

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 613**

51 Int. Cl.:

C22F 1/10 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2012 PCT/US2012/055349**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013 WO13040317**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2012 E 12772584 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2756109**

54 Título: **Dilatación de aleaciones con memoria de forma en una sola etapa**

30 Prioridad:

16.09.2011 US 201113235319

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.07.2017

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road P.O. Box 9206
Newark, Delaware 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**GREENE, JOEL, M. y
LASLEY, CHRISTOPHER, C.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 626 613 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dilatación de aleaciones con memoria de forma en una sola etapa.

Antecedentes de la invención

Es bien conocido el empleo de diversas endoprótesis intravasculares suministradas por vía percutánea para el tratamiento de enfermedades de diversos vasos corporales. Estos tipos de endoprótesis se denominan comúnmente endoprótesis vasculares (stents). Un stent es generalmente un dispositivo tubular formado de un material biocompatible tal como el nitinol. Comúnmente, se conoce la fabricación de stents de tubos de nitinol que se cortan mediante métodos tales como el corte por láser, el corte por chorro de agua, el mecanizado por descarga eléctrica y el fresado químico. El nitinol se considera una aleación con memoria de forma (SMA). El nitinol también tiene una temperatura de ajuste de forma, definida como cualquier temperatura dentro del intervalo de temperaturas en el que un artículo de aleación con memoria de forma (SMA), cuando es expuesto durante un período de tiempo a una forma restringida, mantendrá, en esencia, la forma restringida cuando el artículo esté posteriormente sin restricciones.

La fabricación de tubos de nitinol es cara. Resultando más cara, cuanto mayor sea el diámetro del tubo de nitinol. Las limitaciones de coste de las piezas de tubo de nitinol de gran diámetro han dado lugar en la práctica a patrones de corte (tales como los patrones de stent) en los tubos de nitinol de pequeño diámetro y que, a continuación, estos tubos se expanden de forma incremental y se ajustan de forma para conseguir tubos de nitinol de mayor diámetro (y/o stents de nitinol).

Un método general de ajuste de forma del nitinol implica deformar y restringir el nitinol en una forma deseada a temperatura ambiente (normalmente aproximadamente 20 °C) o por debajo de la temperatura ambiente. El nitinol se expone, a continuación, a una temperatura elevada (normalmente aproximadamente 500 °C) al tiempo que se restringe en una forma deseada, en un horno, por ejemplo, durante un período de tiempo (usualmente aproximadamente de 5 a 20 minutos). A continuación, el nitinol se enfría a la temperatura ambiente bien mediante enfriamiento con agua o bien dejando que el nitinol se enfríe al aire. Este proceso de ajuste de forma confiere una nueva forma al nitinol. La nueva forma es el resultado de la deformación previa específica y la restricción del tubo cortado.

En el caso de la expansión de un tubo de nitinol cortado, se utilizan comúnmente una serie de etapas incrementales de expansión y de ajuste de forma. El método tradicional para la fabricación de dispositivos stent de nitinol es descrito por Poncin y otros (SMST-2000 Procedimientos de conferencia, págs. 477-486), que afirma que "el dispositivo es expandido a su tamaño final mediante una sucesión de etapas progresivas de ajuste de forma que implican tratamientos térmicos". El uso de una serie de etapas incrementales de expansión reduce la incidencia de fractura o agrietamiento del tubo de nitinol cortado durante el ajuste de forma.

En un ejemplo, se puede cortar un patrón de stent con láser de un tubo de nitinol que tenga un diámetro exterior de aproximadamente 4 mm. Para expandir este tubo cortado de 4 mm hasta un tubo cortado de 24 mm, se harían una serie de etapas de expansión incrementales. Por ejemplo: el tubo de nitinol cortado sería expandido desde un diámetro de 4 mm hasta un diámetro de 8 mm y, a continuación, se ajustaría la forma; después, el tubo de nitinol cortado sería expandido, a continuación, desde el diámetro de 8 mm hasta 12 mm y, a continuación, se ajustaría la forma; y así sucesivamente hasta que se consigue el tubo cortado de 24 mm de diámetro deseado.

Es una práctica común utilizar una serie de etapas de expansión en la conformación de stents para evitar la fractura del stent durante el proceso de ajuste de forma. El ejemplo anterior utilizó cinco etapas de expansión para conseguir el diámetro de stent deseado de 24 mm. Omitir incluso una de estas etapas de expansión, que expanden desde 4 mm hasta 12 mm y ajustan la forma, por ejemplo, puede dar lugar a la fractura del stent durante el ajuste de forma. Este proceso de dar forma al nitinol de manera incremental a través de una serie de etapas de ajuste de forma es costoso y requiere tiempo.

También es una práctica común para aquellos expertos en la técnica enfriar los stents de nitinol, formando martensita inducida térmicamente, antes de la expansión de un tubo de nitinol. Los tubos de nitinol que son principalmente austenita a temperatura ambiente serán más fáciles de deformar y expandir diametralmente si primero se enfrían para formar martensita inducida térmicamente. Debido a que el nitinol martensítico es más fácil de deformar que el nitinol austenítico, se ha asumido que la formación de martensita inducida térmicamente antes de expandir un tubo de nitinol minimizará la formación de grietas en el stent. A pesar de esta práctica de inducir térmicamente la martensita antes de la expansión del tubo de nitinol, la formación de grietas durante la expansión de los tubos de nitinol es un problema. La práctica de inducir térmicamente martensita antes de la expansión del tubo de nitinol no ha eliminado la necesidad de las etapas de expansión incrementales requeridas para expandir diametralmente y ajustar la forma del tubo de nitinol.

El documento WO 2007/134321 describe un método de fabricación de una endoprótesis de SMA que tiene una resistencia a la fatiga aumentada utilizando al menos un ciclo de calentamiento.

Por lo tanto, hay una necesidad de tener un proceso de formación de un dispositivo médico de nitinol que supere las desventajas de la técnica anterior. La presente invención proporciona una solución de este tipo.

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para deformar un artículo de aleación con memoria de forma de acuerdo con la reivindicación 1 y un método de formación de un artículo de aleación con memoria de forma de acuerdo con la reivindicación 5. Además, se exponen las características preferidas u opcionales en las reivindicaciones dependientes. En una forma de realización, el nitinol se expone a una temperatura de ajuste de forma de al menos 300 °C a aproximadamente 650 °C en una condición no forzada o mínimamente forzada. A continuación, en esencia, el nitinol se deforma de su forma mientras que se encuentra a esta temperatura elevada. Después de la deformación, el nitinol es retenido a la temperatura elevada mientras se encuentra restringido en la forma deseada durante un tiempo para ajustar la forma del material. En otra forma de realización, el nitinol puede deformarse una vez o más de una vez mientras se encuentra a la temperatura elevada. A continuación, el nitinol se devuelve aproximadamente a la temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C), por medio de enfriamiento con agua y/o enfriamiento con aire, por ejemplo, estando todavía restringido.

El método de formación de un artículo de aleación con memoria de forma (SMA) comprende proporcionar un tubo de SMA que tenga un primer diámetro y una temperatura de ajuste de forma, colocar el SME en un accesorio de expansión, calentar el tubo de SMA y el accesorio de expansión hasta aproximadamente dicha temperatura de ajuste de forma, activar el accesorio de expansión de modo que el tubo de SMA se deforme mientras se encuentra aproximadamente a su temperatura de ajuste de forma hasta un segundo diámetro, más grande, al menos dos veces mayor que el primer diámetro y enfriar el tubo de SMA mientras se encuentra restringido por el accesorio de expansión, hasta una temperatura menor que la temperatura de ajuste de forma, reteniendo de este modo, en esencia, dicho segundo diámetro. En una forma de realización, después de deformar dicho tubo de SMA mientras se encuentra aproximadamente a su temperatura de ajuste de forma, el método comprende permitir que dicho tubo de SMA deformado dilate mientras se encuentra aproximadamente a su temperatura de ajuste de forma. Dicha temperatura de ajuste de forma puede ser aproximadamente de 300 °C a aproximadamente 650 °C. Dicha SMA puede ser nitinol. La deformación de dicho artículo de SMA en dicha forma final se logra mediante la aplicación de una fuerza interna. También se describe en la presente memoria (sin estar de acuerdo con la invención) un método con el que la deformación de un artículo de SMA en una forma final se logra mediante la aplicación de una fuerza externa. Dicha deformación del tubo de SMA en dicho segundo diámetro se puede lograr mediante la utilización de un mandril cónico. Dicho artículo de SMA se puede conformar en un dispositivo médico. Dicho dispositivo médico puede ser un dispositivo implantable. Dicho dispositivo implantable se puede seleccionar del grupo que consta de un stent, un oclisor cardíaco, una válvula y un filtro intraluminal. La forma inicial de la SMA se puede formar por mecanizado. El mecanizado puede comprender corte por láser, corte por chorro de agua, mecanizado por descarga eléctrica y/o ataque químico.

