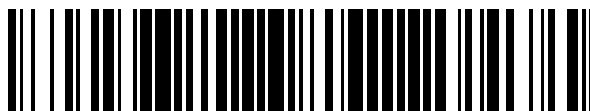


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 047**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **11153101 .8**
96 Fecha de presentación: **04.08.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2324775**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.05.2011**

54 Título: **Procedimiento de producción de un dispositivo médico implantable**

30 Prioridad:
02.08.2007 US 953649 P
05.09.2007 US 970200 P
17.07.2008 EP 08160672

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.11.2012

73 Titular/es:
OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)
Vordergasse 3
8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:
MOSZNER, DR. ROBERT

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 390 047 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

Procedimiento de producción de un dispositivo médico implantable

5 Ámbito de la invención

La presente invención se refiere, en términos generales, a los implantes métodos y a métodos para producirlos. La presente invención se refiere más en particular a un método de producción de un implante médico y un dispositivo médico implantable, por ejemplo un dispositivo plegable (abatible), incluidos los dispositivos septales o de oclusión vascular, un dispositivo extensible (endoprótesis vascular, stent) o un dispositivo para tratamiento del aneurismo. El implante médico consta, por lo menos durante la producción del mismo, de un haz (paquete) de hilos o alambres y se desea realizar la conexión de otro elemento, por ejemplo un adaptador de toma de colocación, con dicho haz.

15 Antecedentes de la invención

Los implantes médicos constan a menudo de dos componentes, que son difíciles de conectar entre sí de modo fiable y a un precio razonable. Por ejemplo, los elementos fabricados con NiTiInol (aleación metálica de níquel y titanio) son muy difíciles de mecanizar. Es extremadamente difícil, por ejemplo, dotar de taladros o roscas a las piezas de NiTiInol. Esto se aplica en especial a los componentes que tienen haces de hilos (hebras). Además, los elementos fabricados con NiTiInol no pueden conectarse a otros elementos fabricados con otros metales, virtualmente en absoluto por soldadura, ya que tales conexiones no son por lo menos permanentemente durables y por consiguiente no cumplen los requisitos que tienen que cumplir los implantes médicos. Por ello, es muy difícil llevar a cabo dichas conexiones.

25 Una posibilidad consiste en colocar una abrazadera (brida) sobre un haz de hilos y sujetarlos con esta abrazadera para que el haz de hilos se mantenga unido del modo que ya es conocido, por ejemplo, en el caso de los extremos de los cables.

30 Sin embargo, esta sujeción con abrazadera del haz de alambres o hilos de por sí flexible no permite obtener de modo fiable una fijación a largo plazo de la abrazadera sobre el haz. La abrazadera puede aflojarse. La abrazadera puede afectar además a los hilos y afectar la resistencia mecánica del material formado por los hilos.

35 Las abrazaderas para sujetar haces de hilos (hebras) de un tejido metálico trenzado tubular por los dos extremos de un dispositivo médico se han descrito en WO 99/12478. Se impide que los haces se deshilachen mediante una abrazadera en cada extremo del dispositivo. Cada abrazadera sujeta un haz de hilos distal y otro proximal del tejido tubular. Las abrazaderas se sujetan sobre el haz después de haber cortado este último dejándolo con la longitud deseada. Una de las abrazaderas tiene una rosca interior para fijar el dispositivo a un alambre-guía durante el transporte. La sujeción de un tejido tubular con abrazadera, en particular un tejido tubular trenzado, puede presentar dificultades de ejecución antes de que el tejido se deshilache.

40 Como alternativa, en el documento WO 99/12478 se ha descrito que los cabos pueden soldarse. Sin embargo, soldando los cabos resulta difícil conectar un dispositivo de colocación a uno de los cabos, ya que los muñones soldados de los hilos no pueden dotarse de rosca directamente. Los cabos soldados tienden además a ser irregulares en su forma geométrica ya que las hebras de metal licuado se escapan antes de enfriarse y solidificar de nuevo. Esto afecta a la calidad del proceso de fabricación, contrariamente a las exigencias de alta calidad de los dispositivos médicos.

45 Además, el tipo de conexión con abrazadera descrito en WO 99/12478 no es tampoco fiable de modo permanente, tal como se ha mencionado antes. Por ejemplo, cuando el implante médico se somete de modo constante a cargas y deformaciones dentro del organismo, por ejemplo, en el corazón, puede surgir un debilitamiento estructural debido a la abrazadera.

Se requiere, pues, una conexión permanente fiable de un elemento a un haz de hilos.

55 Se aplican términos similares cuando se pretende establecer una conexión fiable del haz con otros elementos para conexiones temporales, p.ej. durante el transporte del implante médico.

Otro tema es la reducción del coste de fabricación de tales implantes médicos cuya utilización va a ser temporal o permanente.

60 La conexión de los elementos puede diseñarse para que sea temporal o permanente. Se facilita la conexión positiva o no positiva de los elementos al haz de hilos. Los diferentes elementos fijados unos sobre otros pueden haberse fabricado con materiales diferentes, que no pueden soldarse unos sobre otros.

Resumen de la invención

5 Es objeto de la invención, por ejemplo, superar las desventajas mencionadas previamente de los dispositivos y métodos de conexión convencionales de varios elementos de implantes médicos y describir una solución fiable y/o segura/tolerable por el paciente.

El objeto recién mencionado se alcanza con un dispositivo fabricado con arreglo a un método, que tiene las características definidas en la reivindicación 1 anexa, según un primer aspecto de la invención.

10 El método es un método de producción de una conexión positiva o no positiva, fija o soltable, entre dos componentes. Se proporciona una interfase de conexión que facilita que la conexión de los dos componentes pueda ser fija o soltable.

15 El método es un método de producción de un dispositivo médico implantable, formado por un haz de hilos, el método consiste en sujetar el haz de hilos del dispositivo médico implantable de una forma geométrica deseada con una unidad de sujeción (inmovilización) y seguidamente cortar el haz de alambres manteniendo el haz dentro de la unidad de sujeción, formando de este modo un cabo cortado del haz de alambres, y a continuación soldar el haz de hilos del cabo cortado, manteniendo la unidad de sujeción colocada sobre el cabo cortado, con lo cual se genera un cabo soldado del haz de hilos que tiene proporciones y dimensiones definidas, determinadas por lo menos en parte por la unidad de sujeción, con lo cual se proporciona una interfase de conexión en el cabo soldado, destinada a sujetar un elemento exterior a dicho cabo soldado.

Según un segundo aspecto, se proporciona un dispositivo médico implantable.

25 Más en particular, los cabos de alambre se fijan en un haz de forma definida, proporcionando de este modo una interfase de conexión bien definida, destinada a sujetar un elemento externo, p.ej. un adaptador de colocación, por ejemplo un manguito de acero.

30 La visibilidad en rayos X puede mejorarse fijando componentes de diferentes radiopacidades entre sí del modo aquí descrito.

35 El dispositivo médico implantable consta de un haz de hilos, el haz de hilos del dispositivo consta de un cabo soldado que tiene una porción soldada del extremo, dicha porción soldada del extremo tiene proporciones y dimensiones definidas configuradas en forma de interfase de conexión, y un elemento externo fijado sobre el cabo soldado con la interfase de conexión en un modo no embreado.

En una forma de ejecución, el dispositivo médico implantable se fabrica por el método según el primer aspecto de la invención.

40 Otras formas de ejecución de la invención se definen en las reivindicaciones secundarias, en ellas las características del segundo aspecto y de los aspectos ulteriores de la invención son similares a las del primer aspecto, con los cambios pertinentes.

Breve descripción de las figuras

45 La invención se ilustra a continuación con mayor detalle en relación a una forma de ejecución presentada a título de ejemplo, que se describe en las figuras, tomando como referencia las figuras anexas, en ellas:

50 en la figura 1 se presenta un diagrama de flujo esquemático de una forma de ejecución del método de producción;

en las figuras 2a, 2b y 2c se representan secciones transversales ilustrativas de un instrumento de oclusión con cabos de alambre alineados axialmente;

55 en la figura 2d se presenta una sección transversal de las variaciones de un dispositivo de fijación de tipo plantilla;

en las figuras 2b y 3 una sección esquemática de un instrumento de oclusión con los extremos de alambre de desconexión;

60 en la figura 4a se presenta una ilustración de un extremo proximal, soldado con microplasma, de una malla de alambre sin manguito;

en la figura 4b se representa otro ejemplo de un extremo proximal de mallas de alambre, soldado con microplasma;

65 en la figura 4c se representa otro ejemplo de un extremo proximal de mallas de alambre, que tiene un manguito y se ha soldado con microplasma;

en las figuras 5a y 5b se representa una sección de un acoplamiento con rosca interior labrada sobre una protuberancia y un manguito;

5 en la figura 5c se representa una sección esquemática de un acoplamiento con rosca interior labrada sobre una protuberancia según otra forma de ejecución;

en la figura 5d se representa una sección esquemática acoplamiento con rosca interior labrada sobre un manguito según otra forma de ejecución;

10 en la figura 6 se presenta una ilustración esquemática de puntos de soldadura dispuestos en forma de oruga obre un acoplamiento;

en la figura 7a se presenta una ilustración esquemática de una sección de un estrechamiento de un acoplamiento;

15 en la figura 7b se presenta una ilustración esquemática de una sección de un acoplamiento fijado a un manguito;

en la figura 8a se presenta una ilustración esquemática de una media calada (de red) con cabeza esférica, que da lugar a un tejido de calcetín trenzado;

20 en la figura 8b se presenta una ilustración esquemática de un tejido de medias de malla para una malla trenzada de tipo embudo;

25 en la figura 9 se presenta una ilustración esquemática de una pieza oclusora en forma de tejido de alambre para un oclisor de tipo embudo;

en la figura 10 se presenta una ilustración esquemática de la pieza oclusora de la figura 9 después del tratamiento térmico y moldeo;

30 en la figura 11 se presenta una ilustración esquemática del muñón de haces fusionados insertado en el acoplamiento; y

en las figuras de 12 a 14 se representan varios ejemplos de dispositivos oclusión que tienen cabos de haces proximales producidos con arreglo a las formas de ejecución del método de la invención.

35 Descripción detallada de una forma de ejecución

Según una forma de ejecución, el implante médico es un oclisor. Un instrumento de oclusión de este tipo es por lo menos parcialmente conocido en principio en la tecnología médica. Sin embargo, estos dispositivos conocidos no tienen cabos de haces de alambre producidos de modo específicamente ventajoso, mientras que la presente invención sí los proporciona.

40 Por ejemplo, un instrumento de oclusión para el tratamiento de defectos de septo ya se conoce en general por el documento DE 10 338 702 de 22 de agosto de 2003, que se incorpora a la presente en su totalidad como referencia a todos los efectos. El instrumento de oclusión consta de una malla de alambres o hilos (hebras) finos. Adopta la forma geométrica adecuada por un método de tratamiento de formación (moldeo) y calentamiento. El instrumento de oclusión conocido tiene una región distal de retención, que tiene una forma especialmente plana, una región proximal de retención y una red cilíndrica entre las regiones proximal y distal de retención. En la región proximal de retención, los extremos de los alambres que forman la malla convergen en un cubo (bujes). En este caso está previsto que las dos regiones de retención del instrumento de oclusión conocido se alojen en un septo, sobre las dos caras de una derivación (colector) que se pretende cerrar, como resultado por lo general de una intervención intravascular, mientras la red circula a través de la derivación.

55 Otros implantes médicos son p.ej. tapones PDA, endoprótesis vasculares (stents), oclisores de LAA, implantes de relleno de aneurismo, filtros intravasculares, oclisores intravasculares, oclisores intraluminales, etc.

