície de extremidade da barra 7 constituindo a porção dobrada para trás 11 é chanfrada. Uma etapa formada entre o fio principal de stent 2 e o tubo de junção 7 se 25 torna a menor possível de modo que a porção dobrada para trás 11 não danifica o balão quando o diâmetro do enxerto de stent é aumentado.

30 A porção dobrada para trás 11 nem sempre é formada antes de ser calafetada ao tubo de junção 7, e após a barra 4 ser inserido no tubo de junção 7 e a extremidade 4a se projetar, o tubo de junção 7 pode ser calafetado e então, a extremidade 4a ser dobrada para trás 180° e a porção dobrada para trás 11 pode ser formada.

Uma seção transversal do stent de alça 3 conectada à barra 4

no fio principal de stent 2 e uma seção transversal da barra 4 inserida no tubo de junção 7 e calafetada pode ser dotada de formatos circulares originais, ou podem ser dotadas de formatos planos.

No stent 1 dotado da referida parte de conexão, uma força na direção da seta a na figura 3 é aplicada à barra 4, e mesmo se a barra 4 tentar deslizar na direção da seta pela referida força, uma vez que a porção dobrada para trás 11 toca contra e é travada na superfície de extremidade do tubo de junção 1, a barra 4 não é separada a partir do tubo de junção 7.

No tubo de junção 7, a barra 4 e o fio principal de stent 2 que constituem o stent de alça 3 principalmente pelos tubos únicos 7a a 7c são conectados um com o outro, e os tubos auxiliares 7d e 7e evitam que a barra 4 seja dobrada em um ângulo agudo com relação ao fio principal de stent 2.

Em seguida, o procedimento para conectar a pluralidade de stents de alça 3 um com o outro através da barra 4 e tornar permanente o stent 1 ao qual o gancho estabilizador 5 é conectado na área afetada será brevemente descrito com referência às figuras 1.

O stent 1 é formado com um enxerto cilíndrico 21, O diâmetro do enxerto 21 é reduzido de acordo com um diâmetro interno da bainha 22 e o enxerto 21 é acomodado na bainha 22. Um dilatador 23 é acomodado na bainha 22, e o fio guia 24 cuja extremidade de ponta é exposta no lado de fora é acomodado na bainha 22. O gancho estabilizador 5 proporcionado em cima do stent 1 é preso na chanfradura 23a formada no dilatador 23.

Um médico opera uma seção de operação localizada na mão, fixa o gancho estabilizador 5 a um órgão pelo dilatador 23 e no referido estado, o médico puxa a bainha 22 em direção a si mesmo, o estabilizador é extraído da bainha 22 e o diâmetro do estabilizador é aumentado, o mesmo permanece na área afetada, e o tratamento médico da área afetada pode ser conduzido.

(Modalidade 2)

Em seguida, outra forma de realização da parte de travamento formada na barra 4 na parte de conexão constituída no stent 1 será descrita com referência à figura 4. No stent da presente invenção, uma estrutura do

mesmo (estruturas do stent de alça 3 e da barra 4) diferente do formato e estrutura da parte de travamento na parte de conexão, é a mesma. Portanto, a estrutura da parte de conexão será descrita.

Na figura 4 (a), a porção de intumescimento 12 é formada na extremidade 4a da barra 4, e a porção de intumescimento 12 constitui a parte de travamento. A porção de intumescimento 12 pode ser formada por trabalho de impressão. Se o diâmetro do tubo de junção 7 for selecionado, o tubo de junção 7 pode ser formado antes da barra 4 ser inserida no tubo de junção 7.

Quando a parte de travamento incluindo a porção de intumescimento 12 é formada na extremidade 4a da barra 4, a porção de intumescimento 12 toca contra a superfície de extremidade do tubo de junção 7 e é travada na superfície de extremidade, e mesmo quando uma força na direção de empuxo a partir do tubo de junção 7 é aplicada à barra 4, a barra 4 não se separa.

