

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 482**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90** (2013.01)  
**A61F 2/06** (2006.01)  
**A61F 2/07** (2013.01)  
**A61F 2/82** (2006.01)  
**D04C 1/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2013 E 13003967 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2698130**

54 Título: **Procedimiento para fabricar un implante corporal**

30 Prioridad:

**16.08.2012 DE 102012016301**

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

**31.05.2017**

73 Titular/es:

**ADMEDES SCHUESSLER GMBH (100.0%)  
Rastatter Strasse 15  
75179 Pforzheim, DE**

72 Inventor/es:

**SCHERRIBLE, FRANK y  
BUDILLON, FLORENT**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 614 482 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Procedimiento para fabricar un implante corporal

- 5 La presente invención concierne a un procedimiento para fabricar un implante corporal, tal como, por ejemplo, un stent, un apoyo de vaso sanguíneo, un injerto de stent, un marco de válvula cardiaca, un oclisor, un desviador de flujo o similares.
- 10 Tales implantes corporales se fabrican, por ejemplo, produciendo estructuras textiles a base de un material. Es difícil a este respecto combinar el material de la estructura textil con otros materiales, lo que sería deseable, por ejemplo para introducir marcadores en forma de hilo o alambre a fin de aumentar la visibilidad a los rayos X o similares. Además, al menos uno de los materiales deberá ser provisto de propiedades de memoria de forma, por ejemplo mediante un llamado paso de ajuste de forma (shape setting).
- 15 El documento DE 696 24 834 T2 revela un procedimiento para fabricar prótesis de vasos sanguíneos constituidas por hilos metálicos y no metálicos.
- 20 Según el estado de la técnica, no era posible realizar, en el caso de una combinación de hilos metálicos y no metálicos, un tratamiento térmico para el llamado ajuste de forma. Por tanto, en el estado de la técnica la conformación se confinaba a una conformación por deformación plástica. En este contexto, se hace referencia a los documentos DE 696 24 834 T2 y DE 603 13 736 T2.
- 25 Sin embargo, una conformación basada en un tratamiento térmico es preferible a una conformación basada en una deformación plástica, ya que en una deformación plástica existe el peligro de daños en el material. Se ha reconocido que los componentes en los que el ajuste de forma se efectúa de manera ideal por medio de un tratamiento térmico de al menos hilos metálicos presentan unas propiedades mecánicas distintas de las que se tienen en el caso de hilos plásticamente deformados.
- 30 En implantes corporales se puede influir negativamente, por ejemplo, sobre el comportamiento de fatiga por medio de hilos plásticamente deformados.
- El documento WO 00/44308A2 revela dispositivos intravasculares tejidos y procedimientos para su fabricación, así como un aparato para el proceso de introducción de los mismos.
- 35 El documento WO 2008/112242 A2 revela un producto tejido con hilos elementales con memoria de forma.
- Por tanto, el problema de la presente invención consiste en hacer posible una unión de al menos dos materiales diferentes o propiedades de material diferentes dentro de una estructura textil, por ejemplo un implante corporal.
- 40 Este problema se resuelve mediante las características de las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones subordinadas están definidos unos perfeccionamientos ventajosos de la invención.
- Según un punto de vista, se proporciona un procedimiento para fabricar un implante corporal que comprende los pasos siguientes:
- 45 producción de una estructura textil o de un trenzado a base de un primer material fibroso o alambre o hilo; realización de una primera conformación en la estructura textil o en el trenzado, por ejemplo mediante un tratamiento térmico; retirada de una parte de las fibras del primer material fibroso; y
- 50 sustitución por un segundo material fibroso o alambre o hilo o reinserción del primer material fibroso después de realizar un paso de tratamiento adicional en la parte retirada de las fibras del primer material fibroso.
- Como quiera que en la estructura textil terminada o en el trenzado terminado se retira una parte de las fibras o de los alambres o del hilo, esta parte puede ser sustituida por un segundo material fibroso diferente con propiedades diferentes. Como alternativa o adicionalmente, el primer material fibroso puede reinsertarse también después de la realización de un paso de tratamiento adicional, tal como, por ejemplo, un electropulido y/o un revestimiento. La retirada de la parte de las fibras del primer material puede efectuarse, por ejemplo, mediante trenzado hacia atrás, por ejemplo haciendo funcionar la máquina trenzadora en dirección contraria, para retirar nuevamente del trenzado una parte de las fibras ya integradas en el trenzado.
- 60 Preferiblemente, después del paso de "sustitución por un segundo material fibroso o alambre o hilo o reinserción del primer material fibroso después de realizar un paso de tratamiento adicional en la parte retirada de las fibras del primer material fibroso" sigue un paso de (re)producción de la estructura textil o de una (nueva) estructura textil.
- 65 Según otro punto de vista, se proporciona un procedimiento para fabricar un implante corporal que comprende los pasos siguientes:

producción de una (primera) estructura textil o de un trenzado a partir de un primer material fibroso o alambre o hilo;

5 realización de una primera conformación en la (primera) estructura textil o en el trenzado, por ejemplo mediante un tratamiento térmico;  
 apertura de la (primera) estructura textil a base del primer material fibroso;  
 10 habilitación de al menos un segundo material fibroso; y  
 fabricación de una (segunda, modificada) estructura textil a partir del material fibroso combinado con el al menos un segundo material fibroso.

