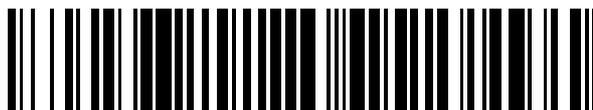


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 453 620**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2009** **E 09777982 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013** **EP 2344052**

54 Título: **Dispositivo para la apertura de vasos sanguíneos ocluidos**

30 Prioridad:

19.08.2008 DE 102008038195

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

08.04.2014

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, DE**

72 Inventor/es:

**MILOSLAVSKI, ELINA;
MONSTADT, HERMANN y
HANNES, RALF**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 453 620 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

Dispositivo para la apertura de vasos sanguíneos ocluidos

5 La invención se refiere a un dispositivo para la apertura de vasos sanguíneos ocluidos, que en un alambre de guiado presenta una estructura trenzada a partir de una multiplicidad de filamentos. La estructura trenzada está conectada en este caso de forma fija y duradera con el alambre de guiado.

10 Las enfermedades tromboembólicas, como infarto de miocardio, embolia pulmonar, trombosis periférica, embolias de órganos, etc. se desencadenan típicamente por un tromboémbolo (a continuación acortado trombo), es decir, un coágulo viscoelástico de plaquetas, fibrinógenos, factores de coagulación, etc., que se ha fijado en un vaso sanguíneo y lo cierra total o parcialmente. El cierre de arterias de órganos conduce en este caso a una interrupción de la alimentación del tejido dependiente con oxígeno y nutrientes. A la disfunción del metabolismo funcional con pérdida funcional le sigue en un corto intervalo de tiempo la caída del metabolismo estructural con la pérdida del tejido en cuestión (infarto). Los órganos afectados más frecuentes por ello en el cuerpo son el corazón y el cerebro. Pero tales modificaciones también afectan a las arterias de las extremidades y las arterias pulmonares. Los trombos venosos y oclusiones tromboembólicas ocurren por acumulación en las venas de piernas y pelvis. El cuadro de la oclusión 15 trombótica de un seno intracraneal puede conducir a hemorragias cerebrales severas por la disfunción del drenaje venoso del tejido cerebral.

Habida cuenta de la gravedad de los cuadros desencadenados por las tromboembolias y la frecuencia de estas enfermedades se conocen diferentes técnicas para la disolución o retirada de los trombos.

20 Entonces se conoce tratar a tales pacientes con medios trombolíticos, como estreptoquinasa o uroquinasa o con anticoagulantes, lo que debe conducir a la trombolisis o a la contención del crecimiento de los trombos. Dado que estos métodos de tratamiento la mayoría de las veces requieren mucho tiempo, se combinan con frecuencia junto con intervenciones que sirven para el desmenuzamiento mecánico o retirada del trombo o embolo.

25 Junto a intervenciones quirúrgicas abiertas, en el estado de la técnica se usan crecientemente formas de terapia intervencionistas, guiadas por catéteres transluminales o endovasculares, dado que éstas son menos invasivas. Así se conoce retirar el trombo del cuerpo del paciente mediante catéteres de aspiración que generan una depresión o mecánicamente con catéteres que están provistos con cestas colectoras, espirales, ganchos, cepillos o similares, véase los documentos US 6 245 089 B1, US 5 171 233 A1, WO 2006/021407 A2, Thomas E. Mayer et al., Stroke 2002 (9), 2232.

30 La desventaja de los dispositivos transluminales conocidos consiste en que éstos no siempre pueden retirar el trombo o no completamente, y existe el peligro de que el trombo o fragmentos de él se liberen y sigan en el flujo sanguíneo hasta vasos más pequeños que se pueden alcanzar y tratar más difícilmente. Además, el flujo sanguíneo interrumpido o insuficiente conduce a daños directos graves que aumentan con la duración de la interrupción.

35 En esta situación existe una necesidad de un dispositivo que permita, en caso de trombos que no se pueden retirar completamente o no suficientemente rápido, reestablecer el flujo sanguíneo al menos parcialmente y de forma temporal, a fin de conseguir tiempo para una intervención intervencionista, eventualmente influir también en el trombo con un dispositivo semejante de modo que se puede retirar total o parcialmente.

40 Este objetivo se resuelve según la invención con un dispositivo para la apertura de vasos sanguíneos ocluidos, que en un alambre de guiado presenta una estructura trenzada conectada de forma fija y duradera con éste a partir de una multiplicidad de filamentos con desarrollo helicoidal, que están reunidos al menos en el extremo proximal formando un haz, adoptando la estructura trenzada una forma estirada de diámetro menor bajo una fuerza exterior y definiendo en el estado destensado un cuerpo tubular de diámetro mayor que está cerrado al menos en su extremo proximal, presentando el dispositivo un arriostamiento de fibras.

45 En la práctica el dispositivo según la invención se acerca al trombo dentro de un microcatéter convencional apropiado para ello. El catéter perfora luego el trombo y se retrae a continuación, liberándose el dispositivo según la invención y dilatándose desde el estado tensado bajo la fuerza exterior de la pared del catéter a un estado destensado de diámetro mayor. En este estado la estructura trenzada define un cuerpo tubular que se dilata tanto como lo permitan la pared del vaso y/o el trombo. El pretensado de la estructura trenzada conduce a una compresión del trombo y se garantiza un flujo sanguíneo al menos parcial a través de la estructura trenzada.

50 Simultáneamente la estructura trenzada actúa con el arriostamiento de fibras como elemento filtrante. Partes del trombo que se desprenden al abrirse la estructura trenzada se acumulan en el interior de la estructura trenzada en el extremo distal. El efecto de desprendimiento se puede favorecer por el movimiento apropiado de la estructura trenzada (movimiento axial o giratorio), que conduce a un efecto de monda, de modo que al final de tratamiento se puede retraer el dispositivo con los fragmentos del trombo acumulados en él en el catéter y se puede retirar del cuerpo. En tanto que el trombo no se retira completamente, queda abierto al menos un canal que permite el riego sanguíneo de secciones

de vaso situadas después.

