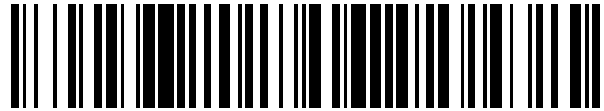


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 465**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/91 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2009 E 09744929 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2477583**

54 Título: **Stent con elementos expandibles**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.07.2015

73 Titular/es:

**BENTLEY INNOMED GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

OBRADOVIC, MILISAV

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 541 465 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

Stent con elementos expandibles

La invención se refiere a un implante médico para el ensanchamiento y soporte de un vaso corporal desde su parte interior (=“Stent”), el cual puede implantarse, en un estado de contracción mínimamente invasivo, en el vaso corporal, puede posicionarse allí y llevarse a un estado de expansión, estando construido el implante, con forma tubular, de segmentos alargados que configuran una pared del implante, y siendo los segmentos deformables plásticamente, al menos en secciones, de tal forma que el implante, en su estado de expansión, permanece ensanchado permanentemente en la dirección radial perpendicular al eje longitudinal de los segmentos. El documento WO-A-2008/008291 describe las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1.

Los stents de ese tipo son conocidos desde hace tiempo, por ejemplo también del documento DE 101 05 160 B4.

Un stent de ese tipo presenta al menos una estructura geométrica que permite que el mismo sea llevado, a menudo a través de varias etapas, desde un estado de contracción a un estado de ensanchamiento (=“redilatación”). No obstante, la sección transversal interior del stent puede ser dilatada, partiendo de la sección transversal mínima original, solamente hasta una dimensión máxima predeterminada. Otra dilatación radial no es posible. De aquí, para cada tamaño del vaso se fabrica y se utiliza un determinado tamaño de stent, a fin de que pueda asegurarse en cada caso una fuerza radial óptima de sujeción del stent.

Los grupos de ensanchamiento posibles y usuales hasta ahora prevén aumentos de la sección transversal (medidos respectivamente en milímetros del diámetro interior) sobre 4 o 6, sobre 6 u 8, sobre 8 o 10, sobre 10 o 12. Ensanchamientos aún mayores son inusuales, y se utilizan generalmente solo para aplicaciones especiales, partiéndose entonces sin embargo de secciones transversales de partida, o bien secciones transversales mínimas mucho mayores previamente, o sea, acaso ensanchamientos desde 16 mm a 20mm de diámetro.

Uno de los principales problemas en la utilización de los stents de ese tipo se sitúa en las aplicaciones en niños pequeños, especialmente en el campo de la cardiología infantil y de lactantes. Aquí hay que trabajar siempre ante todo, debido al pequeño tamaño de los vasos de los pequeños pacientes, con stents de secciones transversales de partida muy reducidas. No obstante, posteriormente el niño crece hasta hacerse adolescente, y finalmente hasta hacerse adulto, los vasos se agrandan enormemente respecto al momento del primer implante, y la capacidad máxima de dilatación del stent respectivamente insertado se alcanza muy rápidamente, de forma que el stent en ese desarrollo ha de ser cambiado por lo general al menos una vez por otro modelo más grande. Este cambio está asociado naturalmente cada vez con una operación, la cual es muy gravosa para el paciente que va creciendo, incluso cuando puedan ser utilizadas técnicas mínimamente invasivas.

Frente a ello, el objetivo de la presente invención es mejorar de forma simple y económica, y con medios técnicos lo más sencillos posible, una disposición del género expuesto de la forma descrita al principio, en el sentido de que se posibilite, más allá del tamaño máximo de la redilatación, condicionado hasta ahora por las condiciones de fabricación, un campo mucho más grande de dilataciones de la sección transversal del implante de forma tubular en la dirección radial, partiendo del estado original contraído al mínimo, hasta el estado final redilatado al máximo, el cual permite al fin y al cabo dejar en el cuerpo del paciente, cuando sea médicamente posible, un stent insertado en la edad infantil hasta la edad adulta (stent infantil con crecimiento a la par).

Según la invención, este objetivo se alcanza, de forma tan sorprendentemente fácil como efectiva, a través de que uno de los segmentos presenta un elemento de dilatación que configura una sección de segmento dentro de ese segmento, en la cual el elemento de dilatación transcurre parcialmente, en el estado de contracción, de forma geoméricamente perpendicular al eje longitudinal del segmento, presentando el desarrollo del elemento de dilatación varios cambios de dirección respecto a ese eje longitudinal, y estando elegidos el material, el espesor y la anchura del segmento del elemento de dilatación de tal forma que el elemento de dilatación puede ser llevado a un estado duradero de expansión mediante estiramiento plástico a través de la introducción de fuerza en la dirección radial del implante de forma tubular, estado en el cual la sección que forma el elemento de dilatación presenta una dilatación geométrica mayor en la dirección perpendicular al eje longitudinal, y una menor dilatación geométrica en la dirección del eje longitudinal que en el estado de contracción. De esa forma se consiguen redilataciones en un campo muy amplio, las cuales rebasan considerablemente la dimensión máxima de los stents usuales, condicionada hasta ahora por la fabricación.

