



(11) *Número de Publicação:* PT 821920 E

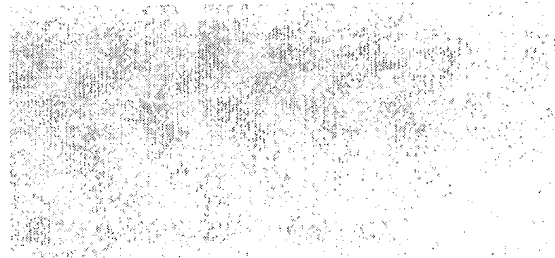
(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6 )  
A61F002/06 A

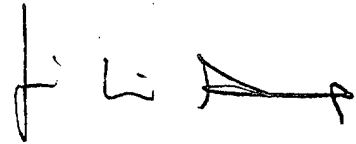
(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) <i>Data de depósito:</i> 1995.02.17	(73) <i>Titular(es):</i> ROBERT E. FISHELL 14600 VIBURNUM DRIVE DAYTON, MARYLAND 21036 US
(30) <i>Prioridade:</i> 1994.02.25 US 202128	TIM A. FISHELL 1018 CHANCERY SOUTH NASHVILLE, TENNESSEE 37205 US
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1998.02.04	(72) <i>Inventor(es):</i> DAVID R. FISHELL US ROBERT FISHELL US TIM A. FISHELL US
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 2000.01.19	(74) <i>Mandatário(s):</i> JOSÉ LUÍS FAZENDA ARNAUT DUARTE RUA DO PATROCÍNIO, 94 1350 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* STENT COM VÁRIAS ESTRUTURAS CIRCULARES FECHADAS

(57) *Resumo:*



**DESCRIÇÃO****"STENT COM VÁRIAS ESTRUTURAS CIRCULARES FECHADAS"**

A presente invenção refere-se a *stents* para manter a desobstrução em qualquer dos vários vasos do corpo humano.

Na última década, têm sido utilizadas várias concepções diferentes de *stents* para manter a desobstrução de artérias e outros vasos do corpo humano. Em todos estes dispositivos, a solidez do arco é uma característica importante. Especificamente, o *stent* tem que ter solidez de arco suficiente para resistir ao recuo elástico exercido pelo vaso no qual se encontra o *stent*. O *stent* Mass descrito na patente U.S. 4,553,545 e o *stent* Dotter descrito na patente U.S. 4,503,569 são espiras helicoidais abertas. O *stent* Palmaz descrito na patente U.S. 4,733,665 tem uma concepção de "dedo chinês". O *stent* Gianturco-Rubin, actualmente comercializado por Cook Inc. é outra concepção de *stent* que tal como os *stents* de Mass, Dotter e Palmaz não compreende nenhum elemento circular fechado para otimizar a solidez do arco. Como base para o preâmbulo da reivindicação 1, é utilizada a EP-A-566807.

O *stent* ideal para artérias utiliza um tamanho de fio mínimo dos elementos do *stent* para evitar a trombose do lado do *stent* após a implantação. O *stent* ideal para artérias também possui solidez de arco suficiente para resistir ao recuo elástico da artéria. O desenho otimizado para maximizar a solidez do arco é uma estrutura circular fechada a qual tem um diâmetro pequeno quando inserido subcutaneamente num vaso e o qual se expande em forma de várias estruturas circulares fechadas (por exemplo anéis) quando expandido para o exterior contra a parede do vaso.

De acordo com a invenção, é proporcionada uma estrutura de *stent* para manter a desobstrução de um vaso no corpo humano, compreendendo a estrutura do *stent* um eixo longitudinal e compreendendo primeiras estruturas formando longitudinais, encontrando-se as primeiras estruturas unidas por segundas estruturas em redor do eixo longitudinal, caracterizado por pelo menos duas longitudinais terem uma forma ondulada de modo a melhorar a flexibilidade longitudinal.

