



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0915616-0 B1



(22) Data do Depósito: 09/06/2009

(45) Data de Concessão: 13/08/2019

(54) Título: DISPOSIÇÃO QUE COMPREENDENDO UM STENT DE METAL BRUTO EMPREGADO COMO IMPLANTE MÉDICO PARA TRATAMENTO DE LESÕES EM VASOS SANGUÍNEOS

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

(30) Prioridade Unionista: 04/07/2008 CH 1036/08.

(73) Titular(es): QVANTEQ AG.

(72) Inventor(es): ARIK ZUCKER.

(86) Pedido PCT: PCT CH2009000190 de 09/06/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/000080 de 07/01/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 04/01/2011

(57) Resumo: DISPOSIÇÃO, QUE CONSISTE EM UM STENT METÁLICO COMO UM IMPLANTE PARA TRATAR LESÕES EM VASOS SANGUÍNEOS E. UMA EMBALAGEM, TRATAMENTO DE UM STENT METÁLICO, E EMBALAGEM PARA UM STENT METÁLICO O sistema de acordo com a invenção compreende um stent metálico (3) como um implante médico para tratar lesões em vasos sanguíneos e uma embalagem (1) tendo um volume interior, em que o stent (3) está disposto em uma maneira protegida. O stent (3) tem uma pluralidade de telas (33), que produzem um formato tubular uma com a outra, e uma extremidade proximal (31) e uma extremidade distal (32), entre as quais se estende um lúmen de stent (34). A superfície de stent (35) com uma propriedade hidrofílica. As impurezas químicas moleculares que se originam na atmosfera, principalmente compostos de hidrocarbonetos, são significativamente reduzidas na superfície por um tratamento, onde, como uma medida da hidrofilicidade, o ângulo de contato de uma gota de água presente na superfície (35) é reduzido comparado ao ângulo de contato antes do dito tratamento. O stent (3) é armazenado em uma maneira inerte na embalagem (1).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSIÇÃO QUE COMPREENDENDO UM STENT DE METAL BRUTO EMPREGADO COMO IMPLANTE MÉDICO PARA TRATAMENTO DE LESÕES EM VASOS SANGUÍNEOS"**.

CAMPO DE APLICAÇÃO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se a uma disposição, que consiste em um stent metálico, como um implante medido para tratar lesões em vasos sanguíneos, e uma embalagem. O stent está disposto em uma maneira protegida no volume interior da embalagem. O stent tem uma multiplicidade de telas, m que juntas formam um formato tubular. O comprimento do stent e o lúmen do stent, como uma passagem, se estendem entre a extremidade proximal e a extremidade distal. O stent assume um diâmetro correspondente no estado dilatado ou liberado. A superfície do stent é incorporada em uma maneira hidrofílica para promover a hemocompatibilidade.

[002] Um campo especial de aplicação é a dilatação de vaso no campo de angioplastia transluminal subcutânea, também incluindo intervenção cardiovascular. Tais stents, junto com um cateter que é fornecido especialmente para isto, são inseridos no corpo humano através de uma abertura mínima, por exemplo, perfurando uma artéria na região da coxa, e são movidos até a lesão, isto é, a restrição de vaso a ser tratado, e são dilatados lá. Enquanto o stent permanece no vaso sanguíneo e suporta o mesmo a partir de dentro, o cateter é removido do corpo. O fluxo de sangue através do vaso dilatado e suportado é novamente assegurado. Este processo é realizado com a ajuda de registros de raio x instantâneos, que em um monitor exibem os vasos sanguíneos e os instrumentos inseridos no corpo.

[003] Outro campo de aplicação especial é o tratamento de aneurismas, isto é, vasos sanguíneos dilatados. Neste tratamento, um enxerto de stent - consistindo em uma malha de suporte e uma cobertura

- é inserido no aneurisma a fim de novamente assegurar o fluxo de sangue convencional.

TÉCNICA ANTERIOR

[004] No entanto, os stents metálicos implantados nos vasos sanguíneos apresentam certos riscos para o paciente. Entre outras coisas, as trombozes podem se formar nas estruturas do stent. Combinado com medicamentos administrados ao paciente depois da implantação, as ocorrências de trombozes no caso de stents de metal bruto (BMS) poderiam ser reduzidas para menos de 1% nos primeiros 10 dias. Contudo, esta é uma das complicações mais temida, particularmente no caso da intervenção coronária.

[005] Uma propriedade do stent que é desejada por médicos é o desenvolvimento rápido do mesmo, a assim chamada reendotelialização. A última é de importância maior para o sucesso da terapia de stent porque as células nesta camada endotelial formam fatores anti-trombóticos essenciais. No entanto, na medida em que o stent não se desenvolveu, e as estruturas do mesmo são submetidas ao fluxo sanguíneo, é de maior importância fornecer uma superfície de stent anti-trombogênica.

[006] É bem-conhecido que stents com propriedades de superfície hidrofílica têm uma hemocompatibilidade muito maior, isto é, uma trombogenicidade muito menor. Substâncias foram aplicadas na superfície do stent por meio de métodos de revestimento a fim de aumentar a hidrofilicidade nas superfícies do stent [conforme Seeger JM, Ingegno MD, Bigatan E, Klingman N, Amery D, Widenhouse C, Goldberg EP, Hydrophilic surface modification of metallic endoluminal stents. J Vasc Surg, setembro de 1995; 22(3): 327-36; Lahann J, Klee D, Thelen H, Bienert H, Vorwerk D, Hocker H. Improvement of haemocompatibility of metallic stents by polymer coating. J Mater Sci Mater Med., julho de 1999; 10(7):443-8].

[007] Por meio de exemplo, métodos de revestimento possíveis incluem "deposição de vapor químico" (CVD) ou "deposição de vapor físico" (PVD), por meio dos quais os materiais, por exemplo, polímeros ou metais com espessuras de camada definidas, são aplicados na superfície de stent. Verificou-se que no caso de um BMS revestido de polímero, a formação de trombócitos foi reduzida de 85% (BMS) a 20% (BMS revestido de polímero) como um resultado das propriedades hidrofílicas da superfície aumentadas.

[008] Por um lado, as fortes forças de fricção que atuam na superfície do stent ocorrem durante a intervenção clínica; por outro lado, as altas tensões mecânicas são geradas na superfície das telas de stent individuais durante a expansão. Depois da implantação, o stent é submetido a uma carga pulsante permanente se originando do vaso sanguíneo. Estas altas cargas mecânicas podem resultar em um descolamento do revestimento, como um resultado do que existe um risco potencial significativo de trombose, **microemboli** feito de partículas de revestimento e sérias inflamações crônicas. Além do mais, irregularidades no revestimento foram determinadas em stents a serem implantados.

[009] Em adição às influências mecânicas, os revestimentos de stent são danificados ou rompidos pelas reações mecânicas que ocorrem no corpo. Revestimentos metálicos podem corroer na medida em que o potencial eletroquímico diferente entre o revestimento e o stent pode ser igualado por meio do efeito da bateria por meio de um eletrólito, por exemplo, sangue.

[0010] Revestimentos de polímero em stents são sucessivamente rompidos pelo corpo por meio de enzimas. Este processo está frequentemente conectado com uma inflamação das células de vaso circundantes, que causam proliferações de célula indesejadas, que podem levar a um novo estreitamento (restenose) do vaso sanguíneo.

Além do mais, as inflamações já podem ser causadas pelo revestimento de polímero propriamente dito.

[0011] Embora tais modificações de superfície promovam - como um efeito positivo - o desenvolvimento em propriedade de stents, podem, no entanto causar complicações clínicas devido aos problemas acima mencionados. Até agora nenhum stent esteve disponível com uma superfície hidrofílica ótima, que satisfizesse as exigências médica e mecânica.

