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

(21) BR 102017018117-0 A2

(22) Data do Depósito: 24/08/2017

(43) Data da Publicação: 29/05/2018

(54) Título: ANEL DE EXPANSÃO PARA UM STENT TRANÇADO

(51) Int. Cl.: A61F 2/91; A61F 2/93; A61F 2/95; A61F 2/844; A61L 31/02

(52) CPC: A61F 2/91,A61F 2/93,A61F 2/95, A61F 2/844,A61L 31/02,A61F 2210/0014,A61F 2220/005,A61F 2220/0058,A61F 2230/0013, A61F 2230/0054,A61F 2310/00023

(30) Prioridade Unionista: 25/08/2016 US 15/246,784

(73) Titular(es): DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC.

(72) Inventor(es): LACEY GOROCHOW

(74) Procurador(es): DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

(57) Resumo: ANEL DE EXPANSÃO PARA UM STENT TRANÇADO. A presente invenção refere-se a um sistema de stent trançado que inclui um anel de expansão fixado às superfícies interna e externa de um lúmen. Uma estrutura do anel pode conferir uma força de xpansão radial para fora ao lúmen, com a estrutura compreendendo uma pluralidade de elementos alongados unidos em um acoplamento e nas primeira e segunda interseções opostas ao acoplamento. Um grampo pode se estender a partir das interseções e pode ser operável para fixar de maneira deslizante a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen.

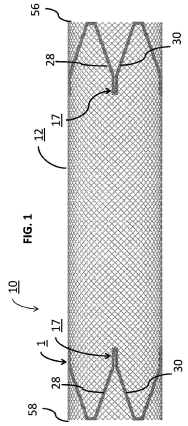


FIG. 1

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ANEL DE EXPANSÃO PARA UM STENT TRANÇADO".**

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente revelação refere-se, de modo geral, ao tratamento de certos defeitos em uma vasculatura de um paciente e, mais particularmente, aos stents trançados expansíveis para um local de tratamento em uma vasculatura de um paciente.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] Os stents são como reforços tubulares que podem ser inseridos em um vaso sanguíneo para fornecer uma trajetória aberta dentro do vaso sanguíneo. Os stents têm sido amplamente usados no tratamento de angioplastia intravascular de artérias cardíacas obstruídas, sendo que o stent pode ser inserido após um procedimento de angioplastia para evitar a restenose da artéria. Stents são comumente implantados com o uso de dispositivos de aplicação que fazem com que o stent se abra com o objetivo de reforçar a parede da artéria e fornecer uma trajetória de passagem desobstruída na artéria, impedindo, assim, a restenose.

[003] Entretanto, a fragilidade e a natureza não linear da neurovasculatura limitam a aplicabilidade desses stents em procedimentos, por exemplo, no reparo de defeitos neurovasculares. Além disso, métodos de aplicação conhecidos são menos úteis na cirurgia vaso-oclusiva, particularmente quando os vasos pequenos, como aqueles encontrados no cérebro, precisam ser tratados. Consequentemente, existe a necessidade de um stent que pode ser usado com técnicas de aplicação no tratamento vaso-oclusivo de defeitos neurovasculares que proporcione um reforço seletivo próximo ao defeito neurovascular. Existe, também, a necessidade de um stent que reduz o trauma ou o risco de ruptura do vaso sanguíneo. É com relação a essas e a outras considerações que as várias modalidades descritas abaixo são apre-

sentadas.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[004] Em alguns aspectos, a presente revelação se refere a um sistema de stent trançado para aplicação em um vaso sanguíneo. O sistema pode incluir um corpo de stent com um lúmen formado por uma pluralidade de membros trançados com interstícios formados entre os mesmos. Um anel de expansão pode ser mecanicamente conectado às superfícies interna e externa do lúmen do corpo de stent e pode ser operável para abrir o anel de expansão e fixar o corpo de stent para receber um redirecionador de fluxo. A estrutura pode incluir uma configuração de memória de formato com um diâmetro maior do que a expansão disponível do corpo de stent.

[005] Em uma modalidade exemplar, a estrutura pode ser operável para conferir uma força de expansão radial para fora ao corpo de stent. A estrutura pode incluir uma pluralidade de elementos alongados unidos em um acoplamento na primeira e na segunda interseções opostas ao acoplamento. Ao menos um grampo pode se estender desde as interseções e pode ser operável para fixar de maneira deslizante a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen. O grampo pode incluir uma pluralidade de elementos de escora externos que são alinhados e se estendem a partir da primeira interseção, e que se unem em uma extremidade oposta à primeira interseção. Os elementos de escora externos podem também ser deslizantes ao longo da superfície interna do lúmen. Uma pluralidade de elementos de escora centrais pode estar disposta em um vão formado entre os elementos de escora externos, e também pode ser alinhada e se estender a partir da segunda interseção. Os elementos de escora centrais podem ser deslizantes ao longo da superfície externa do lúmen e podem ser fixados a uma extremidade oposta à segunda interseção em um poro em comunicação com os elementos de escora externos.

[006] Em uma modalidade exemplificadora, os elementos de escora centrais podem ser espaçados em uma distância predeterminada a partir do elementos de escora externos. Um padrão de recorte de corte a laser pode ser formado entre os elementos de escora externos e centrais. Os elementos de escora centrais e externos também podem ser fixados no poro por soldagem, brasagem ou colados. Entretanto, o grampo não é limitado desse modo, e, ao invés disso, os elementos de escora centrais podem ser deslizantes ao longo da superfície externa do lúmen e operáveis para inclinar em direção ao lúmen (por exemplo, para dentro) por um elemento de resistência definido entre os elementos de escora centrais e a segunda interseção. O elemento de resistência pode ser uma mola em configuração inclinada ou em arco dos elementos de escora centrais e/ou dos elementos de escora externos para inclinar em direção ao lúmen a fim de prender o grampo ao lúmen, conforme desejado. Opcionalmente, a pluralidade de membros alongados da estrutura pode ser arqueada, fazendo com que a estrutura seja resistente à compressão. Os elementos alongados podem também ser torcidos em uma quantidade predeterminada ao redor do acoplamento. Ao menos um par dentre a pluralidade de membros alongados pode ser formado em formato de V, formato de U ou curva elíptica.

[007] Em outras modalidades, a configuração da memória de formato do anel de expansão pode incluir uma estrutura de tubulação de liga metálica, como níquel e titânio, que é cortada a laser.

[008] Em outras modalidades exemplificadoras, o corpo de stent pode incluir uma extremidade proximal, uma extremidade distal e uma porção central disposta entre as mesmas. O primeiro anel de expansão pode ser disposto sobre ou adjacente à extremidade distal ou proximal do corpo de stent, com o acoplamento da pluralidade dos membros alongados sendo unida ou adjacente à respectiva extremidade

distal ou proximal. Um segundo anel de expansão também pode ser incluído, que é mecanicamente conectado às superfícies interna e externa do lúmen do corpo de stent. O segundo anel de expansão pode ter uma estrutura com uma configuração de memória de formato com um diâmetro maior do que a expansão disponível do corpo de stent, e o segundo anel de expansão pode ser operável para abrir e fixar o corpo de stent para receber um redirecionador de fluxo. A estrutura do segundo anel de expansão pode, de modo similar, incluir uma pluralidade de elementos alongados unidos a um acoplamento e às primeira e segunda interseções opostas ao acoplamento. Ao menos um grampo pode ser incluído no segundo anel de expansão que se estende a partir das interseções, e pode ser operável para fixar de maneira deslizante a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen.

