



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

(21) **PI0620931-9 A2**



(22) Data de Depósito: 13/01/2006
(43) Data da Publicação: 29/11/2011
(RPI 2134)

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

(54) **Título:** PRÓTESE ENDOVASCULAR E RESPECTIVO PROCEDIMENTO DE FABRICAÇÃO

(73) **Titular(es):** I.B.S. International Biomedical Systems S.P.A.

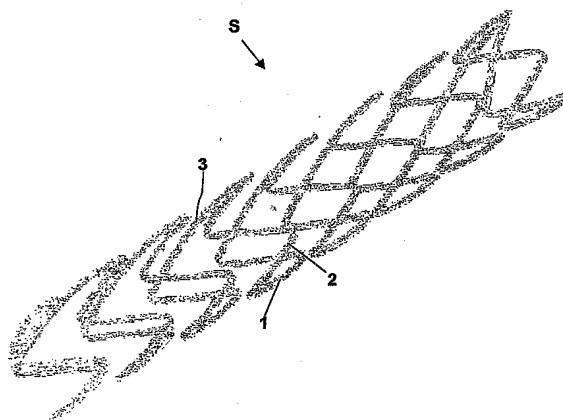
(72) **Inventor(es):** Nader Shehata

(74) **Procurador(es):** Magnus Aspeby e Claudio Szabas

(86) **Pedido Internacional:** PCT IT2006000018 de 13/01/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/080611 de 19/07/2007

(57) **Resumo:** PRÓTESE ENDOVASCULAR E RESPECTIVO PROCEDIMENTO DE FABRICAÇÃO. A presente invenção se refere a uma prótese endovascular, na forma de uma espiral cilíndrica e que compreende um ou mais elementos múltiplos, cada um com um formato senoidal, composto de primeiras seções com um desenvolvimento substancialmente retilíneo (picos), definindo os níveis correspondentes, e sendo conectados entre si através das segundas seções com um desenvolvimento substancialmente retilíneo (segmentos de conexão); os picos (1, 2) e os segmentos de conexão (3) possuindo uma orientação que substancialmente segue a orientação natural das fibras elásticas da artéria.



**"PRÓTESE ENDOVASCULAR E RESPECTIVO PROCEDIMENTO DE
FABRICAÇÃO"**

Campo Técnico da Invenção

5 A presente invenção se refere a uma prótese endovascular e ao respectivo procedimento de fabricação.

Estado da Técnica

10 Por prótese endovascular, doravante definida como *Stent*, entende-se uma gama de dispositivos de metal para implante permanente, que são usados no tratamento da estenose (oclusão parcial ou total do lúmen de um vaso por placas ateroscleróticas) dos vasos sanguíneos, tais como, as artérias do sistema circulatório central, as coronárias; 15 ou as artérias periféricas, femorais, ilíacas, renais, etc. Os *stents* constituem uma alternativa terapêutica à cirurgia vascular (desvio aortocoronariano, no caso das artérias coronárias e operação para fechamento de aneurisma, no caso das artérias periféricas), quando do tratamento dos vasos 20 sanguíneos.

 Para restaurar o fluxo sanguíneo normal, o método angioplástico, ou PTCA, é normalmente usado; mas, nos casos onde a angioplastia não é suficiente para se obter um bom resultado, os *stents* são usados, os quais são introduzidos 25 por meio de um cateter balão até a estenose, então, radialmente expandidos até seu diâmetro final, dado pelo diâmetro do vaso envolvido. O balão usado para introduzir o *stent* é retirado, deixando no seu lugar o *stent* expandido,

o qual desempenha a função de manter o lúmen do vaso aberto.

Apesar do sucesso quase certo do implante de um *stent*, o comprimento da artéria tratada muitas vezes sofre
5 uma re-oclusão ou re-estenose.

Atualmente, são usadas duas famílias de *stents*: o *stent* não farmacológico (doravante: "BMS", *Stent* de Metal Bruto) e o *stent* farmacológico (doravante: "DES", *Stent* com Eluição de Fármacos), que possui uma medicação na sua
10 superfície externa.

Apesar do sucesso quase certo do implante do BMS, feito com diversos materiais de metal com diferentes modelos, hoje em dia, eles apresentam uma porcentagem muito alta de re-estenose, dependendo da patologia do paciente;
15 essa porcentagem, considerada muito alta pelos operadores do setor, tem uma influência considerável na qualidade de vida do paciente após o tratamento e nos custos incorridos pelas Autoridades de Saúde na re-hospitalização.

Por tais razões, os DES foram introduzidos, os
20 quais gradualmente liberam a medicação incorporada em sua superfície dentro do vaso tratado. Os estudos sobre o efeito desses dispositivos estão progredindo continuamente para avaliar sua eficácia nos casos patológicos de maior risco, conforme explicado acima, mas desde que eles
25 surgiram, não demonstraram ainda ter encontrado a solução para inibir o risco de re-estenose, mas somente uma redução em cerca de 10%, apesar do seu alto custo e da abundante terapia farmacológica empregada após seu implante.

O objetivo da presente invenção é, portanto, superar as inconveniências acima mencionadas e indicar uma prótese endovascular e respectivo procedimento de fabricação, de modo a minimizar o fenômeno da re-estenose.

5

Resumo da Invenção

A presente invenção refere-se a uma prótese endovascular, caracterizada pelo fato de se apresentar na forma de uma espiral cilíndrica e compreende:

- 10 - um ou mais elementos múltiplos, cada qual com um formato senoidal composto de primeiras seções com um desenvolvimento substancialmente retilíneo (picos);
- ditos elementos múltiplos definindo os níveis correspondentes e sendo ligados uns aos outros através de
- 15 segundas seções com um desenvolvimento substancialmente retilíneo (segmentos de conexão);
- e em que ditos picos e ditos segmentos de conexão possuem uma orientação que substancialmente segue a orientação natural das fibras elásticas da artéria.

- 20 Em um determinado aspecto da invenção, a orientação dos picos e dos segmentos de conexão é de 45° com relação ao eixo da dita espiral cilíndrica, nas seções das artérias não envolvidas pelas bifurcações, e correspondendo às bifurcações, fica entre 60° e 75° nas
- 25 áreas adjacentes às ditas bifurcações.

Para alcançar esses objetivos, a presente invenção refere-se a uma prótese endovascular e respectivo procedimento de fabricação, conforme melhor descrito nas

reivindicações, que formam uma parte integral desta descrição.

Outros objetivos e vantagens da presente invenção serão esclarecidos a partir da seguinte descrição detalhada de uma modalidade da mesma e a partir dos desenhos anexos, dados meramente como um exemplo, sem qualquer limitação.

Breve Descrição dos Desenhos

A Figura 1 apresenta uma modalidade de um *stent*, de acordo com a presente invenção.

As figuras 2 e 4 apresentam exemplos do desenvolvimento no plano da espiral do *stent*.

A figura 3 apresenta uma representação bidimensional de um *stent*, no caso da presença de uma bifurcação arterial.

