



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

(21) **PI 0721499-5 A2**

(22) Data de Depósito: 23/03/2007
(43) Data da Publicação: 08/01/2013
(RPI 2192)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/90
A61F 2/06

(54) **Título:** PRÓTESE ENDOLUMINAL

(73) **Titular(es):** Invatec Technology Center Gmbh

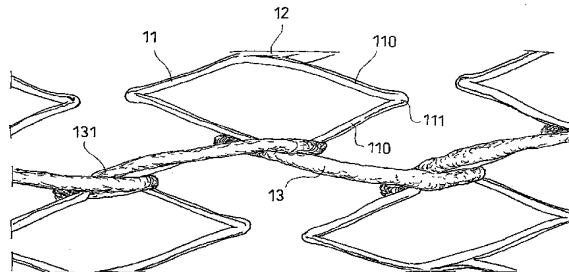
(72) **Inventor(es):** Andrea Venturelli, Silvio Schaffner

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

(86) **Pedido Internacional:** PCT IT2007000216 de 23/03/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/117315de
02/10/2008

(57) **Resumo:** PRÓTESE ENDOLUMINAL. A presente invenção refere-se a uma prótese endoluminal (1) ou endoprótese expansível "stent" compreendendo um corpo tubular (10) adaptado para ser levado de uma condição contraída para uma condição expandida. O corpo tubular estende-se ao longo de um eixo geométrico X-X e compreende uma pluralidade de bandas (11, 11') e pelo menos uma linha (13, 13') conectada a pelo menos uma das bandas (11 .a).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PRÓTESE ENDOLUMINAL"**.

5 A presente invenção refere-se a uma prótese endoluminal, ou uma endoprótese expansível "stent", para uso em passagens ou dutos de corpos vivos, acima de tudo do corpo humano. Essa prótese endoluminal pode ser usada, por exemplo, para a restauração da passagem em vasos sanguíneos ou obstruídos por fenômenos patológicos, tal como estenose. Essa prótese endoluminal também pode ser usada em dutos de bile ou outros órgãos similares.

10 A presente invenção refere-se a um tipo de prótese endoluminal a qual é posicionada em um estado radialmente contraído dentro do duto selecionado. Uma vez no lugar, a prótese é colocada em um estado expandido, até atingir o tamanho adequado para o duto.

15 Para alguns tipos de prótese endoluminal, denominado "expansível com balão", a etapa de expansão usualmente é completada pela aplicação de pressão radial a partir do interior. Essa pressão geralmente é aplicada por meio de um elemento, denominado balão, o qual pode ser radialmente expandido por meio da inserção de um fluido sob pressão.

20 Essas próteses "expansíveis com balão" são feitas, por exemplo, com aço inoxidável ou com ligas de cromo-cobalto.

Outros tipos de prótese endoluminal denominados "autoexpansível" também são feitos de modo que espontaneamente assumam uma configuração expandida. A etapa de expansão usualmente é completada pela liberação da prótese de uma restrição radial.

25 Essas próteses "autoexpansíveis" são feitas, por exemplo, por materiais superelásticos ou com materiais de memória de formato, tais como Nitinol.

30 As próteses endoluminais conhecidas ou endopróteses expansíveis "stents" são geralmente formadas por uma sucessão de bandas dispostas próximas de cada outra na direção axial e conectadas a cada outra por meio de pontes. As bandas são radialmente contráteis e expansíveis. Por sua vez, as pontes frequentemente são elásticas na direção axial e circunfe-

rencial.

Devido a esta estrutura, acima de tudo graças às bandas radialmente contráteis e expansíveis, a endoprótese expansível "stent" é capaz de primeiramente assumir uma configuração contraída e uma configuração expandida. Mais ainda, a endoprótese expansível "stent", devido acima de tudo às pontes elásticas na direção axial e na circunferencial, é capaz de seguir todos os movimentos e deformações do vaso, durante sua vida em operação.

Estas próteses endoluminais, embora satisfatórias de muitos pontos de vista, em particular por sua grande flexibilidade e elasticidade, as quais permitem um deslizamento fácil da prótese em um estado contraído em passagens estreitas e tortuosas, por sua vez não são suficientemente adaptadas, na vida em operação, para suportarem a tensão contínua aplicada pelas paredes do vaso.

Em particular, as tensões as quais são mais perigosas para a prótese são as tensões de "fadiga", isto é, aquelas tensões as quais derivam de cargas as quais podem variar ao longo do tempo. Essas tensões traduzem-se em um estado de deformação oscilando em torno de um valor médio.

Em geral, as tensões de fadiga podem levar uma peça mecânica a falhar ou romper, mesmo se durante a vida em operação um pico de deformação nunca for registrado, o qual exceda ao limite de ruptura estático da peça em si.

No caso específico das próteses endoluminais ou das endopróteses expansíveis "stents", as tensões por fadiga tornam-se particularmente perigosas para as pontes as quais unem as bandas em conjunto.

Não-obstante os testes severos aos quais as endopróteses expansíveis "stents" devem ser submetidas, de modo a serem usadas no cuidado de pacientes humanos, infelizmente é possível que uma ruptura de ponte ocorra devido à fadiga.

A ruptura de ponte origina dois tocos e duas superfícies de fratura. Os dois tocos, não mais conectados a cada outro, são muito menos flexí-

veis do que a ponte inteira e são menos adaptados a seguirem as deformações das paredes de vaso nas quais eles ficam.

Além disso, as duas superfícies de fratura não têm as características das outras superfícies de endoprótese expansível "stent", adequadamente tratadas na etapa de produção para entrarem em contato com as paredes do vaso. Frequentemente, mais ainda, a superfície de fratura tem bordas agudas, se não bordas de corte.

Portanto, é claro que a ocorrência de uma fratura similar traduz-se em uma tensão perigosa da parede do vaso. Essa tensão é perigosa, uma vez que poderia logo levar, nos piores casos, à perfuração da parede. Em casos menos sérios, a longo prazo, poderia levar a um espessamento da parede, desfazendo o efeito que fora originalmente pretendido pela instalação do endoprótese expansível "stent".

As endopróteses expansíveis "stents" de tipo conhecido têm um problema adicional. O tempo de implante do endoprótese expansível "stent" representa uma etapa aguda de tensão da parede do vaso o que, portanto, requer um grande suporte. Uma endoprótese expansível "stent" de tipo tradicional, desenvolvida para a otimização do suporte durante esta etapa aguda, então, corre o risco de não garantir um bom comportamento durante a etapa crônica subsequente. Nessa etapa, de fato, o suporte necessário é amplamente reduzido, e uma quantidade excessiva de metal dentro do vaso corre o risco de representar um fator de tensão constante para a parede.

As endopróteses expansíveis "stents" conhecidas, acima de todas as do tipo "autoexpansível" finalmente têm um outro problema. Durante a etapa de liberação dentro do vaso, quando a bainha a qual provê a restrição radial é puxada para trás, há um alongamento da endoprótese expansível "stent". Esse alongamento pode causar, por um lado, uma tensão longitudinal do vaso e, por outro lado, um salto real à frente da endoprótese expansível "stent" ao longo do vaso. O salto à frente representa um grande problema para o posicionamento correto do endoprótese expansível "stent" em si.

O operador o qual realiza a operação de fato pode ser enganado

por este comportamento difícil de prever da endoprótese expansível "stent". A busca pelo posicionamento correto da endoprótese expansível "stent" pode ser tornada fútil pelo último salto à frente no momento da liberação.

5 O objetivo da presente invenção é propor uma prótese endoluminal, a qual tenha características estruturais e funcionais de modo a suplantar, pelo menos parcialmente, os inconvenientes mencionados acima com referência à técnica anterior.

10 Em particular, uma tarefa da presente invenção é aquela de propor uma prótese endoluminal, a qual permita a provisão de um suporte maior imediatamente após o implante e lentamente o reduza durante a vida em operação.

Em particular, uma tarefa da presente invenção é aquela de propor uma prótese endoluminal, a qual reduza drasticamente a ruptura por fadiga.

15 Em particular, uma tarefa da presente invenção é aquela de propor uma prótese endoluminal a qual resolva o problema de derivação do alongamento e do salto subsequente, o que ocorre durante a etapa de liberação.

20 Esses objetivos e tarefas são obtidos por meio de uma prótese endoluminal do tipo descrito na reivindicação 1.

Modalidades adicionais são descritas nas reivindicações dependentes.

25 Características e vantagens adicionais da prótese de acordo com a invenção resultam a partir da descrição a seguir de suas modalidades preferidas, dadas como indicativas e não-limitativas, com referência às figuras em anexo, onde:

a figura 1 ilustra esquematicamente uma endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

30 a figura 2 ilustra esquematicamente uma outra endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

a figura 3 ilustra esquematicamente uma outra endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

a figura 4 ilustra esquematicamente uma outra endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

a figura 5 ilustra esquematicamente uma outra endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

5 a figura 6 ilustra esquematicamente uma outra endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

a figura 7 ilustra, em uma vista em perspectiva, a parte central de uma endoprótese expansível "stent" similar àquela da figura 1;

10 a figura 8 ilustra, em uma vista em perspectiva, a parte central de uma outra endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

a figura 9 ilustra um detalhe da endoprótese expansível "stent" da figura 7 ou 8;

a figura 10 ilustra, em uma vista em perspectiva, a parte central de uma endoprótese expansível "stent" similar àquela da figura 2;

15 a figura 11 ilustra, em uma vista em perspectiva, uma outra endoprótese expansível "stent" de acordo com a invenção;

as figuras 12a a 12g ilustram esquematicamente em detalhes algumas modalidades da endoprótese expansível "stent" de acordo com a presente invenção;

20 a figura 13 ilustra esquematicamente um detalhe similar ao detalhe indicado por XIII na figura 1;

a figura 14 ilustra esquematicamente uma variante do detalhe da figura 13.