10 Bajo el término "abrir" ha de entenderse especialmente que se destrenza de nuevo el trenzado. Una "apertura" puede entenderse como una inversión o un proceso inverso para producir una estructura textil o un trenzado. Por ejemplo, se puede abrir una estructura textil/trenzado mediante un trenzado hacia atrás.

15 Preferiblemente, durante una apertura se "mantiene en posición" el primer material fibroso. Por ejemplo, los extremos del primer material fibroso permanecen (también) inmovilizados por medio de dispositivos de retención tales como pinzas o alambre, de modo que únicamente se invierte o se anula el proceso de trenzado anterior, concretamente la producción de la primera estructura textil/trenzado. Además, se puede "agregar" entonces un  
 20 segundo material fibroso u otros materiales fibrosos, de modo que se puede producir entonces una (nueva, segunda, modificada) estructura textil que comprenda tanto el primer material fibroso como el segundo material fibroso y eventualmente otro material fibroso.

Además, en un primer paso se pueden retirar partes/fibras del primer material fibroso antes o después de una  
 25 apertura de la (primera) estructura textil.

25 Según los procedimientos anteriores, después de la integración del segundo material fibroso se puede someter la estructura textil a una segunda conformación o tratamiento térmico que esté configurado de modo que en la segunda conformación solamente el segundo material fibroso obtenga una conformación (ajuste de forma). Esto se logra, por  
 30 ejemplo, realizando un segundo tratamiento térmico a una temperatura más baja y/o con una duración de acción más corta que en el caso del primer tratamiento térmico. Por tanto, el segundo tratamiento térmico conduce a una conformación del segundo material fibroso, sin influir sobre la conformación realizada durante el primer tratamiento térmico en el primer material fibroso. En el caso de que no sea posible no influir sobre la conformación del primer material fibroso por realización del segundo tratamiento térmico, por ejemplo en el caso de que las temperaturas de  
 35 los tratamientos térmicos primero y segundo estén demasiado próximas una a otra, el segundo tratamiento térmico en el segundo material fibroso puede efectuarse también por separado antes de la inserción del segundo material fibroso en la estructura textil.

Preferiblemente, el procedimiento presenta, además, el paso de realización de una segunda conformación o  
 40 tratamiento térmico en el segundo material fibroso, estando configurada la segunda conformación o tratamiento térmico de modo que solamente el segundo material fibroso obtenga una conformación.

Preferiblemente, se realiza un segundo tratamiento térmico a una temperatura más baja que la del primer  
 tratamiento térmico.

45 El tratamiento térmico sirve aquí para proporcionar una conformación de la estructura textil o del trenzado. El material fibroso sometido al procesamiento textil se calienta, por ejemplo, durante un espacio de tiempo prefijado para realizar un paso de conformación. Se degradan entonces o se eliminan sustancialmente las tensiones del material fibroso producidas, por ejemplo, por el procesamiento textil.

50 Otro ejemplo puede ser un efecto de memoria de forma como el que presentan muchos materiales, entre otros el nitinol. Esto significa que se presenta primera una constitución metálica en una denominada estructura martensítica que, por aumento de la temperatura, se transforma en una estructura austenítica por transformación de fase. En el nitinol es extraordinario el hecho de que esta transformación es reversible sin que se presenten defectos plásticos. La transformación de fase tiene lugar sin difusión, es decir, sin que los átomos cambien sus sitios en la estructura  
 55 reticular.

En particular, en esta transformación de fase reversible sin difusión de la estructura austenítica en la estructura martensítica los átomos adoptan una disposición gemela ordenada mediante una simple deformación por  
 60 cizalladura.

Más preferiblemente, la segunda conformación o tratamiento térmico se realiza en la estructura textil producida a partir de los dos materiales fibrosos o bien se realiza por separado antes de la inserción del segundo material  
 fibroso.

65 Preferiblemente, la estructura textil se produce por procesamiento textil, trenzado, tejedura en telar, tejedura a punto o tricotado.

Más preferiblemente, la estructura textil o el trenzado puede presentar al menos un tercer material fibroso.

5 Preferiblemente, se electropule y/o se reviste al menos uno de los materiales fibrosos antes de la integración definitiva en la estructura textil o el trenzado. Este paso puede efectuarse también después de la retirada de una parte del primer material fibroso. En otras palabras, se produce primero una estructura textil, luego se realiza un primer paso de conformación mediante un primer tratamiento térmico y, después de la retirada de una parte de las fibras del primer material fibroso, se electropule y/o se reviste esta parte del primer material fibroso y a continuación se la integra nuevamente en la estructura textil.

10 Preferiblemente, el primer material fibroso presenta nitinol y el segundo o el tercer material fibroso presenta una material de entre un polímero, un polímero biodegradable y wolframio. El nitinol es adecuado especialmente para producir propiedades de memoria de forma a fin de expandir, por ejemplo, un implante corporal comprimido, tal como, por ejemplo, un stent después de la colocación en el cuerpo debido a las propiedades de memoria de forma. 15 El wolframio puede aumentar, por ejemplo, la visibilidad a los rayos X de un implante corporal.

Más preferiblemente, al menos uno de los materiales fibrosos presenta propiedades de memoria de forma.