As figuras 5, 6 e 7 apresentam exemplos do procedimento na fase de modelação do desenvolvimento no plano do *stent*.

As figuras 8, 9 e 10 apresentam exemplos do procedimento na fase subsequente de laminação do desenvolvimento no plano do *stent*.

A figura 11 apresenta um exemplo de um mecanismo para realizar a fase de modelação no plano.

As figuras 12 e 13 apresentam um exemplo de um mecanismo para realizar a fase de rolamento.

Descrição Detalhada da Invenção

Foi dito acima que, apesar do sucesso quase certo do implante de um *stent*, o comprimento da artéria tratada muitas vezes sofre re-oclusão ou re-estenose. Essa re-estenose é, principalmente, devida à adaptação mecânica ou acoplamento, incorreto, entre o *stent* e o vaso sanguíneo, o que exponencialmente influencia a resposta inflamatória do vaso.

A parede da artéria é composta de três camadas: a adventícia (a camada mais externa), a média e a íntima (a camada interna em contato com o fluxo sanguíneo). A camada média é responsável por cerca de 70% da parede do vaso, sendo principalmente composta de células musculares lisas e elastina; seu comportamento elástico durante as fases de sístoles e diástoles influencia cerca de 90% do comportamento elástico total da artéria. A adventícia, com sua rigidez relativa com relação à média, torna o sistema de artérias um sistema mecânico semi-complacente, isso quer dizer, capaz de aumentar e diminuir seu volume até um certo limite pré-determinado durante a passagem da onda esfígmica. Deve-se observar que o *stent* é um sistema mecânico, de modo que seu modelo determina seu grau de complacência; ou seja, um modelo que torna a estrutura do *stent* rígida diminui consideravelmente o grau de compatibilidade mecânica entre os dois sistemas *stent*-artéria.

O movimento das artérias durante as fases cardíacas de sístoles e diástoles é um movimento de torção

continua com dois resultados: o fluxo sanguíneo na direção da artéria e a pressão transmural na direção perpendicular à artéria; esta última reduz e aumenta o diâmetro dos vasos em cerca de 3% e é visível aos operadores médicos através das imagens angiográficas. Para a boa operação do sistema circulatorio, a relação entre os dois componentes deve permanecer constante, sendo a semi-complacência do sistema que garante isso.

A torção arterial é devida à constituição natural da artéria. Suas fibras elásticas são orientadas em aproximadamente 45° com relação ao eixo do fluxo sanguíneo nas seções das artérias não envolvidas nas bifurcações; enquanto que as fibras elásticas mudam a orientação de até 60-75° ao nível das bifurcações das artérias.

Foi descoberto que para reduzir a incompatibilidade mecânica entre os dois sistemas de *stent* e artéria a um mínimo e, portanto, o risco de ocorrência de re-estenose, o *stent* deve ser flexível à torção arterial; essencialmente, o *stent* deve acompanhar o movimento das paredes da artéria sem opor nenhuma resistência, ou opor a resistência mínima possível, sem comprometer o desimpedimento do lúmen do vaso arterial. Desse modo, obtém-se um sistema *stent*-artéria com compatibilidade mecânica máxima.

Esse sistema pode ser obtido de acordo com um aspecto da invenção, mediante orientação do modelo do *stent* expandido, de modo a reproduzir a orientação natural das fibras elásticas da artéria de uma maneira substancialmente

exata; portanto, em cerca de 45° , nas seções de artérias não envolvidas nas bifurcações ou, na presença de bifurcações, em 60° - 75° , nas áreas adjacentes à bifurcação.

Desse modo, a incompatibilidade mecânica entre o
5 *stent* e a artéria é reduzida a um mínimo.

De acordo com um outro aspecto da invenção, para se obter uma conformação definitiva do *stent* nas várias situações de aplicação, um procedimento de cálculo é realizado usando um programa de computador adequado, o qual
10 calcula o valor mínimo da diferença nos valores da pressão-esforço da parede da artéria, no caso de ausência do *stent*, e no caso de um *stent* implantado na artéria. O termo "pressão" indica as forças e o termo "esforço" as deformações das paredes da artéria quando a onda da pressão
15 sangüínea (onda esfígmica) passa dentro do vaso. Além do mais, no caso de um *stent* implantado na artéria, há uma redução dos valores da pressão absoluta exercida pelo *stent* na parede da artéria, durante o movimento contínuo da parede sob o efeito da onda esfígmica, reduzindo, assim, o
20 efeito inflamatório da parede; desse modo, a probabilidade de re-estenose e de complicações agudas a médio prazo é ainda reduzida.

Este procedimento de cálculo é realizado usando um método de elemento finito (FEM), para o estudo do
25 comportamento elástico e plástico das artérias e do *stent*. Para fazer todos os cálculos, por exemplo, um programa de cálculo dedicado foi usado, denominado ANSYS®, produzido pela ANSYS Inc. - Canonsburg, PA - EUA.

O *stent* (S) na modalidade aqui descrita, conforme ilustrado nas figuras 1 e 2, encontra-se na forma de uma espiral cilíndrica definida abaixo como "helicóide", composta de elementos múltiplos, cada um deles se encontrando na forma senoidal, composta de seções retilíneas (1), (2), definidas abaixo como "picos", orientados de 45° nas duas direções opostas, para as espirais cilíndricas que seguem o movimento de torção da artéria, tanto na direção na qual o fluxo sanguíneo avança quanto em seu retorno.

Os elementos múltiplos dos vários níveis do *stent* são conectados entre si, através de outras seções (3), também orientadas de 45°, definidas abaixo como "segmentos de conexão", para manter a flexibilidade de curvatura de toda a estrutura.

No caso de bifurcações da artéria, conforme ilustrado na figura 3, o *stent* compreende uma peça única, composta de uma ramificação cilíndrica com um diâmetro mais largo do que uma ramificação secundária; a primeira ramificação é implantada na ramificação da artéria principal (4), enquanto a segunda é implantada na ramificação secundária com um diâmetro menor (5). No conjunto, o *stent* tem a forma de um "Y".

Os elementos do *stent* bifurcado são orientados em ângulos diferentes; os elementos (6), longe da bifurcação, mantêm a orientação de 45°, enquanto os elementos mais próximos ao ponto de bifurcação são orientados em 60° (7) e 75° (8). Desse modo, os elementos do *stent* permanecem de

acordo com a orientação das fibras elásticas da média, que também são orientadas de 60° e 75°, ao nível das bifurcações.

Diversos materiais, metálicos e não metálicos, podem ser usados para fabricação dos *stents*. A liga mais conhecida, e também a mais usada por um longo tempo, é o aço inoxidável de classificação médica 316 LVM, com um baixo teor de carbono (ASTM 138 F). No passado, outras ligas foram usadas com uma base de tântalo, um material com uma radiopacidade muito alta, mas com o qual é muito difícil de trabalhar. As ligas atualmente usadas são:

- aço inoxidável 316 LVM para *stents* coronarianos;
- ligas de memória, formadas de níquel-titânio para *stents* periféricos e aórticos: na realidade, o uso dessa liga nas artérias coronárias foi abandonado após uma experiência negativa do desempenho mecânico e clínico;
- ligas de cobalto-cromo para *stents* coronarianos, adequados para reduzir a espessura do material; um parâmetro que ajuda a reduzir a incidência da re-estenose e as complicações agudas, a médio e longo prazo.

