

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

(21) **PI0708528-1 A2**

(22) Data de Depósito: 05/03/2007
(43) Data da Publicação: 31/05/2011
(RPI 2108)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/82 2006.01

(54) Título: **DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, STENT, E, MÉTODO PARA PRODUZIR UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, E PARA A CONEXÃO DE UM PRIMEIRO OBJETO A UM SEGUNDO OBJETO**

(30) Prioridade Unionista: 03/03/2006 US 60/778367,
13/11/2006 US 60/858359

(73) Titular(es): Vayro Ltd.

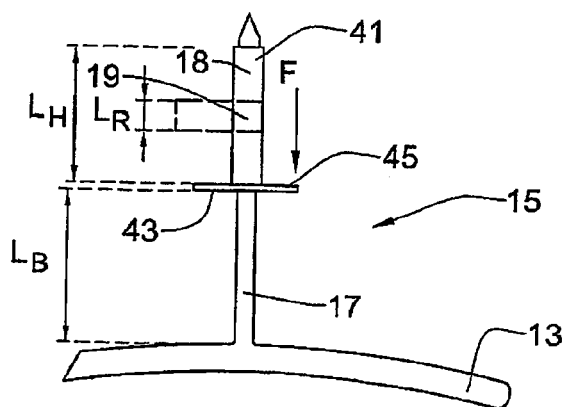
(72) Inventor(es): Ron Karmeli, Yehuda Miron, Yuri Sudin

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & CIA.

(86) Pedido Internacional: PCT IB2007000511 de 05/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO WO2007/099448de
07/09/2007

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, STENT, E, METODOS PARA PRODUZIR UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, E PARA A CONEXÃO DE UM PRIMEIRO OBJETO A UM SEGUNDO OBJETO. Um dispositivo de fixação é provido para ser associado a um primeiro objeto, para a fixação do objeto a um segundo objeto. O dispositivo compreende pelo menos um elemento de fixação tendo uma parcela basal e, pelo menos, uma porção de sujeição. O elemento de fixação é produzido originalmente com sua porção de sujeição tendo uma primeira orientação em relação à porção de base e com uma possibilidade de trazer a porção de sujeição para uma segunda orientação em relação à porção de base, para permitir que, pelo menos, a uma porção de sujeição penetre o segundo objeto que está sendo exposto à mesma enquanto permanece na segunda orientação, e sendo adaptada para mudar a segunda orientação para a primeira orientação para prover a fixação.



“DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, STENT, E, MÉTODOS PARA PRODUZIR UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, E PARA A CONEXÃO DE UM PRIMEIRO OBJETO A UM SEGUNDO OBJETO”

CAMPO DA INVENÇÃO

5 Esta presente invenção refere-se a dispositivos e métodos de fixação para conexões mútuas de objetos, em particular dispositivos e métodos de fixação médicos, especialmente aqueles usados para anastomose.

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

10 Dispositivos de fixação do tipo a que a presente invenção se refere compreendem geralmente elementos que são mais freqüentemente adaptados para penetrar objeto ou objetos a ser conectados por eles e sua orientação pode ser mudada durante a penetração. Exemplos de conectores diferentes deste tipo estão apresentados abaixo.

15 A US 5.597.378 apresenta dispositivos médicos incorporando elementos de liga SIM. Dispositivos médicos que atualmente propõem usar elementos feitos de ligas com forma de memória podem ser melhorados pelo uso, em seu lugar, de elementos de liga de martensita de tensão induzida. O uso de martensita de tensão induzida diminui a sensibilidade à temperatura dos dispositivos, facilitando, desse modo, sua instalação e remoção.

20 A US 5.207.695 apresenta um enxerto aórtico, um dispositivo de implante, e um método para reparar aneurisma aórtico. São providos um enxerto aórtico e um sistema e método para implantá-lo. O enxerto aórtico compreende um material de enxerto substancialmente cilíndrico com meios de conexão que compreendem uma pluralidade de conjuntos de poste e
25 gancho que são implantados com um sistema de cateteres duplos para penetrar a parede da aorta acima e abaixo do aneurisma para prover conexão firme do enxerto aórtico e, desse modo, excluir o aneurisma do sistema circulatório.

A US 7.081.132 apresenta uma farpa flexível para ancorar uma

prótese. Uma prótese médica farpada é apresentada, na qual a farpa inclui uma porção de base compreendendo um ponto de união com o substrato de origem (tal como um montante), uma porção de ancoragem adaptada para encaixar no tecido, e uma porção de dispersão de tensão situada entre as porções de base e de ancoragem. Em um modo de realização a porção de dispersão de tensão compreende uma bobina helicoidal tendo um enrolamento livre que não está conectada ao montante do qual a farpa se estende. Em outro modo de realização, a porção de dispersão de tensão compreende uma série de dobras ou curvas formadas na farpa próximo ao ponto de união com o montante. A farpa pode ser conectada mecanicamente e/ou soldada à prótese, ou formada integralmente com a mesma. Uma segunda porção da farpa e a porção de dispersão de tensão podem, igualmente, se estender da porção de base.

A US 20050256531 apresenta um aparelho e métodos para implantar um fixador em uma região alvejada do corpo, por exemplo, uma cavidade oca do corpo ou um espaço intraluminal. O aparelho e métodos instalam, na região alvejada do corpo, um conjunto de conexão de fixação que porta um membro atuado. O membro atuado é operável seletivamente para gerar uma força de implante para implantar um fixador no tecido dentro da região alvejada do corpo. O fixador pode ser implantado, por exemplo, para fixar uma prótese, por exemplo, um enxerto endovascular. Os sistemas e aparelho aplicam uma decomposição de força no, ou perto do membro atuado, tornando possível, deste modo, uma plataforma de fixação baseada em cateter estável e confiável.

A US 20060030921, que apresenta um método e aparelho para um dispositivo de sujeição aplicável ao tratamento de aneurismas, inclui um cubo, e, em um aspecto, uma pluralidade de braços ou cravos em padrão de estrela extensíveis a partir do mesmo e para acoplamento com uma parede do vaso sanguíneo. O dispositivo de sujeição pode ser empregado para ancorar

um dispositivo secundário, como um dispositivo de exclusão, por exemplo, um enxerto de stent, posicionado em um lúmen de fluxo e, desse modo, impedir a migração do dispositivo de exclusão no lúmen de fluxo. Os braços podem ser posicionados para penetrar através do dispositivo de exclusão e, portanto na parede do lúmen de fluxo para prover esta sujeição.

A US 6.358.258 apresenta um dispositivo e um método para realizar anastomose da extremidade à lateral. Dispositivos, métodos, e conjuntos são providos para suturar uma extremidade de um primeiro duto de corpo em um furo na lateral de um segundo duto de corpo. Os dispositivos e os métodos atuais são usados para simplificar o procedimento de suturação e, assim, reduzir o tempo da operação. Em um modo de realização, o dispositivo atual inclui uma estrutura para prender a extremidade do primeiro duto de corpo e posicionar a extremidade adjacente ao furo na lateral do segundo duto de corpo. A estrutura do dispositivo é tipicamente um eixo tendo uma superfície adaptada para receber o primeiro duto de corpo. Uma pluralidade de agulhas é arranjada sobre a estrutura para ser avançada ao longo de uma pluralidade de caminhos. Cada caminho de agulha passa primeiro, radialmente para dentro e adiante para fora da extremidade do primeiro duto de corpo e para dentro do furo do segundo duto de corpo. O caminho então se volta para fora, de modo que as agulhas e suturas associadas passem para fora através do tecido periférico ao furo quando a extremidade do primeiro duto de corpo está sobre a estrutura adjacente ao furo no segundo duto de corpo. As agulhas viajam, preferivelmente, ao longo destes caminhos quando são avançadas para diante. Em um modo de realização, o dispositivo usa um tubo em forma de J para guiar uma das agulhas ao longo do caminho desejado. Em outro modo de realização, as agulhas, com memória de forma, tendo um perfil arqueado, são usadas para criar o caminho desejado.

A US 7.048.747 apresenta um dispositivo e um método para realizar anastomose da extremidade à lateral. Dispositivos, métodos, e

conjuntos são providos para suturar uma extremidade de um primeiro duto de corpo a um furo na lateral de um segundo duto de corpo. Os dispositivos e os métodos atuais são usados para simplificar o procedimento de suturação e, assim, reduzir o tempo da operação. Em um modo de realização, o presente

5 dispositivo inclui uma estrutura para prender a extremidade do primeiro duto de corpo e posicionar a extremidade adjacente ao furo na lateral do segundo duto de corpo. A estrutura do dispositivo é tipicamente um eixo tendo uma superfície adaptada para receber o primeiro duto de corpo. Uma pluralidade de agulhas é arranjada sobre a estrutura para ser avançada ao longo de uma

10 pluralidade de caminhos. Cada caminho de agulha passa primeiro radialmente para dentro e adiante para fora da extremidade do primeiro duto de corpo e para dentro do furo do segundo duto de corpo. O caminho, então, se volta de modo que as agulhas e suturas associadas passem, para fora através do tecido periférico ao furo quando a extremidade do primeiro duto de corpo está sobre

15 a estrutura adjacente ao furo no segundo duto de corpo. As agulhas viajam, preferivelmente, ao longo destes caminhos quando avançadas para frente. Em um modo de realização, o dispositivo usa um tubo em forma de J para guiar uma das agulhas ao longo do caminho desejado. Em outro modo de realização, as agulhas, com memória de forma, tendo um perfil arqueado, são

20 usadas para criar o caminho desejado.

A US 6.645.227 apresenta uma âncora de sutura incluindo uma porção de colocação rompivelmente conectada a uma porção de conexão. A porção de conexão inclui uma farpa que se projeta para fora. Durante a inserção da âncora de sutura dentro de um furo de broca formado em um osso,

25 a farpa delinea, pelo menos, uma porção do osso que limita o furo de broca. Uma vez a âncora de sutura disposta dentro do furo de broca, uma força de retração é aplicada à âncora de sutura, de modo que, sua porção de conexão gire dentro do furo de broca e se desconecte da porção de colocação. Em, um modo de realização alternativo, a âncora de sutura pode ser formada sem a

farpa que se projeta para fora.

A US 6.363.938 apresenta um aparelho e métodos providos para formar um canal em um órgão ou vaso para realçar a perfusão no mesmo. O aparelho pode incluir um agente bio-ativo para estimular o crescimento do tecido e a vascularização no tecido junto ao canal. O aparelho inclui um stent, apropriado para colocação percutânea ou intra-operativa, que inclui um membro tubular tendo uma pluralidade de dentes, farpas, nervuras ou outra estrutura para prender o stent em uma posição desejada dentro do tecido.

A US 20050125020 apresenta métodos e aparelhos para ancoragem dentro do trato gastrointestinal. A presente invenção refere-se a uma âncora configurada para implante minimamente invasivo e feita e dimensionada para permanecer posicionada firmemente dentro de, pelo menos, uma porção do aparelho gastrointestinal de um animal. A âncora inclui uma mola radial formada de um membro elástico alongado formado em um padrão anular ondulado sobre um eixo central. A âncora define um lúmen central e provê uma força radial para fora, enquanto permite flexão substancial sobre seu perímetro. A âncora é geralmente removível, mas pode incluir fixadores, tais como farpas, para fixá-la adicionalmente à anatomia circunvizinha. Em alguns modos de realização, a âncora inclui um conector acoplando uma porção fixa a uma porção removível. Além disto, a âncora pode ser usada para prender um dispositivo médico dentro do corpo, tal como uma luva flexível dentro do intestino.

A US 20040068217 apresenta métodos e aparelho para fazer uma conexão anastomótica entre uma primeira abertura em uma parede lateral de um conduto de enxerto e uma segunda abertura em uma parede lateral de um conduto de tecido do corpo usando um conector externo, oco, auto expansível. O tecido sobre a primeira abertura é introduzido no conector oco e retido pelos primeiros membros de uma porção distal do conector. Então, uma

ferramenta de distribuição colapsa o perímetro distal definido pelos primeiros membros, deformando o conector e distribuindo os primeiros membros para dentro do lúmen do conduto de tecido do corpo via segunda abertura. Com a introdução dos primeiros membros no conduto de tecido do corpo, a
5 ferramenta é desinstalada e o conector é restaurado de modo que os primeiros membros e uma porção mais próxima do conector, externa ao conduto de tecido do corpo, apertem, mutuamente, as paredes dos dois condutos ao redor das aberturas.

A WO 2005/004727 apresenta um dispositivo de fixação
10 cirúrgico para prender com pinos um filamento cirúrgico a um tecido do corpo. O dispositivo inclui uma empunhadura de agarro e um eixo delgado se estendendo da empunhadura de agarro. Um compartimento contém um ou mais fixadores cirúrgicos. Um mecanismo de ejeção é usado para ejetar um fixador cirúrgico de um compartimento contendo um ou mais fixadores
15 cirúrgicos. O dispositivo inclui igualmente um sistema dispensador de filamento que dispensa o filamento cirúrgico ao longo do eixo, de modo que, um fixador agarre o filamento ao ser ejetado do eixo. A invenção provê, igualmente, fixadores cirúrgicos e filamentos cirúrgicos para uso no dispositivo.

20 A WO 96/02211 apresenta um stent intraluminal. Um stent melhorado provê ancoragem mecânica do stent a um vaso sanguíneo ou a outro vaso do corpo. O stent tem, em um modo de realização preferido, farpas (18) que permanecem dentro da superfície do stent quando o stent está em sua condição não expandida, mas, que se estendem a partir da superfície do stent
25 quando este é expandido. Estas farpas (18) são adaptadas para acoplar, por exemplo, um enxerto e/ou as camadas internas de um vaso sanguíneo para conectar mecanicamente o stent ao vaso. Uma vez que não se conta apenas com o atrito para manter o stent, no lugar, este pode exercer menos força no vaso sanguíneo o que, por sua vez, significa que um stent mais fino, exigindo

menos força para expansão, pode ser usado. Além isto, teremos menos força radial exercida permanentemente em uma artéria após desinstalar o stent, o que pode ser menos prejudicial ao vaso.

5 A WO 90/015582 apresenta um enxerto aórtico e um sistema e método para implantar um enxerto aórtico. Um enxerto aórtico compreende um material de enxerto substancialmente cilíndrico com meios de conexão que compreendem uma pluralidade de conjuntos de postes e ganchos que são implantados com um sistema de cateter duplo para penetrar a parede da aorta acima e abaixo do aneurisma para prover a conexão firme do enxerto aórtico
10 e, deste modo, excluir o aneurisma do sistema circulatório.

A WO 2003/099167 apresenta um dispositivo endoluminal tendo um conjunto de farpas. Um dispositivo endoluminal, para implante em um lúmen do corpo, reduz o movimento ou migração do dispositivo após o implante pelo uso de farpas ou conjuntos de farpas. Um primeiro modo de
15 realização usa, pelo menos, um conjunto de farpas tendo primeiras porções conectadas a um implante, um dobramento, e uma segunda porção disposta em oposição à primeira porção a partir do dobramento e tendo uma superfície orientada. A segunda porção está adaptada para se projetar radialmente para dentro quando o implante estiver na configuração comprimida radialmente e,
20 radialmente para fora, quando o implante estiver em sua configuração expandida radialmente. Um segundo modo de realização usa uma farpa tendo um segmento curvado que é encurvado proximal e radialmente para dentro. Um terceiro modo de realização utiliza, pelo menos, um conjunto de farpas tendo um fio com um comprimento maior do que a altura da célula do
25 implante através do qual ele se estende e uma área seccional transversal substancialmente uniforme.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos para fixar mutuamente objetos baseados na penetração de, pelo menos, um dos

objetos, cujos objetos podem, por isto, ser feitos, cada um deles, de tecido ou material natural ou artificial semelhante, e que podem, embora não necessariamente, ser no formato de uma camada, de qualquer forma, incluindo curvilínea ou formas planares, e que, além disto, podem ser um
5 tecido, incluindo o tecido biológico como, por exemplo, uma parede de um vaso sanguíneo.

O termo "fixar" no contexto deste pedido, designa, também, além do significado comum deste termo, conectar ou fixar dois ou mais objetos um ao outro, tocando-se ou não, ou para criar uma estrutura de uns
10 poucos objetos na forma de camadas mutuamente conectadas. Se usado em aplicações médicas, esta fixação pode referir-se, por exemplo, à anastomose de vasos sanguíneos em várias configurações (por exemplo, lateral a lateral, extremidade a extremidade, extremidade à lateral), ou a ancoragem de objetos, como enxertos de fixação, desvios vasculares, conectar válvulas
15 (aórticas) artificiais aos seus lugares, ancorar um sensor dentro de uma cavidade do corpo humano, e semelhantes.

De acordo com um aspecto da presente invenção é provido um dispositivo de fixação para ser associado com um primeiro objeto, para a conexão do mencionado objeto a um segundo objeto, o dispositivo
20 compreendendo, pelo menos, um elemento de fixação tendo uma porção de base e, pelo menos, uma porção de sujeição, o mencionado elemento de fixação sendo produzido originalmente com sua porção de sujeição tendo uma primeira orientação em relação à porção de base e com uma possibilidade de trazer a porção de sujeição para uma segunda orientação em relação à porção
25 de base, para permitir que, a mencionada pelo menos uma porção de sujeição penetre o mencionado segundo objeto sendo exposto a ela enquanto permanece na mencionada segunda orientação, e sendo adaptada para mudar a mencionada segunda orientação para a mencionada primeira orientação para prover a mencionada conexão.

O elemento de fixação do dispositivo acima pode compreender uma porção que pode ser restringida entre as porções de base e de sujeição, o mencionado elemento de fixação sendo produzido originalmente com sua porção de sujeição tendo a mencionada primeira orientação em relação à porção de base e com a possibilidade de trazer a porção de sujeição para a segunda orientação em relação à porção de base restringindo-se a mencionada porção que pode ser restringida de modo a permitir que a porção de sujeição retorne de sua segunda orientação para sua primeira orientação quando a restrição for liberada da porção que pode ser restringida; o elemento de fixação no mencionado dispositivo tendo um estado de penetração no qual a mencionada porção que pode ser restringida é restringida para manter a mencionada, pelo menos uma porção de sujeição na mencionada segunda orientação constituindo uma orientação de penetração, para permitir que a mencionada, pelo menos uma porção de sujeição, penetre o mencionado segundo objeto enquanto permanece na mencionada orientação de penetração, e sendo adaptada para mudar o mencionado estado de penetração para um estado de conexão no qual a mencionada restrição é liberada para deixar a mencionada, pelo menos uma porção de sujeição retornar para sua mencionada primeira orientação, constituindo uma orientação de conexão da mesma na qual o primeiro objeto é conectado ao segundo objeto.

No contexto do presente pedido, o termo "porção que pode ser restringida" refere-se a uma porção do elemento de fixação, cujo estado, neste elemento como produzido originalmente, é aqui considerado "um estado não restringido", e que pode ser deformado ou mecanicamente operado quando uma, assim chamada, "força de restrição" é aplicada a ela direta ou indiretamente; a porção de restrição retornando a seu estado original quando a força de restrição é liberada.

De acordo com outro aspecto da invenção, é provido um dispositivo de fixação com uma pluralidade de elementos de fixação como

descrito acima e uma pluralidade de elementos de restrição, que podem ser sob a forma dos suportes neles montados, cada um delas para manter a porção de restrição de, pelo menos, um elemento de fixação no estado contido, cada um dos mencionados elementos de restrição sendo adaptado para, aplicar ao mesmo uma força atuante para liberar as porções que podem ser restringidas e, desse modo, deixar que as porções de sujeição dos elementos de fixação retornem para sua orientação de conexão.

Deve-se notar que a orientação da porção de sujeição dos elementos de fixação pode ser determinada não apenas em relação à porção de base, mas, igualmente, em relação a um objeto a ser penetrado ou determinado ponto ou superfície da mesma.

Os elementos de restrição podem ser móveis em relação a seus elementos de fixação entre uma posição de restrição, na qual, o elemento de restrição aplica, direta ou indiretamente, uma força de restrição à porção que pode ser restringida para manter a mencionada, pelo menos uma porção de sujeição na mencionada orientação de penetração, e uma posição de liberação para remover a mencionada força de restrição da mencionada porção que pode ser restringida, trazendo, desse modo, a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição para a mencionada orientação de conexão.