[009] Um método para implantar um corpo de stent trançado em um vaso também é contemplado. O método inclui montar uma pluralidade de anéis de expansão com um lúmen do corpo de stent trançado, sendo o lúmen do corpo de stent trançado formado por uma pluralidade de elementos trançados com interstícios formados entre eles, e fixando seletivamente cada anel de expansão com as superfícies interna e externa do lúmen do corpo de stent trançado, com cada anel de expansão conferindo uma força de expansão radial para fora ao corpo de stent, mantendo, assim, o lúmen do corpo de stent trançado em uma posição aberta. Cada anel de expansão pode ter uma pluralidade de elementos alongados unidos em um acoplamento, e a primeira e a segunda interseções opostas ao acoplamento; e ao menos um grampo que se estende a partir das interseções e é operável para prender a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen; fixar de maneira deslizante uma pluralidade de elementos de escora externos do grampo à superfície interna do lúmen, com cada elemento de escora externo sendo alinhado e se estendendo a partir da primeira intersecção e

unido em uma extremidade oposta à primeira interseção; e fixando de maneira deslizante uma pluralidade de elementos de escora centrais do grampo à superfície externa do lúmen, com cada elemento de escora central sendo disposto em um vão formado entre os elementos de escora externos, estando os elementos de escora centrais alinhados e sendo estendidos a partir da segunda interseção.

[0010] O método pode também incluir fixar os elementos de escora centrais e externos uns aos outros em uma extremidade oposta à segunda e à primeira interseções em um poro em comunicação com os elementos de escora; formar a configuração de memória de formato de cada anel de expansão com uma estrutura de tubulação de liga metálica; inclinar os elementos de escora centrais e externos juntos pela incorporação de um elemento de inclinação em ou ao redor da primeira e da segunda interseções do grampo; espaçar os elementos de escora externos e centrais em uma distância predeterminada; e/ou formar um ponto de acesso externo em um poro entre os elementos de escora externos e centrais.

[0011] Outros aspectos e características da presente revelação serão evidentes aos versados na técnica, mediante a análise da descrição detalhada a seguir, em conjunto com as figuras em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0012] Será feita agora referência aos desenhos associados, que não estão necessariamente desenhados em escala.

[0013] A Figura 1 mostra uma vista em planta lateral de uma modalidade de dois dos anéis de expansão montados na primeira e na segunda extremidades de um corpo de stent trançado tubular.

[0014] A Figura 2 mostra uma vista em planta lateral ampliada de um dos anéis da Figura 1 montado em uma primeira extremidade do corpo de stent trançado tubular.

[0015] A Figura 3 é uma vista ampliada do plano A-A da Figura 2

que mostra certos recursos do anel de expansão montado com o corpo de stent trançado tubular.

[0016] A Figura 4 é a vista em planta frontal de um anel de expansão exemplificador quando montado com um corpo de stent trançado tubular mostrando seu lúmen interno.

[0017] A Figura 5 é uma visão geral esquemática de um método exemplificador de implantação de um corpo de stent trançado exemplificador dentro de um vaso.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0018] Embora modalidades exemplificadoras da tecnologia revelada sejam explicadas em detalhes na presente invenção, deve-se compreender que outras modalidades são contempladas. Por conseguinte, não se pretende que a tecnologia revelada seja limitada em seu escopo aos detalhes de construção e disposição dos componentes estabelecidos na descrição a seguir ou ilustrados nos desenhos. A tecnologia revelada é capaz de outras modalidades e pode ser praticada ou realizada de várias maneiras.

[0019] Deve-se notar também que conforme usado aqui e nas reivindicações anexas, as formas singulares "um", "uma", "o" e "a" incluem as respectivas formas no plural, a menos que o contexto determine claramente do outro modo. Por "compreendendo" ou "contendo" ou "incluindo" entende-se que ao menos o composto, o elemento, a partícula ou a etapa de método mencionado está presente na composição, no artigo ou método, mas não exclui a presença de outros compostos, materiais, partículas ou etapas de método, mesmo se os outros tais compostos, materiais, partículas ou etapas do método têm a mesma função que é nomeada.

[0020] Na descrição das modalidades exemplificadoras, a terminologia será utilizada para fins de clareza. Deve ser compreendido que cada termo contempla seu significado mais amplo, tal como compre-

endido pelos versados na técnica, e inclui todos os equivalentes técnicos que operam de forma semelhante para realizar uma finalidade similar. Também deve ser compreendido que a menção de uma ou mais etapas de um método não exclui a presença de etapas adicionais do método ou de etapas intermediárias do método entre aquelas etapas expressamente identificadas. As etapas de um método podem ser realizadas em uma ordem diferente daquela descrita aqui sem que se afaste do escopo da tecnologia apresentada. De modo similar, também deve ser compreendido que a menção de um ou mais componentes em um dispositivo ou sistema não exclui a presença de componentes adicionais ou componentes intermediários entre aqueles componentes expressamente identificados.

[0021] Conforme discutido neste documento, a vasculatura de um "indivíduo" ou "paciente" pode ser a vasculatura de um ser humano ou de um animal. Deve-se observar que um animal pode ser uma variedade de qualquer tipo aplicável, incluindo, mas sem se limitar a, mamíferos, animais veterinários, animais de estimação ou gado, etc. Por exemplo, o animal pode ser um animal de laboratório especificamente selecionado para ter certas características semelhantes às de um ser humano (por exemplo, rato, cachorro, porco, macaco ou similares). Deve-se notar que o indivíduo pode ser, por exemplo, qualquer paciente humano adequado.

[0022] Conforme discutido neste documento, "operador" pode incluir um médico, cirurgião ou qualquer outro indivíduo ou instrumentação de aplicação associada à aplicação de um corpo de stent trançado à vasculatura de um indivíduo.

[0023] Deve ser compreendido que um stent "autoexpansível" é um stent em que o stent particular se instala totalmente ao emergir através de um dispositivo de liberação, como uma bainha, microcateter ou similares. Nesse respeito, quando um stent trançado autoexpansí-

vel emerge, irrestrito fora do respectivo dispositivo de aplicação, ele deve se expandir e ser instalado na vasculatura. Entretanto, devido às forças radiais e de atrito, a instalação do stent trançado e a recaptura após a instalação é difícil.