También se describe un método de formación de un stent, que comprende, proporcionar un tubo de aleación con memoria de forma (SMA) mecanizado, en donde dicho tubo de SMA mecanizado comprende: un patrón de stent, un primer diámetro (más pequeño) y una temperatura de ajuste de forma, calentar dicho tubo de SMA mecanizado hasta aproximadamente dicha temperatura de ajuste de forma, deformar dicho tubo de SMA mecanizado mientras se encuentra aproximadamente a su temperatura de ajuste de forma hasta un segundo diámetro (mayor) y enfriar el artículo de SMA mientras se encuentra restringido reteniendo de este modo, en esencia, dicho segundo diámetro. Dicho mecanizado puede comprender corte por láser, corte por chorro de agua, mecanizado por descarga eléctrica y/o ataque químico. Dicho patrón de stent puede comprender una forma sinusoidal, una forma de diamante, una forma de U, una forma de V o una forma ovoide. Dicho tubo de SMA puede tener una sección transversal circular. Después de deformar dicho tubo de SMA mientras se encuentra a aproximadamente su temperatura de ajuste de forma, se puede permitir que dicho tubo de SMA deformado dilate. Dicha temperatura de ajuste de forma puede ser aproximadamente 300 °C a aproximadamente 650 °C. La deformación de dicho tubo de SMA en dicha segunda forma puede lograrse mediante la aplicación de una fuerza interna. La deformación de dicho tubo de SMA en dicha segunda forma puede lograrse mediante la aplicación de una fuerza externa. Dicho tubo de SMA deformado en dicha segunda forma se puede lograr mediante el uso de un mandril cónico. La relación de la segunda forma (más grande) del diámetro con la primera forma (más pequeña) del diámetro puede ser mayor de aproximadamente 1,25:1. La relación de la segunda forma (más grande) del diámetro con la primera forma (más pequeña) del diámetro puede ser mayor de aproximadamente 1,5:1. La relación de la segunda forma (más grande) del diámetro con la primera forma (más pequeña) del diámetro puede ser mayor de aproximadamente 2:1. La relación de la segunda forma (más grande) del diámetro con la primera forma (más pequeña) del diámetro puede ser mayor de aproximadamente 3:1. La relación de la segunda forma (más grande) del diámetro con la primera forma (más pequeña) del diámetro puede ser mayor de aproximadamente 4:1.

También se describe un dispositivo médico, que comprende un artículo de aleación con memoria de forma (SMA) adaptado para la transición entre un primer, un segundo y un tercer estado, en donde dicha SMA comprende una temperatura de ajuste de forma, en donde, el artículo en un primer estado comprende un primer perímetro circunferencial, el artículo en un segundo estado comprende múltiples perímetros circunferenciales, el artículo en un tercer estado comprende un tercer perímetro circunferencial, en donde cada uno de dichos perímetros circunferenciales del segundo estado es mayor que el perímetro circunferencial del primer estado y es más pequeño

que el perímetro circunferencial del tercer estado y en donde el artículo de aleación con memoria de forma (SMA) se mantiene a dicha temperatura de ajuste de forma mientras cambia entre los estados primero, segundo y tercero.

5 El dispositivo para deformar un artículo de SMA, comprende un tubo alargado ranurado que comprende; i. un eje longitudinal y un primer perímetro exterior, ii. teniendo el tubo una longitud, un lumen de paso y una pared, iii. definiendo el lumen un primer perímetro interior, iv. teniendo el tubo al menos dos ranuras a lo largo de la pared, v. estando orientadas las ranuras, en esencia, paralelas al eje longitudinal del tubo, vi. extendiéndose las ranuras parcialmente a lo largo de la longitud del tubo; un mandril de expansión que comprende, i. una primera parte con un primer perímetro, en esencia, constante, ii. una segunda parte cónica, iii. teniendo la segunda parte cónica un perímetro variable que cambia desde el primer perímetro del mandril a un segundo perímetro mayor, iv. estando dimensionado el perímetro de la primera parte del mandril para ser insertado en el primer perímetro interior del lumen de dicho tubo alargado ranurado; y un artículo de aleación con memoria de forma que rodea al menos una parte de dicho tubo alargado ranurado. La SMA puede ser nitinol. El artículo de SMA puede ser un dispositivo médico. El dispositivo médico puede seleccionarse del grupo que consta de un stent, un oclisor cardiaco, una válvula y un filtro intraluminal.

15 También se describe un dispositivo para deformar un artículo de SMA, que comprende un tubo alargado ranurado que comprende, i. un eje longitudinal y un primer perímetro exterior, ii. teniendo el tubo una longitud, un lumen de paso y una pared, iii. definiendo el lumen un primer perímetro interior, iv. Teniendo el tubo al menos dos ranuras a lo largo de la pared, v. estando orientadas las ranuras, en esencia, paralelas al eje longitudinal del tubo, vi. extendiéndose las ranuras parcialmente a lo largo de la longitud del tubo; un mandril de expansión que comprende, i. una primera parte con un primer perímetro, en esencia, constante, ii. una segunda parte cónica, iii. teniendo la segunda parte cónica un perímetro variable que cambia desde el primer perímetro del mandril a un segundo perímetro mayor, iv. estando dimensionado el perímetro de la primera parte del mandril para ser insertado en el primer perímetro interior del lumen de dicho tubo alargado ranurado; en donde el tubo alargado ranurado rodea al menos una parte del mandril de expansión y un artículo de SMA que rodea al menos una parte de dicho tubo alargado ranurado. El tubo alargado ranurado puede rodear al menos una parte de la primera parte del mandril de expansión. El tubo alargado ranurado puede rodear al menos una parte de la segunda parte cónica del mandril de expansión. El mandril de expansión puede comprender además una tercera parte que tiene un segundo perímetro, en esencia, constante. El tubo alargado ranurado puede rodear al menos una parte de la tercera parte del mandril de expansión.

30 También se describe un dispositivo para deformar un artículo de aleación con memoria de forma (SMA), que comprende, un tubo alargado ranurado que comprende, i. un eje longitudinal y un primer perímetro exterior, ii. teniendo el tubo una longitud, un lumen de paso y una pared, iii. definiendo el lumen un primer perímetro interior, iv. teniendo el tubo al menos dos ranuras a lo largo de la pared, v. estando orientadas las ranuras, en esencia, paralelas al eje longitudinal del tubo, vi. extendiéndose las ranuras parcialmente a lo largo de la longitud del tubo, vii. teniendo el tubo una primera parte con un primer perímetro, en esencia, constante, viii. teniendo el tubo una segunda parte cónica, ix. teniendo la segunda parte cónica un perímetro variable que cambia desde el primer perímetro del tubo hasta un segundo perímetro más grande; y un dispositivo de cambio que comprende, i. una varilla dimensionada para extenderse y deslizar a través del tubo alargado ranurado a través del lumen, ii. teniendo la varilla al menos dos aletas dimensionadas para extenderse y deslizar a través de dichas ranuras a través de la pared del tubo alargado ranurado, rodeando un artículo de SMA al menos una parte de dicho tubo alargado ranurado.

De acuerdo con los métodos de la presente invención, un tubo de nitinol (por ejemplo, un stent) puede expandirse a un diámetro mucho mayor (por ejemplo, 6X o más) en una única etapa de procesamiento.

Breve descripción de los dibujos

45 Las formas de realización de ejemplo de la presente invención se describirán en conjunto con los dibujos adjuntos en los que, en su caso, los mismos números de referencia indican los mismos elementos y son compensados por 100. Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran las formas de realización de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

50 La Figura 1 es una gráfica de tiempo/temperatura que muestra un proceso de conformación por calor multietapa tal como se conoce actualmente en la técnica.

La Figura 2 es una gráfica de tiempo/temperatura que muestra un proceso de conformación por calor de una única etapa de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 3A y 3B son dibujos en perspectiva de un tubo patrón cortado antes y después de la expansión.

55 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un accesorio de expansión de la presente invención, que muestra un mandril ranurado, un troquel expansor y una varilla de tracción.

La Figura 5A es una vista lateral de un conjunto mandril de expansión de stent de la presente invención, que muestra un mandril ranurado, un troquel de expansión, una varilla de tracción y un stent.

La Figura 5B es una vista lateral de un conjunto mandril de expansión de stent de la presente invención, que muestra un mandril ranurado, un troquel de expansión, una varilla de tracción y un stent.

5 La Figura 5C es una vista lateral de un conjunto mandril de expansión de stent de la presente invención, que muestra un mandril ranurado, un troquel de expansión, una varilla de tracción y un stent parcialmente expandido.

La Figura 5D es una vista lateral de un conjunto mandril de expansión de stent de la presente invención, que muestra un mandril ranurado, un troquel de expansión, una varilla de tracción y un stent completamente expandido.

10 La Figura 5E es una vista lateral de un conjunto mandril de expansión de stent de la presente invención, que muestra un mandril ranurado y un stent completamente expandido.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de un tubo ranurado y un stent no expandido.

La Figura 6B es una vista en perspectiva de un mandril cónico.

La Figura 6C es una vista en perspectiva de un conjunto mandril de expansión de stent, que muestra un tubo ranurado, un mandril cónico y un stent no expandido.

15 La Figura 6D es una vista en perspectiva de un conjunto mandril de expansión de stent, que muestra un tubo ranurado, mandril cónico y un stent expandido.

Descripción detallada de la invención

Según se conoce actualmente en la técnica, los tubos de nitinol que tienen diversos diámetros y espesores de pared se pueden cortar para formar un patrón deseado, tal como un patrón de stent. El tubo cortado puede colocarse sobre un accesorio de expansión y expandirse aproximadamente un 20% mientras se encuentra a temperatura ambiente. El tubo cortado y el accesorio de expansión pueden, a continuación, calentarse a una temperatura elevada y después de un tiempo de dilatación apropiado, el tubo cortado y el accesorio pueden ser enfriados para devolver el tubo cortado a una temperatura ambiente. Este proceso puede repetirse con cada ciclo expandiendo el tubo aproximadamente un 20% adicional lo que da lugar a un diámetro deseado (es decir, una expansión del 100%).

