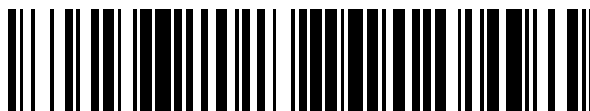


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 531**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2011** **E 11764675 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015** **EP 2613743**

54 Título: **Implante para la influencia del flujo sanguíneo en malformaciones arteriovenosas**

30 Prioridad:

08.09.2010 DE 102010044746

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

26.02.2016

73 Titular/es:

PHENOX GMBH (100.0%)

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum, DE

72 Inventor/es:

SCHNEIDER, MANUEL;

ROLLA, STEFAN;

APORTA, CARSTEN;

HANNES, RALF y

MONSTADT, HERMANN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 561 531 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

Implante para la influencia del flujo sanguíneo en malformaciones arteriovenosas

La invención se refiere a un implante de vasos sanguíneos, en particular para la influencia del flujo sanguíneo en la zona de malformaciones arteriovenosas, con una pared de filamentos individuales, que están agrupados para dar una red esencialmente en forma de tubos, que se extiende en dirección axial desde el extremo proximal hacia el extremo distal, en el que los filamentos individuales se cruzan de manera recíproca y forman entre sí puntos de entrecruzamiento, el implante puede conformarse de manera que en un catéter de introducción adopta una forma con diámetro reducido y se expande en el lugar del implante adaptándose al diámetro del vaso sanguíneo, y en el extremo proximal y/o distal de la red se reúnen los extremos de filamentos respectivamente al menos por parejas y se unen entre sí de manera permanente, conformándose los extremos de filamentos unidos entre sí de manera atraumática. El implante está destinado en particular para influir en el flujo sanguíneo en la zona de malformaciones arteriovenosas, por ejemplo fístulas y aneurismas. Puede usarse además también para el tratamiento del ictus isquémico, por ejemplo para el restablecimiento, aumento o mantenimiento del flujo sanguíneo. El implante puede construirse de manera que pueda retirarse.

Las malformaciones arteriovenosas pueden conducir en un paciente a considerables alteraciones y peligros hasta la muerte. Esto se aplica en particular también para fístulas y aneurismas arteriovenosos, en particular cuando se producen en zonas cerebrales. Por regla general se intenta cerrar las malformaciones de este tipo mediante implantes. Los implantes de este tipo se colocan por regla general por vía endovascular con ayuda de catéteres.

En particular en el caso de aneurismas ha dado buen resultado el implante de espirales de platino que llenan más o menos completamente el aneurisma, bloquean en gran parte la entrada de sangre y conducen a que se forme un trombo local que llena el aneurisma y finalmente lo cierra. Sin embargo, este procedimiento de tratamiento es adecuado sólo en aneurismas que disponen de un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, los denominados aneurismas de baya. En las protuberancias de vasos sanguíneos que disponen de un acceso ancho al vaso, las espirales implantadas amenazan de nuevo con que se expulsen y causen daños en otras zonas del sistema vascular.

En tales casos se recomendó ya colocar un tipo de endoprótesis que "enrejara" la abertura del aneurisma y debido a ello impidiera la expulsión de las espirales de oclusión. Las endoprótesis de este tipo que disponen de una pared de malla relativamente grande, tienen sin embargo una serie de inconvenientes.

Por un lado, esto es la estructura de malla grande que permite de manera no alterada la entrada de sangre en el aneurisma. Si el aneurisma no se llena sin embargo de manera suficiente con el medio de oclusión, perdura la presión en la pared vascular sin disminuir. Sin embargo, un tratamiento posterior es posible sólo con dificultad dadas las circunstancias, dado que la endoprótesis altera el acceso al aneurisma y dificulta la introducción de otros medios de oclusión.

Otro inconveniente es la falta de adaptabilidad de la endoprótesis a su sitio de aplicación. Para un funcionamiento óptimo debía colocarse la endoprótesis de manera hermética en la pared vascular, sin embargo sin ejercer una presión excesiva sobre la pared. A diferencia de las endoprótesis que deben provocar un ensanchamiento del vaso en caso de estenosis, ha de entenderse estas endoprótesis más bien como un tipo de manguito que debe influir lo menos posible en la luz vascular y la pared endotelial del vaso. Como consecuencia, estas endoprótesis están adaptadas sólo de manera limitada a los requerimientos, incluso cuando se han seleccionado especialmente para el fin de aplicación.

Las endoprótesis que están constituidas por una red de hilos se conocen desde hace tiempo en particular para su uso en zonas coronarias. Estas endoprótesis se fabrican por regla general como red redonda, configurando los filamentos de hilo individuales en posiciones opuestas en forma de espirales o en forma de hélice la pared de la endoprótesis. Se produce una red metálica que en dirección radial tanto está apoyada como es impermeable para la sangre.

Un problema de estas endoprótesis configuradas como red redonda son los extremos sueltos existentes en los extremos libres, que pueden actuar de manera traumática debido a su diámetro pequeño.

De acuerdo con el documento US-A-4 655 771 (Wallsten), una endoprótesis de este tipo configurada como red redonda se configura de manera atraumática en sus zonas de extremo mediante elementos de unión en forma de U entre los extremos sueltos. Los elementos de unión en forma de U conducen sin embargo a que se produzcan tensiones que conducen a una deformación de la endoprótesis.

De acuerdo con el documento US-A-5 061 275 (Wallsten *et al.*) se redondean mediante fundición los extremos sueltos de la endoprótesis de hilos de este tipo mediante tratamiento con láser para contrarrestar así un traumatismo. La endoprótesis allí descrita está constituida igualmente por una red redonda, en la que los hilos individuales presentan estampaciones en la zona de los nudos para permitir una fijación libre de tensión dentro de la pared.

Las endoprótesis de este tipo constituidas por filamentos como red redonda se ensanchan hidráulicamente en su uso para el tratamiento de estenosis con ayuda de un balón en el sitio de aplicación y se fijan en la pared vascular. Durante la introducción sirve el balón fijado en un hilo de introducción como vehículo de transporte, sobre el que está engarzada la endoprótesis. Un vehículo de transporte de este tipo no debía usarse sin embargo para implantes que sirvan para la influencia o canalización del flujo sanguíneo en la zona cerebral; más bien es ventajoso en este caso un implante que se adapte de manera autónoma al diámetro del vaso y se coloque en la pared vascular.

Otro problema de los implantes o endoprótesis que están constituidos por una red de hilos es la fabricación. Es ventajosa la fabricación como tubo flexible sin fin trenzado que se tronza para obtener la dimensión deseada. Según esto, en la zona de los dos extremos del tubo flexible tronzado se producen extremos de hilo sueltos que deben desactivarse de manera costosa, por ejemplo mediante los elementos de unión mencionados anteriormente.

En el documento WO 2008/107172 A1 se describe un implante, en el que la red presenta en un catéter de introducción una forma alargada con diámetro reducido y se expande en el sitio del implante con adaptación al diámetro del vaso y aumento de la densidad de la red, en el que los extremos de filamentos que sobresalen de los extremos de implante están reunidos al menos por parejas y se unen entre sí. De esta manera se puso a disposición un implante que puede adaptarse a los respectivos diámetros del vaso, siendo los extremos de filamentos atraumáticos.

Por el documento DE 10 2009 006 180 A1 se conoce un implante que tiene como objetivo igualmente propiedades atraumáticas. A este respecto se reúnen los extremos de hilos para dar primeros extremos de red y éstos se reúnen a su vez para dar segundos extremos de red.

En todos estos implantes ha resultado, sin embargo, el problema de que a veces los extremos de filamentos en el extremo proximal no se ensanchan durante la liberación del implante en medida suficiente hacia las paredes del vaso. Este efecto se designa en la bibliografía también parcialmente como “efecto de boca de pez” y ha de atribuirse entre otras cosas a que en el extremo proximal del implante actúan fuerzas radiales más bajas que en el extremo distal. Durante la liberación se separa en primer lugar la cubierta que se encuentra sobre el implante, de modo que puede ensancharse el extremo distal, mientras que el extremo proximal se encuentra en contacto todavía con el mecanismo de desprendimiento. Después de la liberación del mecanismo de desprendimiento puede expandirse también el extremo proximal. Las fuerzas que presionan el extremo proximal radialmente hacia el exterior son en este caso, sin embargo, más bajas que en el extremo distal y en la zona central, ya que la expansión debe realizarse sin apoyo adicional.

El efecto de boca de pez tiene como consecuencia que los extremos de filamentos en el extremo proximal se introducen hacia la luz del vaso y proporcionan un impedimento del flujo sanguíneo. Por consiguiente posiblemente el implante no es atraumático de manera suficiente. Otras intervenciones, en las que por ejemplo un catéter debe atravesar el implante, se dificultan o se impiden.

La invención tiene como objetivo poner a disposición un implante del tipo mencionado anteriormente, en el que se garantice el ensanchamiento radial del implante en el extremo proximal.

Este objetivo se soluciona de acuerdo con la invención mediante un implante según la reivindicación 2.

Ha resultado que la fijación recíproca de los filamentos uno en otro en la zona de los puntos de entrecruzamiento en el extremo proximal conduce a que el implante se ensanche radialmente también en este extremo en medida suficiente, de modo que los extremos de filamentos están en contacto de manera estrecha con la pared vascular. La falta de ensanchamiento radial de los filamentos en los implantes descritos por el estado de la técnica se atribuye entre otras cosas a que en los puntos de entrecruzamiento entre los filamentos se produce un rozamiento que impide el ensanchamiento. Este rozamiento se impide mediante la fijación recíproca de los filamentos en la zona de los puntos de entrecruzamiento. Los puntos de entrecruzamiento se mantienen más bien en una determinada posición axial con respecto al extremo proximal del implante, de modo que ya no se produzca ningún desplazamiento de puntos de entrecruzamiento individuales unido a un impedimento recíproco de los filamentos durante el ensanchamiento.