[0024] Stents trançados podem ser formados a partir de uma pluralidade de elementos alongados (por exemplo, fios metálicos, fibras poliméricas ou filamentos de material), e esses elementos podem ser muito úteis no tratamento de defeitos neurovasculares. Entretanto, quando tais elementos trançados são concebidos para serem autoexpansíveis em um lúmen de um corpo de stent, as formas de ativação conhecidas da extremidade inicialmente em expansão têm dificuldade de abrir de um modo adequado, confiável e completo, de modo que a extremidade inicialmente em expansão pode ser usada como um ponto de fixação. Além disso, os stents trançados são conhecidos por apresentar alto atrito interno que resiste à força de expansão radial inerente do stent trançado autoexpansível quando ele é instalado em um estado aberto. Especificamente, o atrito interno relativamente alto pode fazer com que seja difícil abrir a extremidade inicialmente em expansão do stent, resultando em deficiências de fixação e posicionamento. Isto é particularmente verdadeiro para os stents trançados aplicados no local do vaso desejado através do uso de uma bainha de aplicação, microcateter ou similares, uma vez que em um estado fechado (por exemplo, comprimido ou crimpado), o corpo de stent tipicamente apresenta atrito entre os membros trançados e a bainha de aplicação ou o microcateter.

[0025] Na prática, os stents trançados podem ser aplicados a um vaso específico avançando-se uma superfície embotada contra uma extremidade proximal do stent trançado, fazendo com que o stent trançado se comprima axialmente e se expanda radialmente. Essa expansão dentro da bainha de aplicação ou do microcateter pode resultar

em uma força normal aumentada que é aplicada à superfície interna da bainha de aplicação, microcateter ou similares, aumentando também, dessa forma, o atrito causado pelo stent trançado.

[0026] Os anéis de expansão são usados com stents trançados para solucionar esses e outros problemas. Entretanto, dado o tamanho e a aplicação, os anéis que são formados anéis a partir das estruturas de memória (por exemplo, ligas metálicas) podem ser difíceis de fabricar. Isso se deve ao fato de que o respectivo anel deve ser colocado dentro do lúmen interno do trançado, de modo que o anel possa auxiliar na expansão para fora da trança. A fixação do anel de expansão dentro da trança pode ser difícil para o acesso limitado a uma zona de fixação entre a trança e o anel de expansão. Especificamente, pode ser mais difícil para um operador acessar o anel de expansão a partir do lúmen interno da trança do que a partir do lado de fora do stent trançado. Tais anéis podem fornecer também uma superfície interna com a qual as saliências no fio de aplicação do stent trançado podem se engatar.

[0027] Soluções conhecidas para esses problemas dependem de fatores como material, tamanho, design da célula, atrito interno e manipulação extra pelo usuário final para abrir de forma confiável, rápida e adequadamente os stents trançados. Por sua vez, o sucesso do stent trançado depende amplamente da exatidão do usuário final no que diz respeito à aplicação, o que aumenta desnecessariamente o risco de lesão para o paciente. Além disso, tais stents trançados autoexpansíveis podem ser difíceis de recuperar após serem aplicados e/ou posicionados.

[0028] Uma tentativa de resolver esses problemas inclui laçar um pequeno fio através do stent trançado e o anel de expansão da liga metálica, e então amarrar os dois componentes juntos. Entretanto, este método não é ideal porque o pequeno fio deve ser acrescentado ao

sistema. Se esse fio se separar do implante no paciente, isso poderia também causar uma complicação embólica.

[0029] O anel de expansão 1 aqui revelado resolve esses e outros problemas da técnica quando montado com um corpo de stent trançado 12 e que forma o conjunto 10. Em uma modalidade exemplificadora, o conjunto 10 possibilita que o operador coloque o anel 1 que é construído com uma estrutura de memória de formato (por exemplo, uma liga metálica, como níquel-titânio (também conhecida como nitinol) dentro de um lúmen interno 20 do corpo 12, apresentando ainda uma zona de fixação do anel 1 disposta fora do corpo 12. O anel 1 pode ser projetado para facilitar a abertura e a fixação do corpo 12 a fim de ajudar o operador a colocar, facilmente e com precisão, um redirecionador de fluxo. De preferência, o anel 1 pode ser cortado a laser com uma configuração de memória de formato (por exemplo, uma tubulação de liga metálica, como o nitinol) que tem um diâmetro que é maior que a expansão disponível do corpo de stent trançado.

[0030] Na descrição a seguir, são feitas referências aos desenhos em anexo que formam uma parte da presente invenção e que mostram, por meio de ilustração, modalidades ou exemplos específicos. Com referência aos desenhos, numerais semelhantes representam elementos semelhantes nas várias figuras. Com referência às Figuras 1 e 2, vistas em planta laterais do anel 1 revelado na presente invenção e do corpo correspondente 12 são mostradas. O corpo 12 das Figuras 1 e 2 pode ser formado a partir de uma pluralidade de elementos alongados 22 trançados ou dispostos de outro modo para formar uma pluralidade de interstícios 24. Os elementos 22 podem ser formados a partir de dois ou mais fios metálicos, ou de fibras ou filamentos poliméricos de material. O anel 1 pode ser construído a partir de um ou de vários elementos alongados 28 e 30 interconectados na primeira 46 e segunda 36 interseções que juntas formam uma estrutura de anel 1

capaz de conferir uma ou mais forças radiais aditivas a uma parede interna e/ou parede externa do lúmen 20 do corpo 12. A montagem de um ou mais anéis múltiplos 1 com o corpo 12, conforme mostrado, resulta em uma aplicação relativamente fácil do corpo 12 dentro da vasculatura, que é confiável com risco reduzido de ferimento para o usuário final.

[0031] Nesse sentido, o anel 1 pode ser seletivamente posicionado e disposto para abrir rapidamente e/ou manter o corpo 12 em uma posição aberta sem a necessidade de solda, brasagem, colagem, ou, de outro modo, conectar o anel 1 ao corpo 12 em si. O anel 1 pode ser montado em uma primeira extremidade 58 do corpo 12, e o anel 1 também pode ser montado em uma segunda extremidade oposta 56 do corpo 12. Deve ser entendido que qualquer número de anéis 1 pode ser montado com o corpo 12, incluindo em apenas uma das extremidades 56 e 58, bem como em qualquer número de locais entre as extremidades 56 e 58 do corpo 12.

[0032] A Figura 2 é uma vista ampliada de um anel exemplificador 1 da Figura 1 montado na extremidade 56. Como pode ser visto, a montagem do anel 1 com o corpo 12 aumenta uma força de expansão radial que se estende para fora na extremidade 56 do corpo 12, na extremidade oposta 58 e/ou em uma porção central definida entre cada extremidade 56 e 58. O anel 1 pode incluir um ou uma pluralidade de grampos de suporte 17 interconectados com o primeiro e o segundo elementos alongados 28 e 30 que coletivamente fazem com que o anel 1 seja fixado completamente com o lúmen 20 do corpo 12. O grampo 17 prende mecanicamente cada anel com o corpo 12 ao ser entrelaçado com os membros trançados alongados 22 do corpo 12, como discutido mais particularmente abaixo. A Figura 3 é uma vista ampliada do plano A-A da Figura 2 que mostra mais claramente o grampo 17 entrelaçado com os interstícios 24 e os membros trançados

alongados 22. De preferência, o grampo 17 do anel 1 pode ser um anel tipo "grampo de papel" com um padrão de grampo que é formado por um elemento de escora central 32 e um elemento de escora externo 34 em uma extremidade de um tubo de liga metálica.