A figura 4 (b) mostra que a extremidade 4a da barra 4 é dobrada substancialmente em ângulos retos para formar a porção dobrada 13, e a porção dobrada 13 constitui a parte de travamento. A porção dobrada 13 pode ser formada antes da barra 4 ser inserida no tubo de junção 7, ou pode ser formada após a barra 4 ser inserida no tubo de junção 7 e o tubo de junção 7 é calafetado.

Deste modo, quando a parte de travamento incluindo a porção dobrada 13 é formada na extremidade 4a da barra 4, a porção dobrada 13 toca contra a superfície de extremidade do tubo de junção 7 e é travada na superfície de extremidade, e mesmo quando uma força na direção de empuxo a partir do tubo de junção 7 for aplicada à barra 4, a barra 4 não se separa.

A porção dobrada para trás 11 na primeira forma de realização, e a porção de intumescimento 12 e a porção dobrada 13 na segunda forma de realização como descrito acima constituem a parte de travamento ao variar o formato da extremidade 4a da barra 4. Quando o formato da extremidade 4a da barra 4 é variado para constituir a parte de travamento desta maneira, o formato da parte de travamento não é limitado ao formato acima

descrito, e qualquer formato pode ser empregado somente se for possível manter a função como uma parte de travamento que, quando uma força na direção de puxar a partir do tubo de junção 7 é aplicada à barra 4, a barra 4 é travada ao tubo de junção 7 de acordo com a referida força.

5 Portanto, uma cunha pode ser inserida em um espaço formado entre o fio principal de stent 2 do stent de alça 3, a barra 4 e a superfície interna do tubo de junção 7 como uma parte de travamento, ou a extremidade da barra 4 pode ser cortada usando um cortador formando uma projeção como uma barbatana.

10 (Modalidade 3)

Em seguida, outra forma de realização da parte de travamento formada na barra 4 na parte de conexão constituída no stent 1 será descrita com referência às figuras 5. No stent 1 da presente forma de realização, uma estrutura da parte de travamento é diferente daquelas formas de realização anteriores, e o formato da barra 4 não é variado.

15 A figura 5 (a) mostra que o tubo de junção 7 é inserido no fio principal de stent 2 constituindo o stent de alça 3, a barra 4 é inserida no tubo de junção 7 e os mesmos são calafetados. Então, o tubo de junção 7 e a barra 4 são soldados um ao outro, e este ponto de solda 14 funciona como
20 uma parte de travamento.

O tubo de junção 7 e a barra 4 podem ser soldados por soldagem a ponto ou soldagem a laser, e qualquer um dos quais pode preferivelmente ser utilizado. Quando o referido método de soldagem é empregado, o ponto de solda 14 que passa através do tubo de junção 7, da barra 4 e do fio
25 principal de stent 2 pode ser formado ao se selecionar a direção da solda, ou um ponto de solda 14 que passa do tubo de junção 7 e a barra 4 pode ser formada.

Deste modo, quando a barra 4 e o tubo de junção 7 são soldados um ao outro e a parte de travamento incluindo o ponto de solda 14 é
30 formado, o ponto de solda 14 é integralmente travado ao tubo de junção 7, e mesmo quando uma força na direção de puxar a partir do tubo de junção 7 é aplicado à barra 4, a barra 4 não se separa.

A figura 5(b) mostra uma estrutura na qual a porção de revestimento 15 é formada na extremidade 4a da barra 4 inserida no tubo de junção 7 se projetando a partir do tubo de junção 7 por soldagem a laser ou pulverização de chama de laser, e a porção de revestimento 15 constitui a parte de travamento.

Quando a parte de travamento incluindo a porção de revestimento 15 é formada na extremidade 4a da barra 4 deste modo, a porção de revestimento 15 toca contra a superfície de extremidade do tubo de junção 7 e é travada ao tubo de junção 7, e mesmo quando uma força na direção de puxar a partir do tubo de junção 7 é aplicada à barra 4, a barra 4 não se separa.