Polímeros ou materiais biodegradáveis também podem ser usados.

A tecnologia utilizável para a fabricação dos *stents* pode ser, principalmente, de dois tipos:

- processamento de um fio com diversos diâmetros e seções, para formar e modelar a ligação de metal do *stent*, de acordo com o modelo de cada *stent*;

- processamento com corte a laser dos tubos de metal com diversos diâmetros e espessuras. O modelo do *stent* é ajustado com um programa de computador dedicado, capaz de reproduzir o modelo introduzido no tubo. O processo é
5 concluído com um acabamento químico ou elétrico da superfície, de modo a remover o resíduo de metal das extremidades cortadas com o raio laser.

Abaixo, é descrito um procedimento para fabricação dos *stents* descritos acima, com base no
10 processamento de um fio. O procedimento é composto das seguintes etapas principais:

- uma etapa de modelação em um plano.

Nesta etapa, como esquematicamente ilustrado na figura 4, os elementos são modelados com o ângulo desejado
15 de orientação, depois, as seqüências dos picos (1), (2) e os segmentos de conexão (3), com os diferentes comprimentos desejados em (N) níveis variáveis, obtendo uma forma serrilhada plana (S1).

Na etapa da modalidade descrita abaixo, os
20 elementos são modelados com o ângulo desejado de orientação, através do fechamento na seqüência de uma série de modeladores (F1), (F2), (F3), conforme esquematicamente ilustrado nas figuras 5, 6 e 7.

- uma etapa de laminação.

25 Nesta etapa, os elementos modelados no plano são laminados, conforme esquematicamente ilustrado na figura 8, para dar ao *stent* uma forma espiral cilíndrica (S2).

Na modalidade esquematicamente descrita, com referência às figuras 9 e 10, os elementos modelados em um plano são mantidos por mandris (M1), (M2) nas extremidades, em um plano horizontal (P)3; por meio de um movimento
5 sincronizado de rotação dos mandris e transversal do plano, os elementos assumem uma forma cilíndrica em um núcleo (A) com um diâmetro predeterminado, obtendo o helicóide (S2).

- uma etapa de acabamento, para obter um *stent* com o comprimento e diâmetro totais desejados, sem impurezas, que
10 será, então, esterilizado.

Abaixo é descrito um exemplo de uma máquina para a realização do método de fabricação de *stents*.

A máquina compreende, essencialmente, os seguintes componentes, com referência às figuras 11, 12 e
15 13.

1) um mecanismo de modelação, figura 11, composto basicamente dos seguintes elementos:

- um tambor (R1) com um fio enrolado, com uma polia que o desenrola e um motor que regula a tração/tensão do
20 fio;

- pinças (P1) que seguram o fio e o puxam até que ele seja pego pelo ciclo de modelação;

- modeladores (F1),...(F12), compostos de elementos mecânicos montados em uma dupla seqüência especular, que se
25 movem por meio de pistões de ar comprimido, em oscilação alternada, um depois do outro, vindo de seqüências opostas. Como um exemplo sem limitação, a figura 11 apresenta dois pares de braços oscilantes, em disposição especular: um

primeiro braço (B1), que sustenta três modeladores (F1), (F3), (F5), e um segundo braço (B2), que sustenta três modeladores (F7), (F9), (F11), que se move oscilando de um lado com relação às pinças (P1), enquanto um terceiro braço
5 (B3), que sustenta três modeladores (F2), (F4), (F6), e um quarto braço (B4), que sustenta três modeladores (F8), (F10), (F12), que se move oscilando do outro lado com relação às pinças (P1). As oscilações determinem movimentos opostos na seqüência (F1), (F2), (F3), (F4), (F5), (F6),
10 (F7), (F8), (F9), (F10), (F11), (F12). Os modeladores compreendem os respectivos cortadores (C1),... (C12), com conformação terminal em forma de cunha, a qual determina a modelação do fio na forma desejada. O número de modeladores necessários para flexionar o fio depende do número de picos
15 dos diversos níveis do fio a ser modelado;

- uma tele-câmera, ligada a uma unidade de controle com um monitor (não mostrado na figura), para verificar se o fio modelado encontra-se dentro de um determinado modelo de tolerância de curvatura aceitável. Se o fio projetar-se
20 do modelo, a máquina pára, de modo a tomar as medidas corretivas.

A bobina (R1) se movimenta numa direção horizontal ondulante, e os modeladores fecham-se em seqüência entre si, curvando o fio entre eles, de uma
25 maneira serrilhada. O fio adquire uma forma serrilhada plana, com as seções com um ângulo de curvatura oposta (picos), dividido em um número (N) de níveis.

Na passagem entre dois níveis sucessivos, é formada a seção mais longa (segmento de conexão).

No final de um ciclo de trabalho, se obtém um fio (S1) modelado no plano, com (N) níveis.

5 2) Um dispositivo de laminação, figuras 12 e 13, composto essencialmente dos seguintes elementos:

- um núcleo (A) que gira sobre si mesmo, fixado com pinças (P2), em torno do qual é enrolado o fio modelado (S1) obtido anteriormente;

10 - um leito (P3) que desliza sob o núcleo (A) com um guia (G1), que mantém o fio modelado (S1) em um canal; as pinças (P2) giram em torno de si mesmas;

- motores de bloqueio (MT1) para as diversas partes.

15 A extremidade do fio modelado é fixada no núcleo (A), por exemplo, por um procedimento de soldagem. O núcleo gira em torno de si mesmo, o fio é enrolado no núcleo, obtendo-se uma forma helicóide serrilhada.

No final do procedimento de laminação, o helicóide é removido do núcleo e passa por um processo de retesamento.

20

Mais precisamente, com referência à figura 13, as seguintes etapas são realizadas em sequência:

- o fio modelado (S1) é inicialmente colocado no núcleo (A) rotativo, com as pinças (P1) abertas (fase 1);

25 - as pinças são fechadas, mantendo uma extremidade do fio (fase 2);

- o núcleo gira por uma volta, enrolando o fio modelado uma volta no núcleo, enquanto a base (P3) se move para frente (fase 3);

- o leito (P3) se movimenta lateralmente com as pinças fechadas (fase 4);

- o leito se movimenta para trás (fase 5);

- as pinças são abertas (fase 6);

- o núcleo se movimenta lateralmente (fase 7);

- as pinças se movimentam lateralmente e o ciclo se inicia de novo, a partir da fase 1.

3) Outros dispositivos para o acabamento final.

O helicóide é inserido em um segundo núcleo, com um diâmetro menor do que o primeiro, e comprimido neste, assumindo uma forma helicóide com um diâmetro menor.

Então, o helicóide é cortado no comprimento final desejado.

As extremidades são, então, acabadas e polidas para eliminar as imperfeições do corte, com um tratamento com raio laser.

