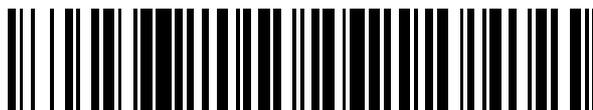


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 136**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

D04C 1/06 (2006.01)

A61F 2/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2009 E 09777613 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2346450**

54 Título: **Dispositivo médico**

30 Prioridad:

05.08.2008 DE 102008036428

23.09.2008 DE 102008048416

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

02.02.2016

73 Titular/es:

ACANDIS GMBH & CO. KG (100.0%)

**Kolpingstrasse 5
76327 Pfinztal, DE**

72 Inventor/es:

CATTANEO, GIORGIO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 558 136 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 médico

5 El invento se refiere a un dispositivo médico de acuerdo con el prefacio de la reivindicación 1. Un dispositivo médico del tipo mencionado al principio se conoce, por ejemplo, a partir del documento de patente de los EE.UU. US 6.258.115 B1.

10 El documento US 6.258.115 B1 divulga un dispositivo de stent con una estructura de rejilla de forma tubular simétrica en rotación, que se compone de un material trenzado de alambre. El tamaño de mallas del material trenzado de alambre es diferente en algunas zonas, de tal manera que el dispositivo de stent tiene diversas permeabilidades. De manera preferida, una zona central del dispositivo de stent comprende unas mallas más grandes, de modo tal que el dispositivo de stent, en el caso de su empleo en la zona de una ramificación vascular, haga posible una suficiente fluencia de la sangre en un vaso secundario.

15 La porosidad o respectivamente la permeabilidad de las zonas del dispositivo de stent se determina, entre otras cosas, por el ángulo de trenzado. El ángulo de trenzado se define como el ángulo que se forma entre un alambre enrollado en forma de espiral alrededor del eje de rotación del dispositivo de stent en una vista desde arriba con una línea recta paralela al eje de rotación o respectivamente una proyección del eje de rotación en el plano de la periferia. En el caso de la comparación de los ángulos de trenzado de dos alambres del dispositivo de stent, siendo observados los ángulos que se deben de comparar en el mismo plano de sección transversal del dispositivo de stent, se puede comprobar que los dos ángulos de trenzado son iguales. Una variación del ángulo de trenzado para la modificación de las propiedades de permeabilidad del dispositivo de stent se efectúa solamente en la dirección axial de este dispositivo de stent. Esto se puede observar en particular al realizar la observación de los sitios de cruce respectivamente nudos, en los que se cruzan dos alambres que discurren en forma de espiral alrededor del eje de rotación. Los dos alambres tienen el mismo ángulo en relación con una línea recta paralela al eje de rotación, que discurre a través de la zona de cruce.

20 Por lo general, unos dispositivos con una estructura de rejilla simétrica en rotación, que comprenden dos elementos de alambre enrollados alrededor de un eje de rotación común, es decir unos materiales trenzados o unas bobinas, se emplean en la técnica médica para el refuerzo de ciertos sistemas de aportación, por ejemplo de catéteres o mangueras. Tales sistemas de aportación se emplean, entre otras cosas, para la aportación de sustancias, medicamentos o agentes de contraste al cuerpo o desde el cuerpo, o para el diagnóstico, en particular para la medición de la temperatura o de la presión. Otra posibilidad de uso de tales materiales trenzados o bobinas concierne al refuerzo de unas mangueras destinadas a una endoscopía. El entramado de alambre incorporado en la mayoría de las mangueras, que se componen de unos materiales sintéticos, sirve en este caso para la estabilización de la manguera. En particular, en este caso se ha de evitar la dobladura de la manguera en unos estrechos radios de flexión.

30 Los materiales trenzados de alambre conocidos o respectivamente las espirales de alambre conocidas tienen la propiedad de que el diámetro de la sección transversal de la estructura de rejilla simétrica en rotación se modifica en dependencia de una modificación longitudinal del material trenzado de alambre. Así, un acortamiento del material trenzado o respectivamente de la bobina conduce a una ensanchamiento del diámetro de la sección transversal, al contrario de lo cual un alargamiento del material trenzado o respectivamente de la bobina da lugar a una reducción del diámetro de la sección transversal. En el caso de unas estructuras de alambre envueltas con materiales sintéticos, que tienen un pequeño espesor de pared, por ejemplo en el caso de un catéter reforzado con un material trenzado de alambre, un desplazamiento del catéter en un vaso sanguíneo conduce a un acortamiento de la longitud del catéter, con lo que aumenta el diámetro de la sección transversal del catéter. De esta manera, el catéter entra en contacto con la pared del vaso, es decir que aumenta la fricción entre el catéter y la pared del vaso, de tal manera que se impide o por lo menos se dificulta un ulterior desplazamiento del catéter hacia delante. En este caso, existe el riesgo de que el catéter dilatado ocluya al vaso o respectivamente reduzca la circulación de la sangre, lo que puede estar vinculado con ciertas consecuencias para la salud de los pacientes.

35 A la inversa, sucede lo contrario en el caso de una tracción del catéter, en particular del material trenzado de alambre o respectivamente de la bobina, dentro del catéter. La tracción da lugar a un alargamiento del catéter, con lo cual se reduce el diámetro de la sección transversal de la manguera. En el caso de unos catéteres de aspiración una tal reducción de la anchura interior libre da lugar por ejemplo a una pérdida de la fuerza de aspiración. En el caso de unos catéteres, que se emplean para la introducción de unos implantes en el cuerpo humano, sobre el implante conducido dentro del catéter se ejerce una compresión radial, que puede conducir a un deterioro del implante.

40 Fundamentalmente, la descrita modificación de la longitud en el caso de unos sistemas de catéteres largos da lugar a un posicionamiento dificultado de la punta del catéter junto al objetivo deseado o respectivamente junto al sitio de tratamiento deseado. El material trenzado de alambre o respectivamente los alambres enrollados en forma de espiral actúan en este caso como un resorte, de tal manera que un desplazamiento o respectivamente una retirada del catéter por el lado del usuario, es decir fuera del cuerpo, no se transmite idénticamente junto a la punta del catéter dentro del cuerpo.

Ciertamente la estructura de alambre se rigidiza por lo menos parcialmente por medio del empotramiento en un material sintético o respectivamente por medio de la envoltura con un material sintético, cuando el espesor de la pared de la envoltura es correspondientemente grande. En este caso, disminuye no obstante también la flexibilidad del sistema, puesto que, a causa del espesor relativamente alto de las paredes, el material sintético se dilata o se comprime sólo malamente. En particular, en el caso de unos pequeños radios de flexión, existe el peligro de que la capa de material sintético se doble a pesar del efecto dispositivo estabilizador del material trenzado de alambre, con lo cual se perjudica a la funcionalidad del sistema, en particular en el caso de unos catéteres.

Un caso de utilización especial para unas conocidas mangueras reforzadas por alambres lo constituye el dispositivo estabilizador, que sirve para empujar unos implantes desde un catéter hacia un vaso. En este caso, el dispositivo estabilizador, es decir una manguera reforzada con un alambre, se encuentra situada dentro de la manguera del catéter. Tales sistemas de catéteres son de manera preferida relativamente pequeños, a fin de que ellos se puedan emplear en unos vasos pequeños, por ejemplo, en unos vasos coronarios cardiacos o en unos vasos intracraneales. Un aumento del diámetro, provocado por el desplazamiento del dispositivo estabilizador, conduce en el caso de unas dimensiones y tolerancias tan pequeñas, a un bloqueo del sistema, de tal manera que el dispositivo estabilizador, a causa de la fricción aumentada entre la pared interna de la manguera exterior del catéter y el dispositivo estabilizador propiamente dicho, ya no puede ser desplazado aún más en dirección al sitio de tratamiento. Con el fin de evitar la modificación del diámetro al desplazar el dispositivo estabilizador, existe la posibilidad de reforzar al material trenzado de alambre sustentándolo, mediante un aumento del espesor de pared del revestimiento de material sintético. De este modo se aumenta el diámetro total del sistema de catéter, con lo cual se impide el tratamiento de unos vasos pequeños.

Por lo tanto, el invento se basa en la misión de proporcionar una posibilidad de influir sobre la estabilidad radial de un dispositivo médico.

Conforme al invento, el problema planteado por esta misión se resuelve mediante el objeto de la reivindicación 1 de esta patente.

El invento se basa en la idea de presentar un dispositivo médico, que tiene una estructura de rejilla simétrica en rotación con por lo menos dos elementos de alambre enrollados en forma de espiral alrededor de un eje de rotación R común, los cuales forman con un plano L, que está dispuesto perpendicularmente al eje de rotación, en cada caso unos puntos de intersección primero y segundo S', S'', discurrendo a través del primer punto de intersección S' una primera línea recta R', y a través del segundo punto de intersección S'' una segunda línea recta R'', las cuales están dispuestas en cada caso paralelamente al eje de rotación R, y en cada caso forman un ángulo agudo con uno de los dos elementos de alambre. En este caso, los dos ángulos son diferentes.

La configuración del ángulo de trenzado, es decir de los ángulos α' y α'' , se refiere al estado de reposo del dispositivo. La determinación del ángulo de trenzado se lleva a cabo en el caso del dispositivo en el estado relajado, es decir sin la acción de unas fuerzas exteriores. De manera preferida, el dispositivo para la determinación de los ángulos está orientado rectilíneamente en la dirección axial.

El invento se refiere por consiguiente a una nueva configuración trenzada o respectivamente a una nueva orientación de los elementos de alambre para unos dispositivos médicos, siendo diferente el ángulo entre un primer elemento de alambre y una proyección vertical del eje de rotación R sobre el plano de la periferia de la estructura de rejilla en comparación con el ángulo entre un segundo elemento de alambre y otra proyección vertical del eje de rotación R sobre la superficie de la periferia de la estructura de rejilla. La comparación de los ángulos se efectúa a la misma altura axial de la estructura de rejilla, es decir en un plano de sección transversal L de la estructura de rejilla, que está orientado perpendicularmente al eje de rotación R. De esta manera se pone a disposición una estructura de rejilla que es asimétrica en relación con los ángulos o respectivamente con los ángulos de trenzado. En el caso de una modificación del diámetro o de la longitud, unas espirales de alambre dispuestas por separado, que tienen diferentes ángulos, se comportan de diferente modo. Esta diferencia da lugar, en el caso de una combinación de los elementos de alambre con diferentes ángulos, que forman la estructura de rejilla de un modo enrollado en forma de espiral, a que los elementos de alambre se bloqueen mutuamente en su libertad de movimiento, de tal manera que se evite una modificación del diámetro. De este modo, se pone a disposición una estructura estable en sus dimensiones o respectivamente en su forma. En el caso del empleo del dispositivo médico conforme al invento para el refuerzo de unas mangueras médicas, por ejemplo, de unos catéteres, se dificulta una dobladura o un colapso, puesto que mediante la estabilización de la manguera por medio del material trenzado asimétrico se evita una modificación del diámetro. Dentro del marco del invento, la idea de "un ángulo agudo" designa a un ángulo, que es más grande que 0° y más pequeño que 90° .