20 Según los procedimientos anteriores, un material fibroso puede comprender especialmente una o varias fibras y/o uno o varios alambres y/o uno o varios hilos. En otras palabras, un primer material fibroso puede estar formado por una o varias fibras. Además o alternativamente, un primer material fibroso puede estar formado por uno o varios hilos. Además o alternativamente, un material fibroso puede estar formado por uno o varios alambres. Es pertinente también una consideración análoga para un segundo, tercer, cuarto, etc. material fibroso.

25 Ventajosamente, el segundo material fibroso y/o el material fibroso adicional pueden servir como materia auxiliar para, por ejemplo, lograr una densidad mayor. En particular, se pueden combinar más de dos materiales fibrosos. Por ejemplo, aparte de un segundo material fibroso, se puede combinar o trenzar también un tercer o un cuarto material fibroso. En otras palabras, se pueden combinar otros materiales fibrosos con los materiales fibrosos primero y segundo, pudiendo presentar los materiales fibrosos propiedades diferentes una de otra (resistencia, tenacidad, 30 rigidez, biorresorbibilidad, etc.).

Preferiblemente, con los procedimientos expuestos antes citados se puede fabricar una estructura textil que presente una combinación de formas uniendo dos o varias estructuras textiles una con otra. Es posible en este caso 35 combinar materiales diferentes, pero también materiales iguales con pasos de tratamiento precedentes iguales o diferentes. Por "pasos de tratamiento precedentes diferentes" ha de entenderse, por ejemplo, que los materiales fibrosos se someten/se sometieron a tratamientos a temperaturas diferentes. Por ejemplo, un primer material fibroso y un segundo material fibroso pueden estar fabricados de la misma materia, tal como, por ejemplo, nitinol, pero el primer material puede haberse sometido/ser sometido a otro tratamiento térmico diferente del aplicado al segundo material fibroso.

40 En otra ejecución el primer material fibroso puede comprender materias o tratamientos diferentes. Por ejemplo, el primer material fibroso puede comprender hilos/hilados de polímero e hilos/alambres de nitinol. Un segundo material fibroso que se combine con el primer material fibroso presenta en este caso preferiblemente otras propiedades condicionadas por el material y/o el tratamiento.

45 Ventajosamente, los procedimientos anteriores permiten la configuración flexible de estructuras textiles. Entre otras cosas, según los procedimientos anteriores, un material fibroso posteriormente integrado puede abandonar una estructura (principal) para proporcionar o formar una estructura consecutiva propia. Por ejemplo, con la combinación de los materiales fibrosos primero y segundo se puede formar una estructura textil en la que (solamente) el segundo 50 material fibroso se extraiga de esta estructura textil o se prolongue más allá de ella para formar una estructura textil/estructura consecutiva propia. Asimismo, por ejemplo, (solamente) un tercer material fibroso puede ser extraído de la estructura textil (principal) para formar una estructura consecutiva, mientras que los materiales fibrosos primero y segundo no se prolongan en la estructura consecutiva.

55 En particular, mediante el procedimiento disponible se pueden fabricar componentes de filtro o componentes comparables con una estructura rígida exterior para su anclaje en el vaso sanguíneo y en una parte interior más flexible.

60 Preferiblemente, el primer material fibroso es un metal apto para tratamiento térmico o un no metal apto para tratamiento térmico.

Preferiblemente, el segundo material fibroso es de metal y/o de no metal. Preferiblemente también, el tercer material fibroso o el material fibroso adicional es de metal y/o de no metal.

65 Preferiblemente, el segundo material fibroso está constituido por hilo revestido o alambre revestido. Preferiblemente también, el tercer material fibroso y eventualmente otros materiales fibrosos están constituidos por hilo revestido o

alambre revestido. Preferiblemente, el segundo material fibroso y el material o materiales fibrosos adicionales pueden presentar hilos o alambres y/o revestimientos diferentes.

5 Preferiblemente, el segundo material fibroso y el material o materiales fibrosos adicionales pueden presentar hilos/alambre y/o revestimientos diferentes.

Preferiblemente también, puede estar previsto que los primeros materiales fibrosos permanezcan en la estructura textil y se incorpore al menos un segundo material fibroso.

10 Preferiblemente, el segundo material fibroso es de la misma materia que el primer material fibroso, habiéndose sometido el segundo material fibroso a una conformación diferente de la aplicada al primer material fibroso. Se aplica también una consideración análoga al tercer, cuarto, etc. material fibroso.

15 Preferiblemente, el segundo material fibroso comprende una segunda materia diferente de la del primer material fibroso. Preferiblemente también, el segundo material fibroso se somete a una conformación diferente de la aplicada al primer material fibroso. Se aplica también una consideración análoga al tercer, cuarto, etc. material fibroso.

20 Preferiblemente, el segundo material fibroso comprende la misma materia que el primer material fibroso, si bien el segundo material fibroso presenta propiedades diferentes de las del primer material fibroso y/o ha sido tratado de manera diferente. Por ejemplo, el primer material fibroso y el segundo material fibroso pueden ser tratados/haber sido tratados con tratamientos térmicos diferentes uno de otro, tal como, por ejemplo, un acabado austenítico (Af). Asimismo, los materiales fibrosos primero y segundo pueden presentar revestimientos diferentes uno de otro, tales como un dorado, un revestimiento de PTFE, etc. Se aplica también una consideración análoga al tercer, cuarto, etc. material fibroso.