[0033] Como pode ser anteriormente visto nas Figuras 1 e 2, o primeiro elemento alongado 28 pode ser unido ao segundo elemento alongado 30 em uma segunda interseção 46. A segunda interseção 46 pode ser também fixada ao corpo 12 nas respectivas extremidades 56, 58, em qualquer parte do corpo 12 entre as mesmas, ou ela pode ser orientada para se inclinar para dentro ou ser impulsionada contra o lúmen interno 20 do corpo 12. Como pode ser visto na Figura 3, cada membro 28 e 30 é conectado a ou está em comunicação com o grampo 17 nas interseções 36 e 37, e na interseção oposta 46. Especificamente, o elemento de escora 34 se estende a partir dos membros 28 ou 30 na respectiva interseção 36, enquanto o elemento de escora 32 se estende a partir dos elementos 28 ou 30 na respectiva interseção 37. Conforme pode ser observado, o grampo 17 pode incluir dois membros alinhados 34 que são alongados e se estendem na direção oposta à respectiva primeira interseção 36 das respectivas extremidades 56 ou 58 em direção à e unidos na extremidade do conector 40. O grampo 17 pode também incluir dois membros 32 que estão alinhados entre si e que são relativamente menores em comprimento e/ou espessura do que os membros 34, com cada membro 32 sendo disposto internamente em relação a um vão formado pelos membros 34 e alinhado com os elementos 34. Um vão também pode ser formado entre cada membro 32 através do qual um ou mais pares trançados 26 de fios 22 pode passar. Cada membro 32 também pode ser alongado e se estender para fora a partir da respectiva interseção 37 em direção à e ser unido na extremidade do conector 40 através de uma ou mais soldas, conexões soldadas, adesivo químico ou similares, com o um

ou mais poros 38.

[0034] O padrão de grampo dos membros 32 e 34 pode ser cortado a laser no tubo da liga metálica do anel 1. Entretanto, o anel 1 não se limita a isso, e o padrão de grampo dos membros 32 e 34 pode ser formado em uma extremidade do tubo de liga metálica por qualquer outra técnica de fabricação, conforme necessário ou exigido, incluindo impressão 3D, uma máquina CNC, torno, fabricação de aditivos, etc. Os membros 32 e 34 juntos possibilitam que o operador deslize o anel 1 através de um ou mais interstícios 24 do corpo de stent trançado 12 de maneira similar a deslizar um grampo de papel sobre um pedaço de papel. Nesse respeito, os membros 32 podem ser inseridos de maneira deslizante sobre e/ou externamente aos fios 22 do corpo 12, enquanto que os membros 34 podem ser inseridos de maneira deslizante dentro dos fios 22 do corpo 12. Os membros 32 e 34 podem, então, ser soldados, submetidos à brasagem, colados ou conectados de outro modo entre si dentro de um ou mais poros 38, ou no espaço aberto do corpo 12 para prender o anel 1 ao corpo 12. Por exemplo, as Figuras 2 e 3 mostram o corpo 12 aqui discutido montado com o anel 1 em uma primeira extremidade 56 em uma modalidade exemplificadora. O membro 34 também proporciona uma superfície sólida e estável, operável para auxiliar na aplicação do sistema 10 quando crimpada para baixo e para dentro do corpo 12, como um microcateter. Alternativamente, os membros 32 e 34 podem ser inclinados ou operáveis de outro modo para serem impelidos uns contra os outros com um elemento de resistência de interseção 37 (por exemplo, uma mola ou configuração arqueada), de modo que os membros 32 e 34 se articulam naturalmente um em direção ao outro. Nessa modalidade, os membros 32 e 34 podem ou não estar conectados no poro 38. O elemento 32 pode ser tratado com calor, de modo que ele pode ser elevado em uma distância predeterminada acima do elemento de escora externo 34. Nes-

se respeito, o elemento elevado 32 pode possibilitar que o operador insira os elementos 32 e 34 mais facilmente através dos interstícios 24 durante a montagem, uma vez que poderia haver mais separação entre o grampo e os fios do stent trançado.

[0035] Como pode ser visto, embora os membros 28 e 30 sejam vistos formados integralmente um com o outro nas Figuras 1 a 4 nas interseções 36, 37 e 46, o anel 1 não se limita a isso, e os elementos 28 e 30 podem ser fixados de modo removível um ao outro por meio de um elemento de fixação, incluindo uma faixa, parafuso, grampo, acoplamento, pino, gancho, trava, chave ou outro elemento similar. Os membros 28 e 30 também podem ser aderidos uns aos outros ou soldados para formar uma ou mais das interseções 36, 37 e 46. Adicionalmente, se um ou mais elementos de fixação forem usados em uma implementação específica, o elemento de fixação pode ser soldado ou conectado, soldado por brasagem e/ou crimpado ali de maneira removível. Os elementos de fixação e/ou os membros 28 e 30 podem ser formadas a partir de um metal radiopaco, como platina ou tântalo, ou podem ser formados a partir de um material não radiopaco, como aço inoxidável.

[0036] Pela adição do grampo 17 ao anel 1, cada anel 1 é entrelaçado com o corpo 12 e fixado operacionalmente a ambas as porções interna e externa do corpo 12 sem se fixar permanente ou rigidamente ao corpo 12 em si, por meio de soldagem, brasagem ou um adesivo químico. Quando os membros 32 e 34 tiverem sido montados eficazmente com o corpo 12, os membros trançados 22 também podem se mover independentemente do anel 1, o que remove o impacto adverso que uma fixação permanente ou rígida poderia de outro modo ter sobre o corpo 12 para expandir, quando montados com um anel de expansão. A interseção 46 também pode incluir um acoplamento giratório e/ou de torção, de modo que o anel 1 é capaz de se flexionar até

um grau predeterminado quando o corpo 12 e o anel 1 estão sendo usados.

[0037] A Figura 4 é uma vista em planta frontal de um anel exemplificador 1 quando montado com o corpo 12 que mostra cada um dos grampos 17 e intersecções correspondentes 46 em relação ao lúmen 20 do corpo 12 no estado não comprimido. O anel 1 revelado na presente invenção poderia ser usado com qualquer número de grampos 17, conforme for necessário ou requerido, dependendo da necessidade ou preferência. Deve ser entendido que o anel 1 pode ser um elemento de compressão capaz de ser flexionado em um grau predeterminado. Nesse aspecto, o anel 1 pode se mover entre uma configuração comprimida antes da instalação dentro da vasculatura, bem como ter uma configuração instalada com um lúmen 20 que tem um diâmetro maior que a configuração comprimida. Os elementos alongados 28 e/ou 30 podem também incluir uma porção curva ou arqueada que se curva com uma resistência predeterminada à compressão. Deve ser compreendido que cada par de membros 28 e 30 no anel 1 pode ter uma resistência igual ou diferente, de modo que o anel 1 pode ser individualizado para a implementação específica na vasculatura. Adicionalmente, os membros 28 e 30 do anel 1 podem ter um formato de V, como mostrado nas Figuras 1 a 3, com ângulos agudos e/ou oblíquos. Entretanto, o anel 1 não se limita a isso, e em vez de assumir um formato de V, os elementos 28 e 30 podem ter um formato de "U", formato elíptico, genericamente curvo, em laço ou baía na porção de junção.