Preferidas muy especialmente son las formas de ejecución del implante según la invención en las que el elemento de dilatación está configurado de tal forma, debido a las características de su material y a su geometría, que se posibilite una dilatación en la dirección radial del diámetro de la sección transversal del implante de forma tubular, desde un estado de contracción mínima hasta uno de redilatación máxima, desde 2mm hasta 18mm, o bien desde 4mm hasta 16mm, o bien desde 6mm hasta 24mm, o preferentemente desde 6mm hasta 20mm. Con ello pueden cubrirse las zonas del crecimiento humano que aparecen normalmente en la práctica desde los niños hasta los adultos.

Una clase de formas de ejecución del implante según la invención, que puede fabricarse de forma especialmente

- sencilla y compacta, se caracteriza por que el elemento de dilatación presenta, en el estado de contracción y al menos en alguna sección, un desarrollo con forma de zig-zag, con forma sinuosa y/o con forma de meandro. Según el número de estructuras en zig-zag, que pueden estar dispuestas, de forma ventajosa, en direcciones opuestas entre sí, la capacidad máxima de ampliación del stent puede ser bastante grande, especialmente en comparación con los stents convencionales según el estado de la técnica. Además, un stent según la invención, con elementos de dilatación conformados de esa forma, presenta una fuerza radial especialmente elevada debida a esa estructura, independientemente del escalón de redilatación.
- No obstante, en la práctica se han acreditado también otra clase de formas de ejecución de la invención, en las cuales el elemento de dilatación presenta, en el estado de contracción y al menos en alguna sección, un desarrollo geométrico con forma de espiral.
- Especialmente ventajosos son los perfeccionamientos que se distinguen por que el elemento de dilatación presenta, en el estado de contracción y al menos en alguna sección, el desarrollo geométrico de una espiral doble, la cual se tuerce en dos direcciones de giro contrapuestas partiendo de un punto central conjunto.
- Son posibles las configuraciones adicionales de esas formas de ejecución, en las cuales la espiral presenta un contorno redondo, especialmente circular, o bien triangular o cuadrangular, y especialmente cuadrado.
- El elemento de dilatación del implante según la invención presenta, en el estado de contracción, una zona de estrechamiento cuya anchura del segmento es menor que las anchuras del segmento de las secciones del segmento siguientes. El tamaño de la anchura del segmento de la zona de estrechamiento es como máximo dos tercios, preferentemente un máximo de la mitad que las anchuras de segmento de las secciones de segmento siguientes. La zona de estrechamiento está dimensionada como zona de rotura controlada para el elemento de dilatación, la cual se rompe con la introducción de una fuerza demasiado grande en la dirección radial del implante con forma tubular, abre una nueva posibilidad para la redilatación, y evita a través de ello una nueva expansión del elemento de dilatación. Es decir, en ese caso el segmento correspondiente del implante es interrumpido entonces en la dirección longitudinal. No obstante, a pesar de esa interrupción, en la mayoría de los casos prácticos de utilización puede prescindirse del implante de un nuevo stent, ya que el vaso tratado ya se ha estabilizado normalmente lo suficiente tras un periodo de crecimiento de ese tipo, de forma que el stent roto restante es suficiente como apoyo.
- Como ya es conocido de por sí del estado de la técnica, entre las parejas de segmentos adyacentes en la dirección del eje longitudinal del implante pueden estar dispuestos unos elementos de unión, los cuales originan, con la introducción de una fuerza en la dirección longitudinal de esos segmentos, un ensanchamiento plástico duradero del implante en la dirección axial.
- Preferida es una forma de ejecución del implante según la invención en la cual están previstos varios elementos de dilatación por cada stent, a través de lo cual se incrementan la flexibilidad y la anchura de la banda de utilización del implante.
- En una clase de perfeccionamientos de esta forma de ejecución, los elementos de dilatación presentan entre sí las mismas propiedades mecánicas, y están contruidos especialmente iguales geoméricamente, a través de lo cual puede emplearse un proceso homogéneo de fabricación.
- Alternativamente, en otra clase de perfeccionamientos, los elementos de dilatación pueden presentar entre sí distintas propiedades mecánicas. Esto posibilita una gran amplitud de banda de diseños de los implantes según la invención, adaptados individualmente a los problemas especiales de los pacientes.
- Las distintas características mecánicas de los elementos de dilatación pueden alcanzarse, en la variante de esos perfeccionamientos, por que los elementos de dilatación, aunque están contruidos geoméricamente iguales, lo cual favorece un proceso homogéneo de fabricación, presentan no obstante distintas anchuras de los segmentos.
- Por el contrario, otra variante de la invención se caracteriza por que los elementos de dilatación están contruidos de forma geoméricamente distinta. Esto permite de nuevo una gran variedad de diseños distintos de los implantes, tendientes a las soluciones de problemas individuales.
- En perfeccionamientos preferidos de la forma de ejecución descrita anteriormente, varios elementos de dilatación pueden estar colocados consecutivamente en la dirección longitudinal del implante.
- También son ventajosas las variantes en las que varios elementos de dilatación están dispuestos distribuidos de forma azimutal, preferentemente de forma simétrica, sobre el perímetro del implante.
- Preferidas muy especialmente son las formas de ejecución del implante según la invención, en las que los segmentos están fabricados, incluidos los elementos de dilatación, a partir de una pieza de origen, preferentemente mediante corte por láser. Con ello pueden producirse también estructuras y contornos especialmente finos con una calidad reproducible, y entretanto también en grandes cantidades.
- El implante según la invención puede estar fabricado, al menos en la zona del elemento de dilatación, de un material