60 Por ejemplo en EP 0808 138 se describe un dispositivo de oclusión vascular. El dispositivo está adaptado para que cierre de modo permanente un orificio con un caudal sanguíneo dinámico y, para tal fin, tiene un diseño especial y no es apropiado para oclusiones cardíacas. Tiene un haz de hilos en cada extremo opuesto, dichos extremos tienen que sujetarse con abrazadera para impedir el deshilachado del dispositivo.

Las formas de ejecución del método de producción abarcan una serie de operaciones de mecanizado con "soldaduras láser y con plasma" con el fin de conectar el haz de alambres a un elemento externo. El elemento externo es por un elemento de acero de alta calidad que se conecta al haz de alambres. El elemento de acero es por ejemplo un

acoplamiento de colocación roscado de acero de alta calidad. Si los alambres se fabrican con una aleación de níquel y titanio, por ejemplo el NiTinol, entonces el adaptador de acero no podrá unirse al haz por soldadura.

5 En las formas de ejecución, un manguito se coloca alrededor de un haz de alambre para actuar como soporte, pero no está adaptado para trabajar como abrazadera. Se apunta que el soporte está colocado meramente alrededor de uno o más elementos, a los que soporta. A diferencia de ello, una abrazadera puede ser un soporte específico que tiene dimensiones determinadas para comprimir en sentido radial a elementos situados dentro de ella, es decir, para sujetar los elementos.

10 Una descripción detallada de una conexión de tipo junta se facilita seguidamente.

Se evita la soldadura de dos elementos entre sí porque se proporciona una conexión fiable. Esto se consigue no solo de modo repetible sino también con una reducción potencialmente importante del coste de producción del implante médico. Se facilita en especial la producción en serie, proporcionan productos fiables y de alta calidad.

15 Con el de asegurar que el instrumento de oclusión pueda implantarse se requiere que esté fijado a un dispositivo o elemento de introducción de forma fiable durante el transporte hasta el sitio de la implantación, p.ej. a un alambre de introducción, un empujador (émbolo), etc. Se prevé que el extremo del dispositivo médico que tiene un haz de hilos lleve un elemento que puede introducirse en el encaje con el elemento y/o alambre de introducción. El haz puede colocarse en la región de retención del dispositivo médico, por ejemplo el extremo de una haltera, un reloj de arena, una pera, una campana, o de una forma similar. La conexión tiene que resistir de modo fiable las fuerzas para arrastrar al interior de la vaina del catéter del realizador de la introducción y durante los movimientos de avance y retroceso dentro de la vaina del catéter. Además puede ser deseable la transmisión rotacional del par de torsión durante la colocación para posicionar el implante médico de modo correcto y suave dentro del organismo.

25 La conexión de un elemento intermedio al haz puede ser temporal durante la inserción o permanente. En una conexión permanente solamente se conecta el elemento de introducción, por ejemplo un alambre de introducción, al dispositivo médico durante la colocación. El elemento intermedio está conectado permanentemente con el haz.

30 El elemento intermedio es p.ej. un acoplamiento que está equipado con preferencia con una rosca interna como equivalente a los "alambres de introducción de rosca" que son productos comerciales. Sin embargo son posibles otros acoplamientos, p.ej. los acoplamientos de estilo bayoneta. Los acoplamientos prensores pueden ser acoplamientos alternativos.

35 Después de sacarse la vaina del catéter y colocarse el implante en el corazón, el alambre de la rosca puede desacoplarse por rotación en el caso de acoplamiento roscado, pero antes de desacoplar aporta la posibilidad de recuperar el ocluser en el caso de posibles colocaciones erróneas. Otros métodos de liberación pueden ser el desbloqueo del implante mediante una intersección de liberación entre el implante y el catéter, similar a un encaje de bayoneta.

40 Descripción del proceso

Se ilustra una forma de ejecución del método mediante los pasos de la figura 1 y se explica a continuación.

45 Una vez completada la pieza de tejido del ocluser, representada por ejemplo en las figuras 2a o 2b, se corta con un rayo láser un haz de alambres 20, que está en proyección proximal, y que está alineado aproximadamente en sentido axial mediante un moldeo apropiado, como resultado de un efecto térmico. Después se suelda o se fusiona una porción definida del extremo proximal del haz de alambres. Durante el corte y la soldadura, el haz se sujeta con una unidad de sujeción. La unidad de sujeción es p.ej. un manguito o una plantilla dispuesta alrededor del haz. El manguito puede ser un manguito del mismo material que el haz, p.ej. NiTinol. El haz se fija al manguito de NiTinol por soldadura con microplasma. La orientación paralela de los extremos y su soldadura o fusión sola, que impide cualquier movimiento importante de los alambres entre sí. Por lo tanto, se impide también cualquier inicio de deshilachado de la estructura del tejido del ocluser. Estos son los requisitos previos para la manipulación posterior. Sin esta fusión o soldadura de la porción del extremo proximal del haz de alambre al manguito de NiTinol, los alambres no podrían resistir las fuerzas de tracción, que se aplican durante la manipulación o el uso del ocluser, sin producirse un deshilachado de la malla de alambres del ocluser. Si se omite la soldadura de microplasma de la porción terminal del haz de alambres al manguito de NiTinol, entonces la acción de fricción directa de las porciones terminales de los alambres sobre el interior del manguito de NiTinol no puede fijar estas porciones terminales de manera firme con el fin de impedir el deshilachado de la estructura textil y entonces puede aportarse una fijación fiable mediante y de un elemento que produzca el deshilachado. En su lugar, el manguito de NiTinol puede incluso omitirse y la fijación de los cabos del alambre podría llevarse a cabo solamente con los cabos de alambre que se han soldado o fusionado entre sí, p.ej. en una plantilla descrita a continuación. El uso de un manguito de NiTinol tienen fundamentalmente la finalidad de sujetar un elemento externo, por ejemplo un manguito de acero, con una superficie de encaje para el dispositivo de colocación, p.ej. una rosca interna, con él o sobre él. De este modo resulta posible fijar un dispositivo de colocación al dispositivo médico implantable, p.ej. atornillar en un alambre-guía para el ocluser. A tal fin se gene-

5 ral deformaciones locales en la cara interior del manguito de acero con la tecnología láser y servir para fijar el manguito de acero sobre el manguito de NiTiInol. A continuación se enrosca el alambre-guía en la rosca interior del manguito de acero. El manguito de NiTiInol tiene unas dimensiones definidas, p.ej. un diámetro exterior e interior bien definidos. El diámetro interior se elige de modo que el manguito pueda deslizarse fácilmente sobre el haz de alambres, sin acción de sujeción de tipo abrazadera. Una acción de tipo abrazadera impediría que el manguito pudiera deslizarse a lo largo del haz de alambre, que es lo que se desea. El manguito tiene que roscarse sobre el haz de alambres por su extremo. Entonces el manguito se desliza a lo largo del haz de alambres hacia una posición, en la que se soldará al haz de alambres después de haberlos cortado.

10 Cabe mencionar además que una sujeción de tipo abrazadera restringiría el movimiento de los alambres individuales respecto a los contiguos. Esto es muy deseable durante el proceso de moldeo térmico, en el que p.ej. una malla de alambres de forma de calcetín o de embudo (que se explica a continuación) se obliga a adoptar la forma deseada. La forma deseada puede una forma de haltera, campana, pera, etc. Por consiguiente, la soldadura y fijación de los hilos individuales entre sí se realiza después de que el implante médico haya adquirido su forma. El haz de alambres está meramente saledizo en forma de haz de hilos paralelos. Los hilos no se deshilachan, p.ej. del modo representado en las figuras 2a ó 3.

20 Un método adicional o alternativo consiste en soldar los hilos de NiTiInol en forma de criba o plantilla. La plantilla es beneficiosa en lo que respecta a restringir el extremo de los haces durante la soldadura, dando al muñón de NiTiInol soldado una dimensión muy definida, p.ej. una dimensión de circunferencia. En este caso, las dimensiones bien definidas del manguito de NiTiInol mencionadas antes no son necesarias, sino que se aportan gracias a la plantilla. El muñón de soldadura propiamente dicho tiene entonces dimensiones bien definidas, determinadas por la estructura de molde de la plantilla. Estas dimensiones bien definidas permiten un ajuste preciso de otro elemento con el extremo de haz cortado. Por ejemplo otro elemento como un manguito de conexión puede deslizarse sobre el extremo del haz de dimensiones bien definidas. Además, una plantilla puede dar al muñón de soldadura los contornos o formas geométricas externas deseadas, tal como se describe a continuación.

30 Por consiguiente puede evitarse el resultado del muñón soldado distendido. Otros resultados positivos del uso de la plantilla son la recogida de los alambres de NiTiInol en un haz antes de administrar la soldadura y que la plantilla puede diseñarse con saledizos, ranuras, hendiduras, roscas, marcas y cualquier otro tipo de deformaciones físicas. El molde de la plantilla puede además o como alternativa tener una forma geométrica asimétrica en sentido rotacional. Además o como alternativa, la forma asimétrica de la plantilla es una forma asimétrica en la dirección longitudinal del molde. Dado que la plantilla se fabrica con preferencia con un material no compatible con el material del haz de alambres, p.ej. con NiTiInol, las imágenes en el espejo de los saledizos se transfieren de la plantilla al muñón de NiTiInol. La incompatibilidad se produce p.ej. por los puntos de fusión sustancialmente diferentes de los dos materiales, la plantilla y los alambres.

40 Las proporciones y dimensiones definidas del haz se proporcionan, pues, por la superficie interior del molde de la plantilla o criba, generando la interfase de conexión gracias a la superficie externa de la unión soldada cuando se ha consolidado.

Como alternativa puede proporcionarse un manguito, ya mencionado antes, de forma asimétrica alrededor del haz de hilos.

45 Además el manguito puede tener las deformaciones físicas mencionadas previamente para una mejor conexión con la interfase.

50 Por consiguiente, las proporciones y dimensiones definidas del haz se proporcionan por la superficie interna del manguito, y la generación de la interfase de conexión se proporciona por lo menos parcialmente por la superficie externa del manguito.

55 A continuación se describen con mayor detalle los pasos establecidos antes para fijar los cabos de los alambres, y por tanto para generar una interfase de conexión bien definida destinada a sujetar un elemento, p.ej. el manguito de acero provisto de una rosca interna u otra interfase de colocación, con el extremo proximal del dispositivo médico.

60 Se describe con mayor detalle un método para producir un dispositivo médico implantable que contiene un haz de hilos. El método consiste en sujetar el haz de hilos de una forma deseada con una unidad de sujeción, p.ej. una plantilla o un manguito. A continuación se corta el haz de alambres manteniéndolo dentro de la unidad de sujeción. De este modo se genera el cabo cortado del haz de alambres. Seguidamente se realiza la soldadura del haz de hilos por el cabo cortado, manteniendo la unidad de sujeción aplicada sobre el cabo cortado. Un manguito puede fabricarse con el mismo material que los hilos y puede fundirse por lo menos por el cabo cortado. De este modo se genera un extremo soldado del haz de hilos que tiene las proporciones y dimensiones definidas por la unidad de sujeción, o por lo menos parcialmente por la unidad de sujeción. Se este modo se proporciona una interfase de conexión en el extremo soldado, destinada a la fijación de un elemento externo sobre el extremo soldado.

Se forma una conexión entre el elemento externo y la interfase de conexión, facilitando de este modo el montaje de los dos componentes entre sí. En una forma de ejecución, la conexión entre el elemento externo y la interfase de conexión es una conexión de forma de encaje fija o temporalmente no positiva.