O dispositivo de fixação pode compreender adicionalmente um portador com pelo menos uma porção de condução na qual mais de um dos mencionados elementos de fixação é montado. O portador pode ser adaptado para trocar seu estado entre um estado colapsado no qual os elementos de fixação são dispostos relativamente afastados do mencionado segundo objeto a ser penetrado, e um estado expandido no qual, pelo menos uma parte dos elementos de fixação é trazida para perto do segundo objeto e levada a penetrar o mencionado objeto. Quando o portador está em seu estado colapsado, os elementos de fixação podem ser orientados em uma direção diferente da direção de penetração, o portador sendo adaptado para alinhar os

elementos de fixação com a direção de penetração antes de serem trazidos para perto do segundo objeto.

O dispositivo de fixação pode ser produzido com seu portador no estado colapsado como descrito acima, cujo estado pode ser mantido exercendo-se nele uma força de compressão, por exemplo, por uma bainha, com uma possibilidade essencialmente de maneira simultânea, de alinhar os elementos de fixação na direção de penetração, quando a força de compressão é retirada. A expansão do portador e seu retorno ao estado colapsado podem ser executados pela inflação e esvaziamento, respectivamente, por um balão.

O portador pode constituir uma parte do meio de atuação para aplicar a força atuante aos elementos de restrição, o que pode ser conseguido provendo-se o portador com um arranjo adaptado para aplicar, a cada um dos mencionados elementos de restrição, a mencionada força atuante sobre o portador que foi expandido até uma extensão predeterminada. Assim, por exemplo, com a penetração de um objeto até uma extensão predeterminada, expansão adicional do portador pode provocar a liberação da mencionada força de restrição, mudando, desse modo, a orientação das porções de sujeição dos elementos de fixação, da orientação de penetração, para a orientação de sujeição.

Alternativamente, cada elemento de fixação pode ser provido com um arranjo adaptado para aplicar ao elemento de restrição a mencionada força atuante sobre a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição que penetrou o segundo objeto até uma extensão predeterminada. Assim, por exemplo, com a penetração do segundo objeto até seu contato com o mencionado suporte, uma expansão adicional do portador pode fazer com que o suporte se mova em relação ao elemento de fixação, liberando, desse modo, a mencionada força de restrição.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é provido um método para a conexão de um primeiro objeto a um segundo

objeto, compreendendo:

5 - prover, pelo menos um elemento de fixação se estendendo em uma direção de penetração, projetando-se do, ou conectado ao mencionado primeiro objeto e tendo uma porção de sujeição, o elemento de
10 fixação sendo adaptado para mudar seu estado entre um estado de penetração, no qual a porção de sujeição tem uma orientação de penetração apropriada para penetrar o mencionado segundo objeto, e um estado de conexão no qual, a mencionada porção de sujeição tem uma orientação de conexão transversal à orientação de penetração, onde, a mencionada orientação de conexão da
15 mencionada porção de sujeição está no estado predeterminado com que o mencionado elemento de fixação foi originalmente produzido com uma possibilidade de trazer a porção de sujeição para a orientação de penetração aplicando-se ao elemento de fixação uma força de restrição e para permitir que a porção de sujeição retorne de sua segunda orientação para o
20 mencionado estado predeterminado quando a força de restrição é retirada;

 - fazer com que pelo menos a porção de sujeição, quando na orientação de penetração, penetre o mencionado segundo objeto; e

 - remover a mencionada força de restrição para fazer com que o elemento de fixação mude seu estado para o mencionado estado de conexão.

25 Dispositivos de fixação, de acordo com a presente invenção, podem ser usados vantajosamente para a conexão, entre eles, de objetos tubulares do modo lateral a lateral, extremidade à lateral ou extremidade a extremidade. Um exemplo deste uso é uma conexão lateral a lateral de um enxerto de stent aplicado em um vaso sanguíneo na parede do vaso sanguíneo.
30 Nestas aplicações, o dispositivo de fixação pode constituir uma parte integral de um stent que seja parte do enxerto de stent, o stent constituindo um portador tendo, pelo menos, uma porção de condução sobre a qual o mencionado, pelo menos, um elemento de fixação é montado. Alternativamente, o dispositivo de fixação pode ser formado separadamente

do enxerto de stent, e, neste caso o mencionado dispositivo compreende adicionalmente um portador com, pelo menos, uma porção de condução sobre a qual, o mencionado, pelo menos, um elemento de fixação é montado, o enxerto de stent tendo, pelo menos, uma área de conexão, o mencionado

5 portador, podendo ser inserido no interior do enxerto de stent para permitir que o mencionado elemento de fixação penetre o mencionado enxerto na, e se projete a partir da mencionada área de conexão. Neste caso, o dispositivo de fixação precisa ser aplicado dentro do enxerto de stent. De acordo com ainda mais um aspecto da presente invenção, são providos meio e método para

10 posicionar e centralizar um dispositivo de fixação em relação a um vaso sanguíneo, por meio de um stent tendo uma porção superior e uma inferior, cada uma delas podendo ser colapsada e expandida independentemente uma da outro, o dispositivo de fixação sendo conectado à porção inferior do stent. No estado original do stent, ambas as porções estão colapsadas pela aplicação,

15 sobre elas, de uma força de compressão, por exemplo, por uma bainha. Posteriormente, a força de compressão é removida da porção superior do stent, cuja circunferência é, assim, posta em contato com a parede circunvizinha do vaso sanguíneo, e, devido a isso, um posicionamento apropriado e, possivelmente, centralização da porção inferior do stent e

20 dispositivo de fixação conectado a ele, são conseguidos em relação ao vaso sanguíneo.

De acordo com ainda outro aspecto da invenção, são providos meio e método para centralizar o mencionado dispositivo de fixação em relação a um enxerto de stent ou outro objeto tubular dentro do qual ele deve

25 ser empregado.

De acordo com mais um aspecto da presente invenção, é provido um stent adaptado para ser empregado em um vaso sanguíneo e tendo pelo menos uma área de conexão, o stent sendo adaptado, pelo menos após ter sido empregado no vaso sanguíneo, para funcionar como um dispositivo de

fixação e para compreender, pelo menos, um elemento de fixação como aqueles descritos acima, projetando-se da mencionada área de conexão em uma direção de penetração e tendo uma porção de sujeição capaz de mudar sua direção em relação à mencionada direção de penetração entre uma
5 orientação de penetração permitindo que, pelo menos que a mencionada porção de sujeição penetre a parede do vaso sanguíneo, e uma orientação de conexão na qual a porção de sujeição é orientada transversalmente à direção de penetração e adaptada para, pelo menos parcialmente, pressionar a mencionada parede do vaso em direção da mencionada área de conexão do
10 stent.

O stent pode ter todas as características descritas acima em relação ao portador do dispositivo de fixação. Em particular, o stent pode ser adaptado para mudar seu estado entre um estado colapsado no qual os elementos de fixação estão dispostos relativamente afastados da parede do
15 vaso sanguíneo, e um estado expandido no qual, pelo menos uma parte dos elementos de fixação é trazida para perto da parede e levada a penetrar a parede. Quando o portador está em seu estado colapsado, os mencionados elementos de fixação podem ser orientados em uma direção diferente da direção de penetração, na qual, antes de trazer os elementos de fixação para
20 perto da parede, o portador é adaptado para alinhar os elementos de fixação com a direção de penetração.

O portador do stent pode ter porções de condução, nas quais os mencionados elementos de fixação são montados, as mencionadas porções de condução sendo adaptadas para mudar suas formas e/ou orientações em
25 relação às porções adjacentes do portador, mudando, desse modo, a disposição especial dos elementos de fixação entre sua disposição de penetração na qual suas porções de sujeição têm a mencionada orientação de penetração e mencionada orientação de conexão na qual, a porção de sujeição é orientada transversalmente à direção de penetração. Isto pode ser

conseguido, por exemplo, com as mencionadas porções de condução sendo adaptadas para suportarem uma deformação plástica para mudar suas formas e/ou orientações, por exemplo, com o portador sendo trazido para o mencionado estado expandido. Alternativamente, os elementos de fixação
5 podem ser capazes de se mover em relação ao mencionado portador para mudar a orientação da mencionada porção de sujeição.

O portador do stent pode ter uma pluralidade de porções de condução e os mencionados elementos de fixação podem ser montados nas mencionadas porções de condução de modo a ser estacionários em relação às
10 mesmas, o portador constituindo, ou podendo ser conectado ao mencionado primeiro objeto, as mencionadas porções de condução do portador sendo plasticamente deformáveis para mudar seu estado inicial no qual os elementos de fixação são direcionados em uma direção de penetração para penetrar o mencionado segundo objeto, para seu estado final no qual os elementos de
15 fixação são direcionados transversalmente para a mencionada direção de penetração para, pelo menos parcialmente, pressionar o mencionado segundo objeto na direção do mencionado portador.

De acordo com um aspecto adicional da invenção é provido um método para produzir um dispositivo de fixação com pelo menos um
20 elemento de fixação como descrito acima, para ser associado com um primeiro objeto, para a conexão do mencionado objeto a um segundo objeto, o dispositivo compreendendo pelo menos um elemento de fixação tendo uma porção de base e uma porção de sujeição capaz de mudar sua orientação em relação à porção de base entre uma orientação de penetração na qual, a porção
25 de fixação é adaptada para penetrar o mencionado segundo objeto, e uma orientação de conexão transversal à mencionada orientação de penetração, o mencionado método compreendendo:

- produzir o mencionado elemento de fixação com a mencionada porção de sujeição em uma orientação inicial pelo menos similar

à orientação de conexão com uma possibilidade de mudar a mencionada orientação inicial para uma orientação de penetração quando a força de restrição for aplicada na mesma; e

- colocar um elemento de restrição sobre o elemento de fixação para aplicar, no mesmo, a mencionada força de restrição para trazer a porção de sujeição na mencionada orientação de penetração, o mencionado elemento de restrição movível em uma direção ao longo do elemento de fixação, remover a mencionada força de restrição da porção de sujeição, trazendo, desse modo, a porção de sujeição na mencionada orientação de conexão, o elemento de restrição tendo uma dimensão, na mencionada direção, mais curta do que o elemento de fixação.

O elemento(s) de fixação, no dispositivo de fixação, produzido como descrito acima pode, deste modo, ser projetado para que suas porções de base e de sujeição sejam partes separadas conectadas mecanicamente uma a outra, na mencionada porção que pode ser restringida. Alternativamente, alguns ou todos os elementos de fixação podem ser sob a forma de um único corpo elasticamente deformável, pelo menos na mencionada porção que pode ser restringida. Neste caso, os elementos de fixação podem compreender ou serem feitos de um material super-elástico ou material com memória de forma. Estes últimos materiais têm a propriedade de mudar de fase sob determinadas condições, o elemento de fixação sendo, então, produzido quando o material estiver em sua fase um (por exemplo, sob alta temperatura), sendo, então, resfriado para ser transformado em seu segundo estado (por exemplo, sob baixa temperatura), para trazer a porção de sujeição do elemento de fixação para sua orientação de penetração, e, mais tarde, retornar a seu estado original (por exemplo, pelo aumento da temperatura), quando precisar tomar sua orientação de conexão.

Um estado específico no qual o elemento de fixação como descrito acima pode ser produzido originalmente é um estado de dobrado

conseguido aplicando-se ao elemento de fixação, força de dobramento. Assim, a mencionada porção de sujeição estará em sua orientação de penetração quando o elemento de fixação estiver em seu estado não dobrado e estará em sua orientação de conexão quando o elemento de fixação estiver em seu estado dobrado. Neste caso, o dispositivo de fixação pode compreender, além disto, meio para manter o elemento de fixação em seu estado não dobrado provendo uma força de compensação contra a mencionada força de dobramento por, pelo menos um suporte, e permitindo que a força de dobramento dobre o elemento de fixação na mencionada área de dobramento movendo o mencionado, pelo menos, um suporte, em relação ao, pelo menos, um elemento de fixação.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é provido um dispositivo de fixação para a conexão de um primeiro objeto a um segundo objeto, o dispositivo compreendendo um portador tendo, pelo menos, uma porção de condução e pelo menos um elemento de fixação montado na mencionada porção de condução de modo a ser estacionário em relação a ela, o portador constituindo, ou podendo ser conectado ao mencionado primeiro objeto, a mencionada, pelo menos, uma porção de condução do portador sendo plasticamente deformável para mudar seu estado inicial no qual, o elemento de fixação é direcionado em uma direção de penetração para penetrar o mencionado segundo objeto, para seu estado final no qual, o elemento de fixação é direcionado transversalmente para a mencionada direção de penetração para pressionar, pelo menos parcialmente, o mencionado segundo objeto em direção ao mencionado portador.

25 DESCRIÇÃO RESUMIDA DOS DESENHOS

De modo a compreender a invenção e ver como ela pode ser realizada na prática, modos de realização serão agora descritos, apenas por meio de exemplos não limitativos, com referência aos desenhos de acompanhamento, nos quais:

Figs. 1A e 1B são vistas esquemáticas, de cima, de um dispositivo de fixação de acordo com um modo de realização da presente invenção;

5 Figs. 1C, 1D e 2 são as mesmas vistas do dispositivo de fixação como mostrado nas Figs. 1A e 1B, respectivamente, em operação;

Figs. 3A e 3B são vistas esquemáticas, de cima, de dispositivo de fixação de acordo com outro modo de realização da presente invenção, antes e depois de sua operação;

10 Figs. 4A a 4C ilustram diferentes modos de realização do elemento de fixação que pode ser usado em um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

Figs. 5A e 5B são vistas esquemáticas, de cima, de um dispositivo de fixação de acordo com um modo de realização adicional da presente invenção, antes e depois de sua operação;

15 Fig. 5C é uma vista esquemática similar àquela da Fig. 5B, de um dispositivo de fixação de acordo com um modo de realização alternativo da presente invenção;

20 Figs. 6A a 8B ilustram exemplos de diferentes modos de realização dos elementos de fixação e seu meio de restrição, que podem ser usados em um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

Figs. 9A a 11 ilustram exemplos de diferentes disposições de elementos de fixação em relação a um portador, que podem ser usados em um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

25 Fig. 12 ilustra exemplos de modos de operação de um elemento de fixação de acordo com diferentes exemplos da presente invenção;

Figs. 13A a 13B ilustram exemplos de projetos de diferentes porções de um elemento de fixação que pode ser usado em um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

Figs. 14A a 15 ilustram exemplos de várias formas, em seção

transversal, de porções de sujeição de elementos de fixação e suportes correspondentes, que podem ser usados em um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

5 Figs. 16A a 16C ilustram um elemento de fixação e sua operação em um dispositivo de fixação de acordo com um modo de realização adicional de acordo com a presente invenção;

Figs. 17A a 18C ilustram exemplos de vários projetos de um portador que pode ser usado em um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

10 Figs. 19A e 19B ilustram projetos alternativos adicionais de elementos de fixação que podem ser usados em um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

15 Figs. 20A a 21B ilustram exemplos de meios de posicionamento que podem ser usados para posicionar um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção;

Fig. 22 ilustra um dispositivo de fixação similar ao mostrado na Fig. 1 C, em uma posição centralizada em um vaso sanguíneo;

Figs. 23A a 23C ilustram um exemplo de um balão que pode ser usado com um portador do tipo mostrado nas Figs. 17A a 17E;

20 Figs. 24A a 26F ilustram diferentes exemplos do processo de disposição de um dispositivo de fixação da presente invenção, em um vaso sanguíneo;

25 Fig. 27 ilustra um arranjo de elementos de fixação em um dispositivo de fixação constituindo uma parte de um stent, de acordo com um modo de realização adicional da presente invenção; e

Figs. 28A a 28C ilustram diferentes tipos de conexão de objetos, uns aos outros, por meio de dispositivos de fixação de acordo com a presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DE MODOS DE

REALIZAÇÃO

Um exemplo simplificado de um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção é mostrado esquematicamente nas Figs. 1A e 1B. O dispositivo de fixação 11 compreende um portador 13 e uma pluralidade de elementos de fixação 15 conectados a ele. Segundo mostrado na Fig. 1B, cada um dos elementos de fixação 15 compreende uma porção de base 17, uma porção de sujeição 18 e uma porção que pode ser restringida 19, entre elas, e é adaptada para aceitar diferentes estados, de acordo com diferentes orientações de sua porção de sujeição 18, os estados sendo um estado de penetração como mostrado na Fig. 1A, e um estado de conexão como mostrado na Fig. 1B.

Geralmente, o dispositivo de fixação 11 pode constituir uma parte de um primeiro objeto a ser conectado a um segundo objeto pelos elementos de fixação penetrando o segundo objeto, ou podem ser usados para a conexão de um objeto a um, ou vários outros objetos, pela penetração de todos estes objetos pelos elementos de fixação. No primeiro caso, nas Figs. 1A e 1B, o portador 13 do dispositivo de fixação 11 pode, por exemplo, constituir uma parte de um objeto tendo uma superfície externa circular, que deve ser introduzido dentro de um objeto tubular e conectado à sua superfície interna por elementos de penetração. No último caso, o dispositivo de fixação 11 pode ser usado, por exemplo, para fixar um primeiro objeto tubular a um segundo objeto tubular que o envolve, e, neste caso, o dispositivo será posicionado no primeiro objeto, e os dois objetos serão mutuamente conectados pela penetração dos elementos de fixação em suas paredes.

Um exemplo mais particular do uso do dispositivo de fixação 11, para conexão de um enxerto de stent planejado para ser empregado dentro de, e conectado a um vaso sanguíneo pela penetração da parede do vaso sanguíneo pelos elementos de fixação 15 e, deste modo, prendendo a conexão. O dispositivo de fixação pode constituir uma parte integral do stent, e, neste

caso, o portador 13 será uma porção de condução do stent, isto é, sua porção na qual os elementos de fixação 15 são montados e da qual se projetam para penetrar a parede do vaso sanguíneo. O dispositivo de fixação pode igualmente ser produzido separadamente do stent e pode ser adaptado para ser empregado no mesmo. Neste caso, a enxerto de stent terá a uma área de conexão (não mostrada), e os elementos de fixação penetrarão o enxerto na mencionada área e se projetarão, para fora, a partir dela. Nas Figs 1A e 1B do dispositivo de fixação, a área de conexão pode ser imaginada como estando disposta adjacente à superfície externa do portador 13 e sendo penetrada pelos elementos de fixação 15 para penetrar posteriormente um vaso sanguíneo

Em virtude do acima, e somente para melhor compreensão, em uma descrição adicional do dispositivo de fixação 11 e de outros dispositivos de fixação que têm portadores, cada portador deveria ser considerado, onde apropriado, para constituir ou a porção de condução de um stent com o qual é formado integralmente, ou a área de conexão de um enxerto de stent dentro da qual é empregado.

As Figs. 1C e 1D ilustram o processo de conexão do dispositivo de fixação 11 a uma parede do vaso sanguíneo W. Como visto na Fig. 1C, durante a penetração dos elementos de fixação 15 na parede W, sua porção de sujeição 18 está, geralmente, alinhada com a porção de base 17 em uma direção de penetração mostrada pelas setas. Como visto na Fig. 1D, ao terminar a penetração, a porção de sujeição 18 é trazida para sua orientação de conexão na qual é transversal à porção de base 17 para pressionar a parede W de encontro ao portador 13.

Deve-se notar que, embora nas Figs. 1A a 1D, a direção de penetração esteja mostrada, em geral, radialmente em relação ao portador 13, este não tem que necessariamente ser o caso. Assim, alternativamente, a direção de penetração pode ser paralela a um eixo longitudinal do portador como no caso de, por exemplo, anastomose da extremidade à lateral ou da

extremidade a extremidade, ou pode ter qualquer outra direção dependendo da geometria e disposição dos objetos a ser fixados pelo dispositivo de fixação.

O acima é conseguido produzindo-se o elemento de fixação 15 de um material apropriado como descrito abaixo, de modo que, em um estado inicial, sua porção de sujeição 18 tenha orientação similar ou idêntica à sua orientação de conexão planejada, trazendo, então, a porção de sujeição 18 para a orientação de penetração e restringindo a porção que pode ser restringida 19 para manter a porção de sujeição nesta orientação durante todo o processo de penetração (como será descrito mais detalhadamente abaixo), e finalmente liberando a porção que pode ser restringida 19 para trazer a porção de sujeição 18 para a orientação de conexão. A porção de sujeição 18, em sua orientação de conexão, não tem que ser estritamente perpendicular à porção de base 19, mas, na verdade, pode formar com ela qualquer ângulo obtuso ou agudo, e, em sua orientação de penetração não tem que estar inteiramente alinhada com a porção de base 19, podendo, na verdade, estar ligeiramente inclinada em relação a ela.