5 Los primeros resultados muestran que el dispositivo según la invención es apropiado para alcanzar y perforar los trombos, en particular también en vasos pequeños. El alambre de guiado hace posible una buena maniobrabilidad también en secciones de vaso sinuosas y mantiene bajo el diámetro global del dispositivo, pero en particular también el diámetro no variable del dispositivo. La estructura trenzada y las fibras son apropiadas para retener los fragmentos de trombo.

Las fibras del arriostamiento de fibras están hechas de materiales fibrosos apropiados médicamente, por ejemplo, poliamida, poliéster o polipropileno. Se prefieren fibras de poliamida.

10 Como arriostamiento de fibras se entiende una estructura espacial de fibras que se extiende al menos a través de una parte del espacio interior de la estructura trenzada. El arriostamiento de fibras, que configura una estructura de red espacial adicional en el interior de la estructura trenzada, sirve para acumular y retener de forma fiable las partes del trombo que se sueltan durante la expansión del dispositivo. Por otro lado, esta estructura de red espacial debe ser suficientemente abierta para permitir un flujo sanguíneo de la zona proximal a la distal a través de la estructura trenzada.

15 El término "arriostamiento de fibras" se debe entender de manera que las fibras discurren de filamento a filamento a través del espacio interior de la estructura trenzada. Es posible una tensión consabida de las fibras en el estado totalmente expandido de la estructura trenzada y puede ser razonable, no obstante, no es una condición previa. Las fibras también pueden discurrir absolutamente sin tensión en el espacio interior.

20 La ventaja del arriostamiento de fibras frente a estructuras de cepillo conocidas consiste en que se puede prescindir de un alambre central en el que están fijadas las cerdas. Esto conduce a una disminución de volumen y por consiguiente una reducción espacial, en particular respecto al diámetro del dispositivo, que también se puede introducir por consiguiente en vasos más finos.

25 Dado que el dispositivo según la invención no está concebido como implante, se entiende que el alambre de guiado y el elemento distal están conectados entre sí de forma inseparable. El dispositivo se retrae en un momento dado, eventualmente con los fragmentos contenidos en él, en el microcatéter o en otro catéter de guiado y se retira con éste del cuerpo del paciente.

30 La estructura trenzada está hecha de una multiplicidad de filamentos que discurren helicoidalmente. El número de los alambres entrelazados se puede mover en un amplio rango, por ejemplo, de 4 a 128, no obstante, en general son suficientes de 6 a 16 filamentos. Los alambres entrelazados definen en el estado destensado un tubo cuya pared se forma por los filamentos, estando conectado en cada caso el extremo proximal del tubo a través de filamentos convergentes, eventualmente también el extremo distal. Proximal significa en este contexto el extremo dirigido hacia el médico que trata, hacia el microcatéter o hacia el alambre de guiado, distal el extremo de la estructura trenzada que se aleja de éste.

35 La estructura trenzada está hecha preferentemente de filamentos metálicos que presentan propiedades de retorno o memoria de forma. En este caso se puede tratar de un acero médico con buenas propiedades elásticas, pero en particular de filamentos de aleaciones con memoria de forma, como por ejemplo nitinol. Los filamentos tienen en particular un diámetro de 0,01 a 0,2 mm.

40 Los filamentos individuales están agrupados de forma proximal o distal formando un haz que está conectado con el alambre de guiado de forma fija, por ejemplo, por soldadura, pegado o rizado. Preferentemente el haz se mantiene unido por un manguito que sirve simultáneamente como marcador opaco a los rayos X y está hecho, por ejemplo, de metal platino o una aleación de metal platino (Pt/Ir).

En general el haz de filamentos se dispondrá de forma central, es decir, sobre el eje de rotación de la estructura trenzada. Pero en casos especiales, por ejemplo, por motivos de maniobrabilidad, también puede ser razonable una disposición descentrada, por ejemplo, en altura de la pared de la estructura trenzada.

45 La estructura trenzada adopta en el catéter una forma determinada por el diámetro del catéter, tensada y estirada de diámetro menor, en el cual se puede transportar al lugar de uso. En cuanto la estructura trenzada se libera del catéter, se destensa en tanto que lo permite el entorno hasta un diámetro lo mayor posible, que puede ser por ejemplo de hasta 10 mm. En general la estructura trenzada no se puede destensar y desplegar completamente, dado que choca con anterioridad contra la pared del vaso y/o contra el trombo. Esto también es razonable para poder usar completamente la tensión interna de la estructura trenzada para la compresión o división del trombo. La fuerza máxima con la que se puede abrir la estructura trenzada contra la pared del vaso no debería sobrepasar los 0,3 N en una dirección para impedir lesiones de la pared del vaso. Convenientemente son de 0,1 a 0,3 N sobre una longitud efectiva de 20 mm.

Estructuras trenzadas similares a los stents, en particular con extremos de alambres trenzados conectados de forma