25 Preferiblemente también, el segundo material fibroso y/o el material fibroso adicional pueden incorporarse/insertarse como elemento de unión o material de unión entre dos estructuras textiles. Se aplica también una consideración análoga al tercer, cuarto, etc. material fibroso. En otras palabras, el segundo material fibroso y/o un tercer, cuarto, etc. material fibroso pueden formar un elemento de unión entre al menos dos estructuras textiles.

30 Mediante el procedimiento anteriormente descrito se puede fabricar un implante corporal, tal como, por ejemplo, un stent, un injerto de stent, un apoyo de vaso sanguíneo, un marco de válvula cardíaca o similar, presentando el implante corporal una estructura textil o un trenzado a base de un primer material fibroso y un segundo material fibroso, estando realizado al menos en el primer material fibroso un primer tratamiento térmico para generar una conformación (ajuste de forma).

35 Preferiblemente, el implante corporal tiene al menos dos materiales fibrosos diferentes. Por ejemplo, un material fibroso puede ser nitinol con propiedades de memoria de forma y el otro material fibroso puede ser un material con buena visibilidad a los rayos X, tal como, por ejemplo, tantalito u oro.

40 Además, el implante corporal puede presentar también un tercer material fibroso y materiales fibrosos diferentes adicionales. Éstos pueden ser polímeros, polímeros biodegradables, wolframio o similares.

45 Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es una prótesis de vaso sanguíneo.

Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un injerto de stent.

Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un ocluser.

50 Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un desviador de flujo.

Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es una bobina de aneurisma.

55 Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un marco de válvula cardíaca.

Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un stent de aneurisma de aorta abdominal (AAA).

Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un stent de aneurisma de aorta torácica (TAA).

60 Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un stent gastroenterológico.

Preferiblemente, uno de los implantes corporales anteriores es un stent periférico.

65 Se explicará ahora la invención con más detalle ayudándose de los dibujos adjuntos y de ejemplos de realización preferidos.

La figura 1 muestra en el paso a) la producción de un trenzado con un primer material fibroso y en el paso b) el ajuste de forma después de la realización del primer tratamiento térmico en el trenzado, así como en el paso c) la sustitución de una parte del primer material fibroso por un segundo material fibroso.

5 La figura 2 muestra la producción de un trenzado con el primer material fibroso por medio de una máquina trenzadora.

La figura 3 muestra el funcionamiento inverso de la máquina trenzadora para retirar una parte del primer material fibroso en el que se ha realizado previamente un tratamiento térmico para la conformación.

La figura 4 muestra fibras individuales de un primer material fibroso y un segundo material fibroso, habiéndose realizado una conformación en el primer material fibroso.

10 La figura 5 muestra la sustitución de la parte retirada del primer material fibroso por un segundo material fibroso.

La figura 6 muestra en el paso a) la producción de un trenzado con un primer material fibroso y en el paso b) la realización de un primer tratamiento térmico en el trenzado del primer material fibroso; en la figura 6d) se muestra la producción de un trenzado con un segundo material fibroso y en la figura 6c) se muestra la realización de un segundo tratamiento térmico en el trenzado del segundo material fibroso; y en la figura 6e) se muestra la reunión de los materiales fibrosos primero y segundo en un trenzado.

15 La figura 7 muestra esquemáticamente la fabricación de una estructura textil a base de un primer material fibroso combinado con al menos un segundo material fibroso.

20 La figura 8 muestra un croquis de principio de una estructura textil con una combinación de formas obtenida uniendo dos o más estructuras textiles una con otra.

La figura 9 muestra un croquis de principio de una estructura textil en la que el segundo material fibroso abandona la estructura textil original y define una estructura/forma propia.

25 Como se muestra en la figura 1a y la figura 2, se produce primeramente con una máquina trenzadora 20 que presenta unas primeras canillas 22 y unas segundas canillas 24, según un ejemplo de realización preferido, un trenzado como una estructura textil 10 con un primer material fibroso 12. A este fin, las primeras canillas 22 giran en sentido contrario a las agujas del reloj y las segundas canillas 24 giran en el sentido de las agujas del reloj. A partir de la estructura textil 10 o el trenzado se puede producir un implante corporal 1 en una configuración tubular.

30 Como se muestra en la figura 3, en la estructura textil 10 o en el trenzado se realiza un primer tratamiento térmico para generar una conformación del primer material fibroso 12. De esta manera, el primer material fibroso 12, por ejemplo nitinol, recibe una conformación con propiedades de memoria de forma para provocar, por ejemplo, una expansión después de la inserción del implante corporal 1 en un cuerpo vivo.

35 El tratamiento térmico sirve aquí para proporcionar una conformación del trenzado 10. El primer material fibroso 12 sometido al procesamiento textil se calienta, por ejemplo, durante un espacio de tiempo prefijado para realizar un paso de conformación. Se degradan o se eliminan sustancialmente entonces las tensiones en el primer material fibroso 12 producidas, por ejemplo, por el procesamiento textil.

40 Otro ejemplo puede ser un efecto de memoria de forma como el que presentan muchos materiales, entre otros el nitinol. Esto significa que se presenta primero una constitución metálica en una llamada estructura martensítica en el primer material fibroso 12, la cual se transforma en una estructura austenítica por transformación de fase mediante una elevación de la temperatura. Es extraordinario en el nitinol el hecho de que esta transformación es reversible, sin que se presenten defectos plásticos. Por tanto, la transformación de fase puede tener lugar sin difusión, es decir, sin que los átomos cambien sus sitios en la estructura reticular.