Os elementos de fixação podem ser feitos de um material elástico ou material super elástico, material ou liga com memória de forma, por exemplo, como Nitinol ou qualquer outro material apropriado que permita que os elementos de fixação 15 sejam, primeiro, deformados elasticamente, por exemplo, em sua porção que pode ser restringida, e, então, mantidos no estado deformado por um período de tempo por um meio de restrição atuando sobre a última porção, e finalmente retornados a seu estado deformado inicial, pela liberação dos meios de restrição. O exemplo mais simples da deformação acima do elemento de fixação 15 é seu dobramento na porção que pode ser restringida 19.

Com referência à Fig. 2, o portador 13 pode ser adaptado para mudar seu estado entre um estado colapsado ou encolhido mostrado em linhas contínuas e um estado expandido mostrado em linhas pontilhadas. Deve-se

notar que os elementos de fixação 15, mostrados durante o estado colapsado, não têm que necessariamente se estender na direção de penetração como mostrado nesta figura, e, como será explicado mais detalhadamente abaixo, medidas podem ser tomadas para direcioná-los na direção de penetração enquanto o dispositivo estiver ainda em seu estado colapsado. Isto pode ser particularmente útil para aplicações médicas onde o dispositivo de fixação precisa ser introduzido primeiramente em um lúmen ou em uma cavidade como um vaso sanguíneo, e, então, expandido para deixar que os elementos de fixação 15 se aproximem da parede da cavidade para atuar, na mesma, sua penetração. O portador 13 pode ser expandido por qualquer meio apropriado como a inflação de um balão nele introduzido (não mostrado). Alternativamente, o portador 13 pode ser auto expansível, e, neste, caso, é adaptado para ser mantido originalmente no estado colapsado, direta ou indiretamente, por uma bainha (não mostrada), a expansão sendo conseguida pela remoção da bainha. O portador 13 não precisa necessariamente ter uma forma fechada ou circular podendo ter, na verdade, qualquer forma espacial, dependendo dos objetos a ser conectados. As Figs. 3A e 3B, por exemplo, mostram um dispositivo de fixação tendo um portador 33 na forma de uma estrutura aberta, alongada, com elementos de fixação 15 em seu estado de penetração (Fig. 3A) e estado de conexão (Fig. 3B). O portador 13 pode ser feito de qualquer material apropriado que permita que ele se comporte como descrito acima. O material pode ter elasticidade elevada e pode ser diferente, ou do mesmo tipo com que os elementos de fixação 15 são feitos.

Com referência às Figs. 4A, 4B, e 5A a 5C, serão descritos, agora, exemplos de meios de restrição, usados com cada elemento de fixação 15 para manter sua porção de sujeição 18 na orientação de penetração durante o processo de penetração como descrito acima e mostrado na Fig. 1C. Em todos estes exemplos, os meios de restrição estão sob a forma de um suporte 41 (Figs. 4A e 4B) ou 51 (Figs. 5A a 5C), que é uma luva ou uma cânula

móvel montada sobre o elemento de fixação 15. O suporte 41, 51 tem um comprimento L_H (designado apenas na Fig. 4A) que depende do comprimento L_R da porção que pode ser restringida 19 e do comprimento L_B da porção de base 17 do elemento de fixação 15 como segue: $L_R \leq L_H \leq L_B$. O

5 comprimento L_H do suporte é de modo a cobrir, pelo menos uma parte, da porção que pode ser restringida 19 do elemento de fixação 15 e deixar descoberta pelo menos uma parte da porção de base 17 adjacente ao portador 13, para permitir o movimento do suporte ao longo do elemento de fixação 15 em direção à frente para o portador 13 pela extensão necessária para liberar a

10 porção que pode ser restringida 19. O elemento de fixação 15 pode igualmente ter meios para impedir o movimento do suporte 41 na direção para longe do portador 13, para evitar sua desconexão do elemento de fixação 15. Suportes como os descritos acima podem ser adaptados para prender mais de um elemento de fixação, como mostrado na Fig. 4C.

15 O suporte 41, 51 está adaptado para se mover quando uma força atuante F é nele aplicada durante o processo de penetração, o que é conseguido de diferentes maneiras como mostrado na figuras respectivas como explicado abaixo.

No suporte 41 nas Figs. 4A, 4B e 4C, este movimento é

20 conseguido provendo-se o suporte com um flange 43 disposto em uma extremidade proximal 45 do mesmo, e se projetando lateralmente a partir dele, sendo a força atuante F nele aplicada durante a penetração, por um objeto que está sendo penetrado, como uma parede do vaso sanguíneo ou um tecido (não mostrado). Como mostrado na Fig. 4B, uma vez que o suporte 41

25 se moveu pela força atuante por uma extensão que descobriu, pelo menos em parte, a porção que pode ser restringida 19 do elemento de fixação 15 e, conseqüentemente, a porção que pode ser restringida 19 foi liberada (retornando ao seu estado original não restringido 20), conseqüentemente, a porção de sujeição 18 muda sua orientação para a orientação de conexão.

No suporte 51 nas Figs. 5A a 5C, a força atuante é aplicada ao suporte por meio de um cabo 53 conectado a ele em uma sua extremidade. A outra extremidade do cabo 53 é adaptada para atuar o cabo trazendo-o de seu estado de frouxidão (Fig. 5A) para seu estado esticado (Figs. 5B e 5C), para
5 fazer com que o suporte se mova em relação ao elemento de fixação 15. O esticamento do cabo 53 pode ser conseguido por qualquer meio apropriado, remotamente ou, por exemplo, por arranjos ligados com a mudança de estado de um portador 13 no qual o elemento de fixação está montado. Este portador
10 pode ser como descrito acima com referência à Fig. 2, e a mudança de seu estado será, então, entre um estado colapsado (Fig. 5A), no qual o cabo está frouxo, e estado expandido (Fig. 5B, 5C) no qual o cabo 53 está esticado. No exemplo das Figs. 5A e 5B, o cabo 53 de um elemento de fixação 15 está conectado ao suporte 51 de um elemento de fixação em um lado oposto do portador 13. Quando, como mostrado na Fig. 5B, o portador 13 é trazido para
15 seu estado expandido, no qual tem um tamanho final predeterminado, por exemplo, por qualquer um dos meios mencionados acima, o cabo 53 cujo comprimento final é igualmente predeterminado, junta os suportes 51 um em direção ao outro, e, por conseguinte, em direção ao portador 13, fazendo assim com que se movam em direção ao portador pelo menos até que estejam
20 removidos suficientemente das porções que podem ser restringidas 18 dos elementos de fixação correspondentes 15 e estas porções são, conseqüentemente, liberadas. Em conseqüência, as porções de sujeição 17 mudam sua orientação da orientação de penetração para a orientação de conexão e os elementos de fixação 15 mudam seu estado do estado de penetração para o estado de conexão que é idêntico ao seu estado inicial. No
25 exemplo da Fig. 5C, os suportes 51 de todos os elementos de fixação 15 estão conectados a um elemento dentro do portador como, por exemplo, um anel central ou um fio circular 55. Alternativamente, no exemplo da Fig. 5C, todos os suportes 51 podem ser conectado por um único cabo se estendendo ao

longo da circunferência do portador 13 (não mostrado). O resultado final, no último caso, assim como no caso da Fig. 5C é similar àquele apresentado na Fig. 5B, onde os elementos de fixação 15 mudam seu estado para o estado de conexão devido ao movimento dos suportes 51.

5 As Figs. 6A e 6B mostram um exemplo alternativo de um meio de restrição na forma de um suporte 61 montado unicamente sobre a porção de sujeição 18 do elemento de fixação 15 (sem cobrir a porção que pode ser restringida) e movível ao longo do mesmo, caso uma força atuante seja aplicada no mesmo por um objeto sob penetração. O meio de restrição,
10 neste exemplo adicional, inclui um cabo 63, uma de suas extremidades conectada ao suporte 61 e a outra extremidade controlada para ser esticada (Fig. 6A), a partir de uma direção oposta à direção em que a porção de sujeição 18 tem que se mover para aceitar sua orientação de conexão (Fig. 6B). A força de esticamento precisa ser aplicada ao cabo, pelo menos, pelo
15 tempo em que o suporte 61 esteja localizado sobre a porção de sujeição 18 ou sobre a porção que pode ser restringida 19.

 Deve-se notar que o suporte 41, 51 e 61 não precisa ter a forma de uma luva, mas, pode ter qualquer outro formato apropriado ou não, para que o suporte entre em um objeto a ser penetrado junto com a porção de
20 sujeição 18 do elemento de fixação 15. Além disso, ele pode ser mais curto do que o comprimento da porção que pode ser restringida ou pode não cobri-la de todo. Por exemplo, como mostrado na Fig. 7A o suporte pode ser na forma de um batente 71 tendo, por exemplo, uma superfície plana, similar, em suas dimensões e operação, ao flange 43 do suporte 41. O batente 71 pode ser
25 particularmente vantajoso para uso com dois elementos de fixação, como mostrado, com suas porções de sujeição 18, tendendo a dobrar-se em direções opostas em suas porções que podem ser restringidas 19. O batente 71, assim, os mantêm juntos entre suas pontas e as porções que podem ser restringidas.

 Adicionalmente, os suportes acima descritos podem ter um

projeto que permita manter o elemento de fixação 15 com sua porção de sujeição 18 em uma inclinação desejada em relação à porção de base, como mostrado na Fig. 7B. No último exemplo, a inclinação pode ser em direção oposta à direção em que a porção de sujeição 18 tende a se mover para aceitar sua orientação de conexão.

Em todos os exemplos acima, os suportes são mantidos em sua posição inicial sobre os elementos de fixação 15 por atrito, sendo firmemente montados sobre os mesmos, e quando levados a se mover ao longo dos elementos de fixação por uma força atuante, esta força tem que ser maior do que a força de atrito. Entretanto, como será descrito abaixo com referência às Figs. 14A ao 14C, para conseguir isto, os suportes não precisam contatar os elementos de fixação ao longo de toda sua circunferência ou todo comprimento.

Além disto, para facilitar a interação entre suportes e elementos de fixação 15, suas superfícies de interação podem ter formas casadas específicas para prover um componente giratório ao movimento dos suportes ao longo dos elementos de fixação. As Figs. 8A e 8B mostram exemplos diferentes de tais arranjos. Na Fig. 8A, um elemento de fixação 81 tem uma porção rosqueada 85 e um suporte 83 tem uma porção aparafusada correspondente 87, adaptada para interagir com a porção rosqueada e para, desse modo, fazer com que o suporte, quando uma força atuante for aplicada sobre o mesmo, se mova de maneira espiral ao longo do elemento de fixação 81. Na Fig. 8B, um elemento de fixação 80 tem um entalhe inclinado 84 e um suporte 82 tem uma projeção correspondente 86, adaptada para ser recebida dentro do entalhe 84 e fazer, com que, desse modo, o suporte, quando uma força atuante é aplicada sobre o mesmo, se mova em uma espiral ou de maneira semelhante ao longo do elemento de fixação 80.

Elementos de fixação, em seu estado de penetração podem ter disposição espacial inicial em relação a um portador, diferente daquela em

que o elemento de fixação é direcionado na direção de penetração. Nestes casos precisam ser tomadas medidas para mover os elementos de fixação de sua disposição inicial para alinhamento com a direção de penetração. Nas Figs. 9A a 9C são mostrados alguns exemplos destas disposições diferentes de elementos de fixação em relação a um portador que seja na forma de um stent em Z 91 tendo montantes S. Os montantes S têm sua altura paralela ao eixo central dos stent. Na Fig. 9A um elemento de fixação 93 é orientado geralmente ao longo de uma direção circunferencial do stent 91, que é perpendicular à altura dos montantes S e designado na Fig. 9A por uma seta, e em um elemento de fixação 95 é nomeado em relação à direção circunferencial. A Fig. 9B mostra elementos de fixação 97 perpendiculares à direção circunferencial do stent. A Fig. 9C mostra elementos de fixação 99 orientados ao longo de uma parte dos montantes dos stent. Como mostrado nas Figs. 10A e 10B elementos de fixação 103, quando em seu estado de penetração, podem ter disposições diferentes em relação uns aos outros.

Um dispositivo de fixação, de acordo com a presente invenção, pode compreender mais de um arranjo de elementos de fixação arranjados em posições diferentes ao longo de sua altura. A Fig. 11 mostra um dispositivo de fixação 110 com um portador na forma de um stent em Z 111, e um arranjo duplo de elementos de fixação 113 e 115 em seu estado de conexão, que estão montados nas extremidades superiores e inferiores 117 e 119 dos montantes do stent. A posição dos elementos de fixação 113 e 115 sobre portador 111 não está limitada às extremidades do montante, mas pode estar em qualquer ponto apropriado ao longo dos suportes. Além disto, o portador pode ter montantes de diferentes alturas nos quais elementos de fixação podem ser fixados do mesmo modo.

Vários modos de realização de um elemento de fixação de acordo com a presente invenção serão, agora, discutidos, em um dispositivo de fixação com qualquer um dos meios de restrição descritos acima.

O elemento de fixação pode ser um único corpo tendo a base, a porção que pode ser restringida e porção de sujeição, como descrito acima, ou pode ter estas porções conectadas mecanicamente uma a outra. Em ambas as opções, a porção que pode ser restringida 19 do elemento de fixação é adaptada para ser restringida como descrito acima, e a porção de sujeição 18 é adaptada para mudar sua orientação em relação à porção de base 17 devido à liberação da porção que pode ser restringida 19. A Fig. 12 apresenta exemplos de dois tipos de elementos de fixação 123a e 123b montados em um portador 121, para a fixação de dois objetos 128, e 129. O elemento de fixação 123a, sendo um único corpo ou sendo na forma de um conjunto, compreende uma porção de base 122 (mostrada em linha pontilhada), uma porção que pode ser restringida 124 e uma porção de sujeição 126. No estado de penetração do elemento de fixação 123a (não mostrado), a porção de base 122, a porção que pode ser restringida 124 e a porção de sujeição 126 penetram ambos os objetos 128 e 129. Então, a porção que pode ser restringida 124 é liberada e a porção de sujeição 126 muda sua orientação de penetração para a orientação de conexão, onde os objetos 128 e 129 são pressionados de encontro ao portador 121. O elemento de fixação 123b tem uma porção de base adicional 122b conectada ao portador 121. Esta porção adicional permite que os objetos 128 e 129 possam ser pressionados contra a porção adicional 122b e não contra o portador 121. Conseqüentemente, na ausência de um portador, um elemento de fixação 123b pode funcionar tanto como um portador, quanto como uma parte de um elemento de fixação.

O elemento de fixação pode ter mais de uma de cada uma das porções previamente mencionadas, cada qual não tendo que ser necessariamente exatamente como aqui descrito nos exemplos precedentes. As Figs. 13A e 13B mostram exemplos de vários projetos de diferentes porções do elemento de fixação. A Fig. 13A mostra um dispositivo de fixação, compreendendo um elemento de fixação 133 tendo duas porções

basais 134a e 134b, uma porção que pode ser restringida 135 e uma porção de sujeição 136. A porção de base 134a é essencialmente paralela à porção de sujeição 136 de modo a permitir que a porção de sujeição 136, quando na orientação de conexão, como mostrado, pressione um objeto a ser penetrado por meio da mesma, em direção à porção de base 134a. A porção de sujeição 136 tem uma ponta como uma seta 137 em sua parte superior para facilitar sua penetração através dos objetos a ser fixados. Deve-se notar que as porções de sujeição descritas neste pedido podem ter qualquer forma apropriada para permitir penetração em um objeto, por exemplo, podem ter a forma de uma farpa ou de um gancho.

A porção que pode ser restringida 135 está mostrada na Fig. 13A como tendo uma forma circular aberta para permitir maior paralelismo entre a porção de sujeição 136 quando na orientação de conexão, e a porção de base 134a, bem como, raio de dobramento pequeno da porção que pode ser restringida 135. A Fig. 13B mostra um elemento de fixação 139 tendo duas porções de sujeição 138 em forma de senóide, que pode ter qualquer outra forma periódica ou não periódica, onde o comprimento projetado L da porção de sujeição é mais curto do que seu comprimento real. Estes tipos de porções de sujeição podem prover melhor aperto dos objetos a ser fixados.

Com referência às Figs. 14A-D, são apresentados alguns exemplos de várias formas de secções transversais de uma porção de sujeição e um suporte correspondente que podem ser usados em qualquer elemento de fixação descrito acima. Estas formas podem ser escolhidas para facilitar a penetração do elemento de fixação no objeto(s) a ser penetrado, devido à redução da área de contato total entre eles e, conseqüentemente, a força de atrito a ser superada pela força atuante aplicada ao suporte. A porção de sujeição 141, cujas possíveis diferentes formas de seção transversal estão mostradas nas Figs. 14A, 14B e 14C, têm uma extremidade distal e uma extremidade proximal (não mostradas) e as secções transversais mostradas

referem-se, na maior parte, à sua extremidade proximal que, em sua extremidade distal pode ter uma ponta aguda 145. As Figs. 14A-14B mostram, adicionalmente, (em linha pontilhada) a forma da seção transversal de um suporte 143, quando montado na porção de sujeição correspondente, para prendê-la na orientação de penetração. A porção de sujeição 141 pode estar em contato pleno com seu suporte 143, ao longo de toda a circunferência de sua seção transversal, como mostrado na Fig. 14B, ou pode contatar a porção de sujeição 141 apenas parcialmente, como mostrado na Fig. 14A, ou em pontos de contato selecionados como mostrado na Fig. 14C. A Fig. 14D mostra uma porção de sujeição circular 141 e seu suporte 143. A porção de sujeição e o suporte 143 não têm que necessariamente contatar ao longo de todas suas circunferências. A seção transversal da porção de sujeição 141 pode ser menor do que aquela do suporte 143. Neste último caso, bem como, para todos os outros exemplos descritos, onde existir um determinado vão entre a porção de sujeição 141 e o suporte 143, o vão pode ser carregado com um material tendo viscosidade suficiente para fornecer interação de atrito entre eles. Outro exemplo de interação entre uma porção de sujeição e um suporte é mostrado na Fig. 15. Devido à forma especial da porção de sujeição 151 e do suporte 153 montado sobre a mesma, a área de contato total entre eles é reduzida.

O elemento de fixação, de acordo com a presente, invenção pode ter mais de um par, cada um deles compreendendo uma porção que pode ser restringida e uma porção de sujeição. As Figs. 16A a 16C mostram um elemento de fixação 161 compreendendo uma porção de base 163, uma porção que pode ser restringida 165a, uma porção de sujeição 167a, uma porção que pode ser restringida adicional 165b e uma porção de sujeição adicional 167b. O elemento de fixação compreende, além disto, dois suportes 168a e 168b, para manter cada porção que pode ser restringida 165a e 165b restringida. Estas porções podem ser conectadas por fios 166, para permitir

um movimento mutuamente coordenado das mesmas. Em particular, o suporte 168a é mais longo do que o suporte 168b, e junto com os fios 166 são projetados e montados de tal maneira que durante a penetração, o movimento descendente dos suportes 168a e 168b, faça com que a porção que pode ser restringida 165b seja liberada primeiro. Isto pode ser mostrado pela seguinte relação: a distância Δa entre a borda superior do suporte 168a até porção que pode ser restringida 165a é mais longa do que distância Δb entre a borda superior do suporte 168b até porção que pode ser restringida 165b. Em operação, primeiro, o elemento de fixação 161 está em seu estado de penetração (Fig. 16A), então, durante a penetração, o suporte 168a se move para baixo, puxando o suporte 168b pelos cabos 166, com o que, a porção que pode ser restringida 165b é liberada enquanto que, a porção que pode ser restringida 165a não o é. Conseqüentemente, apenas a porção de sujeição 167b muda sua orientação de penetração para sua orientação de conexão. (Fig. 16B), enquanto que, a porção de sujeição 167a está, ainda, em sua orientação de penetração. Enquanto a penetração continua, o suporte 168A continua a se mover para baixo, até descobrir suficientemente a porção que pode ser restringida 165a, que é, desse modo, liberada. Conseqüentemente, a porção de sujeição 167a muda sua orientação de penetração para sua orientação de conexão como mostrado na Fig. 16C.

As Figs. 17A a 18C mostram elementos de fixação de acordo com a presente invenção cujos estados mudam devido a uma mudança na forma de, pelo menos, uma porção de um portador ao qual estes elementos estão conectados.