En el caso de una forma de realización preferida del dispositivo médico conforme al invento, todos los elementos de alambre de la estructura de rejilla rodean al mismo material inelástico, de tal manera que la estructura de rejilla tiene en lo esencial una geometría rígida, inalterable o respectivamente estable. De esta manera, el diámetro de la estructura de rejilla o respectivamente en general su forma se establecen no solamente por la configuración trenzada o respectivamente por la geometría, sino también por las propiedades de los materiales. Por medio de la

estructura rígida y de la estabilidad de la longitud y del diametro, que está vinculada con ella, se asegura que, por ejemplo, un catéter reforzado con ayuda del dispositivo médico, o respectivamente un catéter estructurado como el dispositivo médico, sea exactamente posicionable.

5 En el caso de una forma de realización alternativa, todos los elementos de alambre de la estructura de rejilla rodean al mismo material elástico, de tal manera que la estructura de rejilla simétrica en rotación tiene en lo esencial una geometría modificable. Mediante el material elástico se consigue que sea posible una modificación deliberada del diámetro y de la longitud del dispositivo médico. Esto es interesante, por ejemplo, en el caso del empleo del dispositivo médico como un dispositivo de stent, puesto que de esta manera se puede ajustar o respectivamente
10 reforzar en dirección radial una fuerza de recuperación, mediante la cual el dispositivo médico o respectivamente el dispositivo de stent puede ser comprimido contra la pared vascular y por consiguiente anclado. Además, los elementos de alambre elásticos permiten que el dispositivo médico pueda seguir a un movimiento de la pared del vaso, por ejemplo mediante el latido del pulso.

15 De manera preferida, la diferencia de ángulos entre el primer ángulo y el segundo ángulo es por lo menos de 2°, en particular por lo menos de 5°, en particular por lo menos de 8°, en particular por lo menos de 10°, en particular por lo menos de 20°, en particular por lo menos de 30°, en particular por lo menos de 40°, en particular por lo menos de 45°, en particular por lo menos de 50°, en particular por lo menos de 60°, en particular por lo menos de 70°, y en particular por lo menos de 90°. Por lo general, la estabilidad radial del dispositivo médico es determinada por la magnitud de la diferencia de ángulos entre los ángulos primero y segundo o respectivamente por el grado de asimetría. Cuánto más grande sea la diferencia de ángulos, tanto más fuertemente se bloquearán los alambres o respectivamente los elementos de alambre, que discurren asociados asimétricamente entre sí.

25 Por añadidura, la diferencia de ángulos entre el primer ángulo y el segundo ángulo puede ser a lo sumo de 50°, en particular a lo sumo de 45°, en particular a lo sumo de 40°, en particular a lo sumo de 30°, en particular a lo sumo de 20°, en particular a lo sumo de 10°, en particular a lo sumo de 8°, en particular a lo sumo de 6°, en particular a lo sumo de 4°, y en particular a lo sumo de 2°. La fuerza requerida para una modificación de la forma o respectivamente para un alargamiento de la longitud de los elementos de alambre se hace mayor con una diferencia creciente entre los ángulos. Mediante una apropiada elección del módulo de elasticidad de los elementos de alambre en conexión con la diferencia de ángulos se puede ajustar deliberadamente la estabilidad de la forma o respectivamente la fuerza de recuperación radial. Cuánto más grande sea el módulo de elasticidad, es decir cuánto más débil sea la alargabilidad de los elementos de alambre, y/o cuánto más grande sea la diferencia de ángulos, tanto más estable en su forma será el material trenzado de rejilla. Cuánto más pequeña sea la diferencia de ángulos, tanto más alargable será una estructura de rejilla de forma tubular, puesto que los elementos de alambre enrollados en forma de espiral con un ángulo aplanado permiten una más alta modificación longitudinal axial. El límite superior de la diferencia de ángulos de 10°, en particular de 8°, en particular de 6°, en particular de 4°, en particular de 2°, es especialmente apropiado para las finalidades médicas, puesto que con unas fuerzas exteriores relativamente pequeñas, por ejemplo al engastarse o en el estado implantado en el vaso, se da lugar a un alargamiento longitudinal de los alambres y por consiguiente a la fuerza de recuperación. Son posibles unas diferencias de
40 ángulos más pequeñas que 2°.

Cuando esté en predominancia el ajuste de una fuerza de recuperación que refuerza a la fuerza radial, por ejemplo, en el caso de un dispositivo de stent o de otro implante, entonces será necesaria una cierta alargabilidad o respectivamente deformabilidad longitudinal de los elementos de alambre. Los elementos de alambre son elásticos.
45 Unos materiales apropiados se divulgan en la presente solicitud de patente. A través de los elementos de alambre asimétricos, que se bloquean mutuamente en su libertad de movimiento, mediante la carga con una fuerza exterior se genera una modificación de la longitud de por lo menos los elementos de alambre con un ángulo de trenzado más aplanado, los cuales ejercen de esta manera una fuerza de recuperación sobre el material trenzado, que refuerza a la fuerza radial. Para esto es necesaria una diferencia de ángulos de trenzado comprendida en el intervalo de 2° a 10°, puesto que para la generación de la fuerza de recuperación es suficiente una fuerza exterior relativamente pequeña, que es apropiada para unas finalidades médicas.

El primer ángulo puede ser más pequeño que 45°, en particular más pequeño que 40°, y en particular más pequeño que 20°.
55

El segundo ángulo puede ser más grande que 2°, en particular más grande que 3°, en particular más grande que 5°, en particular más grande que 7°, en particular más grande que 45°, en particular más grande que 50°, y en particular más grande que 70°.

60 Por lo demás, la relación entre el número de los primeros elementos de alambre, es decir de los elementos de alambre con el primer ángulo y el número de los segundos elementos de alambre, es decir de los elementos de alambre con el segundo ángulo, puede ser a lo sumo de 1:1, en particular a lo sumo de 1:2, en particular a lo sumo de 1:4, en particular a lo sumo de 1:6, en particular a lo sumo de 1:8, en particular a lo sumo de 1:12, y en particular a lo sumo de 1:24. De manera preferida, los primeros elementos de alambre tienen un ángulo más pequeño que el de los segundos elementos de alambre. Debido a la geometría asimétrica, los primeros elementos de alambre o respectivamente, de un modo general, los elementos de alambre que tienen un ángulo relativamente pequeño, son
65

alargados más fuertemente que los elementos de alambre, que están dispuestos con un ángulo más grande con relación al eje de rotación R, y generan de esta manera una fuerza de recuperación, de tal manera que en el caso de unas estructuras de alambre con una pequeña fuerza radial, ésta es aumentada. Debido a que el número de los primeros elementos de alambre, que tienen un ángulo más pequeño, es más pequeño que el número de los segundos elementos de alambre, la fuerza de recuperación de la estructura de rejilla se puede ajustar finamente.

Fundamentalmente, es posible realizar un alargamiento de los elementos de alambre en el caso de unas pequeñas diferencias de ángulos entre los primeros y los segundos elementos de alambre. A diferencia de unas configuraciones trenzadas simétricas, por ejemplo unas estructuras de rejilla con forma tubular, en particular unos dispositivos de stent, debido a la disposición asimétrica de los elementos de alambre, tienen una fuerza radial más alta, puesto que los elementos de alambre con un ángulo más pequeño forman unas espirales de alambre, que pueden ser estiradas o respectivamente alargadas divergentemente en la dirección axial con una fuerza más pequeña. Cuando la diferencia entre los ángulos primero y segundo α' , α'' es pequeña, en particular en el intervalo de 2° a 10° , las fuerzas exteriores requeridas para el alargamiento de los elementos de alambre son tan pequeñas, que una estructura de rejilla organizada de tal manera es apropiada para unos usos médicos. Las fuerzas exteriores que dan lugar al alargamiento resultan por ejemplo en el caso de la transferencia de una estructura de rejilla de forma tubular o respectivamente de un dispositivo de stent desde un estado expandido a un estado comprimido, es decir al engastar el dispositivo de stent. También en el estado implantado, el dispositivo de stent está por lo menos parcialmente comprimido.

En el caso de una forma de realización preferida del dispositivo médico conforme al invento, está previsto por lo menos un segmento de estabilización, que se extiende, por lo menos en algunas zonas, en dirección axial a lo largo de la estructura de rejilla, siendo el primer ángulo a lo largo del segmento de estabilización siempre más grande o siempre más pequeño que el segundo ángulo. De esta manera se puede conseguir que en algunas zonas sea posible un ensanchamiento o una compresión de la estructura de rejilla, a saber en los segmentos dispuestos por fuera del segmento de estabilización, mientras que el segmento de estabilización tiene un diámetro constante e inalterable.

El segmento de estabilización puede formar un segmento central axial y/o un segmento extremo axial de la estructura de rejilla. Mediante la formación de un segmento central axial como un segmento de estabilización, el dispositivo se puede emplear por ejemplo como un implante, en particular como un dispositivo de stent, en un vaso, impidiendo el segmento de estabilización un colapso del vaso o respectivamente aumentando la fuerza radial para el ensanchamiento del vaso, puesto que se impide una modificación del diámetro en el segmento de estabilización o respectivamente se aumenta la fuerza radial, al contrario de lo cual, en las zonas situadas en un extremo, debido a una modificación del diámetro que es posible allí, el dispositivo médico puede seguir (por compliancia o distensión) al movimiento de la pared vascular, por ejemplo, al realizar una pulsación. De esta manera, se pueden poner a disposición unos vasos artificiales o respectivamente unas prótesis de vasos estables y que se pueden fijar de una manera sencilla. Además, unos dispositivos médicos pueden tener un primer segmento extremo axial, que tiene un material trenzado asimétrico, y un segundo segmento extremo axial, que comprende una configuración trenzada simétrica o respectivamente flexible. El primer segmento extremo estabilizado hace posible un empuje sencillo del dispositivo, al contrario de lo cual, el segundo segmento extremo flexible puede ensancharse y cumplir una función correspondientemente deseada.

El dispositivo médico puede tener dos segmentos de estabilización, que forman en cada caso un segmento extremo axial de la estructura de rejilla. La disposición del segmento de estabilización en los dos segmentos extremos de la estructura de rejilla tiene la ventaja de que los segmentos extremos tienen una función dispositivo estabilizadora y un segmento central tiene por ejemplo una configuración trenzada, que permite una ensanchamiento radial o respectivamente una compresión radial. El segmento de estabilización se puede extender a lo largo de la estructura de rejilla global.