OBJETIVO DA INVENÇÃO

[0012] À luz das desvantagens prévias na técnica anterior, a invenção é baseada no objetivo de fornecer um stent que tem hidrofiliidade aumentada devido à modificação de superfície e, portanto evita os problemas acima mencionados. Ao mesmo tempo, uma embalagem deve ser fornecida para armazenar e transportar o stent fornecido com a modificação de superfície de acordo com a invenção a fim de manter as propriedades de superfície hidrofílicas do stent até sua intervenção.

[0013] No caso de armazenar stents inicialmente não apertados na embalagem, um objetivo adicional consiste em propor meios para montar o stent em um cateter, em que as propriedades hidrofílicas da superfície do stent devem ser mantidas.

VISÃO GERAL DA INVENÇÃO

[0014] A disposição de acordo com a invenção consiste em um stent metálico o como um implante médico para tratar lesões em vasos sanguíneos e uma embalagem, com um volume interior, em que o stent está disposto em uma maneira protegida. O stent tem uma multiplicidade de telas, que juntas formam um formato tubular, e uma extremidade proximal e uma extremidade distal, com um lúmen de stent se estendendo entre elas. A superfície de stent tem uma propriedade hidrofílica. Os contaminantes químicos moleculares que se originam na atmosfera, principalmente hidrocarbonetos, são significativamente

reduzidos na superfície por um tratamento, como resultado do qual, como uma medida da hidrofiliabilidade, o ângulo de contato de uma gota de água situada na superfície é reduzido comparado com o ângulo de contato antes deste tratamento. O stent é armazenado em uma maneira inerte na embalagem a fim de impedir a recontaminação natural da atmosfera.

[0015] Os aspectos seguintes referem-se a modalidades especiais da invenção: o tratamento da superfície para reduzir a contaminação química é realizada como ablação de material, a saber, por exemplo, por meio de pulverização, como bombardeio de íons, polimento eletrolítico, ativação de plasma, ablação a laser, um método mecanicamente abrasivo, corrosão seca ou corrosão química úmida.

[0016] Alternativamente, o resultado do tratamento da superfície para reduzir a contaminação química é uma topografia inalterada da superfície, em que o tratamento neste caso foi também realizado, por exemplo, por meio de pulverização como bombardeio de íons, usinagem de descarga elétrica, polimento eletrolítico, ativação de plasma, ablação a laser, um método mecanicamente abrasivo, corrosão seca ou corrosão química úmida. Um tratamento que não remove por ablação o material, por exemplo, por meio de ultrassom, luz UV ou ozônio, ou uma combinação de tratamento formada a partir do mesmo, pode igualmente levar a uma topografia de superfície inalterada. O meio de corrosão química que não corrói o material de stent propriamente dito, é igualmente adequado para isto.

[0017] O conteúdo inteiro da embalagem é inerte e a embalagem contém um enchimento inerte.

[0018] Um cateter está disposto na embalagem e um stent é montado no dito cateter, em que um cateter de balão ou um cateter de tubo é especificado em uma maneira complementar para um stent de expansão de balão ou um stent de autoexpansão.

[0019] A embalagem consiste em um recipiente com uma base e uma cobertura. A base e/ou a cobertura podem ser removidas. A base e/ou a cobertura têm um acesso a ser aberto tal que o stent pode ser removido da embalagem ou o stent montado em um cateter pode ser removido da embalagem junto com o cateter.

[0020] O cateter tem uma ponta em sua extremidade distal, e a extremidade proximal do eixo do cateter oposta à ponta se projeta através do acesso ao exterior da embalagem.

[0021] Existe uma passagem na base ou na cobertura para permitir que um eixo passe, cujo eixo leva aos mordentes de um aparelho de aperto integrado para o interior, na embalagem, e leva a um ativador para atuar o aparelho de aperto para o exterior. O acesso a ser aberto é oposto à passagem na cobertura ou na base, cujo acesso serve para deixar o cateter passar. Um mandril de guia se estende através do aparelho de aperto na direção axial e é usado para propósitos de estabilização e posicionamento depois que foi completamente inserido em um lúmen de arame de guia do cateter. O acesso a ser aberto é vantajosamente feito de, por exemplo, uma vedação penetrável ou um material perfurável.

[0022] Os elementos de suporte para fixar o stent e/ou o cateter e/ou o aparelho de aperto se estendem dentro da embalagem.

[0023] O stent é incorporado com uma cobertura para formar um enxerto de stent para a aplicação no caso de aneurismas.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS ANEXOS

[0024] Nas figuras:

[0025] a figura 1A mostra um stent de expansão de balão ou de auto-expansão no estado não apertado;

[0026] a figura 1B mostra uma embalagem com um stent como na figura 1A armazenado em um enchimento inerte;

[0027] a figura 2A mostra a disposição como na figura 1B com o

acesso na embalagem e um aparelho de aperto aberto integrado na mesma;

[0028] a figura 2B mostra o aparelho de aperto da figura 2A no estado aberto;

[0029] a figura 2C mostra o aparelho de aperto como a figura 2B no estado fechado;

[0030] a figura 3A mostra a disposição como na figura 2A com um stent de expansão de balão, um cateter de dilatação posicionado e um aparelho de aperto aberto;

[0031] a figura 3B mostra a disposição como na figura 3A com um aparelho de aperto fechado;

[0032] a figura 4 mostra uma embalagem com um stent de expansão de balão armazenado no mesmo em um enchimento inerte, em um cateter de dilatação e no estado apertado;

[0033] a figura 5A mostra uma embalagem com um acesso e com um stent de auto-expansão não apertado armazenado na mesma em um enchimento inerte, um cateter posicionado e um aparelho de aperto aberto;

[0034] a figura 5B mostra a disposição como na figura 5A, no estado apertado, com o aparelho de aperto fechado;

[0035] a figura 5C mostra a disposição como na figura 5B com o aparelho de aperto aberto;

[0036] a figura 5D mostra a disposição como na figura 5C, com uma tubulação externa do cateter que em parte foi empurrado sobre o stent apertado;

[0037] a figura 5E mostra a disposição como na figura 5D com uma tubulação externa do cateter completamente empurrado sobre o stent apertado; e

[0038] a figura 6 mostra uma embalagem com um stent de auto-expansão armazenado na mesma em um enchimento inerte, montado

em um cateter e no estado apertado.

MODALIDADES EXEMPLARES

[0039] No texto seguinte, e com referência aos desenhos anexos, existe uma descrição detalhada da disposição de acordo com a invenção, que consiste em um stent metálico - como um implante médico para tratar lesões em vasos sanguíneos - e uma embalagem com um volume interior, em que o stent está disposto em uma maneira protegida.

[0040] A declaração seguinte é verdadeira para a descrição subsequente inteira: se os sinais de referência estão contidos em uma figura para o propósito de não ambiguidade no desenho não são mencionados no texto diretamente associado da descrição, é feita referência na descrição do mesmo nas descrições precedentes ou subseqüentes das figuras. No interesse de clareza, é fornecida a designação repetida de componentes em figuras adicionais, está claro a partir do desenho que existem componentes "recorrentes".

Figura 1A

[0041] O stent 3 ilustrado tem uma configuração de material convencional e desenho estrutural; poderia ser de expansão de balão ou autoexpansão. O stent 3 é de comprimento 1, que se estende entre a extremidade proximal 31 e a extremidade distal 32. No estado não apertado, o stent 3 assume o diâmetro d, e assim as telas 33 com a superfície 35 são espaçadas uma da outra em uma maneira espaçosa e em formato de grade. O lúmen de stent 34, em princípio de desenho cilíndrico, se desloca através do stent tubular 3.