25 Com referência às figuras mencionadas anteriormente, uma prótese endoluminal ou uma endoprótese expansível "stent" é indicada em geral com 1. A endoprótese expansível "stent" 1 pode ser do tipo "expansível com balão" ou "autoexpansível".

30 De acordo com uma forma geral da presente invenção, a prótese endoluminal 1 compreende um corpo tubular 10 adaptado para levar a si mesmo de uma condição contraída para uma condição expandida ou parcialmente expandida.

Com o termo "condição contraída", pretende-se um estado radi-

almente comprimido da endoprótese expansível "stent" 1, de modo a ter um diâmetro externo mais baixo e um tamanho radial mais baixo com respeito àqueles de uso.

5 Por exemplo, a endoprótese expansível "stent" 1 é disposta na condição contraída, quando é recebida ou disposta em um dispositivo de transporte e de implante (cateter) adequado para passar através de um vaso ou duto para cima até a zona a ser tratada.

10 Por exemplo, uma endoprótese expansível "stent" de tipo auto-expansível é disposta em um cateter e está contido em uma bainha a qual, por uma compressão radial da endoprótese expansível "stent", o mantém no estado contraído.

Uma endoprótese expansível "stent" do tipo expansível com balão é disposto em uma configuração contraída no balão defletido de um cateter.

15 Com o termo "condição expandida", pretende-se uma condição na qual a endoprótese expansível "stent" 1 é radialmente aumentada e, em uso, entra em contato com a superfície interna das paredes de um duto ou vaso.

20 Por exemplo, a endoprótese expansível "stent" 1 é disposto em uma condição expandida, quando for definitivamente colocado na zona a ser tratada de um duto ou vaso.

25 Por exemplo, no caso de uma endoprótese expansível "stent" autoexpansível, uma vez que a endoprótese expansível "stent" 1 seja colocada no lugar por meio do cateter, a bainha a qual a comprime radialmente é removida e a endoprótese expansível "stent" 1 espontaneamente passa para sua condição expandida.

30 No caso de uma endoprótese expansível "stent" expansível com balão, por outro lado, uma vez que a endoprótese expansível "stent" 1 seja colocado no lugar por meio do cateter, o balão é inflado. Ao fazer pressão radialmente sobre o interior da endoprótese expansível "stent" 1, o balão leva a endoprótese expansível "stent" 1 para sua condição expandida.

O corpo tubular 10 da endoprótese expansível "stent" 1 é desen-

volvido ao longo de um eixo geométrico longitudinal X-X.

Com "eixo geométrico longitudinal" se quer dizer, por exemplo, um eixo geométrico de simetria de um corpo cilíndrico ou a direção axial de extensão principal de um corpo tubular.

5 Toda direção paralela ao eixo geométrico X-X é definida, portanto, como uma direção axial.

Conforme indicado esquematicamente na figura 1, o corpo tubular 10 compreende uma pluralidade de bandas 11.a, 11.b, 11.c, etc. Essas bandas definem percursos os quais preferencialmente são fechados em cada outro. Nas modalidades representadas nas figuras anexadas, quando a endoprótese expansível "stent" 1 está em uma condição expandida, as bandas 11 são desenvolvidas ao longo de uma direção substancialmente circunferencial (indicada por C na figura 1).

15 Mais ainda, na endoprótese expansível "stent" 1 das figuras anexadas, as bandas 11 assumem a forma de serpentina.

Com "banda em serpentina" se quer dizer uma banda a qual se estende de acordo com um curso em ziguezague ou um percurso para trás – para frente em torno de uma direção de extensão prevalente. No caso das bandas em serpentina, as quais formam a endoprótese expansível "stent" 1 representado nas figuras anexadas, a direção prevalente é aquela circunferencial C em torno da qual o progresso em ziguezague estende-se.

Cada uma das ditas bandas em serpentina 11 compreende porções de braço, ou braços 110, e porções de laço, ou laços 111, que conectam dois braços sucessivos 110 para a formação do percurso em meandro.

25 De acordo com a modalidade representada esquematicamente na figura 13, os braços 110 são substancialmente retilíneos e os laços 111 são substancialmente um setor de coroa circular.

De acordo com uma outra modalidade, os braços 110 são conformados ao longo de uma linha curvada, por exemplo, em formato de 'S'.

30 Pelo menos uma linha 13 conecta pelo menos duas bandas, por exemplo, duas bandas adjacentes, tais como 11.a e 11.b, ou duas bandas não adjacentes, como 11.a e 11.c.

Com "linha" se quer dizer um elemento alongado e extremamente flexível. Definindo um eixo geométrico apropriado da linha, as dimensões características de qualquer seção transversal perpendicular ao eixo geométrico apropriado são em geral desprezíveis com respeito à terceira dimensão ao longo do eixo geométrico. A linha é composta por um filamento único ou, preferencialmente, por uma pluralidade de filamentos montados em conjunto. Quando há uma pluralidade de filamentos, eles podem ser entrelaçados ou torcidos em conjunto, de modo a permanecerem montados em conjunto. A linha também pode compreender uma cobertura externa.

10 Em geral, as características mecânicas (rigidez e resistência) da linha são tais que permitem que a mesma reaja a uma força de tração ao longo de seu eixo geométrico. Por outro lado, as reações da linha em geral são desprezíveis com respeito às outras tensões possíveis: compressão, torção, flexão.

15 A pessoa versada na técnica entenderá a partir do precedente que as diferenças entre a linha conforme descrita e outras estruturas alongadas (barras, hastes, bastões e similares) de dimensões comparáveis.

A partir do precedente, pode ser deduzido, por exemplo, como a linha é um elemento caracterizado por um bom comportamento de junção com nós.

20 O comportamento de junção com nós pode ser expresso, por exemplo, como uma relação entre o diâmetro interno de um nó feito com a linha, momentaneamente submetido a uma força de tração determinada, e o diâmetro nominal da linha em si. Uma relação baixa indica uma linha a qual é fácil de atar com nó (o nó fecha bem e se mantém facilmente). Uma linha com relação alta será mais difícil de se lidar (ela é mais rígida) e produzirá nós os quais são mais fáceis de se desfazerem.

25 De acordo com as modalidades da endoprótese expansível "stent" 1 representadas esquematicamente nas figuras 1 a 3 e 5 a 6, a linha 30 13 tem uma extensão orientada em uma direção substancialmente axial, substancialmente paralela ao eixo geométrico X-X.

De acordo com outras modalidades, por exemplo, aquelas re-

presentadas esquematicamente na figura 4, a linha 13 tem um desenvolvimento orientado, além de na direção axial também na direção circunferencial, de modo a se obter uma progressão helicoidal ao longo da endoprótese expansível "stent" 1.

5 De acordo com outras modalidades da endoprótese expansível "stent" 1 de acordo com a invenção (por exemplo, as modalidades representadas nas figuras 1 a 2 e 4 a 6), duas ou mais bandas em serpentina são conectadas a cada outra por meio de uma única porção de linha 13.

De acordo com várias modalidades, a linha 13 é disposta de
10 forma prevalente na superfície externa do endoprótese expansível "stent" 1. Em outras palavras, quando a endoprótese expansível "stent" 1 está situada dentro de um duto, a maior parte do comprimento da linha 13 entra em contato com a parede interna do duto em si.

De acordo com várias modalidades (veja, por exemplo, a figura
15 2), as bandas 11 da endoprótese expansível "stent" 1 são exclusivamente conectadas a cada outra pelas linhas 13.

As linhas 13 podem conectar duas bandas em serpentina, por exemplo, 11.a e 11.b, ou duas bandas em serpentina não-imediatamente adjacentes, por exemplo, 11.a e 11.c.

20 De acordo com várias modalidades (veja, por exemplo, as figuras 1, 3 a 6), as bandas 11 da endoprótese expansível "stent" 1 são conectadas a cada outra por pontes 12.

As pontes 12, de uma maneira conhecida, conectam os laços 111 de duas bandas em serpentina adjacentes, por exemplo, 11.a e 11.b.

25 Há algumas diferenças importantes entre as pontes 12 e a linha 13. Em primeiro lugar, as pontes 12 são integrais e feitas em uma peça com as bandas em serpentina 11, enquanto a linha é subsequentemente afixada à endoprótese expansível "stent".

30 Mais ainda, a linha é flexível e capaz de resistir apenas às forças de tração aplicadas ao longo do eixo geométrico X-X. Por outro lado, as pontes são relativamente rígidas e são capazes de oferecerem resistência a todas as forças (de tração e de compressão) aplicadas ao longo do eixo geo-

métrico X-X.

Finalmente, a linha 13 é feita com um material diferente daquele empregado para a feitura das bandas em serpentina 11. Por outro lado, as pontes 12 são necessariamente feitas com o mesmo material.

5 Os materiais empregados para as estruturas diferentes (bandas ou bandas em serpentina 11, pontes 12 e a linha 13) serão descritos em detalhes abaixo.

Vantajosamente, entre as bandas em serpentina adjacentes, por exemplo, 11.a e 11.b, uma pluralidade de linhas 13 é provida.

10 De acordo com a modalidade representada na figura 7, todo laço único 111 de toda banda em serpentina única, por exemplo, 11.b é conectado ao respectivo laço 111 da banda em serpentina adjacente, por exemplo, 11.a ou 11.c. As conexões entre os laços adjacentes podem ser obtidas por meio de uma porção de linha 13 ou por meio de uma ponte 12.

15 De acordo com a modalidade representada na figura 4, a porção de linha tem uma direção ligeiramente inclinada com respeito à direção axial X-X do corpo tubular 10. A direção da linha 13 é inclinada, por exemplo, em um ângulo igual a $\pm \alpha$ com respeito à direção axial X-X.

20 Preferencialmente, todas as linhas 13 entre duas bandas em serpentina 11 adjacentes são paralelas a cada outra.

25 De acordo com a modalidade representada esquematicamente na figura 5, as pontes 12 também têm uma direção ligeiramente inclinada com respeito à direção axial X-X do corpo tubular 10. A direção das pontes 12 é inclinada, por exemplo, em um ângulo igual a $\pm \beta$ com respeito à direção axial X-X.