De acordo com a terceira forma de realização acima descrita, a parte de travamento na parte de conexão é formada ao integralmente soldar a barra 4 e o tubo de junção 7, ou ao formar a porção de revestimento por soldagem sem deformação da barra 4 em si. Também com esta estrutura, quando uma força na direção de retirar a partir do tubo de junção 7 é aplicada à barra 4, a barra 4 pode ser travada ao tubo de junção 7 de acordo com a referida força.

Em cada uma das formas de realização acima, a parte de travamento é formada na extremidade 4a da barra 4, mas a parte de travamento pode ser formada no fio principal de stent 2 do stent de alça 3, evidentemente, se necessário.

Quando as partes de travamento são formadas em ambos fio principal de stent 2 e barra 4, a parte de conexão entre o stent de alça 3 e a barra 4 não é desviada de posição, e o formato do stent 1 pode ser mantido de modo estável.

Aplicabilidade Industrial

Quando o stent 1 de acordo com a presente invenção permanece em uma área afetada, mesmo se uma força é aplicada à parte de conexão quando o stent 1 é extraído a partir da bainha 22, não há preocupação de que a barra 4 se separe do tubo de junção 7 pela referida força. Portanto, quando o stent permanece em um corpo humano a longo prazo, é possível exibir alta confiabilidade.

REIVINDICAÇÃO

1. Stent dotado de uma parte de conexão em cujas partes de fio incluindo um fio principal de stent, a barra e um gancho estabilizador são conectados um ao outro através de um tubo de junção, onde uma parte de travamento que é travada ao tubo de junção é formada na parte de fio que é inserida no tubo de junção.
- 5

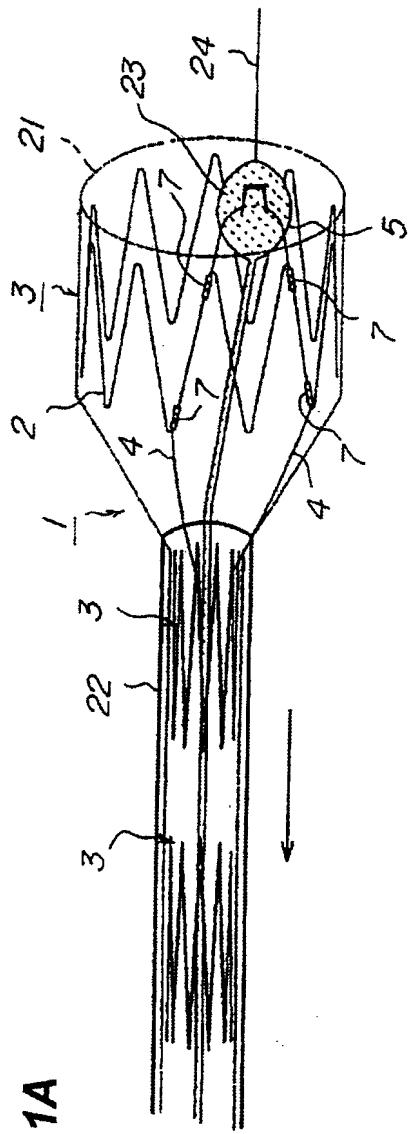
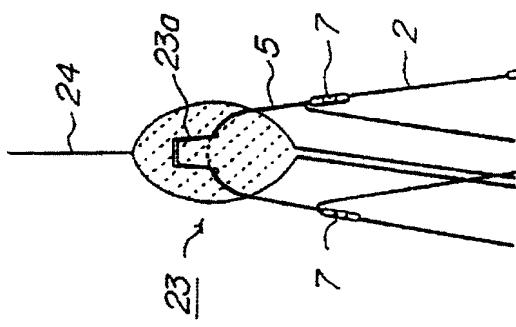
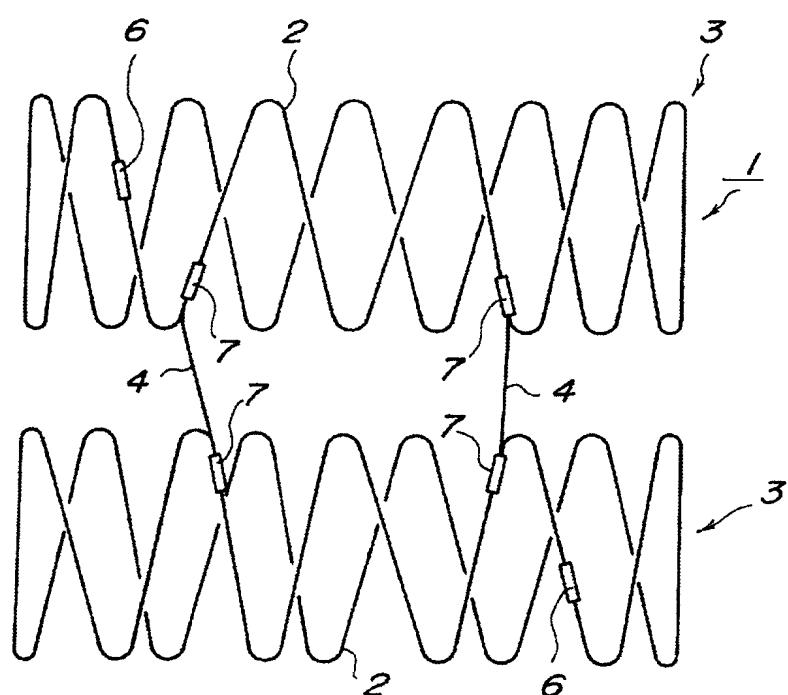
FIG. 1A**FIG. 1B**