- 5 distal y proximal, presentan en caso de motivos trenzados regulares diferentes zonas de fuerza radial. En el estado de reposo estático en general está acentuada más débilmente la fuerza radial en el centro que en las zonas finales. Esto se debe entre otros a que los alambres individuales se introducen o salen en el motivo trenzado sin que exista una conexión entre ellos. Además, las fuerzas radiales generadas por el trenzado se reducen en el lado proximal por el movimiento de tracción en la dirección proximal, dado que la conexión central tira los alambres individuales hacia el centro trenzado (aplicación, estado dinámico).
- 10 Si los alambres trenzados individuales que se cruzan, en particular aquellos que se sitúan unos junto a otros en la periferia, se conectan entre sí, entonces esto aumenta la fuerza radial de la figura global. De ningún modo es necesario que las conexiones se produzcan para ello en todos los puntos de intersección. Esto también limitaría la flexibilidad del dispositivo.
- 15 Pero mediante el número y posición de las conexiones en los puntos de intersección, referido a la longitud y circunferencia se puede controlar el desarrollo de la fuerza radial del trenzado. En particular en la zona proximal y central es deseable con frecuencia un aumento de la fuerza radial. Con esta finalidad, en la zona proximal y central del trenzado, no obstante, no en el extremo distal, se establecen conexiones en puntos de intersección individuales de los filamentos. Preferentemente los puntos de intersección conectados entre sí se sitúan en segmentos anulares en la parte proximal y/o en o hasta la parte central de la estructura trenzada.
- 20 En los puntos de intersección así a conectar de los filamentos se pueden establecer las conexiones a través de los puntos soldados o puntos pegados. Los puntos soldados se pueden generar mediante soldadura láser o soldadura de presión por resistencia. Igualmente es posible la soldadura con estaño.
- Además, se pueden establecer conexiones por envoltura y/o anudado de los puntos de intersección con alambre o material de hilo. Como material de alambre entra en consideración en particular el nitinol, pero también platino, aleaciones de platino o acero inoxidable. Como material de hilo se pueden aplicar, por ejemplo, poliamidas. Ventajosamente las fibras del arriostramiento pueden prepararse para esta finalidad.
- 25 En general las estructuras trenzadas según la invención tienen una longitud de 10 a 70 mm (longitud efectiva) con un diámetro exterior destensado de 1 a 10 mm, preferentemente una longitud de 15 a 30 mm con un diámetro de 3 a 6 mm. Es razonable prever diámetros correspondientes para distintos diámetros de vaso en caso de estructuras trenzadas.
- 30 Como alambre de guiado se puede aplicar un alambre de guiado convencional de un material elástico, por ejemplo, un acero médico, que se vuelve cónico en particular en el extremo distal, por ejemplo, está aguzado delgadamente para facilitar la conexión con el haz de filamentos y el manguito y para proporcionar de forma distal un alambre más blando y flexible. Una cubierta o revestimiento del alambre de guiado, en particular en la zona distal, puede ser razonable, por ejemplo, un tubo PTFE alzado.
- 35 El dispositivo según la invención presenta fibras que circulan radialmente a través del espacio interior y que discurren de filamento a filamento. Fibras semejantes discurren en particular de punto de intersección a punto de intersección de los filamentos a través de toda o una parte de la longitud efectiva, en particular en la parte distal.
- Las fibras pueden estar tensadas o discurrir en principio a voluntad a través del espacio interior. Pero es preferible la disposición con motivos regulares, que son radiales o estrellados visto en la dirección longitudinal de la estructura trenzada. Por consiguiente se pueden generar redes suficientemente densas de fibras para retener los trombos sin que el flujo sanguíneo se impida de forma excesiva.
- 40 Se prefieren arriostramientos de fibras que discurran en zigzag longitudinalmente a través de la estructura trenzada, estando sujetos en puntos de intersección opuestos de los filamentos y discurriendo esencialmente radialmente a través del eje longitudinal de la estructura trenzada. Además, son preferibles las disposiciones donde las fibras están sujetas en puntos de intersección no opuestos entre sí de los filamentos y configuran motivos regulares estrellados perpendicularmente al eje longitudinal de la estructura trenzada con una estructura de canal interior. En este caso las fibras se conducen, por ejemplo, visto en un plano, de un punto de intersección respectivamente al después del siguiente o al cuarto, etc. estando incluidos respectivamente todos los puntos nodales situados en un plano. En el primer caso mediante las fibras que discurren radialmente en la dirección longitudinal se produce una estructura radiada de varias fibras que discurren en la dirección longitudinal, en el segundo caso un número de estructuras estrelladas en una multiplicidad de planos de la estructura trenzada.
- 45 Tanto la estructura trenzada de los filamentos, como también las fibras tensadas / que discurren en ellos son apropiadas para actuar como filtros y retener los fragmentos desprendidos o soltados del trombo. Simultáneamente el dispositivo es bastante permeable para garantizar un flujo sanguíneo al menos parcial a través del trombo durante el todo tiempo de utilización y por consiguiente garantizar el riego sanguíneo del tejido situado después.
- 50 Para la mejora del efecto filtrante puede ser conveniente prever en la zona distal de la estructura trenzada una

- 5 densidad mayor de filamentos, por ejemplo, por un guiado más estrecho y una distancia menor de las circunvoluciones helicoidales y eventualmente elementos entrelazados o por la disposición de filamentos adicionales o la incorporación de fibras en la pared de la estructura trenzada. Una compactación semejante de la estructura trenzada puede estar presente, por ejemplo, sólo en una zona parcial del extremo cerrado de la estructura trenzada, pero se puede extender también sobre una zona distal de la pared de la estructura trenzada.
- Se entiende que la estructura trenzada con el arrostramiento de fibras, según está previsto según la invención con un alambre de guiado, se puede insertar sin este alambre de guiado como implante temporal o a largo plazo. El alambre de guiado puede estar diseñado para ello de forma separable.
- La invención se explica más en detalle a continuación mediante las ilustraciones adjuntas. Muestran:
- 10 Figura 1 una estructura trenzada según la invención;
Figura 2 una estructura trenzada según la fig. 1 con fibras fijadas;
Figura 3 otras variantes de un dispositivo según la invención con diferente desarrollo de fibras;
Figura 4 tres variantes de la sujeción de una fibra aferrada en los puntos de intersección;
Figura 5 variantes de una estructura trenzada compactada distalmente;
- 15 Figura 6 el funcionamiento del dispositivo según la invención;
Figura 7 la influencia de los puntos de conexión en el trenzado de un dispositivo según la invención sobre la fuerza radial del dispositivo; y
Figura 8 dos formas de realización de un dispositivo según la invención con disposición proximal (a) y proximal así como central (b) de los puntos de conexión.
- 20 La figura 1 muestra una forma de realización preferida del dispositivo según la invención con alambre de guiado 1, una estructura trenzada 2, así como dos marcadores 3 opacos a los rayos X. La estructura trenzada está hecha en conjunto de ocho filamentos 4 que definen un cuerpo tubular durante el desarrollo esencialmente paralelo en circunvoluciones helicoidales. Los filamentos 4 convergen de forma distal y proximal en un haz en el eje de rotación de la estructura helicoidal, conteniéndose los dos haces por marcadores 3 opacos a los rayos X como manguito. En el manguito proximal finaliza simultáneamente el alambre de guiado 1 que se aguza de forma cónica distalmente para el aumento de la flexibilidad.
- 25 Los filamentos 4 individuales están entrelazados entre sí en todas las formas de realización preferentemente según el modelo "1 arriba / 1 abajo", es decir, un filamento 4 discurre alternativamente por encima y por debajo con otros filamentos en sus puntos de intersección. También es igualmente posible "2 arriba / 2 abajo".
- 30 La estructura trenzada queda abierta de forma distal y proximal debido al guiado de filamentos, mientras que se limita sobre su longitud por la pared del vaso adyacente. En consecuencia es posible el flujo sanguíneo en la dirección longitudinal de la estructura trenzada a través de esta estructura.
- La figura 2a muestra un dispositivo según la invención con la estructura trenzada 2 y filamentos 4 individuales que discurren de forma helicoidal y están entrelazados entre sí. Entre los manguitos marcador 3 discurre una fibra 9 de punto de intersección a punto de intersección, que se extiende esencialmente en un plano a través de todo el trenzado
- 35 2.
- La figura 2b muestra esquemáticamente la disposición en la sección transversal con los puntos de intersección de los filamentos 4 y el hilo que discurre entre dos puntos de intersección. El hilo o material fibroso puede ser un material probado médicamente, por ejemplo, un filamento de poliamida, polipropileno o poliéster.
- 40 La figura 3 muestra tres variantes del guiado de fibras dentro de una estructura trenzada 2. Según la fig. 3a el desarrollo de las fibras es longitudinal, discuriendo las fibras 9 de respectivos puntos de intersección 10 opuestos de dos filamentos 4 a través del centro de la estructura trenzada de la zona proximal hacia la distal. En conjunto cuatro fibras dispuesta a la manera del desarrollo de fibras mostrado en la fig. 2 producen en conjunto un motivo radiado, visto en la dirección longitudinal del dispositivo.
- 45 La figura 3b muestra un desarrollo de fibras dentro de un plano de la estructura trenzada 2, en el que las fibras están sujetas de un punto de intersección 10 al respectivo cuarto y dentro de un plano producen un motivo en forma de estrella con un canal central. Las fibras saltan, después de que los puntos de intersección de un plano están todos incluidos, a los puntos de intersección de los planos siguientes para generar allí el mismo motivo.