As Figs. 17A e 17B mostram uma porção de um dispositivo de fixação com um portador 171 compreendendo uma pluralidade de porções de condução como arcos 175 a cada qual, um elemento de fixação 173 é conectado em uma área espaçada a partir de seu vértice 174. As porções de condução 175 têm seus raios r essencialmente menores do que o raio R do

portador 171, e têm conexões 175a e 175b nas quais as porções de condução se mesclam com o restante do portador. Assim, as porções de condução são projetadas de tal modo que, quando uma força radial é exercida sobre elas, partindo do interior do portador 171, por exemplo, por um balão, elas se

5 dobram para mudar sua forma de côncava para convexa. Conseqüentemente, o elemento de fixação 173 muda seu estado do estado de penetração (Fig. 17A) para o estado de conexão (Fig. 17B). Deve ser notado que durante esta mudança, o elemento de fixação 173 não muda sua forma. A mudança na forma da porção de condução 175 pode ser conseguida enquanto a porção de

10 condução 175 estiver na região plástica de um material, do qual o portador 171 e a porção de condução 175 são feitos. Este material pode ser aço inoxidável ou qualquer outro material apropriado. Como visto na Fig. 17C, o dispositivo de fixação é uma parte integral de um stent, cujos montantes constituem o portador 171 e tenham suportes limitadores 176 adjacentes aos

15 pontos de dobramento 177 do stent que são mais fortes do que os pontos de dobramento 177 (por exemplo, largura mais espessa do que os montantes do portador 171). Os montantes 176 são projetados para limitar o dobramento de pontos de dobramento 177 do portador 171. Conseqüentemente, quando um balão (não mostrado) é inflado dentro do portador 171, leva à expansão do

20 portador 171 até que os montantes 176 limitem qualquer expansão adicional. O projeto dos montantes 176 é predeterminado baseado no diâmetro máximo a que o portador 171 deve se expandir durante a penetração. A força de expansão necessária para isto é menor do que aquela, exigida para mudar a forma das porções de condução, isto é, para dobrá-las nos pontos de

25 dobramento 177, com o que, durante a expansão do portador, as porções de condução não são deformadas. Quando a força alcança o valor exigido para que as porções de condução se deformem, com os montantes 176 limitando qualquer expansão adicional do portador 171, a força (isto é energia de inflação adicional do balão) é transferida para as porções de condução 175 e

as deformam, trazendo, então, os elementos de fixação 173 de seu estado de penetração para o estado de conexão.

As Figs. 17D e 17E mostram um portador 171 com outra configuração das porções de condução 175 e os elementos de fixação 173 conectados a mesma, em seu estado de penetração (Fig. 17C) e o estado de conexão, onde a sobreposição dos elementos de fixação 173 pode melhorar a conexão.

A Fig. 18A mostra um modo de realização de um dispositivo de fixação 190 de anastomose para ser empregado dentro de um enxerto de stent 185 para conectar o enxerto de stent a uma parede do vaso sanguíneo W em um modo lateral a lateral, o processo de conexão sendo mostrado nas Figs. 18B e 18C. O dispositivo de fixação compreende um portador 181 de forma essencialmente lobulada 183 e elementos de fixação conectados ao mesmo em seu estado inicial (colapsado) (Fig. 18A). Os elementos 183 de fixação são arranjados em pares inter cruzados que, quando em seu estado colapsado, podem cobrir a maior parte da superfície dos lóbulos do portador 181, sendo essencialmente paralelos a ele. Os elementos de fixação são assim montados no portador 181 e são capazes de mudar seu estado inicial para um estado de penetração (Fig. 18B) e então de volta ao estado de conexão (colapsado) similar a seu estado inicial (Fig. 18C), no qual, o portador 181 conecta firmemente o enxerto de stent 185 à parede do vaso W. A expansão do portador 181, a partir estado colapsado (Fig. 18A) para o estado expandido (Fig. 18B), e seu colapso de volta ao estado colapsado (Fig. 18C) é conseguida por meios como inflação e esvaziamento de um balão (não mostrado).

As Figs. 19A e 19B mostram outro modo de realização de um dispositivo de fixação 190, de acordo com a presente invenção, para ser conectado a uma parede do vaso sanguíneo W, compreendendo um portador. 191, que pode ser um enxerto de stent, elementos de fixação 193 conectados a

ele de maneira móvel e meios de rotação 195, que permitem que os elementos de fixação 193 girem em relação ao portador 191. A rotação de cada elemento de fixação 193 pode ser limitada a uma direção desejada e a um ângulo específico de rotação por meios como uma mola (não mostrada) fixada no portador 191. Os elementos de fixação 193 têm uma porção de sujeição 197 e uma porção de base 199, com ambas mudando sua orientação de uma orientação de penetração, como mostrado na Fig. 19A, para uma orientação de conexão, como mostrado na Fig 19B, devido à rotação dos meios de rotação 195. O elemento de fixação 193 pode ser trazido ao estado de penetração pela inflação de um balão 198 que pressionará a porção de base 199 impedindo, desse modo, os meios de rotação 195 de girarem. Na medida em que balão é inflado, o portador 191 se expande, e os elementos de fixação 193 podem penetrar a parede W. Um esvaziamento posterior do balão liberará os meios de rotação e permitirá que o elemento de fixação 193 seja girado para o estado de conexão. Deve ser notado que durante estas mudanças, o elemento de fixação 193 não muda sua forma.

O processo de usar um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção será, agora, explicado em relação a seu uso para o tratamento de aneurismas aórticos abdominais, a fraqueza subjacente na parede da aorta que pode se romper se ele for demasiado grande. No procedimento de tratamento um enxerto de stent é introduzido na aorta (daqui em diante: "vaso sanguíneo") e então expandido para ser fixado na mesma. O enxerto de stent visa excluir o fluxo através do aneurisma com restauração subsequente da circulação sanguínea normal (via enxerto). Isto, por sua vez, impede que o aneurisma se rompa. Qualquer um dos dispositivos de fixação descritos acima pode, então, ser usado para a fixação do enxerto de stent na parede da aorta, mais do que, ou além do que, fixar stents, por uma força radial exercida desse modo, como nos enxertos de stent conhecidos. Isto é especificamente vantajoso nos casos onde o aneurisma se aproximou de

membro ou artéria significativos, como as artérias renais. Nestes casos não há nenhuma parede de aorta saudável disponível com comprimento suficiente (sem "gargalo") para o emprego de um enxerto de stent disponível comercialmente baseado na fixação por força radial.

5 Geralmente, a fim de usar um dispositivo de fixação de acordo com a presente invenção, para a finalidade acima os seguintes estágios precisam ser executados:

10 1. Preparação do dispositivo de fixação para inserção no vaso sanguíneo; desde que como descrito acima o dispositivo de fixação possa ser produzido integralmente com um enxerto de stent ou separado dele, na descrição posterior, qualquer referência ao portador do dispositivo de fixação deve ser compreendida respectivamente como um enxerto de stent no qual os elementos de fixação do dispositivo de fixação estão montados, ou uma área de conexão de um enxerto de stent penetrada por elementos de fixação de um
15 dispositivo de fixação empregado no mesmo;

2. Distribuição para o local e posicionamento do dispositivo de fixação dentro do vaso sanguíneo junto com, ou subseqüentemente à inserção do enxerto de stent;

20 3. Trazer o dispositivo de fixação para um estado pronto para a penetração do vaso sanguíneo;

4. Processo de penetração;

5. Conexão do enxerto de stent ao vaso sanguíneo.

25 O estágio 1 acima é geralmente uma parte do método de fabricação, enquanto que os estágios 2 a 5 acima são conduzidos dentro de um paciente e são referidos, em conjunto, como um processo de emprego.

Preparação do dispositivo de fixação para inserção no vaso sanguíneo

Quando introduzido dentro do vaso sanguíneo o dispositivo de fixação deve estar em um estado dobrado ou colapsado, a fim de estar

pequeno o bastante para ser despachado através de partes relevantes do sistema vascular. Neste estado o portador está em seu estado colapsado e os elementos de fixação estão em seu estado de penetração, mas em uma disposição diferente daquela desejada que deveriam tomar para a orientação de sujeição de suas porções de sujeição estar na direção de penetração. Exemplos destas disposições colapsadas foram descritos previamente com referência às Figs 9A a 10B. De modo a manter os elementos de fixação nestas disposições, uma bainha externa ou outro meio apropriado pode ser usado. Em adição aos elementos de fixação, a mesma bainha pode, igualmente, manter o portador em seu estado colapsado, quando o portador for do tipo auto-expansível.

Distribuindo para o local e posicionando o dispositivo de fixação dentro do vaso sanguíneo

O dispositivo de fixação é despachado para o aneurisma de acordo com os métodos comuns conhecidos da técnica com o uso de, por exemplo, fios-guias e cateteres. Uma vez despachado o dispositivo de fixação para o aneurisma, ocorre o posicionamento. A fim de posicionar o dispositivo de fixação na posição correta dentro do vaso sanguíneo são usados meios de posicionamento.

Com referência às Figs. 20A a 21B alguns exemplos destes meios de posicionamento serão, agora, descritos. As Figs. 20A a 20C mostram um meio de posicionamento 201 na forma de um stent de posicionamento de perfil alongado, tendo uma porção superior 206 e uma porção inferior 207 que constituem um portador 205 de um dispositivo de fixação 203. O meio de posicionamento 201 pode ser formado integralmente com o dispositivo de fixação 203 e pode ou não, ser uma parte do enxerto de stent, ou, alternativamente, o dispositivo de fixação pode constituir um dispositivo separado conectado direta ou indiretamente (por meio como um cabo) ao meio de posicionamento, como será posteriormente mostrado nas

Figs. 21A e 21B. O meio de posicionamento 201, com o dispositivo de fixação 203, é despachado para o interior do vaso sanguíneo como mostrado na Fig. 20A, com ambos, o meio 201 e o dispositivo 203 estando em seu estado colapsado, por exemplo, sendo coberto por uma bainha (não mostrada). Para centralizar o dispositivo de fixação dentro do vaso sanguíneo (como mostrado na Fig. 20B) em relação a um eixo central imaginário C do mesmo, a bainha é removida da porção superior 206 do meio de posicionamento 201, que é assim expandido a um diâmetro D_{PM} , como mostrado na Fig. 20C, desse modo empurrando para o centro do vaso sanguíneo, a porção inferior 207 do meio de posicionamento ainda coberta pela bainha, impedindo, desse modo, que o dispositivo de fixação 203 e particularmente seu portador se expandam. O comprimento L_{PM} do meio de posicionamento 201 deve ser grande o bastante para posicionar o dispositivo de fixação 203 no lugar exato enquanto cria um ângulo β , determinado, com a parede do vaso sanguíneo W. Adicionalmente, com referência à Fig. 20C, o diâmetro D_{PM} do meio de posicionamento 201 na sua porção superior, expandida 206 deveria ser maior do que o diâmetro D_C do portador 205 para assegurar a centralização do dispositivo de fixação 203 dentro do vaso sanguíneo.

A Figs. 21A e 21B mostram outro exemplo de meio de posicionamento 211 compreendendo uma bainha removível 212 (mostrada na Fig. 21A em linha pontilhada) para mantê-lo em seu estado dobrado, e um fio-guia 214 para, primeiro, despachar o meio de posicionamento e então (após o posicionamento do dispositivo de fixação) removê-lo do vaso sanguíneo. O meio de posicionamento 211 está conectado a um dispositivo de fixação 213 a ser centralizado dentro do vaso sanguíneo pelo fio-guia 214. O meio de posicionamento 211 é uma estrutura auto-expansível, isto é, adaptada para se expandir após a remoção da bainha 212. Uma vez a bainha 212 removida, a expansão do meio de posicionamento 211 faz com que ele seja

posicionado no centro do vaso sanguíneo (Fig. 21B). Em consequência, o dispositivo de fixação 213 também é posicionado no centro do vaso sanguíneo. O meio de posicionamento tem, preferivelmente, uma estrutura simétrica, adaptada para não obstruir a circulação sanguínea quando no estado expandido. Pode ser feito de montantes longitudinais, que podem ser uma coleção de fios elásticos feitos de materiais como Nitinol, mantidos juntos nas extremidades superior (211a) e inferior (211 b) do meio de posicionamento 211. Alternativamente, o meio de posicionamento 211 pode ser feito de fios trançados, longitudinais e transversais. O meio de posicionamento 211 pode compreender adicionalmente uma cobertura de proteção 216 (Fig. 21B) para impedir danos à parede do vaso sanguíneo W enquanto se expande liberando os êmbolos. Outros meios, tais como redes, filtros ou atributos dispersos sobre a superfície externa da cobertura de proteção 216 podem ser adicionados para impedir movimento livremente ativado. Após o posicionamento do dispositivo de fixação 213 ser completado, a bainha 212 é retornada e, dobra de volta o meio de posicionamento 211 e a cobertura de proteção 216 para seu estado dobrado, eles são removidos do vaso sanguíneo.

Trazendo o dispositivo de fixação para um estado pronto para a penetração do vaso sanguíneo

Uma vez o dispositivo de fixação posicionado dentro do vaso sanguíneo, exige-se que os elementos de fixação estejam em seu estado de penetração precisando estar direcionados na direção de penetração, isto é, direcionados radialmente para o eixo imaginário C do vaso sanguíneo. Como já explicado acima, o dispositivo de fixação é despachado para sua posição desejada dentro do vaso sanguíneo no estado dobrado, onde os elementos de fixação não estão paralelos à direção de penetração. Trazer os elementos de fixação para a direção de penetração é executado removendo-se a bainha externa que cobria o dispositivo de fixação, direta ou indiretamente, durante sua inserção dentro do vaso sanguíneo, como explicado acima. A Fig. 22

mostra um dispositivo de fixação 221 compreendendo um portador de enxerto de stent 223, elementos de fixação 225 em seu estado de penetração posicionados no centro de um vaso sanguíneo, cuja parede W supõe-se ele penetrará, e orientado na direção de penetração. Os elementos de fixação são mostrados com suportes 227, que podem ser quaisquer dos suportes descritos de acordo com a presente invenção, descrita acima, por exemplo, como o suporte mostrado na Fig. 4A.

Processo de penetração

Durante o processo de penetração o portador é expandido (como mostrado, por exemplo, na Fig. 2) pelos meios explicados previamente, dependendo do tipo do portador, e os elementos de fixação nele conectados penetram a parede do vaso sanguíneo. Quando o portador é auto expandido, a penetração prossegue por si própria. Entretanto, no caso em que o portador é expandido em sua região plástica, como os portadores 171 das Figs. 17A a 17E, sua expansão pode ser executada por um balão. As Figs. 23A 23C mostram um exemplo de um balão apropriado para inflar os mencionados portadores. A Fig. 23A mostra um balão 231 com formas volumosas 233 adaptadas para estar no estado desinflado (Fig. 23B) ou no estado inflado (Fig.) 23C. As formas 233 são adaptadas para empurrar as porções de condução 175 do portador 171 mostradas nas Figs. 17A a 17E dobrando, desse modo, sua forma de côncava para convexa. As formas 233 podem ser infladas pelo mesmo sistema de inflação do balão 231 ou por um sistema separado. Os balões descritos acima podem ser simétricos em relação a alguns ou todos os seus eixos.

Antes de explicar o estágio final do presente processo, deve ser novamente lembrado que o dispositivo de fixação não é, necessariamente, uma parte integral do enxerto de stent a ser fixado. Quando o portador não é uma parte do enxerto de stent, o dispositivo de fixação compreendendo ambos, o portador e o elemento de fixação, é introduzido no vaso sanguíneo

depois do enxerto de stent já ter sido posicionado apropriadamente no mesmo. As Figs. 24A a 24E mostram estágios 1-4 descritos acima do presente processo de acordo com o último caso. A Fig. 24A mostra um dispositivo de fixação 241 em seu estado dobrado despachado sobre um fio-guia 247 para dentro do vaso sanguíneo no qual um enxerto de stent 243 já foi posicionado. A Fig. 24B mostra o dispositivo de fixação 241 despachado para, e posicionado em sua posição apropriada no centro do vaso sanguíneo. Em seguida, a bainha (não mostrada) é removida e o dispositivo de fixação 241 está pronto para penetração (Figs. 24C e 24D). Durante o processo de penetração, como mostrado na Fig. 24E, o portador 243 é expandido e os elementos de fixação 245 penetram, primeiro, o enxerto de stent e, então, a parede do vaso sanguíneo W.

Durante o processo de penetração alguns meios de travamento podem ser usados a fim de travar os elementos de fixação 245 no enxerto de stent.

Conexão do enxerto de stent ao vaso sanguíneo

Como explicado em alguns dos exemplos descritos acima, quando elementos de fixação incluem meios de restrição para manter suas porções que podem ser restringidas, restringidas, a conexão do enxerto de stent ocorre uma vez que os meios de restrição sejam liberados, permitindo que as porções de sujeição dos elementos de fixação tomem suas orientações de conexão, como mostrado nas Figs. 4B, 4C, 5B, 5C, 6B e 25. Os meios de restrição são liberados devido à força aplicada sobre eles pela parede do vaso sanguíneo que é penetrada pelos elementos de fixação, como, por exemplo, na Fig. 25, ou como explicado com referência às Figs. 17A a 19C, devido à mudança na forma do portador ou pelos meios de rotação, neste caso, meios adicionais, como o balão, podem ser necessários, conforme discutido previamente.

As Figs. 26A a 26F resumem o processo descrito acima, de

acordo com a presente invenção. Um dispositivo de fixação 261 é introduzido na aorta A em seu estado dobrado, junto com o meio de posicionamento 262 montado sobre ele (Fig. 26A). O dispositivo de fixação 261 e o meio de posicionamento 262 são mantidos em seus estados dobrados com bainha (263b) superior e inferior (263a) respectivamente. A bainha superior 263a é removida para permitir o meio de posicionamento 262 posicionar o dispositivo de fixação 261 no lugar desejado dentro da aorta A. Como mostrado na Fig. 26B, os elementos de fixação 264 e o portador de stent 265, conectados a um enxerto 266, ainda são mantidos no estado dobrado pela bainha inferior 263b. Em seguida, a bainha inferior 263b é parcialmente removida para permitir que os elementos de fixação 264 em sua orientação de penetração estejam na direção de penetração, e é, então, removida completamente, como mostrado na Fig 26C. Os elementos de fixação 264 já estão na direção de penetração, e o portador 265, sendo auto expandido, começa a se expandir em direção da parede da aorta W. Após ter alcançado a parede da aorta W, os elementos de fixação 264 começam a penetrar através dela (Fig. 26D). Devido à força aplicada pela parede da aorta W sobre os suportes 267 que restringem os elementos de fixação 264, os suportes liberam as porções que podem ser restringidas dos elementos de fixação 264 e a conexão é conseguida, uma vez que as porções de sujeição 268 dos elementos de fixação 264 tomam sua orientação de conexão (Fig. 26E). Um balão (não mostrado) pode ser inflado dentro do dispositivo de fixação 261 para assegurar que cada elemento de fixação 264 seja fixado corretamente e que tenha sido deslocado para seu estado de conexão. Os resultados estão mostrados na Fig. 26F.

Como visto na Fig. 26F, devido ao fato do dispositivo de fixação descrito acima ter uma pluralidade de elementos de fixação, durante a conexão do enxerto de stent na aorta, uma linha de conexão circular 260 é formada pelas porções de sujeição em sua orientação de sujeição, a linha de

conexão constituindo um tipo de costura e as porções de sujeição constituindo tipos de seus pontos. Geralmente, dependendo do comprimento das porções de sujeição, a direção na qual se estendem em sua orientação de sujeição (que pode ser diferente daquela mostrada na Fig. 26F, como ilustrado, por exemplo, nas Figs. 11 e 17E), e a disposição mútua entre os elementos de fixação, como, por exemplo, mostrado na Fig. 10B, no dispositivo de fixação, a linha de conexão pode ter uma configuração desejada e, por exemplo, pode ser mais ou menos contínua. O afastamento entre pontos adjacentes pode não ser uniforme e eles podem ser arranjados aos pares, por exemplo, como mostrado na Fig. 27, onde são usados elementos de fixação 271 e suporte 275 do tipo descrito acima com referência às Figs. 4C e 7A.

A Fig. 27 mostra igualmente um exemplo de como um dispositivo de fixação pode ser formado integralmente com um stent, cuja porção superior 277 forma um meio de posicionamento (similarmente ao mostrado na Fig. 20A) e cuja porção inferior 273 constitui um portador do dispositivo de fixação.