FIG. 2

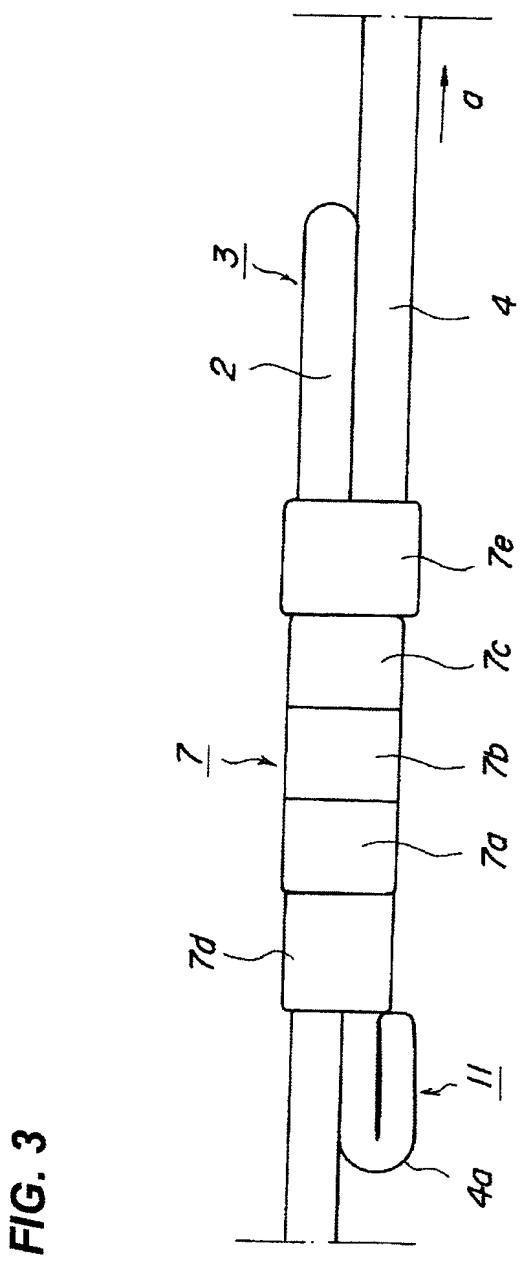


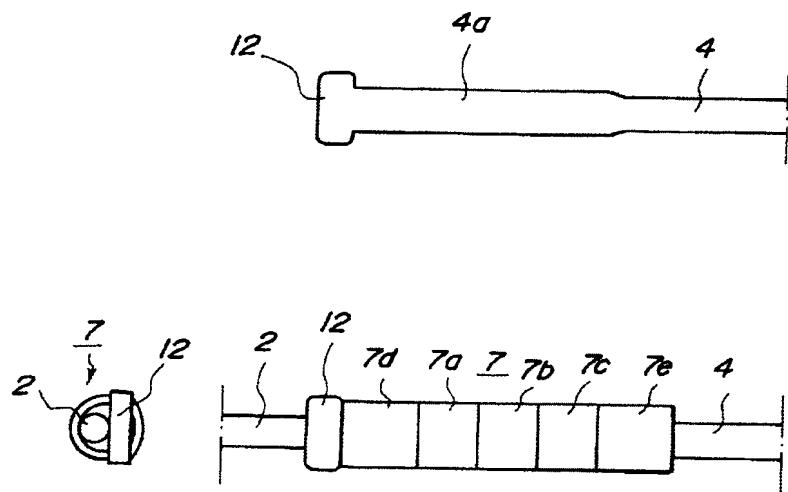
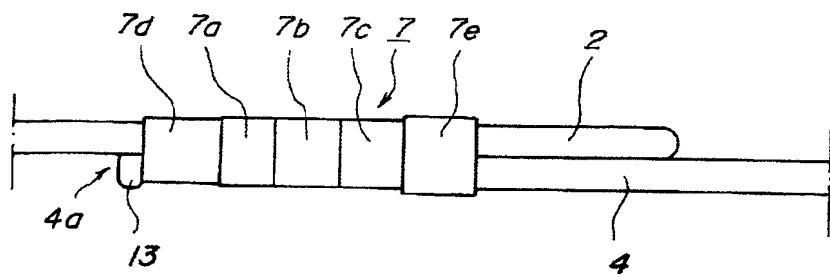
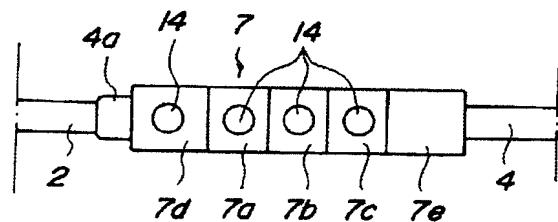
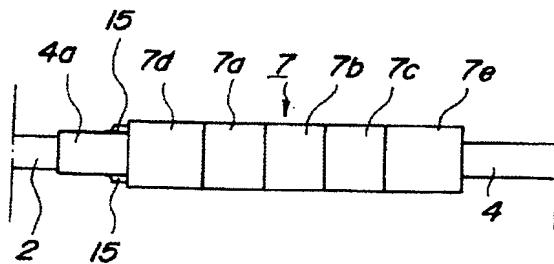
FIG. 4A**FIG. 4B**

FIG. 5A**FIG. 5B**

RESUMO

Patente de Invenção: "**STENT**".

É um objetivo da presente invenção se evitar que uma parte de fio incluindo um gancho estabilizador, a barra ou o membro de retirar se separe a partir de uma parte de conexão mesmo quando uma força na direção de tensão é aplicada a um stent.

Um stent 1 dotado de uma parte de conexão em cujas partes de fio incluindo um fio principal de stent 2, a barra 4 e um gancho estabilizador 5 são conectados um ao outro através de um tubo de junção 7, onde uma parte de travamento que é travada ao tubo de junção 7 é formada na parte de fio que é inserida no tubo de junção 7.