Se prefiere especialmente una forma de realización del dispositivo médico, que tiene dos segmentos de estabilización, que forman en cada caso un segmento extremo axial de la estructura de rejilla. Por ejemplo, de esta manera se pueden poner a disposición unos vasos artificiales o respectivamente unas prótesis de vasos que son especialmente estables y fijables de manera sencilla. Preferiblemente, el primer ángulo y/o el segundo ángulo varía(n) por lo menos en algunos segmentos a lo largo de la estructura de rejilla, en particular a lo largo de una línea recta R', R'' que discurre paralelamente al eje de rotación R. Esta estructuración es ventajosa, puesto que las propiedades de la estructura de rejilla son modificables a lo largo del eje de rotación R, en particular son modificables o respectivamente ajustables de una manera continua.

En el caso de una forma de realización preferida del dispositivo médico conforme al invento, la estructura de rejilla simétrica en rotación está constituida en lo esencial con una forma tubular, en particular a modo de un dispositivo de stent. De esta manera, el dispositivo se adecua en especial para el refuerzo o respectivamente la estabilización de unas mangueras con un diámetro constante. Por añadidura, mediante la estructura de rejilla de forma tubular se consigue que el dispositivo se pueda emplear como un implante para la sustentación de unos vasos corporales, en particular de unos vasos sanguíneos.

De manera preferida, los elementos de alambre están enrollados a lo largo de la estructura de rejilla, por lo menos en algunos segmentos, a modo de una bobina. Mediante la disposición de los elementos de alambre a modo de una bobina o respectivamente en forma de una espiral, es posible realizar una sencilla producción del dispositivo conforme al invento.

5 Los elementos de alambre pueden entretrenzados entre sí a lo largo de la estructura de rejilla por lo menos en algunos segmentos. En el caso de una estructura trenzada, en cada caso un elemento de alambre se guía por encima y por debajo de otros elementos de alambre, de tal manera que por medio de la fuerza de fricción entre los elementos de alambre se aumentan adicionalmente la estabilidad y la rigidez de la estructura de rejilla.

10 Por añadidura, los elementos de alambre pueden estar unidos entre sí por lo menos junto a un extremo axial o en una zona de cruce de la estructura de rejilla, en particular con continuidad de forma, de fuerza y/o de material, y en particular pueden estar pegados o soldados. Por ejemplo, los elementos de alambre pueden estar unidos entre sí junto a un extremo axial de la estructura de rejilla de tal manera que la estructura de rejilla esté formada en lo esencial por un alambre coherente, que es cambiado de dirección en cada caso junto a los extremos axiales y es conducido en la dirección contraria. De esta manera, se evitan unos extremos abiertos del alambre junto a los extremos axiales de la estructura de rejilla, y, por ejemplo, se reduce el peligro de lesiones en el caso del empleo del dispositivo como un dispositivo de stent. Por añadidura, una unión de los elementos de alambre entre sí, en particular en una zona de cruce, hace posible otra adicional estabilización mejorada de la estructura de rejilla, puesto que se evita un deslizamiento uno sobre otro de los elementos de alambre que se cruzan. De manera preferida, los elementos de alambre están unidos junto a los extremos axiales del segmento de estabilización o respectivamente de la estructura de rejilla, de tal manera que se garantice el bloqueo de los elementos de alambre.

25 De manera preferida, la zona de cruce, en la que los elementos de alambre están unidos entre sí, limita al segmento de estabilización. De este modo se evita que un movimiento relativo de los elementos de alambre entre sí, que es posible en unos segmentos de la estructura de rejilla que no forman ninguna zona de estabilización, sea transferido al segmento de estabilización, en particular al segmento con la configuración trenzada asimétrica. Las zonas de cruce, en las cuales los elementos de alambre están unidos entre sí, constituyen una limitación del segmento de estabilización y hacen posible una separación sencillamente establecible de un modo condicionado por la producción entre el segmento de estabilización y otros segmentos de la estructura de rejilla. También es posible que en la zona del material trenzado asimétrico, por medio de la geometría o respectivamente por medio de la unión con continuidad de fricción en las zonas de cruce, se impida un movimiento relativo de los elementos de alambre entre sí, sin que las zonas de cruce o respectivamente los sitios de nudos se fijen adicionalmente, puesto que el material trenzado posee por lo general una estabilidad propia.

35 En el caso de una forma de realización preferida del dispositivo médico conforme al invento, los elementos de alambre comprenden un material con memoria de forma y/o un material pseudoelástico, en particular una aleación de níquel y titanio. Tales materiales tienen una estabilidad y una biocompatibilidad altas y hacen posible, además de esto, que dentro del marco de las propiedades pseudoelásticas sea ajustable una modificación del diámetro establecible o respectivamente un componente de fuerza que actúa radialmente de la estructura de rejilla.

45 Alternativamente, los elementos de alambre pueden comprender un material sintético, en particular un poliéster, una poliamida, un polipropileno o un polietileno, en particular un HDPE o un UHMWPE. De esta manera, la estructura de rejilla puede ser provista de una geometría elásticamente modificable, que se alcanza por medio de las propiedades elásticas del material sintético utilizado. En particular, mediante una correspondiente elección del material sintético se pueden ajustar una deformabilidad y una modificación del diámetro o respectivamente del componente de fuerza radial de la estructura de rejilla.

50 En el caso de una forma de realización preferida está prevista una envoltura flexible, que se extiende por lo menos en algunos segmentos en la dirección de la periferia y/o en la dirección axial a lo largo de la estructura de rejilla. La envoltura puede estar dispuesta sobre un periferia exterior o interno de la estructura de rejilla, o puede envolver completamente a los elementos de alambre de tal manera que la estructura de rejilla esté empotrada completamente en la envoltura, por lo menos en algunos segmentos. Mediante la combinación de la estructura de rejilla trenzada asimétricamente con una envoltura flexible se ponen a disposición, en particular en el caso de unas estructuras de rejilla de forma tubular, unos productos del tipo de una manguera, que tienen una estabilidad y una solidez especialmente altas en la dirección radial, teniendo las mangueras por añadidura una flexibilidad suficiente como para que ellas puedan ser curvadas o respectivamente dobladas en la dirección axial. De esta manera, se pueden poner a disposición por ejemplo unas mangueras para catéteres, que tienen un diámetro uniforme esencialmente en cualquier estado de funcionamiento, y al mismo tiempo son lo suficientemente flexibles como para que puedan ser conducidas a través de unas curvaturas de vasos corporales. La envoltura flexible comprende de manera preferida un material sintético, en particular un poliuretano, una silicona o un teflón.

65 En el caso de otra forma de realización preferida del invento, varios primeros elementos de alambre tienen en cada caso el primer ángulo α' (el primer ángulo de trenzado) y forman entre sí una primera estructura simétrica. Varios segundos elementos de alambre tienen el segundo ángulo α'' (el segundo ángulo de trenzado) y forman entre sí una segunda estructura simétrica. La primera estructura y la segunda estructura se solapan de tal manera que los

5 primeros y segundos elementos de alambre están asociados entre sí con diferentes primeros y segundos ángulos α' , α'' . En el caso de esta forma de realización, están previstas por lo tanto dos estructuras diferentes, que están constituidas de por sí en cada caso simétricamente, es decir que en cada caso tienen dentro de la estructura el mismo ángulo de trenzado. Las dos estructuras están combinadas entre sí y actúan en común en lo que se refiere a las fuerzas, teniendo los elementos de alambre de las diferentes estructuras, es decir los primeros y segundos elementos de alambre, unos diferentes ángulos de trenzado. Mediante el solapamiento de las estructuras primera y segunda se forma en conjunto una estructura de rejilla asimétrica, que comprende dos ángulos de trenzado que son de por sí simétricos y unas estructuras inferiores que se diferencian en relación con los ángulos de trenzado.

10 También es posible que se prevean más de dos estructuras, que sean de por sí simétricas y que, cuando son combinadas entre sí, proporcionan en total una estructura global asimétrica, teniendo la estructura global diferentes ángulos de trenzado, es decir tres o más diferentes ángulos de trenzado. Las estructuras se solapan y están unidas entre sí, o respectivamente actúan en común, de tal manera que sea posible realizar una transferencia de fuerzas entre los elementos de alambre o respectivamente entre las estructuras inferiores. De manera preferida, las estructuras inferiores están entrelazadas o entretejidas entre sí. Se prefiere una unión de las estructuras inferiores en las zonas de cruce y/o junto a los extremos axiales de la estructura de rejilla y/o junto a los límites de un segmento de estabilización.

20 Para la asimetría del material trenzado global es suficiente que cooperen unas estructuras inferiores simétricas primera y segunda, cuyos ángulos de trenzado sean diferentes. Otras estructuras inferiores tercera, cuarta o de mayor orden, de por sí simétricas, que o bien se solapan o están pospuestas en dirección longitudinal, pueden tener el mismo ángulo de trenzado que la estructura inferior primera o segunda, o unos ángulos de trenzado que son diferentes de los ángulos de trenzado de la estructura inferior primera o segunda.

25 La ventaja del dispositivo que está formado por diferentes estructuras inferiores consiste en que el dispositivo tiene una estabilidad especialmente alta frente a unas fuerzas de torsión.

30 En relación con el procedimiento de producción del dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, el invento se basa en la idea de fijar a por lo menos dos elementos de alambres en forma de una espiral alrededor de un eje de rotación común, de tal manera que los elementos de alambre describan en cada caso unos diferentes ángulos agudos en por lo menos un plano L, que está dispuesto perpendicularmente al eje de rotación R, con una línea recta R', R'' que discurre paralelamente al eje de rotación R. Se prefiere especialmente el trenzado o el enrollamiento de los elementos de alambre con una máquina textil, en particular una máquina de hilatura o tejeduría.

35 El invento se ilustra más detalladamente en lo sucesivo con ayuda de unos Ejemplos de realización haciéndose referencia a los dibujos esquemáticos anejos. En ellos

- 40 la Fig. 1 muestra la disposición de dos elementos de alambre del dispositivo médico de acuerdo con un ejemplo de realización preferido;
- las Figs. 2a, 2b muestran una configuración trenzada de un dispositivo médico conforme al invento, de acuerdo con otro ejemplo de realización;
- 45 las Figs. 3a, 3b muestran otra configuración trenzada del dispositivo médico conforme al invento, de acuerdo con otro ejemplo de realización;
- las Figs. 4a, 4b muestran una vista en alzado en perspectiva de un dispositivo médico, conforme al invento, de acuerdo con otro ejemplo de realización preferido; y
- 50 la Fig. 5 muestra una vista en alzado detallada de una configuración trenzada para un dispositivo médico conforme al invento de acuerdo con otro ejemplo de realización preferido.