Por los puntos de entrecruzamiento en el extremo proximal del implante se entiende los puntos de entrecruzamiento en los que si bien se cruzan los filamentos, sin embargo no los propios extremos de filamento, en los que están unidos entre sí los filamentos de manera permanente. Los puntos de entrecruzamiento situados de manera proximal se encuentran, por consiguiente, levemente en dirección distal observados desde el extremo de filamento proximal. De acuerdo con la invención se entiende por puntos de entrecruzamiento en el extremo proximal del implante los puntos de entrecruzamiento en los primeros tres planos puntos de entrecruzamiento que se encuentran de manera ortogonal a la dirección longitudinal del implante, es decir los puntos de entrecruzamiento que se encuentran lo más alejado de manera proximal, los segundos puntos de entrecruzamiento que se encuentran lo más alejado de manera proximal y los terceros puntos de entrecruzamiento que se encuentran lo más alejado de manera proximal. Preferentemente, al menos los filamentos que se cruzan en los puntos de entrecruzamiento que se encuentran lo más alejado de manera proximal están unidos entre sí, sin embargo puede ser conveniente también unir los filamentos que se cruzan en los puntos de entrecruzamiento que se encuentran algo alejados de manera distal. Es

concebible también una unión de filamentos que se cruzan en puntos de entrecruzamiento en la zona distal del implante.

- 5 Las endoprótesis, en las que los filamentos en los puntos de entrecruzamiento están enroscados uno alrededor de otro a modo de hélice, se conocen por el documento US 6.264.689 B1, sin embargo, en el presente documento no están unidos entre sí especialmente los puntos de entrecruzamiento que se encuentran en el extremo proximal del implante. Además no existe ninguna unión a través de lazos de acuerdo con la reivindicación 1.

- 10 La unión de los filamentos entre sí en los puntos de entrecruzamiento situados de manera proximal puede realizarse de manera distinta. Una posibilidad consiste en conducir los filamentos a través de lazos que se forman mediante hilos separados. Estos hilos están fijados en el implante, preferentemente en el extremo proximal del implante. Los filamentos que intersectan en el punto de entrecruzamiento se guían por los lazos, de modo que el punto de entrecruzamiento está fijado en gran parte en su posición axial y los filamentos no pueden pasar deslizándose uno a otro. Por consiguiente se impide el rozamiento entre los filamentos. Por otro lado, los filamentos opuestos entre sí tienen aún una libertad de movimiento, aunque muy limitada, de modo que no se impide el ensanchamiento del implante.

- 15 Los hilos que forman los lazos pueden partir en particular de los puntos en los que están reunidos los filamentos en el extremo proximal. Una unión es posible por ejemplo por medio de soldadura por láser, soldadura fuerte, adhesión o similares. Los hilos individuales se extienden desde el punto de fijación proximal en dirección distal y se colocan alrededor de los puntos de entrecruzamiento proximales de los filamentos.

- 20 La red en forma de tubos de acuerdo con la invención es en la mayoría de los casos una red redonda y tiene una sección transversal circular observada desde el extremo proximal o distal. Básicamente son posibles sin embargo también desviaciones de la forma circular, por ejemplo una sección transversal ovalada.

En caso de los filamentos que forman la estructura de red puede tratarse de hilos individuales de metal, sin embargo es posible también la previsión de cordones, es decir varios hilos de diámetro pequeño que forman juntos un filamento y preferentemente están torcidos entre sí.

- 25 Los implantes de acuerdo con la invención pueden influir en el flujo sanguíneo en un vaso, de manera que se aislen las malformaciones arteriovenosas del flujo sanguíneo en tanto que sea posible. Lo correspondiente se aplica para el cierre de vasos que por ejemplo deben desacoplarse de la circulación sanguínea, ya que éstos sustentan por ejemplo tumores. El implante, con la elección óptima del diámetro de implante con respecto al diámetro del vaso debe poder adaptarse a este respecto al respectivo diámetro del vaso. En la zona de ensanchamientos y protuberancias se aceptará como máximo su diámetro nominal.

- 30 El implante puede colocarse además de manera y modo atraumáticos, es decir sin la ayuda de un balón. Un dispositivo de colocación debe sujetar de manera fiable el implante hasta la liberación definitiva del catéter y debía permitir en particular también la retirada del implante en el catéter, en tanto que no se haya realizado aún ninguna liberación completa.

- 35 Como material para el implante de acuerdo con la invención se tienen en cuenta en particular materiales con alta fuerza de retorno o acción de resorte. Estos son en particular materiales con propiedades superelásticas o con memoria de forma, por ejemplo nitinol. A este respecto pueden usarse para los filamentos individuales también hilos con distintos diámetros. Los hilos con diámetro mayor proporcionan una fuerza radial suficiente, los hilos con diámetro más pequeño producen una densidad de malla suficientemente alta. Las ventajas y los inconvenientes de hilos con distinta sección transversal pueden combinarse o compensarse de esta manera. La sección transversal de los hilos es redonda en la mayoría de los casos, sin embargo son posibles también hilos con sección transversal ovalada o rectangular o combinaciones de éstas.

- 40 En el contexto de la descripción se entiende por el término extremo proximal el extremo que está dirigido al médico encargado, es decir el extremo proximal apunta hacia el exterior del cuerpo. Por el contrario, el extremo distal está opuesto al médico, por tanto va hacia el interior del cuerpo. De manera correspondiente puede entenderse proximal y distal como que se dirige al o se aleja del hilo de introducción del sistema de colocación.

Los implantes de acuerdo con la invención se describen por medio de una red para el aislamiento de un aneurisma. Se entiende que las redes de este tipo pueden usarse para distintos fines, en particular para otras formas de malformaciones arteriovenosas.

- 50 Los implantes de acuerdo con la invención no deben desempeñar forzosamente una función de soporte, tal como es el caso con las endoprótesis habituales. Éstos sirven más bien en primer lugar para la canalización del flujo sanguíneo en la zona de las malformaciones. Éstos deben impedir por ejemplo también que los medios de oclusión colocados en un aneurisma se evacúen hacia la banda vascular. Además puede impedirse la entrada de flujo y/o salida de flujo de sangre en un aneurisma. Se trata de un tipo de revestimiento interior, manguito interno o también desviador de flujo. Básicamente es posible, sin embargo, también con los implantes de acuerdo con la invención, la disposición de una función de soporte en el sentido de endoprótesis convencionales.

Los implantes de acuerdo con la invención se fabrican como red de una pluralidad de filamentos, formando la red en principio un tubo flexible sin fin. La longitud del implante necesaria respectivamente puede tronzarse entonces a partir de este tubo flexible sin fin. Los filamentos individuales están enrollados con respecto a esto en forma de espiral o en forma de hélice, introduciéndose los filamentos individuales como trenzado, es decir que se cruzan mutuamente uno por debajo de otro y uno por encima de otro. Por regla general, los filamentos individuales están enrollados a este respecto en dos direcciones que se cruzan mutuamente en un ángulo constante, que se cortan por ejemplo en un ángulo de 90 °. De acuerdo con la invención se prefieren (en el estado normal libre de tensión) ángulos de más de 90 °, en particular de 90 ° a 160 °, considerándose los ángulos abiertos hacia los extremos axiales del implante. Un enrollamiento empujado de este tipo de los filamentos individuales puede conducir, cuando éste es suficientemente denso, a una red con alta densidad de superficie, que puede estirarse con extensión axial para dar diámetros considerablemente más bajos. Con la pérdida de las fuerzas de extensión y la fuerza de retorno suficiente del material del filamento se aproxima la red al diámetro nominal, es decir al estado originariamente libre de tensión, de nuevo y se extiende, lo que conduce a un acercamiento estrecho a la pared vascular en el sitio del implante y a una compactación de la estructura de malla en la pared. Esto se aplica en particular también en la zona de ensanchamientos vasculares. Adicionalmente puede variarse la densidad de superficie de la red también mediante la técnica de trenzado aplicada. Por ejemplo, el implante puede estar trenzado de manera más densa en la zona central, en la que se cubre normalmente el aneurisma, que en las zonas de extremo, de modo que se garantiza una amplia cobertura del cuello del aneurisma. Por otro lado se garantiza una flexibilidad suficiente mediante una densidad de superficie más baja en las zonas de extremo.

En la red de acuerdo con la invención se reúnen los extremos de filamentos que sobresalen de los extremos de implante al menos por parejas y se unen entre sí de manera permanente. Esto puede realizarse por ejemplo mediante sellado, sin embargo también mediante grapado mecánico, cruzamiento, soldadura o adhesión. Una unión de los extremos de filamentos puede realizarse también por medio de una vaina aplicada. Esta vaina puede asociarse en unión material con los extremos de filamento, por ejemplo puede soldarse o también puede engarzarse. Una alternativa consiste en que la vaina esté dimensionada de modo que se impida que los engrosamientos que se encuentran en los extremos de filamentos pasen a través de la vaina. La vaina puede desplazarse, por consiguiente, con respecto a los filamentos en dirección axial, sin embargo no puede retirarse completamente. Además es ventajoso cuando las vainas están desplazadas en dirección axial una contra otra. De esta manera se consigue que las vainas no se encuentren directamente una sobre otra durante la compresión del implante, de modo que el implante presenta en total un diámetro más pequeño.

También es posible una reunión de los filamentos para dar los primeros extremos de red, que a su vez están unidos para dar segundos extremos de red, tal como se describe en el documento DE 10 2009 006 180 A1.