Posteriormente é descrita uma realização da invenção como exemplo, tomando somente como referência os desenhos anexos. As figuras representam:

Figura 1 vista lateral de um *stent* após ter sido aplicado, isto é na sua forma de desenvolvimento posterior,

Figura 2 corte transversal na secção 2-2 da figura 1 ilustrando como é que as longitudinais são fixadas aos anéis,

Figura 3 corte transversal na secção 3-3 da figura 2 apresentando a fixação de um único anel às longitudinais,

Figura 4 vista lateral de um *stent* antes de ser colocado num cateter de aplicação de *stents*, isto é, na forma de uma estrutura inicial,

Figura 5 corte transversal na secção 5-5 da figura 4 ilustrando a fixação das longitudinais ás ovais,

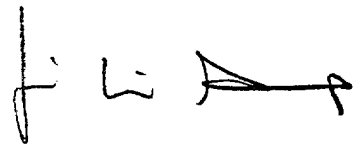
Figura 6 vista lateral de uma forma de pré-desenvolvimento de uma estrutura de *stent*, na qual as ovais foram dobradas em cilindro de diâmetro pequeno, o qual se encontra colocado á volta de um balão cheio situado próximo do extremo distal de um cateter de aplicação de *stents*,

Figura 7 vista lateral parcial de uma estrutura de *stent* de pré-desenvolvimento apresentando somente duas de várias ovais dobradas, formadas á volta de um balão expansível, no qual as ovais se encontram dobradas de um modo alternativo em relação á figura 6,

Figura 8 vista lateral de uma estrutura de *stent* de desenvolvimento posterior de acordo com a presente invenção, a qual utiliza duas longitudinais onduladas em lados opostos do *stent* para posicionamento melhorado nos vasos curvados, e

Figura 9 vista lateral de um *stent* recortado por corrosão de um cilindro de metal de diâmetro pequeno como uma única peça de metal.

A figura 1 é uma vista lateral de uma realização de um *stent* cilíndrico 1 apresentado na sua configuração de desenvolvimento posterior. O *stent* 1 compreende vários anéis 2 os quais se encontram espaçados um do outro por quatro fios denominados longitudinais. Conforme apresentado nas figuras 1 e 2, no topo do *stent* encontra-se a longitudinal 4T, na parte inferior encontra-se a longitudinal 4B, no lado esquerdo encontra-se a longitudinal 4L e no lado direito encontra-se a longitudinal 4R. Embora as figuras 1 e 2 apresentem 7 anéis e 4 longitudinais, é evidente que o *stent* pode ser fabricado com um comprimento maior adicionando anéis ou aumentando a separação entre os anéis. De um modo semelhante, o *stent* pode ser produzido com uma dimensão menor, reduzindo o numero de anéis ou diminuindo o espaço entre anéis. Tem-se em vista o espaçamento variável dos anéis para realizar uma variedade de propósitos incluindo maior solidez de arco num troço particular do *stent*. Também tem-se em vista que podem ser utilizados duas ou mais longitudinais para este desenho de *stent*, com um numero máximo de 32.



As figuras 2 e 3 apresentam a fixação das longitudinais aos anéis. As longitudinais podem especificamente ser colocadas dentro de recortes na forma de entalhes 5 localizados no perímetro externo do anel 2. As longitudinais podem ser soldadas em ponteados, ligadas por adesivo ou anexadas por vários meios aos anéis 2. É também visível que as longitudinais podem ser colocadas no perímetro interno do anel 2 ou podem ser efectuados orifícios com meios mecânicos ou com laser, através do anel 2, para colocação das longitudinais nos mesmos.

As figuras 4 e 5 apresentam um *stent* 1' numa forma de realização particular na qual pode ser fabricado, isto é, numa forma de estrutura inicial. Especificamente, as figuras 4 e 5 mostram que esta forma inicial do *stent* 1' compreende várias elipses paralelas ou ovais 2', tendo cada oval a mesma dimensão menor do eixo m e dimensão maior do eixo M. O eixo menor da oval passa através do centro das longitudinais 4L e 4R. O eixo maior da oval passa através do centro das longitudinais 4T e 4B. É importante notar que é desejável ter um diâmetro externo final D (conforme visto na figura 2) do anel 2 depois de ter sido totalmente aplicado podendo depois ser mostrado que D é obtido pela equação  $D^2 = 1/2 (m^2 + M^2)$ .