30 Em particular, na modalidade da figura 5, seguindo-se a endoprótese expansível "stent" 1 longitudinalmente, por exemplo, indo a partir de uma primeira extremidade proximal até uma segunda extremidade distal da endoprótese expansível "stent", há as pontes 12, as quais são alternadas com direções tendo inclinações opostas (respectivamente $+\beta$ e $-\beta$) com respeito à direção axial X-X.

De acordo com uma modalidade representada esquematicamen-

te na figura 3, a endoprótese expansível "stent" compreende seções 120 compreendendo, por sua vez, várias bandas em serpentina unidas em conjunto, de uma maneira conhecida, pelas pontes 12. As seções 120, por outro lado, são exclusivamente conectadas a cada outra pelas linhas 13 e não pelas pontes 12.

Na modalidade em particular esquematizada na figura 3, pode-se identificar três seções 120, cada uma compreendendo duas bandas em serpentina. De acordo com outras modalidades possíveis, o número de seções 120 e/ou de bandas em serpentina para cada seção pode ser escolhido diferentemente, considerando-se necessidades específicas.

Por exemplo, o número de bandas em serpentina 11 para cada seção 120 pode aumentar ao longo do eixo geométrico X-X a partir da extremidade proximal em direção ao centro do endoprótese expansível "stent" 1. Uma vez que o número máximo de bandas em serpentina 11 seja atingido na seção central 120, o número de bandas em serpentina para cada seção pode mais uma vez diminuir ao longo do eixo geométrico X-X a partir do centro do endoprótese expansível "stent" em direção à extremidade distal.

Na modalidade em particular esquematizada na figura 6, pode ser observado que as linhas 13 afixadas à endoprótese expansível "stent" 1 têm comprimentos diferentes. Cada linha é aplicada de modo a cobrir a porção central da endoprótese expansível "stent" 1. Desta maneira, obtém-se uma quantidade de linhas 13 a qual aumenta ao longo do eixo geométrico X-X a partir da extremidade proximal em direção ao centro da endoprótese expansível "stent" 1. Uma vez que o máximo tenha sido atingido na porção central, o número de linhas 13 mais uma vez diminui ao longo do eixo geométrico X-X a partir do centro da endoprótese expansível "stent" em direção à extremidade distal.

Na modalidade em particular esquematizada na figura 11, pode ser observado que as bandas do endoprótese expansível "stent" são compostas por partes encaracoladas 11' de uma banda em serpentina helicoidal longa única 113. Neste caso, a progressão da banda em serpentina 113 não oscila em torno de uma direção circunferencial fechada sobre si mesmo,

mas em torno de uma hélice, por exemplo, cilíndrica, a qual corre através do corpo inteiro 10 da endoprótese expansível "stent" 1. As partes encaracoladas 11' criadas pela banda em serpentina helicoidal 113 divergem pouco da progressão das bandas em serpentina 11 descritas acima e, assim, elas mantêm substancialmente a direção circunferencial, oscilando pouco disso.

De acordo com a modalidade da figura 11, as partes encaracoladas 11' da banda em serpentina helicoidal 113 não são conectadas a cada outra pelas pontes 12, mas apenas pelas linhas 13. De acordo com outras modalidades possíveis, as partes encaracoladas 11' também podem ser conectadas a cada outra pelas pontes 12.

De acordo com a modalidade da endoprótese expansível "stent" 1 de acordo com a invenção representada na figura 14, pelo menos alguns dos laços 111 aos quais uma linha 13 é associada compreendem melhoradores de sujeição 115. Os melhoradores de sujeição 115 são alterações geométricas do laço feito, de modo a se ter uma sujeição mais sólida e segura da linha 13 no laço 111.

De acordo com a modalidade representada na figura 14, os melhoradores de sujeição 115 compreendem uma fenda 116 na qual a linha 13 é feita passar.

Os melhoradores de sujeição 115 são pretendidos, portanto, para darem lugar a um acoplamento de forma entre o laço 111 e a respectiva linha 13.

O acoplamento de forma pode ser obtido em uma escala macroscópica, como nos exemplos listados acima, ou em uma escala mais reduzida. O acoplamento de forma pode ser obtido, por exemplo, por meio de ranhuras de superfície do laço 111 ou por meio de uma porosidade alta do mesmo. Isto poderia ser útil para colagem da linha.

O acoplamento de forma assegura, portanto, que a sujeição da linha 13 na banda em serpentina 11 seja mais efetiva e confiável.

Vantajosamente, as bandas em serpentina 11 e as pontes 12, quando a referida endoprótese expansível "stent" 1 é de um tipo autoexpansível, são em um material superelástico. De acordo com uma modalidade

diferente, as bandas em serpentina 11 e as pontes 12 são em um material pseudo-elástico endurecido.

Em outras palavras, é possível usar o material o qual está em um estado austenítico à temperatura ambiente (isto é, tem uma alta temperatura de transformação final em austenita Af: menos de 15 °C) quando recozido, ao qual um tratamento de endurecimento suficiente seguiu-se, por exemplo, maior do que 30%, o que permite ter uma recuperação de deformação elástica de 3% a 4% ou mais. Preferencialmente, um tratamento de endurecimento é aplicado igual a 50%. Por simplicidade, o material identificado acima será referido abaixo com a expressão "material superelástico".

De acordo com uma modalidade, as referidas bandas em serpentina 11 e as referidas pontes 12 são em um assim denominado material de memória de formato.

Vantajosamente, as referidas bandas em serpentina 11 e as referidas pontes 12 são em Nitinol, ou em uma liga à base de níquel e titânio, por exemplo, com percentagem nominal em peso de níquel de 55,8%.

Por exemplo, é possível usar um material tendo uma fase de transição de austenita – martensita no qual, caso em um estado recozido ou distendido, durante um aquecimento do mesmo, a temperatura alta de transformação final em austenita Af é de menos de 15 °C. Por simplicidade, a liga identificada acima será referida abaixo com a expressão "Nitinol".

Vantajosamente, as bandas em serpentina 11 e as pontes 12, quando a referida endoprótese expansível "stent" é de um tipo expansível com balão, são em aço inoxidável.

Por exemplo, é possível empregar um aço inoxidável do tipo classificado como AISI 316 L de acordo com as normas do American Iron and Steel Institute. Esta liga de aço inoxidável tem a composição química-padrão em peso a seguir: 0,035% de carbono, 0,04% de fósforo, 0,03% de enxofre, 2% de manganês, 0,75% de silício, de 16 a 18% de cromo, de 10 a 15% de níquel, de 2 a 3% de molibdênio e o restante de ferro. Por simplicidade, a liga identificada acima será referida abaixo com a expressão "aço inoxidável".

Vantajosamente, as bandas em serpentina 11 e as pontes 12, quando a referida endoprótese expansível "stent" é do tipo expansível com balão, estão em uma liga não-magnética de níquel – cobalto – cromo – molibdênio para implantes cirúrgicos.

5 Por exemplo, é possível empregar uma liga de um tipo classificado como UNS R30035, de acordo com o Sistema Unificado de Numeração para Metais e Ligas. Essa liga tem a composição-padrão a seguir: máximo de 0,025% de carbono, máximo de 0,015% de fósforo, máximo de 0,01% de enxofre, máximo de 0,15% de manganês, máximo de 0,15% de silício, de 19
10 a 21% de cromo, de 33 a 37% de níquel, de 9 a 11% de molibdênio, máximo de 1% de titânio, máximo de 0,01% de boro, máximo de 1% de ferro e o restante de cobalto.

Uma liga deste tipo é comercializada com o nome "Carpenter MP35N", o que é uma marca registrada da SPS Technologies, Inc.. Por simplicidade, a liga identificada acima será referida abaixo com a expressão "liga de cromo – cobalto".
15

De acordo com uma modalidade, as bandas em serpentina 11 e as pontes da referida endoprótese expansível "stent" 1 são obtidas a partir do corte de um elemento tubular, preferencialmente por meio de um corte a
20 laser.

De acordo com uma modalidade possível, as bandas em serpentina 11 e as pontes 12 são feitas integralmente a partir de um elemento tubular por meio de corte, por exemplo, por um corte a laser.

Os materiais descritos até agora com os quais as bandas em serpentina 11 e as pontes 12 são feitas de acordo com a invenção são materiais duradouros. Em outras palavras, as bandas em serpentina 11 e as pontes 12 de acordo com a invenção feitas de um material superelástico, em Nitinol, em aço inoxidável ou em uma liga de cromo – cobalto permanecem
25 aproximadamente inalterados em suas dimensões e nas geometrias durante a vida em operação no vaso ou duto no qual elas foram implantadas.
30

As linhas 13 podem ser feitas de um material duradouro ou de um material o qual é comumente definido como biodegradável, bioerodível

ou, preferencialmente, bioabsorvível. Em outras palavras, o material bioabsorvível com o qual cada linha 13 é feita tem a propriedade de se dissolver no conteúdo natural do vaso ou duto no qual a endoprótese expansível "stent" é colocada (por exemplo, no sangue contido nos vasos). O fenômeno o qual leva o material bioabsorvível a dissolver-se pode ser de natureza química, eletroquímica ou física, de acordo com o tipo de material usado.

De acordo com uma modalidade da invenção, a linha 13 ou os filamentos os quais a compõem são feitos de polímeros duradouros, tais como, por exemplo, poliamida (PA) e/ou politetrafluoroetileno (PTFE). Tais polímeros estão disponíveis no mercado com os nomes comerciais de náilon e teflon, respectivamente.

De acordo com uma modalidade da invenção, a linha 13 ou os filamentos os quais a compõem são feitos de um polímero bioabsorvível. Os polímeros bioabsorvíveis particularmente adaptados para uso na presente invenção são PDLA ou poli- (D- ácido láctico), PLLA ou poli- (L- ácido láctico), PGA ou poli- (ácido glicólico).