Otra posibilidad consiste en prever lazos en los extremos de filamento, es decir los extremos de filamentos se reúnen en el extremo proximal/distal y se flexionan de nuevo 180 °. De esta manera se vuelven los extremos de filamentos atraumáticos. Éstos pueden mantenerse juntos a través de vainas encasquetadas o bobinas introducidas. La unión se realiza por engarzado, adhesión o similar.

A este respecto o adicionalmente se conforman los extremos de filamentos unidos de manera atraumática. En particular pueden presentar los extremos de filamentos de manera distal y proximal un engrosamiento atraumático, que por ejemplo tiene aproximadamente forma de esfera. El engrosamiento puede formarse mediante soldadura por láser, soldadura dura, adhesión, aplicación por engarzado, o similares, del extremo de filamento o puede colocarse en el extremo de filamento.

La colocación del implante de acuerdo con la invención se realiza en la práctica con control de rayos X. Por este motivo, el implante debía presentar un material marcador radiopaco, siempre que no esté fabricado incluso de un material radiopaco. Tales materiales radiopacos son en particular tantalito, oro, wolframio y metales de platino, por ejemplo aleaciones de Pt-Ir, prefiriéndose estos últimos. Estos marcadores pueden pegarse por ejemplo como elementos marcadores de manera conocida a los extremos de filamento, sin embargo pueden entretrejerse también como filamentos marcadores en la estructura de red del implante. El revestimiento de filamentos individuales con una hélice o un hilo de un material radiopaco tal como platino es igualmente posible. La hélice o el hilo puede estar soldado, pegado, o similar, con los filamentos. Otra posibilidad consiste en el revestimiento o el llenado de los filamentos con un material radiopaco.

Otra alternativa son marcaciones radiopacas en forma de vainas, que rodean los filamentos reunidos. Estas vainas pueden estar soldadas o también engarzadas igualmente con los extremos de filamento. Las vainas radiopacas pueden ser idénticas a las vainas mencionadas anteriormente para mantener juntos los extremos de filamentos y por consiguiente pueden cumplir una doble función.

Los implantes de acuerdo con la invención se ensanchan hidráulicamente y se colocan por regla general no con ayuda de un balón. No obstante es necesario unir los implantes con un hilo de introducción de modo que éstos puedan guiarse de manera eficaz. Esto se realiza de acuerdo con la invención a través de elementos de unión que interactúan con un elemento de sujeción del hilo de introducción necesario para la colocación. Como elementos de unión de este tipo pueden estar previstos los extremos de filamentos de la red unidos entre sí.

Las desviaciones vasculares (bifurcaciones) pueden considerarse en los implantes de acuerdo con la invención por ejemplo por zonas de una densidad de malla más baja.

La red puede trenzarse en principio de cualquier modo y manera conocidos. Se encuentra de manera monotrenzada y/o multitrenzada. Un trenzado estrecho conduce en particular en caso de una estructura trenzada densa a una alta sollicitación de los filamentos individuales. A este respecto es adecuada la realización de trenzado múltiple, para absorber la tensión de la estructura trenzada, conduciendo sin embargo un trenzado demasiado alto a una mala unión en la red. El trenzado indica por cuántos filamentos que se cruzan con el filamento pasa un determinado filamento en el mismo lado antes de que cambie el lado para que a continuación pasen por un correspondiente número de filamentos que se cruzan en el otro lado. En caso de una realización de doble trenzado, por ejemplo, se guía un filamento sucesivamente por encima de dos filamentos que cruzan el filamento, entonces sucesivamente por debajo de dos filamentos que se cruzan.

Los filamentos pueden estar plegados en particular también múltiples veces. El plegamiento indica el número de filamentos individuales englobados, paralelos. Es posible un plegamiento sencillo o múltiple, en el que discurren de manera paralela respectivamente uno o varios filamentos individuales. Dado que durante la fabricación de la red se alimentan los filamentos de bobinas, esto significa que de la correspondiente bobina se alimentan uno o varios filamentos individuales al mismo tiempo a la espiga, en la que se fabrica la red. Cada filamento individual puede estar constituido por un hilo individual o también por un cordón de varios hilos individuales combinados y preferentemente torcidos entre sí.

Los hilos individuales pueden presentar el mismo diámetro así como también distintos diámetros. También pueden estar compuestos los hilos de distintos materiales (nitinol, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de platino). Los hilos de un material radiopaco por ejemplo proporcionan la radiopacidad del implante.

De acuerdo con la invención, los extremos de filamentos están unidos entre sí en particular por parejas, significando por parejas en caso de filamentos múltiples que se reúnen respectivamente dos haces de varios filamentos individuales. Este agrupamiento puede realizarse a este respecto de manera compacta, de manera que todos los hilos se combinan para dar un haz esencialmente redondo y los lados frontales de todos los hilos se funden conjuntamente, de modo que se produce una cúpula uniforme. Debido a ello se establece una conexión de los hilos en unión material entre sí y se acondiciona el extremo del haz de manera atraumática.

Como alternativa pueden guiarse los hilos de manera paralela y pueden fundirse entre sí en los lados frontales como un abanico. La ventaja de esta realización es el diámetro relativamente bajo en la zona de unión en comparación con el agrupamiento de los filamentos.

Finalmente es posible como otra variante el escalonamiento de los filamentos individuales, es decir los hilos se tronzan de manera desplazada. Cada hilo se une por su lado frontal con el hilo adyacente. El hilo más largo puede adoptar entonces la función del conector. El escalonamiento puede ir acompañado tanto de un guiado diversificado como de un guiado compacto de los hilos individuales.

Tal como se ha descrito anteriormente, en la disposición libre de tensión de los filamentos individuales en la red es importante que se configure la superficie del implante a ser posible de manera densa. Dado que la flexibilidad de la red debe conservarse, es posible una cobertura de la superficie al 100 % mediante los filamentos sin embargo en todo caso de manera aproximada. Dependiendo de la aplicación pueden resultar sin embargo también coberturas de la superficie más bajas o han resultado suficientes también coberturas de la superficie más bajas.

Para la mejora de la cobertura de la superficie puede revestirse la red con una lámina, por ejemplo de teflón, silicona u otro plástico compatible con el organismo. Para el aumento de la flexibilidad y de la capacidad de extensión puede estar ranurada una lámina de plástico de este tipo, estando escalonada la disposición de ranuras y discurriendo la dirección longitudinal de las ranuras a lo largo de la línea perimetral del implante. Una lámina de este tipo puede conseguirse por ejemplo mediante inmersión del implante en un correspondiente material de lámina líquido (dispersión o disolución) e inserción posterior de las ranuras, por ejemplo con un láser. Mediante inmersión puede conseguirse por ejemplo también un llenado total o parcial de las mallas.

Como alternativa es posible revestir los filamentos individuales del implante mediante inmersión en una dispersión o disolución de plástico con un plástico de este tipo y debido a ello es posible aumentar la sección transversal del filamento. En este caso permanecen abiertas las mallas, sin embargo se reduce claramente el tamaño de malla.

El implante de acuerdo con la invención se fabrica a partir de materiales para implantes habituales con propiedades de retorno, preferentemente de acero médico con propiedades elásticas, aleaciones de cobalto-cromo o un material con propiedades de memoria de forma. En el último caso se tienen en cuenta en particular nitinol. Es importante en cualquier caso que el implante por un lado pueda adoptar una forma comprimida con el fin de atravesar el catéter de introducción, sin embargo por otro lado que se ensanche automáticamente con la liberación de presión externa del catéter de introducción y se coloque en el sitio de implante en la pared interna vascular. Es posible también la fabricación del implante a partir de materiales compuestos, por ejemplo de hilos de platino revestidos con nitinol. De esta manera se combinan las propiedades de memoria de forma del nitinol con la radiopacidad del platino.

El implante puede estar revestido de manera de por sí conocida. Como materiales de revestimiento se tienen en cuenta en particular aquéllos, tal como se han descrito para endoprótesis, por ejemplo con propiedades antiproliferativas, antiinflamatorias, antitrombogénicas, que favorecen el crecimiento hacia dentro y/o que impiden la adición, hemocompatibles. Se prefiere un revestimiento que favorezca el crecimiento hacia el interior del implante y la formación de la neoíntima. Puede ser conveniente revestir el implante exteriormente de esta manera e interiormente con un agente que reduce la adherencia, por ejemplo heparina o un derivado, ASS u oligosacáridos adecuados para ello y derivados de quitina. En este caso son adecuadas además capas de nano-partículas, por ejemplo capas ultradelgadas de SiO₂ polimérico, que reducen la adherencia.

De acuerdo con la invención pueden estar configurados los extremos de filamentos unidos entre sí como elementos de unión. Esto puede realizarse por ejemplo debido a que en estos elementos de unión están dispuestos engrosamientos con diámetro definido, pudiéndose generar éstos mediante refundición con ayuda de un láser. Los engrosamientos pueden presentar una forma esférica, ovalada, rectangular, cuadrada o similar y están previstos para que se sujeten en arrastre de forma por un elemento de sujeción que se encuentra en contacto con un hilo de introducción antes del desprendimiento del implante.

En los extremos de filamentos proximales y/o distales pueden colocarse también elementos de unión que se extienden después en dirección proximal/distal y en sus extremos pueden encontrarse engrosamientos. El elemento de unión puede ser por ejemplo un hilo que está colocado en el punto de enlace de dos o más extremos de filamentos y discurre a continuación en dirección axial. Tienen especial importancia los engrosamientos en el extremo proximal, donde los engrosamientos están previstos para que se sujeten en arrastre de forma por un elemento de sujeción. A través del elemento de sujeción está acoplado el implante a un medio auxiliar de introducción, en particular a un hilo de introducción o hilo guía. En el desprendimiento del implante se anula la unión en arrastre de forma entre los engrosamientos y el elemento de sujeción y el implante se libera. Sin embargo es posible también la previsión adicional de un elemento de sujeción en el extremo distal del implante.