[0038] O anel 1 descrito na presente invenção e o sistema correspondente auxiliam na fabricação de um stent trançado de uso fácil e seguro utilizando-se um ponto de acesso externo formado no poro 38 entre os membros 32 e 34, bem como utilizando-se uma conexão ao longo da superfície interna do corpo 12 por meio dos elementos 34 e dos elementos correspondentes 28 e 30.

[0039] O anel 1 e seus recursos constituintes podem ser formados de um material superelástico, como o nitinol, ou podem ser formados de um material não superelástico, como aço mola ou MP35N, uma liga de 35% de níquel, 35% de cobalto, 20% de cromo e 10% de molibdênio, em peso. Os membros 28 e 30 de cada anel 1 também podem ser formados a partir de um material de memória de formato com uma posição de memória de formato no estado aberto.

[0040] Com referência à Figura 5, é revelado um método de implantação 100 de um ou mais dentre quaisquer dos anéis 1 apresentados na presente invenção com o lúmen 20 do corpo 20. O método 100 pode incluir as etapas 110 a 140. A etapa 110 pode incluir montar um ou mais anéis 1 com lúmen 20 do corpo 20. A etapa 120 pode incluir fixar seletivamente cada anel 1 com as superfícies interna e externa do lúmen 20, de modo que cada anel 1 possa conferir uma força de expansão radial para fora ao corpo 12, mantendo, dessa forma, o lúmen 20 em uma posição aberta. A etapa 130 pode incluir fixar de maneira deslizante os membros externos 34 do grampo 17 à superfície interna do lúmen 20, com cada elemento de escora 34 estando alinhado e sendo estendido a partir da primeira interseção 36, e unido em uma extremidade oposta à primeira interseção (por exemplo, o(s) poro(s) 38). A etapa 140 pode incluir fixar os elementos 32 do grampo 17 de maneira deslizante à superfície externa do lúmen 20, com cada membro 32 sendo disposto no vão 5 formado entre os membros 34, com os membros 32 alinhados e estendidos a partir da segunda intersecção 37.

[0041] Outras etapas podem estar incluídas no método 100, como fixar os membros 32 e 34 um ao outro em uma extremidade oposta às interseções 36, 37 em um ou mais poros 38, crimpar os membros 34 para dentro da superfície externa do lúmen 20, formando a configuração de memória de formato de cada anel 1 com uma estrutura de liga

metálica, inclinar os membros 32, 34 um ao outro incorporando um elemento de inclinação sobre ou ao redor das interseções 36, 37 do grampo 17, espaçar os elementos 32, 34 em uma distância predeterminada um do outro e/ou formar um ponto de acesso externo em um ou mais poros 38 entre os membros 32, 34.

[0042] As configurações específicas, a escolha de materiais e o tamanho e a forma de vários elementos podem variar de acordo com as especificações ou restrições de um design específico que exigem um sistema ou método construído de acordo com os princípios da tecnologia revelada. Tais modificações se destinam a estarem compreendidas dentro do escopo da tecnologia revelada. Por conseguinte, as modalidades aqui reveladas são consideradas em todos os aspectos como ilustrativas e não restritivas. Portanto, será evidente a partir do anteriormente mencionado que, embora formas específicas da revelação tenham sido ilustradas e descritas, várias modificações podem ser feitas sem que se desvie do caráter e âmbito da revelação, e todas as mudanças compreendidas no significado e alcance de seus equivalentes são concebidas para serem incluídas nas mesmas.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de stent trançado, caracterizado pelo fato de compreender:

um corpo de stent com um lúmen formado por uma pluralidade de membros trançados com interstícios formados entre os mesmos;

um anel de expansão mecanicamente conectado às superfícies interna e externa do lúmen do corpo de stent, com o anel de expansão tendo uma estrutura com uma configuração de memória de formato com um diâmetro maior que a expansão disponível do corpo de stent,

a estrutura conferindo uma força de expansão radial para fora ao corpo de stent, com a estrutura compreendendo uma pluralidade de elementos alongados unidos em um acoplamento e nas primeira e segunda interseções opostas do acoplamento; e

ao menos um grampo que se estende a partir das interseções e que é operável para fixar de maneira deslizante a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen;

sendo que o anel de expansão é operável para abrir e fixar o corpo de stent para receber um redirecionador de fluxo.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o grampo compreende:

uma pluralidade de elementos de escora externos alinhados e estendidos a partir da primeira interseção e unidos em uma extremidade oposta à primeira interseção, com os elementos de escora externos sendo deslizáveis ao longo da superfície interna do lúmen; e

uma pluralidade de elementos de escora centrais dispostos em um vão formado entre os elementos de escora externos, com os elementos de escora centrais sendo alinhados e se estendendo a partir da segunda interseção;

sendo que os elementos de escora centrais podem deslizar ao longo da superfície externa do lúmen e ser fixados a uma extremidade oposta à segunda interseção em um poro em comunicação com os elementos de escora externos.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que um padrão de recorte de corte a laser é formado entre os elementos de escora externos e centrais.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que os elementos de escora centrais são espaçados em uma distância predeterminada dos elementos de escora externos.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que os elementos de escora centrais e externos são fixados no poro por soldagem, brasagem ou colagem.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o grampo compreende:

uma pluralidade de elementos de escora externos alinhados e que se estendem a partir da primeira interseção, e que são unidos em uma extremidade oposta à primeira interseção; e

uma pluralidade de elementos de escora centrais dispostos em um vão formado entre os elementos de escora externos, com os elementos de escora centrais sendo alinhados e se estendendo a partir da segunda interseção;

sendo que os elementos de escora centrais podem deslizar ao longo da superfície externa do lúmen e são operáveis para inclinar para dentro por um elemento de resistência definido entre os elementos de escora centrais e a segunda interseção.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a configuração de memória de formato do anel de expansão compreende uma estrutura de tubulação de liga de metal.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado

pelo fato de que a liga metálica é de níquel-titânio, e a estrutura é cortada a laser.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a configuração de memória de formato é formada de um material com memória de formato que tem uma posição de memória de formato em um estado aberto.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a pluralidade de elementos alongados da estrutura são arqueados, fazendo com que a estrutura seja resistente à compressão e com que os elementos alongados sejam torcíveis em um grau predeterminado em torno do acoplamento.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que ao menos um par dentre a pluralidade de membros alongados tem formato de V, formato de U ou é uma curva elíptica.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo de stent inclui uma extremidade proximal, uma extremidade distal e uma porção central disposta entre as mesmas; e

em que o primeiro anel de expansão é disposto sobre ou adjacente à extremidade distal ou proximal do corpo de stent, com o acoplamento da pluralidade de membros alongados sendo unido em ou adjacente à respectiva extremidade distal ou proximal.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente:

um segundo anel de expansão mecanicamente conectado às superfícies interna e externa do lúmen do corpo de stent, com o segundo anel de expansão tendo uma estrutura com uma configuração de memória de formato com um diâmetro maior que a expansão disponível do corpo de stent, sendo que o segundo anel de expansão é

operável para abrir e fixar o corpo de stent para receber um redirecionador de fluxo;

a estrutura compreendendo uma pluralidade de elementos alongados unidos em um acoplamento e nas primeira e segunda interseções opostas ao acoplamento; e ao menos um grampo que se estende a partir das interseções e é operável para prender de maneira deslizante a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen.