55 En la Fig. 1 se muestra a modo de ejemplo la disposición de dos elementos de alambre 11, 12, siendo representadas/os en particular las líneas rectas R', R'', el plano L así como las intersecciones S', S'' formadas por las líneas rectas R', R'' y el plano L. El plano L y las líneas rectas R', R'' constituyen unas líneas de referencia imaginarias o respectivamente una superficie de referencia imaginaria para la determinación del ángulo de trenzado. Por motivos de claridad de comprensión, en la Fig. 1 se han representado solamente dos elementos de alambre 11, 12. Fundamentalmente, la estructura de rejilla 10 puede comprender varios elementos de alambre 11, 12. La estructura de rejilla 10 se muestra en la representación de acuerdo con la Fig. 1 en el estado desplegado, es decir que la distancia entre las líneas de delimitación U corresponde a la periferia de la estructura de rejilla 10. Los elementos de alambre 11, 12 se solapan y forman en este caso una zona de cruce 13. La estructura de rejilla de forma tubular de acuerdo con la Fig. 1 está constituida de una manera simétrica en rotación en relación con un eje de rotación R. Un plano de sección transversal L, dispuesto perpendicularmente al eje de rotación R, forma con los elementos de alambre 11, 12 en cada caso un punto de intersección S', S''. A través de los puntos de intersección S', S'' discurre en cada caso una línea recta R', R'', que está dispuesta paralelamente al eje de rotación R y sobre la superficie de la periferia de la estructura de rejilla 10. El ángulo α' formado entre el primer elemento de alambre 11 y

la primera línea recta R' en la zona del primer punto de intersección S' corresponde en este caso al ángulo de trenzado del primer elemento de alambre 11. Lo mismo es válido para el segundo ángulo α'' , que está formado en la zona del segundo punto de intersección S'' por el ángulo entre el segundo elemento de alambre 12 y la segunda línea recta R'' . El segundo ángulo α'' corresponde al ángulo de trenzado del segundo elemento de alambre 12. Para la comparación de los ángulos α' , α'' de los dos elementos de alambre 11, 12 se utilizan fundamentalmente los ángulos agudos, es decir unos ángulos con un valor que es más grande que 0° y más pequeño que 90° . También se podría comparar en cada caso el ángulo obtuso. Por lo tanto, se trata de que se comparen entre sí los ángulos que se corresponden mutuamente, es decir en cada caso los ángulos agudos o respectivamente los ángulos obtusos.

Como se puede reconocer a partir de la Fig. 1, los dos ángulos α' , α'' son diferentemente grandes. Concretamente, el ángulo α' es más grande que el ángulo α'' . El elemento de alambre 12 con el ángulo α'' tiene, conforme a ello, una pendiente mayor que la del elemento de alambre 11 con el ángulo α' , correspondiendo la pendiente a un desplazamiento axial imaginario a lo largo del eje longitudinal al realizar un giro completa.

Los elementos de alambre 11, 12 están enrollados por lo general en forma de espiral alrededor del eje de rotación R , pudiendo estar dispuestos los elementos de alambre 11, 12 en la misma dirección o en dirección opuesta a lo largo del eje de rotación R . El elemento de alambre individual 11, 12 tiene, conforme a ello, en lo esencial una estructura en forma de resorte, siendo diferente la pendiente del elemento de alambre 11 enrollado en forma de espiral, en comparación con el elemento de alambre 12, debido a los diferentes ángulos α' , α'' . Los elementos de alambre 11, 12 propiamente dichos pueden tener una sección transversal circular o rectangular. Por lo menos junto a los extremos de la estructura de rejilla 10, los elementos de alambre 11, 12, en particular los extremos de alambres libres $11'$, $12'$ pueden estar unidos entre sí, por ejemplo, con continuidad de forma. Por ejemplo, los elementos de alambre 11, 12 pueden estar soldados o pegados entre sí. Los elementos de alambre 11, 12 aquí descritos forman la estructura de rejilla 10, es decir que los elementos de alambre 11, 12 están dispuestos en forma de espiral sobre la periferia de la estructura de rejilla de tal manera que el diámetro de la sección transversal de la espiral formada corresponda al diámetro de la sección transversal de la estructura de rejilla 10. El lumen del dispositivo médico es establecido conforme a ello por el diámetro de la sección transversal de las espirales de alambre 11, 12 individuales.

El invento no está restringido a unos productos que sean rigurosamente simétricos en rotación. Más bien, el invento comprende unos implantes o unos dispositivos médicos tales como unos catéteres o unos dispositivos estabilizadores, cuyas paredes forman un lumen interno o respectivamente un recinto interno, ejerciendo la pared una fuerza radial dirigida hacia fuera sobre la pared vascular que entra en contacto con ésta en el caso del uso. Esto también es posible, por ejemplo, en el caso de un cuerpo, que tiene una sección transversal ovalada hueca o de otro tipo. Por añadidura, es suficiente que el implante o respectivamente el dispositivo médico esté estructurado, por lo menos en algunos segmentos, de un modo simétrico en rotación o respectivamente aproximadamente simétrico en rotación, pudiendo otros segmentos del implante o respectivamente del dispositivo médico no estar estructurados de un modo simétrico en rotación.

La Fig. 2a muestra otro Ejemplo de realización del dispositivo médico conforme al invento, que comprende varios elementos de alambre 11, 12, que forman la estructura de rejilla 10. La estructura de rejilla 10 se representa en este caso asimismo en el estado desplegado, de tal manera que en el plano del dibujo está reproducida toda la superficie de la periferia de la estructura de rejilla 10. La estructura de rejilla 10 tiene dos primeros elementos de alambre 11, que se superponen en total a cuatro segundos elementos de alambre 12. Es posible otro número de primeros y segundos elementos de alambre 11, 12. Los primeros elementos de alambre 11 tienen en este caso un ángulo de trenzado α' más pequeño que el de los segundos elementos de alambre 12, estando dispuesto el eje de rotación R de la estructura de rejilla 10, de acuerdo con la Fig. 2a, horizontalmente en el plano del dibujo. En la Fig. 2a se resaltan además varias zonas de cruce 13 mediante unas marcaciones circulares, en las que un primer elemento de alambre 11 se interseca con un segundo elemento de alambre 12. También se pueden intersecar varios elementos de alambre 11, 12 en una zona de cruce 13. Por añadidura, se representa un plano L , que discurre a través de tres zonas de cruce 13, en las cuales se cruzan en cada caso dos primeros elementos de alambre 11 o dos segundos elementos de alambre 12. Las intersecciones S' , S'' entre el plano L y los elementos de alambre 11, 12 están dispuestas en este caso en las zonas de cruce 13. El punto de intersección S' entre los dos primeros elementos de alambre 11 y el plano L se sitúa en este caso sobre la línea recta R' , que en la representación de acuerdo con la Fig. 2a es idéntica al eje de rotación R o respectivamente se solapa con el eje de rotación R . La segunda línea recta R'' está dispuesta paralelamente al eje de rotación R y discurre a través del segundo punto de intersección S'' , que es formada por el plano L y por lo menos por un, en el presente caso dos, segundo(s) elemento(s) de alambre 12. En el caso de que el plano L discorra a través de una zona de cruce 13 de un primer elemento de alambre 11 y de un segundo elemento de alambre 12, el primer punto de intersección S' y el segundo punto de intersección S'' así como las dos líneas rectas R' , R'' coinciden o respectivamente son idénticos/as. Los ángulos α' , α'' formados entre las líneas rectas R' , R'' y los elementos de alambre 11, 12, asociados en cada caso, tienen diferentes valores. En particular, los segundos elementos de alambre 12 están dispuestos bajo un ángulo de trenzado más grande que el de los primeros elementos de alambre 11, es decir que las espirales de alambres formadas por los primeros elementos de alambre 11 tienen una pendiente más grande que las espirales de alambres formadas por los segundos elementos de alambre 12. Fundamentalmente, los elementos de alambre 11, 12 están dispuestos sobre la misma periferia de la estructura de rejilla 10, es decir que los cuerpos rotatorios en forma de espiral formados por los elementos de alambre 11, 12 tienen en lo esencial el mismo diámetro de la sección transversal. En este caso, los

elementos de alambre 11, 12 pueden estar entrelazados o respectivamente entretejidos entre sí, o pueden estar solapados. Por ejemplo, un primer elemento de alambre 11 está dispuesto sobre la periferia exterior de un segundo elemento de alambre 12 que se enrolla en forma de espiral, teniendo el primer elemento de alambre 11 el mismo eje de rotación R que el segundo elemento de alambre 12.

5 La Fig. 2b muestra en lo esencial la misma estructura de rejilla 10 que la de la Fig. 2a, estando el plano de observación L dispuesto desplazadamente en la dirección axial en comparación con la representación de acuerdo con la Fig. 2a. En este caso, el plano de observación L está dispuesto de tal manera que este plano L no atraviese ninguna zona de cruce 13. Las intersecciones S', S'' son formadas en este caso, por lo tanto, por solamente un
10 elemento de alambre 11, 12 y por el plano L. En la Fig. 2b las intersecciones S', S'' se resaltan mediante unas marcaciones de forma circular. Los ángulos α' , α'' entre los elementos de alambre 11, 12 y las líneas rectas R', R'' dispuestas paralelamente al eje de rotación R son asimismo diferentes. A partir de las Figs. 2a y 2b se puede ver que los diferentes ángulos α' , α'' son reconocibles independientemente de la posición del plano de observación L. Para la determinación de los ángulos α' , α'' es relevante, no obstante, la disposición de las líneas rectas de referencia R', R'', es decir la consideración de los ángulos agudos entre los elementos de alambre 11, 12 y la respectiva proyección del eje de rotación R sobre el plano de la periferia en el punto de intersección S', S''.

La Fig. 3a muestra otro ejemplo de realización del dispositivo médico conforme al invento, siendo formada la estructura de rejilla 10 a base de dos elementos de alambre 11, 12, que tienen un diferente ángulo α' , α'' . El primer
20 elemento de alambre 11 se superpone en este caso al segundo elemento de alambre 12. En las zonas de cruce 13 se tocan los elementos de alambre 11, 12, pudiendo discurrir el primer elemento de alambre 11 tanto completamente por encima del segundo elemento de alambre 12 como también completamente por debajo del segundo elemento de alambre 12. Además de ello es posible que el primer elemento de alambre 11 pueda cruzarse con el segundo elemento de alambre 12 parcialmente por encima y parcialmente por debajo, en particular de tal manera que el
25 primer elemento de alambre 11 esté entrelazado con el segundo elemento de alambre 12.

Otro ejemplo de realización se muestra en la Fig. 3b, representando el Ejemplo de realización en lo esencial un ensanchamiento de la estructura de rejilla 10 de acuerdo con la Fig. 3a. En este caso, un gran número de los primeros elementos de alambre 11 se superpone a un segundo elemento de alambre 12 individual. El segundo
30 elemento de alambre 12 puede superponerse también a uno o varios primeros elementos de alambre 11, o puede estar entrelazado con los primeros y/u otros segundos elementos de alambre 11, 12. Los varios primeros elementos de alambre 11 pueden superponerse asimismo o pueden estar entrelazados entre sí.