Outros polímeros bioabsorvíveis adaptados para uso são os seguintes: policaprolactona, poli- (lactídeo – co – glicolídeo), poli- (vinil acetato de etileno), poli- (hidroxibutirato – co – valerato), polidioxanona, poliortoéster, polianidrido, poli- (ácido glicólico – co – carbonato de trimetileno), poli- fosfoéster, poli- uretana de fosfoéster, poli (aminoácidos), cianoacrilatos, poli- (carbonato de trimetileno), poli- (iminocarbonato), copoli- (éter – ésteres) (por exemplo, PEO / PLA), oxalatos de polialquileno, polifosfazenos e biomoléculas tais como fibrina, fibrinogênio, celulose, amido, colágeno, ácido hialurônico, poli- N- alquilacrilamidas, carbonato de polidepsi- peptídio, e poliésteres à base de óxido de polietileno.

As linhas 13 em um polímero bioabsorvível podem ser produzidas por meio das tecnologias de trabalho típicas deste tipo de polímero. Por exemplo, a linha de polímero 13 e/ou os filamentos vantajosamente podem ser produzidos de uma maneira conhecida, por meio de um dos tipos diferentes de fiação por extrusão (a úmido, a seco, em um estado fundido ou em gel) ou por meio de qualquer outro processo tecnológico o qual permita sa-

tisfazer a necessidades específicas.

De uma maneira conhecida, a estrutura da linha 13 pode ser em monofilamento ou, começando a partir de uma pluralidade de filamentos, pode ser entrelaçada ou torcida, com ou sem uma cobertura externa.

5 A conexão entre a linha 13 no polímero bioabsorvível e a banda em serpentina 11 no material duradouro pode ser obtida de vários modos.

Uma forma de conexão compreende um nó 130 realizado com a linha 13 em torno de uma seção de uma banda em serpentina 11, independentemente da presença dos melhoradores de sujeição 115.

10 Uma outra forma de conexão compreende um enrolamento 131 executado com a linha 13 em torno de uma seção de uma banda em serpentina 11, sem a formação de um nó real 130.

Vários exemplos de conexão por meio de nós 130 ou de enrolamentos 131 são representados esquematicamente nas figuras 12.

15 Finalmente, uma forma adicional de conexão (veja, por exemplo, a figura 12.c) compreende uma colagem 132 da linha 13 na banda em serpentina 11. O polímero usado para a colagem 132 pode ser o mesmo com o qual a linha é feita ou um outro dos polímeros bioabsorvíveis mencionados acima, de acordo com as necessidades específicas.

20 Falando de forma prática, uma forma de conexão preferida de uma linha 13 a uma endoprótese expansível "stent" 1 compreende um uso misto das formas de conexão descritas acima. Por exemplo, é possível formar um nó na linha 13 em uma primeira banda em serpentina 11.a (extremidade proximal) e, então, enrolá-la ou colá-la sobre as bandas em serpentina
25 subsequentes 11.b, 11.c, etc., sem nós adicionais, exceto na última banda em serpentina (extremidade distal).

De acordo com algumas modalidades, as linhas 13 são feitas com materiais de metal bioabsorvíveis.

30 De acordo com uma modalidade possível, a linha 13 é feita com uma liga de magnésio.

Por exemplo, é possível empregar uma liga do tipo classificado como UNS M18430, de acordo com o Sistema Unificado de Numeração para

Metals e Ligas. Essa liga tem a composição-padrão a seguir: de 3,7 a 4,3% de ítrio, de 2,4 a 4,4% de terras-raras (as terras-raras consistem em de 2,0 a 2,5% de neodímio, o restante sendo terras-raras pesados, principalmente, itérbio, érbio, disprósio e gadolínio), mínimo de 0,4% de zircônio e o restante de magnésio.

Uma liga deste tipo é comercializada com o nome "Elektron WE43", propriedade da Magnesium Elektron de Manchester, Reino Unido. Por simplicidade, a liga identificada acima será referida abaixo com a expressão "liga de magnésio".

As linhas 13 em liga de magnésio podem ser feitas por meio de qualquer uma das tecnologias de trabalho típicas desta liga. Por exemplo, as linhas 13 em liga de magnésio vantajosamente podem ser feitas por meio de estiramento, por meio de extrusão, por meio de moldagem a quente ou a frio, por meio de sinterização, por meio de trabalho a laser ou por meio de qualquer outro processo tecnológico o qual permita satisfazer às necessidades específicas.

A conexão entre a linha 13 de liga de magnésio e a banda em serpentina 11 pode ser obtida independentemente da presença dos melhoradores de sujeição 115, por exemplo, por meio de soldagem ou colagem, ou pelo entrelaçamento da linha entre as várias bandas em serpentina, de acordo com as necessidades específicas. A soldagem pode ser realizada com uma tecnologia de atmosfera de proteção (por exemplo, com tecnologia TIG, gás inerte e tungstênio). O polímero usado como cola pode ser um dos polímeros bioabsorvíveis listados acima.

De acordo com uma modalidade possível, a linha 13 é feita com uma mistura binária de óxido de cálcio (CaO) e pentóxido de fósforo (P₂O₅).

Por exemplo, é possível empregar uma mistura binária com de 5 a 50% de óxido de cálcio (CaO) e de 50 a 95% de pentóxido de fósforo (P₂O₅). Preferencialmente, a mistura binária é composta por de 15 a 25% de óxido de cálcio (CaO) e de 65 a 85% de pentóxido de fósforo (P₂O₅). Essa mistura binária também pode conter pequenas quantidades de fluoreto de cálcio (CaF₂), água (H₂O) e outros óxidos de magnésio, zinco, estrôncio, só-

dio, potássio, lítio ou alumínio.

Por simplicidade, a mistura indicada acima será referida abaixo com a expressão "mistura de cálcio e de fósforo".

5 As linhas 13 na mistura de cálcio e de fósforo podem ser feitas por qualquer uma das tecnologias de trabalho típicas deste tipo de material. Por exemplo, as linhas 13 na mistura de cálcio e de fósforo podem ser feitas vantajosamente por meio de estiramento, extrusão, fusão, moldagem a quente ou qualquer outro processo tecnológico o qual permita satisfazer às necessidades específicas.

10 A conexão entre a linha 13 na mistura de cálcio e de fósforo e a banda em serpentina 11 pode ser obtida, independentemente da presença de melhoradores de sujeição 115, por exemplo, por meio de soldagem ou colagem, ou pelo entrelaçamento da linha 13 entre as várias bandas em serpentina 11, de acordo com as necessidades específicas. O polímero usado
15 como cola pode ser usado como um polímero bioabsorvível daqueles listados acima.

De acordo com algumas modalidades, uma única linha 13 é disposta ao longo do endoprótese expansível "stent" 1, preferencialmente ao longo do comprimento inteiro, ou ao invés disso ao longo de seu comprimento longitudinal. A linha 13 é uma estrutura a qual tem uma extensão predominantemente axial e a qual une mais de duas bandas em serpentina 11.
20

De acordo com outras modalidades, uma pluralidade de linhas 13 está presente, conforme mostrado esquematicamente nas figuras 1 a 3 e 6.

25 De acordo com uma modalidade, uma banda em serpentina de extremidade (por exemplo, a serpentina 11.a posicionada na extremidade distal) compreende um marcador feito de um material radiopaco.

De fato, quando as bandas em serpentina 11 da endoprótese expansível "stent" 1 são feitas, por exemplo, em um material superelástico ou em Nitinol e as linhas 13 são feitas, por exemplo, em um material de polímero, a endoprótese expansível "stent" seria inteiramente invisível à radioscopia.
30

Uma endoprótese expansível "stent" o qual não seja visível para a radioscopia impõe sérios problemas ao operador que deve implantá-lo em um paciente usando o aparelho radioscópico convencional para seguir os movimentos e o posicionamento da endoprótese expansível "stent" ao longo dos vasos do paciente.

O material radiopaco com o qual o marcador é feito pode ser escolhido a partir de tântalo, ouro, platina, tungstênio ou outros materiais adequados para essa finalidade.

De acordo com uma modalidade possível, ambas as bandas em serpentina colocadas nas extremidades distal e proximal da endoprótese expansível "stent" 1, isto é, a primeira e a última banda em serpentina, respectivamente, compreendem pelo menos um marcador radiopaco.

Devido à endoprótese expansível "stent" proposto, é possível executar operações endoluminais em dutos tortuosos ou vasos e garantir, ao mesmo tempo, com uma prótese expandida, um suporte ótimo e uniforme da parede do vaso tratado.

De acordo com uma modalidade da endoprótese expansível "stent" 1 de acordo com a invenção, a linha 13 feita de material bioabsorvível é adaptada para a liberação de um fármaco de uma maneira controlada e prolongada ao longo do tempo.

As linhas 13 podem ser previamente tratadas, de modo a serem porosas. Nos poros do material bioabsorvível, uma substância ativa de forma farmacológica pode ser inserida, a qual é adaptada para o tratamento da zona na qual a endoprótese expansível "stent" 1 é implantada.

Com esta modalidade em particular da invenção, de uma maneira conhecida, há a liberação controlada do fármaco, prolongada ao longo do tempo. Assim, uma contribuição farmacológica importante é obtida na fase aguda do tratamento realizado por meio da endoprótese expansível "stent" 1.

De forma análoga à ação do possível fármaco colocado nos poros do material bioabsorvível, deve ser notado como o magnésio em si com o qual as linhas bioabsorvíveis 13 podem ser obtidas tem efeitos positivos

sobre a contenção da proliferação celular na zona em que a endoprótese expansível "stent" 1 é implantada.