No processo descrito acima foi usado exemplo de uma conexão lateral a lateral (Fig. 28A) de um enxerto de stent para um vaso sanguíneo. Entretanto, o processo e dispositivos da presente invenção podem ser aplicáveis a outros casos, incluindo aqueles onde objetos tubulares são conectados uns aos outros nas disposições mostradas na Fig. 28B (conexão extremidade à lateral) e Fig. 28C (conexão extremidade a extremidade). Alguém experiente na técnica a qual esta invenção pertence apreciará prontamente que numerosas mudanças, variações, e modificações podem ser feitas sem fugir do escopo da invenção, *mutatis mutandis*.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de fixação para ser associado com um primeiro objeto, para a conexão do mencionado objeto a um segundo objeto, caracterizado pelo fato do dispositivo compreender, pelo menos, um elemento de fixação tendo uma porção de base e, pelo menos, uma porção de sujeição, o mencionado elemento de fixação sendo originalmente produzido com sua porção de sujeição tendo uma primeira orientação em relação à porção de base e com uma possibilidade de trazer a porção de sujeição para uma segunda orientação em relação à porção de base, para permitir que a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição penetre o mencionado segundo objeto que está sendo exposto a ela ao permanecer na mencionada segunda orientação, e sendo adaptada para mudar a mencionada segunda orientação para a mencionada primeira orientação para prover a mencionada conexão.

2. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato do mencionado, pelo menos, um elemento de fixação compreender uma porção que pode ser restringida entre suas porções de base e de sujeição, o mencionado elemento de fixação sendo produzido originalmente com sua porção de sujeição tendo, a mencionada primeira orientação em relação à porção de base e com a possibilidade trazer a porção de sujeição para a mencionada segunda orientação em relação à porção de base restringindo a mencionada porção que pode ser restringida de modo a permitir que a porção de sujeição retorne de sua segunda orientação para sua primeira orientação quando a restrição é liberada da porção que pode ser restringida; o elemento de fixação no mencionado dispositivo tendo um estado de penetração no qual a mencionada porção que pode ser restringida é restringida para manter a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição na mencionada segunda orientação constituindo sua orientação de penetração, para permitir que a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição penetre

o mencionado segundo objeto enquanto permanecer na mencionada orientação de penetração, e sendo adaptada para mudar o mencionado estado de penetração para um estado de conexão no qual a mencionada restrição é liberada para deixar a mencionada, pelo menos uma porção de sujeição
5 retornar para sua mencionada primeira orientação, constituindo uma orientação de conexão da mesma na qual o primeiro objeto é conectado ao segundo objeto.

3. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de ser um dispositivo de fixação médico adaptado para
10 uso com um stent.

4. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato do mencionado stent compreender um enxerto de stent e o mencionado dispositivo compreender adicionalmente um portador com pelo menos uma porção de condução sobre a qual o mencionado, pelo menos,
15 um elemento de fixação é montado, o enxerto de stent tendo, pelo menos uma área de conexão, o mencionado portador podendo ser introduzido no interior do stent para permitir que o mencionado elemento de fixação penetre o mencionado enxerto de stent, e se projete, da mencionada área de conexão.

5. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de constituir uma parte integral do mencionado stent, o
20 stent constituindo um portador tendo, pelo menos, uma porção de condução sobre a qual, pelo menos um elemento de fixação é montado.

6. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender um portador com,
25 pelo menos, uma porção de condução na qual mais de um do mencionado elemento de fixação é montado.

7. Dispositivo de fixação, de acordo com uma das reivindicações 4 a 5, caracterizado pelo fato do mencionado portador ser adaptado para mudar seu estado entre um estado colapsado no qual, os

elementos de fixação estão dispostos relativamente afastados do mencionado segundo objeto a ser penetrado, e um estado expandido no qual, pelo menos uma parte dos elementos de fixação, é trazida para perto do segundo objeto e levada a penetrar o mencionado objeto.

5 8. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de, quando o mencionado portador está em seu estado colapsado os mencionados elementos de fixação estão orientados em uma direção diferente da direção de penetração, e onde o portador é adaptado para alinhar os elementos de fixação com a direção de penetração antes de ser
10 trazido para perto do segundo objeto.

 9. Dispositivo de fixação, de acordo com as reivindicações 7 ou 8, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender uma bainha para exercer, pelo menos indiretamente, uma força de compressão sobre o mencionado portador para mantê-lo no mencionado estado colapsado, a
15 bainha sendo removível para permitir que o portador se expanda.

 10. Dispositivo de fixação, de acordo com as reivindicações 7 ou 8, caracterizado pelo fato do mencionado portador ser adaptado para ser expandido e colapsado pela inflação ou pelo esvaziamento, respectivamente, de um balão que pode ser introduzido no mesmo.

20 11. Dispositivo de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 10, caracterizado pelo fato do dispositivo compreender uma pluralidade de elementos de fixação e uma pluralidade de elementos de restrição cada um deles para manter a porção de restrição de, pelo menos, um elemento de fixação no estado de restrição, cada um dos mencionados
25 elementos de restrição sendo adaptado para aplicar ao mesmo uma força atuante para liberar as porções que podem ser restringidas e, desse modo, trazer as porções de sujeição dos elementos de fixação para sua orientação de conexão.

 12. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 11,

quando dependente de qualquer uma das reivindicações 6 a 9, caracterizado pelo fato do mencionado portador constituir uma parte do meio atuante para aplicar a mencionada força atuante.

5 13. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato do mencionado portador ser fornecido com um arranjo adaptado para aplicar a cada mencionado elemento de restrição a mencionada força atuante com o portador tendo se expandido de uma extensão predeterminada definida pelo comprimento da, pelo menos, uma porção de sujeição.

10 14. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de cada elemento de fixação ser provido com um arranjo adaptado para aplicar ao elemento de restrição a mencionada força atuante com, pelo menos, a mencionada uma porção de sujeição tendo penetrado o segundo objeto por uma extensão predeterminada definida pelo
15 comprimento da porção de sujeição.

15 15. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato da extensão ser maior do que o comprimento da porção de sujeição.

20 16. Dispositivo de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 15, caracterizado pelo fato de pelo menos um dos mencionados elementos de restrição ser móvel em relação ao mencionado elemento de fixação entre uma posição de restrição na qual, o elemento de restrição aplica, direta ou indiretamente, uma força de restrição à porção que pode ser restringida para manter a mencionada, pelo menos, uma porção de
25 sujeição na mencionada orientação de penetração, e uma posição de liberação para remover a mencionada força de restrição da mencionada porção que pode ser restringida, trazendo, desse modo, a mencionada, pelo menos uma porção de sujeição para a mencionada orientação de conexão.

17. Elemento de fixação, de acordo com a reivindicação 16,

caracterizado pelo fato da mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição se estender entre uma extremidade distal do elemento de fixação e a mencionada porção que pode ser restringida, e, quando na mencionada orientação de penetração, a mencionada porção de sujeição se projetar do mencionado elemento de restrição por uma extensão que aumenta com o movimento do elemento de restrição para longe da mencionada extremidade distal do elemento de fixação.

18. Elemento de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 14 a 17, caracterizado pelo fato do mencionado elemento de restrição ter um flange disposto em sua extremidade proximal e se projetando lateralmente do elemento de restrição, e adaptado para se mover com a aplicação, em seu flange, de uma força direcionada para longe da mencionada porção de sujeição, a mencionada força constituindo a mencionada força atuante.

19. Elemento de fixação, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato do mencionado flange estar disposto na extremidade proximal do elemento de restrição e se projetar lateralmente do elemento de restrição.

20. Dispositivo de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato das mencionadas porções de base e de sujeição serem partes separadas conectadas mecanicamente entre elas na mencionada porção que pode ser restringida.

21. Dispositivo de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 19, caracterizado pelo fato do mencionado elemento de fixação ser um corpo único deformável elasticamente, pelo menos, na mencionada porção que pode ser restringida.

22. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato do mencionado elemento de fixação compreender um material super-elástico ou material com memória de forma.

23. Dispositivo de fixação, de acordo com as reivindicações 20, 21 ou 22, caracterizado pelo fato de, no mencionado estado inicial do elemento de fixação, sua porção de sujeição estar disposta em um primeiro ângulo com a porção de base, e no mencionado estado de penetração do elemento de fixação a mencionada porção de sujeição estar disposta em um segundo ângulo com a porção de base que é diferente do primeiro ângulo e devido a isto a porção de sujeição está mais alinhada com a porção de base do que com o primeiro ângulo.

24. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 23, se dependente das reivindicações 21 ou 22, caracterizado pelo fato de, nos estados inicial e de conexão do mencionado elemento de fixação, ele estar dobrado e, em seu estado de penetração estar ereto.

25. Dispositivo de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato do mencionado elemento de fixação ter mais de uma porção de sujeição e, respectivamente, mais de uma porção que pode ser restringida, arrançadas sucessivamente ao longo do comprimento do elemento de fixação.

26. Dispositivo de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender meio de travamento adaptado para travar o mencionado elemento de fixação na mencionada orientação de conexão.

27. Dispositivo de fixação para ser associado com um primeiro objeto, para conexão do mencionado objeto a um segundo objeto, o dispositivo caracterizado pelo fato de compreender, pelo menos, um elemento de fixação tendo uma porção de base, pelo menos, uma porção de sujeição e uma porção que pode ser restringida entre a porção de base e pelo menos, a uma porção de sujeição, o elemento de fixação tendo um estado de penetração no qual, a mencionada porção que pode ser restringida é restringida para manter o mencionado, pelo menos, uma porção de sujeição em uma

orientação de penetração em relação à porção de base de modo a permitir que a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição quando na mencionada orientação de penetração penetre o mencionado segundo objeto ao permanecer na mencionada orientação de penetração, e sendo adaptada para
5 mudar o mencionado estado de penetração para um estado de conexão no qual a mencionada porção que pode ser restringida é liberada para trazer a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição para uma orientação de conexão diferente da orientação de penetração, onde o estado de conexão do elemento de fixação é, pelo menos, similar a um estado inicial do elemento de
10 fixação, como tinha antes que a porção que pode ser restringida fosse restringida, e onde o dispositivo compreende, adicionalmente, pelo menos, um elemento de restrição montado sobre a mencionada, pelo menos, uma porção que pode ser restringida para manter a porção de restrição no estado restringido, o elemento de restrição sendo adaptado para aplicar no mesmo
15 uma força atuante para liberar a porção que pode ser restringida e desse modo trazer a porção de sujeição dos elementos de fixação para sua orientação de conexão.

28. Dispositivo de fixação, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato do mencionado elemento de fixação ser provido com
20 um arranjo adaptado para aplicar ao seu elemento de restrição a mencionada força atuante quando a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição tiver penetrado o segundo objeto por uma extensão predeterminada correspondente ao comprimento da porção de sujeição.

29. Dispositivo de fixação de acordo, com a reivindicação 28, caracterizado pelo fato da mencionada extensão ser maior do que o
25 comprimento da porção de sujeição.

30. Dispositivo de fixação, de acordo com as reivindicações 27, 28 ou 29, caracterizado pelo fato do elemento de restrição ser movível em relação ao mencionado elemento de fixação entre uma posição de restrição na

qual, o elemento de restrição aplica, direta ou indiretamente, uma força de restrição à porção que pode ser restringida para manter a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição na mencionada orientação de penetração, e uma posição de liberação para remover a mencionada força de restrição da mencionada porção que pode ser restringida, trazendo, desse modo, a mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição para a mencionada orientação de conexão.

31. Elemento de fixação, de acordo com a reivindicação 30, caracterizado pelo fato da mencionada, pelo menos, uma porção de sujeição se estender entre uma extremidade distal do elemento de fixação e a mencionada porção que pode ser restringida, e, quando na mencionada orientação de penetração, a mencionada porção de sujeição se projetar do mencionado elemento de restrição por uma extensão que aumenta com o movimento do elemento de restrição para longe da mencionada extremidade distal do elemento de fixação.

32. Elemento de fixação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 31, caracterizado pelo fato de, pelo menos, uma extremidade proximal do elemento de restrição, se projetar lateralmente do restante da mesma.

33. Dispositivo de fixação para a conexão de um primeiro objeto a um segundo objeto, o dispositivo caracterizado pelo fato de compreender um portador tendo, pelo menos, uma porção de condução e, pelo menos, um elemento de fixação montado na mencionada porção de condução de modo a ser estacionário em relação à mesma, o portador constituindo, ou podendo ser conectado ao mencionado primeiro objeto, a mencionada, pelo menos, uma porção de condução do portador sendo deformável plasticamente para mudar seu estado inicial, no qual, o elemento de fixação está direcionado em uma direção de penetração para penetrar o mencionado segundo objeto, para seu estado final, no qual o elemento de fixação está direcionado

transversalmente à mencionada direção de penetração para, pelo menos parcialmente, pressionar o mencionado segundo objeto em direção ao mencionado portador.

34. Stent, caracterizado pelo fato de ser adaptado para ser empregado em um vaso sanguíneo e tendo pelo menos uma área da conexão, o stent estando adaptado, pelo menos, após ter sido empregado no vaso sanguíneo, para funcionar como um dispositivo de fixação e compreender pelo menos um elemento de fixação projetando-se da mencionada área da conexão em uma direção de penetração e tendo uma porção de fixação capaz de mudar sua orientação em relação à mencionada direção de penetração entre uma orientação de penetração permitindo, pelo menos, que a mencionada porção de sujeição penetre a parede do vaso sanguíneo, e uma orientação de conexão na qual, a porção de sujeição está orientada transversalmente à direção de penetração e adaptada para, pelo menos parcialmente, pressionar a mencionada parede do vaso em direção da mencionada área de conexão do stent.

35. Stent, de acordo com a reivindicação 34, caracterizado pelo fato do stent ter montantes e, pelo menos um arranjo de elementos de fixação montado nos mesmos, ao longo da mencionada área de conexão, a mencionada área constituindo um portador para os mencionados elementos de fixação

36. Stent, de acordo com a reivindicação 35, caracterizado adicionalmente pelo fato de compreender montantes e um enxerto portado pelos mesmos, e sendo adaptado para receber, nele, um dispositivo de fixação compreendendo um portador e uma pluralidade de elementos de fixação adaptados para penetrar o mencionado enxerto na mencionada área de conexão do stent antes da penetração da mencionada parede do vaso sanguíneo.

37. Stent, de acordo com as reivindicações 35 ou 36,

caracterizado pelo fato do mencionado portador ser adaptado para mudar seu estado entre um estado colapsado no qual, os elementos de fixação estão dispostos relativamente afastados da parede do vaso sanguíneo, e um estado expandido no qual, pelo menos uma parte dos elementos de fixação é trazida para perto da parede e levada a penetrar a parede.

38. Stent, de acordo com a reivindicação 37, caracterizado pelo fato de, quando o mencionado portador está em seu estado colapsado os mencionados elementos de fixação são orientado em uma direção diferente da direção de penetração, e onde, antes de trazer os elementos de fixação para perto da parede, o portador é adaptado para alinhar os elementos de fixação com a direção de penetração.

39. Stent, de acordo com as reivindicações 37 ou 38, quando dependente da reivindicação 34, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender uma bainha para exercer uma força de compressão sobre o mencionado stent para mantê-lo no mencionado estado colapsado, a bainha sendo removível para permitir que o stent se expanda.

40. Stent, de acordo com as reivindicações 36 ou 37, caracterizado pelo fato de ser adaptado para ser expandido e colapsado.

41. Stent, de acordo com a reivindicação 39, quando dependente da reivindicação 36, caracterizado pelo fato do mencionado portador ser adaptado para ser inflado e desinflado por um balão que pode ser introduzido no mesmo, e, desse modo, sendo adaptado para provocar respectivamente a expansão e o colapso do mencionado stent na mencionada área de conexão do mesmo.

42. Stent, de acordo com qualquer uma das reivindicações 35 a 41, caracterizado pelo fato do mencionado portador ter porções de condução nas quais, os mencionados elementos de fixação estão montados, as mencionadas porções de condução sendo adaptadas para mudar suas formas e/ou orientações em relação às porções adjacentes do portador, mudando,

desse modo, a disposição especial dos elementos de fixação entre sua disposição de penetração na qual, suas porções de sujeição têm a mencionada orientação de penetração e a mencionada orientação de conexão na qual, a porção de sujeição é orientada transversalmente à direção de penetração.

5 43. Stent, de acordo com a reivindicação 42, caracterizado pelo fato das mencionadas porções de condução ser adaptadas para se submeterem a uma deformação plástica para a mencionada mudança de suas formas e/ou orientações.

10 44. Stent, de acordo com a reivindicação 43, quando dependente da reivindicação 35, caracterizado pelo fato das mencionadas porções de condução ser adaptadas para se submeter à mencionada deformação plástica com o portador sendo trazido para o mencionado estado expandido.

15 45 Stent, de acordo com as reivindicações 42, 43 ou 44, caracterizado pelo fato das mencionadas porções de condução serem feitas de um material diferente daquele do restante do portador.

20 46. Stent, de acordo com qualquer uma das reivindicações 42 a 45, caracterizado pelo fato das mencionadas porções de condução ter, antes da mudança de suas formas e/ou orientações, uma geometria diferente daquela das áreas adjacentes do portador.

 47. Stent, de acordo com qualquer uma das reivindicações 35 a 46, caracterizado pelo fato do mencionado, pelo menos, um elemento de fixação ser capaz de se mover em relação ao mencionado portador para mudar a orientação da mencionada porção de sujeição.

25 48. Stent, de acordo com qualquer uma das reivindicações 35 a 47, caracterizado pelo fato do mencionado portador ter uma pluralidade de porções de condução e os mencionados elementos de fixação estarem montados nas mencionadas porções de condução para ser estacionários em relação às mesmas, o portador constituindo, ou podendo ser conectado ao

mencionado primeiro objeto, as mencionadas porções de condução do portador sendo plasticamente deformáveis para mudar seus estados iniciais nos quais os elementos de fixação estão direcionados em um direção de penetração para penetrar o mencionado segundo objeto, para seus estados
5 finais nos quais os elementos de fixação estão direcionados transversalmente na mencionada direção de penetração para, pelo menos parcialmente, pressionar o mencionado segundo objeto em direção ao mencionado portador.

49. Método para produzir um dispositivo de fixação para ser associado com um primeiro objeto, para conexão do mencionado objeto a um
10 segundo objeto, o dispositivo compreendendo, pelo menos, um elemento de fixação tendo uma porção de base e porção de sujeição capaz de mudar sua orientação em relação à porção de base entre uma orientação de penetração na qual, a porção de sujeição é adaptada para penetrar o mencionado segundo objeto, e uma orientação de conexão transversal à orientação de penetração, o
15 mencionado método caracterizado pelo fato de compreender:

- produzir o mencionado elemento de fixação com a mencionada porção de fixação em uma orientação inicial, pelo menos similar à orientação de conexão com uma possibilidade de mudar a mencionada orientação inicial para uma orientação de penetração quando a força de
20 restrição é aplicada sobre o mesmo; e

- colocar um elemento de restrição sobre o elemento de fixação de modo a aplicar no mesmo a mencionada força de restrição para trazer a porção de sujeição para a mencionada orientação de penetração, o mencionado elemento de restrição sendo movível em uma direção ao longo
25 do elemento de fixação, para remover a mencionada força de restrição da porção de sujeição, desse modo, trazendo a porção de fixação para a mencionada orientação de conexão, o elemento de restrição tendo uma dimensão, na mencionado direção, mais curta do que o elemento de fixação.

50. Método para a conexão de um primeiro objeto a um

segundo objeto, caracterizado pelo fato de compreender:

- prover, pelo menos um elemento de fixação, se estendendo em uma direção de penetração, projetando-se do, ou conectado ao mencionado primeiro objeto, e tendo uma porção de sujeição, o elemento de fixação sendo adaptado para mudar seu estado entre um estado de penetração no qual a porção de sujeição tem uma orientação de penetração apropriada para penetrar o mencionado segundo objeto, e um estado de conexão no qual a mencionada porção de sujeição tem uma orientação de conexão transversal à orientação de penetração, onde a mencionada orientação de conexão da mencionada porção de sujeição está em um estado predeterminado no qual, o mencionado elemento de fixação foi produzido originalmente com uma possibilidade de trazer a porção de sujeição para a orientação de penetração aplicando ao elemento de fixação uma força de restrição e para permitir que as porções de fixação retornem de sua segunda orientação para o mencionado estado predeterminado quando a força de restrição é retirada;

- fazer com que, pelo menos, a porção de fixação, quando na orientação de penetração, penetre o mencionado segundo objeto; e

- retirar a mencionada força de restrição para fazer com que o elemento de fixação mude seu estado para o mencionado estado de conexão.