Las Figs. 4a y 4b muestran un Ejemplo de realización del dispositivo médico conforme al invento con una estructura de rejilla 10, que está formada por dos elementos de alambre 11, 12. En este caso, el primer elemento de alambre
35 11 tiene un ángulo α' con respecto al eje de rotación R más pequeño que el segundo elemento de alambre 12. En la representación en perspectiva de acuerdo con las Figs. 4a y 4b, la diferencia de ángulos entre los elementos de alambre 11, 12 es reconocible a través de la diferente pendiente de los elementos de alambre 11, 12 en forma de espiral. En particular, la diferencia de ángulos también puede verse por el hecho de que el elemento de alambre 11 en el caso de una rotación de 360° alrededor del eje de rotación R tiene una extensión longitudinal axial más grande a lo largo del eje de rotación R que una rotación o respectivamente un arrollamiento del segundo elemento de alambre 12. Los elementos de alambre 11, 12 están unidos entre sí junto a los extremos axiales de la estructura de rejilla 10. Es posible que los dos elementos de alambre 11, 12 sean formados por un único alambre o respectivamente estén unidos con continuidad de material junto a los extremos axiales de la estructura de rejilla 10 de tal manera que la estructura de rejilla 10 esté formada esencialmente por un único alambre continuo (o coherente). En el caso del ejemplo de realización de acuerdo con la Fig. 4a, los elementos de alambre 11, 12 están unidos junto al extremo axial de la estructura de rejilla bajo un ángulo obtuso, de tal manera que las espirales de alambres formadas por los elementos de alambre 11, 12 están dispuestas en lo esencial en sentidos opuestos. Por el contrario, la unión entre los elementos de alambre 11, 12 junto al extremo axial de la estructura de rejilla 10 de acuerdo con la Fig. 4b forma un ángulo agudo, es decir que los elementos de alambre 11, 12 están dispuestos a lo largo del eje de rotación R de la estructura de rejilla 10 en lo esencial en el mismo sentido, teniendo las espirales de alambres unas pendientes diferentes. Los elementos de alambre 11, 12 pueden estar unidos por lo general junto a los extremos axiales de la estructura de rejilla 10 o respectivamente del segmento de estabilización con continuidad de forma. Los elementos de alambre 11, 12 pueden formar unos nudos terminales. Son posibles otros tipos de uniones. Los elementos de alambre 11, 12 pueden estar unidos o respectivamente fijados uno con respecto al otro también en un segmento central de la estructura de rejilla 10.

Por añadidura, la estructura de rejilla 10 puede ser fijada por la geometría del material trenzado de tal manera que no sea necesaria ninguna unión de los elementos de alambre 11, 12 en los segmentos extremos axiales. La unión con continuidad de fricción de los elementos de alambre 11, 12, que se superponen o respectivamente se solapan o que entrelazan entre sí en las zonas de cruce 13 o respectivamente en los nudos, es suficiente para la fijación de la estructura de rejilla 10. En el caso de una estructura de rejilla 10, que tiene un segmento de estabilización y por lo menos otro segmento más, una zona de transición entre el segmento de estabilización y el otro segmento puede formar una transición continua. Los elementos de alambre 11, 12 pueden estar unidos entre sí en la zona de transición en forma suelta o respectivamente sólo con continuidad de fricción. La configuración asimétrica de la estructura de rejilla 10 se mantiene en este caso inalterada.

Una vista en alzado con detalle de una configuración trenzada asimétrica de acuerdo con otro ejemplo de realización del dispositivo médico conforme al invento la muestra la Fig. 5. El material trenzado de alambre o respectivamente la estructura de rejilla 10 que se representan tienen varios primeros elementos de alambre 11 y varios segundos elementos de alambre 12, discurriendo los primeros elementos de alambre 11 en el plano del dibujo diagonalmente desde la izquierda por abajo hasta la derecha por arriba, y discurriendo los segundos elementos de alambre 12 diagonalmente desde la derecha por abajo hasta la izquierda por arriba. El eje de rotación R (no representado) discurre en la Fig. 5 verticalmente en el plano del dibujo.

La asimetría, es decir los ángulos de trenzado diferentes de los elementos de alambre 11, 12 es reconocible en el hecho de que los elementos de alambre 11, 12 trenzados no forman ningunas celdas 14 en forma de rombos ni o cuadradas. Más bien, los elementos de alambre 11, 12 forman unas celdas 14 de forma rectangular, cuyas diagonales no están dispuestas perpendicularmente sino entre ellas. Son posibles otras formas de realización geométricas de las celdas 14.

Los elementos de alambre 11, 12 están además de ello entrelazados entre sí, siendo conducido cada primer elemento de alambre 11 en cada caso una vez por debajo y una vez por encima de un segundo elemento de alambre 12. Asimismo son posibles otras configuraciones trenzadas, por ejemplo, dos o más de los primeros elementos de alambre 11 pueden ser conducidos por encima y por debajo de uno o más de los elementos de alambre 12.

A partir de las Figs. 2a y 2b se puede ver que la configuración trenzada asimétrica se efectúa mediante la superposición de por lo menos dos estructuras inferiores o respectivamente materiales trenzados, que son de por sí simétricas/os. En el caso del ejemplo de realización de acuerdo con la Fig. 2, la primera estructura 15 comprende dos primeros elementos de alambre 11, que tienen el mismo ángulo de trenzado α' , y que están dispuestos simétricamente entre sí. La primera estructura inferior 15 está por lo tanto constituida simétricamente en sí misma. La segunda estructura inferior 16 comprende cuatro elementos de alambre 12, que tienen en cada caso los mismos segundos ángulos de trenzado α'' . La segunda estructura inferior 15 está por lo tanto asimismo constituida simétricamente en sí misma. Los respectivos ángulos de trenzado α' , α'' de la primera estructura inferior 15 y de la segunda estructura inferior 16 son diferentes uno de otro. En particular, el primer ángulo de trenzado α' de la primera estructura inferior 15 es más pequeño que el segundo ángulo de trenzado α'' de la segunda estructura inferior 16. Mediante la superposición o respectivamente el solapamiento de las dos estructuras inferiores 15, 16 resulta la estructura global asimétrica del dispositivo, que procede concretamente del hecho de que los primeros y segundos elementos de alambre 11, 12 tienen en cada caso diferentes ángulos de trenzado α' , α'' .

Lo mismo es válido para el dispositivo de acuerdo con la Fig. 2b, que se diferencia del dispositivo de acuerdo con la Fig. 2a en lo esencial solamente en la posición del plano imaginario L así como de las líneas rectas imaginarias R', R''.

También es posible que por lo menos dos diferentes estructuras inferiores con diferentes ángulos de trenzado sean combinadas entre sí o respectivamente que cooperen. El invento no está restringido a la combinación de dos estructuras inferiores de por sí simétricas, sino que comprende la combinación de más de dos estructuras inferiores, por ejemplo de tres, cuatro o más estructuras inferiores. Las estructuras inferiores individuales están constituidas en cada caso de un modo de por sí simétrico con el mismo ángulo de trenzado. Los ángulos de trenzado de las estructuras individuales son diferentes, de tal manera que se presenta por ejemplo un primer, segundo, tercer o cuarto ángulo de trenzado. Los ángulos de trenzado de las otras (más de dos) estructuras pueden ser también igual de grandes. Diferentes estructuras pueden estar dispuestas una tras otra en la dirección longitudinal axial del dispositivo y una o varias estructuras pueden superponerse, siendo diferentes los ángulos de trenzado de las estructuras que se superponen en cada caso, de tal manera que son variables las propiedades del dispositivo o respectivamente del dispositivo de stent, por ejemplo, en relación con la rigidez, la fuerza radial, la compliancia o distensión etc..

También es posible que el dispositivo médico, en particular el material trenzado de rejilla 10, tenga parcialmente un material trenzado asimétrico. Por ejemplo, la estructura de rejilla 10 puede comprender un segmento de estabilización, que está dispuesto en una zona central de la estructura de rejilla 10. Las zonas de borde de la estructura de rejilla 10 pueden comprender un material trenzado simétrico. Una tal estructura de rejilla 10 se puede utilizar por ejemplo en particular para el empleo como un vaso artificial, es decir un injerto, puesto que el segmento simétrico de la estructura de rejilla 10 se puede alargar en las zonas de borde y por consiguiente anclar en el vaso, al contrario de lo cual en la zona central de la estructura de rejilla 10 se garantiza una suficiente estabilidad también en el caso de unas altas fluctuaciones de la presión dentro del vaso.

Por lo general, por medio de una gran diferencia de ángulos entre los elementos de alambre 11, 12 se alcanza una alta estabilidad de la estructura de rejilla 10. La estabilidad en dirección axial es establecida en este caso por un elemento de alambre 11, 12, que tiene un ángulo α' , α'' relativamente aplanado o respectivamente pequeño con respecto al eje de rotación R, al contrario de lo cual, la estabilidad radial es establecida por elevación del ángulo α' , α'' de otro elemento de alambre 11, 12. Mediante la combinación de dos elementos de alambre 11, 12, teniendo un

primer elemento de alambre 11 un ángulo α' más pequeño o más grande que un segundo elemento de alambre 12, se aumentan la estabildades tanto axial como también radial de la estructura de rejilla 10.

5 Los elementos de alambre 11, 12 o respectivamente todos los elementos de alambre que forman la estructura de rejilla tienen el mismo material, con el fin de alcanzar la alta estabilidad de la estructura de rejilla 10. Para el empleo del dispositivo como un dispositivo de stent o un vaso artificial o respectivamente como una prótesis para un vaso es apropiado un material pseudoelástico, por ejemplo el Nitinol. El material está acondicionado de tal manera que a la temperatura corporal se efectúe una dilatación pseudoelástica. Mediante las propiedades pseudoelásticas, a pesar de la configuración trenzada asimétrica, se hace posible una pequeña modificación del diámetro, de tal manera que un dispositivo de stent o un dispositivo de stent-injerto estructurado de esta manera pueda aplicar en el estado implantado una fuerza radial sobre el vaso, que fije al implante de manera suficiente en el vaso.