con utilización de cromo, y/o cobalto, y/o platino, y/o una aleación de los metales citados, y/o una aleación de acero inoxidable.

5 Es ventajoso también para muchas aplicaciones cuando el implante está fabricado, al menos en la zona del elemento de dilatación, de un material con efecto de memoria de forma (=memory effect), especialmente de nitinol, el cual experimenta, quizá a través de la influencia de la temperatura, una modificación definida de su estructura, la cual es también duradera con el mantenimiento de las condiciones térmicas.

Al menos algunas partes del implante pueden estar fabricadas también de materiales compatibles biológicamente, especialmente silicona o polytetrafluoretileno (PTFE), y/o de materiales compuestos de fibras, especialmente fibras de carbono.

10 Además, entran en consideración como materiales para el implante según la invención, o al menos como partes del mismo, el titanio, y/o el oro, y/o el tantalio, y/o una aleación de los citados metales.

No obstante, para casos especiales de utilización puede ser también útil cuando al menos partes del implante están fabricadas con un material cerámico.

15 Por último, también son ventajosas las formas de ejecución de la invención que se caracterizan por que, al menos en algunas secciones, está prevista un recubrimiento biológicamente activo sobre la superficie del implante, especialmente un recubrimiento inhibitorio del crecimiento y/o estimulador del crecimiento, y/o con acción antibacteriana.

20 Otras características y ventajas de la invención resultan de la siguiente descripción detallada de ejemplos de ejecución de la misma, según las figuras del dibujo, el cual muestra detalles importantes de la invención, así como de las reivindicaciones. Las distintas características pueden estar realizadas respectivamente, en las variantes de la invención, por separado o en varias combinaciones cualesquiera.

En el dibujo esquemático se han representado ejemplos de ejecución de la invención, los cuales son explicados más detalladamente en la siguiente descripción.

En detalle se muestran:

25 Figs. 1a-d una forma de ejecución del implante según la invención, con dos elementos de dilatación con forma sinuosa, dispuestos uno tras otro en la dirección longitudinal, en representación espacial esquemática, a saber 1a) desde el lateral, 1b) desde arriba, en la dirección longitudinal de los segmentos, 1c) inclinada en el espacio, y 1d) aumentada desde un lateral;

30 Fig. 2 una forma de ejecución con solo un elemento de dilatación, así como distintas fases de la dilatación del implante en detalle, y

Figs. 3a-c formas de ejecución de los elementos de dilatación según la invención, a saber, 3a) triangulares, 3b) redondos, y 3c) cuadrados.

35 Las formas de ejecución **10; 20** del implante medicinal según la invención, representadas esquemáticamente en las figuras del dibujo, para el ensanchamiento y el soporte de un vaso corporal desde su parte interior (=“Stent”), están construidas respectivamente, con forma tubular, con **segmentos II,II',II''; 21,21',21''** longitudinales que configuran una pared del implante **10; 20**, los cuales son deformables plásticamente al menos en algunas secciones de tal forma que el implante **10; 20**, tras su redilatación en la dirección radial perpendicular al eje longitudinal de los segmentos 11,11',11''; 21,21',21'', permanece ensanchado de forma permanente. A fin de alcanzar una capacidad de ensanchamiento del implante **10; 20** considerablemente mayor respecto a los stents conocidos, al menos uno de los

40 segmentos 11; 21 contiene un **elemento de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c**, el cual configura una sección de segmento dentro de ese segmento 11; 21, en la que el elemento de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c, en el estado de contracción, transcurre parcialmente de forma geoméricamente perpendicular al eje longitudinal del segmento 11; 21, presentando el desarrollo del elemento de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c algunos cambios de dirección respecto a ese eje longitudinal. El material, el espesor y la anchura del segmento del elemento de dilatación 12,12';

45 22; 32a,32b,32c están elegidos de tal forma que, a través de la introducción de fuerza en la dirección radial del implante 10; 20 con forma tubular, el elemento de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c puede ser llevado a través de un estiramiento plástico a un estado duradero de expansión, en el cual la sección del segmento que forma el elemento de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c presenta una dilatación geométrica mayor perpendicularmente al eje longitudinal, y una dilatación menor en la dirección del eje longitudinal, que en el estado de contracción.