Para colocar as concepções de *stents* das figuras 4 e 5 num balão que se encontra colocado próximo do extremo distal de um cateter de aplicação de *stents*, é necessário dobrar as ovais 2' á volta deste balão. Especificamente, o *stent* cilíndrico 1' de pré-desenvolvimento pode ser colocado num balão expansível 6, de acordo com a figura 6, dobrando as ovais 2' pela linha picotada F (a qual é o eixo menor da oval 2') conforme apresentado na figura 5. Especificamente, conforme apresentado na figura 4, o lado superior e lado inferior das ovais 2' podem ser fixados de modo estacionário enquanto que as longitudinais laterais 4R e 4L são empurradas para a esquerda resultando na estrutura de pré-desenvolvimento apresentada como *stent* 1" da figura 6. As

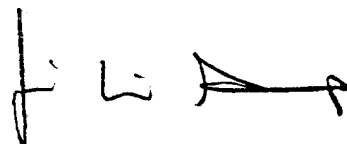
f l A

ovais dobradas possuem um desenho otimizado conforme apresentado na figura 6 como *stent 1"*, sendo um cilindro cujo diâmetro externo é igual em tamanho á dimensão do eixo menor m. Quando o balão 6 da figura 6 se encontra expandido, a estrutura do *stent 1"* de pré-desenvolvimento forma a estrutura do *stent 1* de desenvolvimento posterior compreendendo anéis circulares 2 conforme apresentado nas figuras 1 e 2.

O *stent 1'''* é uma realização alternativa para uma estrutura de pré-desenvolvimento do *stent* conforme é colocado no balão. Especificamente, a figura 7 apresenta dois anéis dobrados 2''' de um *stent* de anel múltiplo 1'''. O *stent 1'''* foi realizado fixando o lado superior e lado inferior do *stent 1'* da figura 4 de modo estacionário enquanto empurrava a longitudinal 4R para a esquerda e empurrava a longitudinal 4L para a direita. Tal como o *stent 1"* da figura 6, quando colocado num balão, o *stent 1'''* tem um formato cilíndrico com um diâmetro igual á dimensão m.

As figuras 1 a 7 inclusive apresentam *stents* que empregam longitudinais que são formadas de fios geralmente direitos. A figura 8 apresenta uma realização de um *stent 10* de acordo com a presente invenção que compreende duas longitudinais onduladas. Especificamente, a longitudinal 14L do lado esquerdo (apresentada em picotado) e a longitudinal 14R do lado direito são cada uma longitudinais de formato ondulado. Um *stent* como o *stent 10* pode compreender duas ou mais longitudinais onduladas. Um *stent* deste género dobra mais facilmente durante a inserção para dentro de um vaso e é mais adaptável para colocação em vasos curvos tais como algumas artérias coronárias.

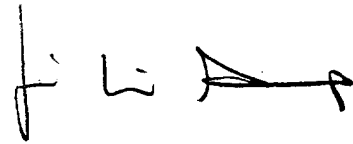
Os anéis e longitudinais dos *stents* são feitos tipicamente do mesmo material. Os metais típicos utilizados para este género de *stents* são o aço inoxidável, o tântalo, o titânio ou um metal de memória de formato tal como nitinol. Se for



utilizado nitinol, o *stent* é tratado a quente para dentro da forma á temperatura do corpo tendo anéis circulares 2 conforme apresentado nas figuras 1 e 2. Os anéis podem então ser torcidos em ovais conforme apresentado nas figuras 4 e 5 e depois colocados num cateter de aplicação de *stents* que não emprega um balão, sendo de uma forma mais geral, descrita na anteriormente citada patente U.S. 4,553,545 por C.T. Dotter. Uma concepção deste género irá proporcionar a estrutura de *stent* desejada compreendendo uma variedade de anéis geralmente circulares em vez da concepção de Dotter de uma mola helicoidal a qual, inerentemente, tem uma menor solidez de arco, se comparada com a presente invenção.

Deve ser entendido que uma vez que as ovais estejam dobradas num cateter de aplicação de *stents*, quando elas são totalmente aplicadas, não formam anéis perfeitamente circulares conforme apresentado na figura 2 mas antes têm um formato geralmente circular. Estes desvios comparativamente pequenos de um formato exactamente circular, não diminui apreciavelmente a solidez do arco porque são de facto estruturas fechadas que são quase exactamente circulares.