- 5 Los hilos y el elemento externo están compuestos con preferencia por dos materiales diferentes, que tienen puntos de fusión sustancialmente diferentes, con lo cual los hilos y el elemento externo no pueden soldarse entre sí.

Si la unidad de sujeción es un manguito, el método consiste en desplazar el manguito sobre el haz de hilos del dispositivo médico implantable para sujetar el haz.

- 10 El haz paralelo de los extremos de malla 20 de una pieza en bruto de un instrumento de oclusión 2 se introduce dentro de un manguito de paredes delgadas 21 de modo que aproximadamente llene la cavidad interior. El manguito actúa como soporte, pero no está adaptado para actuar como abrazadera. Se fija el manguito 21 a una distancia específica del disco de retención proximal 22, por ejemplo, mediante una plantilla. Sin embargo, el manguito no proporciona (no se utiliza para) una acción de tipo abrazadera sobre el haz de hilos contenido en su interior.

Véase la figura 2a - paso 100

- 20 Producción de implantes médicos de hilos de alambre. Aquí no se describe con mayor detalle, sino que se remite como referencia p.ej. al documento DE 10338702. Se remite a las figuras 8a, 8b, 9 y 10.

Se posiciona una unidad de sujeción alrededor de un haz de hilos 20. La unidad de sujeción es p.ej. un manguito 21 o una plantilla 25.

- 25 En las figuras 2a, 2b y 2c se presentan ilustraciones esquemáticas de las secciones de un instrumento de oclusión con un haz de extremos de alambre alineado axialmente. En la figura 2d se representan secciones transversales de variaciones de la plantilla de tipo molde. La plantilla de tipo molde 25 puede fabricarse con dos o más secciones, destinadas a montarse con su porción de molde alrededor del haz de alambres.

- 30 El molde puede proporcionar la forma deseada al haz de alambres antes de proceder a la soldadura con microplasma, mediante su porción interna de molde. De este modo, el haz tiene una forma definida en función a la forma del molde después de finalizarse la soldadura con microplasma. Esto puede utilizarse p.ej. para los encajes de bayoneta. Se proporcionan conexiones de interfase. Por ejemplo una forma hexagonal puede ser una de las muchas formas ventajosas, p.ej. para la transmisión rotacional del par de torsión.

- 35 Como alternativa, o además, pueden darse al haz formas asimétricas. Las formas asimétricas del haz pueden proporcionar de modo ventajoso una orientación definida al implante médico. La forma asimétrica puede detectarse en los datos por la imagen obtenidos del paciente durante la inserción del implante médico. La forma asimétrica puede utilizarse también para identificar con un dispositivo de colocación conectado o por la orientación del mismo. Si se conoce la orientación del dispositivo de colocación y una relación conocida entre el dispositivo de colocación y el implante médico, cuando están unidos entre sí, entonces se conocerá también la orientación del implante médico.

- 40 Esto puede seguir mejorándose cuando se unen entre sí los componentes que tienen diferentes radiopacidades. Esto facilita la identificación de la orientación del implante médico, p.ej. en relación al adaptador de colocación o dispositivo de colocación unido al implante médico. Por ejemplo el implante médico puede fabricarse con un polímero de memoria de forma (SMP) radiopaco y un adaptador de colocación unido a un haz de hilos del dispositivo médico puede fabricarse de un metal o con otro material que sea más radiopaco que el material SMP. En este caso puede identificarse el contraste entre los dos componentes. Además, uno de los componentes puede no ser radiopaco. En cualquier caso, la diferencia de radiopacidades de los dos componentes proporciona un contraste más intenso y contribuye a la identificación de la orientación del dispositivo médico implantable y el elemento externo unido al mismo.

- 45 La transmisión rotacional de par de torsión puede proporcionarse de modo ventajoso con las formas de ejecución que contienen saledizos o una forma asimétrica. Esto facilita la colocación del dispositivo ya que el posicionado preciso del implante médico se ha efectuado correctamente.

Soldadura

- 60 1. Primera soldadura láser - paso 110:

Se cortan con un rayo láser los extremos de alambre proximales que se proyectan, aproximadamente a tope con el manguito 21 o la plantilla. De este modo se genera un cabo cortado del dispositivo médico implantable 2, véase la figura 2b (plantilla) o figura 3 (manguito).

- 65 2. Segunda soldadura láser - paso 120

Con el rayo láser se suaviza la falta de planitud por fusión y se dejan en una dimensión de longitud predeterminada el manguito 21 y/o el extremo del haz cortado, de modo que se presentan condiciones definidas para la posterior soldadura con microplasma.

5 3. Soldadura con microplasma - paso 130:

10 Con un arco de plasma se funden los alambres de NiTiInol 41 con el manguito de NiTiInol 21 en una longitud determinada. Esto da lugar a un hemisferio plano 40 que tiene sobre la circunferencia una elevación ligeramente abollada 45 con respecto al manguito 21. El borde del extremo distal 49 del manguito 21 se extiende en sentido radial sobre el haz 41. En el caso de que durante la soldadura se funda el manguito 41 completo, entonces se define una abolladura.

15 Como alternativa, la plantilla 25 proporciona una proporción y dimensión definida de una porción de molde interno para la soldadura del extremo del haz: en el caso de la plantilla de tipo criba 25 se genera un muñón soldado fundido de dimensiones definidas en la porción del molde de la plantilla de tipo criba.

20 En el caso de unión soldada sin manguito, puede producirse una abolladura con la plantilla, tal como se indica en las figura 4a y 4b. En la figura 4a se representa una ilustración de un extremo proximal, soldado con microplasma, de una malla de alambre sin manguito. En la figura 4b se representa otro ejemplo de un extremo proximal de mallas de alambre, soldadas con microplasma, que tienen una extensión salediza menor sobre el diámetro del haz de hilos 20, y una forma ligeramente asimétrica.

25 En la figura 4c se representa otro ejemplo de extremo proximal de mallas de alambre, que tiene un manguito y se ha soldado con microplasma. En la figura 4c se ilustra una elevación de abolladura de un muñón metálico sobre la circunferencia de un manguito. En un ejemplo no limitante, el manguito tiene un diámetro exterior de 1,56 mm y la elevación de la abolladura del hemisferio 40 tiene un diámetro de 1,58 mm, lo cual equivale a decir que la altura de la elevación es de 0,1 mm sobre toda la circunferencia del manguito 21. Esto indica que las formas de ejecución de los implantes médicos se realizan con una gran precisión en las dimensiones pequeñas.

30 El efecto de la soldadura con microplasma y el tiempo de aplicación del arco de plasma se ajustan en consonancia. Por ejemplo, un manguito puede fundirse por completo con los hilos situados en su interior. En este caso, después de este paso de soldadura con microplasma el manguito ya no puede identificarse en el muñón de soldadura. En este caso, el muñón de soldadura es uniforme.

35 Proporcionando la unidad de sujeción, la fabricación resulta más rápida y barata. Se emplea energía láser de alta potencia, que solamente funde el extremo. La fusión sin la unidad de soporte con las mismas potencias láser produce una forma indefinida de unión soldada, no adecuada para la producción en serie. El solicitante han encontrado que la potencia láser puede aumentarse hasta aprox. tres veces la potencia primitiva. De este modo la soldadura es más rápida. La fabricación resulta más barata, no solo porque el proceso de soldadura es más rápido, sino también porque gracias al hecho de que se genera una interfase de conexión bien definida y de gran precisión. Esto facilita el montaje continuo de un elemento externo con el extremo soldado del dispositivo médico.

45 4. Tercera soldadura láser - paso 140:

50 Cuando se emplea la plantilla 25, esta se quita retirando las partes que la componen. Dado que la plantilla está fabricada con un material que tiene un punto de fusión diferente del que tiene el haz de alambres (o ahora el muñón fundido), se retira fácilmente porque no se pega. El hemisferio achatado (con manguito) o el extremo proximal de la abolladura (plantilla) obtenidos con el arco de plasma se recortan opcionalmente hasta la longitud deseada en una operación ulterior empleando pulsos de láser. De igual manera, el soporte se reduce al diámetro requerido en la zona del margen abollado, si el exceso de dimensión es muy grande, arrancando virutas del material.

55 La parte fundida del núcleo y la elevación abultada de la zona marginal con constituyentes esenciales de la conexión entre el haz de la malla, el manguito (si se emplea) y el elemento externo (acoplamiento) en el caso de las formas de ejecución con conexión no positiva.

5. Cuarta soldadura láser - soldadura por puntos - paso 150:

60 El elemento externo, en esta caso un acoplamiento 50, que contiene una rosca interna de colocación 51, se empuja, de modo similar a un manguito, a lo largo de la elevación abultada y el manguito 21, se orienta, por ejemplo, en una plantilla y se fija con respecto al extremo proximal del haz de alambres soldados.

65 Véase la figura 5a y la ilustración ampliada de la región B de la figura 5b. El acoplamiento 50 tiene un diámetro interno reducido representado en la figura 5b, que se forma después de desplazar el acoplamiento a lo largo del muñón 40 con una abertura distal del mismo.

En la figura 5c se ilustra otro ejemplo, en el que la fijación se realiza directamente sobre el muñón de soldadura 40. En esta forma de ejecución, el interior del manguito de acero se deforma sobre el muñón soldado. Esta unión es más fiable que la de tipo abrazadera cuando se aplica a un haz de alambres que son intrínsecamente móviles.

5 La consecución del diámetro interno reducido se realiza p.ej. con puntos de soldadura 55 que se aplican en sentido radial mediante un rayo láser en un ordenamiento de tipo oruga (véase la figura 6). Se consigue un estrechamiento anular del acoplamiento 50 en forma de puño, que se conecta en sentido no positivo con el manguito 21 cuando el estrechamiento se realiza en posición distal con respecto a la abolladura soldada (figuras 5a ó 5c ú 11). La conexión es una conexión positiva en el caso de estrechamiento en la abolladura (figuras 5c, 5d). Puede obtenerse además una conexión positiva adicional con la unión soldada o el manguito 21. Como alternativa el encaje de forma se proporciona en algunas formas de ejecución. Por ejemplo puede proporcionarse una forma de ejecución, véase p.ej. la figura 11.

15 Los puntos de soldadura 55 se realizan sin contacto y deben considerarse como puntos o deformaciones locales. No se efectúa la fusión ni la soldadura de los dos elementos entre sí. La deformación del elemento exterior puede realizarse de manera que no interfiera en el elemento interior, véase p.ej. la figura 11.

20 Un ejemplo de esferilla soldada de tipo oruga en la parte exterior del acoplamiento 50 se representa en la figura 6.

El estrechamiento del acoplamiento 50 según la figura 5b se ilustra en los diagramas de las secciones de las figuras 5b, 5c, 5d, 7a, 7b y 11 en diferentes formas de ejecución, respectivamente.

25 En la figura 8a se representa un calcetín de malla trenzado para la producción de un dispositivo médico que tiene un haz de alambres en un extremo. En la figura 8b se representa un calcetín de malla para el trenzado de un embudo destinado a la producción de un dispositivo médico que tiene un haz de alambres en un extremo.

30 En las formas de ejecución, ni el manguito de NiTinol ni el manguito de acero con una rosca interna constituyen una abrazadera, que es capaz de embridar firmemente los extremos de los alambres de los hilos o del oclisor, con el fin de impedir el deshilachado del tejido de alambre.

Los alambres monofilamentos se emplean como "hilos", no es posible el deshilachado de los cabos de estos hilos, ya que el alambre monofilamento no puede deshilacharse en sus extremos.