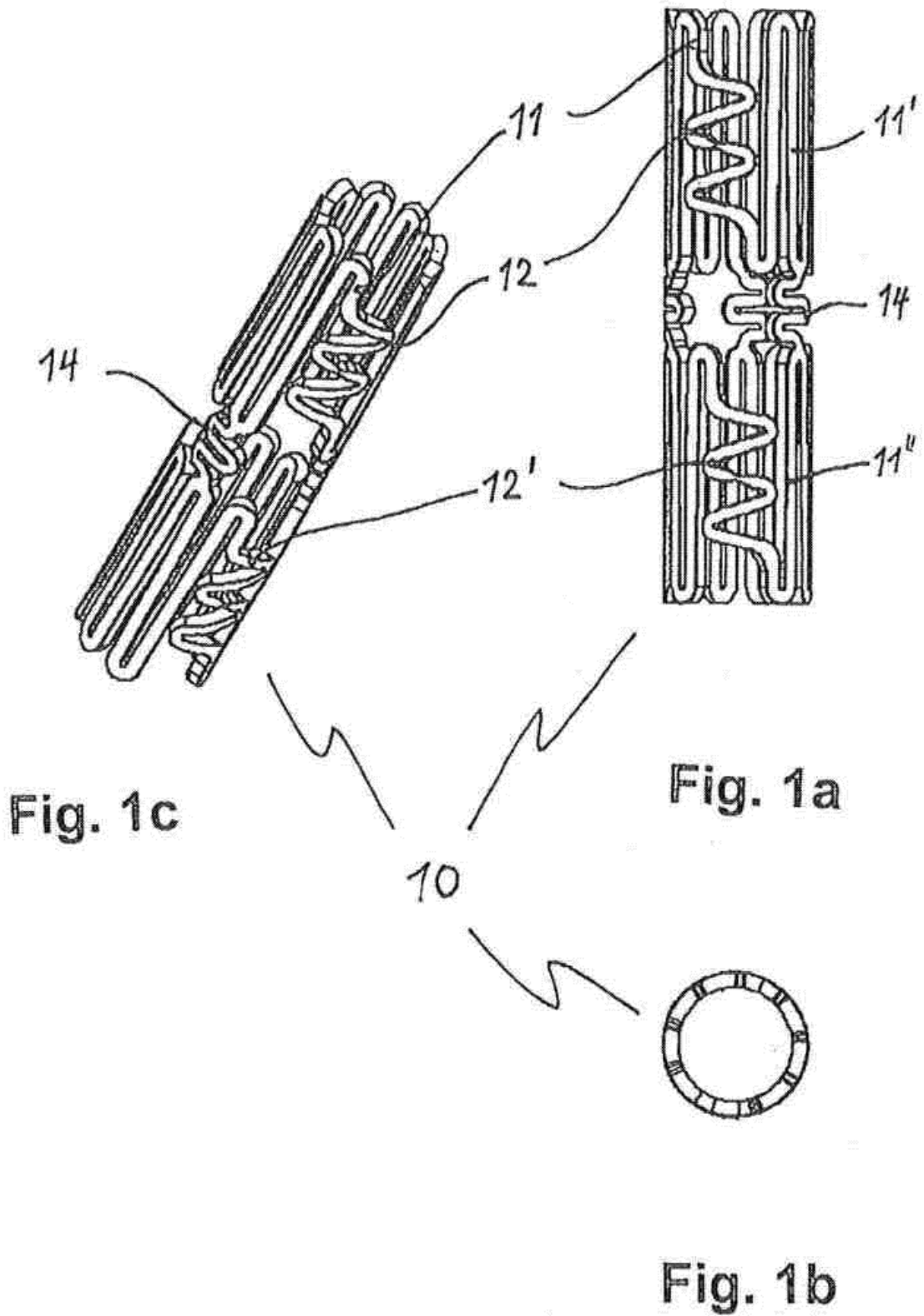
50 Todas las formas de ejecución de la invención representadas coinciden en que los elementos de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c poseen respectivamente una zona de estrechamiento **13,13'; 23; 33a,33b,33c** que está dimensionada como zona de rotura controlada, la cual se rompe en caso de una introducción demasiado elevada de fuerza en la dirección radial del implante 10; 20 con forma tubular, abre otra posibilidad para la redilatación, e impide a través de ello otra expansión del elemento de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c.