Algumas características mecânicas importantes dos materiais de metal duradouros e bioabsorvíveis descritos acima são providas abaixo.

| | | Aço inoxidável (AISI 316L) | Cr-Co (MP35N) | Nitinol | Liga de magnésio |
|----------------|----------------------------|----------------------------|---------------|---------|------------------|
| E | Módulo elástico, GPa | 193 | 233 | 90 | 44 |
| $\sigma_{0,2}$ | Limite de escoamento, MPa | 340 | 414 | - | 178 |
| σ_r | Resistência à ruptura, MPa | 670 | 930 | 1400 | 250 |

5 Ao lado das características dos materiais listadas acima, várias características da endoprótese expansível "stent" também devem ser sublinhadas, e como elas são dependentes do material e da geometria utilizada.

Uma característica extremamente importante da endoprótese expansível "stent" é a força radial. Ela descreve a capacidade da endoprótese expansível "stent" de resistir a cargas circunferenciais. É definível como a força radial a qual a endoprótese expansível "stent" é capaz de exercer dentro de um vaso, uma vez que tenha sido corretamente implantada ali.

Essa característica é extremamente importante, uma vez que determina a capacidade da endoprótese expansível "stent" de manter aberto o vaso tratado. A força radial depende da geometria e, acima de tudo, do módulo elástico E do material empregado. Quanto mais alto o valor do módulo elástico, maior a força radial a qual pode ser obtida pela endoprótese expansível "stent".

Uma outra característica importante na avaliação de uma endoprótese expansível "stent" expansível com balão é o assim denominado "recuo". O recuo é, em percentagem, o retorno elástico da endoprótese expansível "stent" seguindo-se à expansão. De fato, durante a expansão, a endoprótese expansível "stent" é superexpandido para se levar em consideração o retorno elástico inevitável.

25 O recuo de uma endoprótese expansível "stent" pode ser defini-

do conforme se segue:

$$\text{recuo} = \frac{(\text{diâmetro superexpandido} - \text{diâmetro expandido}) * 100}{\text{diâmetro superexpandido}}$$

Quanto mais baixo o recuo, mais baixo a superexpansão necessária para se implantar efetivamente o endoprótese expansível "stent", e, conseqüentemente, menor o risco de dissecções possíveis do vaso.

5 Um recuo baixo, além de uma geometria apropriada da endoprótese expansível "stent", pode ser obtido devido a um módulo elástico E alto e a um limite de escoamento não-excessivamente alto $\sigma_{0,2}$.

Tendo em vista as considerações e as características dos materiais reportados na tabela, é imediatamente possível entender como uma endoprótese expansível "stent" feita, por exemplo, inteiramente de liga de magnésio não pode garantir uma força radial considerável, uma vez que o módulo elástico da liga de magnésio é relativamente moderado.

A presente invenção ao permitir o uso de materiais diferentes dentro da mesma prótese endoluminal permite que o projetista equilibre as características de um material com aquelas de um outro.

Assim se é capaz de obter, por exemplo, endopróteses expansíveis "stents" feitos com amplo uso de fios de magnésio, os quais, contudo, têm uma força radial considerável, devido ao corpo tubular de aço inoxidável

20 Tendo em vista o que foi descrito acima, agora, será claro para a pessoa versada na técnica como uma prótese endoluminal de acordo com a invenção resolve os problemas estabelecidos com referência à técnica anterior.

Em particular, agora, será claro como a endoprótese expansível "stent" 1 descrito acima de acordo com a invenção pode resolver o problema de sustentação da parede do vaso mais imediatamente após o implante e, então, reduzir o efeito por um período longo.

De fato, imediatamente após o implante da endoprótese expansível "stent", a banda em serpentina e as pontes e linhas contribuem para o suporte das paredes do vaso. Subseqüentemente, uma vez que a fase agu-

da seja terminada, as linhas bioabsorvíveis são dissolvidas, por exemplo, no sangue, e ali permanecem apenas as partes no material duradouro (as bandas em serpentina e as pontes, caso presentes), portanto, limitando-se a tensão sobre a parede.

5 A presença da linha 13 no momento do implante da endoprótese expansível "stent" inibe o fenômeno de salto à frente da endoprótese expansível "stent" no momento da liberação. De fato, a linha 13 impede a endoprótese expansível "stent" 1 de se expandir subitamente no momento da remoção da bainha.

10 Ao mesmo tempo, a presença das linhas 13 nas primeiras fases do implante da endoprótese expansível "stent" 1 e nas fases imediatamente seguintes assegura um posicionamento ótimo da endoprótese expansível "stent" em sua totalidade e assegura que as bandas em serpentina únicas assumam uma posição correta com respeito a cada outra.

15 As modalidades da endoprótese expansível "stent" nas quais as bandas 11 são exclusivamente conectadas pelas linhas 13 e as quais, portanto, não têm pontes 12 resolvem o problema da ruptura por fadiga em potencial das pontes em si.

20 A modalidade da figura 7 na qual cada laço é conectado ao laço adjacente permite que o operador, durante a operação, ajuste a posição da endoprótese expansível "stent" ao longo do vaso em que ele é para ser implantado. Esta operação é tornada possível pela conformação em particular na qual uma ponte 12 ou uma linha 13 é provida para cada laço 111. Essa conformação permite conectar perfeitamente as bandas em serpentina as
25 quase já tinha sido descobertas pela retirada da bainha com as bandas em serpentina as quais ainda estão cobertas pela bainha. Esta característica permite que o operador empurre de novo a bainha à frente ao longo do cateter e ao longo do endoprótese expansível "stent" 1, de modo a fechar as bandas em serpentina as quais estavam previamente abertas.

30 A operação de fechamento da endoprótese expansível "stent" 1 e de reposicionamento dele é de uso em particular. As etapas de inserção e implantação da endoprótese expansível "stent" 1 são extremamente delica-

das. O menor erro de posicionamento do endoprótese expansível "stent" pode levar a consequências sérias, mesmo requerendo a necessidade de uma cirurgia de emergência no paciente para remoção da endoprótese expansível "stent" aberta em uma posição errada.

5 A operação de empurrar de novo a bainha ao longo do cateter e ao longo da endoprótese expansível "stent" 1 não é possível com endopróteses expansíveis "stents" tradicionais. De fato, os laços 111 das bandas em serpentina as quais foram recém descobertas pela retirada da bainha tendem a sair do perfil ideal da endoprótese expansível "stent", de modo a formarem degraus os quais bloqueiam o movimento oposto da bainha ao longo
10 da endoprótese expansível "stent" 1.

 A presença de uma linha 13 para cada um dos laços 111 foi tornada possível pelo fato de essas linhas 13 poderem ser feitas de material bioabsorvível. Em uma endoprótese expansível "stent" de tipo tradicional,
15 completamente feito de material duradouro, não seria possível obter essa configuração devido à quantidade excessiva de metal a qual seria encontrada na superfície do endoprótese expansível "stent" expandido. De fato, a superfície coberta pelo metal não deve exceder a 14÷15% da superfície total.

20 De acordo com uma modalidade ilustrada esquematicamente na figura 12.g, o endoprótese expansível "stent" 1 também compreende pelo menos uma linha 13', a qual tem um comprimento maior do que o dobro do cateter empregado para o posicionamento do endoprótese expansível "stent" no duto dentro do corpo humano.

25 De acordo com essa modalidade, a linha 13' é enrolada sem qualquer nó em torno de uma banda em serpentina da endoprótese expansível "stent" 1. Quando a endoprótese expansível "stent" é carregada no cateter, a linha 13' é passada ao longo de seu comprimento inteiro, de modo que ambas suas extremidades sejam atingíveis na extremidade proximal do
30 cateter em si.

 Usando essa modalidade da presente invenção, o operador pode aplicar uma força de tração sobre a endoprótese expansível "stent" e,

portanto, pode manter maior controle durante a etapa delicada de posicionamento. Ao final dessa etapa, a linha 13' pode ser puxada ao se puxar uma das duas extremidades.

5 É claro que variantes e/ou adições ao que foi descrito e ilustrado acima podem ser providas.

O número de linhas 13, de bandas em serpentina 11, de braços 110 e de laços 111 pode variar com respeito àquilo descrito e ilustrado. Também, a forma das bandas em serpentina pode variar.

10 Em geral, todas as características descritas acima em relação a modalidades específicas possíveis podem ser tornadas independentes umas das outras.

15 Uma pessoa versada na técnica, de modo a satisfazer a necessidades contingentes e específicas, pode fazer numerosas modificações e adaptações nas modalidades preferidas da endoprótese expansível "stent" endoluminal descritas acima, bem como substituições de elementos por elementos funcionalmente equivalentes, sem se desviar, contudo, do escopo das reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Prótese endoluminal (1) ou endoprótese expansível "stent" que compreende um corpo tubular (10) adequado para ser levado de uma condição contraída para uma condição expandida, o referido corpo tubular (10) estendendo-se ao longo de um eixo geométrico longitudinal (X-X), o referido corpo tubular (10) compreendendo uma pluralidade de bandas (11, 11') e pelo menos uma linha (13, 13') conectada à referida endoprótese expansível "stent" (1).

2. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação precedente, em que a referida endoprótese expansível "stent" (1) é do tipo autoexpansível.

3. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação 1, em que a referida endoprótese expansível "stent" (1) é do tipo expansível com balão.

4. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que as referidas bandas compreendem bandas em serpentina (11) as quais definem percursos os quais são fechados sobre si mesmos.

5. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que as referidas bandas (11, 11') são estendidas ao longo de uma direção substancialmente circunferencial (C) ou oscilam pouco em relação a isso.

6. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que cada uma das referidas bandas em serpentina compreende braços (110) e laços (111) os quais conectam dois braços (110) para a formação de um percurso em meandro.

7. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que pelo menos uma referida linha (13) é conectada a pelo menos duas bandas (11.a, 11.b).

8. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que pelo menos uma referida linha (13) é conectada a pelo menos duas bandas adjacentes (11.a, 11.b).

9. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que pelo menos uma referida linha (13) é conectada a pelo menos duas bandas não-adjacentes (11.a, 11.c).