20 51. Método de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de compreender prover uma pluralidade de elementos de fixação, cujas porções de sujeição, quando na mencionada orientação de conexão, estão alinhadas para formar uma costura sobre, ou no, mencionado segundo objeto.

25 52. Método de acordo com a reivindicação 51, caracterizado pelo fato do mencionado elemento de fixação ser dobrável, o método compreendendo adicionalmente mudar o estado do mencionado elemento de fixação de um estado não dobrado no qual a mencionada porção de sujeição está na mencionada orientação de penetração, em um estado dobrado no qual

o mencionado elemento, é dobrado na mencionada área de dobramento e a mencionada porção de sujeição está na mencionada orientação de conexão.

53. Método de acordo com a reivindicação 52, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender ajustar um estado de dobramento predeterminado para o mencionado elemento de fixação por uma força de
5 dobramento, antes de trazê-lo para o mencionado estado de não dobramento.

54. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 50 a 53, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender manter o mencionado, pelo menos um elemento de fixação no mencionado estado de
10 não dobramento fornecendo uma força de compensação contra a mencionada força de dobramento por, pelo menos, um suporte, e permitindo que a força de dobramento dobre o elemento de fixação na mencionada área de dobramento movendo o mencionado, pelo menos, um suporte em relação ao, pelo menos, um elemento de fixação.

15 55. Método de acordo com a reivindicação de qualquer uma das reivindicações 50 a 54, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender manter o mencionado, pelo menos, um elemento de fixação na mencionada orientação de conexão por meio de travamento.

20 56. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 50 a 55, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender prover uma pluralidade de elementos de fixação montados sobre um portador comum.

57. Método de acordo com a reivindicação 56, caracterizado pelo fato dos mencionados primeiros e segundos objetos serem objetos tubulares dos quais, o primeiro objeto é empregado com o segundo objeto.

25 58. Método de acordo com a reivindicação 57, caracterizado pelo fato do mencionado portador ser uma parte do primeiro objeto.

59. Método de acordo com a reivindicação 57, caracterizado pelo fato do mencionado dispositivo de fixação ser empregado dentro do primeiro, objeto, e a mencionada projeção dos elementos de fixação ser

conseguida pelos elementos de fixação penetrando o mencionado primeiro objeto antes de sua penetração do segundo objeto.

5 60. Método de acordo com a reivindicações 58 ou 59, caracterizado pelo fato do portador estar originalmente em um estado colapsado com os mencionados elementos de fixação em seu estado de penetração estando direcionados em um direção diferente da direção de penetração, o método compreendendo, além disto, essencialmente o alinhamento simultâneo dos elementos de fixação na direção de penetração.

10 61. Método de acordo com a reivindicação 60, caracterizado pelo fato do portador ser capaz de colapso e expansão, e o alinhamento dos elementos de fixação na direção de penetração ser executado antes que o portador esteja em seu estado expandido, a expansão fazendo com que os elementos de fixação penetrem o segundo objeto.

15 62. Método de acordo com a reivindicação 61, caracterizado pelo fato do estado colapsado do portador ser obtido exercendo-se uma força de compressão sobre o mencionado portador por uma bainha.

63. Método de acordo com a reivindicação 62, caracterizado pelo fato da expansão e colapso do portador ser executados por sua inflação e esvaziamento respectivos, por um balão.

20 64. Método de acordo com a reivindicação 63, caracterizado pelo fato de, com a penetração do segundo objeto por uma extensão predeterminada, expansão adicional do portador provocar a liberação da mencionada força de restrição, mudando, desse modo, a orientação das porções de sujeição dos elementos de fixação da orientação de penetração
25 para a orientação de fixação.

65. Método de acordo com a reivindicação 63, quando dependente da reivindicação 54, caracterizado pelo fato de, com a penetração do segundo objeto até seu contato com o mencionado suporte, expansão adicional do portador faça com que o suporte se mova em relação ao elemento

de fixação, liberando, desse modo, a mencionada força de restrição.

5 66. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 57 a 65, caracterizado, adicionalmente, pelo fato de compreender posicionar meio para emprego do dispositivo de fixação em uma posição desejada dentro do segundo objeto.

67. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 57 a 65, caracterizado adicionalmente, pelo fato de compreender centralizar o mencionado dispositivo de fixação em relação ao eixo do mencionado segundo objeto.