En conexión con el invento se divulgan las formas de realización con las siguientes características:

- 15 • Un dispositivo médico, en el que los elementos de alambre 11, 12 están unidos entre sí por lo menos junto a un extremo axial o en una zona de cruce 13 de la estructura de rejilla 10, en particular ellos están unidos con continuidad de forma, de fuerza y/o de material, en particular ellos están pegados o soldados.
- 20 • Un dispositivo médico, en el que la zona de cruce 13 limita al segmento de estabilización.
- Un dispositivo médico, en el que los elementos de alambre 11, 12 comprenden un material con memoria de forma y/o un material pseudoelástico, en particular una aleación de níquel y titanio.
- 25 • Un dispositivo médico, en el que los elementos de alambre 11, 12 comprenden un material sintético, en particular un poliéster, una poliamida, un polipropileno o un polietileno, en particular un HDPE o un UHMWPE.
- Un dispositivo médico, en el que una envoltura flexible, que se extiende por lo menos en algunos segmentos en dirección a la periferia y/o en la dirección axial a lo largo de la estructura de rejilla 10.
- 30 • Un dispositivo médico, en el que la envoltura flexible comprende un material sintético, en particular un poliuretano, una silicona o un teflón.
- Un dispositivo médico, en el que varios primeros elementos de alambre 11 tienen el primer ángulo α' y forman entre sí una primera estructura simétrica 15, y varios segundos elementos de alambre 12 tienen el segundo ángulo α'' y forman entre sí una segunda estructura simétrica 16, superponiéndose la primera estructura 15 y la segunda estructura 16 de tal manera que los primeros y segundos elementos de alambre 11, 12 son asociados mutuamente con unos diferentes primeros y segundos ángulos α' , α'' .
- 35 • Un procedimiento para la producción de un dispositivo médico, en el que por lo menos dos elementos de alambre 11, 12 se enrollan en forma de espiral alrededor de un eje de rotación común de tal manera que los elementos de alambre 11, 12 formen diferentes ángulos agudos α' , α'' en por lo menos un plano L dispuesto perpendicularmente al eje de rotación R con una línea recta R', R'' que discurre paralelamente al eje de rotación R.
- 40 • Un procedimiento para la producción de un dispositivo médico, en el que los elementos de alambre 11, 12 son trenzados y/o enrollados con una máquina textil, en particular con una máquina de hilatura o tejeduría.
- 45 • Un procedimiento para la producción de un dispositivo médico, en el que los elementos de alambre 11, 12 son trenzados y/o enrollados con una máquina textil, en particular con una máquina de hilatura o tejeduría.

Lista de signos de referencia

- 50 10 estructura de rejilla
- 11 primer elemento de alambre
- 12 segundo elemento de alambre
- 13 zona de cruce
- 14 celda
- 55 15 primera estructura
- 16 segunda estructura
- R eje de rotación
- R' primera línea recta
- 60 R'' segunda línea recta
- S' primer punto de intersección
- S'' segundo punto de intersección
- α' primer ángulo
- α'' segundo ángulo
- 65 U línea de delimitación

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico que tiene una estructura de rejilla (10) simétrica en rotación con por lo menos dos elementos de alambre (11, 12) enrollados en forma de espiral alrededor de un eje de rotación R común, que forman con un plano L común, dispuesto perpendicularmente al eje de rotación, en cada caso unos puntos de intersección primero y segundo S', S'', discurriendo a través del primer punto de intersección S' una primera línea recta R' y a través del segundo punto de intersección S'' una segunda línea recta R'', que están dispuestas en cada caso paralelamente al eje de rotación R y forman un ángulo agudo (α' , α'') con en cada caso uno de los dos elementos de alambre (11, 12), **caracterizado por que** los dos ángulos (α' , α'') son diferentes.
2. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** todos los elementos de alambre (11, 12) de la estructura de rejilla (10) comprenden el mismo material inelástico de tal manera que la estructura de rejilla (10) tiene en lo esencial una geometría rígida.
3. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** todos los elementos de alambre (11, 12) de la estructura de rejilla (10) comprenden el mismo material elástico de tal manera que la estructura de rejilla (10) tiene en lo esencial una geometría modificable.
4. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 3, **caracterizado por que** la diferencia de ángulos entre el primer ángulo (α') y el segundo ángulo (α'') es por lo menos de 2°, en particular por lo menos de 5°, en particular por lo menos de 8°, en particular por lo menos de 10°, en particular por lo menos de 20°, en particular por lo menos de 30°, en particular por lo menos de 40°, en particular por lo menos de 45°, en particular por lo menos de 50°, en particular por lo menos de 60°, en particular por lo menos de 70°, y en particular por lo menos de 90°.
5. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 4, **caracterizado por que** la diferencia de ángulos entre el primer ángulo (α') y el segundo ángulo (α'') es a lo sumo de 10°, en particular a lo sumo de 8°, en particular a lo sumo de 6°, en particular a lo sumo de 4°, en particular a lo sumo de 2°.
6. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 5, **caracterizado por que** el primer ángulo (α') es más pequeño que 45°, en particular más pequeño que 40°, en particular más pequeño que 20°, y el segundo ángulo (α'') es más grande que 2°, en particular más grande que 3°, en particular más grande que 5°, en particular más grande que 7°, en particular más grande que 45°, en particular más grande que 50°, y en particular más grande que 70°.
7. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 6, **caracterizado por que** la relación entre el número de los primeros elementos de alambre (11) y el número de los segundos elementos de alambre (12) es a lo sumo de 1:1, en particular a lo sumo de 1:2, en particular a lo sumo de 1:4, en particular a lo sumo de 1:6, en particular a lo sumo de 1:8, en particular a lo sumo de 1:12, y en particular a lo sumo de 1:24.
8. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 7, **caracterizado por que** el primer elemento de alambre (11) forma con la primera línea recta R' un ángulo α' más pequeño que el que forma el segundo elemento de alambre (12) con la segunda línea recta R''.
9. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 8, **caracterizado** por lo menos por un segmento de estabilización, que se extiende por lo menos en algunas zonas en la dirección axial a lo largo de la estructura de rejilla (10), siendo el primer ángulo (α') a lo largo del segmento de estabilización siempre más grande o siempre más pequeño que el segundo ángulo (α'').
10. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** el segmento de estabilización forma un segmento central axial (16) y/o un segmento extremo axial (17) de la estructura de rejilla (10).
11. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, **caracterizado por**

dos segmentos de estabilización, que forman en cada caso un segmento extremo axial (17) de la estructura de rejilla (10).

- 5 12. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 11,
caracterizado por que
el primer ángulo (α') y/o el segundo ángulo (α'') varían por lo menos en algunos segmentos a lo largo de la estructura de rejilla (10), en particular a lo largo de una línea recta R', R'' que discurre paralelamente al eje de rotación R.
- 10 13. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 12,
caracterizado por que
la estructura de rejilla (10) simétrica en rotación está constituida en lo esencial con forma tubular, en particular a modo de un dispositivo de stent.
- 15 14. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 13,
caracterizado por que
los elementos de alambre (11, 12) están enrollados a modo de una bobina por lo menos en algunos segmentos a lo largo de la estructura de rejilla (10).
- 20 15. Dispositivo médico de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 hasta 14,
caracterizado por que
los elementos de alambre (11, 12) están entrelazados entre sí por lo menos en algunos segmentos a lo largo de la estructura de rejilla (10).