14. Método para implantar um corpo de stent trançado em um vaso, sendo o método caracterizado pelo fato de compreender:

montar uma pluralidade de anéis de expansão com um lúmen do corpo de stent trançado, sendo o lúmen do corpo de stent trançado formado por uma pluralidade de elementos trançados com interstícios formados entre eles;

fixar seletivamente cada anel de expansão às superfícies interna e externa do lúmen do corpo de stent trançado, com cada anel de expansão conferindo uma força de expansão radial para fora ao corpo de stent trançado, mantendo, assim, o lúmen do corpo de stent trançado em uma posição aberta,

cada anel de expansão compreendendo: uma pluralidade de membros alongados unidos em um acoplamento e na primeira e na segunda interseções opostas ao acoplamento; e ao menos um grampo que se estende a partir das interseções e é operável para prender a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen;

fixar de maneira deslizante uma pluralidade de elementos de escora externos do grampo à superfície interna do lúmen, com cada elemento de escora externo sendo alinhado e se estendendo a partir da primeira intersecção e unido em uma extremidade oposta à primeira interseção; e

fixar de maneira deslizante uma pluralidade de elementos de escora centrais do grampo à superfície externa do lúmen, com cada

elemento de escora central estando disposto em um vão formado entre os elementos de escora externos, estando os elementos de escora centrais alinhados e se estendendo a partir da segunda interseção.

15. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente: fixar os elementos de escora centrais e externos uns aos outros em uma extremidade oposta à segunda e à primeira interseções em um poro em comunicação com os elementos de escora.

16. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente: formar a configuração de memória de formato de cada anel de expansão com uma estrutura de tubulação de liga metálica.

17. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente: inclinar os elementos de escora centrais e externos juntos pela incorporação de um elemento de inclinação em ou ao redor da primeira e da segunda interseções do grampo.

18. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente: espaçar os elementos de escora centrais e externos em uma distância predeterminada.

19. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente: formar um ponto de acesso externo em um poro entre os elementos de escora externos e centrais.