Também deve ser entendido que pelo menos parte dos anéis finais do *stent* podem ser fabricados de ou cobertos com um material opaco ao rádio tal como o tântalo ou o ouro para proporcionar uma indicação fluoroscópica da posição do *stent* dentro do vaso. Contudo, os outros anéis e as longitudinais podem ser feitos de um material muito menos denso o qual pode proporcionar menor obscurecimento da região central dentro do *stent*. Por exemplo, os anéis do *stent* e longitudinais poderiam ser todos fabricados de titânio ou liga de titânio, excepto os anéis finais, os quais podem ser de ouro que é depois banhado com titânio. Desta maneira, toda a superfície externa do *stent* seria de titânio, o qual é conhecido por ser um metal comparativamente não trombogénico enquanto que o ouro nos anéis finais proporciona uma imagem fluoroscópica melhorada das extremidades do *stent*.



Os anéis do *stent* têm tipicamente as dimensões de 0,1 a 0,3 mm de espessura com uma largura de 0,1 a 0,5 mm e um diâmetro externo D entre 2,0 e 30,0 mm dependendo do diâmetro laminar do vaso para dentro do qual é inserido. O comprimento do *stent* pode ser entre 1 e 10 cm. O diâmetro do fio para as longitudinais possui tipicamente entre 0,05 e 0,5 mm.

Embora as concepções descritas acima apresentem longitudinais separadas fixadas a vários anéis, esta invenção também compreende uma estrutura inicial do *stent* a qual é quimicamente recortada de um tubo de paredes finas com um corte transversal oval. Deste modo, as ovais e as longitudinais são realizadas de uma única peça de metal, evitando a necessidade de anexar as longitudinais aos anéis. De um modo semelhante podem ser utilizados laser ou maquinagem por EDM para realizar o *stent* a partir de um tubo de paredes finas.

Adicionalmente, é antecipado que uma estrutura *stent* 20 de pré-desenvolvimento, conforme apresentada na figura 9, pode ser realizada a partir de um tubo cilíndrico de paredes finas cujo diâmetro interno é ligeiramente menor que o diâmetro externo do balão 6 apresentado na figura 6. Um padrão tal como o apresentado tanto na figura 6 ou 7, pode ser quimicamente recortado de um cilíndrico metálico de paredes finas. A estrutura de uma só peça 20 apresentada na figura 9 compreende ovais dobradas 22 e longitudinais 23T, 24B, 24R e (não apresentada) 24L. Esta estrutura do *stent* 20 de pré-desenvolvimento pode então ser colocada no balão expansível, tendo o *stent* suficiente recuo elástico para agarrar firmemente ao balão.

De acordo com o mesmo, foi descrita aqui uma estrutura de *stent* para manter a desobstrução de um vaso de um corpo humano, compreendendo a estrutura do *stent* várias estruturas

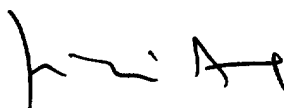


formando longitudinais com uma forma ondulada de modo a melhorar a estabilidade longitudinal.

Naturalmente que são possíveis várias outras modificações, adaptações e concepções alternativas á luz dos ensinamentos anteriores e dentro do âmbito da invenção, conforme descrito nas reivindicações anexas.

Lisboa, 31 de Janeiro de 2000

AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. A.', written in a cursive style.

## REIVINDICAÇÕES

1. Estrutura de *stent* (10) para manter a desobstrução de um vaso no corpo humano, compreendendo o *stent* (10) um eixo longitudinal e compreendendo primeiras estruturas que formam longitudinais (14L, 14R), encontrando-se as primeiras estruturas unidas por segundas estruturas em redor do eixo longitudinal, caracterizado por pelo menos duas longitudinais terem uma forma ondulada de modo a melhorar a flexibilidade longitudinal.
2. *Stent* (10) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por as referidas segundas estruturas compreenderem pelo menos um par de elementos (12) deslocados longitudinalmente, encontrando-se as referidas longitudinais (14) fixas a pelo menos dois dos referidos elementos.
3. *Stent* (10) de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por os referidos elementos (12) serem realizados com um perfil fechado.
4. *Stent* (10) de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por as referidas segundas estruturas compreenderem um par de elementos (12) terminais opostos com um valor de radiopacidade diferente do que um valor de radiopacidade de outros elementos (12) que formam as referidas segundas estruturas.
5. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações 2 a 4, caracterizado por os referidos elementos (12) compreenderem uma composição metálica.
6. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações 2 a 5, caracterizado por os referidos elementos (12) compreenderem elementos em fio.