Em seguida, as extremidades são soldadas na aresta da borda mais próxima do helicóide, por exemplo, com um laser de impulso.

Por fim, o helicóide é comprimido de novo, para obter uma forma helicóide final com o diâmetro desejado.

Então, ocorre uma fase de lavagem final, por exemplo, com uma máquina de lavar sônica, para se obter um produto acabado que será, então, esterilizado.

Diversas implementações no exemplo não limitativo descrito são possíveis, sem que haja afastamento da esfera de proteção da presente invenção, compreendendo todas as implementações equivalentes para um especialista versado na
5 técnica.

As vantagens que derivam da aplicação da presente invenção são claras.

O *stent*, de acordo com a presente invenção, para aplicações coronarianas ou periféricas, resolve a
10 incompatibilidade mecânica com o sistema de artérias, reduzindo a probabilidade de re-estenose a um mínimo.

A partir da descrição acima, o especialista versado na técnica será capaz de realizar o objetivo da invenção, sem introduzir outros detalhes construtivos.

REIVINDICAÇÕES

1. Prótese endovascular na forma de uma espiral cilíndrica, compreendendo:

- 5 - um ou mais elementos múltiplos, cada um em uma forma senoidal, composto de primeiras seções com um desenvolvimento substancialmente retilíneo (1, 2), definidas abaixo como "picos";
- os ditos elementos múltiplos definindo os níveis
- 10 correspondentes, e sendo ligados entre si através das segundas seções com um desenvolvimento substancialmente retilíneo (3), definidas abaixo como "segmentos de conexão";

caracterizada pelo fato de que:

- 15 - quando a prótese endovascular é inserida na artéria, a orientação dos picos e dos segmentos de conexão é de 45° com relação à direção da dita espiral cilíndrica, nas seções das artérias não envolvidas pelas bifurcações, e/ou fica entre 60° e 75° nas áreas das artérias correspondentes
- 20 às bifurcações, os ditos picos e os ditos segmentos de conexão possuindo uma orientação que substancialmente segue a orientação natural das fibras elásticas da artéria.

2. Procedimento para fabricação de uma prótese

25 endovascular, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a dita espiral cilíndrica é obtida mediante curvatura de um fio e compreende as seguintes etapas:

- modelação do dito fio no plano, formando os ditos elementos com as seqüências dos picos (1, 2) e os segmentos de conexão (3), com diferentes comprimentos em (N) níveis variáveis, obtendo uma forma serrilhada plana (S1);

5 - laminação dos ditos elementos no plano, obtendo a dita forma espiral cilíndrica;

- acabamento, de modo a obter a dita prótese endovascular de comprimento e diâmetro totais determinados, sem impurezas.

10

3. Procedimento, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a dita etapa de modelação para obter uma forma serrilhada plana compreende a modelação dos ditos picos e segmentos de conexão através do fechamento na seqüência de uma série de modeladores (F1... F12), terminando em uma cunha.

15

4. Procedimento, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a dita etapa de laminação dos ditos elementos modelados no plano compreende o enrolamento dos ditos elementos em um primeiro núcleo cilíndrico (A), com meios (M1, M2, P3) para proporcionar aos ditos elementos um movimento giratório transversal no dito primeiro núcleo cilíndrico (A).

20

25

5. Procedimento, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de que a dita etapa de modelação no plano é realizada com meios que compreendem:

- uma bobina (R1) com o dito fio enrolado, com uma polia que o desenrola e um motor que regula a tração/tensão do fio;
- um primeiro meio de pinça (P1) para segurar o fio e puxá-lo, até que ele seja pego pelo ciclo de modelação;
- os ditos modeladores (F1,...F12) sendo compostos de elementos mecânicos montados em uma dupla seqüência especular, que se move por meio de pistões de ar comprimido, em oscilação alternada, um depois do outro, vindo de seqüências opostas, o número dos ditos modeladores dependendo do número dos ditos picos;
- uma tele-câmera ligada a uma unidade de controle com um monitor, para verificar se o fio modelado encontra-se dentro de um determinado modelo de tolerância de curvatura aceitável.

6. Procedimento, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que a dita etapa de laminação dos ditos elementos moldados se realiza com meios que compreendem:

- um primeiro núcleo cilíndrico (A) que gira sobre si mesmo, fixado com um meio de pinça (P2), em torno do qual são enrolados os ditos elementos moldados no plano (S1);
- um leito (P3) que desliza sob o dito primeiro núcleo cilíndrico (A) com um guia (G1), que mantém os ditos elementos moldados no plano (S1), em um canal;
- motores de bloqueio (MT1) para as diversas partes;

- um meio de retesamento para obter a dita forma espiral cilíndrica dos ditos elementos previamente enrolados ao redor do dito núcleo.

5 7. Procedimento, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a dita etapa de acabamento se realiza com meios que compreendem:

- um segundo núcleo cilíndrico, com um diâmetro menor do que o primeiro, no qual a dita forma espiral cilíndrica é
10 enrolada e comprimida, assumindo uma forma helicoidal com um diâmetro menor;
- um meio para cortar a dita forma helicoidal no comprimento final desejado;
- um meio para acabamento e polimento das extremidades da
15 dita forma helicoidal, para eliminar as imperfeições do corte, com um tratamento com raio laser;
- um meio para soldar as ditas extremidades na aresta da borda mais próxima da forma helicoidal;
- um meio para ainda comprimir a dita forma helicoidal, de
20 modo a obter um diâmetro final desejado;
- um meio de lavagem final com uma máquina de lavar sônica.

8. Procedimento, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que o material do dito fio
25 compreende: aço inoxidável de classificação médica 316 LVM, com um baixo teor de carbono (ASTM 138 F), ou ligas de memória formadas de níquel-titânio, ou ligas de cobalto-cromo, ou polímeros ou materiais biodegradáveis.

9. Procedimento para fabricação de uma prótese endovascular, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a dita espiral cilíndrica é
5 obtida por corte a laser de tubos de metal.

10. Procedimento para processamento por um programa de computador, para determinação da dita forma espiral cilíndrica da dita prótese endovascular,
10 **caracterizado** pelo fato de que é realizado um procedimento de cálculo, o qual calcula o valor mínimo da diferença nos valores da pressão-esforço da parede da artéria, no caso de ausência de *stent* e no caso de um *stent* implantado na artéria.