35 El deshilachado se evita soldando los hilos juntos. Sin embargo, este modo de prevenir el deshilachado puede no ser necesario en absoluto, p.ej. después del proceso de moldeo térmico, en el que no se produce el deshilachado, véase p.ej. la figura 10.

40 En la figura 9 se representa una pieza en bruto de oclisor, en forma de tejido de alambre, para fabricar un oclisor de tipo embudo.

45 La acción de abrazadera o la soldadura pueden ser indeseables en algunos casos. Por ejemplo, en el caso, en el que los hilos tengan que ser móviles unos respecto a los otros durante el proceso de fabricación y por consiguiente podrán fijarse unos respecto a los demás en un estadio posterior o al final del proceso de fabricación. Este puede ser el caso por ejemplo cuando se produce un dispositivo de oclusión en forma de haltera a partir de un calcetín tubular trenzado. Si se da al calcetín trenzado la forma haltera deseada, los hilos de la sección del extremo del haz tienen que ser móviles unos respecto a otros. De lo contrario, el producto tendrá una tensión intrínseca y perderá sus propiedades ventajosas de flexibilidad. Después del procedimiento de moldeo térmico de la forma de haltera o similar, el haz no necesita sujetarse con una abrazadera ni soldarse. Sin embargo, puede fijarse el haz con un manguito del modo explicado a continuación. Como alternativa o además puede disponerse un molde alrededor del haz con el fin de darle la forma deseada.

55 En la figura 10 se representa la pieza en bruto del oclisor de la figura 9 después del tratamiento térmico y moldeo. Puede verse que los extremos de los alambres que se proyectan no se deshilachan y la malla no se deshilacha, ya que los extremos elongados del alambre (que se dirigen a la parte superior izquierda de la figura) salen sin tensión hacia el exterior de la malla de alambres moldeada. De por sí no se requiere una abrazadera para mantener unidos los extremos de los alambres.

60 El dispositivo médico implantable es por ejemplo un instrumento de oclusión autoexpandible, por ejemplo para cerrar un ASD o PFO de un septo de un atrio, o para cerrar un VSD de un ventrículo. El dispositivo consta de una malla de alambres o hilos delgados 200, que adopta la forma adecuada por moldeo y/o por tratamiento térmico. El instrumento de oclusión tiene una región de retención frontal proximal 22 y una región de retención trasera distal 220, y los extremos de los alambres o hilos convergen en la región de retención proximal. Además, el instrumento de oclusión tiene una región central 210 entre las regiones de retención proximal y distal. El instrumento de oclusión se ha

diseñado en este caso para que, en estado colapsado o comprimido, pueda introducirse con un catéter en el cuerpo del paciente con una operación mínimamente invasiva y pueda posicionarse dentro del organismo del paciente.

Estos dispositivos médicos implantables se han descrito en general por ejemplo en US-2007-0043391A 1, US-2007-0112380A1 o US-2007-0112381A1 (del mismo solicitante de la presente solicitud; estas solicitudes se incorporan a la presente en su totalidad como referencias).

Por lo tanto, por ejemplo, para producir un oclisor, como los descritos en US-2007-0043391A1, US-2007-0112380A1 o US-2007-0112381A1, puede recurrirse al método mencionado anteriormente para seguir mejorando los dispositivos. Gracias al método de conexión ilustrado en la presente descripción no se necesita en absoluto una abrazadera para sujetar firmemente los extremos de los hilos ni los extremos del oclisor. En el oclisor, la disposición de los extremos de los hilos para la conexión de un elemento de colocación se realiza solamente por soldadura del extremo proximal del haz de hilos que tiene un curso axial. En este caso hay que notar que, en esta y en otras formas de ejecución, los hilos están formados con preferencia por alambres monofilamento de NiTiInol.

En algunos dispositivos médicos implantables, el haz de hilos puede tener una tensión intrínseca que tienda a deshilachar el haz y el tejido del dispositivo médico implantable. Para estos dispositivos, la soldadura de los extremos impide el deshilachado de la estructura del tejido. Estos dispositivos pueden fabricarse p.ej. de tejidos tubulares trenzados, en los que se comprimen uno o dos cabos del trenzado tubular y tienen que fijarse. Sin embargo, el método presente es útil también para los haces de alambres que no tienen tensión radial intrínseca.

Si el elemento externo, por ejemplo un adaptador de colocación, se coloca y se conecta con el haz de alambres, se podrá practicar un taladro u otra ranura en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal como alternativa o además de la sujeción roscada, por ejemplo de un catéter, con el fin de conseguir la sujeción mediante unas pinzas u otro dispositivo auxiliar o alambre. Las pinzas puede agarrarse de modo fiable, por ejemplo, en un orificio taladrado, en este caso el orificio no es necesario que atravesase el diámetro completo del manguito. Un alambre auxiliar puede conducirse en forma de bucle a través del orificio taladrado. Por ejemplo, un útil operativo para llevar a la práctica la intervención se describe en el documento WO 07054118 A1 (del mismo solicitante de esta solicitud; esta se incorpora a la presente en su totalidad como referencia). A continuación tales manguitos o puños pueden sujetarse de modo fiable y, para comprobar el encaje del instrumento de oclusión, pueden también soltarse de nuevo del útil operativo; es posible incluso la nueva fijación del instrumento de oclusión, por ejemplo con el fin cambiar su emplazamiento o para explantarlo de inmediato.

Algunas formas de ejecución utilizan un método de asimiento de forma para asegurar la colocación del instrumento de oclusión. El exterior del extremo soldado del haz está muy definido en lo que respecta a sus dimensiones físicas con arreglo a los procedimientos de fabricación descritos previamente. Un beneficio de ello es la posibilidad de deslizar un acoplamiento exterior de introducción fuera de su extremo definido de haz. No se necesitan herramientas ni compresión manual. Este acoplamiento exterior de introducción puede tener abolladuras en la parte distal interior respecto al fondo del mismo, véase la figura 11. Estas abolladuras pueden ser por lo menos una abolladura anular en el interior del acoplamiento exterior de introducción a una distancia del fondo interior del mismo que es ligeramente mayor que la altura de un manguito apropiado. Estas abolladuras están orientadas en sentido radial con respecto al eje longitudinal del acoplamiento exterior de introducción y tiene las dimensiones para fijar el instrumento de oclusión después de la colocación del mismo.

Cuando el acoplamiento exterior de introducción se empuja hacia el interior del manguito, las abolladuras se comprimen mediante aspectos dimensionales para formar un encaje semiestanco. Si el manguito y el acoplamiento de útil exterior de introducción se han encajado totalmente, es decir, el manguito ocupa una posición segura, entonces la fuerza de comprensión de las abolladuras termina cuando dichas abolladuras se posicionan a una distancia ligeramente mayor del fondo interior del acoplamiento de útil exterior de introducción que la dimensión axial del manguito, cuando se coloca en el acoplamiento de útil exterior de introducción.

Otros desarrollos para asegurar la administración del instrumento de oclusión, soldado con arreglo al proceso de la descripción, son que los saledizos, ranuras, los surcos de las roscas y otras marcas físicas distintas de la plantilla de tipo molde (criba), se incorporan a la masa fundida. La parte de molde de la plantilla debería diseñarse para estas formas de ejecución con marcas positivas o negativas (saledizos o ranuras) de modo que tuviera el correspondiente aspecto atractivo deseado de la masa fundida acabada del extremo del haz. Los posibles saledizos y ranuras de la masa fundida se consolidan en el molde entallado e incluyen las ranuras axiales repartidas longitudinalmente, y/o las ranuras anulares, y/o las ranuras parcialmente anulares, alineadas con el eje longitudinal del instrumento de oclusión. Estas marcas pueden incorporar distintos ángulos o cambios direccionales de forma, que proporcionan capacidad de bloqueo. Un acoplamiento de útil exterior de introducción puede diseñarse en algunas formas de ejecución para bloquear el instrumento de oclusión mediante saledizos de encaje, abolladuras o surcos, p.ej. similares a un encaje de bayoneta. Algunas formas de ejecución adicionales pueden incluir además un acoplamiento de útil exterior de introducción despegable del instrumento de oclusión. Esto puede ser beneficioso con vistas a minimizar el peso del dispositivo médico, ya que las estructuras innecesarias se despegan y de este modo ya no permanecen incorporadas al dispositivo médico despegado. Otro aspecto positivo es que el instrumento de oclusión no tendrá acopla-

miento de útil proyectado de introducción. Por ejemplo, en el caso de que el haz de hilos se posicione en el centro de la zona de retención proximal, estará presente una superficie más lisa.

5 El acoplamiento de útil exterior de introducción se fija en algunas formas de ejecución para el alambre de introducción o para el útil de introducción mediante una intersección roscada. Desbloqueando el instrumento de oclusión del alambre de introducción o del útil de introducción, el instrumento de oclusión se soltará y podrá separarse del instrumento de oclusión. Para otras formas de ejecución, el acoplamiento del útil exterior de introducción está firmemente fijado al alambre de introducción o al útil de introducción. La liberación del instrumento de oclusión se realiza mediante una interfase de conexión adaptada para que proporciones una conexión soltable entre el instrumento de oclusión y el acoplamiento de útil exterior de introducción. El alambre de introducción o el útil de introducción se manipulan con el fin de desbloquear el instrumento de oclusión.

15 En algunas formas de ejecución, e medio de manipulación utiliza un empujador interior, en tal caso puede administrarse una fuerza contraria para facilitar la liberación.

El método puede llevarse a la práctica con otros implantes médicos, distintos de los oclusores.

20 El manguito proporcionado con rosca puede incluir también otras formas de ejecución, por ejemplo, cabezales esféricos proximales.

Pueden utilizarse incluso materiales diferentes, por ejemplo materiales poliméricos o materiales poliméricos opacos a los rayos X, descritos por ejemplo en la solicitud de patente US 60/940 607 (del mismo solicitante de la presente solicitud; esta solicitud se incorpora a la presente en su totalidad como referencia).

25 La visibilidad en los rayos X puede mejorarse recurriendo a componentes que tengan una radiopacidad diferente a la que tienen los aquí descritos.

30 Puede proporcionarse también un encaje de fuerza o encaje de forma, descrito antes para diferentes formas de ejecución, entre dos componentes del mismo material o de materiales similares, en tal caso no se necesita la soldadura, que se evita, se previene o se esquiva según las formas de ejecución. Tales pueden ser por ejemplo las instalaciones de producción sensibles a la caseína, en las que puede estar presente p.ej. el riesgo de explosión.

35 Los expertos serán capaces de comprender que son posibles modificaciones obvias a los ejemplos descritos, sin apartarse del alcance de la invención definido en las reivindicaciones anexas.

Los ejemplos preferidos se enumeran a continuación:

40 1. Un método para producir un dispositivo médico implantable que contiene un haz de hilos, el método consiste en: sujetar el haz de hilos del dispositivo médico implantable en una forma deseada con una unidad de sujeción, y a continuación cortar el haz de hilos manteniendo dicho haz dentro de la unidad de sujeción, de este modo se genera un cabo cortado del haz de hilos, y seguidamente soldar el haz de hilos del cabo cortado, manteniendo la unidad de sujeción colocada sobre el cabo cortado, de este modo se genera un cabo soldado del haz de hilos que tiene proporciones y dimensiones definidas, que vienen determinadas por lo menos en parte por la unidad de sujeción, de este modo se proporciona una interfase de conexión en dicho cabo soldado para la conexión de un elemento externo con el cabo soldado.

2. El método consiste además en formar una conexión entre el elemento externo y la interfase de conexión, facilitando de este modo el montaje de los dos componentes entre sí.

50 3. El método consiste además en proporcionar la conexión entre el elemento externo y la interfase de conexión en forma de conexión de ajuste de forma no positiva, fija o temporal.