Figura 1B

[0042] O stent 3 está em uma embalagem 1 e no processo é fixado por um suporte 13 disposto na embalagem 1, cujo suporte compreende um primeiro elemento de suporte 131, contra o qual a extremidade proximal 31 se apoia. A extremidade distal 32 é mantida pelo se-

gundo elemento de suporte 132. A embalagem compreende o recipiente 12 com a base e é vedado pela cobertura 11 na extremidade oposta à base 10. O primeiro elemento de suporte 131 se estende como uma parede de separação sobre a área de seção transversal do recipiente 12 e se volta para a cobertura 11, em que um terceiro elemento de suporte 133 se conecta á cobertura 11 com o primeiro elemento de suporte 131 na direção axial, O segundo elemento de suporte 132 igualmente se estende como uma parede de separação sobre a área de seção transversal do recipiente 12, mas se volta para a base 10. Existe um enchimento inerte 2 na embalagem 1 e proteger a superfície 35 do stent 2. As faces internas da embalagem 1 voltadas para o stent 3 são inertes.

[0043] O tratamento precedente da superfície 35 aumentou a propriedade hidrofílica da mesma. Os contaminantes químicos moleculares na superfície que se originam da atmosfera - principalmente hidrocarbonetos, - foram significativamente reduzidos, e como resultado, como uma medida da hidrofilicidade, o ângulo de contato de uma gota de água situada na superfície 35 é reduzido.

[0044] Os contaminantes químicos na superfície 35 podem de preferência ser reduzidos por ablação de material. Pulverização como bombardeio de íons, usinagem de descarga elétrica, polimento eletrolítico, ativação de plasma, ablação a laser, métodos mecanicamente abrasivos, corrosão seca ou corrosão química úmida leva a este propósito. Alternativamente, a redução nos contaminantes químicos na superfície 35 é obtida por um tratamento que não muda a topografia da superfície 35. O tratamento por meio de ultrassom, luz UV ou ozônio, ou uma combinação dos tratamentos formados, pode ser considerado para isto. O meio de corrosão que não corroem o material de stent propriamente dito é igualmente adequado para o tratamento, por exemplo, um tratamento ácido da superfície. Em uma liga de cobalto-

cromo 95%-97% de ácido sulfúrico provou seu valor.

Figuras 2A a 2C

[0045] Este grupo de figuras ilustra esquematicamente a função de um aparelho de aperto 4 disposto na embalagem 1. Primeiramente, o aparelho de aperto 4 é aberto, e assim os mordentes 40 assumem uma posição dilatada e desse modo encerram o stent expandido 3 situado na embalagem 1 (vide figuras 2A, 2b). O stent 3 é pré-tratado como já explicado com referência à figura 1B. A embalagem 1 por sua vez contém o enchimento inerte 2 e a parede interna da embalagem é inerte. Os mordentes 40 são assentados em um eixo 41, que na direção axial, leva para fora através de uma passagem 100 na base para um ativador atuável 42. Os eixos 15, que se estendem axialmente entre a base 10 e a cobertura 11, passam através do recipiente 12. Um mandril de guia 43 que pertence ao aparelho de aperto 4 se desloca centralmente através do recipiente 12, cujo mandril termina dentro do recipiente 12 na frente de um cesso 110, que está na cobertura 11 e pode ser perfurado. Se o aparelho de aperto 4 está fechado, os mordentes 40 são estreitados na direção radial, e assim o stent 3 tem um diâmetro comprimido d (vide figura 2C).

Figura 3A e 3B

[0046] Este par de figuras é baseado na disposição como na figura 2A, em que o stent utilizado 3 é de expansão de balão e foi submetido a um pré-tratamento a fim de aumentar a hidrofiliabilidade da superfície 35, como explicado com referência à figura 1B. Novamente, um enchimento inerte na embalagem 1 e uma propriedade inerte da parede interna da mesma são assumidos. Os mordentes 40 do aparelho de aperto 4 são abertos em primeiro lugar (vide figura 3A). O balão 50 do cateter 5 disposto no eixo 52 foi inserido no lúmen de stent 34, primeiro a ponta 55, através do acesso 110 que está na cobertura 11 e pode ser perfurado. No processo, o mandril de guia 43 penetrou o lúmen de

arame de guia 53 no eixo 52. O eixo 52 além do mais tem o lúmen de dilatação como canal 54, por meio do qual o balão 50 é colocado para expandir sendo enchido no interior - por exemplo, por meio de solução salina fisiológica - a partir de uma fonte externa durante a operação e assim dilata o stent 3 a partir do interior. A região de stent 51 do balão 50 está no lúmen de stent 34. e assim a região de stent 51 pelo menos em princípio passa através do comprimento inteiro 1 do stent, enquanto as extremidades afuniladas do balão 50 se projetam da extremidade proximal 31 e a extremidade distal 32 do stent 3.

[0047] Depois de atuar o ativador 42 rodando-o, por exemplo, manualmente, o aparelho de aperto 4 atinge o estado fechado, e assim o diâmetro d do stent 3 é pressionado junto (vide figura 3B). No caso do diâmetro de stent estreitado d e os mordentes comprimidos 40 do aparelho de aperto 4, a região de stent 51 do balão 50 permanece em uma posição axial imutável dentro do lúmen de stent 34.

Figura 4

[0048] Como uma alternativa ao desenho das figuras precedentes, onde um aparelho de aperto 4 é integrado na embalagem 1, aqui a embalagem 1 contém agora um stent de expansão de balão 3 no estado apertado no balão 50 de um cateter de dilatação 5. Aqui, o diâmetro de stent d é estreitado e as telas 33 são empurradas uma contra a outra. A região de stent 51 do balão 50 novamente se estende sobre o comprimento 1 do stent, pelo menos em princípio. O mandril de guia 43, que se estende a partir da base 10, penetrou o lúmen de arame de guia 53 do eixo 52. A ponta 55 assenta perto da base 10. O interior da embalagem 1 é fornecido com o enchimento inerte 2 que projeta a superfície 35 do stent 3, que é pré-tratado como a descrição com relação à figura 1B. Além do mais, é feita a suposição que a parede interna da embalagem 1 é inerte. O cateter de dilatação 5 incluindo o stent apertado 3 e o balão 50 pode ser puxado para fora da embalagem 1 atra-

vés do acesso 110, que está na cobertura 11 e pode ser perfurado.

Figuras 5A a 5E

[0049] Nesta sequência de figuras, a embalagem 1 tem um aparelho de aperto integrado 4 e é feito uso de um stent de autoexpansão 3 e um cateter de tubo 6. O aparelho de aperto 4 novamente inclui um eixo 41, que se estende para o ativador 42 através da passagem 100 na base 10, o mandril de guia 43 passando axialmente através da embalagem 1. A embalagem 1 contém o enchimento inerte 2 e a parede interna da embalagem é inerte. Os eixos 15 novamente se encontram dentro da embalagem 1. A superfície 35 do stent 3 foi pré-tratado a fim de aumentar a hidrofiliabilidade, como explicado com referência à figura 1B.

Figura 5A (situação inicial)

[0050] Os mordentes 40 do aparelho de aperto 4 estão abertos; portanto o stent 3 está no estado não apertado e a tubulação interna 66 do cateter de tubo 6 foi empurrada através do acesso 110, que está na cobertura 11 e pode ser perfurado, e através do lúmen de stent 34 na medida em que a ponta 65 se projeta do stent 3 e se volta para a base 10. O mandril de guia 43 penetrou o lúmen de arame de guia 63 do eixo 62 na direção axial. A tubulação de suporte 67 e a tubulação externa 68 foram igualmente empurradas através do acesso 110, que pode ser perfurado, mas as extremidades livres do mesmo estão na frente da extremidade proximal 31 do stent 3. A região de stent 61, que podem manter o comprimento 1 do stent, se estende entre a extremidade livre da tubulação de suporte 67 e o batente 69 na ponta 65.