- 5 La figura 3c presenta una estructura con un canal interior mayor, en el que las fibras 9 están sujetas de un punto de intersección 10 al después del siguiente. También en este caso se produce un motivo estrellado para cada plano. En este caso las fibras pueden cambiar después de la vuelta dentro de un plano; pero también es posible enganchar respectivamente sólo los puntos de intersección dentro de un plano con una o varias fibras y usar nuevas fibras para los planos adyacentes.
- También se entiende que el motivo de arriostamiento representado se puede extender sobre toda la longitud de la estructura trenzada 2 pero, por otro lado, también se puede realizar una longitud parcial, preferentemente la zona distal.
- 10 La figura 4 muestra tres variantes del guiado de una fibra 9 semejante entre los puntos de intersección de los filamentos 4 a través de una parte o de toda la longitud efectiva de una estructura trenzada 2. El hilo se conduce $\frac{1}{2}$ veces alrededor de los puntos de intersección (a). En la variante (b) el hilo se conduce una vez completamente alrededor del punto de intersección, lo que consigue una fijación mejor también de los puntos de intersección de los filamentos 4. Según la variante (c) el hilo 9 envuelve $1 \frac{1}{2}$ veces cada uno de los puntos de intersección 10 del filamento 4.
- 15 La figura 5 muestra tres variantes de una estructura trenzada 2 compactada distalmente con fibras 9 incorporadas distalmente en la estructura trenzada 2 para la compactación de la "envoltura" y según la figura 5a la fibra discurre alternativamente sobre un filamento 4, luego por debajo de un filamento 4. Según la figura 5b las fibras 9 discurren de un lado a otro sobre la circunferencia en paralelo al eje y generan así una envoltura más densa, estando entrecruzadas también aquí con los filamentos 4.
- 20 Según la figura 5c se incorporan alambres adicionales en la envoltura de marcado 3 que discurren en forma de lazo, abriéndose los lazos en forma de flor.
- Se entiende que también es posible sin más un entrelazamiento más denso de los filamentos en la zona distal.
- La figura 6 explica el modo de aplicación del dispositivo según la invención. En un vaso sanguíneo 6 se sitúa un trombo 7 que ya se ha perforado por un microcatéter 8. Dentro del microcatéter se sitúa un alambre de introducción 9 con cuya ayuda se ha maniobrado el microcatéter hacia el lugar de uso (figura 6a).
- 25 La figura 6b muestra luego la estructura trenzada 2 según la invención con los marcadores 3 distal y proximal sobre el alambre de guiado 1 y en el interior del microcatéter 8. La estructura trenzada se sitúa en el estado tensado y estirado, es decir, ocupa un diámetro claramente menor que el diámetro máximo.
- La figura 6c muestra el dispositivo según la invención después de la retracción del microcatéter 8. La estructura trenzada 2 se ha destensado y levantado dentro del trombo y lo presiona contra la pared del vaso 6. Debido a la estructura trenzada 2 abierta es posible de nuevo el flujo sanguíneo a lo largo de las flechas representadas.
- 30 La figura 7 muestra la influencia de los filamentos conectados entre sí en los puntos de intersección sobre la fuerza radial de un trenzado. La figura 7a muestra el trenzado 2 de filamentos 4 (sólo está representada la mitad trenzada frontal) sin puntos de intersección 10 conectados entre sí. En caso de fuerza radial máxima en los extremos conectados del trenzado, la fuerza radial disminuye continuamente hacia el centro para formar allí un punto bajo.
- 35 En la figura 7b se aumenta claramente la fuerza radial en la zona central por la introducción de conexiones (por ejemplo, conexiones soldadas o pegadas) 11 en los puntos de intersección.
- La figura 8a muestra un dispositivo según la invención con un alambre de guiado 1, una estructura trenzada 2 y puntos de conexión 11 en algunos puntos de intersección del trenzado. Las conexiones entre los alambres trenzados 4 no están representadas en detalle, no obstante, están hechas preferentemente de hilos de nylon que están anudados alrededor de las intersecciones de alambre. No está representado un enfibrado del dispositivo tal y como está previsto según la invención.
- 40 El uso de nylon tanto en los puntos de intersección como también en el enfibrado tiene la ventaja de la trombogenicidad, es decir, los trombos que se sitúan en el vaso se ligan y se puede retirar fácilmente.
- En la forma de realización de la figura 8a los puntos de intersección 11 se sitúan todos en un segmento 12 anular en el extremo proximal del dispositivo. La figura 8b muestra una variante en la que los puntos de intersección están concentrados en dos segmentos 12 anulares, es decir, en el extremo proximal del dispositivo y en la zona central. Los puntos de conexión, según están distribuidos sobre la circunferencia, conducen a una sección cilíndrica más rígida, lo que es ventajoso tanto en la expansión del dispositivo como también en la extracción de un trombo de un vaso mediante por retracción del dispositivo.
- 50 Se entiende que lo correspondiente también es válido en la rigidización de stents trenzados con la ayuda de conexiones en los puntos de intersección. Sin embargo, en el caso de implantes se ofrece el uso de material

trombogénico.