4. El método consiste además en proporcionar la unidad de sujeción en forma de manguito o de plantilla de tipo rejilla en el extremo cortado del haz del dispositivo médico implantable.

55 5. El método consiste además en proporcionar los hilos y el elemento externo compuesto por dos materiales diferentes, que tienen puntos de fusión sustancialmente distintos.

6. El método, en el que los hilos y el elemento externo no pueden soldarse entre sí.

60 7. El método consiste además en proporcionar la unidad de sujeción de superficie asimétrica, adaptada para posicionarse en modo adyacente al haz de hilos, formando de este modo una interfase de conexión asimétrica.

65 8. El método, en el que la unidad de sujeción es un manguito, y el método consiste en deslizar el manguito sobre el haz de hilos del dispositivo médico implantable para sujetar el haz.

- 5 9. El método, en el que el manguito es del mismo material que los hilos, de modo que el manguito está por lo menos parcialmente fundido durante la soldadura y la formación por lo menos de una porción de la interfase de conexión después de la soldadura.
10. El método, en el que la unidad de sujeción es una plantilla de molde, y el método consiste en posicionar una superficie de la plantilla del molde adyacente al haz de hilos del dispositivo médico implantable para sujetar el haz.
- 10 11. El método, en el que la plantilla del molde, por lo menos en la superficie de la plantilla del molde que está adaptada para posicionarse adyacente al haz de hilos, es de un material diferente al de los hilos, los dos materiales diferentes tienen temperaturas de fusión sustancialmente diferentes y retirar la plantilla del molde después de la soldadura.
- 15 12. El método que consiste en proporcionar las proporciones y dimensiones definidas del haz por la superficie interna del manguito, y proporcionar la interfase de conexión por lo menos parcialmente por la superficie exterior del manguito.
- 20 13. El método que consiste en proporcionar las proporciones y dimensiones definidas del haz por la superficie interna de la plantilla del molde, y proporcionar la interfase de conexión por la superficie exterior de la unión soldada.
- 25 14. El método, en el que la superficie interna se proporciona con saledizos o ranuras en la plantilla del molde, configurada para posicionarse alrededor del haz.
- 30 15. El método que consiste además en sujetar el elemento externo por el cabo soldado a la interfase de conexión.
- 35 16. Un método para producir un dispositivo médico implantable que consta de un haz de hilos, el haz de hilos del dispositivo contiene un cabo soldado, que tiene una porción terminal soldada, en el que la porción terminal del cabo soldado tiene proporciones y dimensiones definidas y está configurada como interfase de conexión, y un elemento externo fijado por el cabo soldado con la interfase de conexión en un modo de fijación sin abrazadera.
- 40 17. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que el elemento externo se sujeta a la interfase de conexión en una conexión permanente no positiva.
- 45 18. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que el elemento externo se sujeta a la interfase de conexión en una conexión provisional, soltable.
- 50 19. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que el elemento externo es un adaptador de colocación.
- 55 20. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que el adaptador de colocación es un manguito de acero ajustado en modo no positivo a la interfase de conexión, y en el que los hilos se han fabricado con una aleación de níquel y titanio.
- 60 21. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que el manguito de acero contiene una superficie de conexión para un dispositivo de colocación.
22. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que la superficie de conexión es una superficie roscada.
23. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que los hilos y el componente exterior son de materiales diferentes.
24. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que los materiales diferentes tienen radiopacidades diferentes.
25. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que la interfase de conexión es asimétrica en dirección rotacional del haz.
26. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que la interfase de conexión es asimétrica en dirección longitudinal del haz.
27. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que la interfase de conexión contiene por lo menos un saledizo y/o una ranura.

28. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que la interfase de conexión contiene un manguito fundido posicionado por lo menos alrededor del haz de hilos de la porción terminal soldada, en el que el manguito es del mismo material que los hilos del haz de la porción terminal.
- 5 29. El método para producir un dispositivo médico implantable, en el que la interfase de conexión contiene una abolladura de masa fundida, y en el que el elemento externo se sujeta al cabo soldado del haz con una porción de diámetro interno reducido del elemento externo que tiene un diámetro menor que el diámetro de la abolladura y mayor que el diámetro del haz distal de la abolladura.

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir un dispositivo médico implantable que contiene un haz de hilos (20), dicho método consiste en:
 5 sujetar dicho haz de hilos (20) de dicho dispositivo médico implantable en una forma deseada con una unidad de sujeción y a continuación cortar dicho haz de hilos (20) manteniendo dicho haz de hilos (20) dentro de dicha unidad de sujeción, generando de este modo un cabo cortado de dicho haz de hilos (20), y caracterizado a continuación por:
 10 soldar dicho haz de hilos (20) por dicho cabo cortado manteniendo dicha unidad de sujeción colocada sobre dicho cabo cortado, con lo cual se genera un cabo soldado (40) de dicho haz de hilos (20) que tiene proporciones y dimensiones definidas determinadas por lo menos en parte por dicha unidad de sujeción, con lo cual se proporciona una interfase de conexión (45) en dicho cabo soldado (40) para la conexión de un elemento externo (50) a dicho cabo soldado (40).
2. El método según la reivindicación 1, que consiste además en formar una conexión entre dicho elemento externo (50) y dicha interfase de conexión (45), con lo cual se facilita el montaje de dichos dos componentes entre sí.
3. El método según la reivindicación 2, que consiste en proporcionar dicha conexión entre dicho elemento externo (50) y dicha interfase de conexión (45) como conexión de encaje de forma fijo o provisional, no positivo.
- 20 4. El método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, que consiste en proporcionar dicha unidad de sujeción como manguito (21) o plantilla de molde (25) en dicho cabo cortado de dicho haz de hilos (20) de dicho dispositivo médico implantable.
- 25 5. El método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3 que consiste en proporcionar dicho haz de hilos (20) y dicho elemento externo (50) compuesto por dos materiales diferentes, que tienen puntos de fusión sustancialmente diferentes.
- 30 6. El método según la reivindicación 5, en el que dichos hilos (20) y dicho elemento externo (50) no pueden soldarse entre sí.
- 35 7. El método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 6, que consiste en proporcionar dicha unidad de sujeción con una superficie asimétrica adaptada para posicionar en modo adyacente a dicho haz de hilos (20), con lo cual se genera la interfase de conexión (45) asimétrica.
- 40 8. El método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 7, en el que dicha unidad de sujeción es un manguito (21), y dicho método consiste en deslizar dicho manguito (21) sobre dicho haz de hilos (20) de dicho dispositivo médico implantable para sujetar dicho haz de hilos (20).
- 45 9. El método según la reivindicación 8, en el que dicho manguito (21) es del mismo material que dichos hilos (20), de modo que dicho manguito (21) se funde por lo menos parcialmente durante dicha soldadura y se forma por lo menos una porción de dicha interfase de conexión (45) después de dicha soldadura.
- 50 10. El método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 7, en el que dicha unidad de sujeción es una plantilla de molde (25), y dicho método consiste en posicionar una superficie de dicha plantilla de molde (25) de modo adyacente a dicho haz de hilos (20) de dicho dispositivo médico implantable para sujetar dicho haz (20).
- 55 11. El método según la reivindicación 10, en el que dicha plantilla de molde (25), por lo menos en dicha superficie de dicha plantilla de molde (25) que está adaptada para posicionar de modo adyacente a dicho haz de hilos (20), es de un material diferente al de los hilos (20), dichos dos materiales diferentes tienen puntos de temperatura de fusión sustancialmente diferentes, y en separar dicha plantilla de molde (25) después de dicha soldadura.
- 60 12. El método según la reivindicación 8 ó 9, que consiste en proporcionar dichas proporciones y dimensiones definidas de dicho haz de hilos (20) por una superficie interior de dicho manguito (21), y proporcionar dicha interfase de conexión (45) por lo menos en parte por la superficie exterior de dicho manguito (21).
- 65 13. El método según la reivindicación 11 ó 12, que consiste en proporcionar dichas proporciones y dimensiones definidas de dicho haz de hilos (20) por una superficie interna de dicha plantilla de molde y proporcionar dicha interfase de conexión (45) por un superficie exterior de dicha unión soldada.
- 70 14. El método según la reivindicación 13, en el que dicha superficie interna se proporciona con saledizos o ranuras de dicha plantilla de molde (25) configurados para posicionarse alrededor de dicho haz (20).
- 75 15. El método según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones de 1 a 14, que consiste además en sujetar dicho elemento externo (50) por dicho cabo soldado a dicha interfase de conexión (45).