20 En la Figura 1 se muestra una gráfica de tiempo/temperatura que muestra un proceso de expansión típico según se conoce comúnmente en la técnica. En este ejemplo, se muestra un proceso de expansión en cinco etapas, en donde cada expansión tiene lugar aproximadamente a temperatura ambiente (aproximadamente 20°C). Cada una de las cinco etapas de expansión expande el tubo cortado en aproximadamente un 20% de su diámetro expandido. Después de cada expansión, el tubo cortado y el accesorio de expansión se calientan a aproximadamente 500 °C y después de una dilatación apropiada, el tubo cortado y el accesorio de expansión se enfrían con agua, devolviendo el tubo cortado y el accesorio de expansión a la temperatura ambiente. Según se muestra, el proceso se repite cuatro veces adicionales, dando como lugar a un diámetro deseado (expansión total de aproximadamente el 100%).

25 La Figura 2 es una gráfica (que tiene los mismos ejes que la Figura 1), representa un proceso que expande un tubo cortado al diámetro deseado (es decir, aproximadamente 100% de expansión) en una única etapa de expansión. Según se muestra en la Figura 2, se coloca un tubo cortado sobre un accesorio de expansión. El tubo cortado y el accesorio de expansión se pueden, a continuación, calentar a una temperatura elevada y mientras se encuentran a esta temperatura elevada se puede activar el accesorio de expansión para expandir el tubo cortado en aproximadamente el 100% en una única etapa de expansión. En otra forma de realización, dicha expansión fija puede activarse para expandir el tubo cortado en aproximadamente el 200%, aproximadamente el 300%, aproximadamente el 400% y/o aproximadamente el 500%. Al comparar la Figura 1 con la Figura 2, se apreció que el método descrito en la presente memoria reduce la cantidad de etapas, y por tanto el tiempo, para expandir un tubo de nitinol.

30 La Figura 3A es una vista parcial en perspectiva de un tubo cortado 300a típico, que tiene un pequeño diámetro inicial 302. El tubo cortado 300a tiene una forma ondulada, típica de un stent implantable, que comprende crestas 304 y valles 306. La Figura 3B es una vista parcial en perspectiva del tubo cortado expandido 300b después de ser expandido a un diámetro mayor 308. El diámetro mayor 308 es aproximadamente el 100% mayor que el pequeño diámetro inicial 302. El tubo 300a puede cortarse para tener cualquier patrón deseado. Por ejemplo, el tubo 300a puede cortarse para formar anillos individuales, anillos interconectados, células abiertas y/o cerradas o formas tales como una forma sinusoidal, una forma de diamante, una forma de U, una forma de V o una forma ovoide o cualquier otro patrón adaptado para una aplicación dada. El tubo 300a puede comprender nitinol o cualquier otro metal similar que tenga un intervalo de temperatura de ajuste de forma. El nitinol se refiere a la familia de aleaciones que incluyen aleaciones binarias con memoria de forma de níquel-titanio, así como aleaciones a base de níquel-titanio que incluyen adiciones ternarias y cuaternarias de elementos de aleación tales como, pero no limitados a, el hierro, el niobio, el cromo, el cobre, el cobalto, el vanadio, el platino y el hafnio. Las aleaciones con memoria de forma incluyen las aleaciones de nitinol, así como otras aleaciones que son capaces de experimentar un cambio de fase

cristalográfica reversible tales como, pero no limitadas a, los sistemas de aleación de AgCd, de AuCd, de CuAlZn, de CuAlNi, de CuAlBe, de CuSn, de NiAl, de FePt, de FePd, de MnCu y de FeMnSi.

5 El tubo 300a puede tener diámetros que oscilan desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 100 mm con un intervalo preferido de aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 40 mm. El tubo 300a puede tener un espesor de pared que oscila desde aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 10 mm con un intervalo preferido de aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 0,5 mm. La longitud del tubo 300a puede oscilar entre aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 250 mm. La longitud del tubo 300a se puede configurar de acuerdo con cualquier aplicación específica.

10 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de al menos un accesorio de expansión 400. En este ejemplo, el accesorio de expansión 400 comprende un mandril tubular, cónico, ranurado 402 fabricado de un metal de alta temperatura tal como el Inconel, el acero inoxidable u otro material adecuado. El mandril ranurado 402 tiene una parte de gran diámetro 404, una parte cónica intermedia 406, una parte de pequeño diámetro 408 y una serie de ranuras longitudinales 410. Las ranuras longitudinales 410 se cortan a través de la pared del mandril y se extienden a través de las partes de pequeño diámetro y cónicas (408 y 406) del mandril ranurado. Las ranuras longitudinales 15 410 se cortan a través de la pared del mandril y sólo se extienden parcialmente a lo largo de la parte de gran diámetro 404, según se muestra en la Figura 4. En una configuración opcional, las ranuras longitudinales pueden formar una espiral. La parte cónica intermedia puede tener opcionalmente ángulos de conicidad variados o partes agudas en lugar de un ángulo de conicidad constante.

20 El accesorio de expansión 400 comprende además un troquel expansor 412 que tiene una serie de aletas 414, según se muestra en la Figura 4. Las aletas 414 del troquel expansor 412 se acoplan con las ranuras 410 del mandril ranurado 402 permitiendo que las aletas 414 del troquel expansor deslicen a través de las ranuras longitudinales 410 del mandril ranurado 402, a lo largo de un eje longitudinal según se representa por la flecha de dirección 416.

25 Según se muestra adicionalmente en la Figura 4, el troquel expansor 412 está unido a una varilla de tracción 418. La varilla de tracción 418 se extiende a través de un orificio central del mandril ranurado tubular 402 y se extiende fuera de una parte collar 422 del mandril ranurado 402. Cuando se tira de la varilla de tracción 418 a lo largo de un eje longitudinal, representado por las flechas de dirección 416, 420, el troquel expansor 412 es forzado a deslizarse sobre la parte de pequeño diámetro 408, la parte cónica intermedia 406 y la parte de gran diámetro 404 del mandril ranurado 402.

30 Una parte collar 422 del mandril ranurado 402 está configurada para fijar el mandril ranurado a una fuente de calentamiento (no mostrada). El mandril ranurado 402 y el troquel expansor 412 se sitúan dentro de la fuente de calentamiento. La fuente de calentamiento está configurada para permitir que el extremo de la varilla de tracción 424 (opuesto al troquel expansor) sobresalga fuera de la fuente de calentamiento.

35 Se puede utilizar cualquier fuente de calentamiento adecuada para calentar el accesorio de expansión 400, que incluye los baños fluidizados, los baños de sales, los líquidos de alta temperatura, los gases de alta temperatura, el calentamiento radiante, el calentamiento inductivo, el calentamiento por convección, el calentamiento por resistencia eléctrica, el calentamiento por radiofrecuencia, el calentamiento por conducción o mediante combinaciones de las diferentes fuentes de energía.

40 Por lo tanto, una forma de realización de la invención comprende un proceso para expandir un tubo cortado, que comprende las etapas de: cortar un tubo metálico para formar un patrón cortado deseado; colocar el tubo metálico cortado sobre una parte de pequeño diámetro de un mandril cónico ranurado; insertar una varilla de tracción con un troquel expansor unido a través de un orificio central del mandril cónico ranurado; acoplar una serie de aletas (integradas en el troquel expansor) en las ranuras del mandril cónico; colocar el tubo cortado, el mandril cónico ranurado y el troquel expansor en una fuente de calentamiento, de manera que un extremo de la varilla de tracción 45 se extienda fuera de la fuente de calentamiento; calentar el tubo cortado, el mandril cónico ranurado y el troquel expansor a una temperatura elevada (temperatura de ajuste de forma); trasladar la varilla de tracción (mientras se mantiene la temperatura de ajuste de forma del tubo cortado, el mandril cónico ranurado y el troquel de expansión) para forzar al troquel expansor a deslizarse sobre la parte de pequeño diámetro, una parte cónica y una parte de mayor diámetro del mandril cónico ranurado, en donde las aletas del troquel expansor se acoplan con el tubo de SMA cortado y fuerzan el tubo de SMA cortado sobre la parte de pequeño diámetro, la parte cónica y la parte de mayor diámetro del mandril cónico ranurado a medida que se traslada la varilla de tracción.

50 Un proceso para expandir un tubo cortado de SMA de acuerdo con la presente invención se describe en las Figuras 5A a 5E. En la Figura 5A se muestra un accesorio de expansión 500. El accesorio de expansión 500 comprende un mandril tubular, ranurado, cónico 502. El mandril ranurado 502 tiene una parte de gran diámetro 504, una parte cónica intermedia 506, una parte de pequeño diámetro 508 y una serie de ranuras longitudinales 510. Las ranuras longitudinales 510 se cortan a través de la pared del mandril y se extienden a través de las partes de pequeño diámetro y cónicas (508 y 506) del mandril ranurado. Las ranuras longitudinales 510 se cortan a través de la pared del mandril y sólo se extienden parcialmente a lo largo de la parte de gran diámetro 504, según se muestra en la 55 Figura 5A.

Un tubo cortado 524a que tiene un diámetro pequeño inicial se coloca sobre la parte de pequeño diámetro 508 del mandril de ranurado 502.

5 Un troquel expansor 512 que tiene una serie de aletas (414 de la Figura 4) configuradas para acoplarse con las ranuras 510 del mandril ranurado 502 está unido a una varilla de tracción 518. La varilla de tracción 518 se extiende a través de un orificio central del mandril ranurado tubular (502) y se extiende fuera del extremo del mandril ranurado que es opuesto al troquel expansor.