Una configuración de los elementos de unión en una forma distinta de la esférica es igualmente posible, por ejemplo en forma de anclas, rectángulos u otras piezas moldeadas. Los elementos de unión actúan según el principio de llave/cerradura, es decir interactúan con un elemento de sujeción que presenta en la periferia correspondientes escotaduras o alojamientos. En tanto que el elemento de sujeción con el implante unido en forma estirada y con diámetro reducido se introducen dentro de un catéter, se mantienen ensamblados forzosamente los dos mediante la pared del catéter; tras la salida del elemento de sujeción del catéter se ensancha el implante para obtener su diámetro final y se libera debido a ello de los alojamientos del elemento de sujeción. La fijación y el desprendimiento de los elementos de unión por el elemento de sujeción son posibles sin embargo también de otra manera. Por regla general, el elemento de sujeción es simétrico en rotación y puede estar fabricado por ejemplo de acero inoxidable o nitinol.

La fijación del implante en las escotaduras o alojamientos del elemento de sujeción puede realizarse también mediante una cubierta separada a modo de tubo flexible, que se arrastra en arrastre de forma a través del elemento de sujeción con elementos de unión o conectores adaptados. La cubierta se retira tras conseguir la posición final del implante y se libera con ello el implante. A continuación pueden retirarse el elemento de sujeción con hilo de introducción, la cubierta y el catéter. En el caso de la cubierta puede tratarse de un tubo flexible de plástico, una vaina de plástico o de metal, una espiral de metal o también de combinaciones de esto. Una fijación de la cubierta en el hilo de introducción contra un desplazamiento involuntario es posible con un dispositivo de fijación, por ejemplo con ayuda de un generador de momento de giro. La cubierta no debe cubrir todo el hilo de introducción, es suficiente una extensión de la cubierta por el elemento de sujeción y la parte distal del hilo de introducción. La retirada de la cubierta se realiza en este caso a través de un segundo hilo o hebra, que discurre de manera paralela al hilo de introducción desde la cubierta en dirección proximal.

De manera correspondiente se refiere la invención también a la combinación de un implante del tipo designado anteriormente y un hilo de introducción, en el que se acopla el implante a través del elemento de sujeción.

Tal como se ha mencionado ya anteriormente se conduce la combinación del elemento de sujeción y el implante a través de un catéter endovascular. Para ello puede estar dotado el elemento de sujeción en su periferia de escotaduras para el alojamiento de los elementos de unión del implante. A este respecto, el diámetro del elemento de sujeción está dimensionado de modo que éste pueda guiarse sin más a través de un catéter habitual, sin embargo los elementos de unión se sujetan por la pared interna del catéter en las escotaduras. En este sentido es ventajosa una configuración esférica de los elementos de unión, dado que la superficie de contacto con la pared interna de un catéter habitual y con ello el rozamiento y la resistencia a la conducción pueden mantenerse bajos.

De acuerdo con una forma de realización preferente se encuentran en el extremo proximal del implante engrosamientos que se sujetan por el elemento de sujeción en arrastre de forma, estando configurada una sección del elemento de sujeción de manera que puede corroerse electrolíticamente, de modo que tras la disgregación electrolítica de la sección se libera el extremo proximal del implante. En este caso se provoca el desprendimiento del implante no únicamente mediante desplazamiento del catéter o retirada de una cubierta, en lugar de esto es necesaria al menos también la corrosión electrolítica de una sección del elemento de sujeción. La sección que puede corroerse está dispuesta a este respecto de modo que ésta impide la salida de los engrosamientos que se

- introducen hacia el interior del elemento de sujeción. Puede tratarse por ejemplo de un pasador, que está dispuesto entre los engrosamientos y distingue a éstos, de modo que el diámetro del implante en el extremo proximal sea demasiado grande para una salida del elemento de sujeción. La fijación del implante en el elemento de sujeción a través de una unión en arrastre de forma, que se controla por la capacidad de desprendimiento electrolítico de una sección del elemento de sujeción, es especialmente ventajosa en cuanto a la capacidad de control segura de la colocación y eventualmente también el reposicionamiento o la retirada del implante. Lógicamente es concebible sin embargo también una capacidad de desprendimiento electrolítico pura del implante del elemento de sujeción, tal como se conoce en el estado de la técnica para endoprótesis y bobinas.
- Otra posibilidad consiste en usar como sección del elemento de sujeción configurada de manera que puede corroerse un disco con una abertura, extendiéndose los engrosamientos que se encuentran en el extremo proximal del implante por la abertura y adaptándose el diámetro de la abertura a los engrosamientos de modo que se excluya un paso de los engrosamiento a través de la abertura con el disco intacto. Sólo cuando se disgrega el disco al menos parcialmente mediante aplicación de una tensión, pueden salir los engrosamientos del implante del elemento de sujeción.
- Para la sección que puede corroerse electrolíticamente pueden usarse distintos materiales que garanticen una rápida capacidad de desprendimiento y además sean compatibles médicamente. Ejemplos son acero inoxidable, magnesio, aleaciones de magnesio o aleaciones de cobalto-cromo.
- El elemento de sujeción puede estar constituido por dos elementos de fijación distanciados uno con respecto a otro, que alojan el implante entre sí de manera tensionada. En este caso, los dos elementos de fijación presentan los correspondientes alojamientos para los elementos de unión del implante y el implante presenta correspondientes elementos de unión tanto en su extremo proximal como también en su extremo distal.
- Un elemento de sujeción configurado de manera correspondiente con dos elementos de fijación puede presentar los dos elementos de fijación a una distancia definida a uno y al mismo hilo de introducción, de manera que el implante con una longitud predeterminada experimente también una extensión y tensión definida. De esta manera se garantiza que no tiene lugar ningún sobrealargamiento y las fuerzas de retorno pueden volverse eficaces completamente tras la liberación en el vaso. Como alternativa es posible sin embargo también una fijación de los elementos de fijación a dos hilos de introducción separados, que permita un ajuste o extensión del implante por el médico encargado o a través de un correspondiente dispositivo de fijación. El segundo hilo de introducción puede estar configurado también como tubo guía.
- De acuerdo con otra forma de realización ventajosa, el hilo de introducción dispone de una punta de hilo guía que se extiende desde el extremo distal del hilo de introducción continuando en dirección distal hacia el espacio interior del implante, en particular hasta el extremo distal del implante o más allá de esto. De esta manera se provoca que también tras la liberación del implante discorra en primer lugar aún un objeto por el interior del implante, mientras que el hilo de introducción no se retire. Esto permite el nuevo sondeo del vaso o del implante, por ejemplo conduciéndose un catéter a través del hilo de introducción y a continuación de esto la punta de hilo guía. El catéter se mueve de esta manera por el implante liberado y expandido. La punta de hilo guía se separa sólo mediante la retirada definitiva del hilo de introducción.
- La punta de hilo guía puede tener un diseño simétrico en rotación. La sección transversal puede estar configurada de manera redonda, ovalada, rectangular o básicamente de cualquier otro modo. Además es conveniente hacer que se visualice la punta de hilo guía, por ejemplo fabricándose la propia punta de hilo guía al menos parcialmente de un material radiopaco o presentando la punta de hilo guía en su extremo distal un marcador radiopaco. La punta de hilo guía puede fabricarse de acero inoxidable, nitinol u otros metales.
- La punta de hilo guía y el propio hilo de introducción pueden estar fabricados en una sola pieza, es decir se trata por último de un hilo continuo. Sin embargo es posible también fabricar la punta de hilo guía y el hilo de introducción de manera separada y unirlos entre sí sólo posteriormente. En la mayoría de los casos presentará la punta de hilo guía un diámetro más pequeño que el hilo de introducción, es decir la sección transversal se reduce desde el hilo de introducción hacia la punta de hilo guía. Es más ventajoso además cuando la punta de hilo guía está configurada de manera ligeramente cónica, es decir su diámetro disminuye en dirección distal, de modo que aumenta la flexibilidad en dirección distal.
- La invención se explica en más detalle mediante las siguientes representaciones. Muestra:
- la figura 1 un ejemplo típico de una red, tal como se usa de acuerdo con la invención;
- la figura 2 filamentos con plegamiento sencillo y plegamiento doble;
- la figura 3 una red monotrenzada y una red bitrenzada;
- la figura 4 el modo y la manera de la reunión de los extremos de filamentos de una red de acuerdo con la invención;

- la figura 5a una forma de realización alternativa para la unión de los extremos de filamentos;
- la figura 5b la configuración atraumática de los extremos de filamento;
- la figura 6 otra forma de realización alternativa para la unión de los extremos de filamentos;
- la figura 7 la fijación de acuerdo con la invención de los puntos de entrecruzamiento;
- 5 la figura 8 una forma de realización con elementos de unión adicionales;
- la figura 9 una forma de realización alternativa para la fijación de los puntos de entrecruzamiento;
- la figura 10 una forma de realización con vainas desplazadas axialmente;
- la figura 11 la unión de un implante en el elemento de sujeción así como el desprendimiento;
- la figura 12 una forma alternativa del desprendimiento del implante del elemento de sujeción; y
- 10 la figura 13 otra forma alternativa del desprendimiento del implante del elemento de sujeción y
- la figura 14 una forma de realización con punta de hilo guía que discurre por el implante.

La figura 1 muestra la estructura de red de un implante 1 de acuerdo con la invención, que está constituido por dos filamentos 2 trenzados entre sí. Los filamentos individuales se cruzan en el caso mostrado en un ángulo de aproximadamente 120 °, apuntando los lados abiertos del ángulo a los extremos abiertos de la red. La red está representada en estado ligeramente tensionado/alargado, es decir con un diámetro reducido.