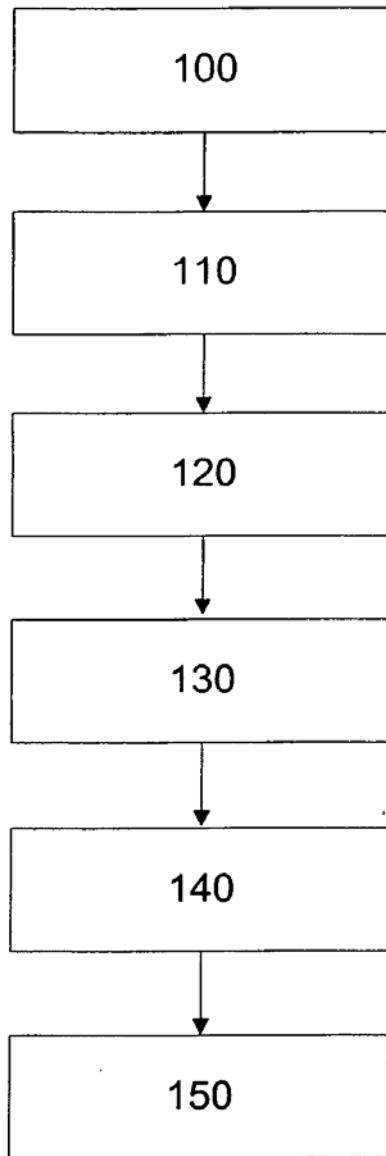


Fig. 1

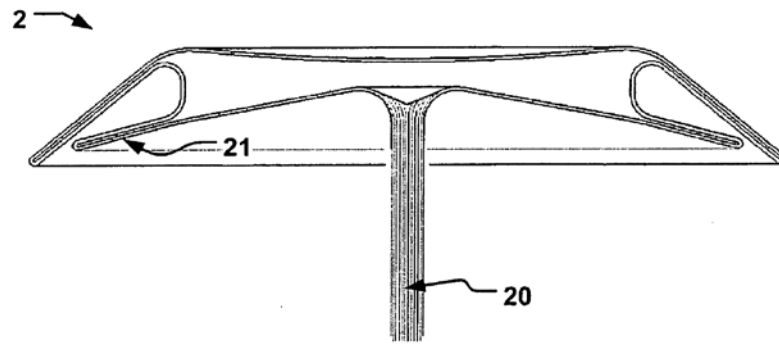


Fig. 2a

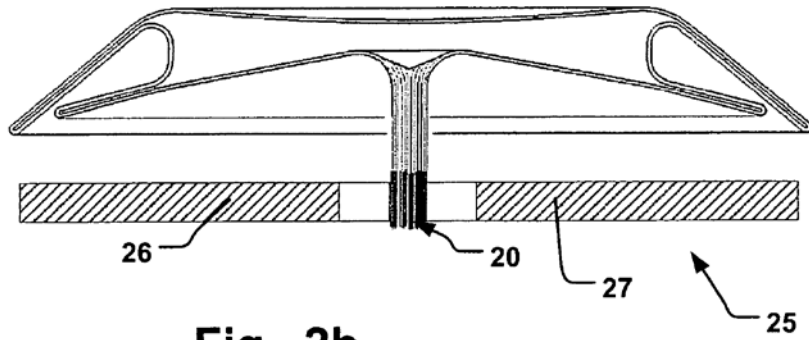


Fig. 2b

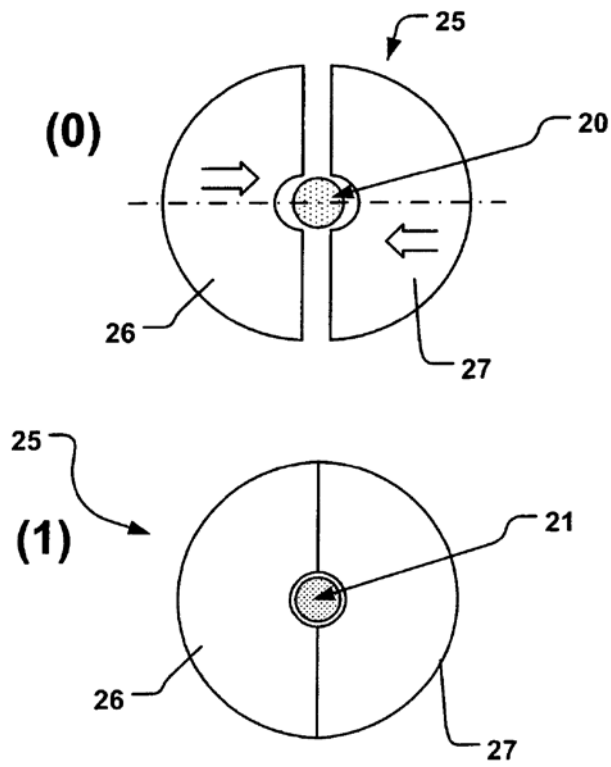


Fig. 2c

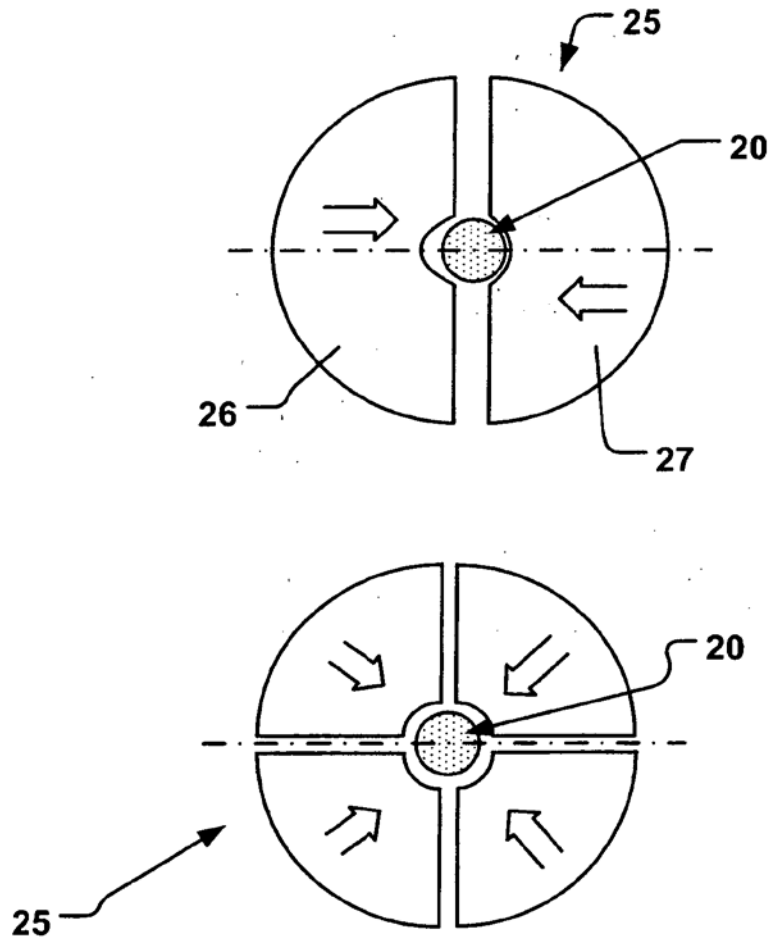


Fig. 2d

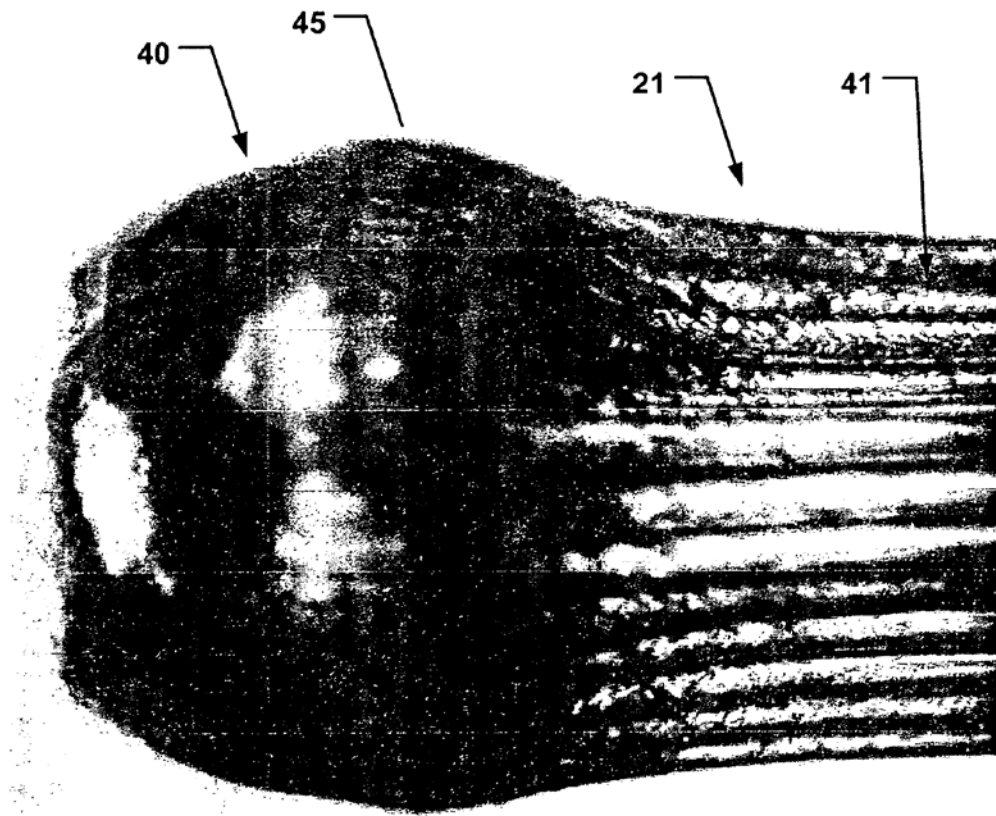


Fig. 4a

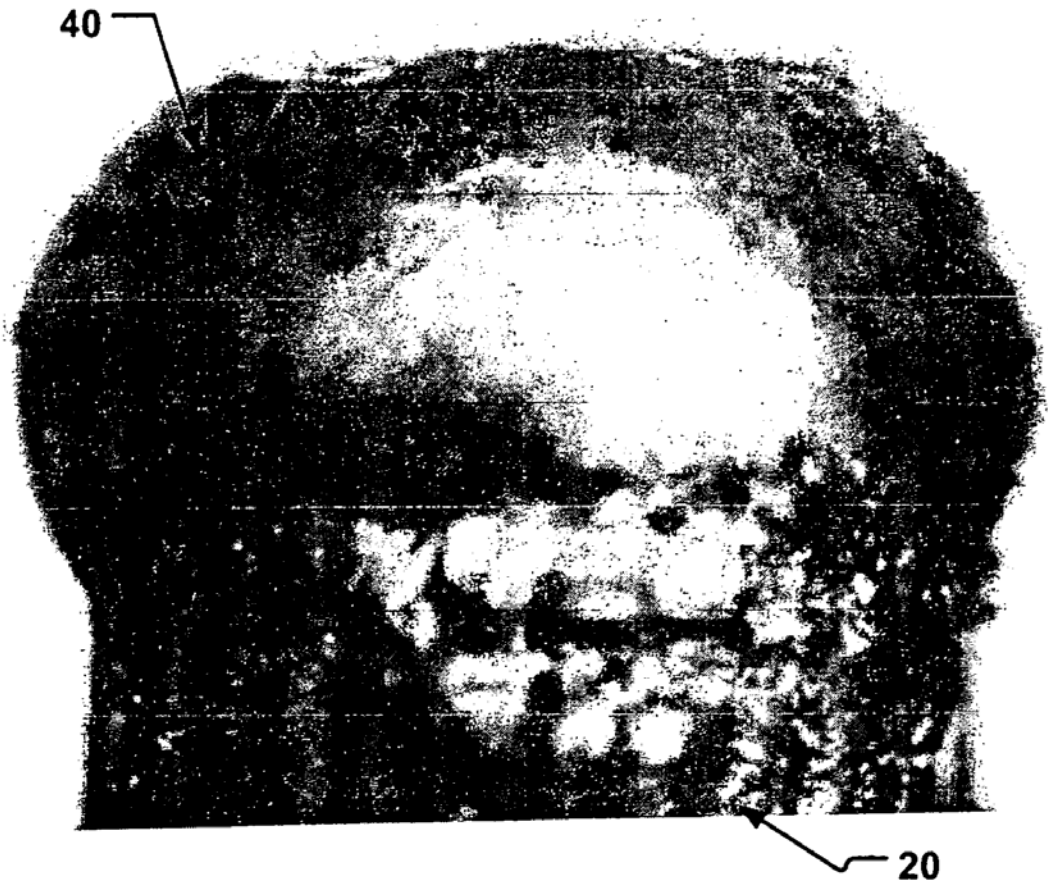


Fig. 4b

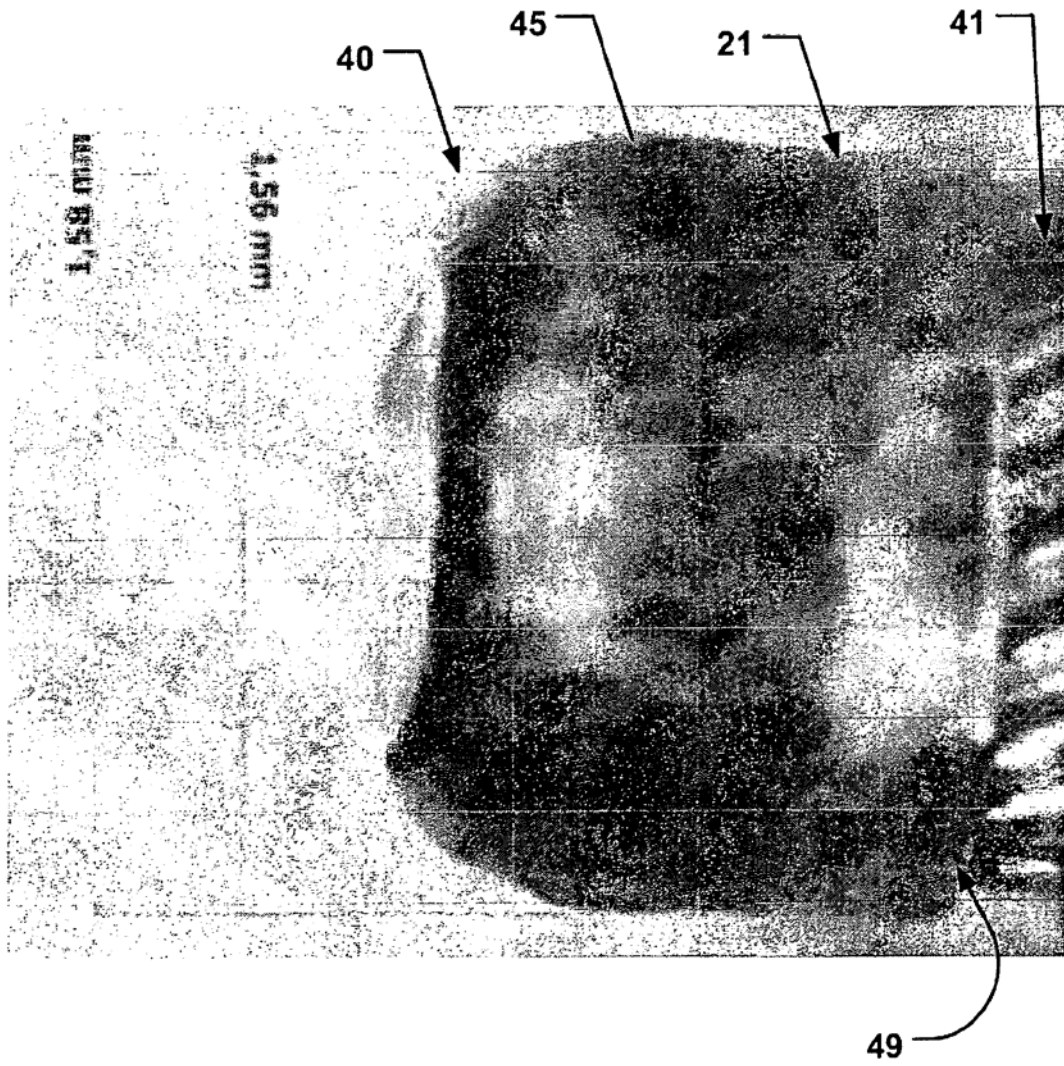