45 En particular, en esta transformación de fase reversible sin difusión de la estructura austenítica en la estructura martensítica los átomos adoptan una disposición gemela ordenada mediante una deformación de cizalladura pura.

50 La figura 4 muestra el primer material fibroso 12 con la conformación realizada debido al primer paso de tratamiento térmico, así como un segundo material fibroso 14 que aún no ha experimentado un tratamiento térmico. Por consiguiente, el primer material fibroso 12 tiene, por ejemplo, una forma ondulada, mientras que el segundo material fibroso 14 tiene una forma de alambre o hilo recto.

55 Como se muestra en la figura 3, una parte del primer material fibroso 12 puede ser retirado del trenzado 10 después del paso de conformación haciendo que funcione a la inversa la máquina trenzadora 12, es decir que las primeras canillas 22, que en el funcionamiento normal giran en sentido contrario al de las agujas del reloj, giran ahora en el sentido de las agujas del reloj, y las segundas canillas 24, que en el funcionamiento normal giran en el sentido de las agujas del reloj, giran ahora en sentido contrario al de las agujas del reloj. De esta manera, se abre parcialmente el trenzado terminado 10 consistente en el primer material fibroso 12 provisto del paso de conformación.

60 En el trenzado parcialmente abierto 10 se puede introducir nuevamente ahora el primer material fibroso 12 después de la realización de un paso de tratamiento adicional; por ejemplo, el primer material fibroso 12 puede ser electropulido o revestido, como paso de tratamiento adicional, en puntos nodales.

65

Esto no es posible dentro del trenzado 10 o sólo es posible en condiciones dificultadas. Retirando la parte del primer material fibroso 12, ésta puede ser electropulida y/o revestida por separado del trenzado 10 para presentar una alta calidad. Seguidamente, se integra nuevamente por trenzado la parte del primer material fibroso 12 en el trenzado 10.

5 El paso de tratamiento adicional puede incluir también una llamada "elución de fármacos", es decir, un revestimiento con un medicamento, a cuyo fin se sumerge el primer material fibroso 12, por ejemplo, en una solución del medicamento o se le rocía con ésta. El medicamento aplicado de esta manera sobre el implante corporal 1 puede ser cedido sucesivamente a un cuerpo humano después de su introducción en el mismo.

10 Por ejemplo, un llamado stent de elución de fármacos (DES) como implante corporal 1 puede liberar pequeñas cantidades de sustancias medicamentosas que inhiban la formación de nuevas células. Se han impuesto dos sustancias activas en el tratamiento con stents de liberación de medicamentos: el inmunosupresor Sirolimus y el agente terapéutico contra el cáncer Paclitaxel. Tales stents pueden utilizarse, por ejemplo, para la terapia de la enfermedad cardíaca coronaria.

15 Como alternativa, en lugar de la parte retirada del primer material fibroso 12 o de una parte de ésta, se puede integrar también un segundo material fibroso 14 con propiedades diferentes. Por ejemplo, cuando el primer material fibroso 12 presenta nitinol, el segundo material fibroso puede presentar un polímero, un polímero biodegradable y/o wolframio.

20 Después de la integración del segundo material fibroso 14, el trenzado 10 tiene tanto fibras del primer material fibroso 12 como fibras del segundo material fibroso 14, tal como se muestra en la figura 5.

25 Seguidamente, en el trenzado terminado 10, constituido por el primer material fibroso 12 con la conformación ya realizada y por el segundo material fibroso 14 sin conformación, se puede realizar un segundo paso de conformación mediante la realización de un segundo tratamiento térmico en el trenzado terminado 10. En este caso, el segundo tratamiento térmico deberá estar configurado de modo que no se influya sustancialmente sobre la conformación del primer material fibroso 12. Esto se logra especialmente realizando el segundo tratamiento térmico a una temperatura más baja que la del primer tratamiento térmico y/o durante un periodo de tiempo más corto que el del primer tratamiento térmico.

30 Si las temperaturas de los tratamientos térmicos primero y segundo de los materiales fibrosos primero y segundo 12, 14 están demasiado próximas una a otra, de modo que no se puede evitar una influenciación no deseada de la conformación del primer material fibroso 12 por el segundo tratamiento térmico, se pueden realizar entonces también por separado los tratamientos térmicos, tal como se muestra en la figura 6. En este procedimiento se produce un trenzado 10a a partir del primer material fibroso 12, como se muestra en el paso a), y se realiza un primer tratamiento térmico en el primer material fibroso 12, tal como se muestra en el paso b). Se hace lo mismo por separado con el segundo material fibroso 14, es decir que se produce un trenzado 10b a partir del segundo material fibroso 14, como se muestra en el paso d), y se realiza un segundo tratamiento térmico en el trenzado 10b producido a partir del segundo material fibroso 14, como se muestra en el paso c).

35 Seguidamente, se reúnen los dos trenzados 10a, 10b para formar un trenzado 10, como se muestra en el paso e) de la figura 6. Esto puede efectuarse, por ejemplo, abriendo o deshaciendo completamente uno de los trenzados previamente producidos 10a, 10b en los pasos a, b o c, d e incorporándolo por trenzado en el respectivo otro trenzado 10b, 10a, o bien retirando una parte de un trenzado 10a y sustituyendo esta parte el material fibroso 14 del otro trenzado 10b.