Se entiende que el diseño de dispositivos semejantes que aumenta la fuerza radial no sólo tiene importancia para los dispositivos según la invención, sino que en general para los trenzados que se usan en el cuerpo, por ejemplo, stents trenzados, tal y como se usan en particular en el campo neuroradiológico.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo para la apertura de vasos sanguíneos ocluidos, que en un alambre de guiado (1) presenta una estructura trenzada (2) conectada de forma fija y duradera con éste a partir de una multiplicidad de filamentos (4) con desarrollo helicoidal, que están reunidos al menos en el extremo proximal formando un haz, en el que la estructura trenzada (2) adopta una forma estirada de diámetro menor bajo una fuerza exterior y en el estado destensado define un cuerpo tubular de diámetro mayor que está cerrado al menos en su extremo proximal, **caracterizado porque** el dispositivo presenta un arriostramiento de fibras (9), discurriendo las fibras (9) en el interior de la estructura trenzada (2) entre los puntos de intersección (10) de los filamentos (4).
- 2.- Dispositivo según la reivindicación 1 con 6 a 16 filamentos (4).
- 10 3.- Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** los filamentos (4) están hechos de una aleación con memoria de forma, preferentemente de nitinol.
- 4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los filamentos (4) están reunidos de manera central o excéntrica al menos en el extremo proximal.
- 15 5.- Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado porque** los filamentos están reunidos en manguitos (3) que están configurados al mismo tiempo como marcadores opacos a los rayos X.
- 6.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la estructura trenzada (2) está compactada distalmente, preferentemente por fibras (2) incorporadas.
- 7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el arriostramiento de las fibras sólo está presente en la zona distal de la estructura trenzada.
- 20 8.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las fibras (9) configuran una estructura espacial en el interior de la estructura trenzada (2).
- 9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las fibras (9) discurren en zigzag longitudinalmente a través de la estructura trenzada (2) entre los puntos de intersección (10) opuestos unos a otros de los filamentos (4).
- 25 10.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** las fibras (9) discurren entre puntos de intersección (10) no adyacentes y filamentos (4) en un plano perpendicular a la dirección longitudinal de la estructura trenzada (2).
- 30 11.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la estructura trenzada (2) está ajustada a una fuerza, en la dirección hacia una pared del vaso, de como máximo 0,3 N sobre una longitud efectiva de 20 mm.
- 12.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la estructura trenzada (2) presenta filamentos (4) conectados entre sí en los puntos de intersección (10).
- 13.- Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado porque** en la zona proximal y/o central presenta filamentos (4) conectados entre sí en los puntos de intersección (10).
- 35 14.- Dispositivo según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado porque** los filamentos (4) en los puntos de intersección (10) están soldados o pegados entre sí o anudados con material de fibra o alambre adicional.

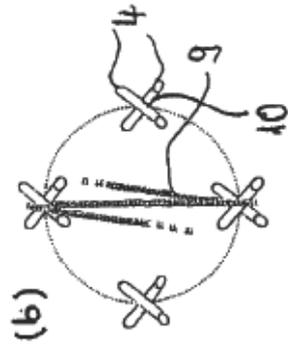
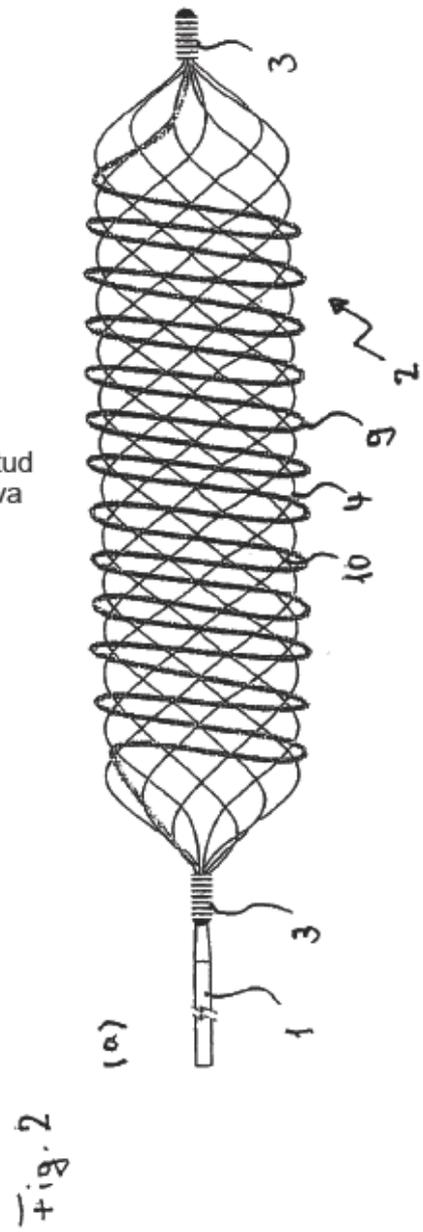
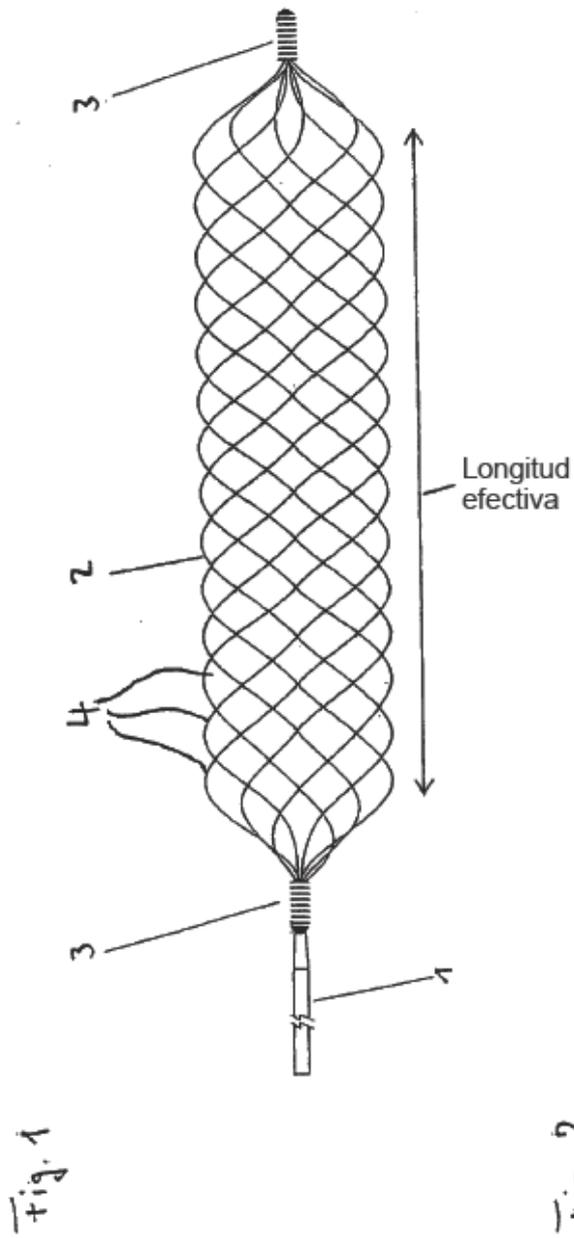