Según se muestra en la Figura 5B, la varilla de tracción 518 se traslada en la dirección indicada por la flecha 520, provocando que el troquel expansor 512 avance y permitiendo que las aletas del troquel expansor (414 de la Figura 4) se acoplen en las ranuras 510 del mandril ranurado 502.

10 El accesorio de expansión con el tubo cortado se pone, a continuación, en una cámara de calentamiento (no mostrada) de modo que la parte collar 522 y la varilla de tracción saliente 518 estén fuera de la cámara de calentamiento (indicada por flecha de dirección 525), mientras que las partes restantes del mandril ranurado 502, el troquel expansor 512 y el tubo cortado 524a son expuestas al área de calentamiento de la cámara de calentamiento (indicada por la flecha de dirección 526). La temperatura de la cámara de calentamiento se eleva, a continuación, a 15 la temperatura deseada. Si se utiliza un baño de sales o un medio de transferencia de calor similar, el medio puede ser precalentado o calentado completamente hasta la temperatura elevada deseada.

Según se muestra en la Figura 5C, después de una dilatación apropiada dentro de la cámara de calentamiento, la varilla de tracción 518 se hace avanzar aún más a lo largo de la dirección 520 haciendo que el troquel expansor 512 fuerce al tubo cortado 524b sobre la parte cónica 506 del mandril ranurado 502.

20 Como se muestra en la Figura 5D, la varilla de tracción 518 se avanza aún más a lo largo de la dirección 520 provocando que el troquel expansor 512 fuerce al tubo cortado 524c sobre la parte de gran diámetro 504 del mandril ranurado 502. La traslación de la varilla de tracción 518 puede comprender un movimiento continuo, un movimiento intermitente o un movimiento de velocidad variable.

25 El accesorio de expansión 500 con el tubo cortado 524c completamente expandido se retiran, a continuación, de la cámara de calentamiento. La varilla de tracción 518 y el troquel expansor 512 se retiran del mandril ranurado 502. El mandril ranurado 502 y el tubo cortado 524c completamente expandido se enfrían, a continuación, en un baño de agua a temperatura ambiente. Después de alcanzar la temperatura ambiente, el tubo cortado 524c completamente expandido puede retirarse del mandril ranurado 502.

30 Aunque las Figuras 5A a 5E describen un tubo de pequeña longitud, se puede expandir cualquier longitud de la pieza de tubo utilizando el proceso anterior. La parte de gran diámetro 404, 504 del mandril ranurado 402, 502 puede ser de cualquier tamaño para acoplar cualquier longitud de tubo.

El proceso descrito en las Figuras 5A a 5E es una forma de utilizar una fuerza interna (interna al tubo para ser expandido) para expandir un tubo de SMA, otros métodos pueden ser utilizados. Estos incluyen un mandril expansor que expanda un tubo colocado sobre dicho mandril.

35 La expansión de un tubo de SMA cortado se puede lograr alternativamente mediante la aplicación de una fuerza externa, tirando de la abertura del tubo. Los ganchos o abrazaderas que sujetan áreas específicas del tubo pueden tirar de la abertura del tubo para expandir el tubo.

40 Aunque se han ilustrado y descrito formas de realización particulares de la presente invención en la presente memoria, la presente invención no debe estar limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que se pueden incorporar cambios y modificaciones e incluirlas como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. Los siguientes ejemplos se ofrecen adicionalmente para ilustrar la presente invención.

EJEMPLOS

Ejemplo 1: Carga y Expansión de un Tubo Cortado de Nitinol sobre un Mandril Ranurado

45 Se obtuvo un anillo de stent de nitinol 524a según se ilustra en las Figuras 5A y 5B. El anillo de stent 524a se cortó por láser a partir de un tubo de nitinol que tenía un diámetro interior (DI) de aproximadamente 4 mm y un espesor de pared de aproximadamente 0,5 mm. La longitud del anillo de stent 524a era aproximadamente de 10 mm.

50 Según se muestra en la Figura 4, se fabricó a medida un mandril cónico, ranurado 402 fabricado con un acero apto para alta temperatura. El diámetro grande 404 del mandril ranurado 402 era aproximadamente de 26 mm. El diámetro pequeño 408 del mandril ranurado 402 era aproximadamente de 8 mm. La longitud del mandril ranurado 402 era aproximadamente de 11 cm. Se fabricó a medida un troquel expansor 412 fabricado con un acero apto para alta temperatura.

El troquel expansor 412 se diseñó de tal manera que las aletas 414 del troquel acoplasen con las ranuras 410 del mandril ranurado 402 permitiendo que el troquel expansor 412 deslizase a través del mandril ranurado 402.

El troquel expansor 412 está unido por medios tales como soldadura por láser, por ejemplo, a la varilla de tracción 418. La varilla de tracción 418 tiene un diámetro de aproximadamente 2 mm, una longitud de aproximadamente 60 cm y está fabricada con un acero apto para alta temperatura. Se obtuvo un baño fluidizado (Baño Fluidizado de "Techne", Modelo FB-08) utilizado para las partes con tratamiento térmico.

5 Según se muestra en la Figura 5A, el anillo de stent 524a se cargó en el pequeño diámetro 508 del mandril ranurado 502. Con el fin de cargar el DI de aproximadamente 4 mm del anillo de stent 524a en los aproximadamente 8 mm del extremo de pequeño diámetro 508 del mandril ranurado 502, se expandió primero el anillo de stent 524a hasta aproximadamente 8 mm utilizando un mandril cónico que tenía un diámetro de aproximadamente 4 mm en un extremo y un diámetro de aproximadamente 8 mm en el extremo opuesto (a temperatura ambiente). En este punto, el stent está restringido mínimamente (o, en esencia, sin restricción). El extremo de aproximadamente 8 mm del mandril cónico se apoyó, a continuación, haciendo tope contra el extremo de pequeño diámetro 508 de aproximadamente 8 mm del mandril ranurado 502 y el anillo de stent 524a se transfirió desde el mandril cónico al mandril ranurado 502 a la temperatura ambiente. La varilla de tracción 518 con el troquel expansor 512 unido se insertó a través del mandril ranurado según se ilustra en la Figura 5A. Las aletas 414 (Figura 4) del troquel expansor 512 se acoplaron con las ranuras 510 del mandril ranurado 502 según se ilustra en la Figura 5B.

El conjunto del mandril ranurado 502, el anillo de stent 524a, el troquel expansor 512 y la varilla de tracción 518 fue sumergido, a continuación, en el baño fluidizado, precalentado a una temperatura de aproximadamente 550 °C y se dejó dilatar durante aproximadamente tres minutos. Después de aproximadamente 3 minutos, se tiró de la varilla de tracción 518 hacia arriba desde la posición ilustrada en la Figura 5B hasta la posición ilustrada en la Figura 5D. Tomó aproximadamente dos segundos de tiempo tirar de la varilla de tracción 518 desde la posición ilustrada en la Figura 5B hasta la posición ilustrada en la Figura 5D. A medida que se aplica fuerza hacia arriba a la varilla de tracción 518, las aletas 414 (Figura 4) del troquel expansor 512 adjunto ejercen fuerza sobre el anillo de stent 524b tirando de él hacia arriba en el mandril ranurado 502 según se ilustra en la Figura 5C. La orientación de las ranuras 510 y las aletas 414 (Figura 4) también sirve para mantener uniforme la expansión diametral del anillo de stent 524c según se ilustra en la Figura 5D. Después de aproximadamente 15 minutos de tiempo de dilatación en el baño fluidizado precalentado el conjunto del mandril ranurado 502, el anillo de stent 524c expandido, el troquel expansor 512 y la varilla de tracción 518 fue retirado, a continuación, del baño fluidizado y enfriado en agua. La varilla de tracción 518 y el troquel expansor 512 adjunto fueron, a continuación, retirados del mandril ranurado 502. El anillo de stent 524c de nitinol expandido y el mandril ranurado 502 después del tratamiento térmico y el ajuste de forma en el baño fluidizado se ilustran en la Figura 5E. El anillo de stent 524c de nitinol resultante se expandió y ajustó de forma hasta un diámetro de aproximadamente 26 mm.

Haciendo referencia a la Figura 4, debería ser evidente para los expertos en la técnica que se pueden utilizar accesorios adicionales para conectar el stent que se expande con el mandril ranurado 402 en el baño fluidizado. Para acoplar dichos accesorios, un collar 422 se puede cortar en el mandril ranurado 402. Este collar 422 se puede utilizar para sujetar los accesorios adicionales que permitan la inmersión segura del mandril en los medios de calentamiento del baño fluidizado.

Será evidente para aquellos expertos en la técnica que pueden hacerse diversas modificaciones a la presente invención. Por ejemplo, el mandril ranurado 402 según se ilustra en la Figura 4 podría tener cuatro ranuras 410 en lugar de ocho ranuras 410. Adicionalmente, el troquel expansor 412 podría tener cuatro aletas 414 en lugar de ocho aletas 414. Adicionalmente, la longitud y el ángulo de conicidad resultante del mandril ranurado pueden ser modificados. Por ejemplo, la longitud del mandril ranurado 402 se podría aumentar hasta 20 cm en vez de aproximadamente 11 cm, lo que puede disminuir la fuerza requerida durante la expansión del stent.