40 La figura 7 muestra esquemáticamente la fabricación de una estructura textil a partir de un primer material fibroso combinado con al menos un segundo material fibroso.

45 En particular, la figura 7 muestra en el paso a) la producción de una estructura textil 700 o un trenzado 700 a partir de un primer material fibroso 712 y en el paso b) la realización de una primera conformación en la estructura textil o el trenzado, por ejemplo mediante un tratamiento térmico, así como en el paso c) la fabricación de una estructura textil modificada 716 a partir del primer material fibroso 712 combinado con el al menos un segundo material fibroso 714.

50 La figura 8 muestra un croquis de principio de una estructura textil con una combinación de formas 800 en la que se unen dos o más estructuras textiles una con otra. En particular, la figura 8 muestra una primera estructura textil 802 que está unida con una segunda estructura textil 804. La segunda estructura textil 804 está a su vez unida con una tercera estructura textil 806. Estas tres estructuras textiles unidas una con otra o que hacen transición de una a otra definen la combinación de formas 800.

55 La figura 9 muestra un croquis de principio de una estructura textil en la que el segundo material fibroso abandona la estructura textil original y define una estructura/forma propia.

60

Como puede apreciarse en la figura 9, se pueden proporcionar estructuras textiles de configuración flexible. La figura 9 muestra una estructura principal 900 de un material fibroso posteriormente integrado que abandona la estructura principal 900 para proporcionar o formar una estructura consecutiva propia 902. Por ejemplo, se puede formar una estructura textil con la combinación de los materiales fibrosos primero y segundo, extrayéndose de esta estructura textil o prolongándose más allá de ella (solamente) el segundo material fibroso para formar una estructura textil/estructura consecutiva propia. Por ejemplo, la estructura principal 900 puede corresponder a una estructura textil 716, fabricándose la estructura consecutiva en un paso de fabricación o trenzado adicional.

Como se ha explicado anteriormente, mediante el novedoso procedimiento se puede producir un trenzado 10 para crear un implante corporal 1, tal como, por ejemplo, una válvula cardiaca, un stent o un apoyo de vaso sanguíneo, que consista en dos materiales fibrosos diferentes 12, 14. Además, se puede incorporar también por trenzado al menos un tercer material fibroso (no mostrado) en el trenzado 10 del implante corporal 1. En este caso, se pueden realizar tratamientos térmicos diferentes en los materiales fibrosos diferentes 12, 14 para generar una conformación (ajuste de forma). De esta manera, el trenzado 10 puede recibir propiedades de memoria de forma prefijadas y puede presentar al mismo tiempo propiedades ventajosas, por ejemplo con respecto a una biocompatibilidad, biodegradabilidad o visibilidad a los rayos X. Se pueden integrar de manera ventajosa en el trenzado 10, por ejemplo, unos marcadores a base de un material visible a los rayos X.

La invención no se limita a un trenzado, sino que la estructura textil 10 puede producirse también mediante un procesamiento textil, tejedura en telar, tejedura a punto o tricotado. El material fibroso 12, 14 puede ser también un alambre o un hilo. Además, la invención no se limita a la realización en una máquina trenzadora 20, sino que puede realizarse también por cualquier otra máquina de procesamiento textil que pueda producir una estructura textil correspondiente. El procedimiento no se limita forzosamente a implantes corporales, sino que puede extenderse a todos los campos de aplicación en los que sea necesario materializar una estructura textil con dos materiales que tienen que estar tratados térmicamente (mínimo un material), pero que no pueden ser tratados térmicamente al mismo tiempo.

Ventajosamente, mediante un implante corporal formado según la invención se puede mejorar el flujo sanguíneo a través de un vaso cuando se le inserta en el vaso. Las fibras introducidas pueden influir, entre otras cosas, sobre el comportamiento de flujo. Esto se utiliza, por ejemplo, en los llamados desviadores de flujo, en los que se desvía la corriente sanguínea y, por ejemplo, se hace que un aneurisma quede separado de la corriente sanguínea.

Cuando se utilizan multifilamentos, se agranda netamente la superficie. Puede manifestarse como ventajoso aumentar la trombogenicidad para formar cierres, por ejemplo oclusores para LAA (apéndice atrial izquierdo) o PFO (foramen oval patente).

Disponiendo de una propiedad superficial adecuada, se podría fomentar la formación de células epiteliales. Si se utiliza un material degradable, se puede reducir a un mínimo el material metálico remanente. Esto podría repercutir positivamente sobre el número de cierres reiterados, la llamada reestenosis.

Asimismo, se puede deformar mejor un implante corporal según la invención y éste puede expandirse especialmente en un vaso sanguíneo.