Figura 5B (1ª etapa de continuação)

[0051] Os mordentes 40 do aparelho de aperto 4 foram fechados, e assim as telas 33 do stent 3 se encontram empurradas juntas e o diâmetro do stent d é estreitado, o aparelho de aperto 4 foi atuado rodando o ativador 42. O cateter de tubo 6, compreendendo a ponta 65,

a tubulação interna 66, a tubulação de suporte 67, e a tubulação externa 68, permanece na mesma posição. O stent 3 é resfriado no estado apertado a fim de desabilitar a propriedade de autoexpansão quando a temperatura cai abaixo de um limite definido.

Figura 5C (2ª etapa de continuação)

[0052] Os mordentes 40 do aparelho de aperto 4 estão abertos, com o stent de autoexpansão 3 permanecendo no estado apertado com o diâmetro de stent estreitado d e as telas compactadas 33 como resultado da queda de temperatura anterior.

Figura 5D (3ª etapa de continuação)

[0053] O stent 3 que permanece no estado apertado com o diâmetro de stent estreitado d permite a impulsão sucessiva da tubulação externa 68 no stent 3 na direção da extremidade distal 32 a partir da extremidade proximal 31. A tubulação de suporte 67 e a ponta 65 disposta na tubulação interna 66 permanecem na mesma posição. O avanço da tubulação externa 68 também move o stent 3 na mesma direção, com o batente 69 impedindo o avanço adicional do stent 3.

Figura 5E (4ª etapa de continuação)

[0054] A tubulação externa 68 foi empurrada para longe sobre o stent apertado 3 que encontra o batente 69 atrás da ponta 65 e, portanto cobre agora a região de stent inteira 61. Neste estado, o cateter de tubo 6, com o stent apertado 3 acomodado no mesmo, é puxado para fora da embalagem 1 através do acesso 110, que pode ser perfurado, a fim de aplicar o stent 3, que foi preparado como detalhado acima, para o paciente no local predeterminado no corpo.

Figura 6

[0055] Como uma alternativa ao desenho como a sequência precedente de figuras 5A a 5E, onde um aparelho de aperto 4 é integrado na embalagem 1, o stent de autoexpansão 3 foi apertado agora para fora da embalagem 1 e montado no cateter de tubo 6 e inserido na

embalagem 1 tal que não existe necessidade de um aparelho de aperto 4 que pertence à embalagem 1. O mandril de guia 43 foi inserido no lúmen de arame de guia 63. O eixo 62 com tubulação externa 68, tubulação de suporte 67 e tubulação interna 66 se projetam para fora através do acesso 110, que está na cobertura 11 e pode ser perfurado. A tubulação externa 68 se apoia contra o batente 69 da ponta 65 e assim se espalha sobre a região de stent inteira 61. A extremidade livre da tubulação de suporte 67 está na frente da extremidade proximal 31 do stent 3. Manipulação adicional é realizada em conexão com a figura 5E.

[0056] A suposição é feita que o stent 3, utilizado neste caso, teve o mesmo pré-tratamento como em todas as modalidades exemplares precedentes como nas figuras 1B a 5E e a embalagem 1 contém um enchimento interno 2 e a parede interna da embalagem interna é inerte.

REIVINDICAÇÕES

1. Disposição que compreendendo um stent de metal bruto (3) empregado como implante médico para tratamento de lesões em vasos sanguíneos, e uma embalagem (1) com um volume interior, no qual o stent (3) está disposto em uma maneira inerte na embalagem para prevenir recontaminação natural da atmosfera, o stent (3) compreendendo uma multiplicidade de telas (33), que juntas formam um formato tubular; uma extremidade proximal (31) e uma extremidade distal (32), com um lúmen de stent (34) se estendendo entre as mesmas; e uma superfície de metal bruto (35) com uma propriedade hidrofílica, sendo que, os contaminantes químicos moleculares que se originam na atmosfera, principalmente hidrocarbonetos, são significativamente reduzidos na superfície de metal bruto (35) por um tratamento, como um resultado do qual, como uma medida da hidrofiliidade, o ângulo de contato de uma gota de água situado na superfície de metal bruto (35) é reduzido comparado ao ângulo de contato antes deste tratamento, caracterizada pelo fato de que a embalagem (1) consiste em um recipiente (12) com uma base (10) e uma cobertura (11), sendo que pelo menos um da base (10) ou da cobertura (11) inclui um acesso (110) que é aberto, de modo que o stent (3) possa ser removido da embalagem (1).

2. Disposição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende um cateter (5, 6) disposto na embalagem (1) com um stent (3) montado no cateter (5, 6), sendo que o cateter é um cateter de balão (5) ou um cateter de tubo (6).

3. Disposição, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o cateter (5, 6) tem uma ponta (55, 65) em sua extremidade distal; e a extremidade proximal do eixo (52, 62) do cateter (5, 6) oposta à ponta (55, 65) se projeta através do acesso (110) para o exterior da embalagem (1).

4. Disposição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o acesso (110) a ser aberto é feito de, por exemplo, uma vedação penetrável ou um material perfurável.

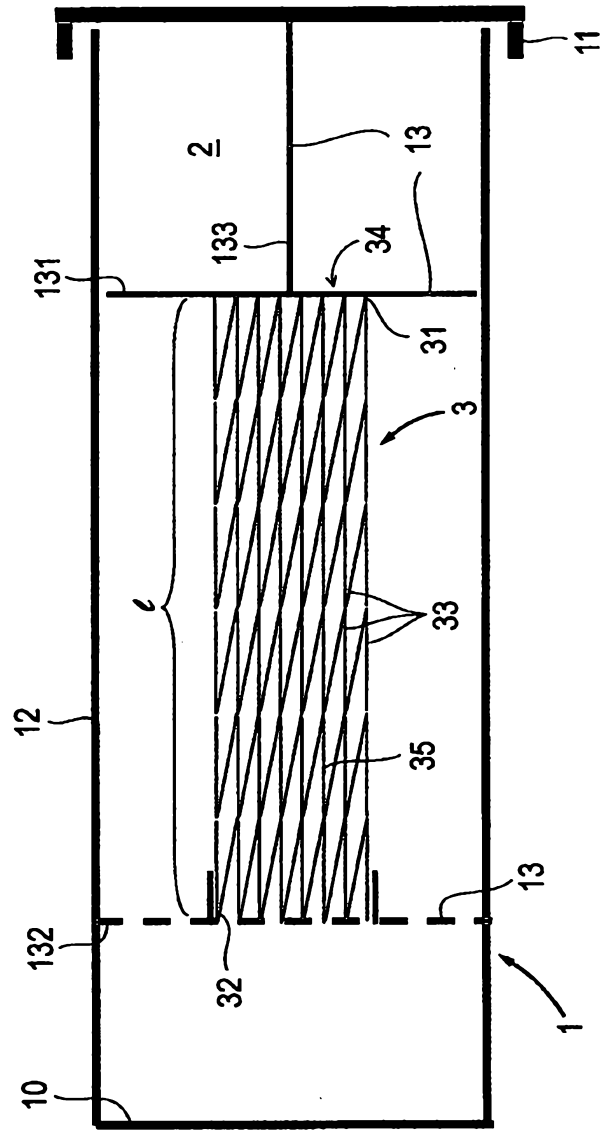
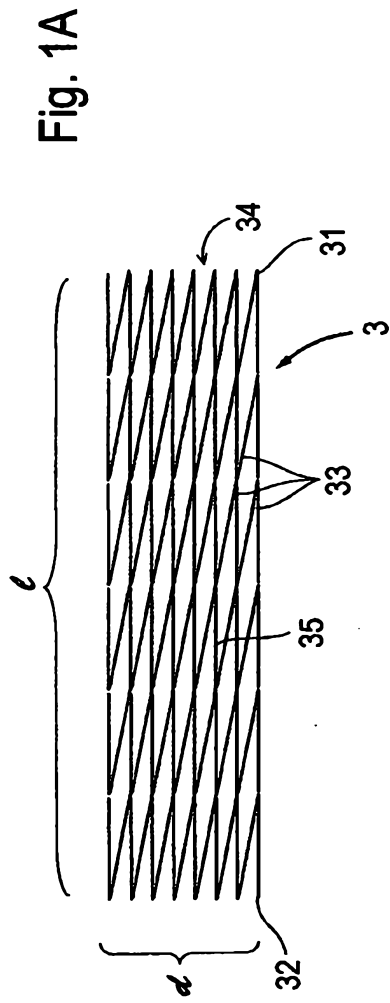
5. Disposição, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que,