- 5 Los elementos de dilatación 12,12'; 22 representados en las figuras 1a hasta 2 presentan respectivamente un desarrollo geométrico con forma sinuosa, mientras que las formas de ejecución de los elementos de dilatación 32a,32b,32c según la invención, representadas muy esquemáticamente en las figuras 3a hasta 3c, presentan respectivamente el desarrollo geométrico de una espiral doble, la cual se tuerce en dos direcciones de giro contrapuestas, partiendo de un punto central conjunto.
- En el ejemplo de ejecución de la figura 3a, esa espiral doble es triangular, en la figura 3b redonda, y en la figura 3c cuadrada. Son también imaginables otros conformados geométricos, acaso desarrollos de los elementos de dilatación con forma de zig-zag o de meandros en lugar de las líneas sinuosas redondeadas, los cuales sin embargo no están representados en el dibujo.
- 10 La forma de ejecución representada en las figuras 1a hasta 1d se caracteriza por que están dispuestos unos detrás de otros varios elementos de dilatación 12, 12', en éste caso exactamente dos, en la dirección longitudinal del implante 10. Estos están dimensionados en el presente ejemplo de ejecución de forma geoméricamente igual, y pueden presentar las mismas propiedades mecánicas, pero también propiedades distintas.
- 15 Entre algunas parejas de segmentos 11', 11" adyacentes en la dirección del eje longitudinal del implante 10 están dispuestos, en ésta forma de ejecución, unos **elementos 14 de unión**, los cuales originan, con la introducción de una fuerza en la dirección longitudinal de esos segmentos 11', 11", un ensanchamiento plástico duradero del implante 10 en la dirección axial. Estos elementos de unión 14 asumen por tanto una función completamente distinta que los elementos de dilatación 12, 12' según la invención, y no conforman tampoco ninguna sección de segmento dentro de uno de los segmentos 11, 11', 11". Estos están más bien situados axialmente entre los segmentos 11', 11" adyacentes, y no pueden ocasionar tampoco ningún ensanchamiento axial del implante 10, sino solamente un alargamiento axial.
- 20 En las formas de ejecución del implante según la invención, no representadas en el dibujo, pueden estar dispuestos también varios elementos de dilatación distribuidos de forma azimutal sobre el perímetro del implante.
- 25 En la figura 2 están representadas tres formas distintas de ensanchamiento, en el ejemplo de una forma sencilla de ejecución con solo un único elemento de dilatación 22, con forma sinuosa, en el segmento 21 del implante 20.
- En el estado original, contraído al máximo, en el cual es insertado el implante 20 en el vaso del paciente, las líneas sinuosas del elemento 22 de dilatación transcurren todavía, en secciones relativamente largas, perpendicularmente a la dirección longitudinal de los segmentos 21, 21' 21". En esa zona resulta correspondientemente un diámetro mínimo d1, y con ello una sección libre interior mínima del implante 20.
- 30 Tras la introducción de fuerza en la dirección radial, el elemento de dilatación se dilata según su definición, las líneas sinuosas se estiran, y transcurren desde entonces solamente en secciones cortas de forma perpendicular a la dirección longitudinal. El diámetro d2, y con ello la sección transversal interior del implante 20, se aumentan considerablemente.
- 35 Por último, en la tercera fase el elemento 22 de dilatación es estirado de tal forma que las líneas sinuosas se vuelven prácticamente rectas. Con ello resulta el diámetro máximo d3, y con ello la sección transversal interior máxima del implante 20. En el caso de otra transmisión de fuerza, la zona de estrechamiento 23, dimensionada como zona de rotura controlada, se romperá entonces de forma definida.
- 40 El elemento de dilatación según la invención ha de ser configurado de tal forma, debido a sus características de material y a su geometría, que se posibilite una dilatación lo más grande posible de la sección transversal interior del implante con forma tubular en la dirección radial, desde el estado de contracción mínima hasta el estado de máxima redilatación. Son realistas los ensanchamientos de un diámetro original de d1 desde 1,3mm hasta un diámetro máximo d3 de 18mm, o desde d1=2mm hasta d3=24mm. No obstante, en la práctica puede uno contentarse también ya con ensanchamientos de d1=3mm hasta d3=20mm. También con ello se alcanza ya una posibilidad de ensanchamiento del stent hasta un múltiplo del diámetro original.
- 45 La fabricación del implante 10; 20, y especialmente de los segmentos 11,11',11"; 21,21',21", incluidos los elementos de dilatación 12,12'; 22; 32a,32b,32c, tiene lugar preferentemente de una pieza de partida con forma tubular, a través de corte por láser.
- 50 Puede ser también ventajoso cuando el implante según la invención recibe sobre su superficie, al menos en algunas secciones, un recubrimiento biológicamente activo, especialmente un recubrimiento inhibitorio del crecimiento, y/o estimulador del crecimiento, y/o con acción antibacteriana.