Fig. 3

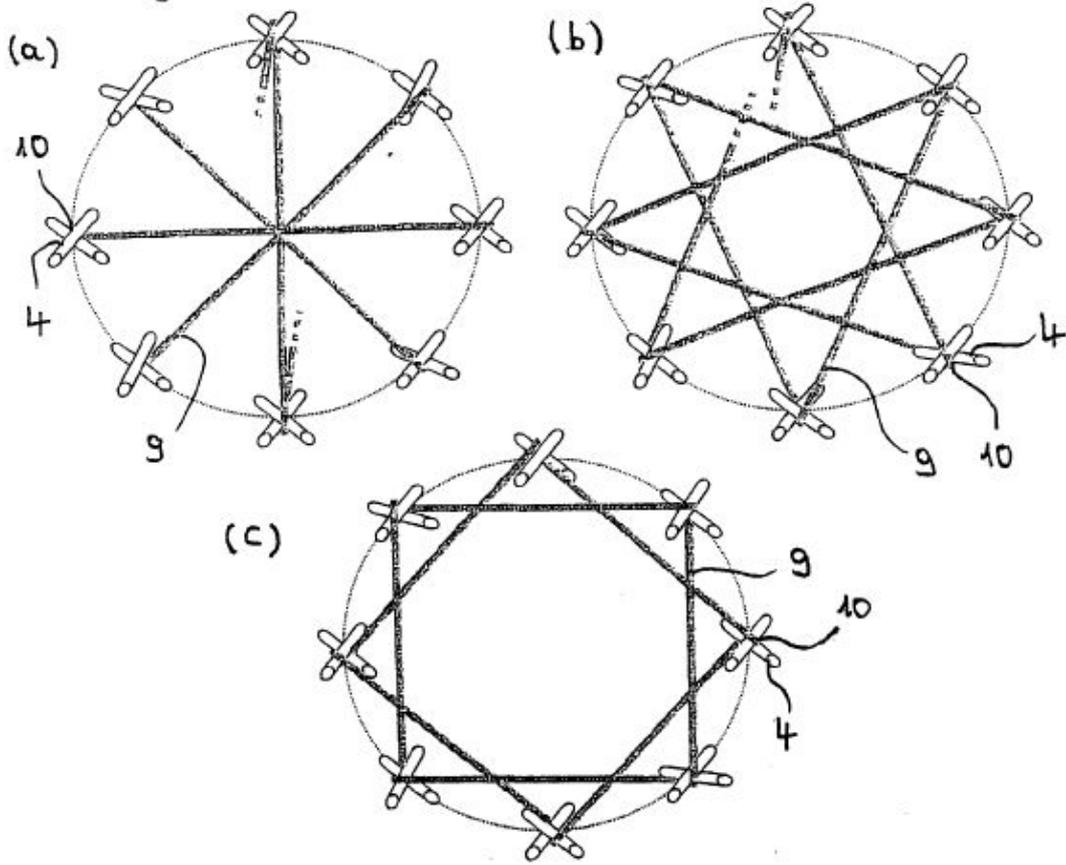


Fig. 4

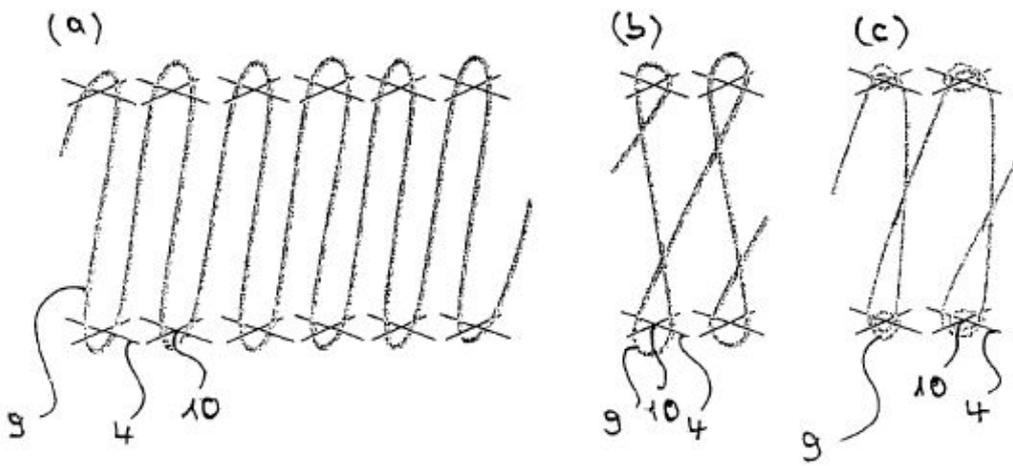


Fig. 5

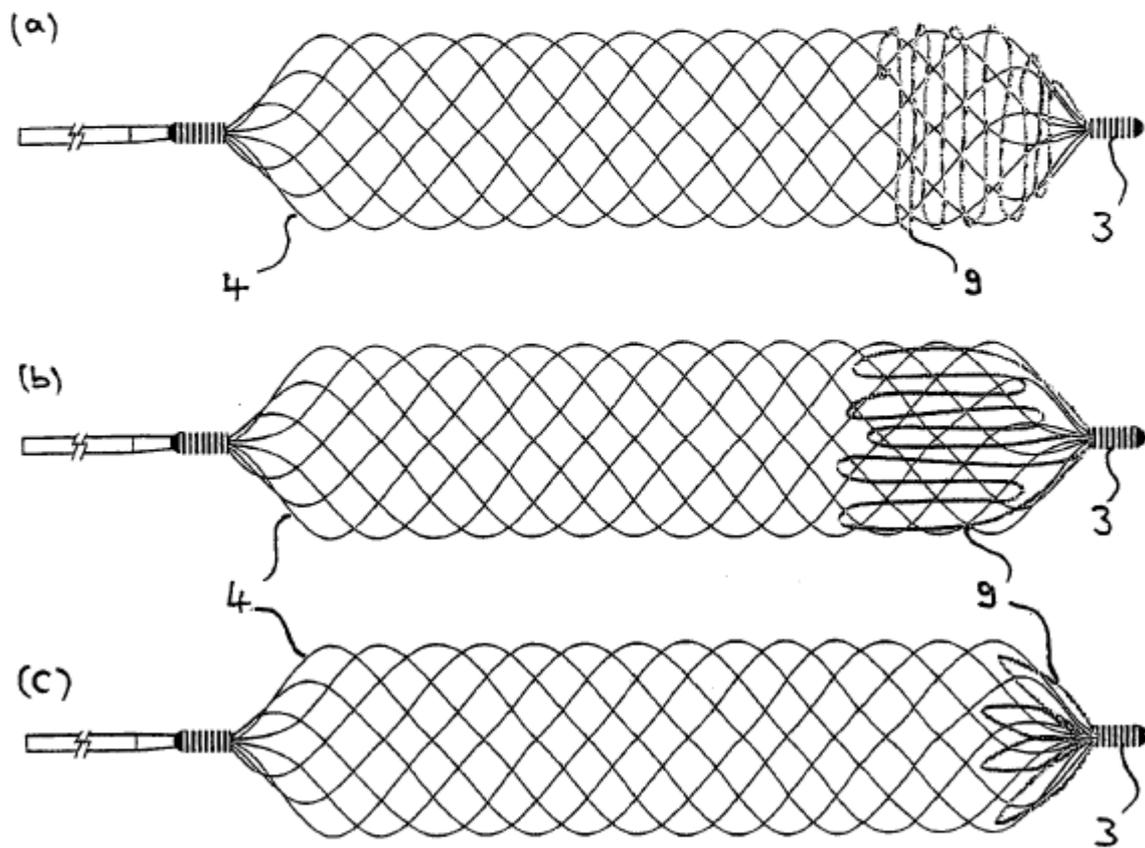