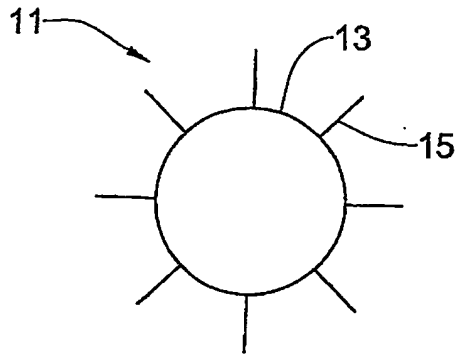


FIG. 1A

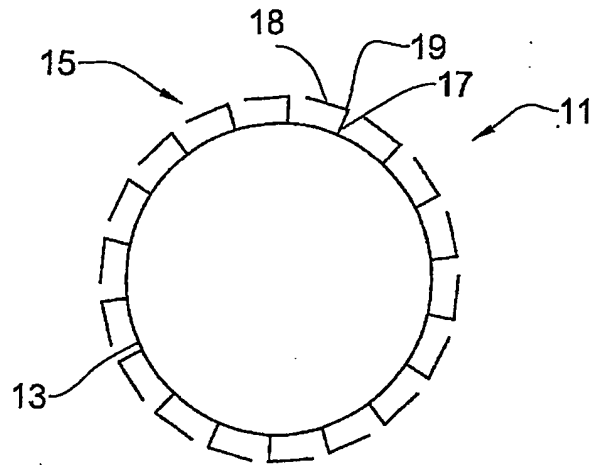


FIG. 1B

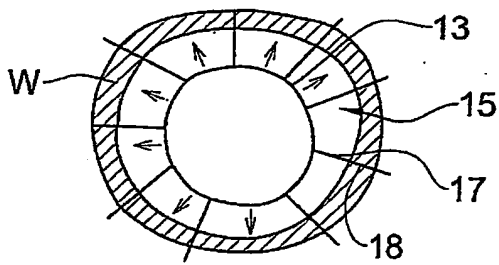


FIG. 1C

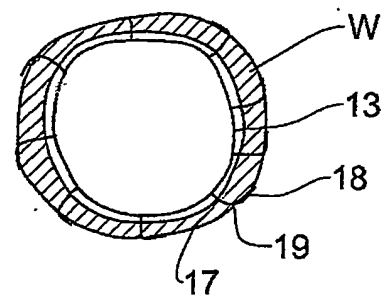


FIG. 1D

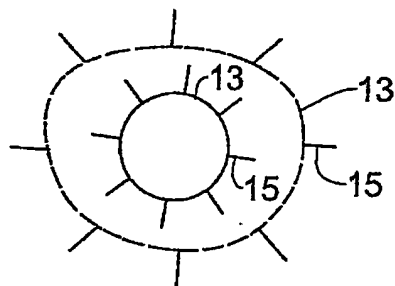


FIG. 2

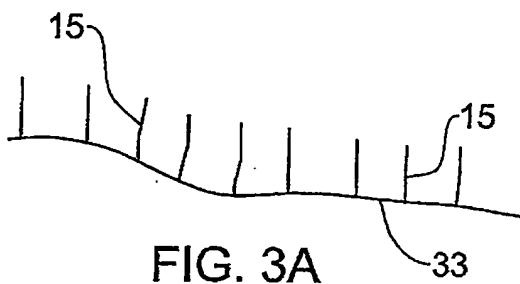


FIG. 3A

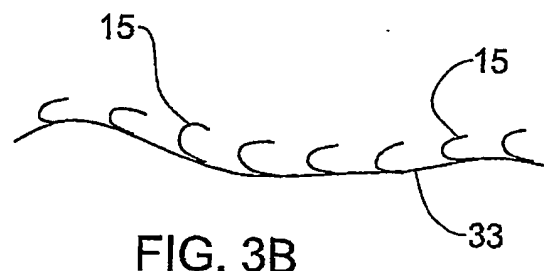


FIG. 3B



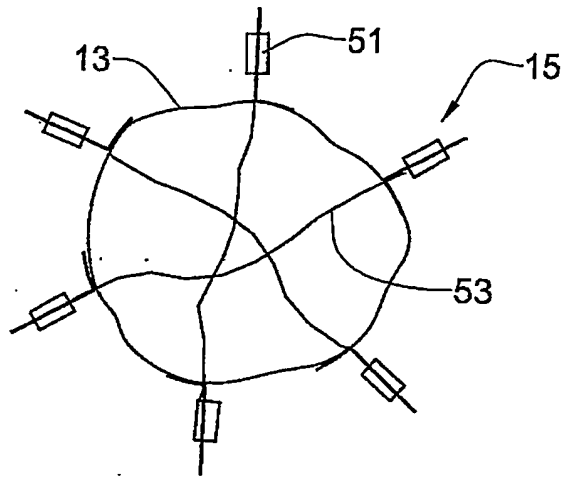


FIG. 5A

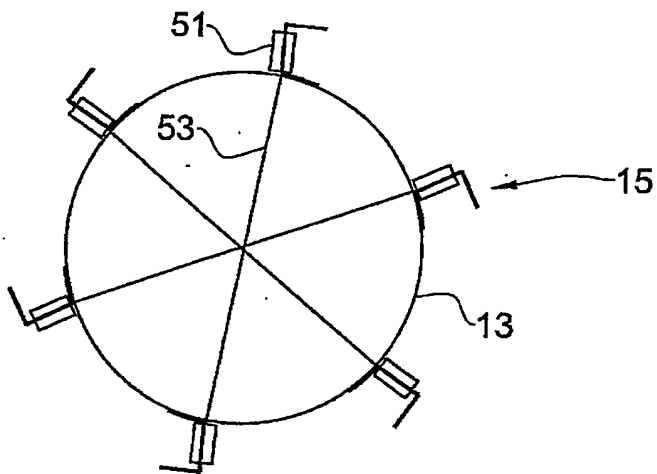


FIG. 5B

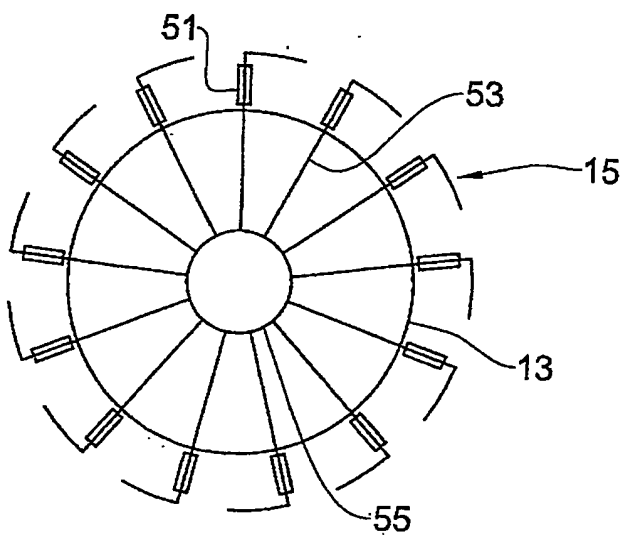


FIG. 5C

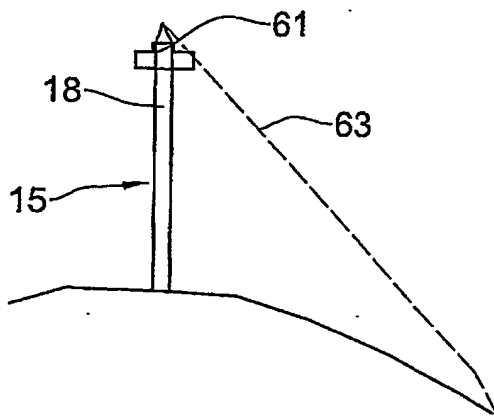


FIG. 6A

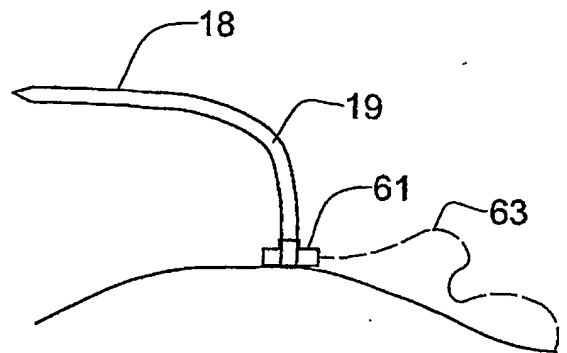


FIG. 6B

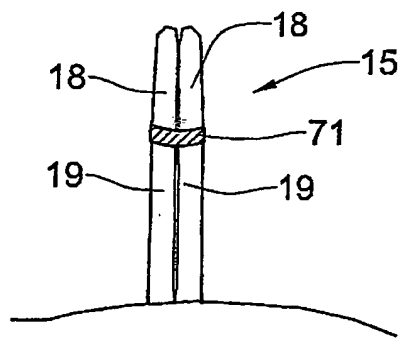


FIG. 7A

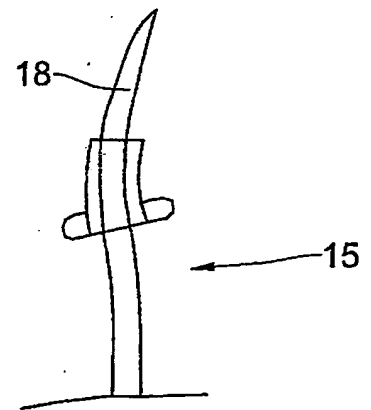


FIG. 7B

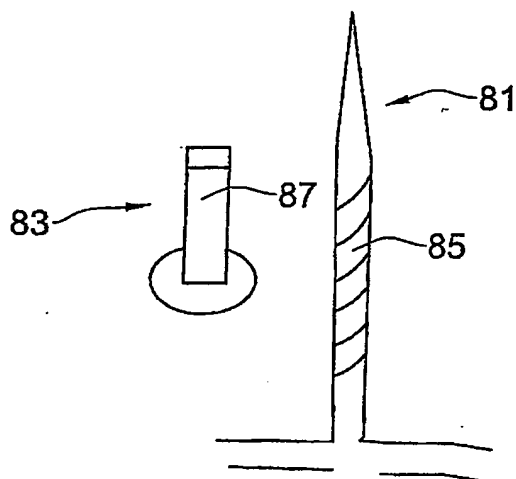


FIG. 8A

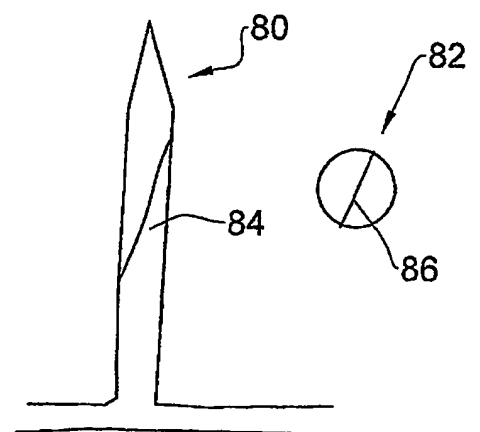


FIG. 8B

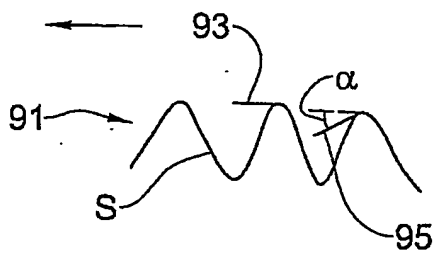


FIG. 9A

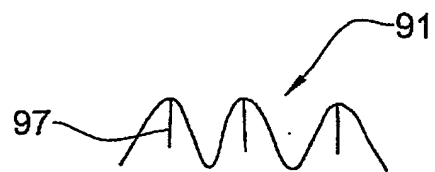


FIG. 9B

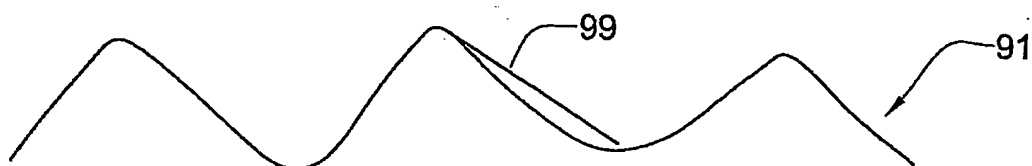


FIG. 9C

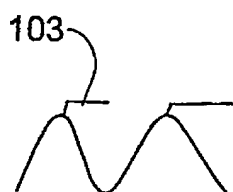


FIG. 10A

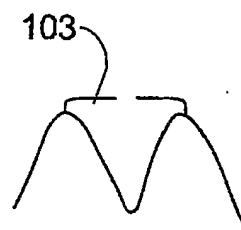


FIG. 10B

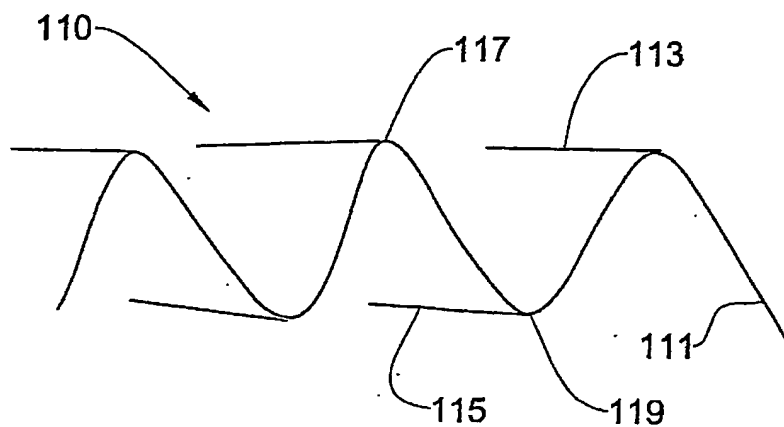


FIG. 11

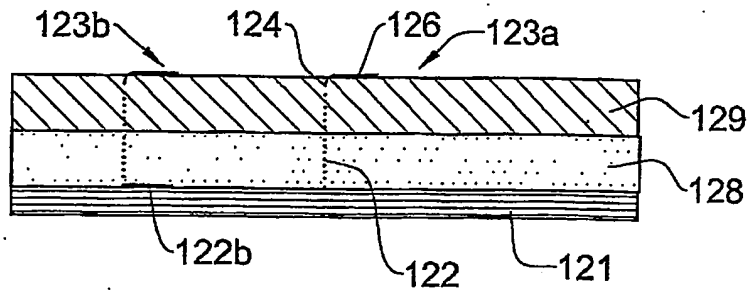


FIG. 12

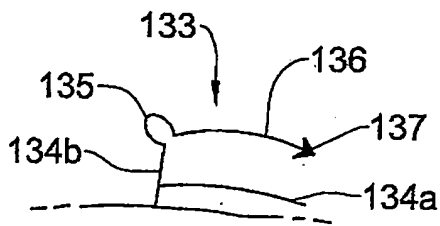


FIG. 13A

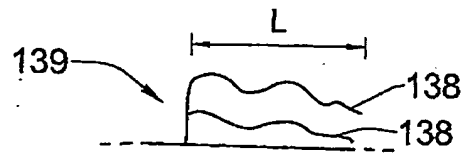


FIG. 13B

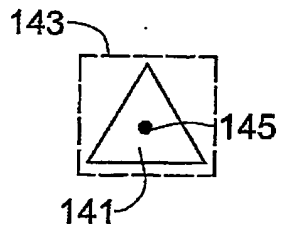


FIG. 14A

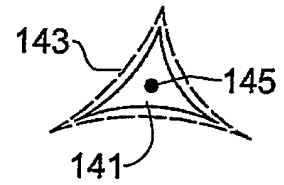


FIG. 14B

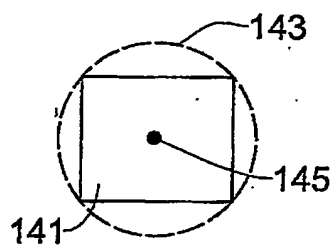


FIG. 14C

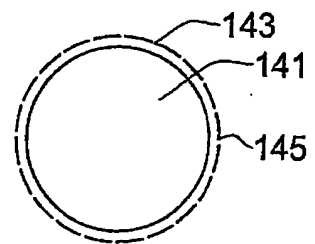


FIG. 14D

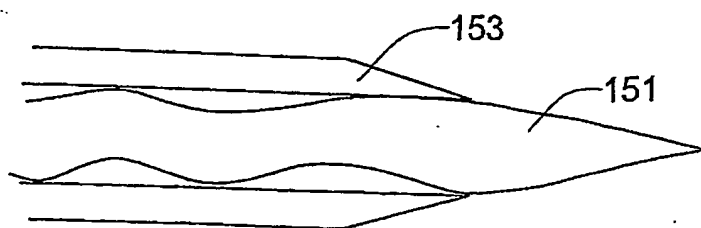


FIG. 15

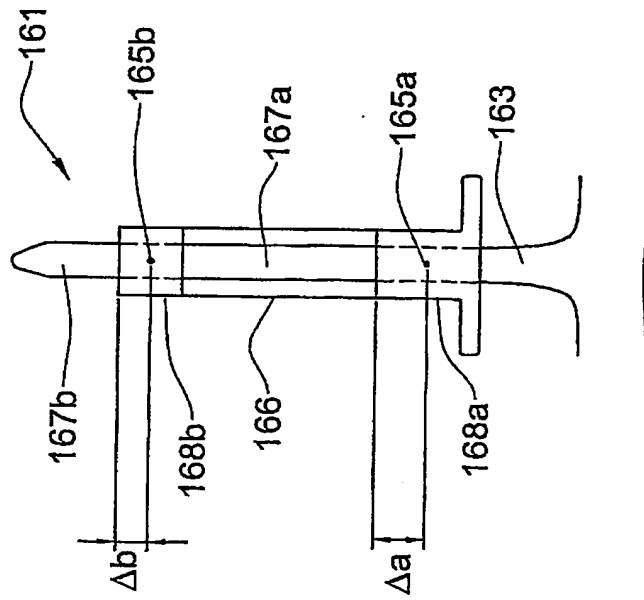


FIG. 16A

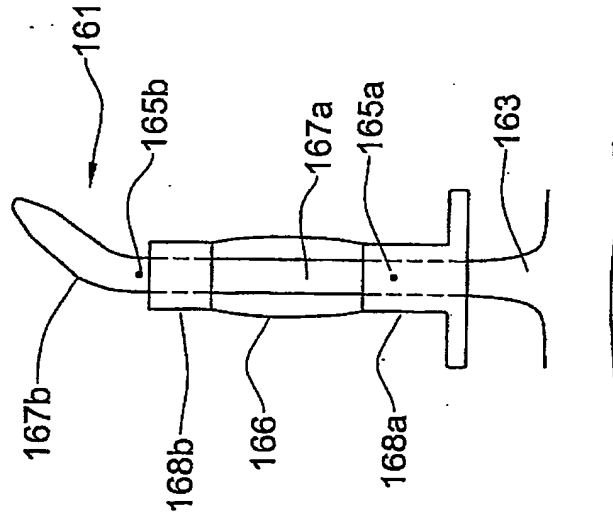


FIG. 16B

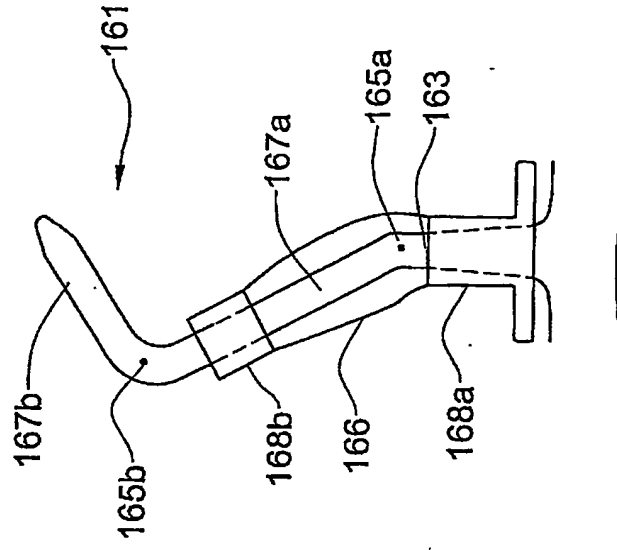


FIG. 16C

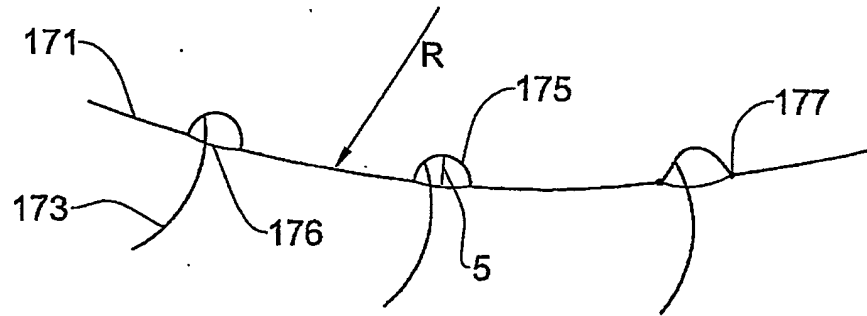


FIG. 17A

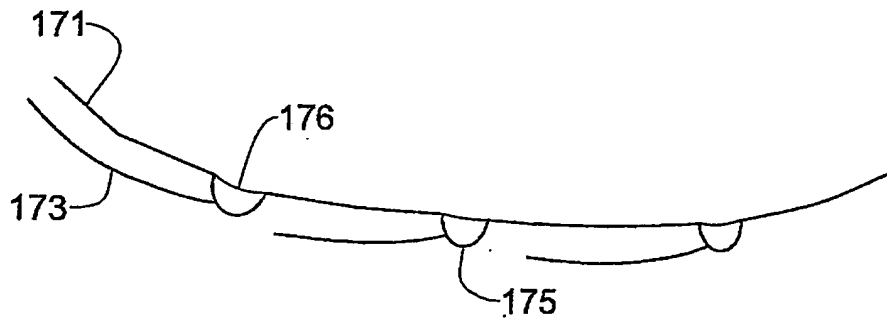


FIG. 17B

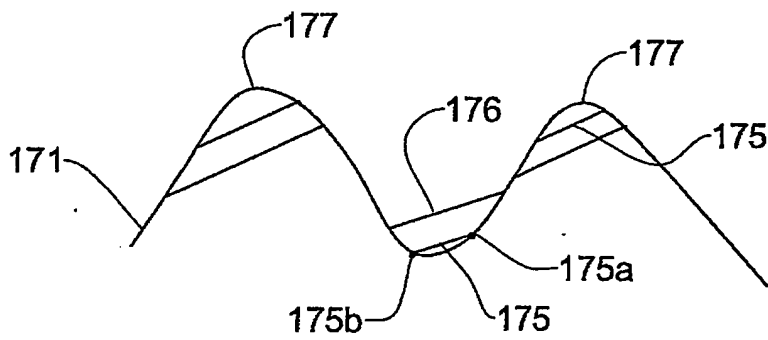


FIG. 17C

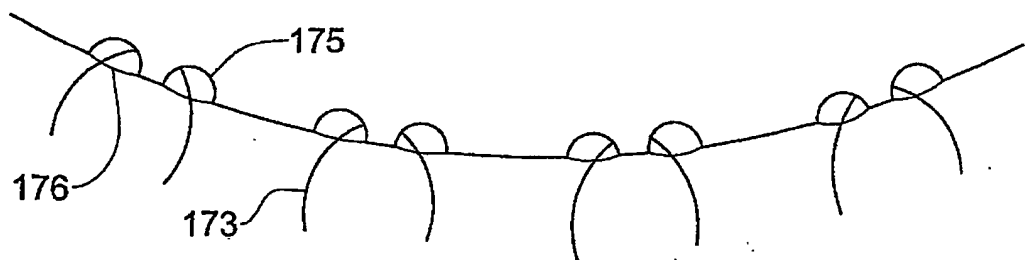


FIG. 17D

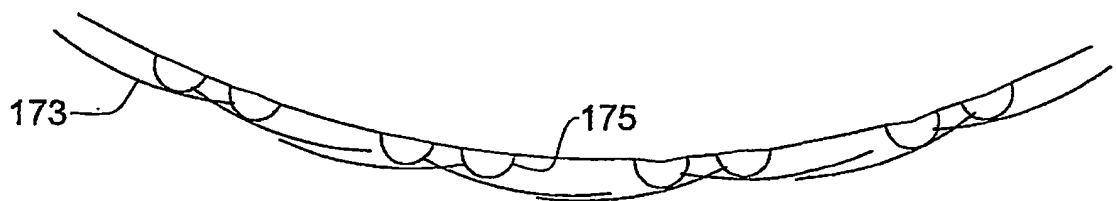


FIG. 17E

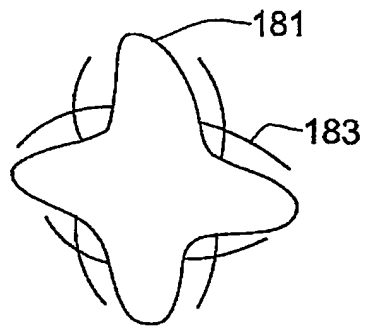


FIG. 18A

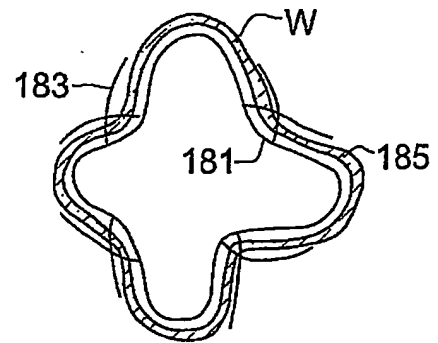


FIG. 18C

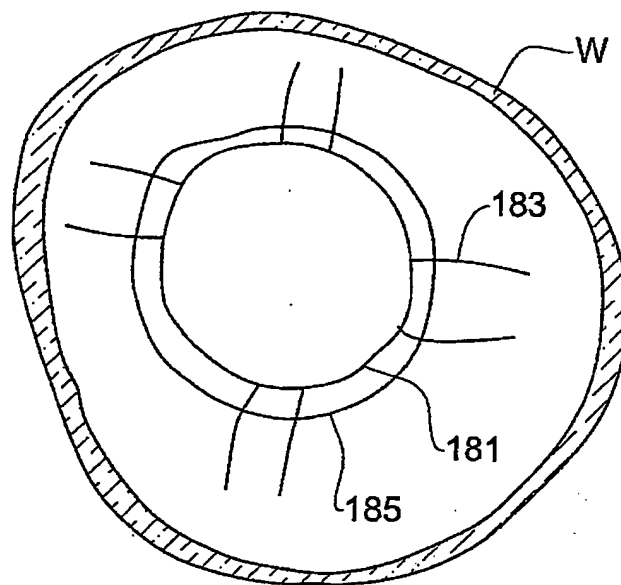


FIG. 18B

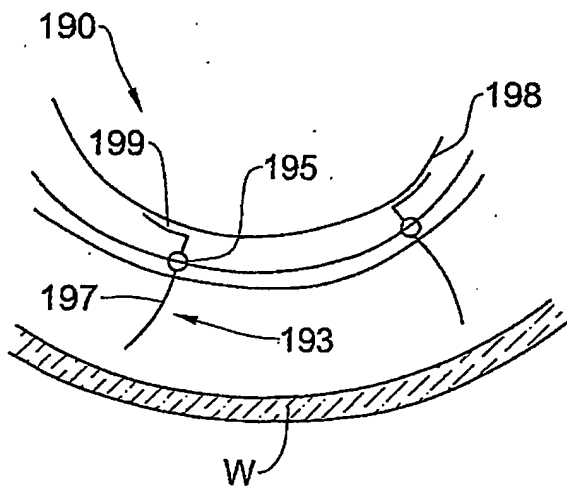


FIG. 19A

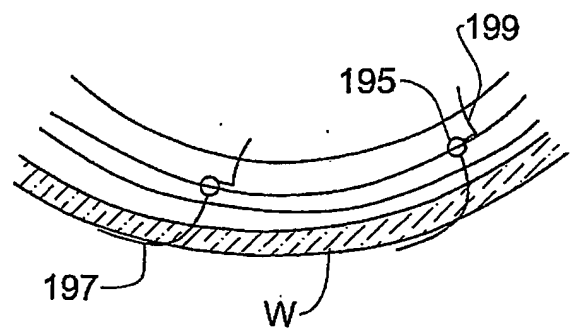


FIG. 19B