REIVINDICACIONES

1. Implante médico (10; 20) para el ensanchamiento y soporte de un vaso corporal desde su parte interior (=“Stent”), el cual puede implantarse en el vaso corporal en un estado de contracción, preferentemente mínimamente invasivo, puede posicionarse allí y llevarse a un estado de expansión, estando construido el implante(10; 20) con forma tubular, de segmentos alargados (11,11',11"; 21,21',21") que configuran una pared del implante (10; 20), y siendo los segmentos (11,11',11"; 21,21',21") deformables plásticamente, al menos en secciones, de tal forma que el implante (10; 20), en su estado de expansión, permanece ensanchado permanentemente en la dirección radial perpendicular al eje longitudinal de los segmentos (11,11',11"; 21,21',21"), y presentando al menos uno de los segmentos (11; 21) un elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c) que configura una sección de segmento dentro de ese segmento (11; 21), en la cual el elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c) transcurre parcialmente, en el estado de contracción, de forma geoméricamente perpendicular al eje longitudinal del segmento (11; 21), presentando el desarrollo del elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c) varios cambios de dirección respecto a ese eje longitudinal, **caracterizado por que** el material, el espesor y la anchura del segmento del elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c) están elegidos de tal forma que el elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c) puede ser llevado a un estado duradero de expansión mediante estiramiento plástico a través de la introducción de fuerza en la dirección radial del implante (10; 20) de forma tubular, estado en el cual la sección que forma el elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c) presenta una dilatación geométrica mayor en la dirección perpendicular al eje longitudinal, y una menor dilatación geométrica en la dirección del eje longitudinal, que en el estado de contracción, **por que** el elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c) presenta, en el estado de contracción, una zona de estrechamiento (13,13'; 23; 33a,33b, 33c) cuya anchura del segmento es menor que las anchuras del segmento de las secciones del segmento siguientes, **por que** el tamaño de la anchura del segmento de la zona de estrechamiento (13,13'; 23; 33a,33b,33c) es como máximo dos tercios, preferentemente un máximo de la mitad que las anchuras de segmento de las secciones de segmento siguientes y **por que** la zona de estrechamiento (13,13'; 23; 33a,33b,33c) está dimensionada como zona de rotura controlada para el elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c), la cual se rompe con la introducción de una fuerza demasiado grande en la dirección radial del implante (10; 20) con forma tubular, abre una nueva posibilidad para la redilatación, y evita a través de ello una nueva expansión del elemento de dilatación (12,12'; 22; 32a,32b,32c).
2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento de dilatación (12,12'; 22) está configurado de tal forma, debido a las características de su material y a su geometría, que se posibilita una dilatación en la dirección radial del diámetro de la sección transversal del implante (10; 20) de forma tubular, desde un estado de contracción mínima hasta uno de redilatación máxima, desde 2mm hasta 18mm, preferentemente desde 4mm hasta 16mm, o bien desde 6mm hasta 24mm, o preferentemente desde 6mm hasta 20mm.
3. Implante según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el elemento de dilatación (12,12'; 22) presenta, en el estado de contracción y al menos en alguna sección, un desarrollo geométrico con forma de zig-zag, con forma sinuosa y/o con forma de meandro.
4. Implante según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el elemento de dilatación (32a, 32b, 32c) presenta, en el estado de contracción y al menos en alguna sección, un desarrollo geométrico con forma de espiral.
5. Implante según la reivindicación 4, **caracterizado por que** el elemento de dilatación (32a, 32b, 32c) presenta, en el estado de contracción y al menos en alguna sección, el desarrollo geométrico de una espiral doble, la cual se tuerce en dos direcciones de giro contrapuestas partiendo de un punto central conjunto.
6. Implante según una de las reivindicaciones 4 o 5, **caracterizado por que** la espiral presenta un contorno redondo (32b), especialmente circular, o bien uno triangular (32a) o uno cuadrangular (32a), y especialmente cuadrado.
7. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la anchura del segmento de la zona de estrechamiento (13,13'; 23; 33a,33b,33c) es como máximo la mitad que las anchuras de segmento de las secciones de segmento siguientes.
8. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** entre las parejas de segmentos (11', 11") adyacentes en la dirección del eje longitudinal del implante (10) están dispuestos unos elementos (14) de unión, los cuales originan, con la introducción de una fuerza en la dirección longitudinal de esos segmentos (11', 11"), un ensanchamiento plástico duradero del implante (10) en la dirección axial.
9. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** están previstos varios elementos de dilatación (12,12'; 32a,32b, 32c).

10. Implante según la reivindicación 9, **caracterizado por que** los elementos de dilatación (12,12') presentan las mismas propiedades mecánicas, y están contruidos especialmente iguales geoméricamente.
11. Implante según la reivindicación 9, **caracterizado por que** los elementos de dilatación (12,12'; 32a,32b,32c) presentan diferentes características mecánicas.
- 5 12. Implante según la reivindicación 11, **caracterizado por que** los elementos de dilatación (12,12') están contruidos iguales geoméricamente, pero presentan segmentos de anchuras distintas.
13. Implante según la reivindicación 11, **caracterizado por que** los elementos de dilatación (32a, 32b, 32c) contruidos distintos geoméricamente.
- 10 14. Implante según una de las reivindicaciones 9 a 13, **caracterizado por que** varios elementos de dilatación (12, 12') están colocados uno tras otro en la dirección longitudinal del implante (10).
15. Implante según una de las reivindicaciones 9 a 14, **caracterizado por que** varios elementos de dilatación están dispuestos distribuidos de forma azimutal sobre el perímetro del implante.