El ángulo Theta designa el ángulo de red con respecto al eje longitudinal, que puede ascender en el estado distendido con el diámetro nominal a hasta 80 °. Con la extensión de la red en el catéter puede disminuir el ángulo Theta hasta aproximadamente 7 °.

Se entiende que el diámetro nominal de la red está adaptado a la luz del vaso objetivo en el sitio que va a tratarse.

20 La red se fabrica en una trenzadora convencional y se encuentra como red sin fin. Se trenza sobre una espiga, cuyas dimensiones exteriores corresponden al diámetro interior de los productos posteriores.

La trenzadora y su ocupación determina la estructura de la red, por ejemplo el número de hilos, el recorrido de hilos y el número de puntos de entrecruzamiento en el perímetro y por paso de cableado. El número de hilos depende del número de bolillos, girando los bolillos alrededor del núcleo de trenzado en cada caso hasta la mitad en ambas direcciones.

Los filamentos están compuestos por regla general de metal, por ejemplo de hilo de acero, metales o aleaciones de platino radiopacos o nitinol. Pueden usarse también hilos de plástico que disponen de la flexibilidad necesaria. El grosor de filamento asciende de manera ideal a de 0,01 a 0,2 mm, en particular de 0,02 a 0,1 mm. Para conseguir una alta cobertura de la superficie de pared puede usarse en lugar de material de hilo también un material de cinta, por ejemplo con una anchura de 0,05 a 0,5 mm, preferentemente de hasta 0,1 mm, con los grosores indicados anteriormente.

La red de acuerdo con la invención puede fabricarse a partir de filamentos individuales (plegamiento 1) o también a partir de dos (plegamiento 2) o más filamentos individuales.

35 La figura 2 muestra puntos de entrecruzamiento 3, en los que se cruzan respectivamente dos filamentos guiados de manera paralela (plegamiento 2) o se cruzan sólo filamentos individuales 2 (plegamiento 1). Si se agrupan dos o más filamentos, éstos se alimentan sobre una y la misma bobina.

La figura 3 muestra patrones para estructuras monotrenzadas y bitrenzadas de filamentos 2 de plegamiento 2. En la estructura monotrenzada, los pares de filamentos se encuentran de manera alterna uno sobre otro y uno debajo de otro. En la estructura bitrenzada se guían los pares de filamentos, tal como se ha representado, respectivamente sobre dos pares de filamentos de marcha opuesta, antes de que éstos pasen por debajo de dos pares de filamentos de marcha opuesta.

Un plegamiento de dos o un plegamiento aún superior conlleva una densidad de superficie superior de la red, con reducción simultánea de la extensión de longitud durante la compresión de la red. Esta densidad de superficie superior va sin embargo a costa de la flexibilidad, también mediante aumento del rozamiento y la tensión. Esto puede contrarrestarse mediante un aumento del trenzado, es decir una estructura bitrenzada o de trenzado superior conlleva un aumento de la flexibilidad. De acuerdo con la invención se prefiere un trenzado de 2 y un plegamiento de 2.

Tras la separación en unidades específicas para el producto debe cerrarse la red en los extremos. Esto es necesario para garantizar la estabilidad de forma del cuerpo trenzado y para evitar lesiones vasculares. Para ello es necesario

también el orden de la estructura en los extremos de la red.

La figura 4 muestra la reunión de dos filamentos 2, 2' en el extremo de la red para dar un par de filamentos 4, siendo 2 y 2' filamentos de marcha opuesta. Los filamentos se flexionan para ello en dirección axial y se sueldan entre sí de manera distal. A este respecto se unen entre sí respectivamente los filamentos que se encuentran uno sobre otro en los puntos de entrecruzamiento periféricos. Tales puntos de entrecruzamiento se encuentran por ejemplo en la línea A-A.

En la figura 5a se muestra cómo se mantienen juntos los extremos de los filamentos 2 mediante una vaina 5. La vaina 5 puede estar soldada o engarzada con los filamentos. Además puede servir la vaina 5 al mismo tiempo para la visualización del proceso de implante, cuando ésta está fabricada de un material radiopaco.

Tal como se representa en la figura 5b, los extremos de filamentos pueden presentar engrosamientos 6 atraumáticos. Éstos pueden formarse a partir del propio filamento 2 o pueden colocarse adicionalmente. Cuando los engrosamientos 6 presentan un diámetro suficiente se impide a la vaina 5 sólo debido a ello que se deslice por los extremos de filamento. Igualmente es posible sin embargo evidentemente la fijación de la vaina 5 mediante engarzado, sellado, soldadura, adhesión o similar. Las figuras 5a,b muestran el extremo distal de un implante 1, sin embargo es posible también una fijación de filamentos similar en el extremo proximal.

La figura 6 muestra igualmente la fijación de extremos de los filamentos 2 mediante una vaina 5, en particular en el extremo distal. Según esto, sin embargo a diferencia del ejemplo representado anteriormente, los extremos de los filamentos se guían de vuelta a la vaina 5 de modo que se forma un lazo 7. También de esta manera puede formarse un extremo atraumático.

En la figura 7 se representa la idea central de la invención, concretamente la fijación recíproca de los filamentos 2 que se cruzan en el punto de entrecruzamiento 3 proximal. Esto se realiza poniendo alrededor del punto de entrecruzamiento 3 un lazo 8. Este lazo 8 se forma por el hilo 9, que a su vez está fijado en el extremo proximal 10 del implante 1. De esta manera se impide durante el ensanchamiento del implante 1 un desplazamiento de los puntos de entrecruzamiento 3 colocados lo más alejado de manera proximal, lo que garantiza un ensanchamiento completo, sin que se encuentren los filamentos individuales 2 hacia el interior de la luz vascular.

En la figura 8 está complementada la forma de realización de la figura 7 por vainas 5 adicionales, estando colocadas las vainas 5 en este caso sólo en algunos extremos de filamento. Las vainas 5 sirven en este caso como vainas de marcación y están fabricadas de un material radiopaco para permitir la introducción del implante 1 bajo control por rayos X.

Adicionalmente, la figura 8 muestra elementos de unión 11 colocados en el extremo proximal del implante 1, que presentan por su parte engrosamientos 6 en el extremo proximal. Estos engrosamientos 6 son adecuados para el engranaje en un elemento de sujeción 15 que sirve para el control de la liberación del implante 1.

En la figura 9 está representada una posibilidad alternativa, no de acuerdo con la patente, de unir entre sí los filamentos 2 en la zona de los puntos de entrecruzamiento 3 proximales. Los filamentos disponen en la zona de los puntos de entrecruzamiento 3 proximales de ojete 12. El filamento 2, que se cruza con el filamento 2 que presenta un ojete 12 en esta zona, discurre a través del ojete 12, disponiendo también este filamento 2 de un ojete 12 para evitar el deslizamiento longitudinal en este punto. Los medios para la fijación de los filamentos 2 son por consiguiente en este caso parte de los propios filamentos 2.

En la figura 10 está representado el extremo proximal o distal de un implante 1, estando colocadas vainas 5 como marcadores radiopacos sobre los haces de filamentos. Las vainas 5 están desplazadas axialmente en cierta medida. De esta manera se consigue que la extensión radial del implante 1 se mantenga pequeña en el estado comprimido, es decir la altura de perfil es más baja que con la colocación de todas las vainas 5 en la misma posición axial.

La figura 11 muestra la fijación y el desprendimiento del implante 1, que está unido a través de un elemento de sujeción 15 con un hilo de introducción 14. El elemento de sujeción 15 y el hilo de introducción 14 están envueltos por una cubierta 13 en forma de tubo flexible. El elemento de sujeción 15 dispone de escotaduras, en las que engranan los engrosamientos 6 en el extremo proximal del implante 1. En tanto que la cubierta 13 rodee al elemento de sujeción, no pueden sobresalir los engrosamientos 6 del elemento de sujeción 15. Sin embargo tan pronto como se retire la cubierta 13 puede expandirse el implante 1 en el extremo proximal y se desenganchan los engrosamientos de las escotaduras en el elemento de sujeción 15. A continuación se retira también el hilo de introducción 14, en cuyo extremo distal se encuentra el elemento de sujeción 15.

En la figura 12 se muestra una forma de realización alternativa para el desprendimiento del implante 1 del elemento de sujeción 15, en la que si bien igualmente los engrosamientos 6 colocados en los elementos de unión 11 engranan en correspondientes escotaduras del elemento de sujeción 15, sin embargo la liberación no se realiza por medio de la retirada de una cubierta, sino debido a que la sección 16 configurada de manera que puede corroerse electrolíticamente se disgrega mediante aplicación de una tensión eléctrica, simbolizada por un rayo. Esta sección 16 impide antes de la disgregación la salida de los engrosamientos 6 del elemento de sujeción. Por el contrario tras la disgregación se encuentra a disposición suficiente sitio, de modo que el implante 1 puede desprenderse y

ensancharse. La combinación de la fijación en arrastre de forma del implante 1 en el elemento de sujeción 15 con la capacidad de desprendimiento electrolítico permite prescindir de una cubierta o envoltura adicional del elemento de sujeción 15.

5 Otra posibilidad de la capacidad de desprendimiento electrolítico está representada en la figura 13. En este caso se mantienen los engrosamientos 6 en arrastre de forma en el elemento de sujeción 15, impidiendo un disco 17 con una abertura en el centro la salida de los engrosamientos 6. La abertura tiene a este respecto un diámetro que si bien permite el paso de los elementos de unión 11, sin embargo no permite el paso de los engrosamientos 6 en el extremo proximal de los elementos de unión 11. Sin embargo tan pronto como se disgregue electrolíticamente el disco 17 puede soltarse el implante 1 y ensancharse. A continuación se retira el hilo de introducción 14 con el
10 elemento de sujeción 15.