Fig. 4c

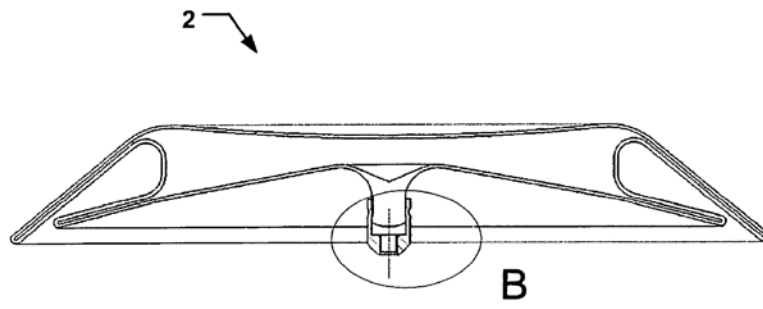


Fig. 5a

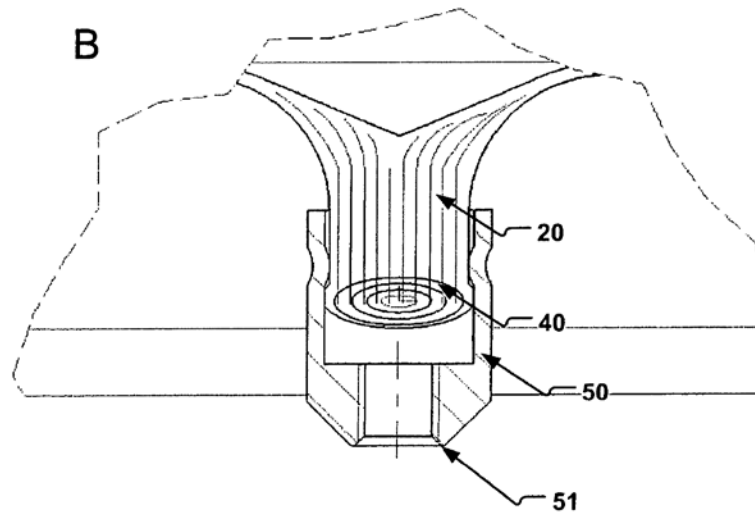


Fig. 5b

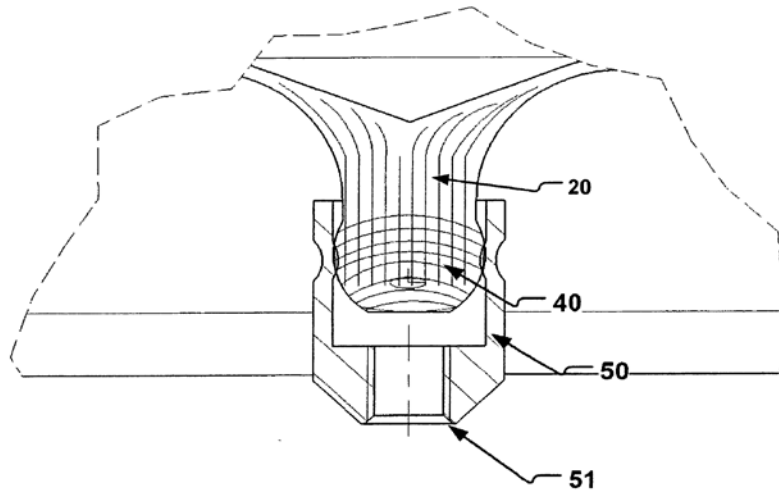


Fig. 5c

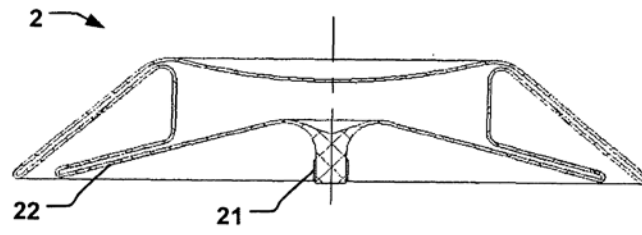


Fig. 3

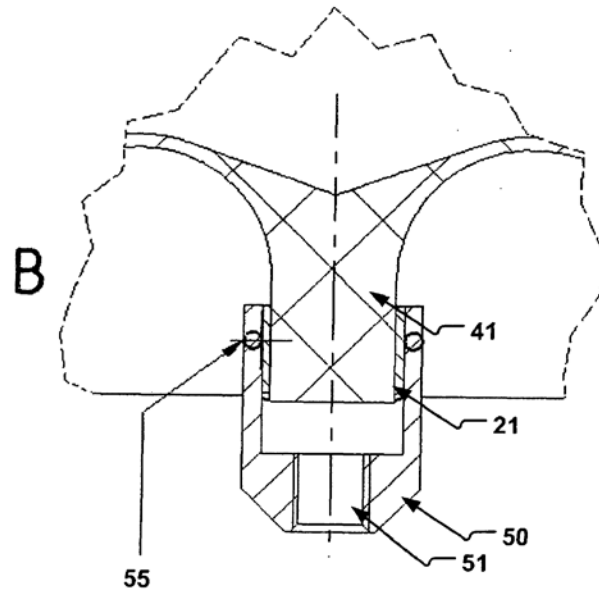


Fig. 5d

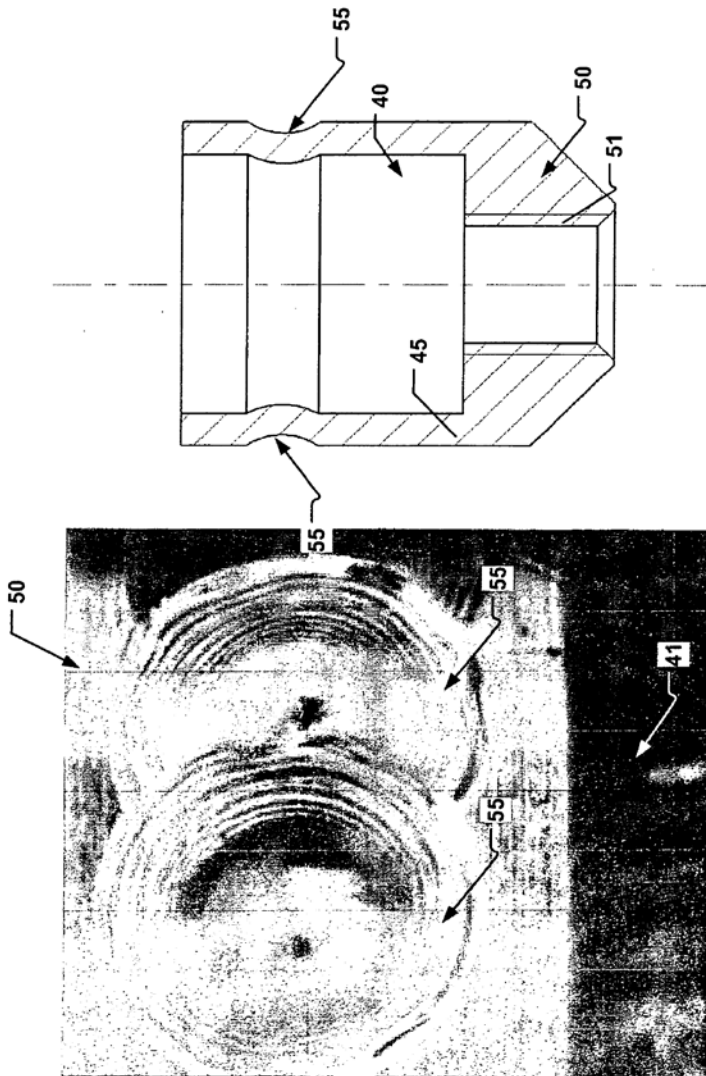


Fig. 7a

Fig. 6

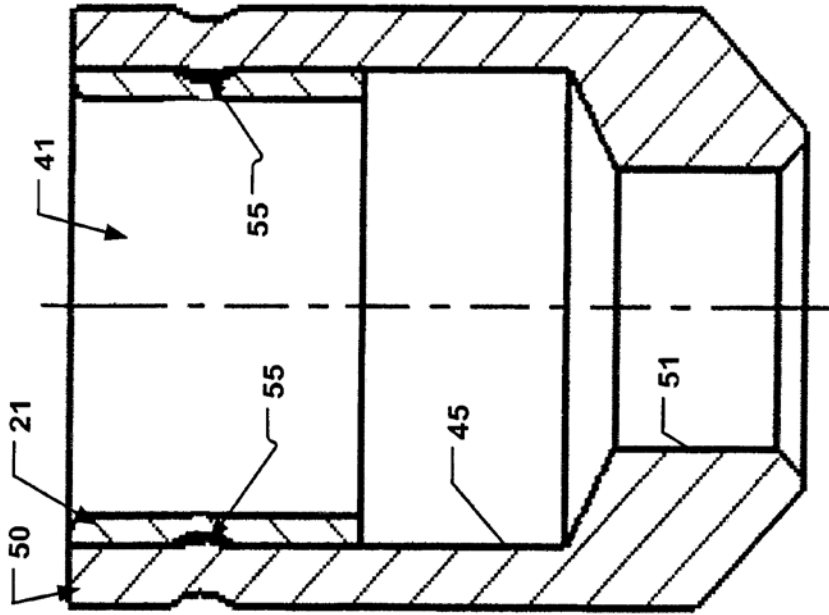


Fig. 7b