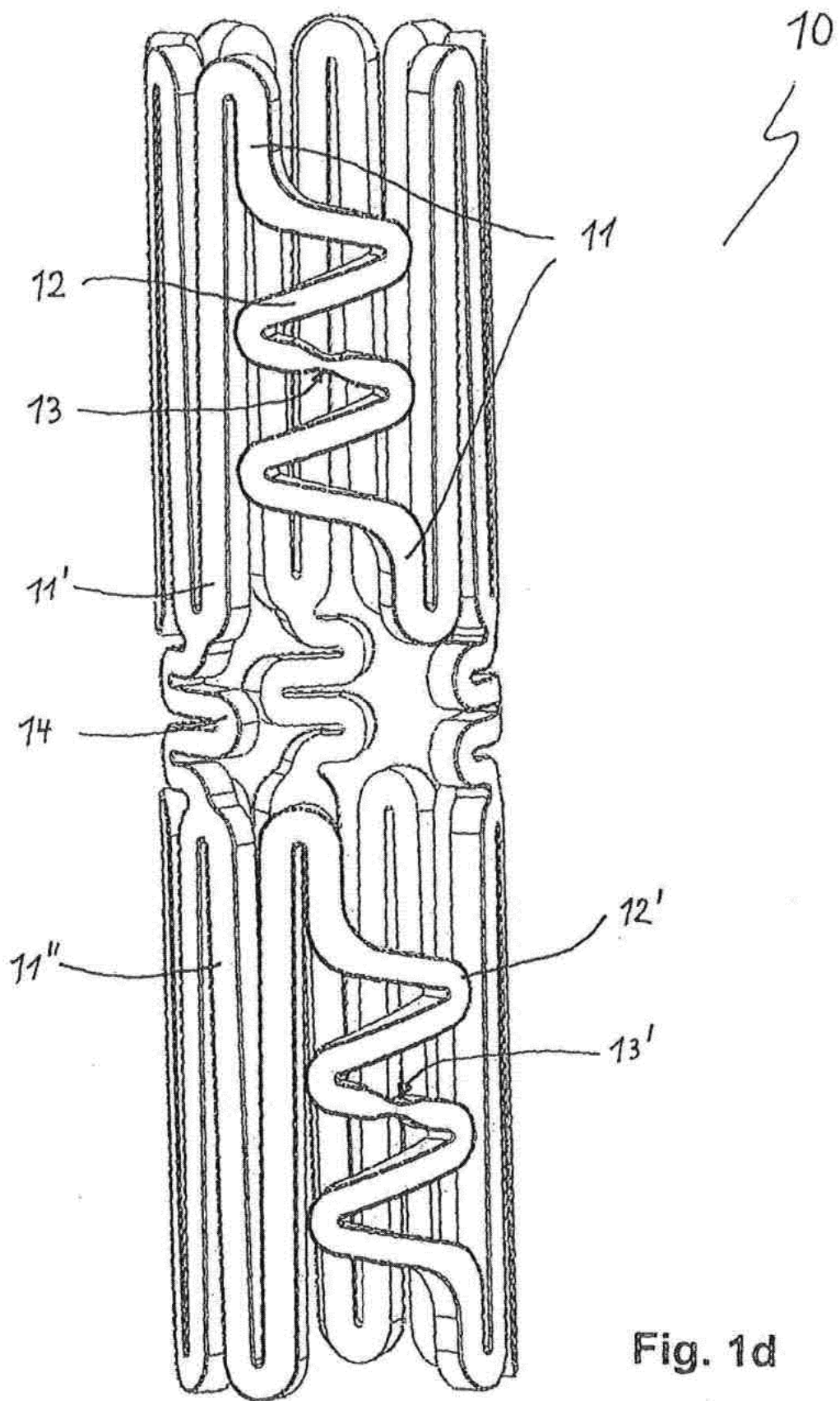


Fig. 1d

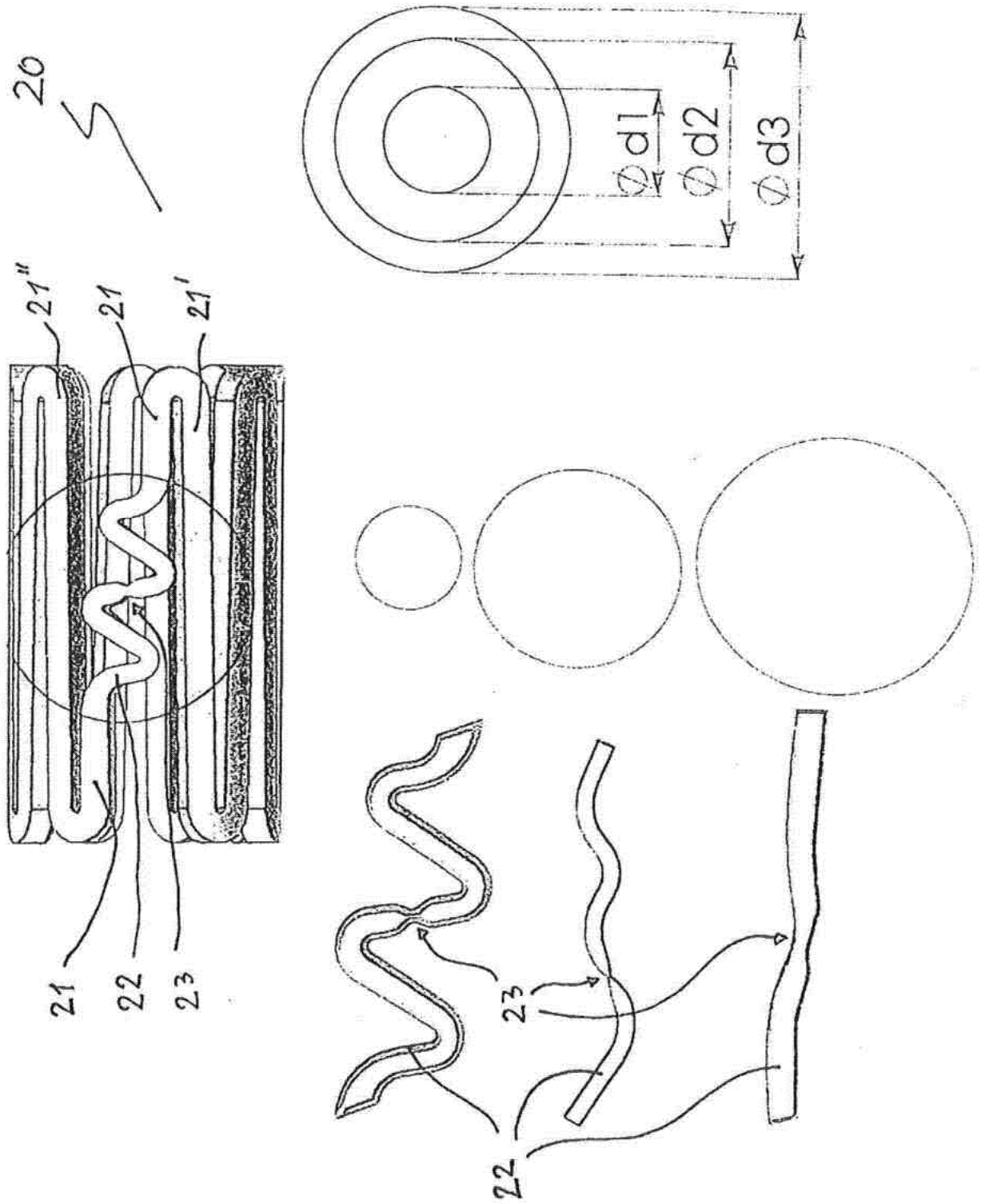


Fig. 2

Fig. 3a