Ejemplo 2: Expansión del Tubo Cortado de Nitinol Sin Calentamiento

Haciendo referencia a las Figuras 5A a 5E, utilizando los métodos y materiales del Ejemplo 1, se cargó un anillo de stent 524a de nitinol en el mandril ranurado 502. El anillo de stent 524a se expandió, a continuación, a aproximadamente la temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C) tirando de la varilla de tracción 518 hacia arriba desde la posición ilustrada en la Figura 5B hasta la posición ilustrada en la Figura 5D. El conjunto del mandril ranurado 502, el anillo de stent 524c, el troquel expansor 512 y la varilla de tracción 518 según se ilustra en la Figura 5D fue sumergido, a continuación, en el baño fluidizado precalentado hasta una temperatura de aproximadamente 550 °C y se dejó dilatar aproximadamente unos 15 minutos.

El conjunto del mandril ranurado 502, el anillo de stent 524c, el troquel expansor 512 y la varilla de tracción 518 se retiró, a continuación, del baño fluidizado y se enfrió con agua. El anillo de stent de nitinol resultante se fracturó, teniendo una interrupción completa en el anillo de stent.

Ejemplo 3: Expansión de un Tubo Cortado de Nitinol utilizando un Mandril Expandible

55 Un accesorio de expansión alternativo se muestra en las Figuras 6A a 6D. El tubo ranurado 610 ilustrado en las Figuras 6A y 6C se fabricó con un acero apto para alta temperatura y tiene una longitud de aproximadamente 15 cm. El tubo ranurado tiene un diámetro interior de aproximadamente 4,2 mm y un espesor de pared de aproximadamente

0,25 mm. Las ranuras 604 se cortaron en el tubo y los segmentos de tubo 606 resultantes son cada uno de aproximadamente 12 cm de longitud.

5 Según se muestra en la Figura 6B, se fabricó un mandril cónico 618 con un acero apto para alta temperatura y tiene una longitud de aproximadamente 40 cm. La sección de gran diámetro 612 tiene un diámetro de aproximadamente 8 mm y una longitud de aproximadamente 8 cm. La sección de pequeño diámetro 616 tiene un diámetro de aproximadamente 4 mm y una longitud de aproximadamente 28 cm. La sección cónica 614 del mandril cónico 618 cambia desde un diámetro de aproximadamente 8 mm hasta un diámetro de aproximadamente 4 mm y tiene una longitud de aproximadamente 4 cm.

10 Se obtuvo un stent 624 de nitinol según se ilustra en la Figura 6A. El stent 624 fue cortado por láser a partir de un tubo de nitinol que tenía un diámetro interior (DI) de aproximadamente 4,1 mm y un espesor de pared de aproximadamente 0,25 mm. La longitud del stent era de aproximadamente 60 mm. El stent 624 se cargó en el tubo ranurado 610 más cerca del extremo ranurado 602 del tubo ranurado 610. El extremo de diámetro pequeño 616 del mandril cónico 618 se insertó, a continuación, en el extremo ranurado 602 del tubo ranurado 610.

15 Se obtuvo un baño fluidizado (Baño Fluidizado de "Techne", Modelo FB-08) utilizado para las partes con tratamiento térmico.

20 El conjunto del tubo ranurado 610, el stent 624 y el mandril cónico 618 según se ilustra en la Figura 6C fue sumergido, a continuación, en el baño fluidizado calentado hasta una temperatura de aproximadamente 550 °C y se dejó dilatar durante aproximadamente tres minutos. Después de este período de aproximadamente 3 minutos, el mandril cónico 618 fue arrastrado en la dirección 620 ilustrada en la Figura 6C hasta la posición ilustrada en la Figura 6D. Tomó aproximadamente tres segundos de tiempo arrastrar el mandril cónico 618 desde la posición ilustrada en la Figura 6C hasta la posición ilustrada en la Figura 6D.

25 Después de aproximadamente 15 minutos de tiempo de dilatación en el baño fluidizado precalentado el conjunto del tubo ranurado 628 expandido, el stent 626 expandido y el mandril cónico 618 según se ilustra en la Figura 6D se retiró, a continuación, del baño fluidizado y se enfrió en agua. El stent 626 expandido se retiró, a continuación, del tubo ranurado 628 expandido después del tratamiento térmico y el ajuste de forma. El stent de nitinol resultante se expandió y se ajustó de forma hasta un diámetro de aproximadamente 8,5 mm.

30 Debe ser evidente para aquellos expertos en la técnica que se pueden utilizar accesorios adicionales para conectar el stent que se expande con el hardware ilustrado en las Figuras 6A y 6B en el baño fluidizado. Además, debería ser evidente para aquellos expertos en la técnica que se pueden modificar las dimensiones del hardware ilustradas en las Figuras 6A y 6B para mejorar la conexión entre el hardware de expansión de stent y el baño fluidizado. Por ejemplo, la longitud del extremo de pequeño diámetro 616 del mandril cónico 618 puede extenderse adicionalmente si se requiere para extender de forma segura más allá del nivel de los medios de calentamiento del baño fluidizado. Adicionalmente, la longitud del extremo sin cortar 608 del tubo ranurado 610 se puede extender adicionalmente si se requiere para extender de forma segura más allá del nivel de los medios de calentamiento del baño fluidizado.

35 Será evidente para aquellos expertos en la técnica que pueden hacerse diversas modificaciones a la presente invención. Por ejemplo, el tubo ranurado 610 según se ilustra en la Figura 6A podría tener ocho ranuras 604 en lugar de cuatro ranuras 604. Adicionalmente, el mandril cónico 618 podría tener ranuras longitudinales que conecten con los segmentos 606 del tubo ranurado 610, que controlarían la expansión de los segmentos 606 a medida que avanzan ascendiendo en la conicidad 614 del mandril cónico 618.

40 Ejemplo 4: Expansión de un Tubo Cortado de Nitinol utilizando un Mandril Extensible Sin un Tratamiento Térmico

45 Utilizando los métodos y materiales del Ejemplo 3, se cargó un stent 624 de nitinol en el tubo ranurado 610. El stent 624 se expandió, a continuación, aproximadamente a temperatura ambiente (20 °C) tirando del mandril cónico 618 en la dirección ilustrada en la Figura 6C hasta la posición ilustrada en la Figura 6D. El conjunto del tubo ranurado 610, el stent 624 y el mandril cónico 618 según se ilustra en la Figura 6C fue sumergido, a continuación, en el baño fluidizado precalentado a una temperatura de aproximadamente 550 °C y se dejó dilatar durante aproximadamente 15 minutos. El conjunto del tubo ranurado 628 expandido, el stent 626 expandido y el mandril cónico 618 según se ilustra en la Figura 6D se retiró, a continuación, del baño fluidizado y se enfrió en agua. El stent 626 de nitinol expandido resultante tuvo múltiples fracturas.

50 Además de estar dirigida a las formas de realización descritas anteriormente y reivindicadas más adelante, la presente invención está dirigida además a las formas de realización que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas más adelante. Como tal, la invención se dirige también a otras formas de realización que tengan cualquier otra posible combinación de las características dependientes reivindicadas más adelante.

55 Numerosas características y ventajas de la presente invención se han expuesto en la descripción anterior, que incluye las formas de realización preferidas y alternativas junto con detalles de la estructura y función de la invención. La descripción pretende ser solamente ilustrativa y como tal no pretende ser exhaustiva. Será evidente para aquellos expertos en la técnica que pueden hacerse diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de

estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las partes dentro de los principios de la invención, en toda la extensión indicada por el amplio significado general de los términos en que se expresan las reivindicaciones adjuntas. Con el objeto de que estas diversas modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén abarcadas por las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para deformar un artículo de aleación con memoria de forma, que comprende:
 - a. un mandril tubular ranurado (402) que comprende;
 - i. un eje longitudinal y un primer perímetro exterior;
 - 5 ii. teniendo el tubo una longitud, un lumen de paso y una pared;
 - iii. definiendo el lumen un primer perímetro interior;
 - iv. teniendo el tubo al menos dos ranuras (410) a través de la pared;
 - v. estando orientadas las ranuras, en esencia, paralelas al eje longitudinal del tubo;
 - vi. extendiéndose las ranuras parcialmente a lo largo de la longitud del tubo;
 - 10 vii. teniendo el tubo una primera parte (408) con un, en esencia, primer diámetro constante;
 - viii. teniendo el tubo una segunda parte cónica (406);
 - ix. teniendo la segunda parte cónica un diámetro variable que cambia desde el primer diámetro del tubo hasta un segundo diámetro más grande, en donde el segundo diámetro es al menos dos veces tan grande como el primer diámetro; y
 - 15 b. un dispositivo de traslación que comprende;
 - i. una varilla (418) dimensionada para extenderse y deslizar a través del mandril tubular ranurado a través del lumen;
 - ii. un troquel expansor (412) acoplado a la varilla (418), en donde el troquel expansor (412) está configurado para rodear de forma concéntrica y avanzar sobre una superficie exterior del mandril tubular ranurado (402) y que
 - 20 comprende al menos dos aletas (414) dimensionadas para extenderse y deslizarse a través de dichas ranuras (410) a través de la pared del mandril tubular ranurado (402);
 - c. un artículo de aleación con memoria de forma que rodea al menos una parte de dicho mandril tubular ranurado (402).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho artículo de SMA es nitinol.
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho artículo de SMA es un dispositivo médico.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el dispositivo médico se selecciona del grupo que consta de un stent, un ocluser cardíaco, una válvula y un filtro intraluminal.
5. Un método de formación de un artículo de aleación con memoria de forma, que comprende:
 - a. proporcionar un tubo (300a, 524a, 624) de aleación con memoria de forma (SMA), en donde dicho tubo de SMA comprende: un primer diámetro (más pequeño) (302) y una temperatura de ajuste de forma;
 - 30 b. colocar el tubo de SMA en un accesorio de expansión (400, 500, 600);
 - c. calentar el tubo de SMA y el accesorio de expansión hasta aproximadamente dicha temperatura de ajuste de forma;
 - d. activar el accesorio de expansión para deformar dicho tubo de SMA mientras se encuentra aproximadamente a dicha temperatura de ajuste de forma hasta un segundo diámetro (más grande) (308) en una única etapa de expansión, en donde el segundo diámetro (más grande) es al menos dos veces tan grande como el primer diámetro (más pequeño); y
 - 35 e. enfriar el tubo de SMA mientras está restringido por el accesorio de expansión hasta una temperatura menor que el intervalo de temperatura de ajuste de forma, reteniendo, en esencia, de este modo dicho segundo diámetro.
- 40 6. El método de la reivindicación 5, en donde dicho tubo de SMA (300a, 524a, 624) es un tubo mecanizado formado mediante corte por láser, corte por chorro de agua y/o ataque químico.
7. El método de la reivindicación 5, en donde dicho tubo de SMA (300a, 524a, 624) comprende un patrón de stent, en donde dicho patrón de stent comprende una forma sinusoidal, una forma de diamante, forma de U, una forma de V o una forma ovalada.