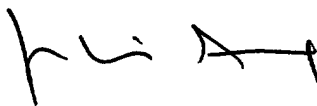
7. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por as referidas longitudinais compreenderem uma composição metálica.
8. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por as referidas longitudinais (14) compreenderem elementos em fio.
9. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por o referido *stent* (10) ser realizado de um metal que compreende características de memorização de forma.
10. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 4, caracterizado por o *stent* (10) ser realizado como uma estrutura de peça única que é quimicamente recortada de uma única peça de metal.
11. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 4, caracterizado por a estrutura do *stent* (10) ser realizada de uma estrutura de uma única peça que é maquinada por EDM de um tubo de paredes finas.
12. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 4, caracterizado por o *stent* (10) ser realizado como uma estrutura de peça única que é maquinada a laser de um tubo de paredes finas.
13. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por pelo menos duas das referidas estruturas longitudinais (14L, 14R) compreenderem pelo menos um troço recto e pelo menos um troço ondulante, com cada um dos referidos troços rectos sendo fixados continuamente ao referido pelo menos um troço ondulante, sendo os troços rectos de todas as estruturas (14L, 14R) longitudinais geralmente paralelos

ao eixo longitudinal do *stent* (10), sendo o troço ondulante de cada estrutura longitudinal (14L, 14R) de uma forma geralmente curva de modo a permitir que cada estrutura longitudinal ondulante rapidamente alterar o comprimento durante a inserção do *stent* num vaso curvo de um corpo humano.

14. *Stent* (10) de acordo com a reivindicação 13, caracterizado por o troço ondulante das estruturas longitudinais (14L, 14R) se estender primeiro em circunferência numa direcção e depois em circunferência na direcção oposta.
15. *Stent* (10) de acordo com as reivindicações 13 ou 14, caracterizado por cada troço ondulante se encontrar fixado em cada um dos extremos a um troço direito.
16. *Stent* (10) de acordo com qualquer das reivindicações 13 a 15, caracterizado por pelo menos duas das estruturas longitudinais compreenderem cada uma, uma série de troços ondulantes.