5 10. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) é um elemento alongado e extremamente flexível que define seu próprio eixo geométrico, em que as dimensões características de qualquer seção transversal da linha (13) transversalmente ao seu próprio eixo geométrico são desprezíveis com respeito à terceira dimensão ao longo do eixo geométrico.

10 11. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação precedente, onde a referida linha (13) é composta por um filamento único.

15 12. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) é composta por uma pluralidade de filamentos os quais são entrelaçados ou torcidos com cada outro, de modo a permanecerem montados em conjunto.

13. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) compreende uma cobertura externa.

20 14. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) tem características mecânicas de modo a se permitir sua reação de uma maneira significativa apenas a deformações de tração ao longo de seu eixo geométrico.

25 15. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) tem uma extensão orientada em uma direção substancialmente paralela ao eixo geométrico X-X do endoprótese expansível "stent" (1).

30 16. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) tem uma extensão orientada, além de em uma direção axial, também parcialmente em uma direção circunferencial, de modo a se obter uma progressão helicoidal ao longo da endoprótese expansível "stent" (1).

17. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) tem uma direção inclinada em um ângulo igual a $\pm \alpha$ com respeito ao eixo geométrico X-X do corpo tubular 10.

5 18. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13) é disposta de forma prevalente em uma superfície externa da endoprótese expansível "stent" (1).

10 19. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que as bandas (11) da endoprótese expansível "stent" (1) são conectadas a cada outra exclusivamente pelas linhas (13).

15 20. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que as bandas (11) da endoprótese expansível "stent" (1) são conectadas a cada outra também por pontes integrais (12) feitas em uma peça com as bandas (11).

21. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que entre as bandas adjacentes (11.a, 11.b) uma pluralidade de linhas (13) está compreendida.

20 22. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que todo laço único (111) de toda banda em serpentina única (11.b) é conectada ao respectivo laço (111) da banda em serpentina adjacente (11.a, 11.c) por meio de uma linha (13) ou por meio de uma ponte (12).

25 23. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que as linhas (13) entre pelo menos duas bandas em serpentina adjacentes (11.a, 11.b) são paralelas a cada outra.

30 24. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, que compreende seções (120) compreendendo, por sua vez, bandas em serpentina (11) unidas em conjunto pelas pontes (12), as referidas seções (120) sendo conectadas a cada outra

exclusivamente pelas linhas (13) e não pelas pontes (12).

25. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação precedente, em que o número de bandas em serpentina (11) para cada seção (120) aumenta ao longo do eixo geométrico X-X a partir da extremidade proximal em direção ao centro do endoprótese expansível "stent" (1) e, uma vez que o máximo tenha sido atingido na seção central (120), diminui ao longo do eixo geométrico X-X a partir do centro do endoprótese expansível "stent" (1) em direção à extremidade distal.

26. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo a reivindicação 21, em que as linhas (13) têm comprimentos diferentes, cada linha cobrindo a porção central da endoprótese expansível "stent" (1).

27. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que as bandas do endoprótese expansível "stent" (1) são compostas por partes encaracoladas (11') de uma única banda em serpentina helicoidal longa (113).

28. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que pelo menos alguns dos laços (111) aos quais a linha (13) é associada compreendem melhoradores de sujeição (115) adaptados para tornarem mais sólida e segura a sujeição da linha (13) no laço (111).

29. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação precedente, em que os melhoradores de sujeição (115) compreendem uma fenda (116) na qual a linha (13) pode ser passada.

30. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação 28, em que os melhoradores de sujeição (115) compreendem ranhuras ou uma alta porosidade da superfície do laço (111).

31. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que as referidas bandas (11) e as referidas pontes (12) são feitas de um material duradouro escolhido a partir do grupo que compreende: um material superelástico, nitinol, aço inoxidável e liga de cromo – cobalto.

32. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer

uma das reivindicações precedentes, que compreende uma linha (13) feita de um material duradouro escolhido a partir do grupo que compreende: poli-amida (PA) e politetrafluoroetileno (PTFE).

5 33. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, que compreende uma linha (13) feita de um material bioabsorvível.

34. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação precedente, em que o referido material bioabsorvível é um polímero selecionado a partir do grupo composto por PDLA ou poli- (D- ácido láctico), 10 PLLA ou poli- (L- ácido láctico), e PGA ou poli- (ácido glicólico).

35. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação 33, em que o referido material bioabsorvível é um polímero selecionado a partir do grupo composto por: policaprolactona, poli- (lactídeo – co – glicolídeo), poli- (vinil acetato de etileno), poli- (hidroxibutirato – co – valerato), 15 polidioxanona, poliortoéster, polianidrido, poli- (ácido glicólico – co – carbonato de trimetileno), polifosfoéster, poliuretano de fosfoéster, poli (aminoácidos), cianoacrilatos, poli- (carbonato de trimetileno), poli- (iminocarbonato), copoli- (éter – ésteres) (por exemplo, PEO / PLA), oxalatos de poli- alquilenos, polifosfazenos e biomoléculas tais como fibrina, fibrinogênio, celulose, amido, 20 colágeno, ácido hialurônico, poli- N- alquilacrilamidas, carbonato de poli-depsi-peptídeo, e poli- ésteres à base de óxido de polietileno.

36. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação 33, em que o referido material bioabsorvível é um material de metal selecionado a partir do grupo composto por liga de magnésio e uma mistura 25 de cálcio e fósforo.

37. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a conexão entre a referida linha (13) e a referida banda (11) compreende um nó (130) da linha (13) em torno de uma seção da referida banda (11).

30 38. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a conexão entre a referida linha (13) e a referida banda (11) compreende um enrolamento (131) da linha

(13) em torno de uma seção da referida banda.

39. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a conexão entre a referida linha (13) e a referida banda (11) compreende uma colagem (132) da linha (13) em uma seção da referida banda (11).

40. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, que compreende pelo menos um marcador radiopaco.

41. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações 33 a 40, em que o referido material bioabsorvível é adaptado para liberar um fármaco de uma maneira controlada e prolongada ao longo do tempo.

42. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a referida linha (13') tem mais do que o dobro do comprimento do cateter empregado para posicionamento da endoprótese expansível "stent" (1) e é conectada a uma banda em serpentina (11), de modo que ambas as suas extremidades possam ser atingidas na extremidade proximal do cateter, durante um uso do cateter.

43. Endoprótese expansível "stent" (1), de acordo com a reivindicação precedente, em que a linha (13') pode ser puxada ao se puxar uma das duas extremidades.

44. Kit, que compreende uma endoprótese expansível "stent" (1) como definido em qualquer uma das reivindicações precedentes e um cateter adaptado para posicionamento da referida endoprótese expansível "stent" (1) dentro de um duto.