8. El método de la reivindicación 5, en donde dicho tubo de SMA (300a, 524a, 624) tiene una sección transversal circular.
9. El método de la reivindicación 5, que comprende permitir que dicho tubo de SMA deformado dilate en su intervalo de temperatura de ajuste de forma, después de la deformación de dicho tubo de SMA en la etapa d).
- 5 10. El método de la reivindicación 5, en donde dicho SMA es nitinol.
11. El método de la reivindicación 10, en donde dicho intervalo de temperatura de ajuste de forma es aproximadamente de 300 °C a aproximadamente 650 °C.
12. El método de la reivindicación 5, en donde el accesorio de expansión (400, 500, 600) comprende un mandril cónico (402, 502, 618).
- 10 13. El método de la reivindicación 5, que comprende la utilización del dispositivo de la reivindicación 1.
14. El método de la reivindicación 5, en donde la relación del segundo (más grande) diámetro (308) con el primero (más pequeño) diámetro (302) es mayor de aproximadamente 4:1.

FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

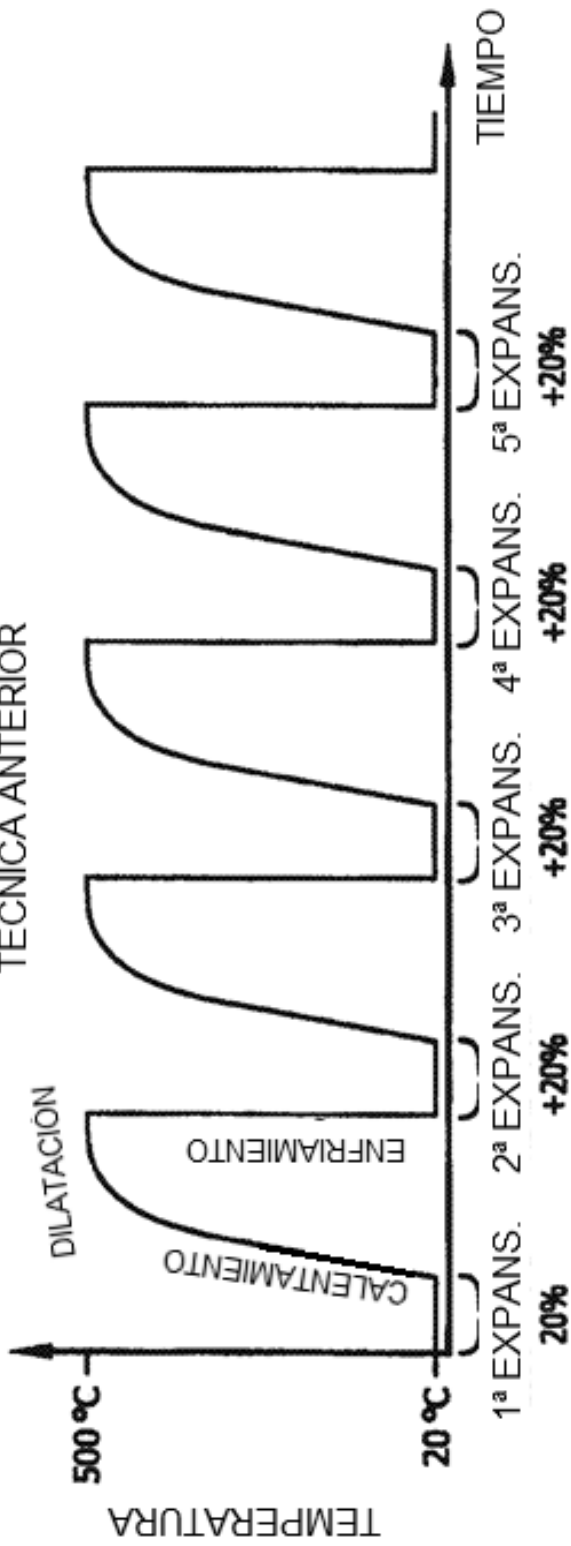
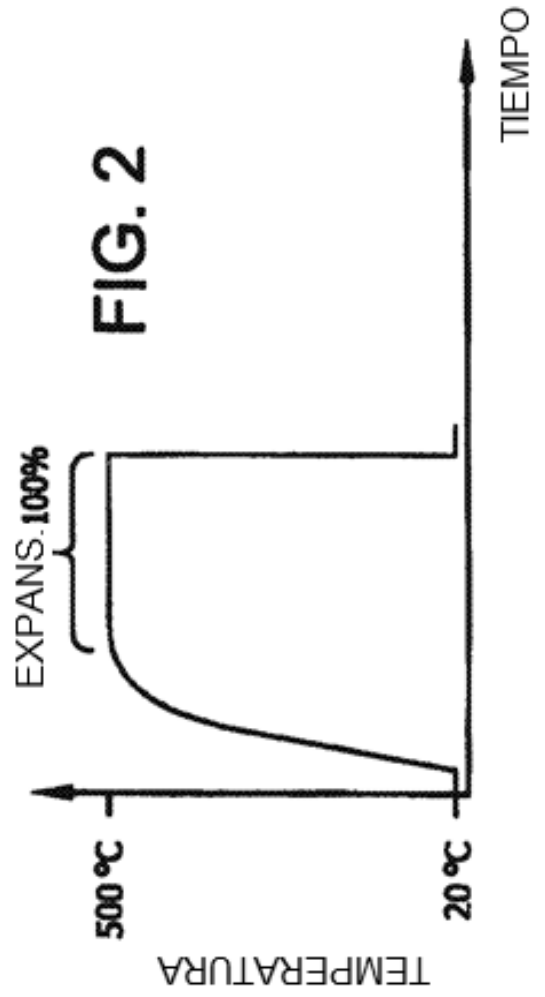