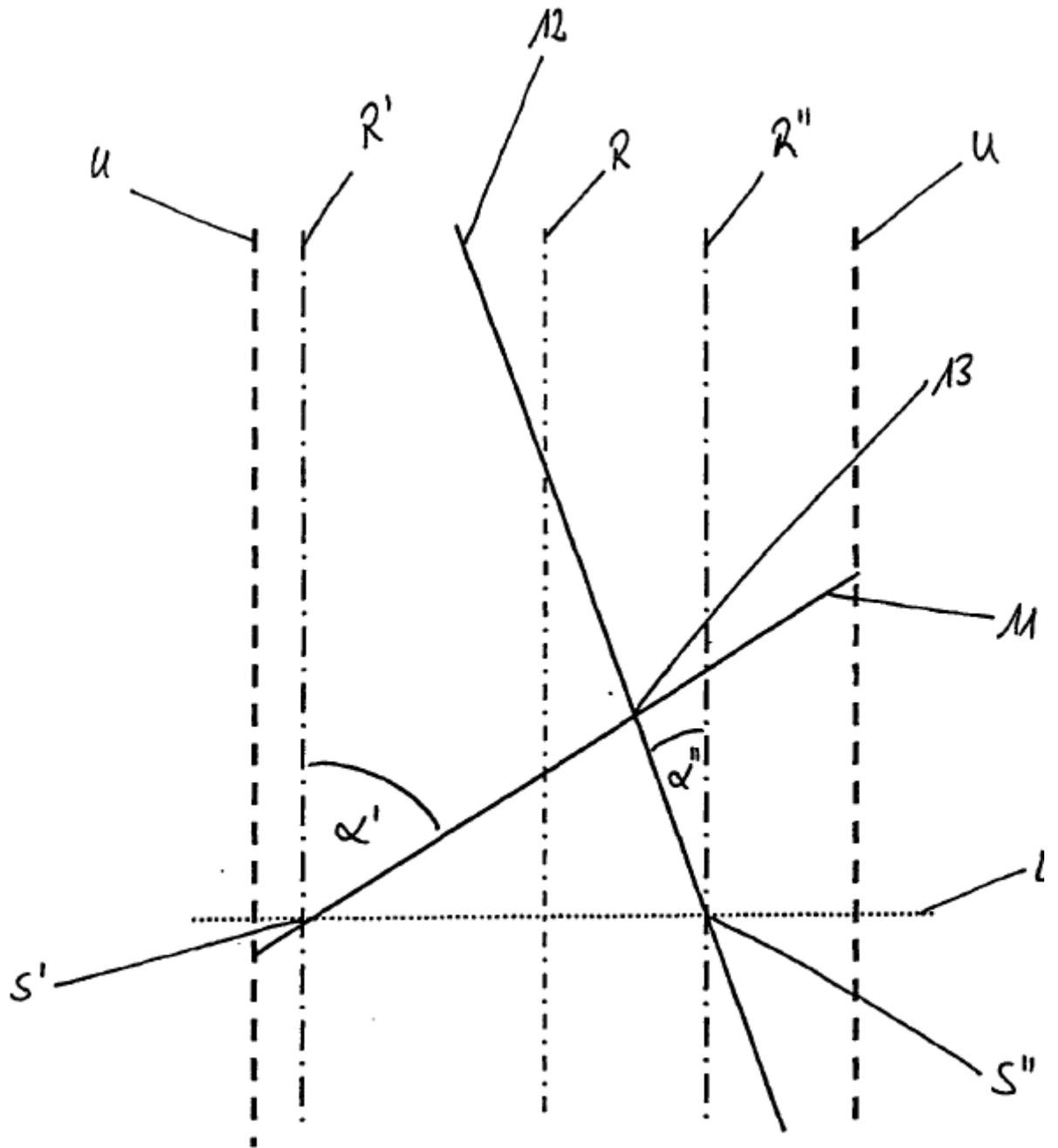


Fig. 1

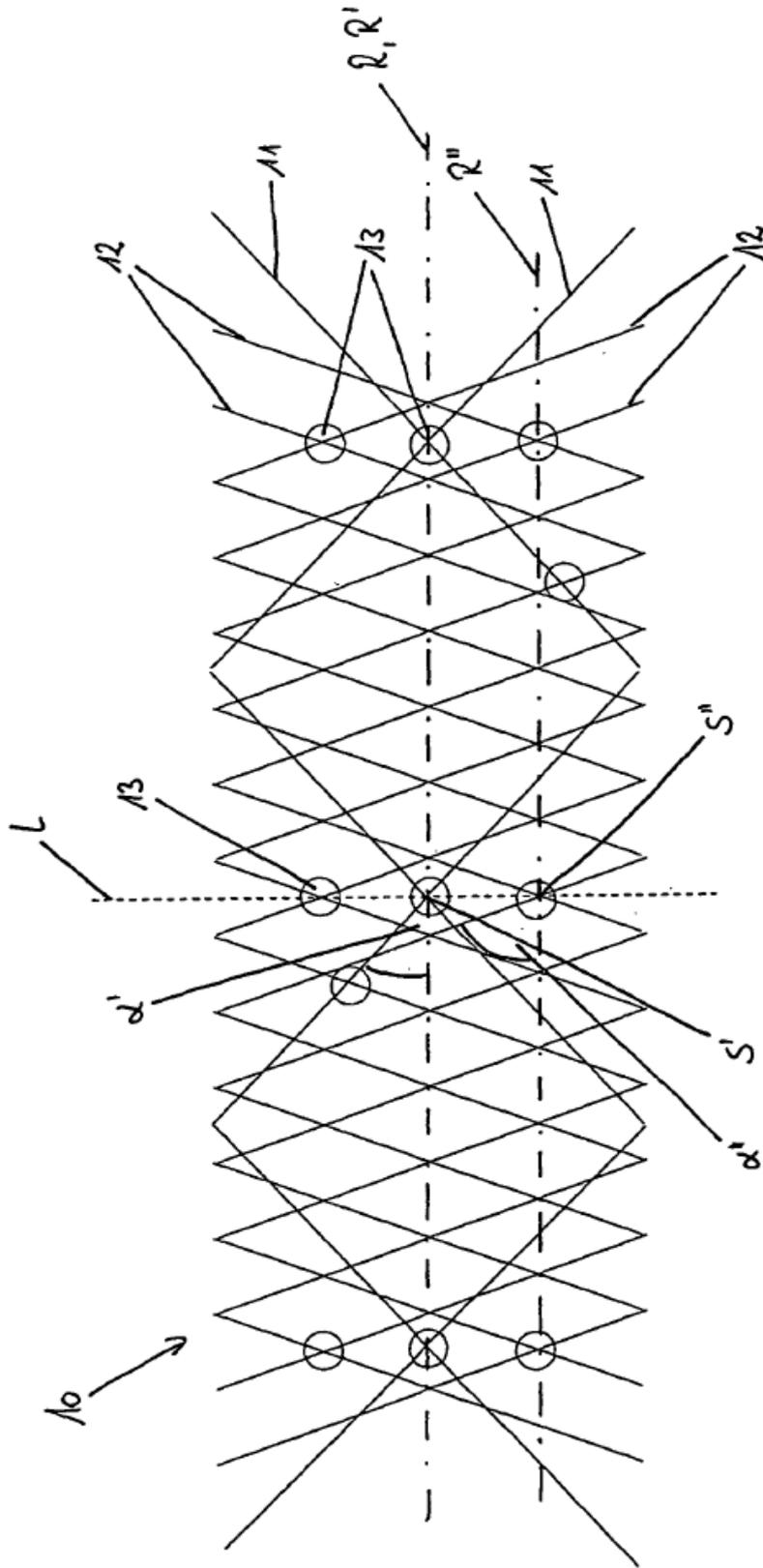


Fig. 2a

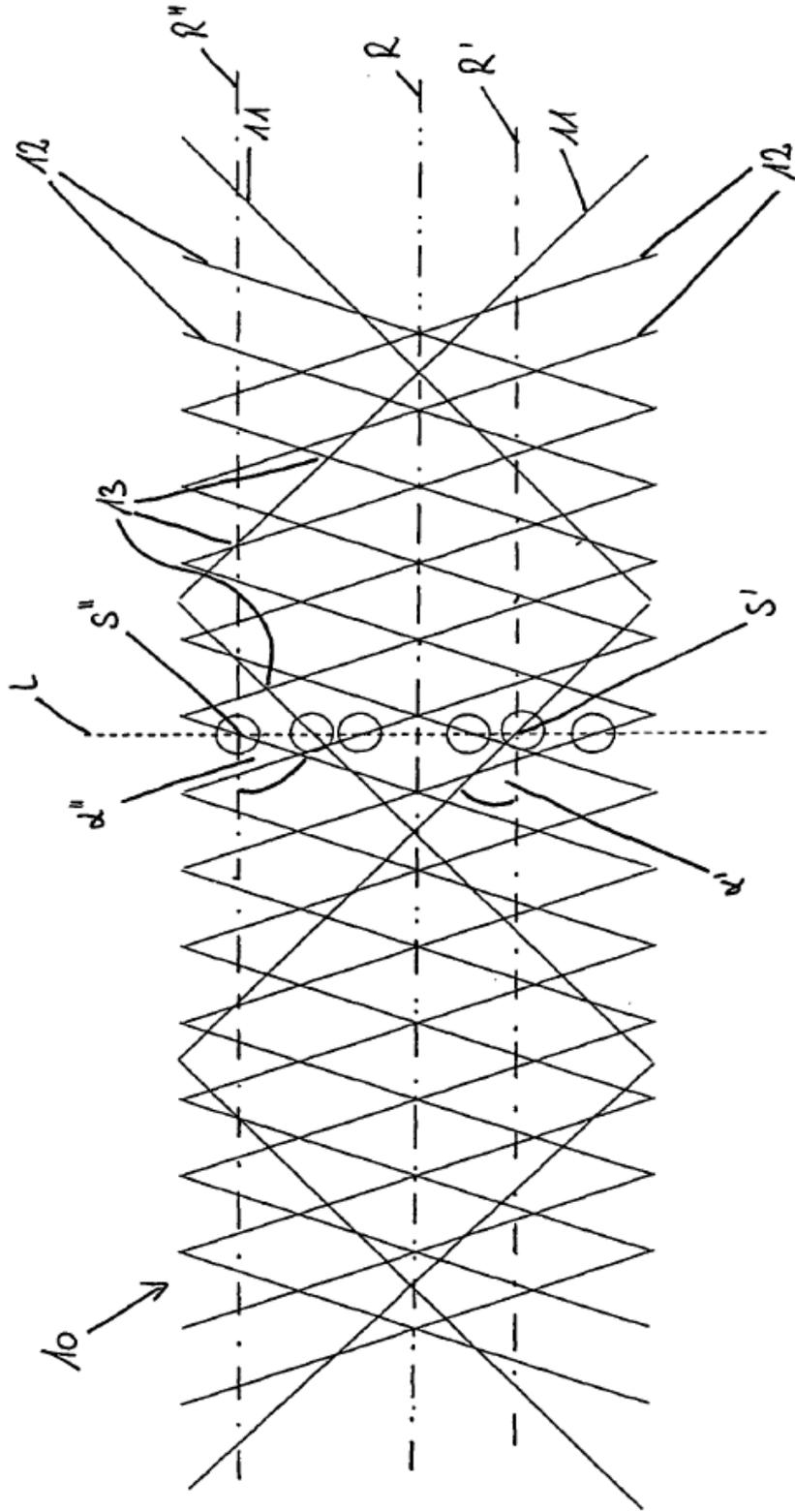


Fig. 26

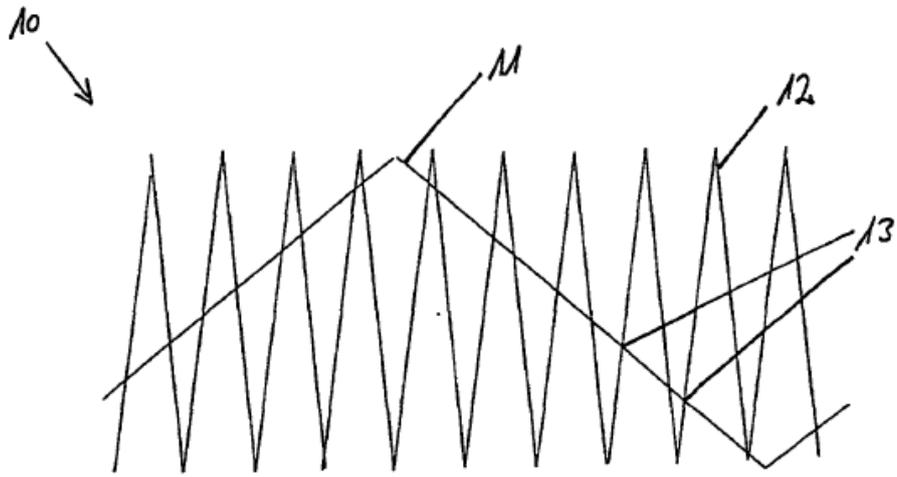