#### Lista de símbolos de referencia

1	Implante corporal
10, 700	Estructura textil (trenzado)
12, 712	Primer material fibroso
14, 714	Segundo material fibroso
20	Máquina trenzadora
22	Primera canilla
24	Segunda canilla
716	Estructura textil modificada
800	Combinación de formas
802	Primera estructura textil
804	Segunda estructura textil
806	Tercera estructura textil
900	Estructura principal
902	Estructura consecutiva

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para fabricar un implante corporal (1) que comprende los pasos siguientes:

5 producción de una estructura textil (10) a partir de al menos un primer material fibroso (12);  
 realización de una primera conformación en la estructura textil (10);  
 retirada de una parte de las fibras del primer material fibroso (12); y  
 sustitución por un segundo material fibroso (14) y/o inserción del primer material fibroso (12) después de la  
 10 realización de un paso de tratamiento adicional en la parte retirada de las fibras del primer material fibroso  
 (12).

2. Procedimiento para fabricar un implante corporal que comprende los pasos siguientes:

15 producción de una estructura textil (700) o un trenzado a partir de un primer material fibroso (712);  
 realización de una primera conformación en la estructura textil (700) o el trenzado, por ejemplo mediante un  
 tratamiento térmico;  
 apertura de la estructura textil (700) constituida por el primer material fibroso (712);  
 habilitación de al menos un segundo material fibroso (714); y  
 20 fabricación de una estructura textil modificada (716) a partir del primer material fibroso (712) combinado con el  
 al menos un segundo material fibroso (714).

3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, que comprende además el paso de realización de una segunda  
 conformación en el segundo material fibroso (14, 714), estando configurada la segunda conformación de modo que  
 25 solamente el segundo material fibroso (14, 714) reciba una conformación.

4. Procedimiento según la reivindicación 3, en el que la segunda conformación se realiza a una temperatura más  
 baja que la de la primera conformación.

5. Procedimiento según la reivindicación 3 o 4, en el que la segunda conformación se realiza en la estructura textil  
 30 (10, 716) producida a partir de los dos materiales fibrosos (12, 712; 14, 714) o se realiza por separado antes de la  
 inserción del segundo material fibroso (14, 714).

6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura textil (10, 700, 716) se  
 produce por procesamiento textil, trenzado, tejedura en telar, tejedura a punto o tricotado.

7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura textil (10, 716) presenta  
 35 al menos un tercer material fibroso.

8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los materiales  
 40 fibrosos (12, 712; 14, 714) se somete a un electropulido o se reviste antes de la integración definitiva en la estructura  
 textil (10, 716).

9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material fibroso (12, 712)  
 45 presenta nitinol y el segundo material fibroso (14, 714) y/o el tercer material fibroso presentan un material  
 seleccionado de entre un polímero, un polímero biodegradable y wolframio.

10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los materiales  
 fibrosos (12, 712; 14, 714) presenta propiedades de memoria de forma.

50 11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material fibroso (12, 712)  
 es un metal apto para tratamiento térmico o un no metal apto para tratamiento térmico.

12. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo material fibroso (14,  
 714) y el tercer material fibroso son de metal y/o de no metal y/o son de hilo revestido.

55 13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que  
 - el primer material fibroso (12, 712) está unido parcialmente con el segundo material fibroso (14, 714) y/o el  
 tercer material fibroso, y  
 60 - el segundo material fibroso (14, 714) y/o el tercer material fibroso forman una estructura consecutiva propia  
 (902) después de abandonar una estructura principal (900).

14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriormente citadas, en el que el segundo material  
 65 fibroso (14, 714) presenta la misma materia que el primer material fibroso (12, 712), y en el que el segundo material  
 fibroso (14, 714) se ha sometido a una conformación diferente de la aplicada al primer material fibroso (12, 712) y/o  
 presenta propiedades diferentes y/o ha sido tratado de manera diferente.

5 15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriormente citadas, en el que el segundo material fibroso (14, 714) presenta una segunda materia diferente de la del primer material fibroso (12, 712), y en el que segundo material fibroso (14, 714) se ha sometido a una conformación diferente de la aplicada al primer material fibroso (12, 712).

10 16. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo material fibroso (14, 714) y/o el tercer material fibroso forman un elemento de unión entre al menos dos estructuras textiles (802, 804, 806).