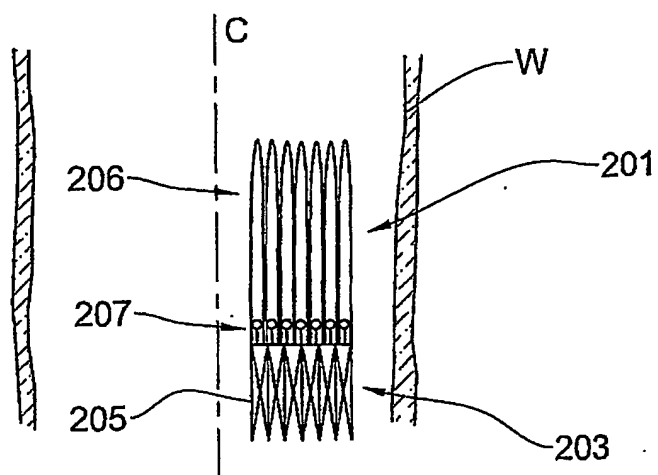


FIG. 20A

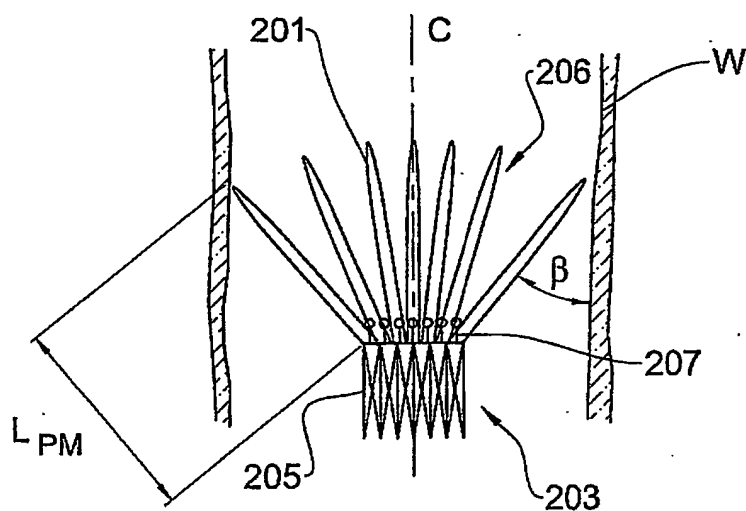


FIG. 20B

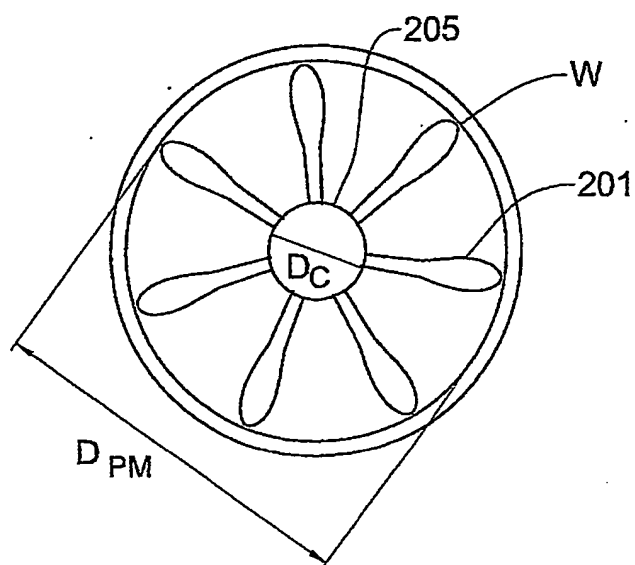


FIG. 20C

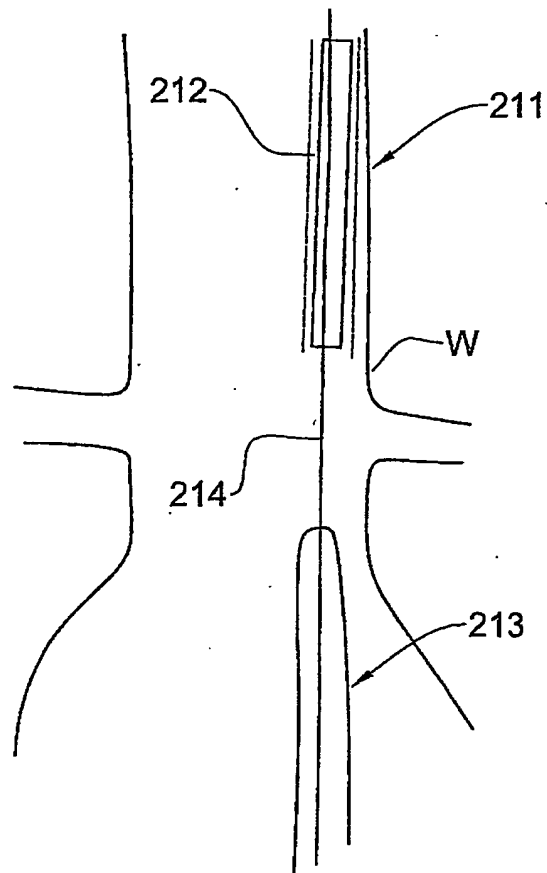


FIG. 21A

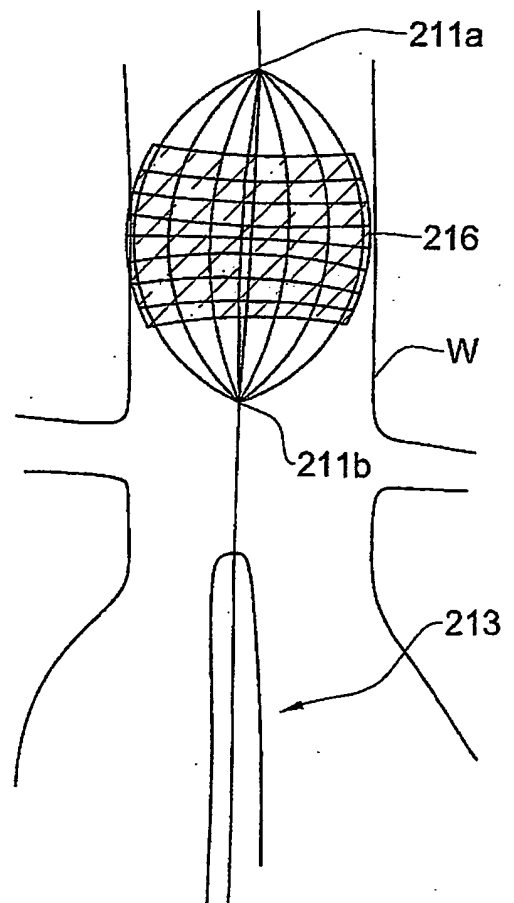


FIG. 21B

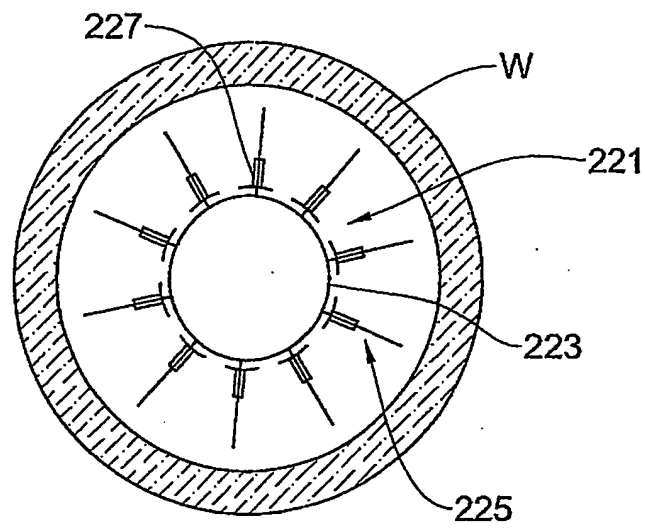


FIG. 22

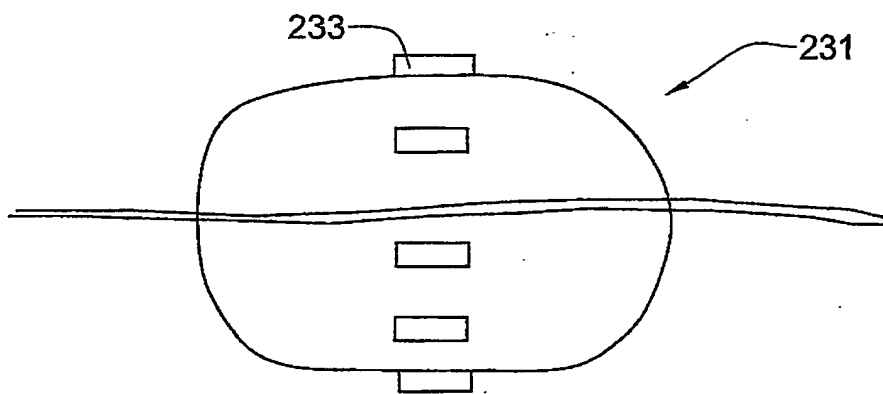


FIG. 23A

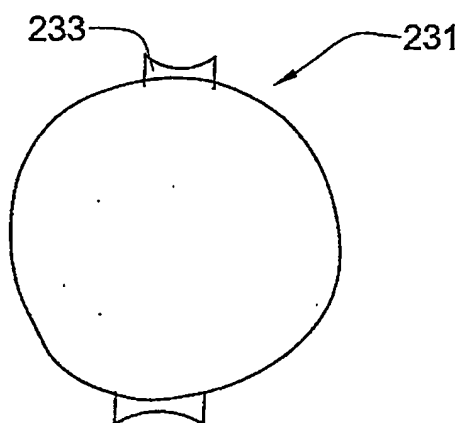


FIG. 23B

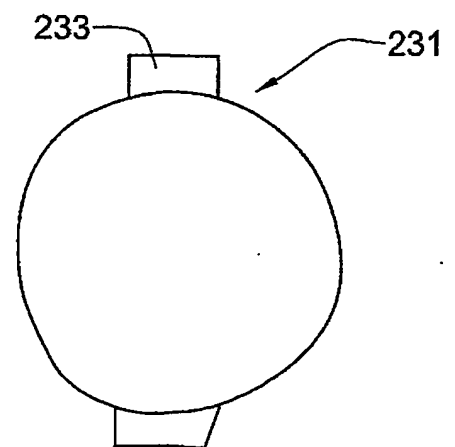


FIG. 23C

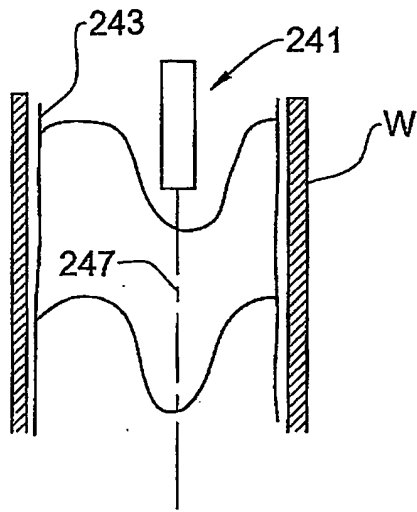


FIG. 24A

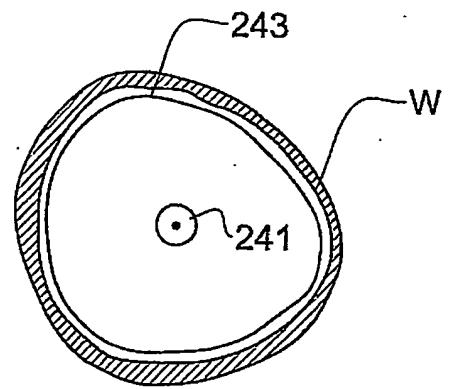


FIG. 24B

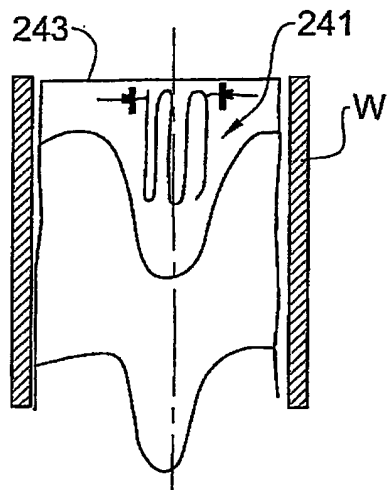


FIG. 24C

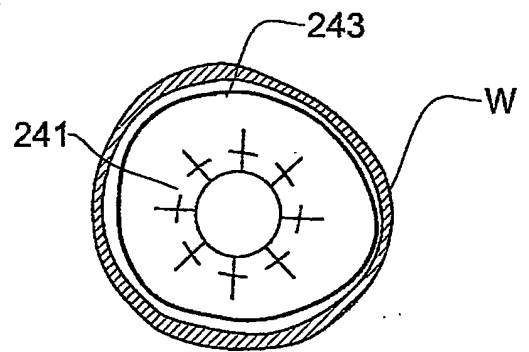


FIG. 24D

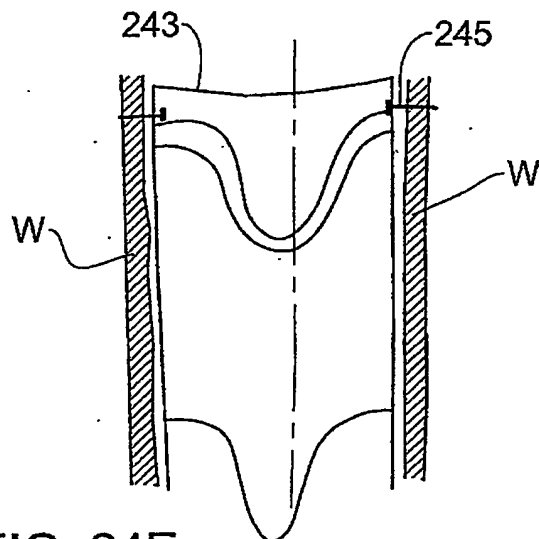


FIG. 24E

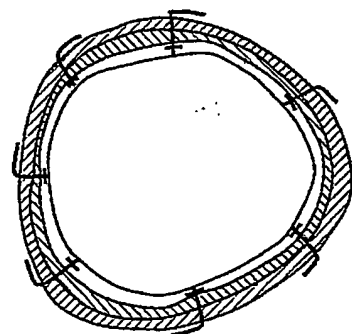


FIG. 25

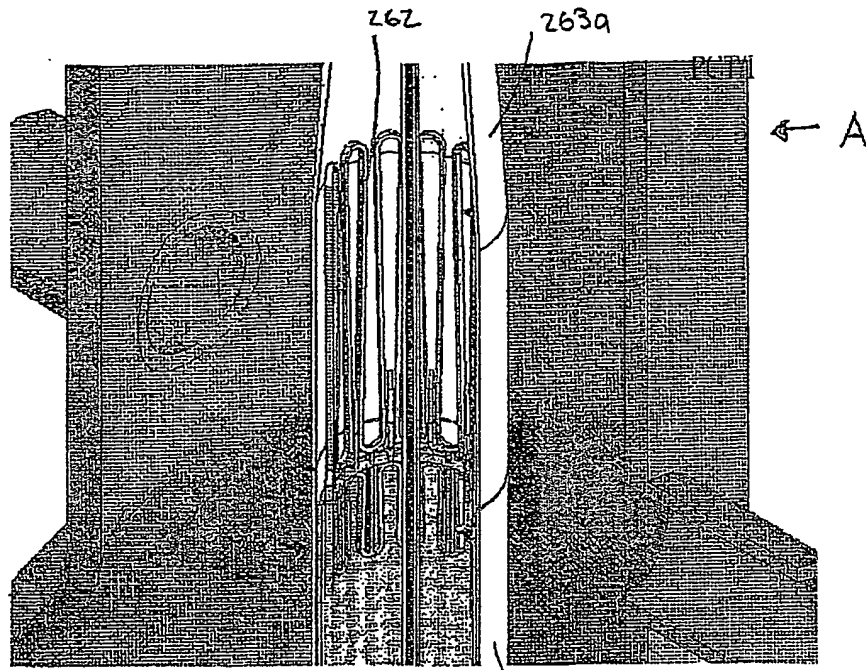


FIG. 26A

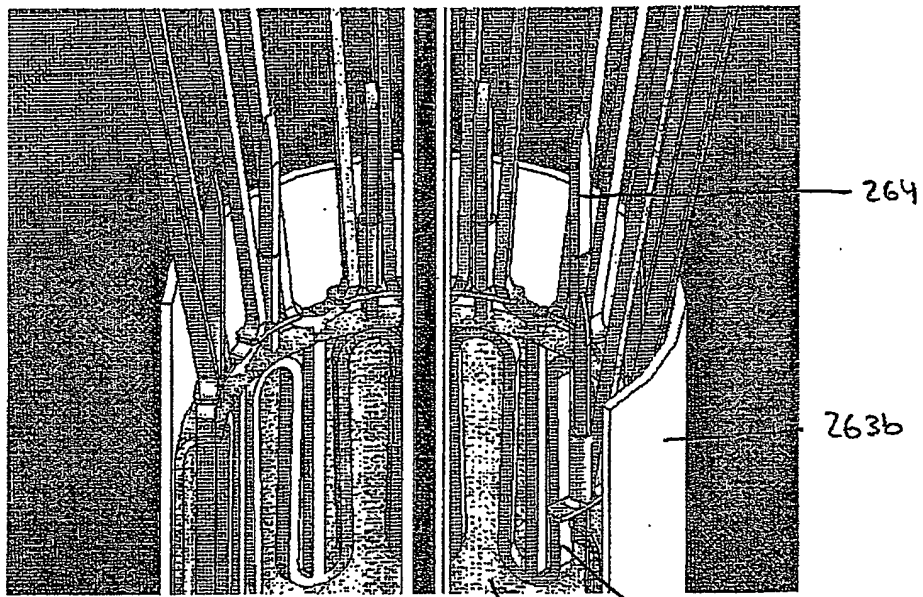


FIG. 26B

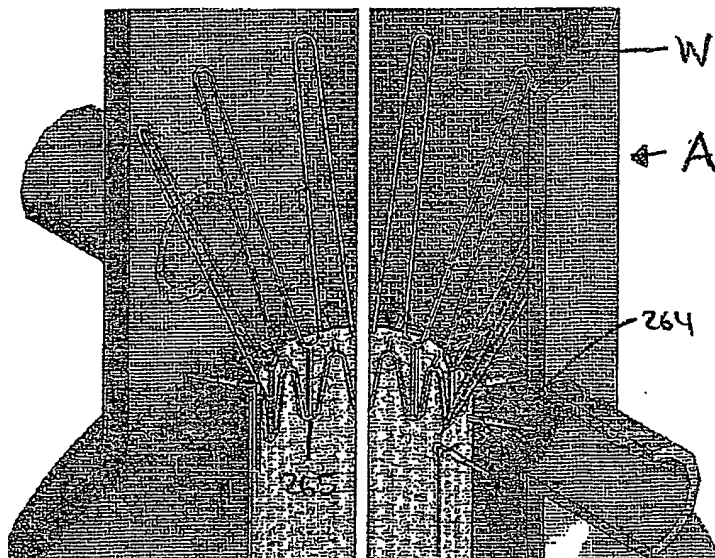
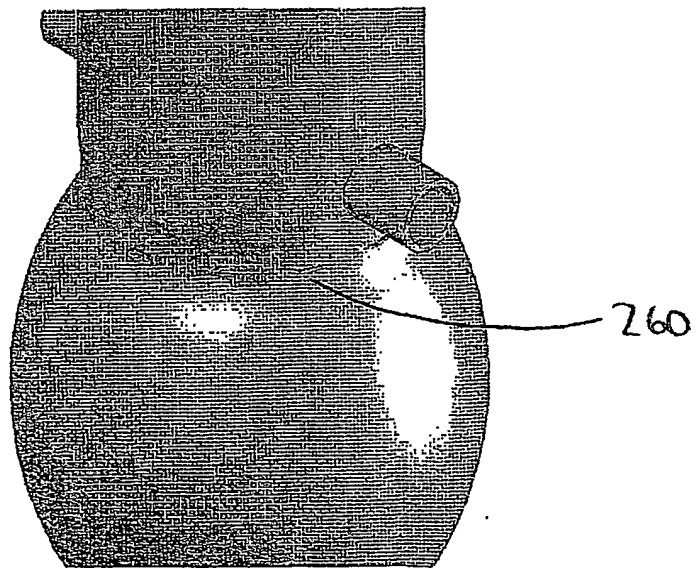
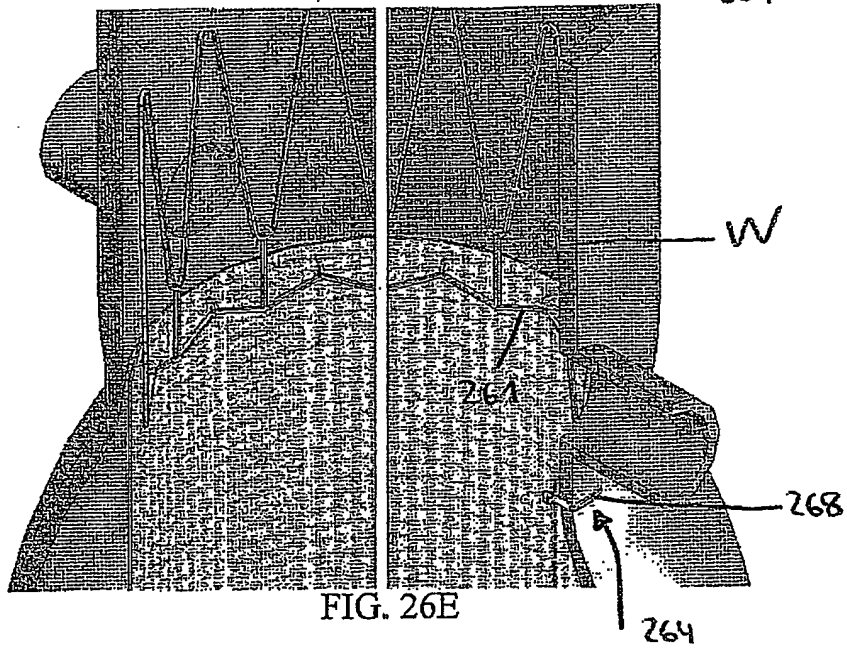
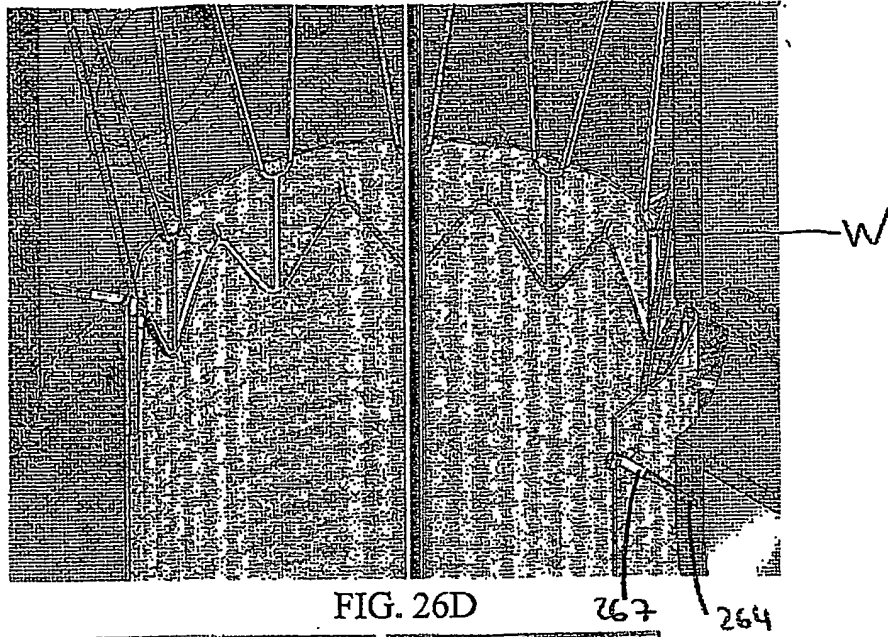


FIG. 26C



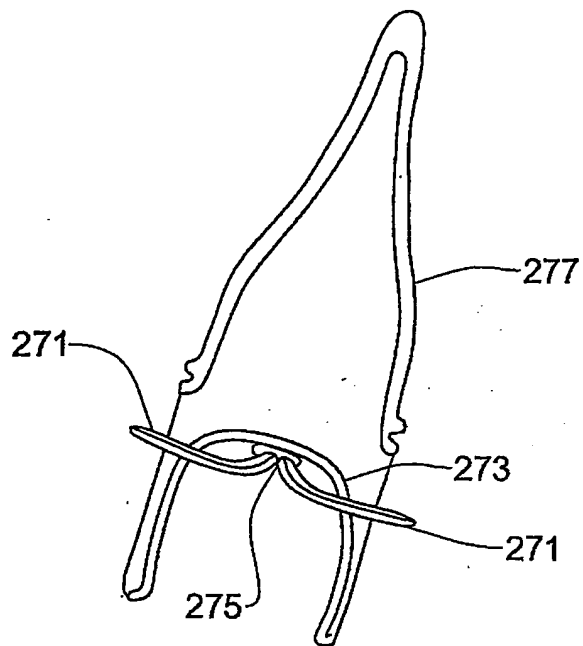


FIG. 27

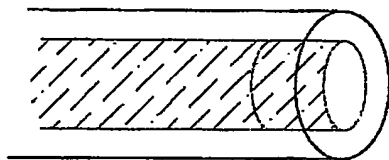


FIG. 28A

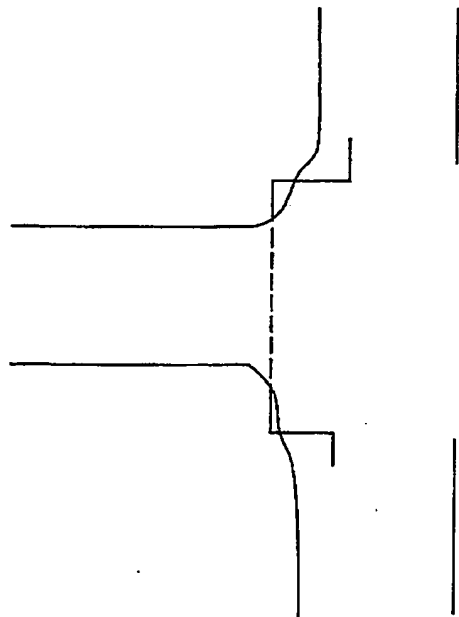


FIG. 28B

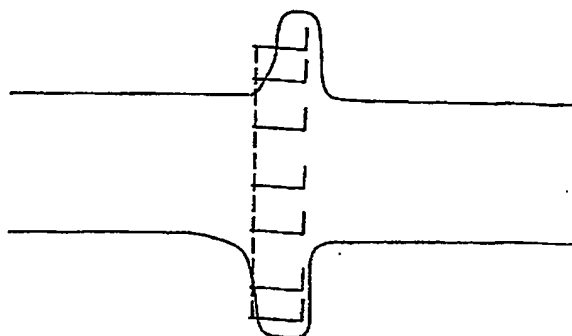


FIG. 28C

RESUMO

“DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, STENT, E, MÉTODOS PARA PRODUZIR UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO, E PARA A CONEXÃO DE UM PRIMEIRO OBJETO A UM SEGUNDO OBJETO”

- 5 Um dispositivo de fixação é provido para ser associado a um primeiro objeto, para a fixação do objeto a um segundo objeto. O dispositivo compreende pelo menos um elemento de fixação tendo uma parcela basal e, pelo menos, uma porção de sujeição. O elemento de fixação é produzido originalmente com sua porção de sujeição tendo uma primeira orientação em
- 10 relação à porção de base e com uma possibilidade de trazer a porção de sujeição para uma segunda orientação em relação à porção de base, para permitir que, pelo menos, a uma porção de sujeição penetre o segundo objeto que está sendo exposto à mesma enquanto permanece na segunda orientação, e sendo adaptada para mudar a segunda orientação para a primeira orientação
- 15 para prover a fixação.