FIG. 2



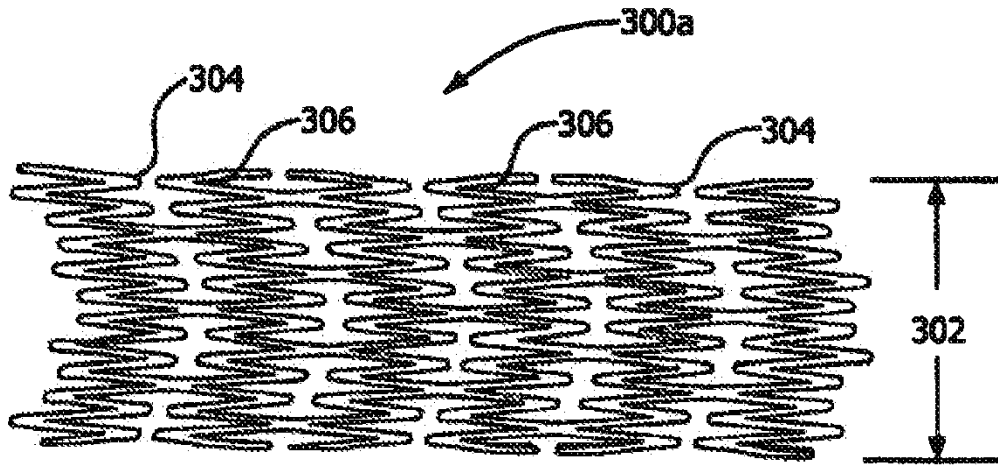


FIG. 3A

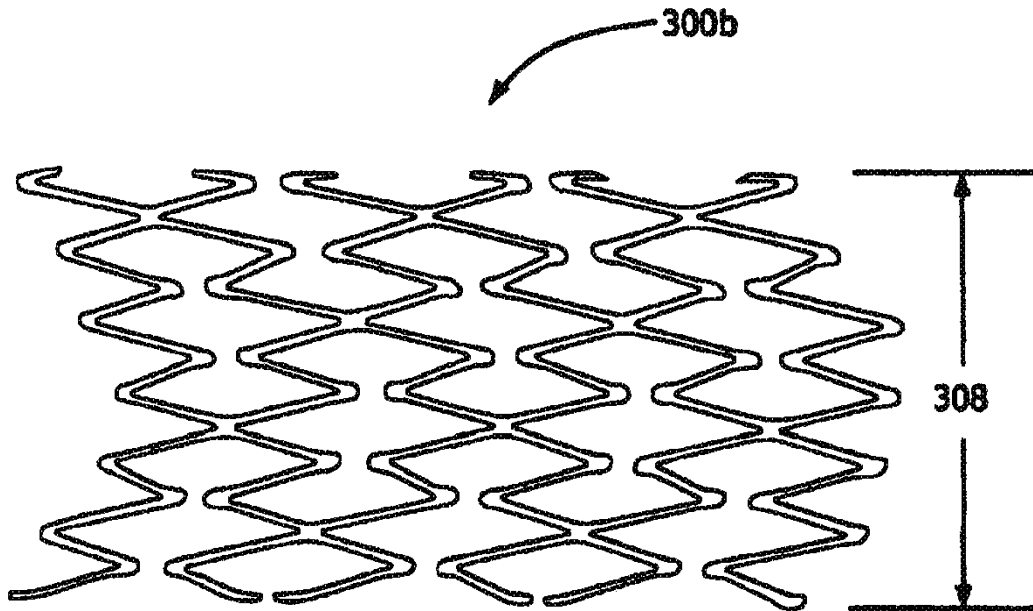


FIG. 3B

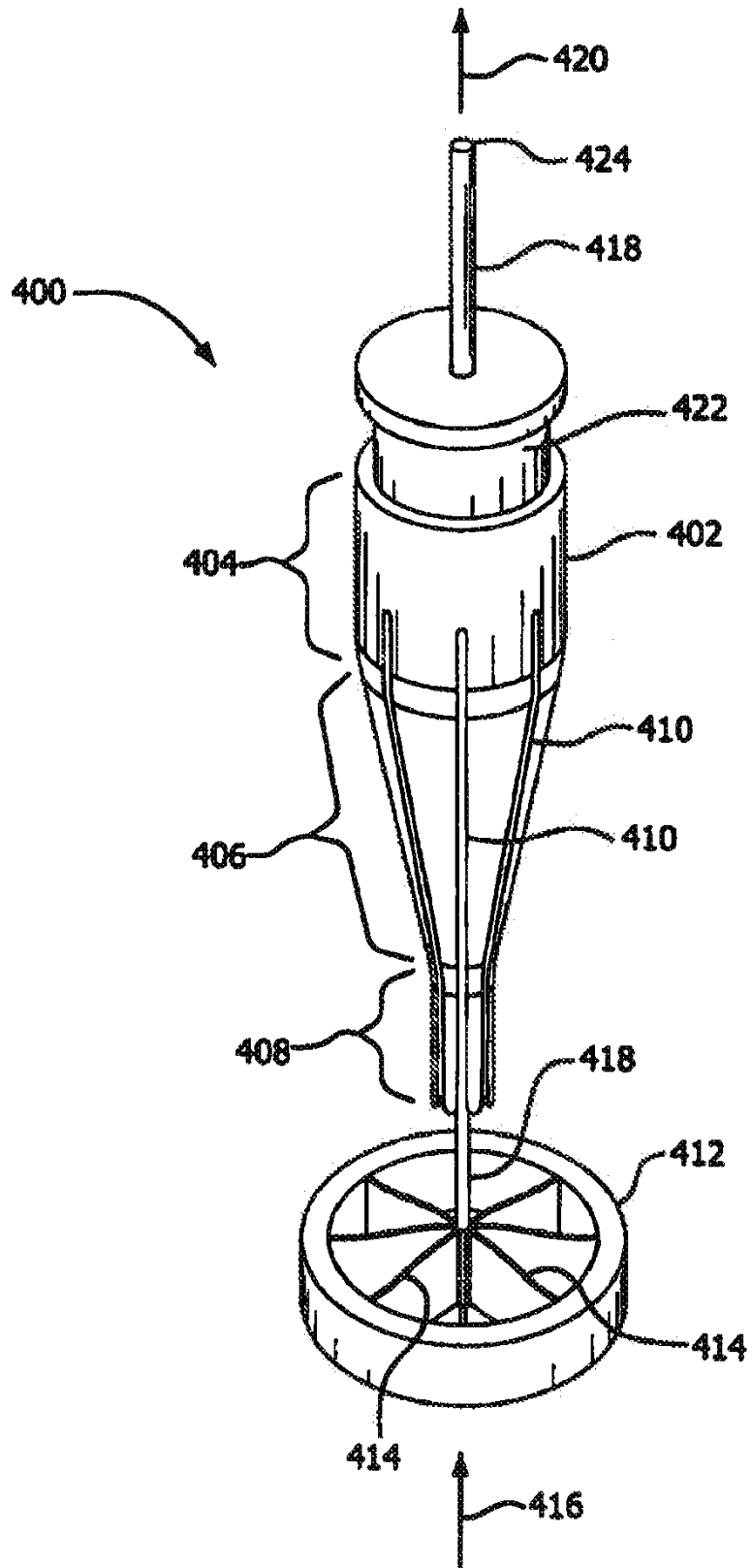


FIG. 4

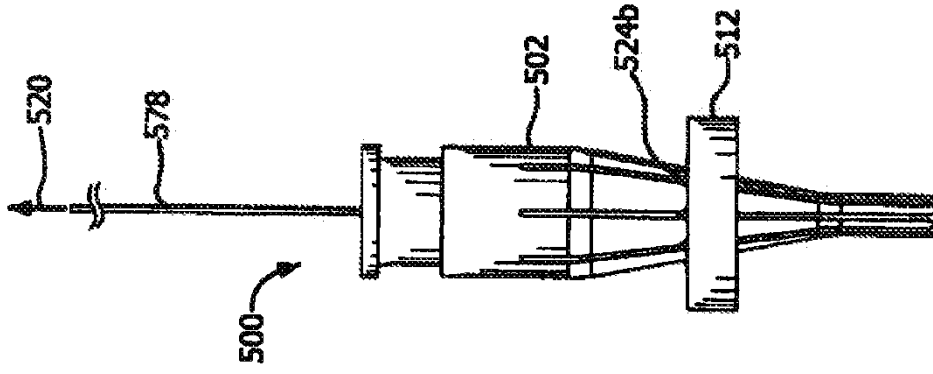


FIG. 5C

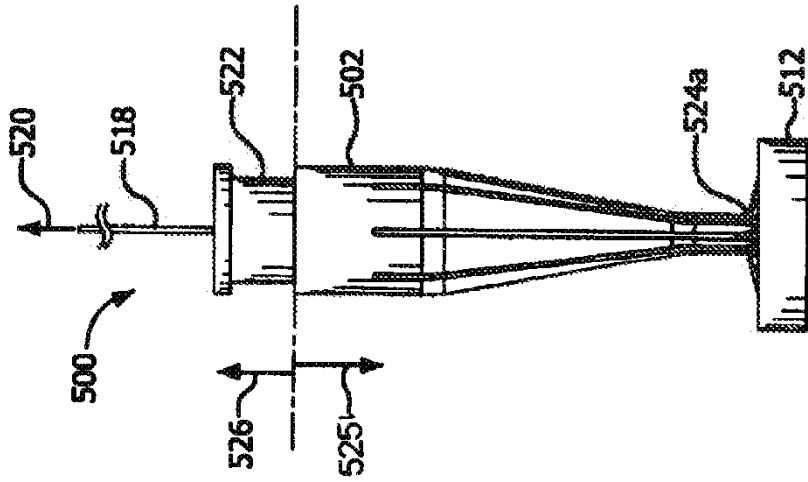


FIG. 5B

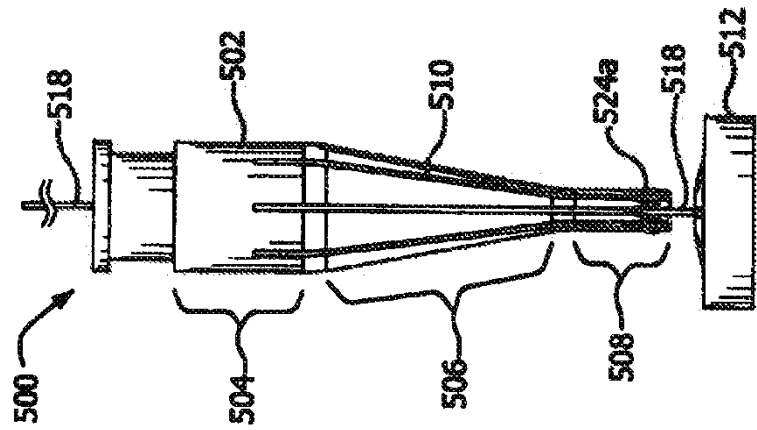