apresenta uma passagem (100) na base (10) ou na cobertura (11) para permitir que um eixo (41) passe, cujo eixo (41) leva mordentes (40) de um aparelho de aperto integrado (4) para o interior, para dentro da embalagem (1), e conduz a um ativador (42) para atuar o aparelho de aperto (4) para o exterior; o acesso (110) está posicionado oposto à passagem (100) na cobertura (11) ou na base (10), e serve para deixar o cateter (5, 6) passar; e

um mandril de guia (43) se estende através do aparelho de aperto (4) na direção axial e é usado para propósitos de estabilização e posicionamento depois que foi completamente inserido em um lúmen de arame de guia (53, 63) do cateter (5, 6).

6. Disposição, de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que os elementos de suporte (131-133) para fixar o stent (3) ou o cateter (5, 6) ou o aparelho de aperto (4) se estendem dentro da embalagem (1).

7. Disposição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o material da embalagem (1) é inerte e a embalagem (1) contém um enchimento inerte (2).



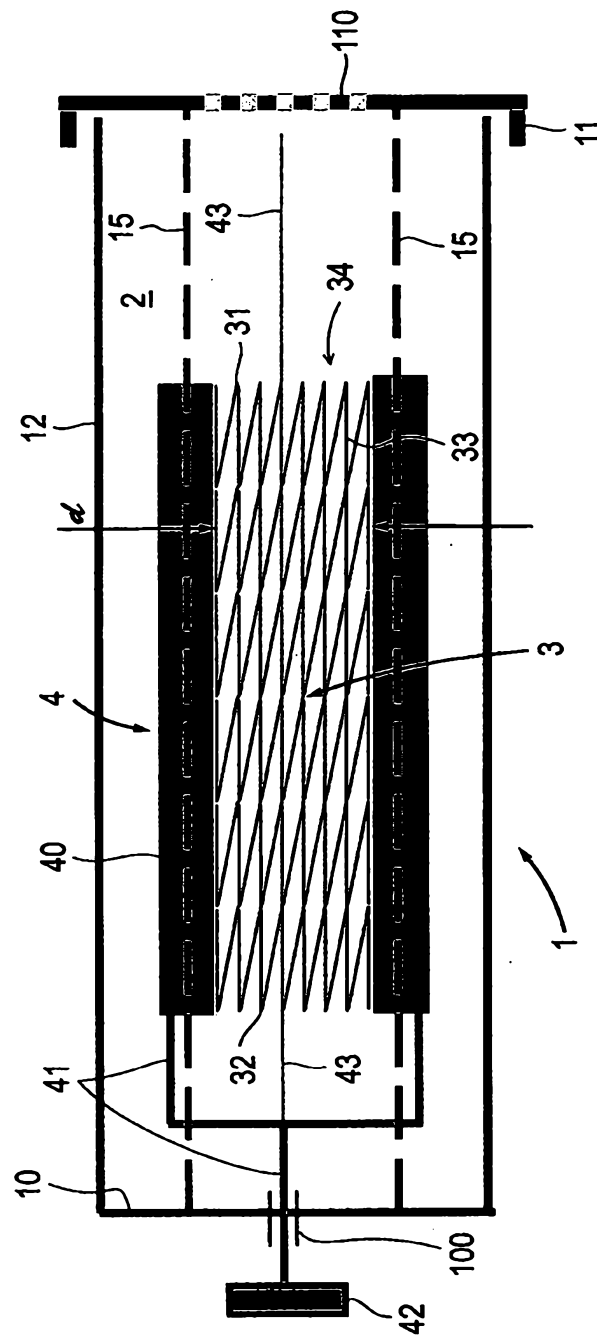


Fig. 2A

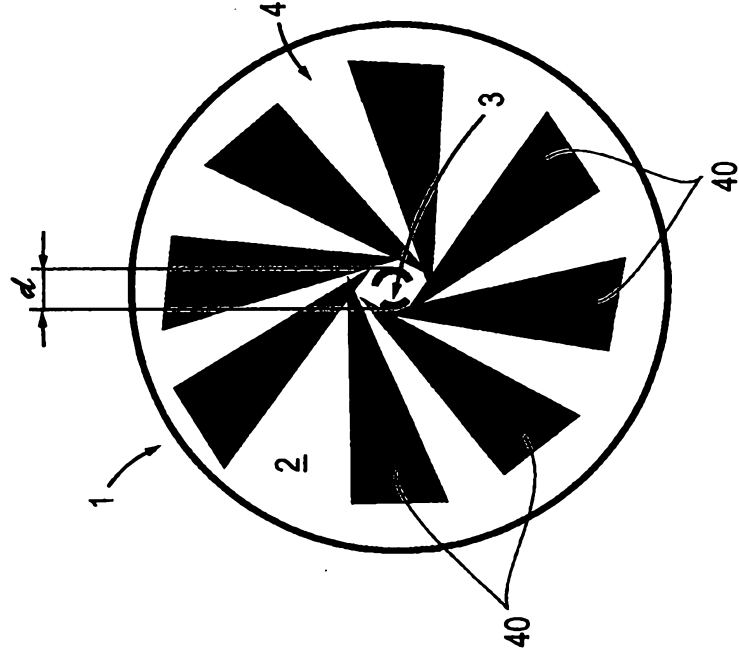


Fig. 2C

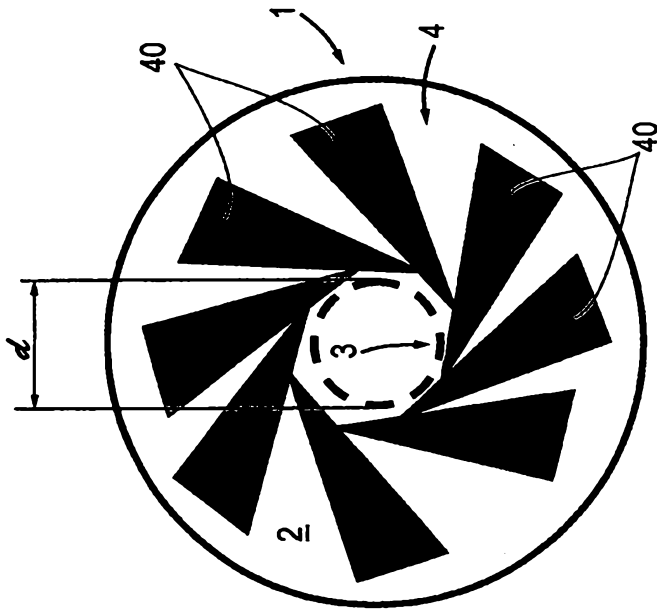