En la figura 14 está representado un ejemplo de realización, en el que una sección del hilo guía, concretamente la punta de hilo guía 18 seguida distalmente del hilo de introducción 14, se extiende por el interior del implante 1. La punta de hilo guía 18 discurre por todo el implante 1 y finaliza en el extremo distal con una marcador 19 de material radiopaco, que está configurado en este caso como bobina de marcador. La punta de hilo guía 18 es más delgada que el propio hilo de introducción 14 y acaba en dirección distal de manera cónica, de manera que por un lado se garantiza que también el espacio interior del implante 1 en forma comprimida sea suficientemente grande para la
15 punta de hilo guía 18, y por otro lado que aumente la flexibilidad en dirección distal.

Mediante la retirada de la cubierta 13 se libera el implante 1, tal como se describe en relación con la figura 11, de modo que se realiza una expansión del implante 1. No obstante, la punta de hilo guía 18 discurre además por el interior del implante 1, mientras que el hilo de introducción 14 no se retire. Debido a la expansión y al acortamiento asociado a ello del implante 1, la punta de hilo guía 18 sobresale tras la liberación aún algo más por el extremo distal del implante 1 que anteriormente. Ahora, siempre que sea necesario desde el punto de vista del médico, puede hacerse pasar un catéter 20 a través del hilo de introducción 14 y la punta de hilo guía 18 por el implante 1, tal como se indica mediante la flecha.
20

25

REIVINDICACIONES

1. Implante para vasos sanguíneos, en particular para actuar sobre el flujo sanguíneo en la zona de malformaciones arteriovenosas, con una pared de filamentos individuales (2), que están agrupados para dar una red esencialmente en forma de tubos, que se extiende en dirección axial desde el extremo proximal hacia el extremo distal, en el que los filamentos individuales (2) se cruzan de manera recíproca y forman entre sí puntos de entrecruzamiento (3), el
5 implante (1) puede conformarse de manera que en un catéter de introducción adopta una forma con diámetro reducido y se expande en el sitio del implante adaptándose al diámetro del vaso sanguíneo, y en el extremo proximal y/o distal de la red se reúnen los extremos de filamentos respectivamente al menos por parejas y se unen entre sí de manera permanente, conformándose los extremos de filamentos unidos entre sí de manera atraumática y los
10 filamentos (2) que se cruzan en los puntos de entrecruzamiento (3) que se encuentran distales a los extremos de filamentos están unidos entre sí en el extremo proximal (10) del implante (1) respectivamente de manera directa o indirecta,
caracterizado porque los filamentos (2) en los puntos de entrecruzamiento (3) que se encuentran en el extremo proximal (10) del implante (1) están guiados a través de lazos (8) que se forman por hilos (9) fijados en el implante
15 (1).
2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los filamentos (2) que se cruzan en los puntos de entrecruzamiento (3) que se encuentran lo más alejado de manera proximal distalmente a los extremos de filamentos están unidos entre sí respectivamente de manera directa o indirecta.
3. Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** los hilos (9) que forman los lazos (8) están fijados en el extremo proximal (10) del implante (1).
20
4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** en los extremos de los filamentos (2) reunidos en el extremo proximal y/o distal del implante (1) se encuentran marcaciones radiopacas.
5. Implante según la reivindicación 4, **caracterizado porque** las marcaciones radiopacas son vainas (5) que rodean los filamentos (2) reunidos.
6. Implante según la reivindicación 5, **caracterizado porque** las vainas (5), que rodean los filamentos (2) reunidos adyacentes, están desplazadas una contra otra en dirección axial.
25
7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** los filamentos (2) son hilos individuales o cordones metálicos.
8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** en los extremos de filamentos proximales y/o distales están colocados elementos de unión (11) que se extienden en dirección proximal o distal y en sus extremos se encuentran engrosamientos (6).
30
9. Combinación de un implante según una de las reivindicaciones 1 a 8 y un hilo de introducción (14), en la que el implante (1) está acoplado a través de un elemento de sujeción (15) al hilo de introducción (14).
10. Combinación según la reivindicación 9, **caracterizada porque** en el extremo proximal del implante (1) se encuentran engrosamientos (6) que se sujetan por el elemento de sujeción (15) en arrastre de forma, en la que una sección (16) del elemento de sujeción (15) está configurada de manera que puede corroerse electrolíticamente, de modo que tras la disgregación electrolítica de la sección (16) se libera el extremo proximal del implante (1).
35
11. Combinación según la reivindicación 10, **caracterizada porque** la sección (16) del elemento de sujeción (15) configurada de manera que puede corroerse es un disco (17) con una abertura, en la que se extienden los engrosamientos (6) que se encuentran en el extremo proximal del implante (1) a través de la abertura y en la que el diámetro de la abertura está adaptado a los engrosamientos (6) de modo que está excluido un paso de los engrosamientos (6) a través de la abertura en caso de disco (17) intacto.
40
12. Combinación según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizada porque** el hilo de introducción (14) dispone de una punta de hilo guía (18) que se extiende desde el extremo distal del hilo de introducción (14) continuando en dirección distal hacia el espacio interior del implante (1), en particular hasta el extremo distal del implante (1) o más allá.
45

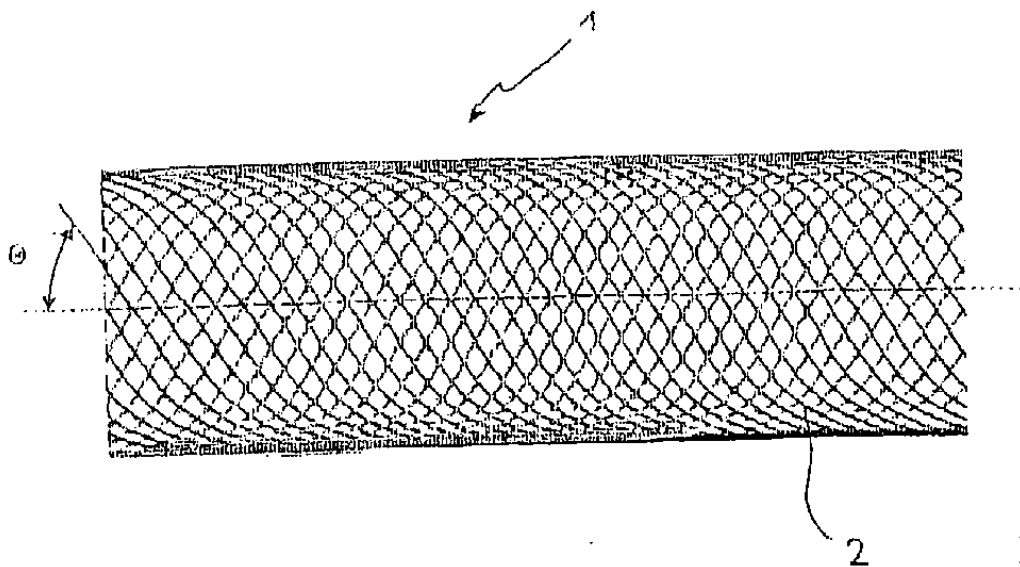


Fig. 1

plegamiento 2

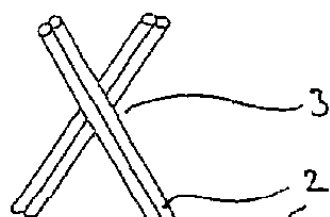
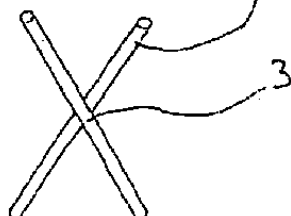


Fig. 2

plegamiento 1



1-trenzada

2-trenzada

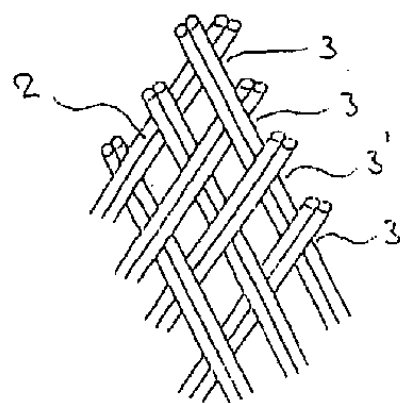
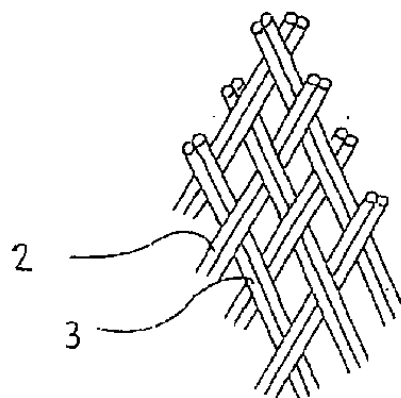