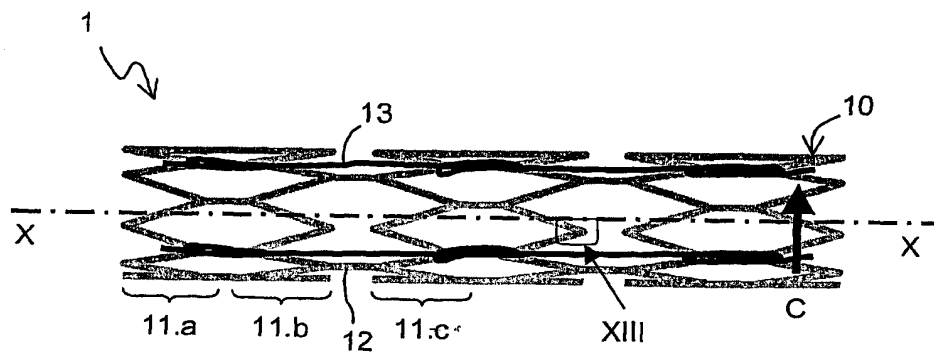


Fig. 1

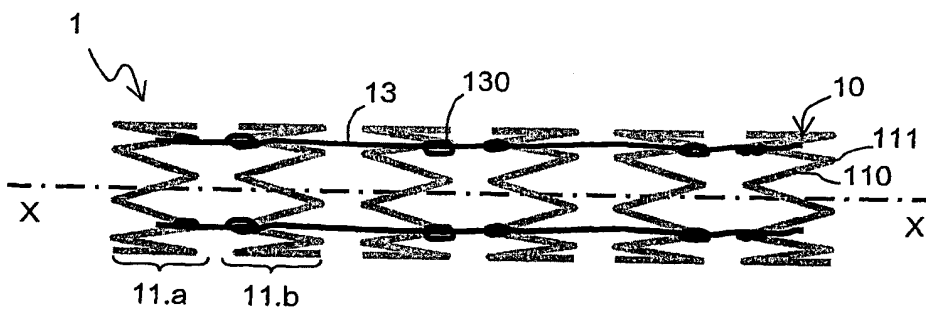


Fig. 2

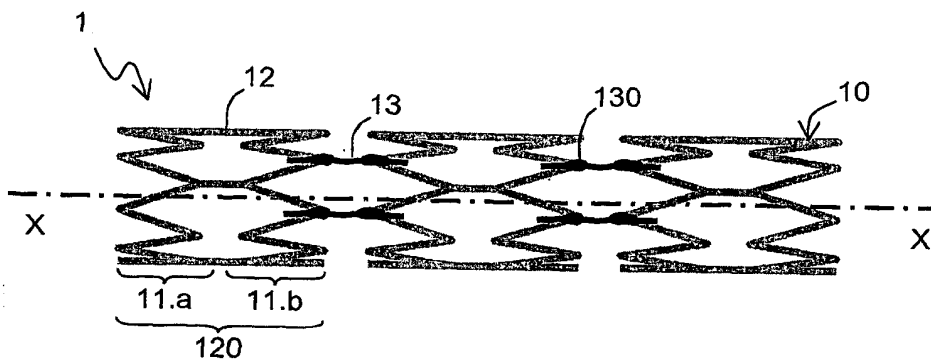


Fig. 3

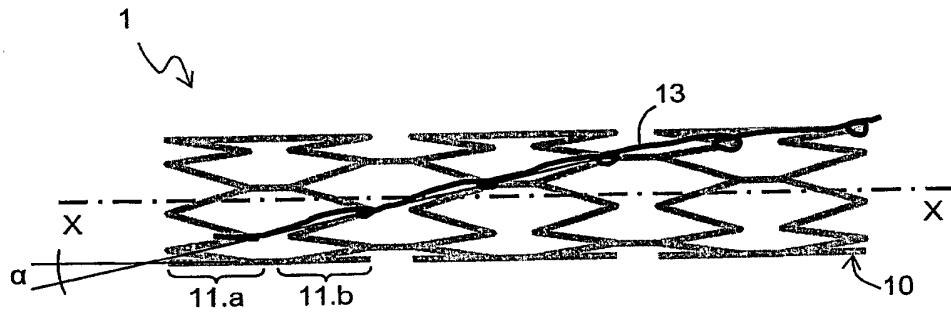


Fig. 4

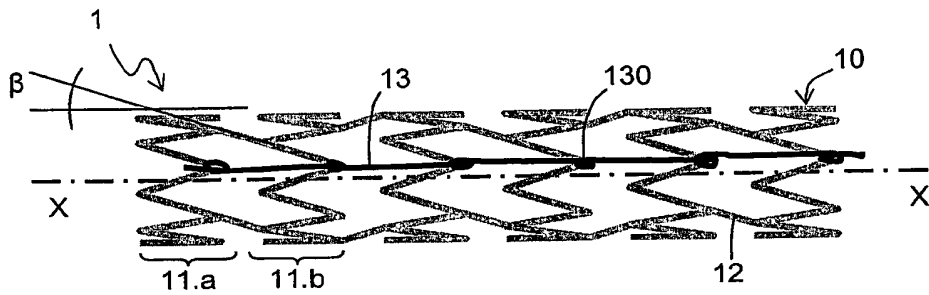


Fig. 5

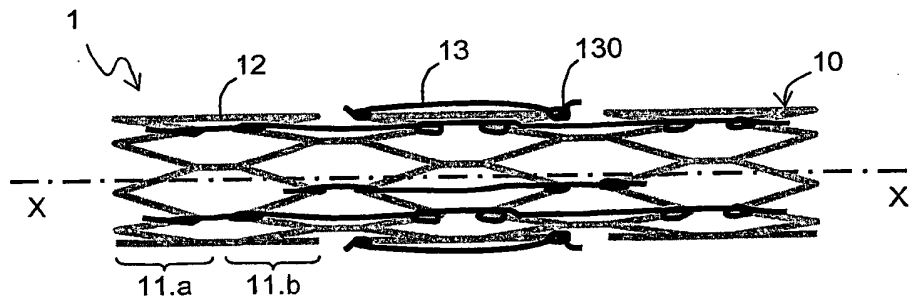


Fig. 6

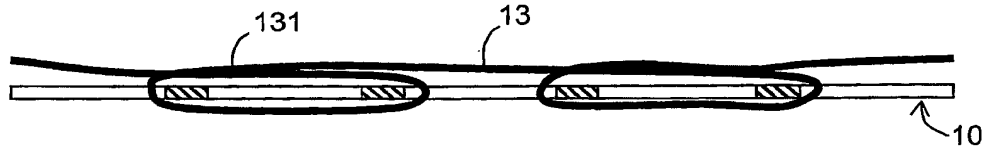


Fig. 12.a

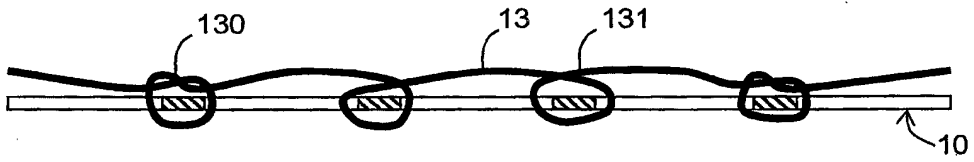


Fig. 12.b



Fig. 12.c

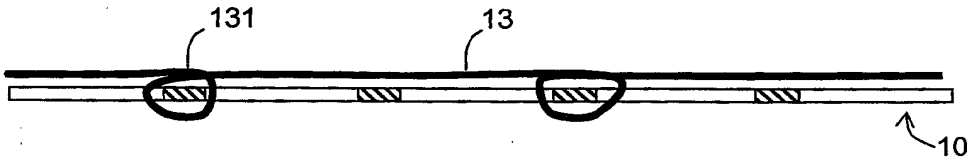


Fig. 12.d

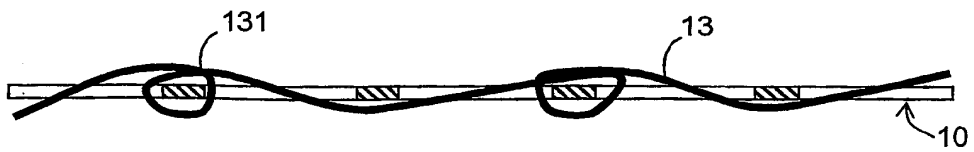


Fig. 12.e

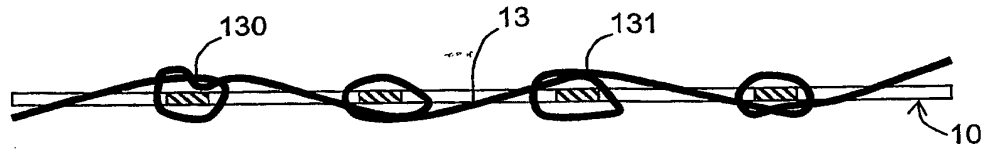


Fig. 12.f

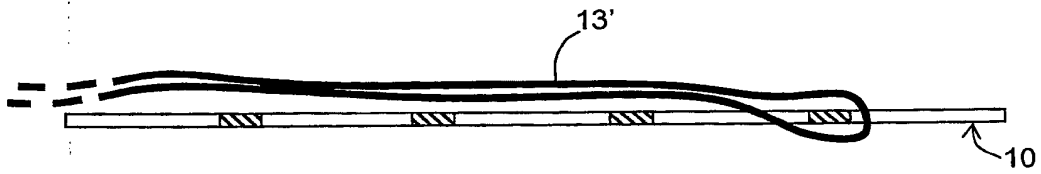


Fig. 12.g

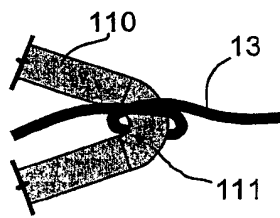


Fig. 13

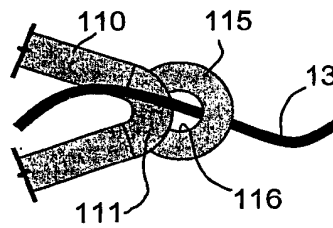