Lisboa, 31 de Janeiro de 2000

AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL



f l A

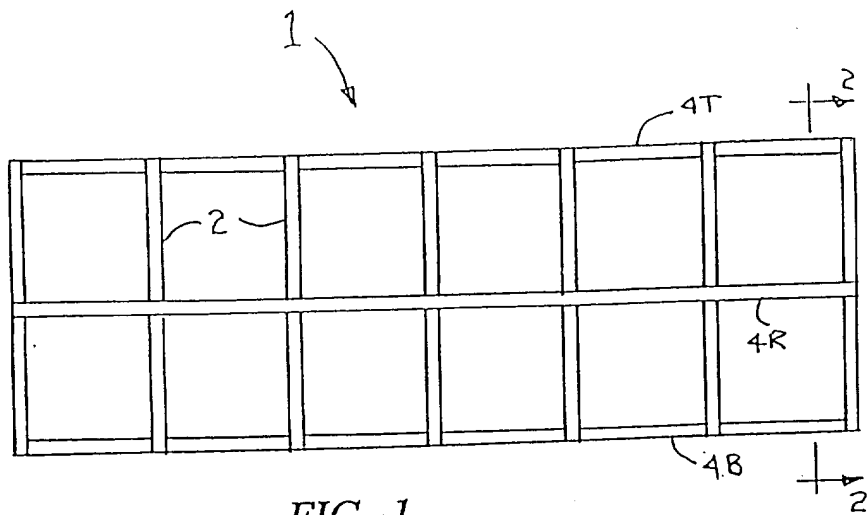


FIG. 1

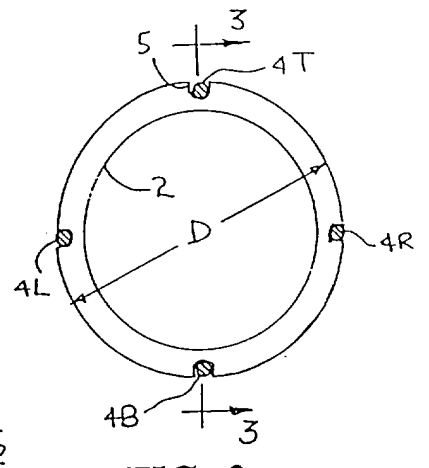


FIG. 2

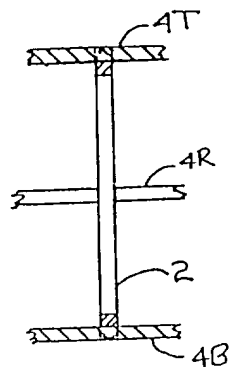


FIG. 3

f l A