Fig. 3

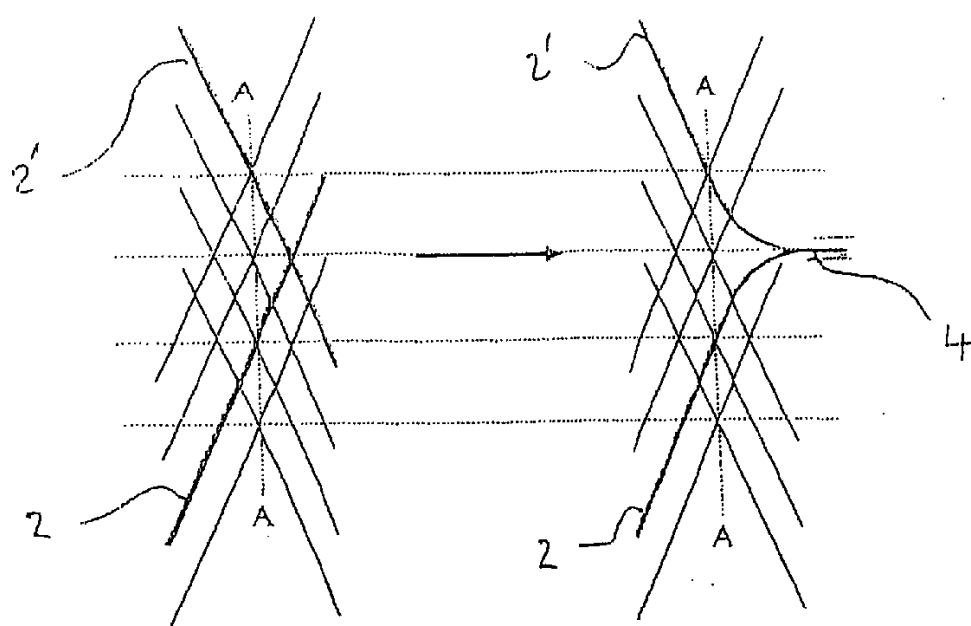
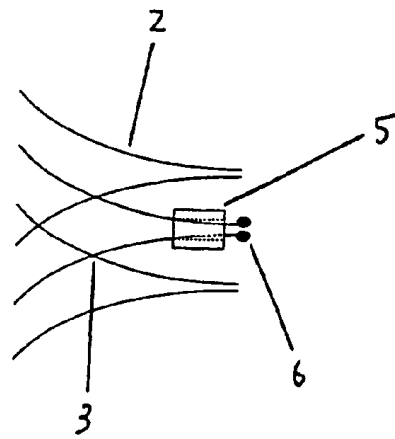
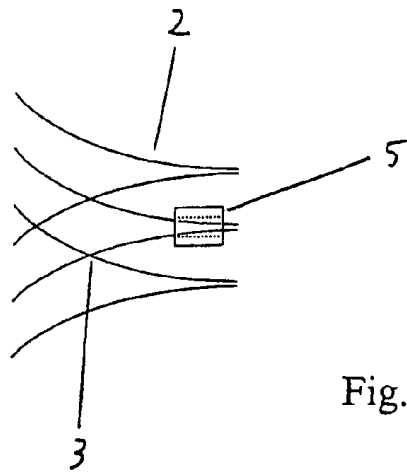