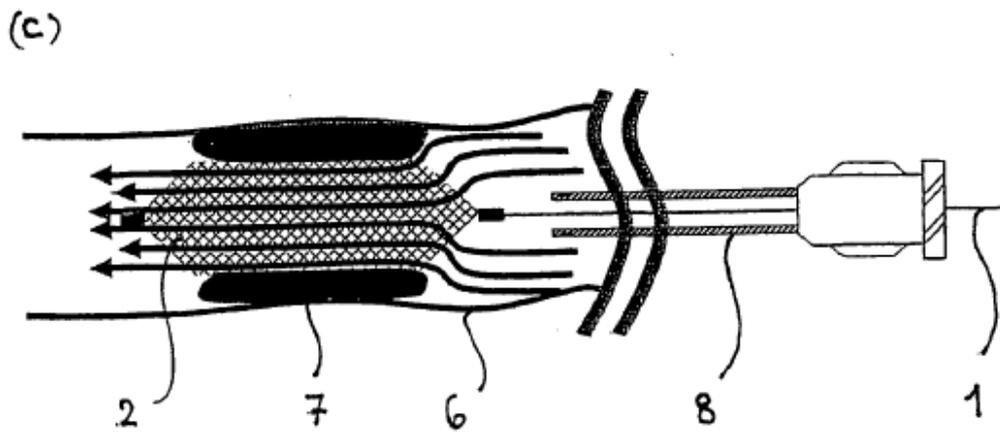
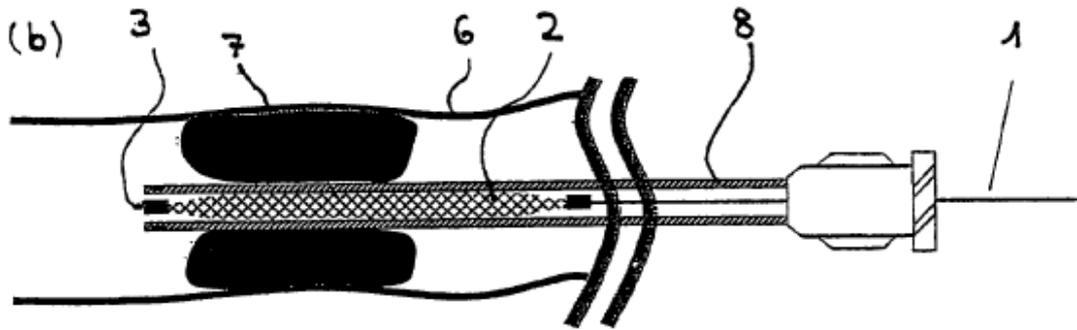
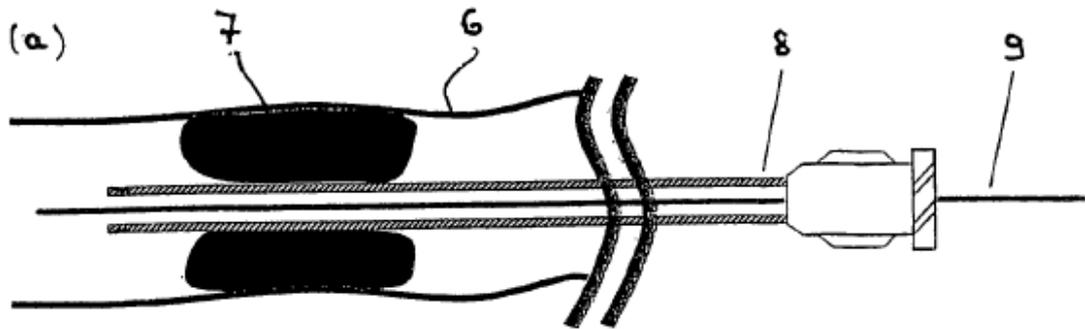