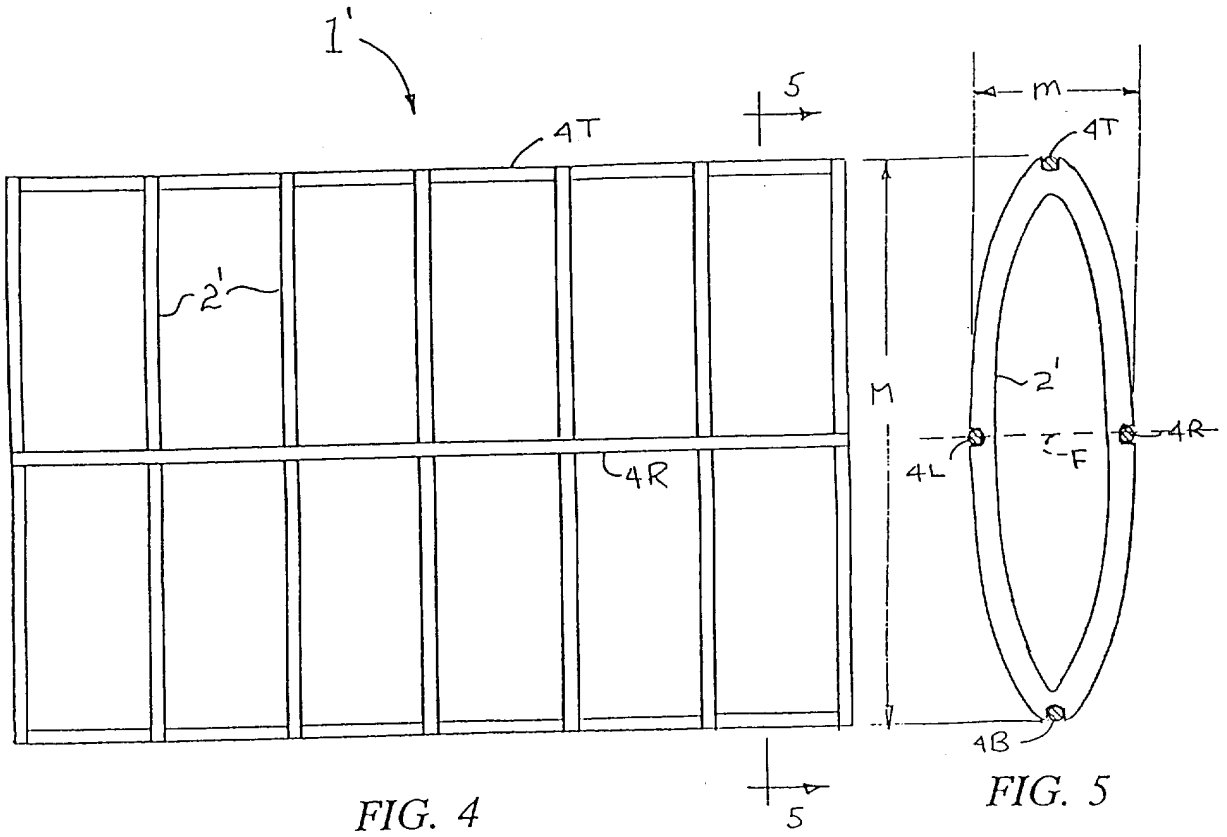


FIG. 4

FIG. 5

f l A

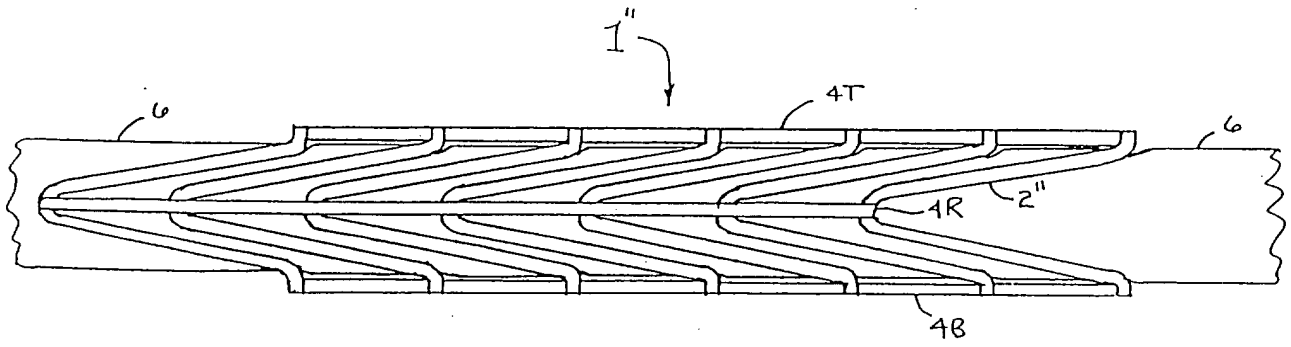


FIG. 6

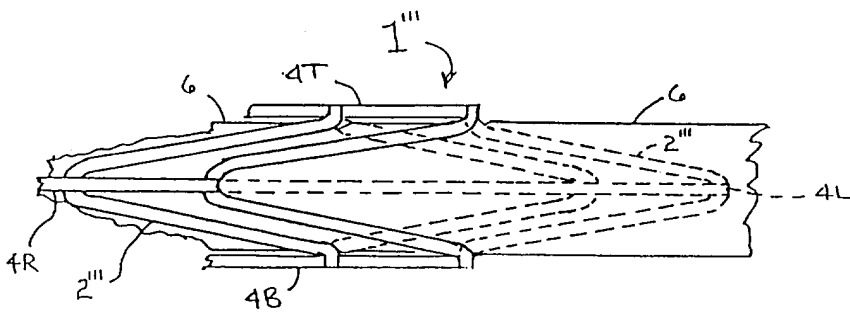


FIG. 7

f l A

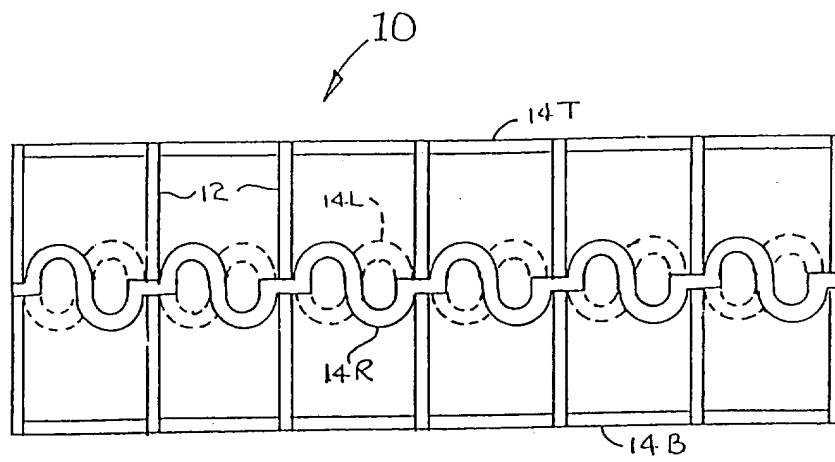


FIG. 8

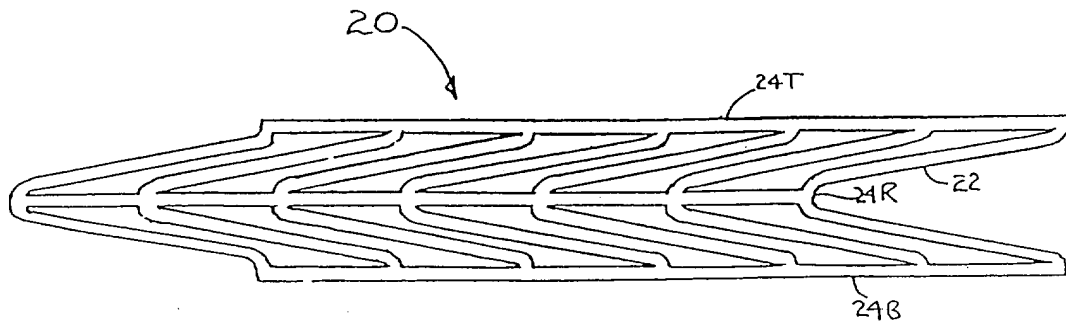


FIG. 9