Fig. 4



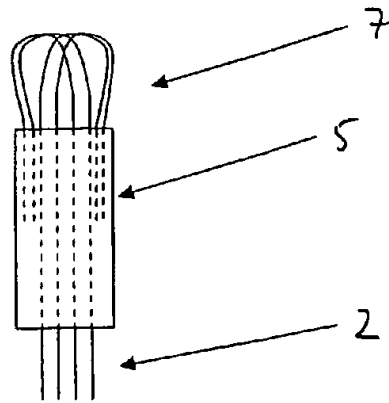


Fig. 6

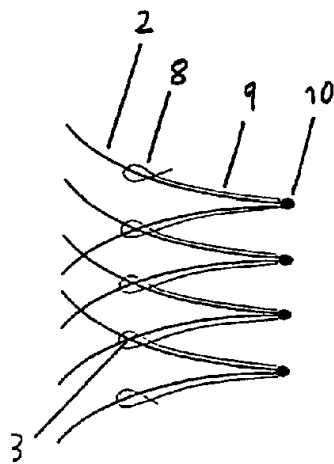


Fig. 7

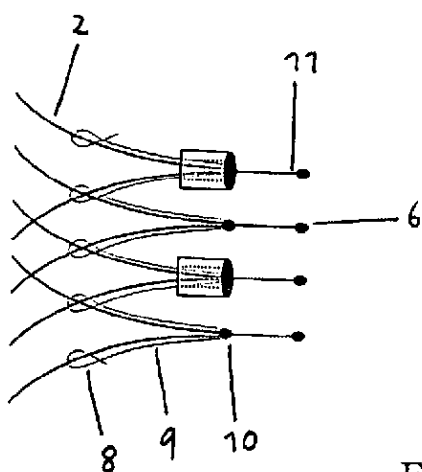


Fig. 8

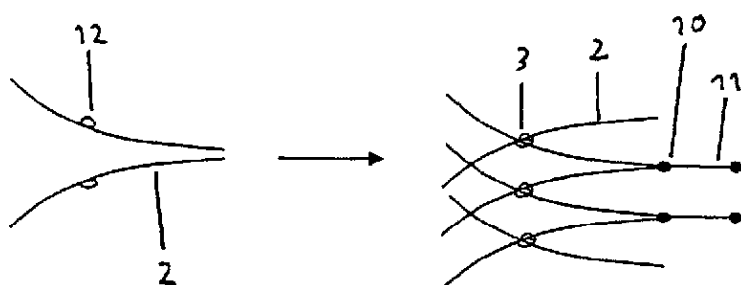


Fig. 9

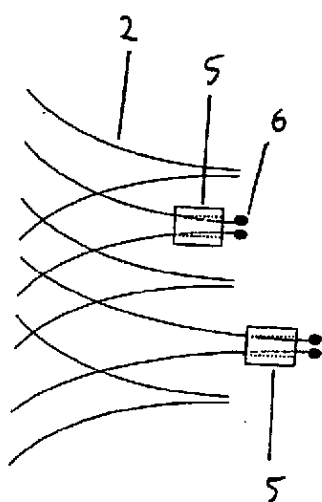


Fig. 10

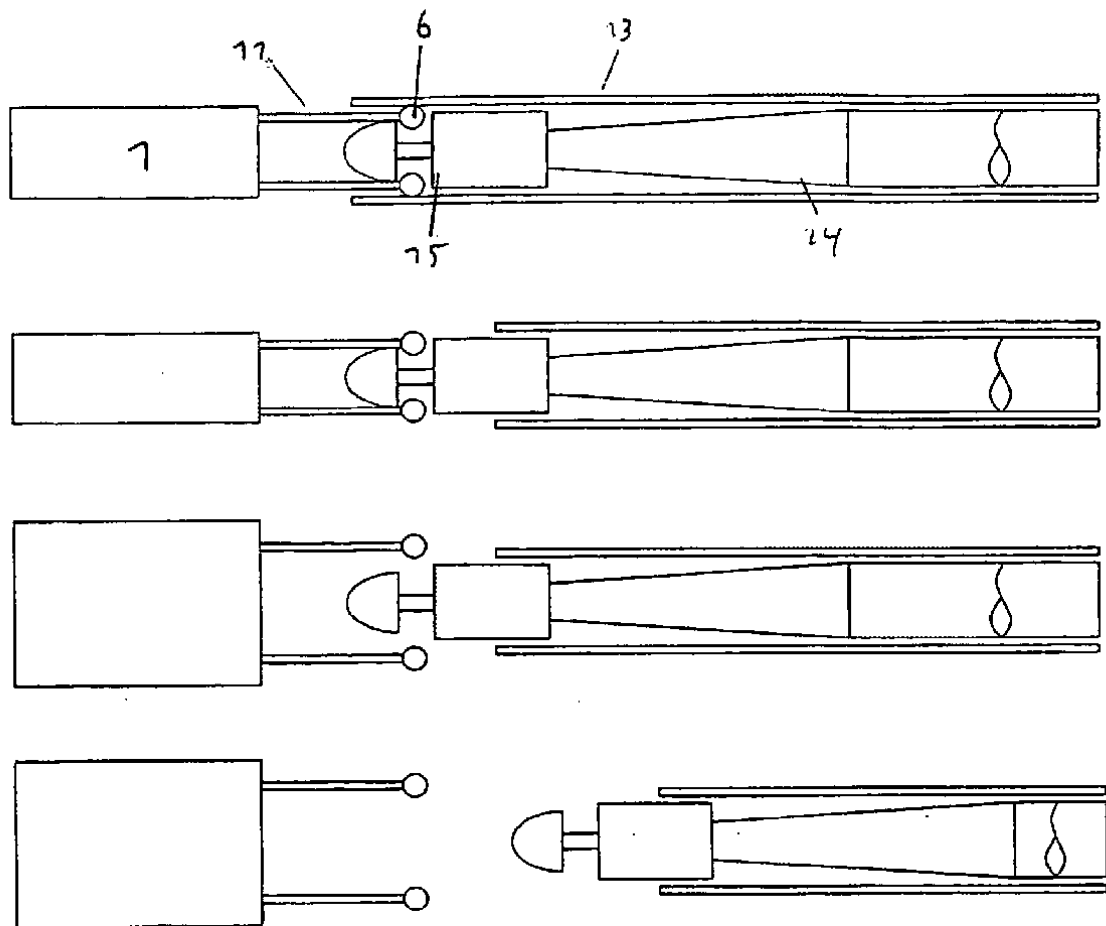


Fig. 11

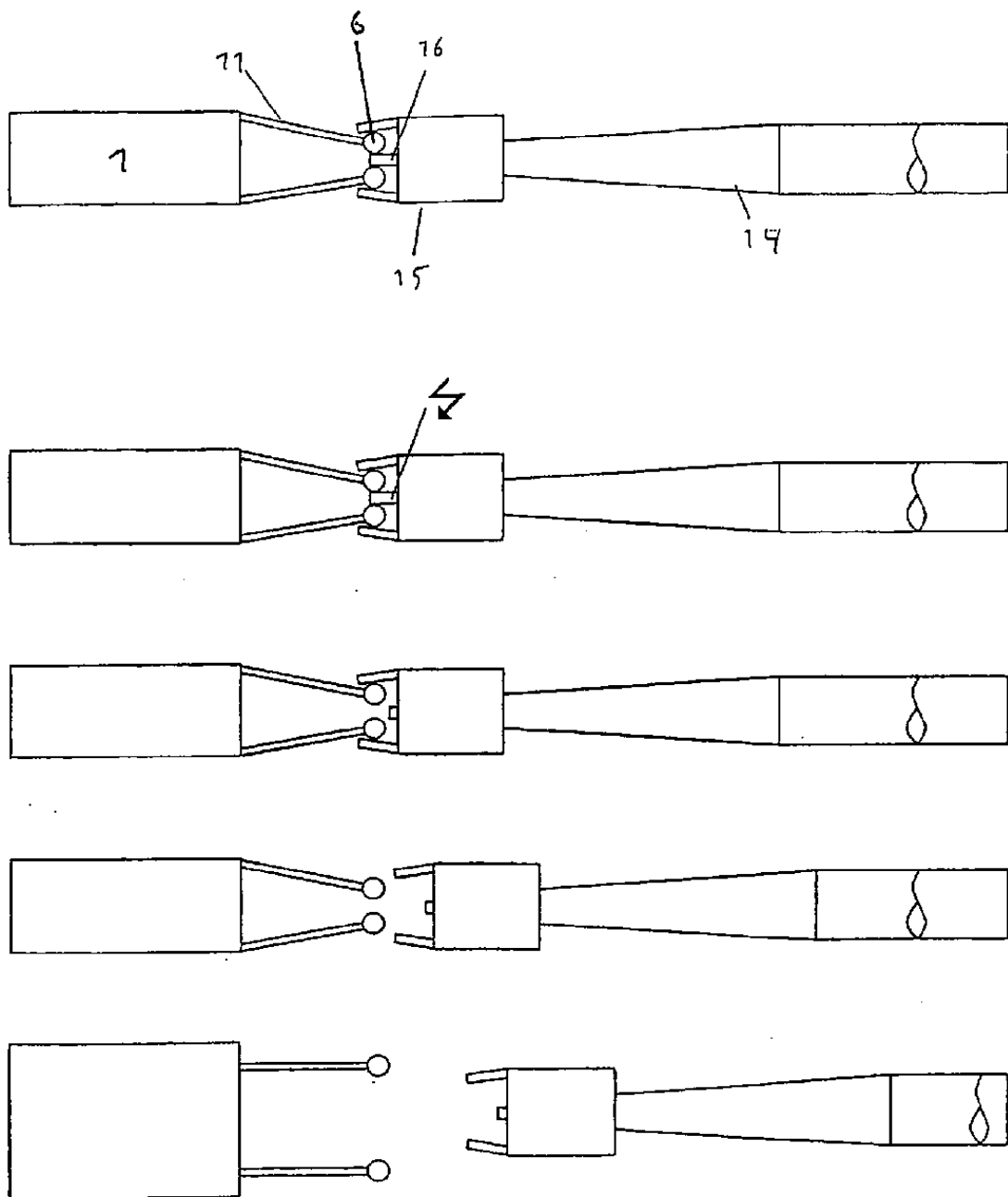


Fig. 12

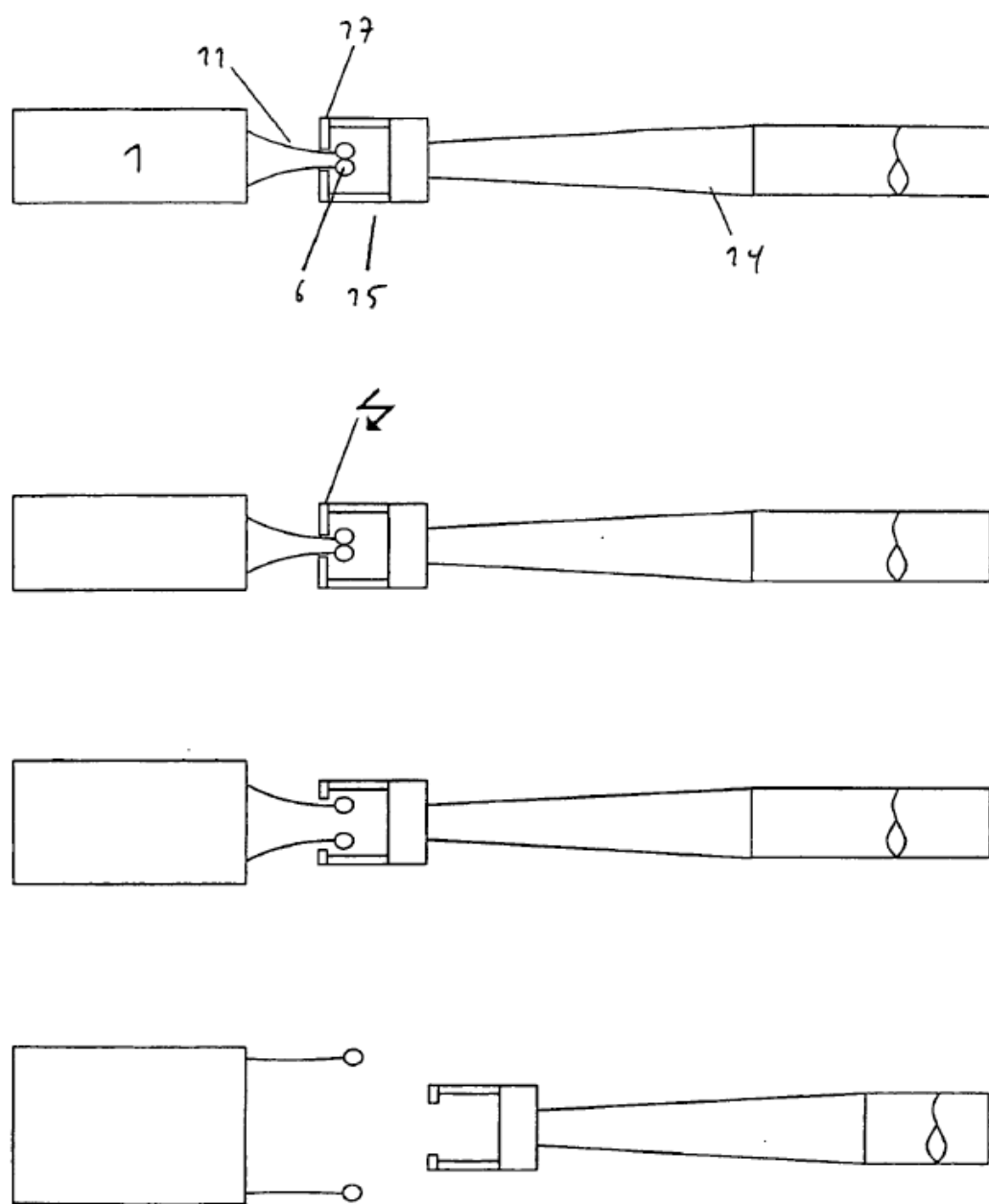


Fig. 13

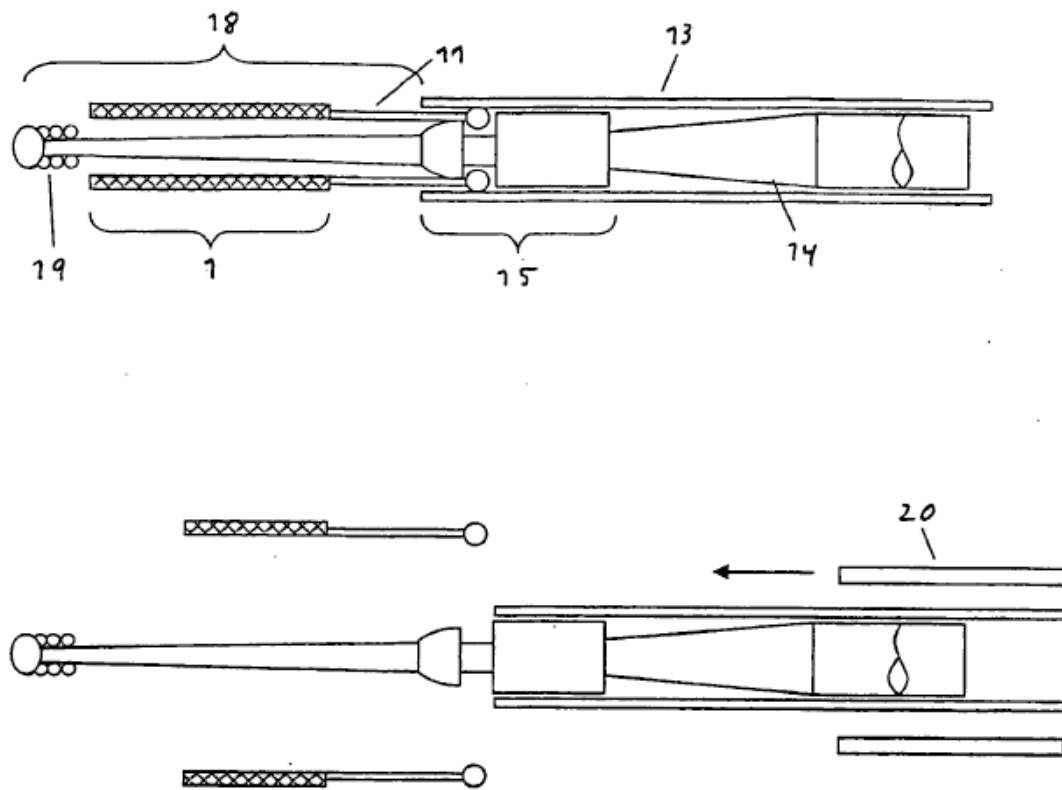


Fig. 14