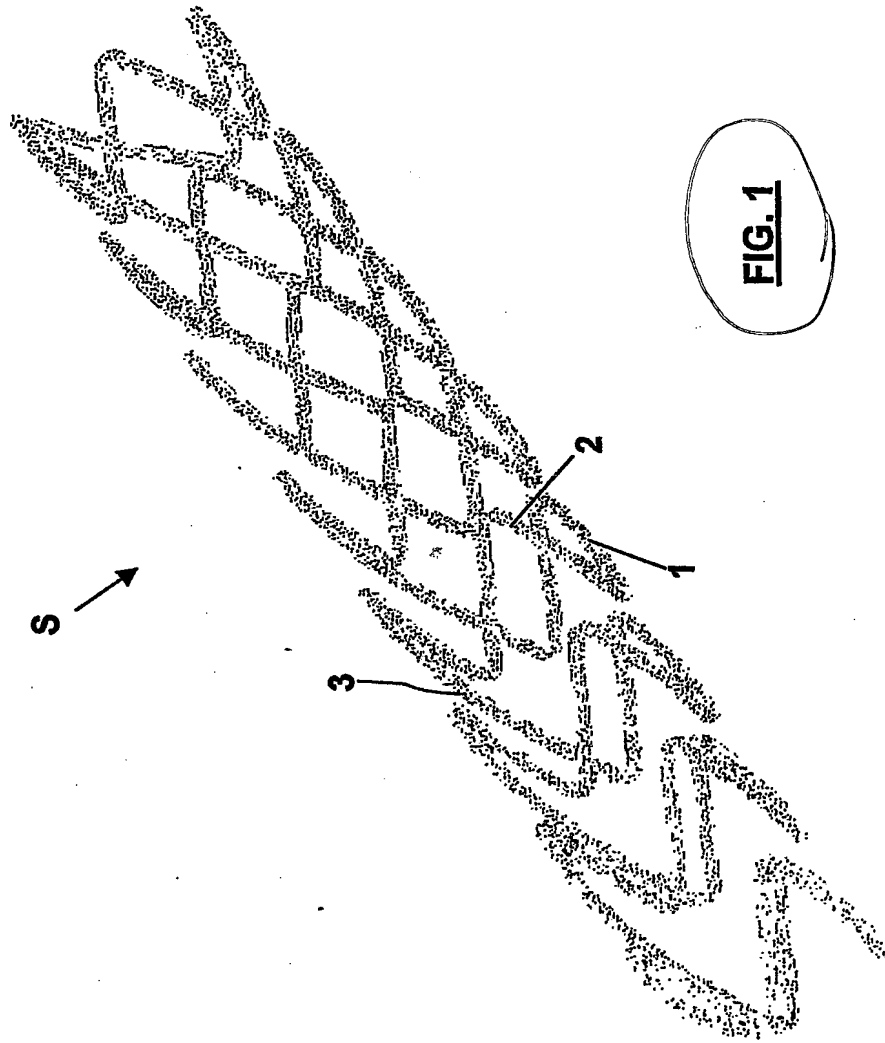


FIG. 1

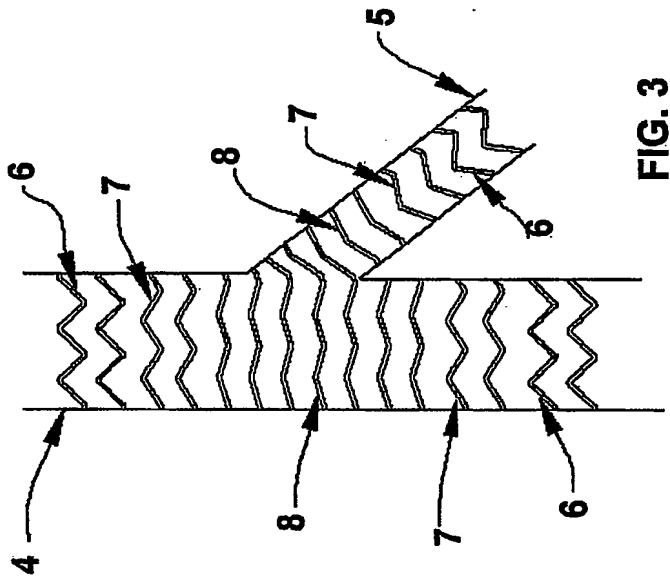


FIG. 3

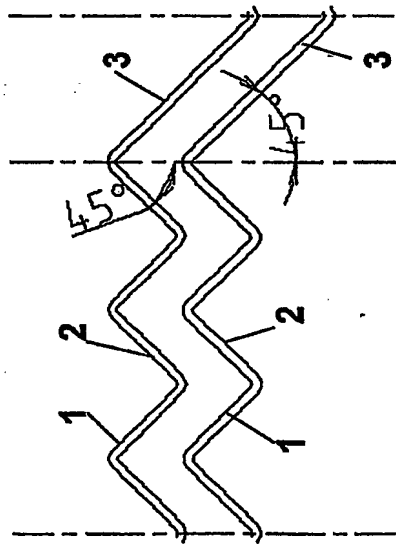


FIG. 2

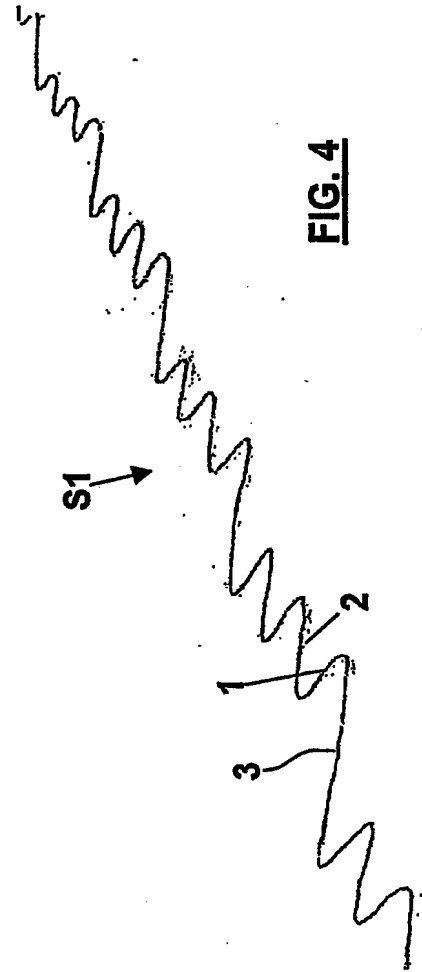
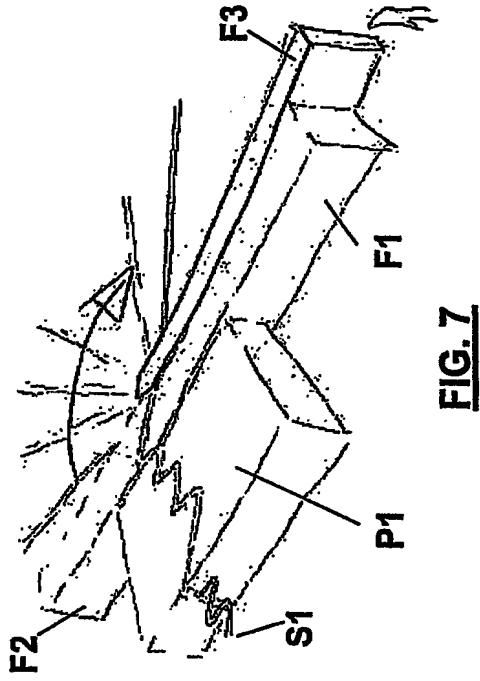
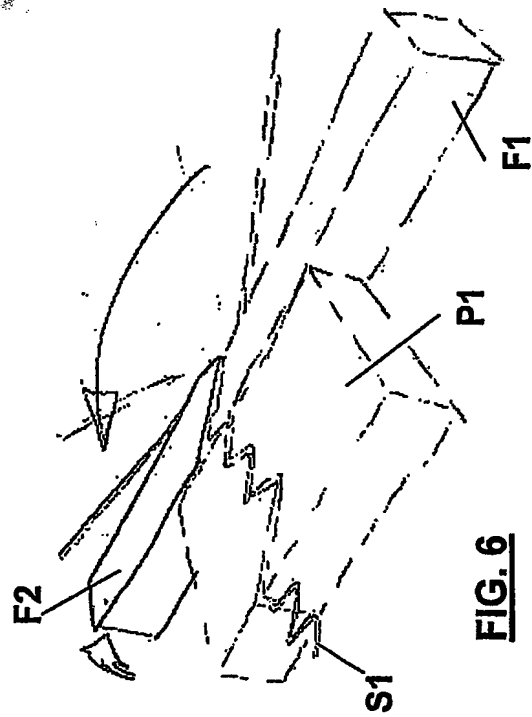
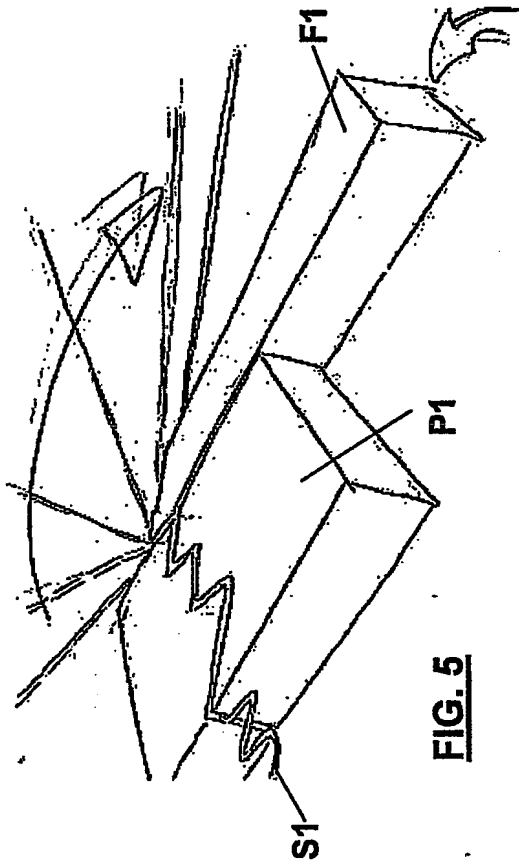