Fig. 14

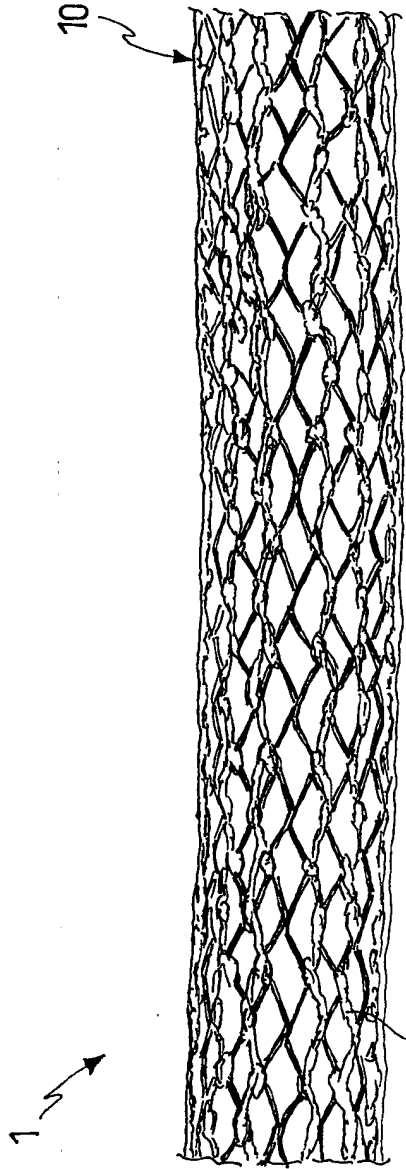


FIG. 7

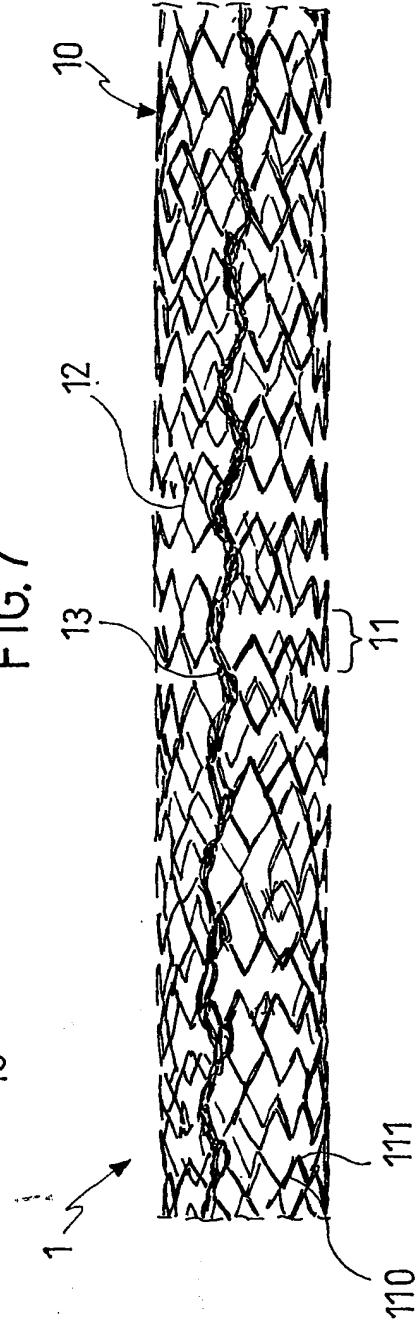


FIG. 8

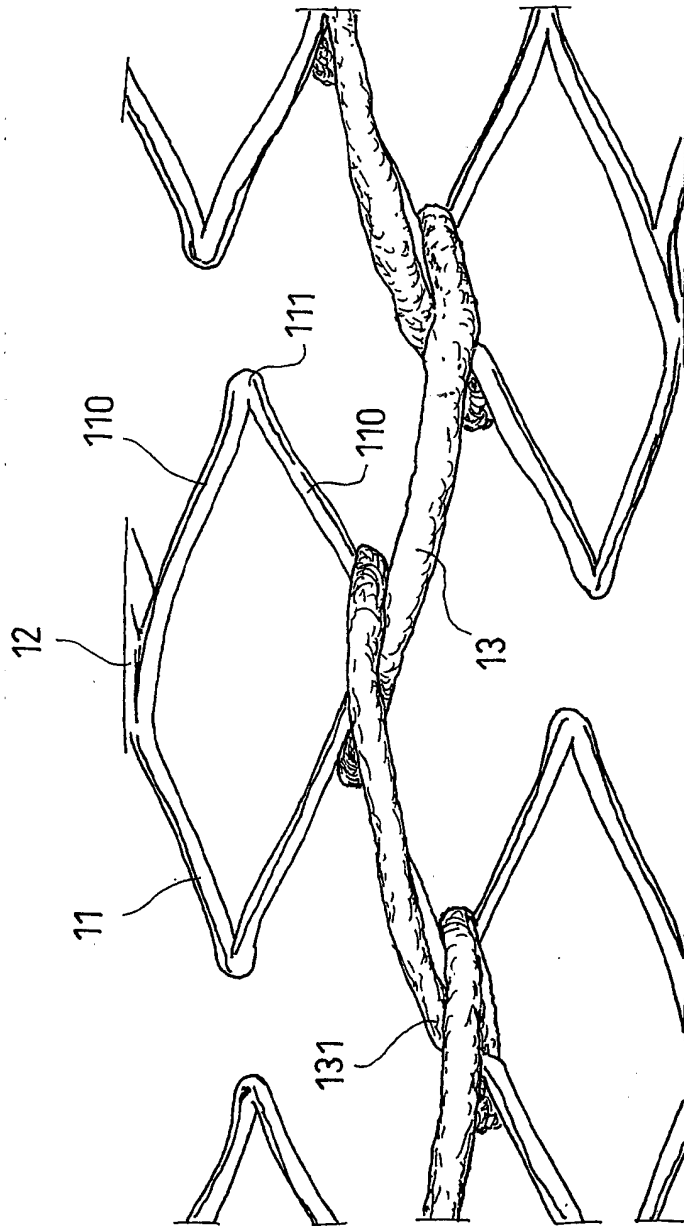


FIG.9

7/8

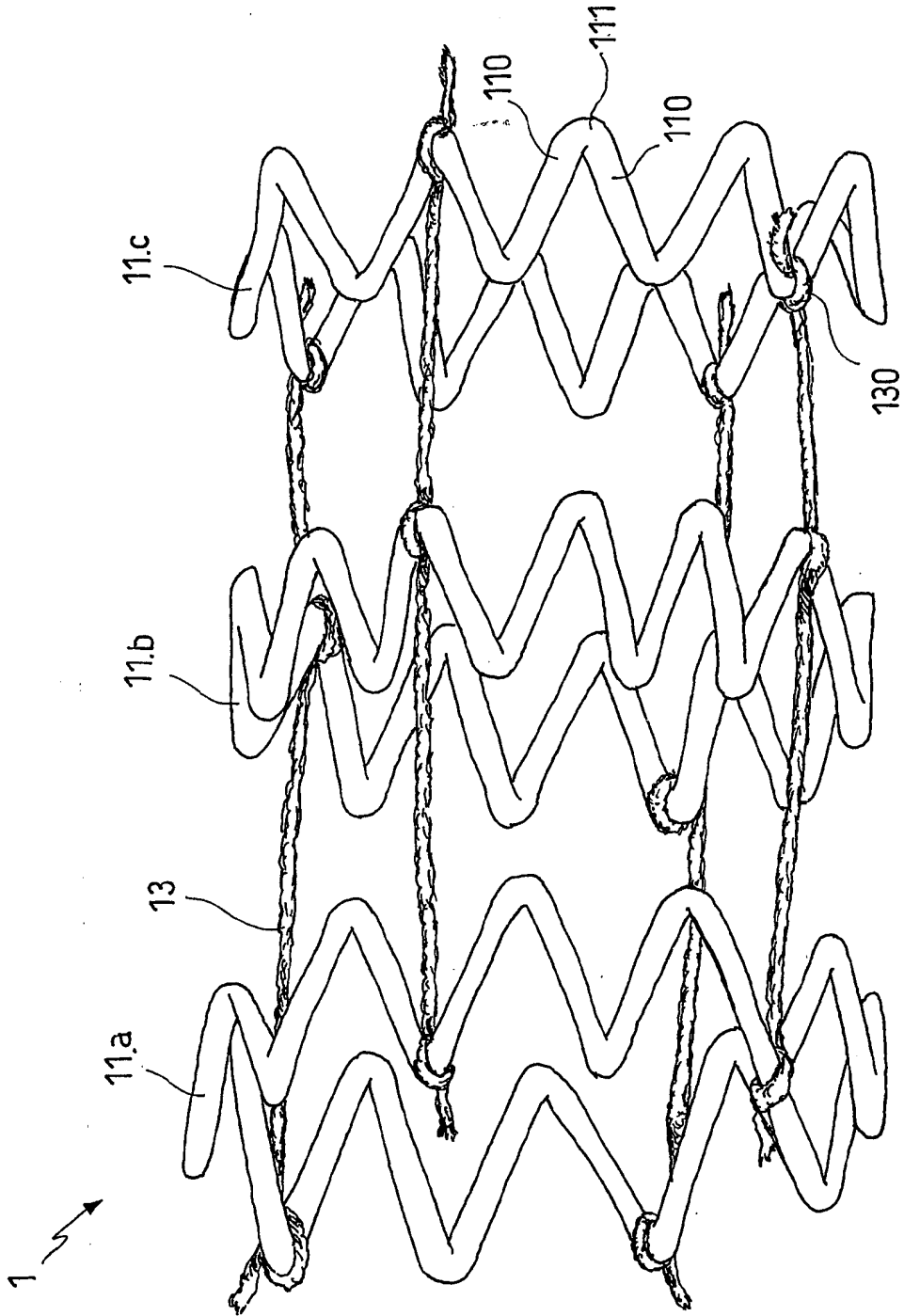


FIG.10

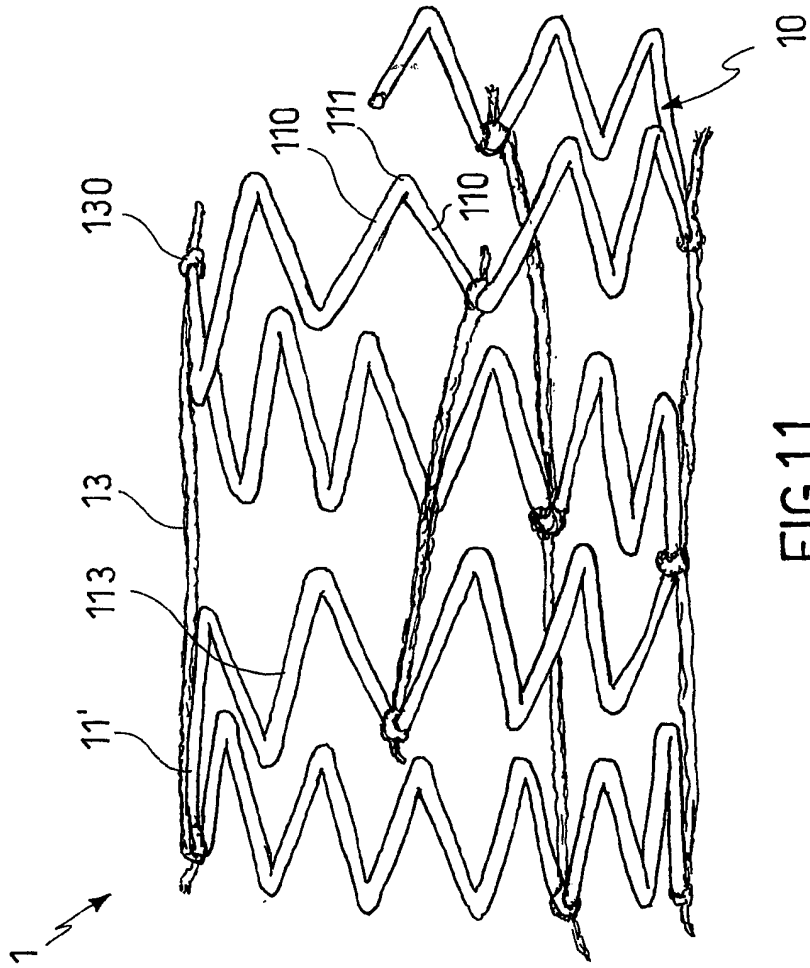


FIG.11

RESUMO

Patente de Invenção: **"PRÓTESE ENDOLUMINAL"**.

5 A presente invenção refere-se a uma prótese endoluminal (1) ou endoprótese expansível "stent" compreendendo um corpo tubular (10) adaptado para ser levado de uma condição contraída para uma condição expandida. O corpo tubular estende-se ao longo de um eixo geométrico X-X e compreende uma pluralidade de bandas (11, 11') e pelo menos uma linha (13, 13') conectada a pelo menos uma das bandas (11.a).