Fig. 2B

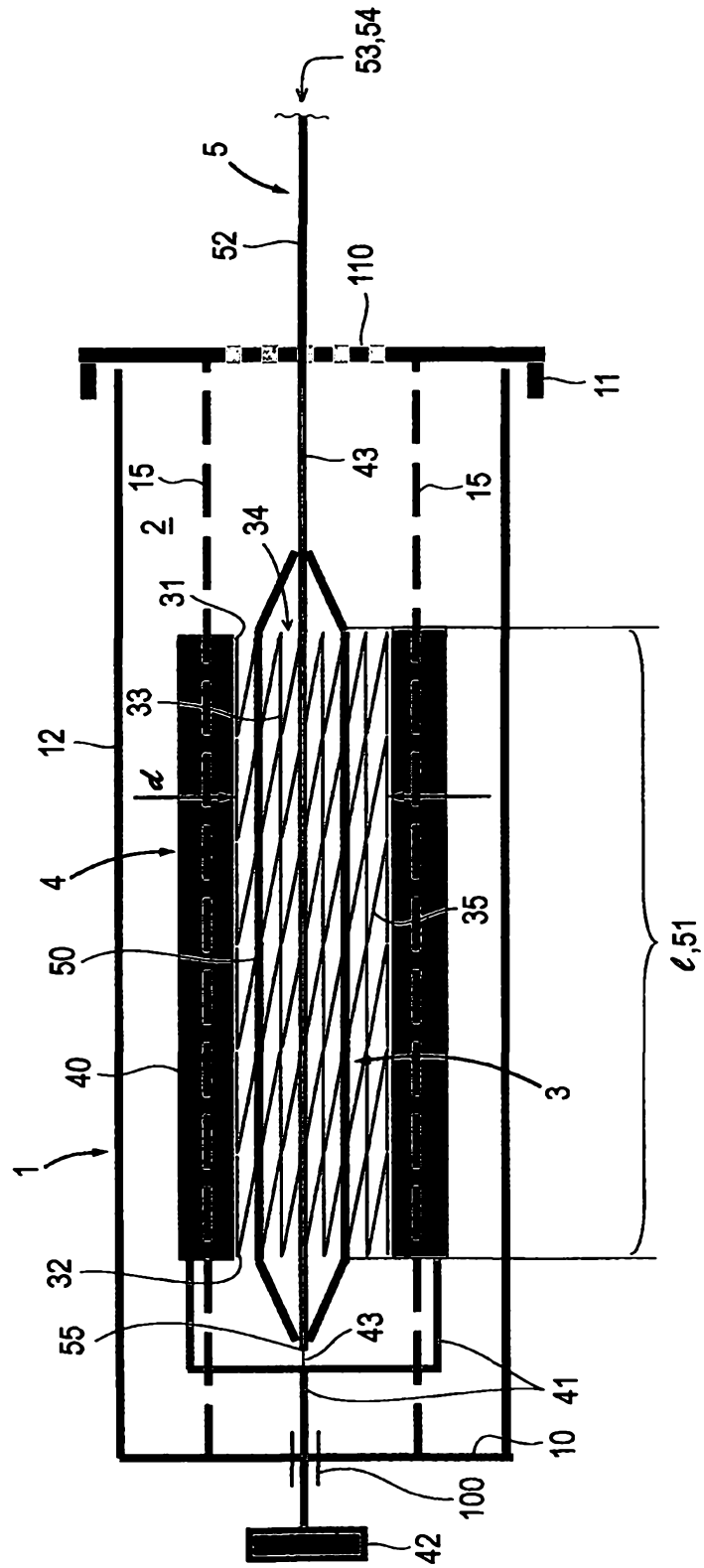


Fig. 3A

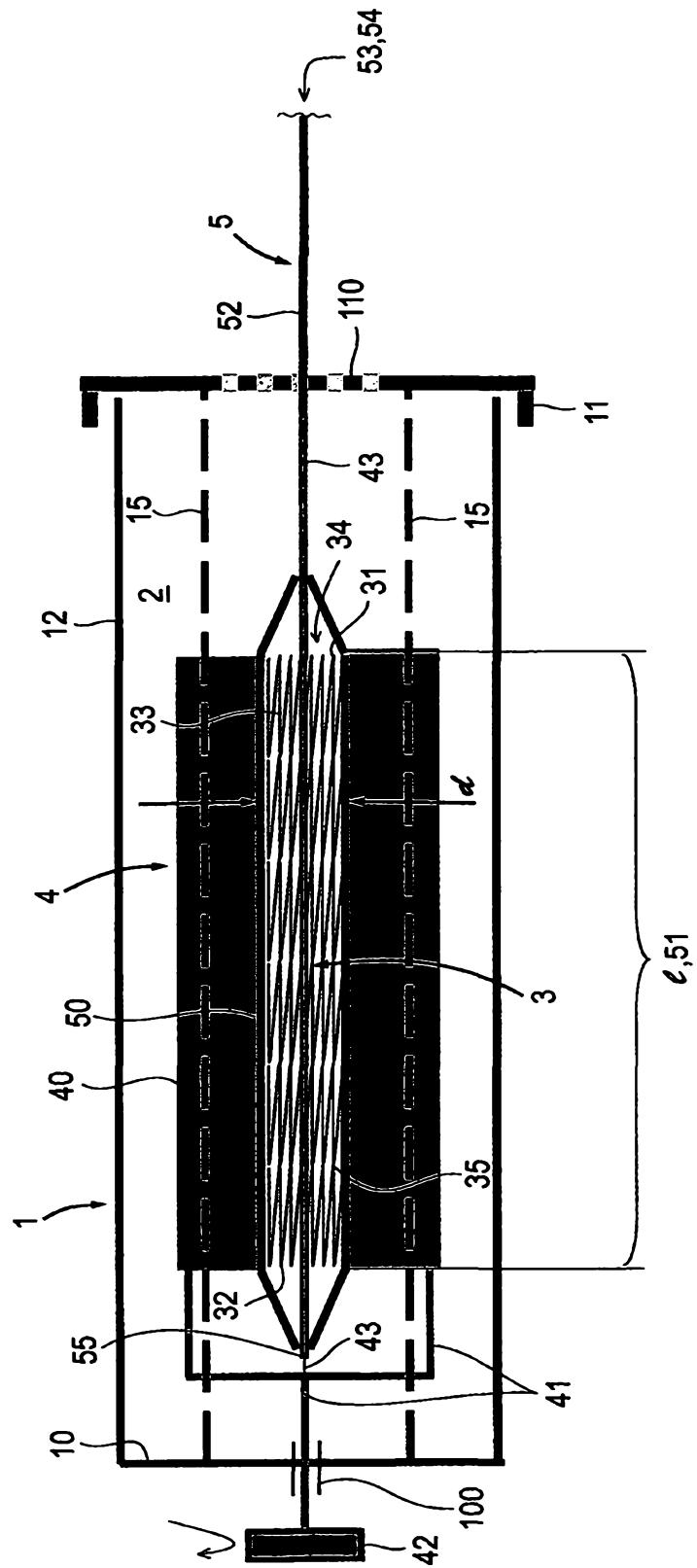


Fig. 3B

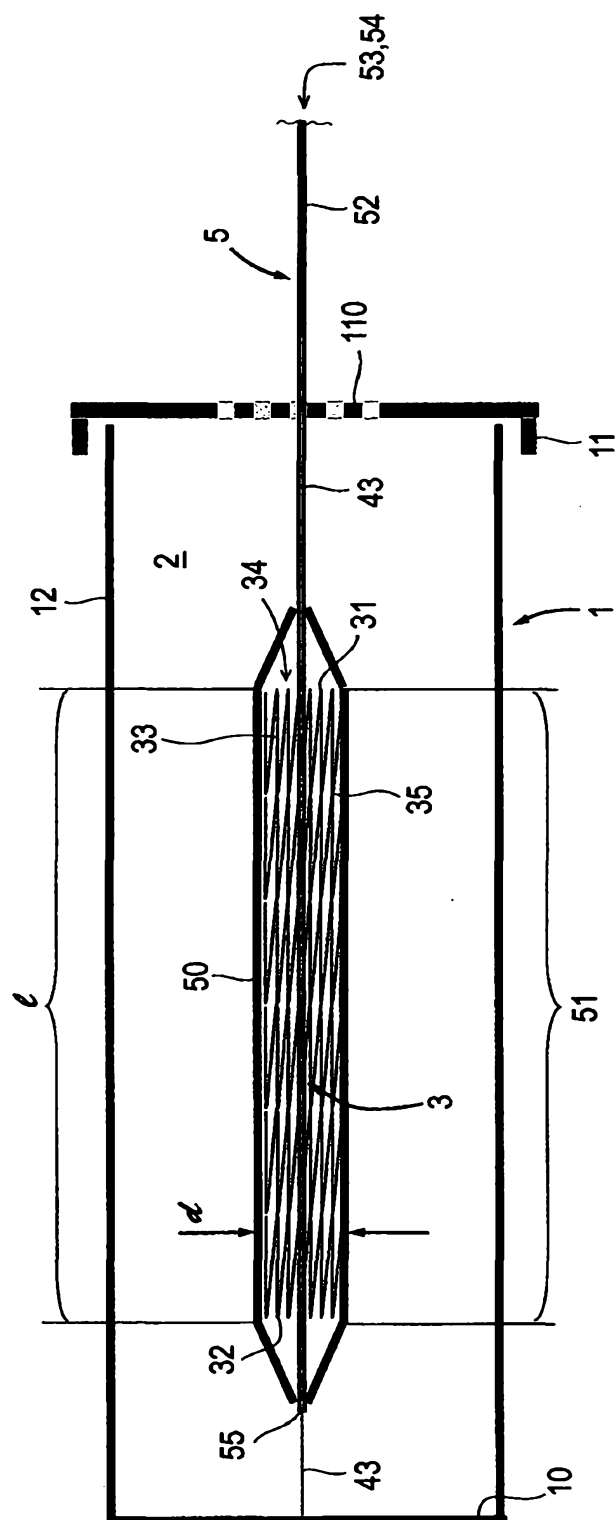


Fig. 4

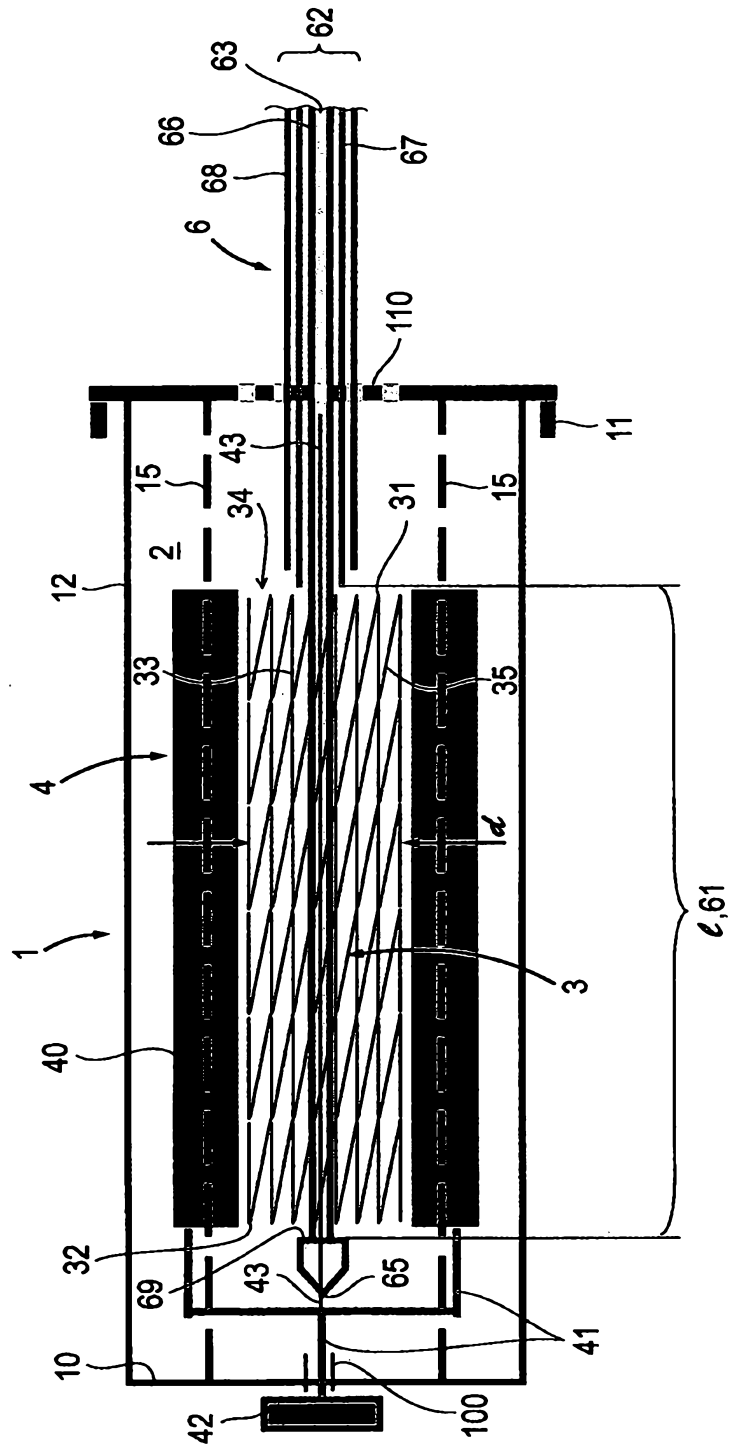


Fig. 5A

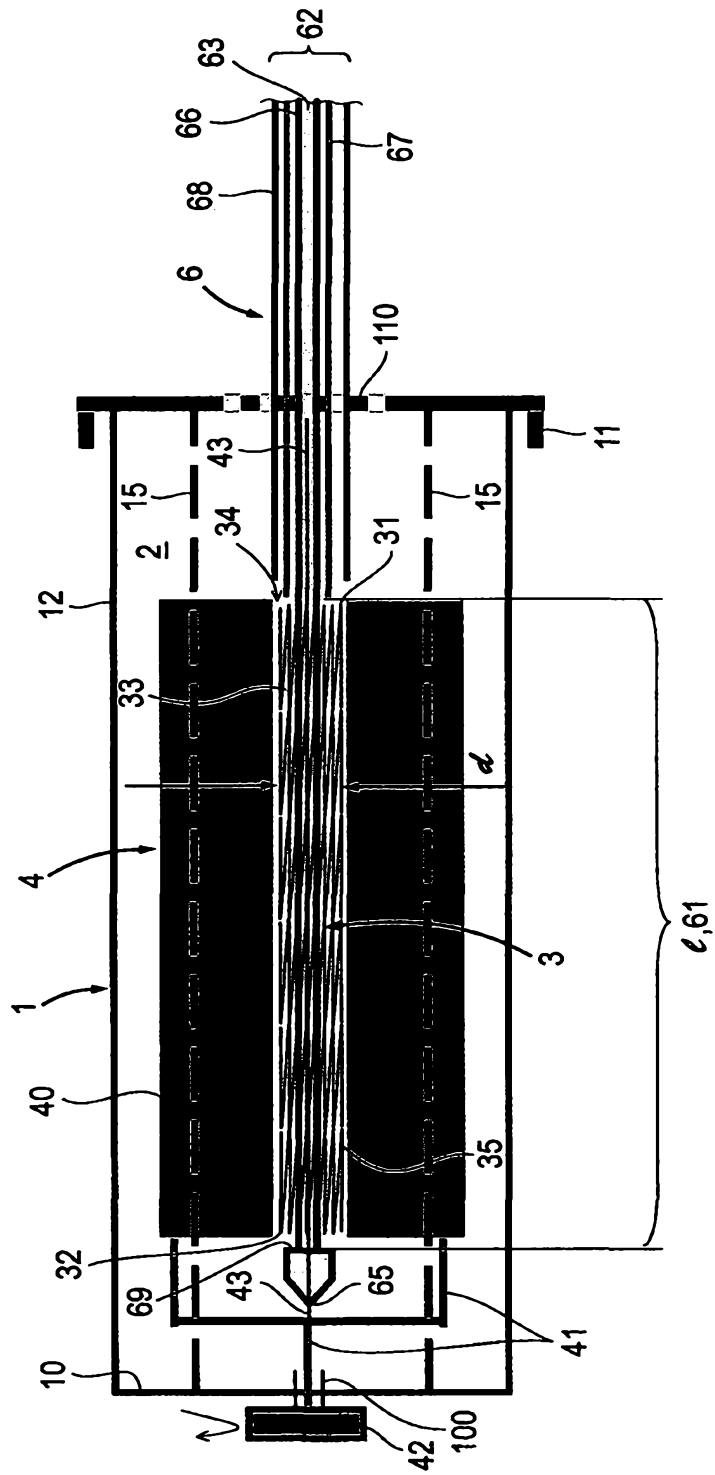


Fig. 5B

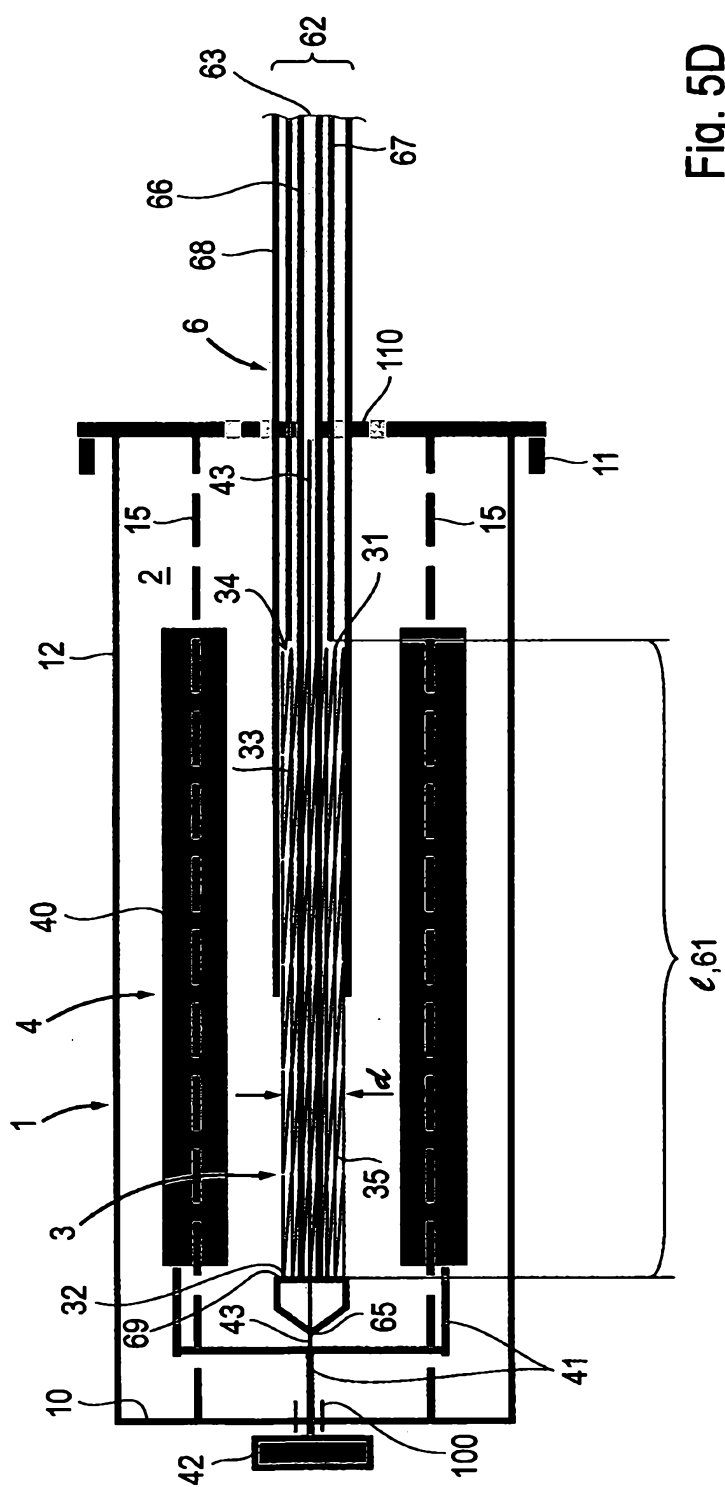


Fig. 5D



Fig. 5E

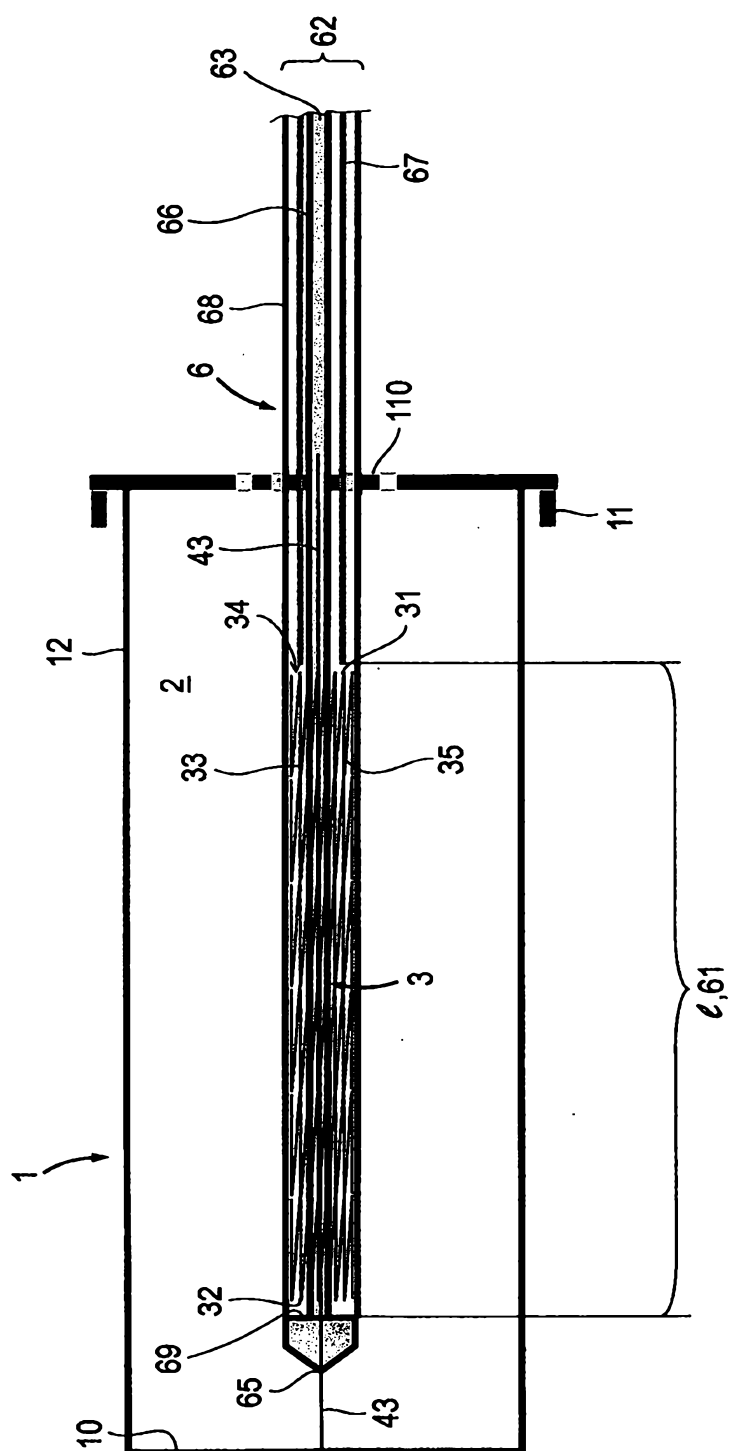


Fig. 6