FIG. 4



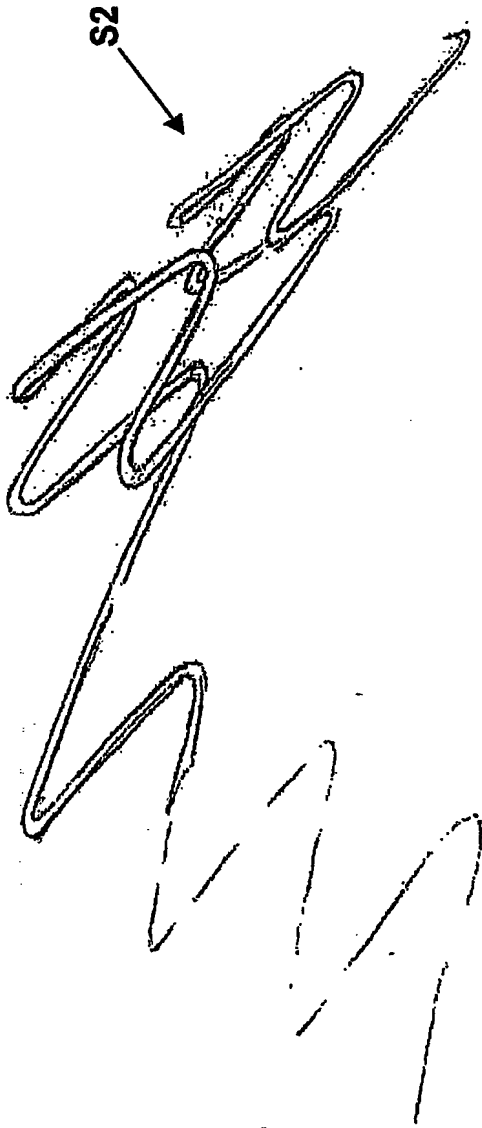


FIG. 8

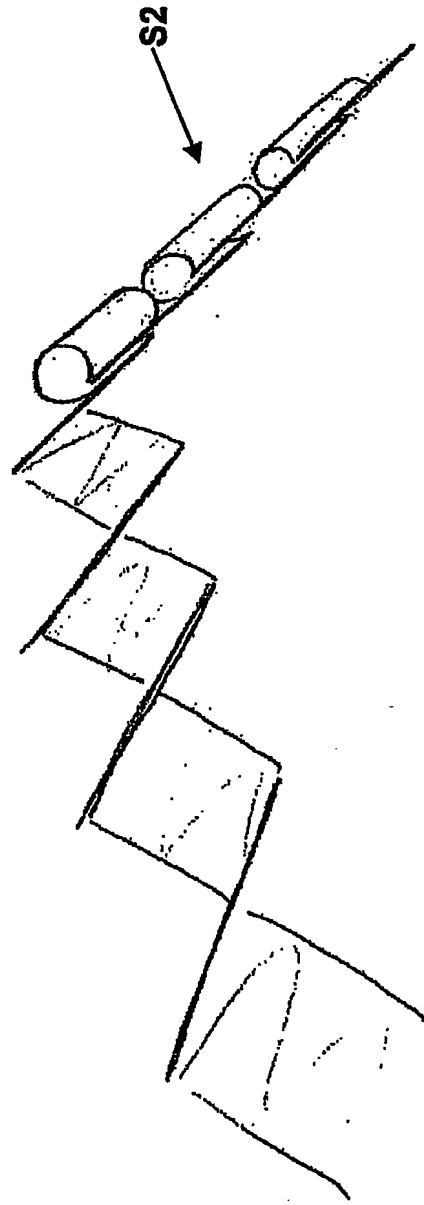
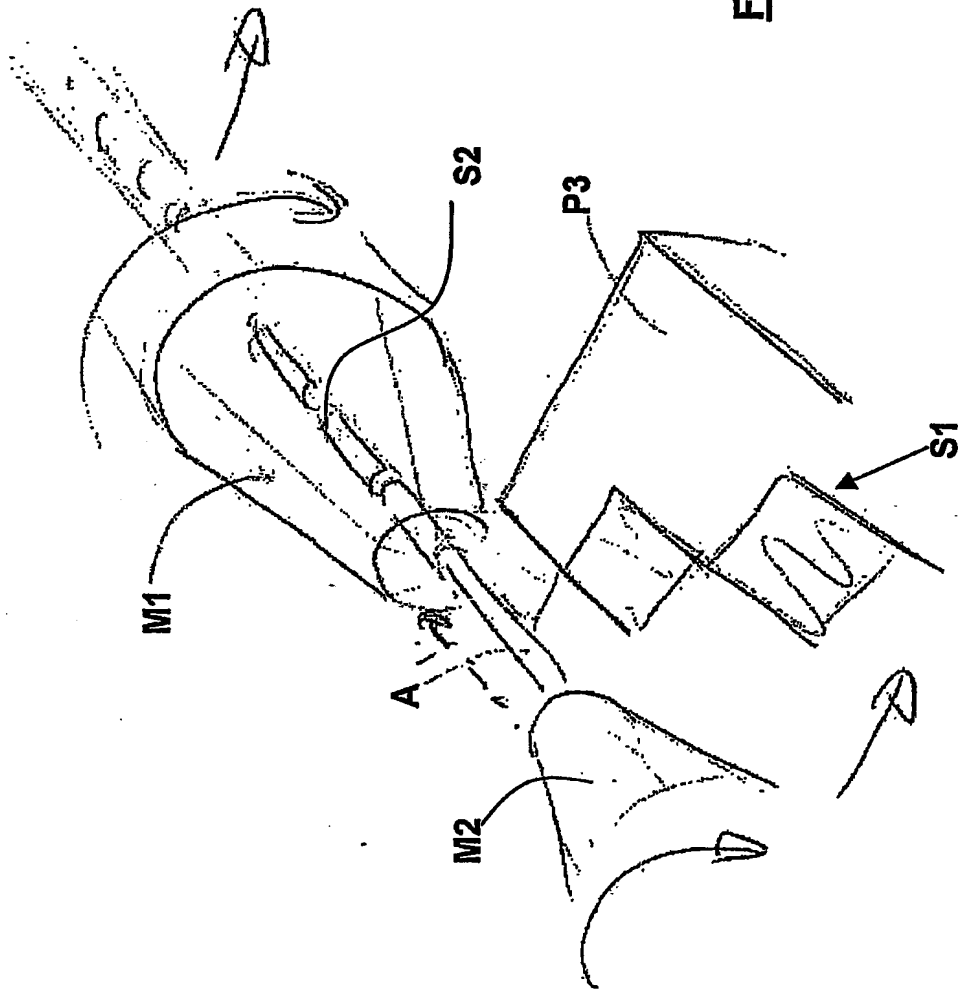