FIG. 5A

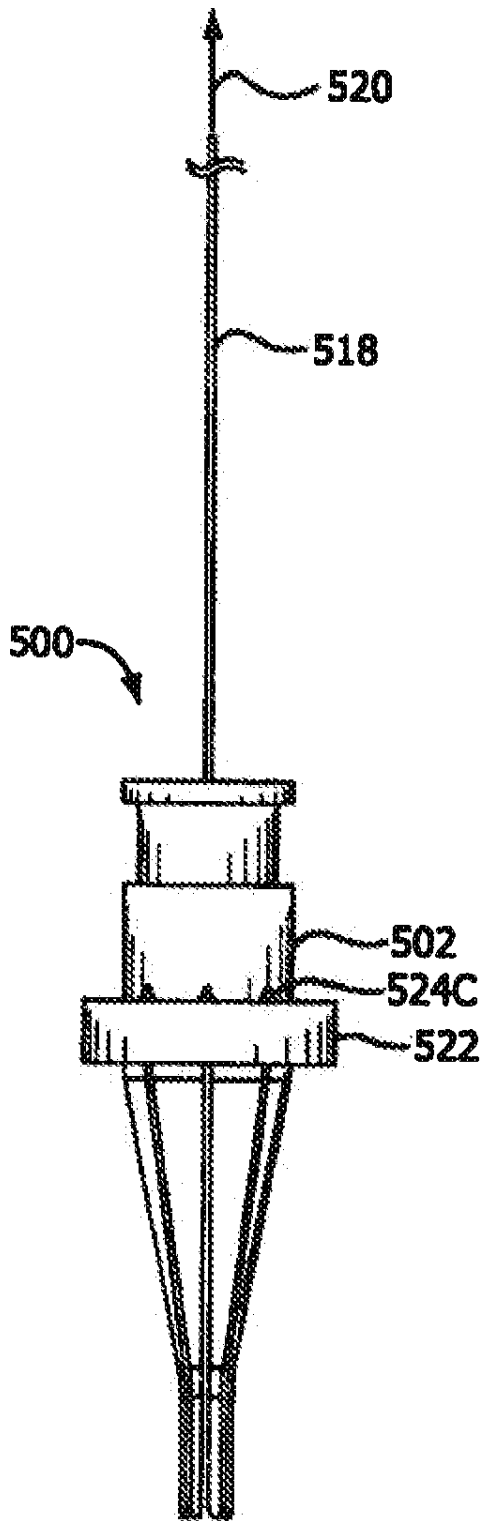


FIG. 5D

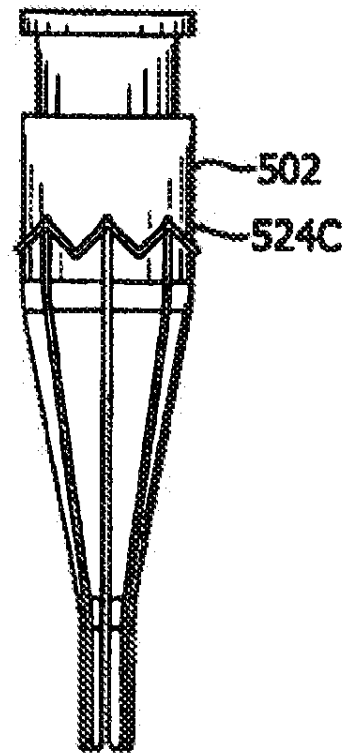


FIG. 5E

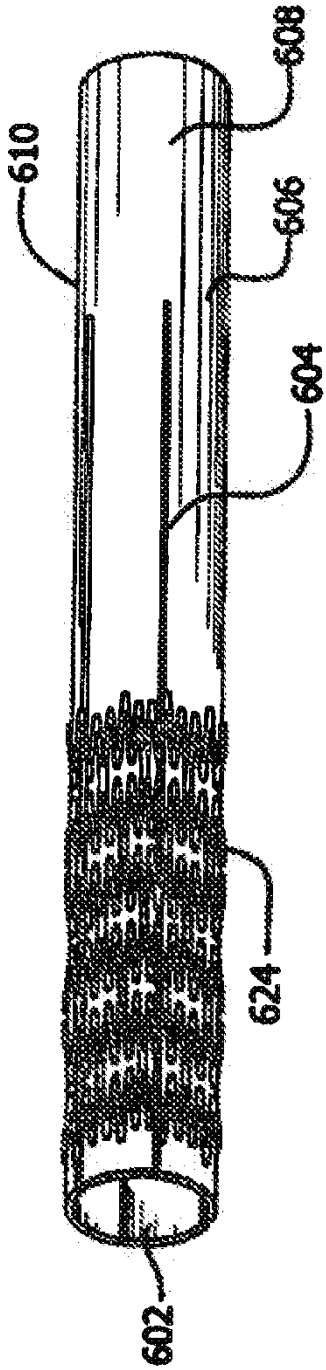


FIG. 6A

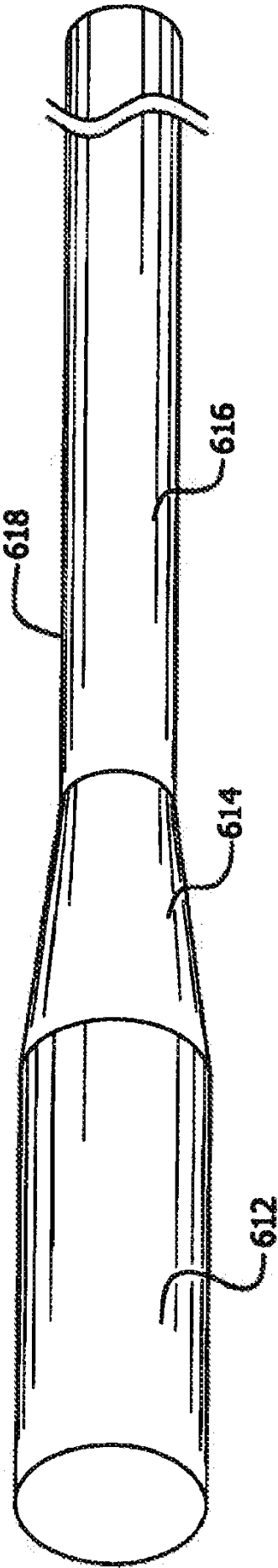


FIG. 6B

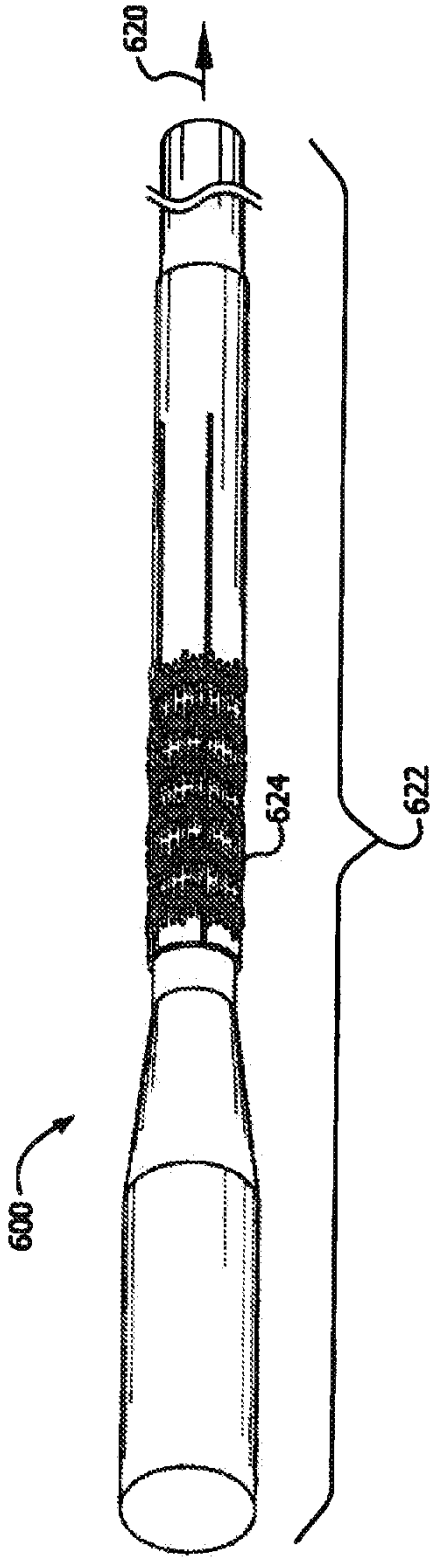


FIG. 6C

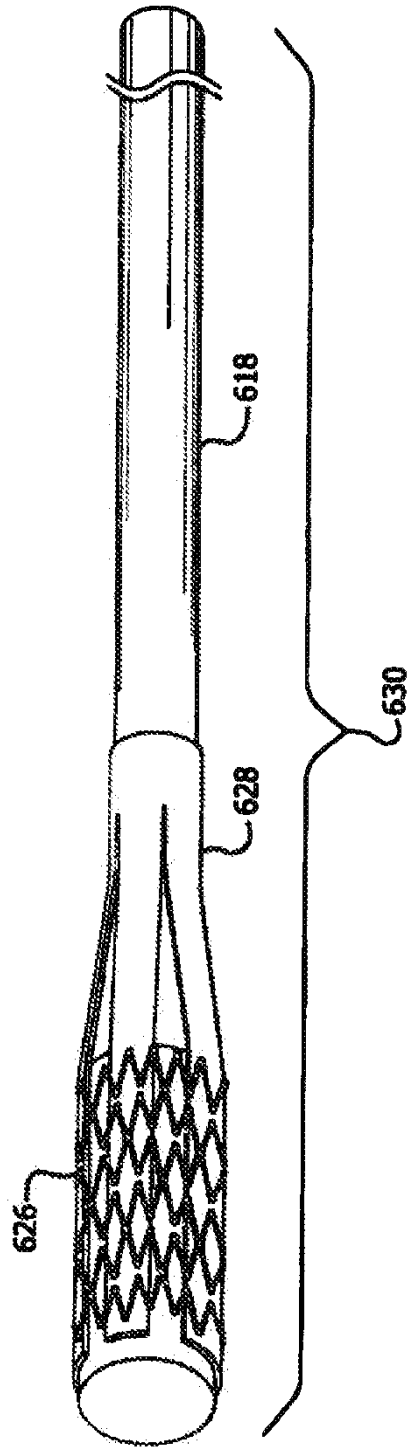


FIG. 6D