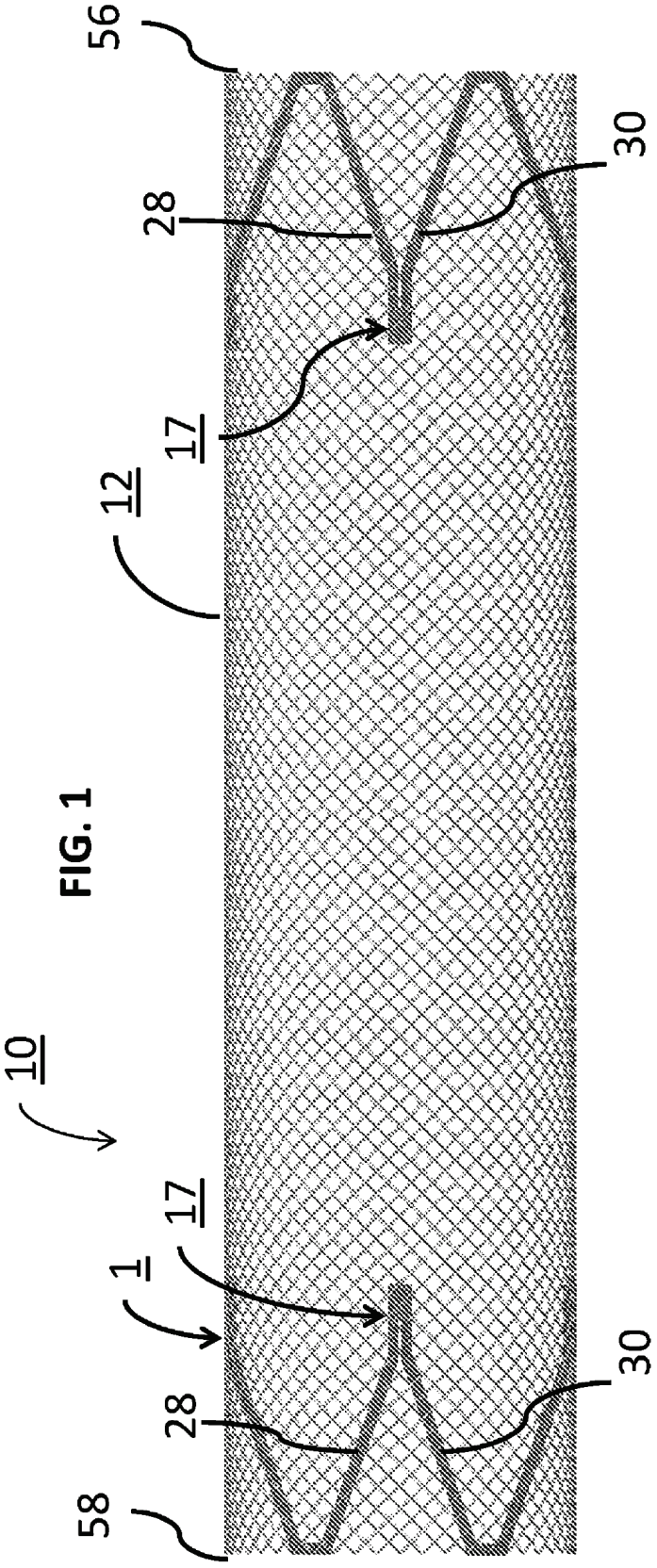


FIG. 1

FIG. 2

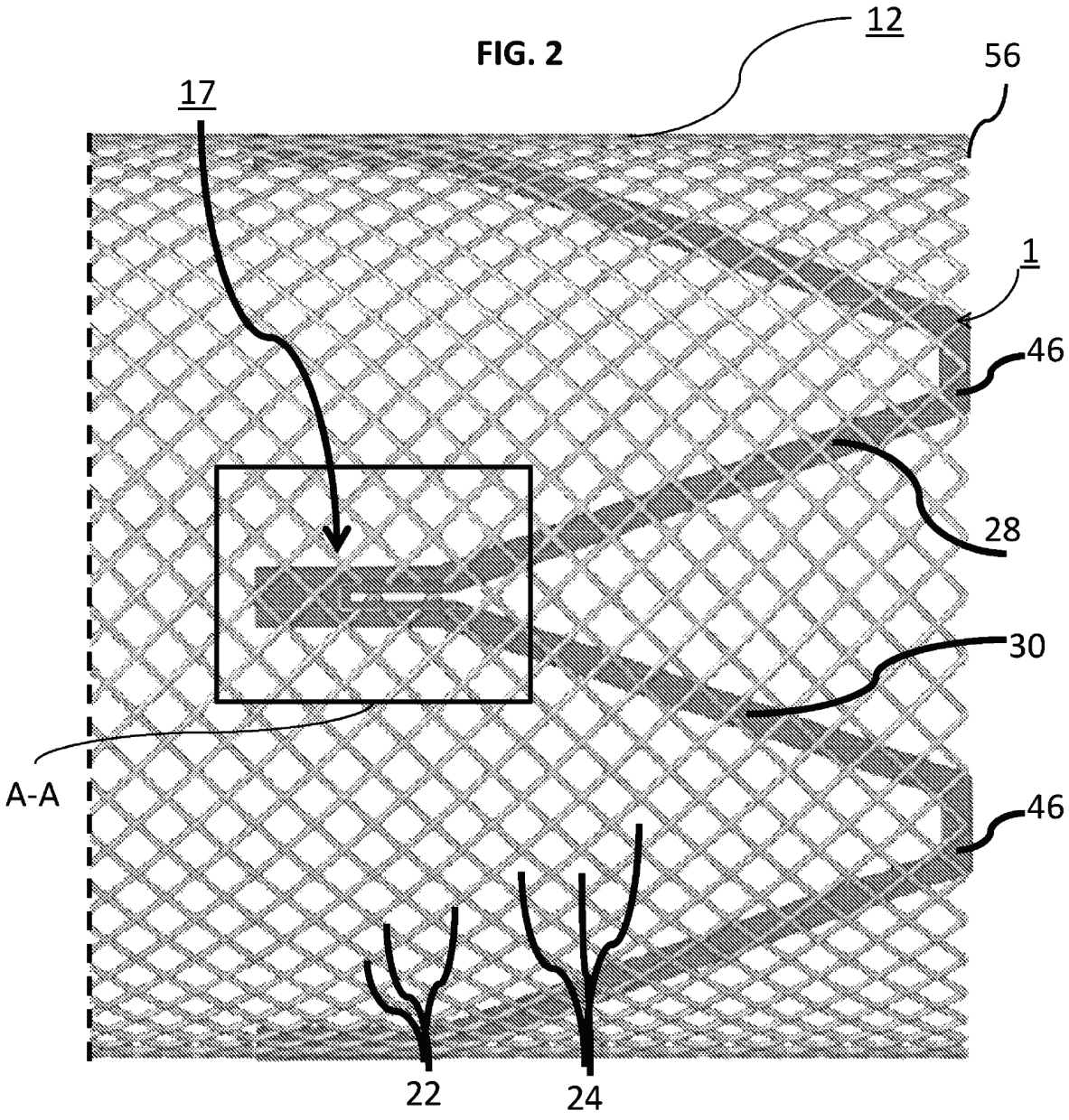


FIG. 3

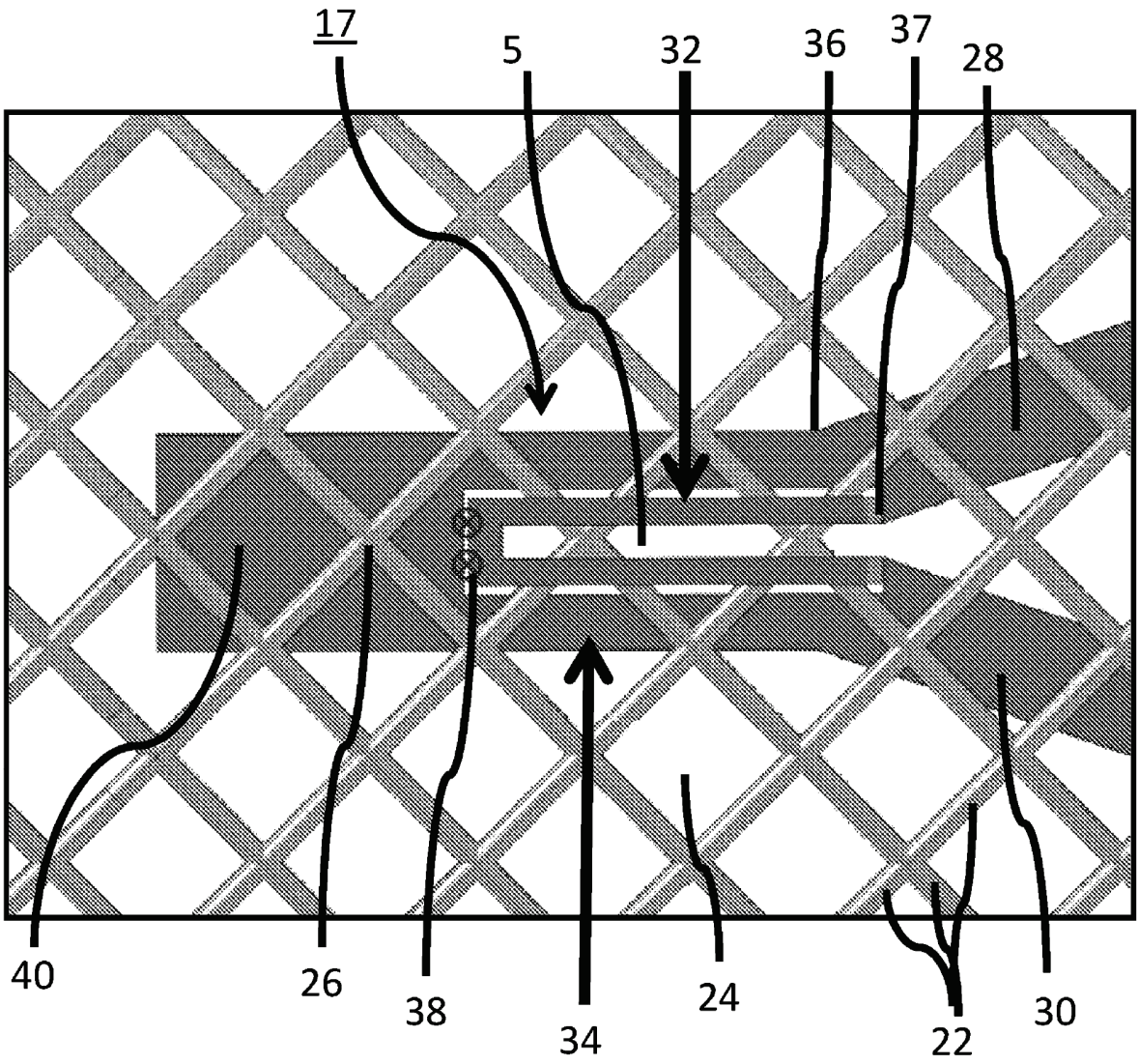


FIG. 4

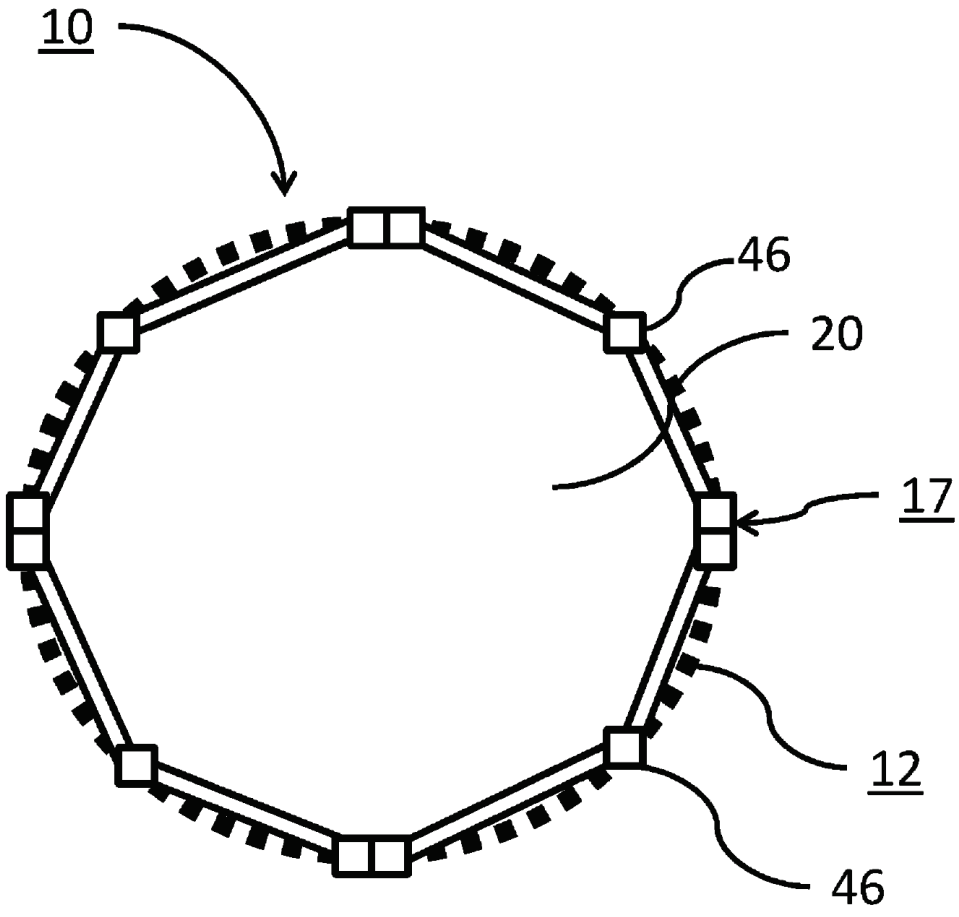
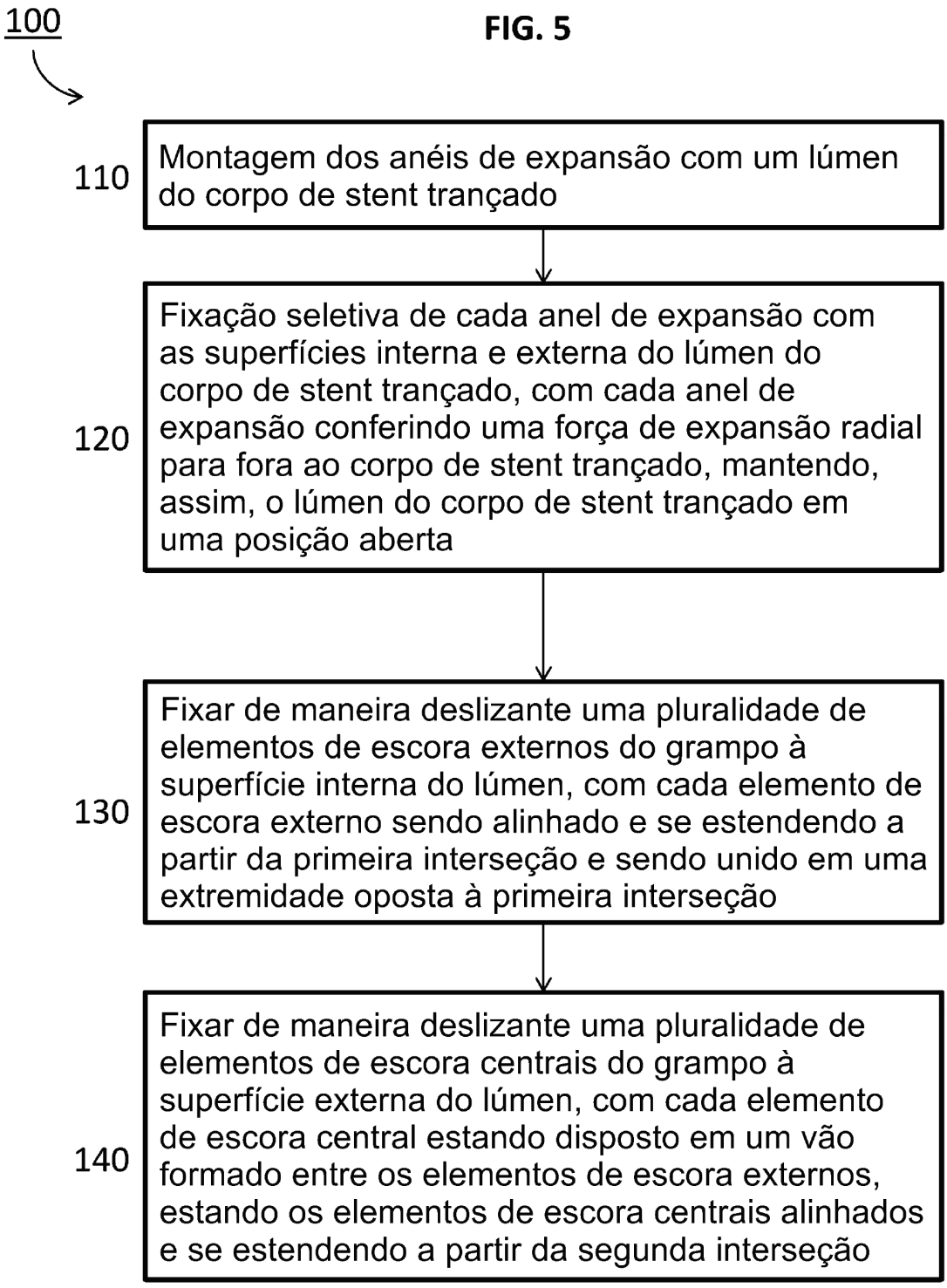


FIG. 5


100
110
Montagem dos anéis de expansão com um lúmen do corpo de stent trançado
120
Fixação seletiva de cada anel de expansão com as superfícies interna e externa do lúmen do corpo de stent trançado, com cada anel de expansão conferindo uma força de expansão radial para fora ao corpo de stent trançado, mantendo, assim, o lúmen do corpo de stent trançado em uma posição aberta
130
Fixar de maneira deslizante uma pluralidade de elementos de escora externos do grampo à superfície interna do lúmen, com cada elemento de escora externo sendo alinhado e se estendendo a partir da primeira interseção e sendo unido em uma extremidade oposta à primeira interseção
140
Fixar de maneira deslizante uma pluralidade de elementos de escora centrais do grampo à superfície externa do lúmen, com cada elemento de escora central estando disposto em um vão formado entre os elementos de escora externos, estando os elementos de escora centrais alinhados e se estendendo a partir da segunda interseção

RESUMO

Patente de Invenção: **"ANEL DE EXPANSÃO PARA UM STENT TRANÇADO".**

A presente invenção refere-se a um sistema de stent trançado que inclui um anel de expansão fixado às superfícies interna e externa de um lúmen. Uma estrutura do anel pode conferir uma força de expansão radial para fora ao lúmen, com a estrutura compreendendo uma pluralidade de elementos alongados unidos em um acoplamento e nas primeira e segunda interseções opostas ao acoplamento. Um grampo pode se estender a partir das interseções e pode ser operável para fixar de maneira deslizante a estrutura às superfícies interna e externa do lúmen.