Fig. 6



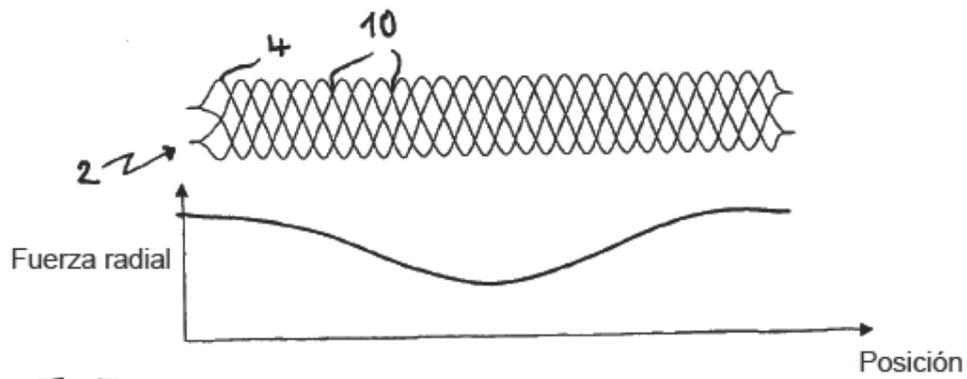


Fig. 7a

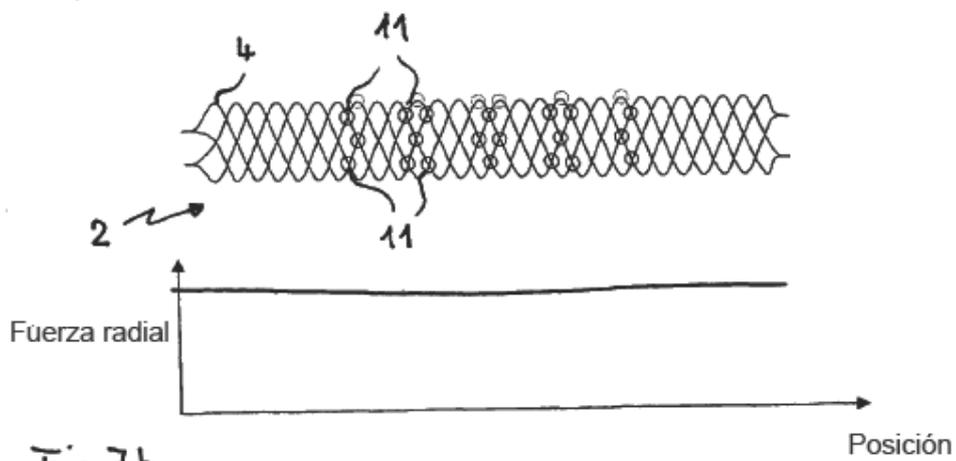
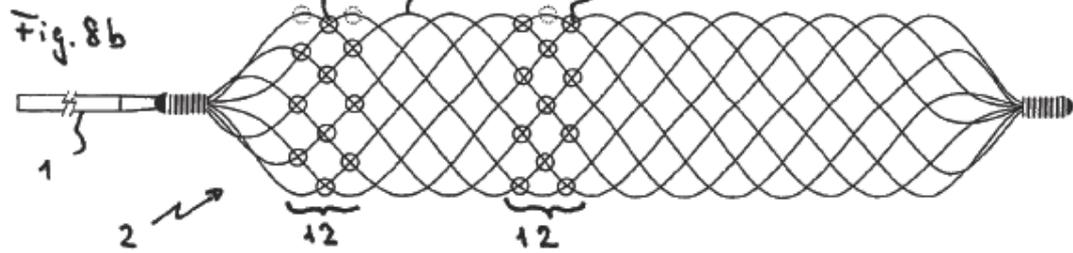
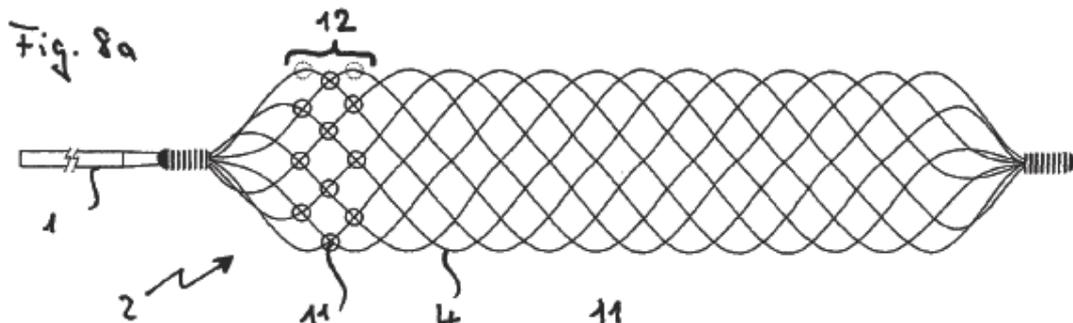


Fig. 7b



O: Conexión de cruce trenzado