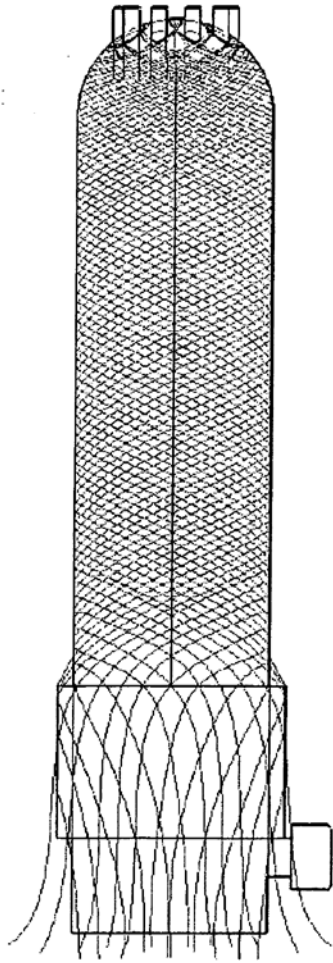


Fig. 8a

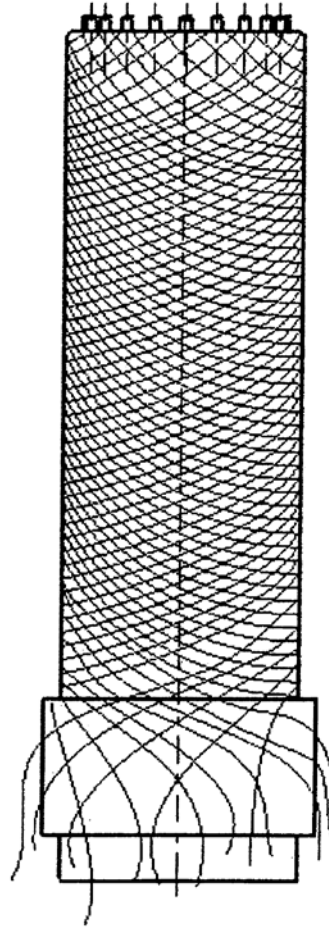


Fig. 8b

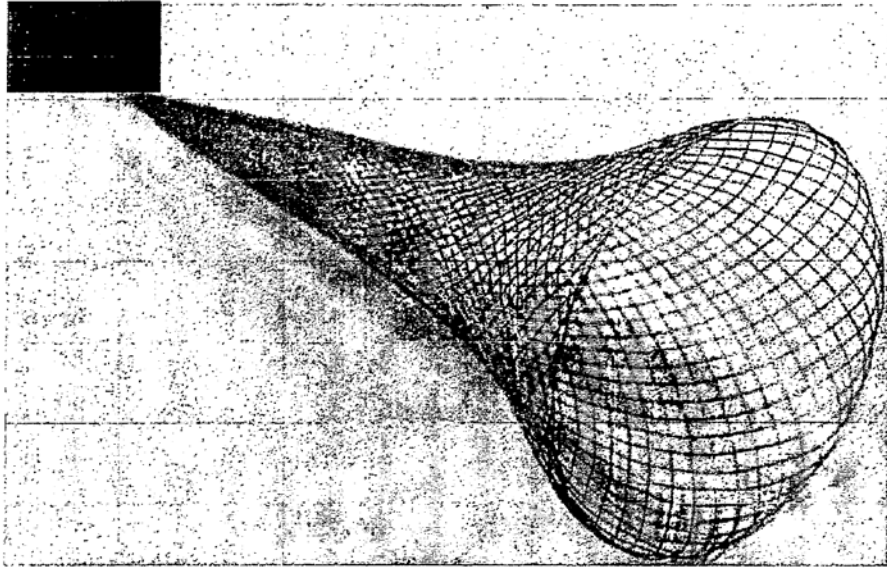


Fig. 9

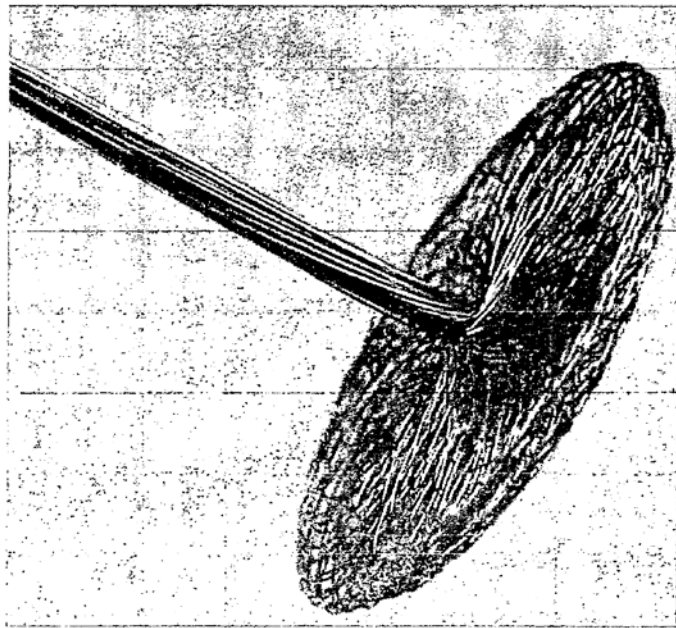


Fig. 10

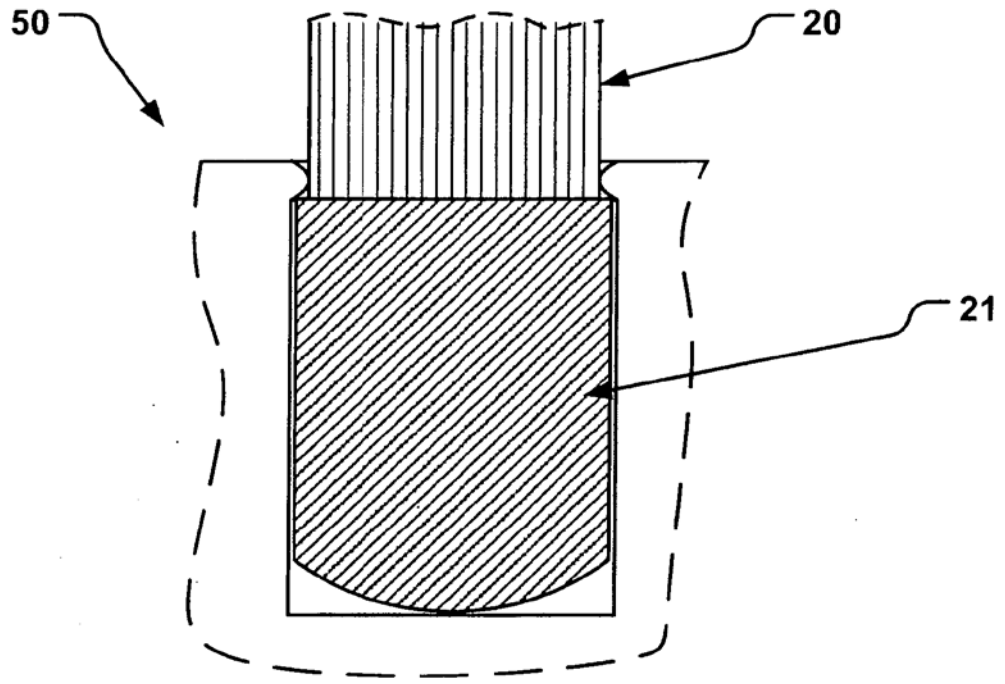


Fig. 11

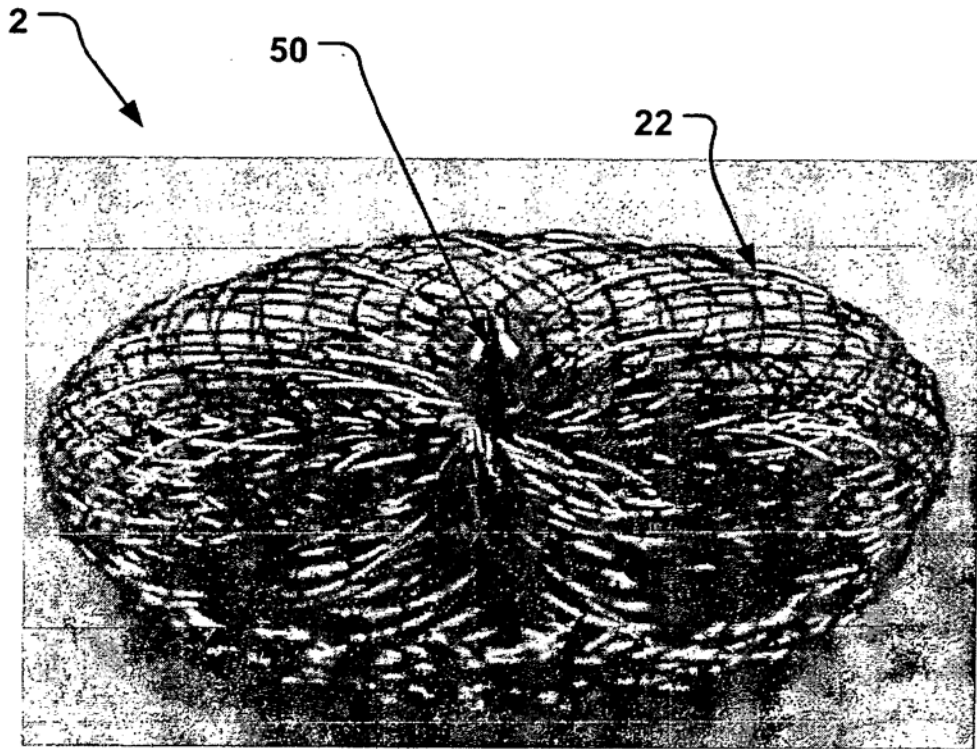


Fig. 12

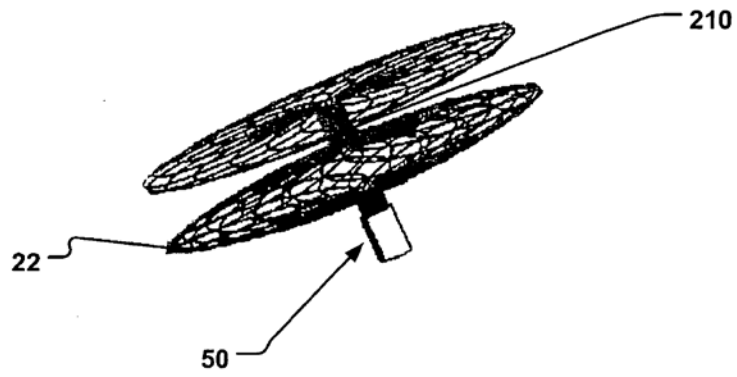


Fig. 13

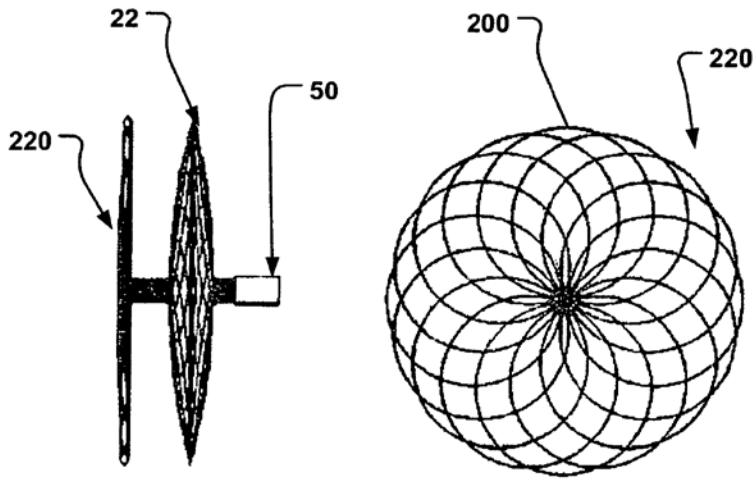


Fig. 14