FIG. 9

FIG. 10

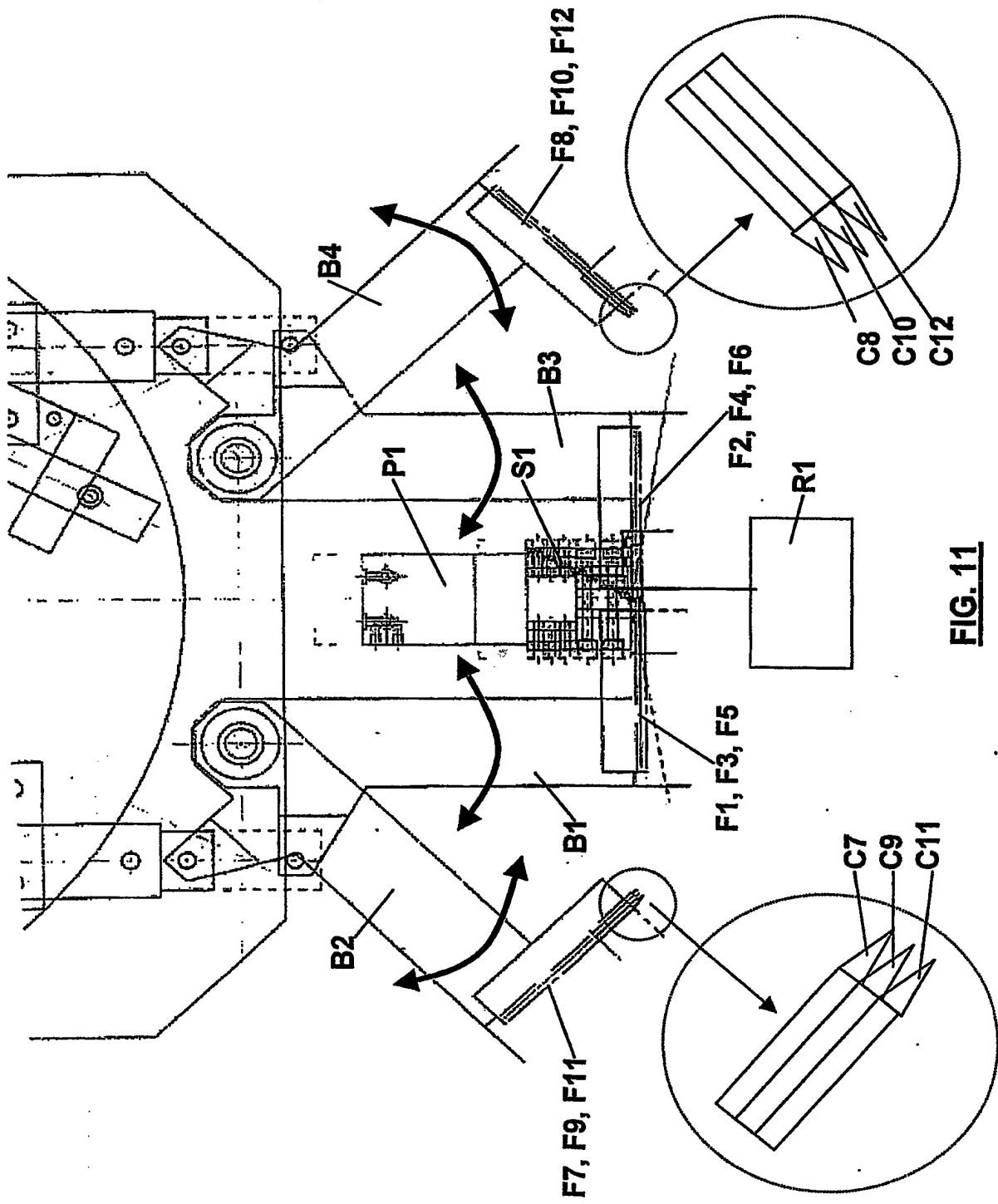
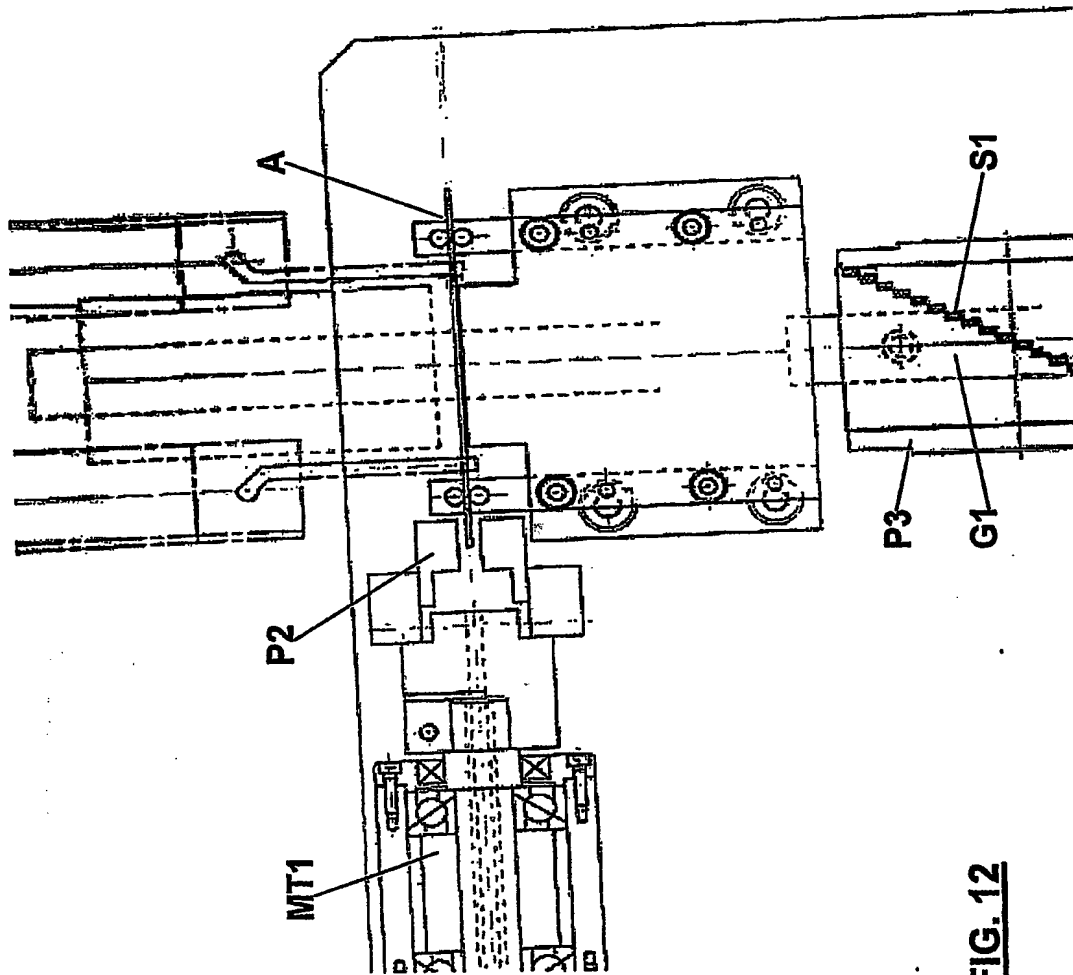
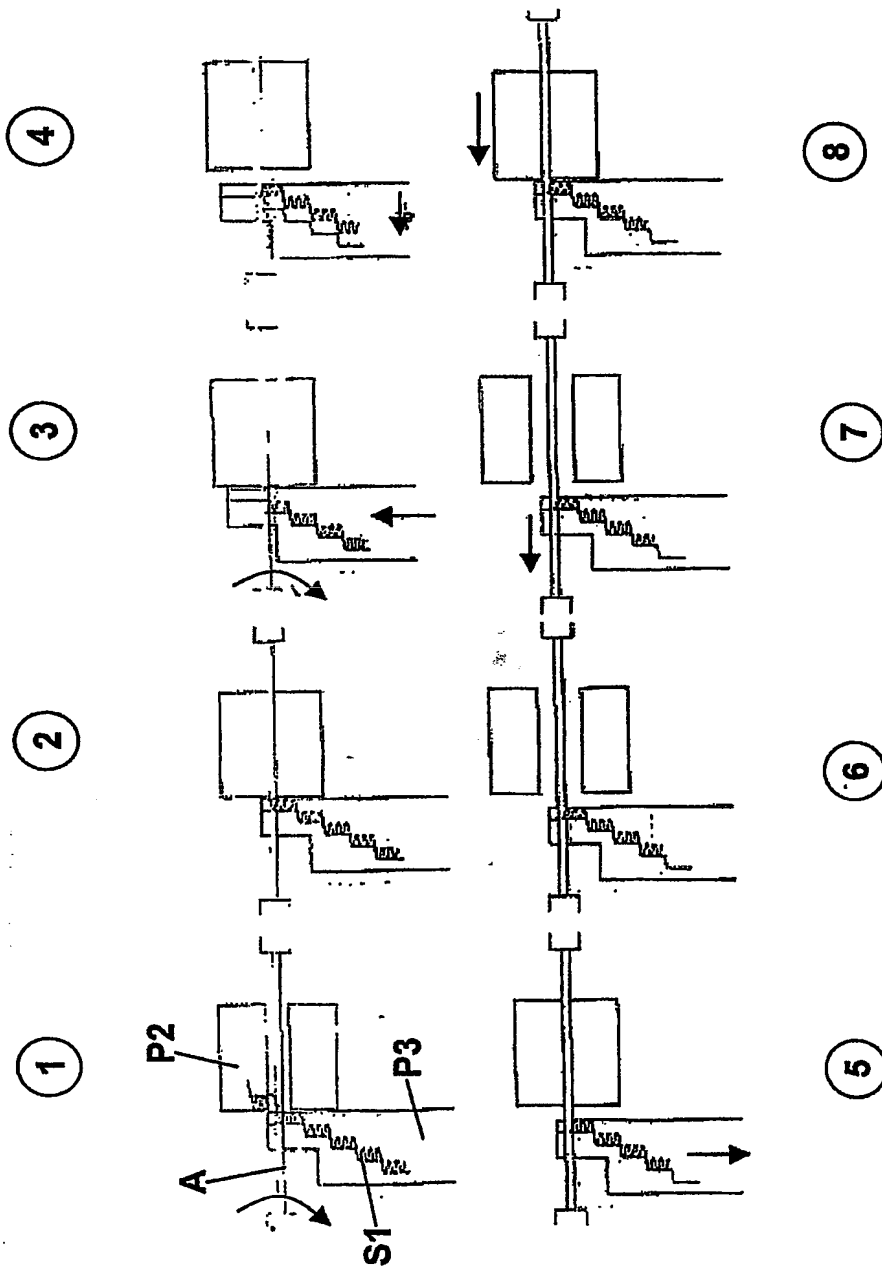


FIG. 11

**FIG. 12**

**FIG. 13**

RESUMO**"PRÓTESE ENDOVASCULAR E RESPECTIVO PROCEDIMENTO DE
FABRICAÇÃO"**

5 A presente invenção se refere a uma prótese
endovascular, na forma de uma espiral cilíndrica e que
compreende um ou mais elementos múltiplos, cada um com um
formato senoidal, composto de primeiras seções com um
desenvolvimento substancialmente retilíneo (picos),
10 definindo os níveis correspondentes, e sendo conectados
entre si através das segundas seções com um desenvolvimento
substancialmente retilíneo (segmentos de conexão); os picos
(1, 2) e os segmentos de conexão (3) possuindo uma
orientação que substancialmente segue a orientação natural
15 das fibras elásticas da artéria.