Fig. 3a

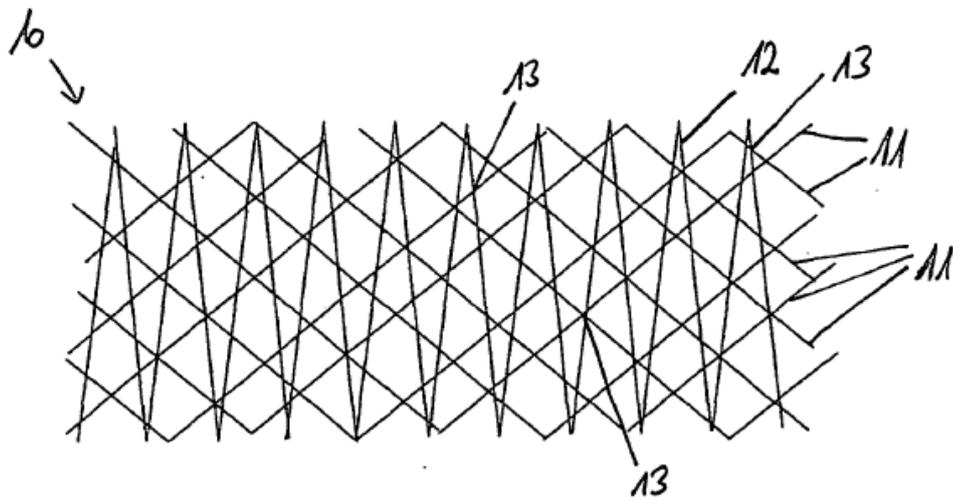
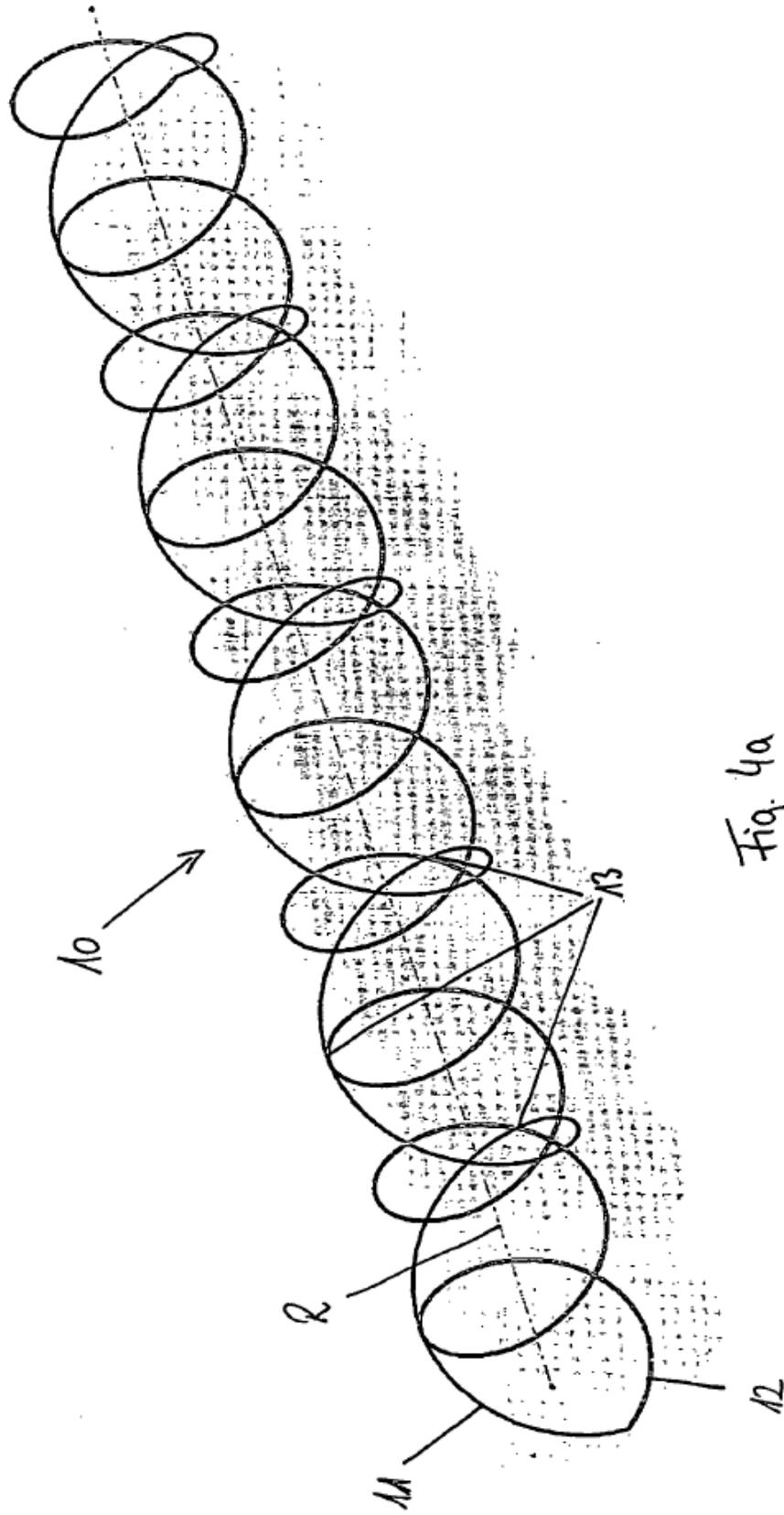


Fig. 3b



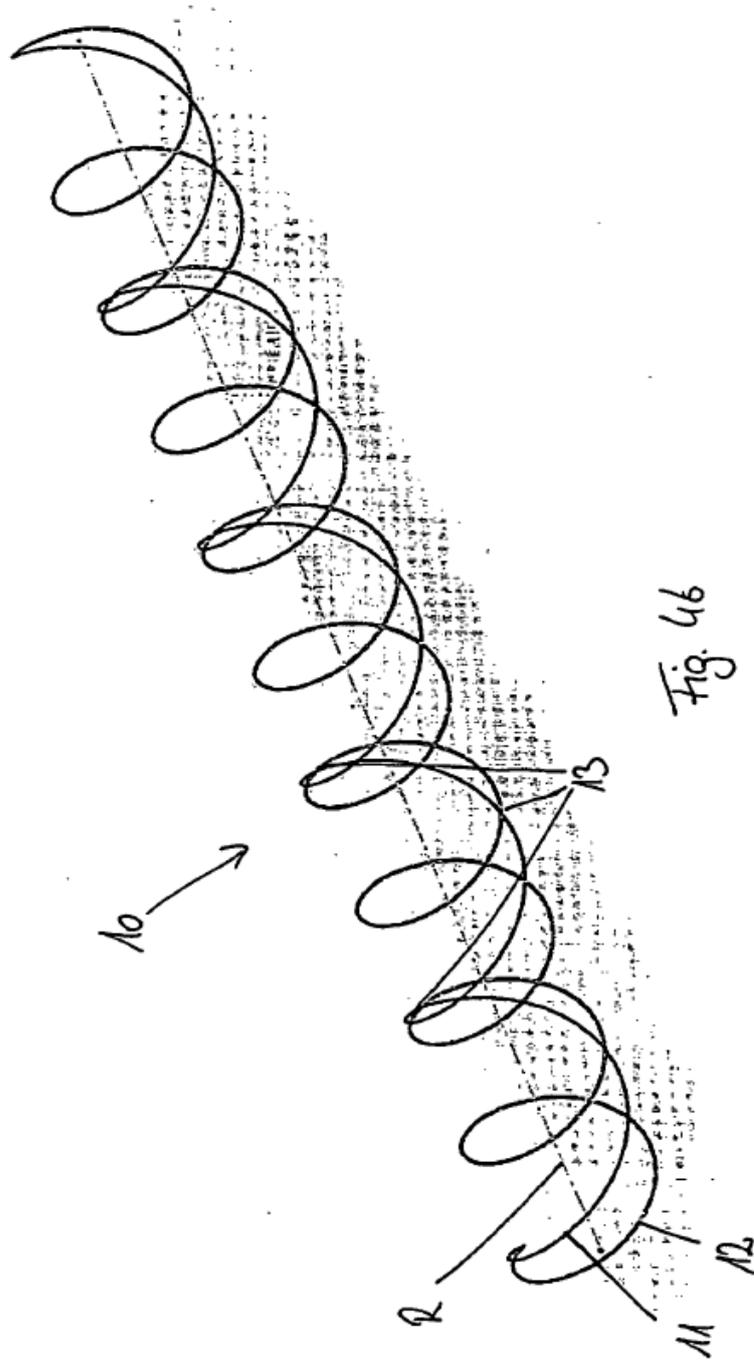


Fig. 46

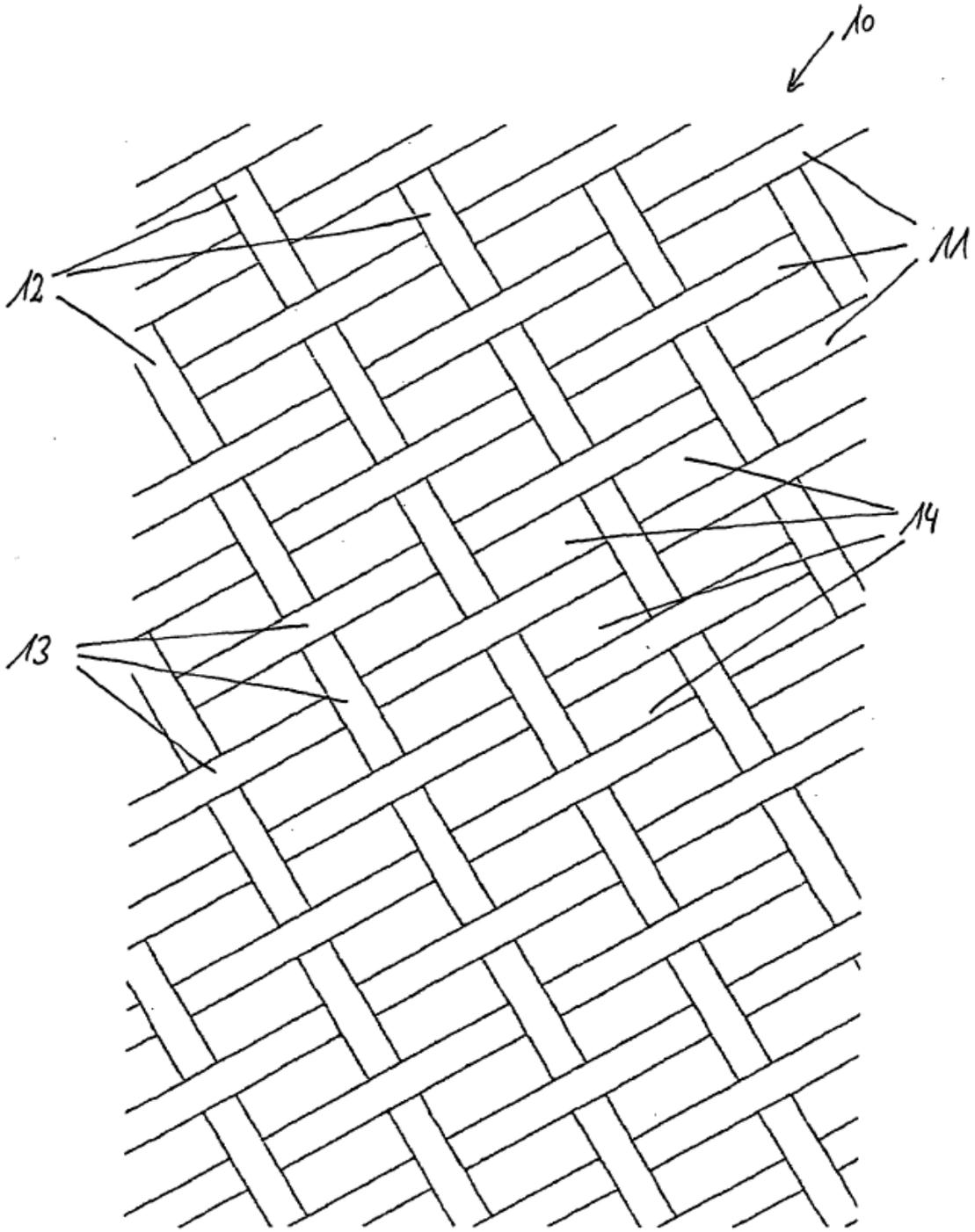


Fig. 5