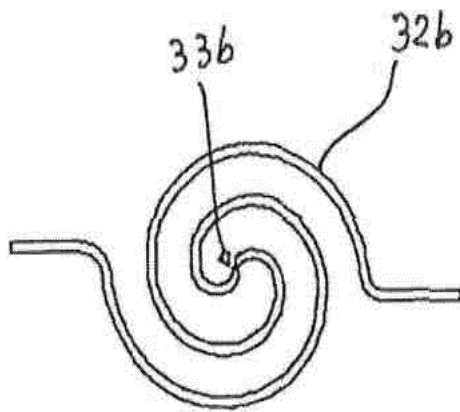
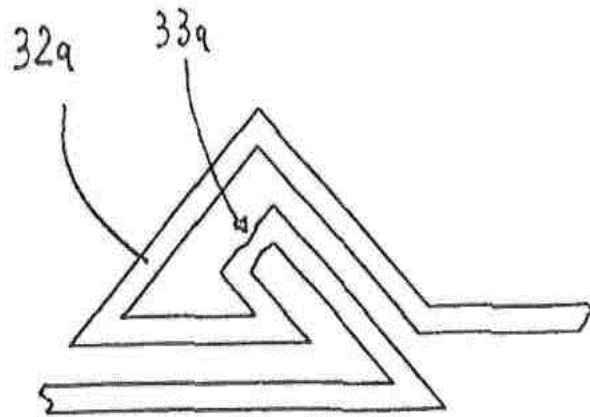


Fig. 3b

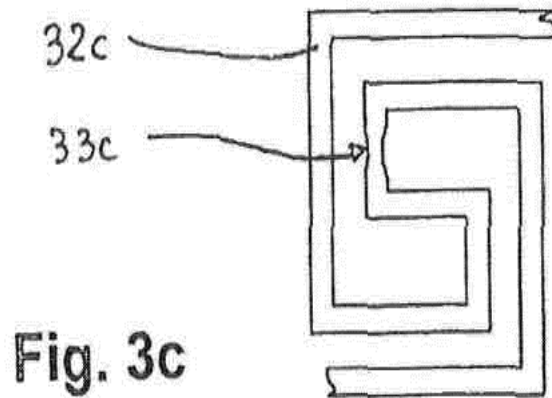


Fig. 3c