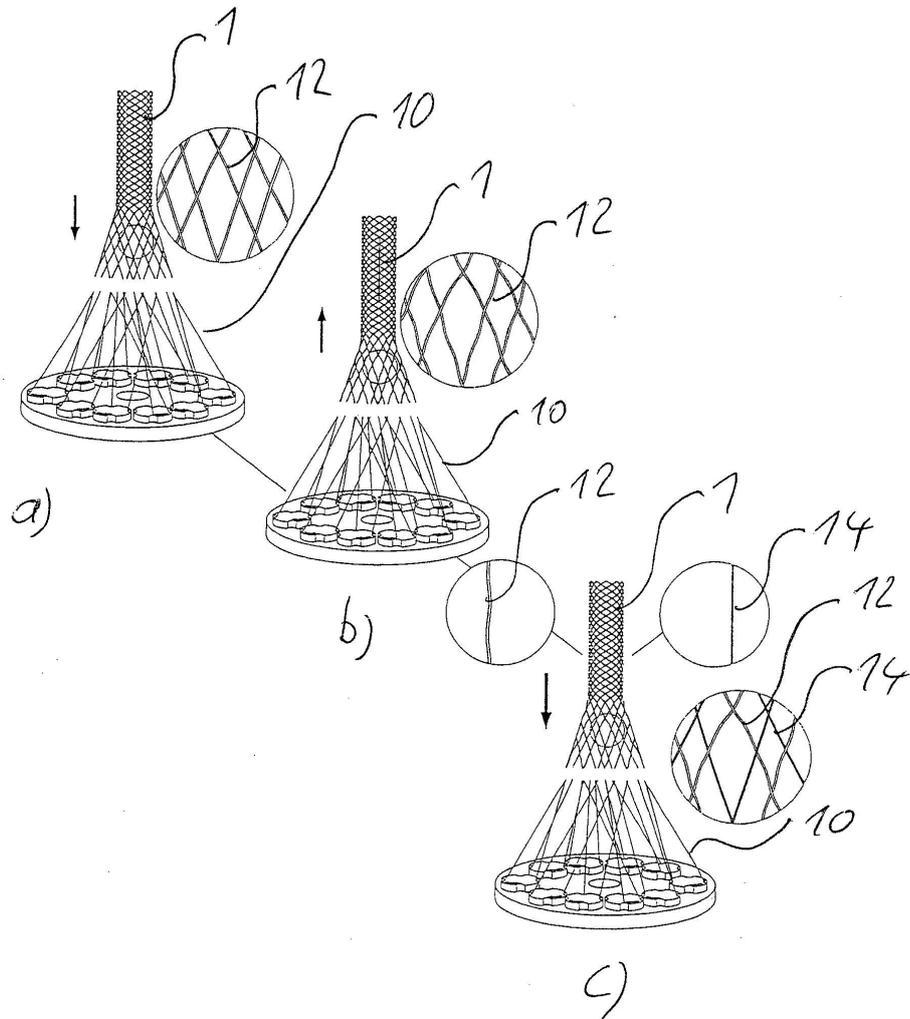


FIG. 1

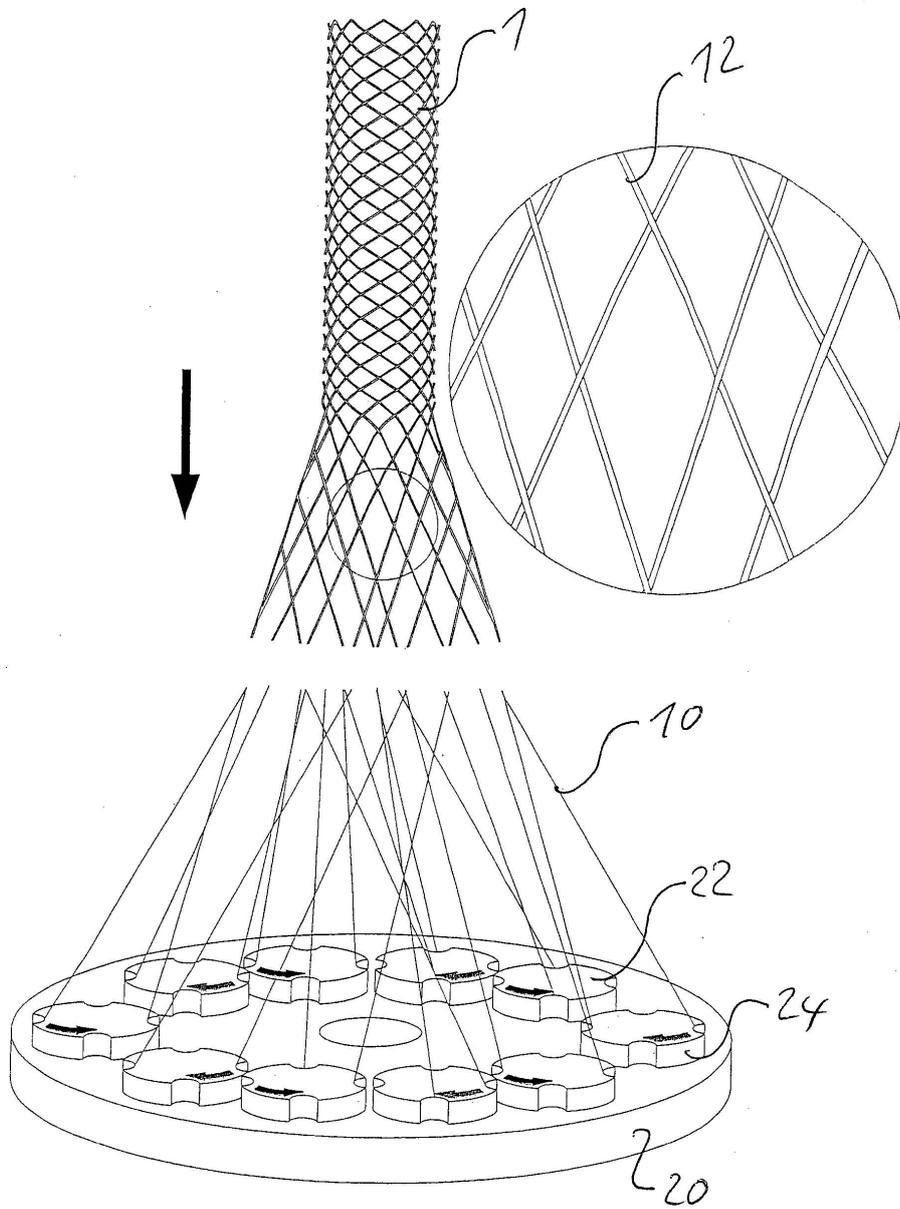


FIG. 2

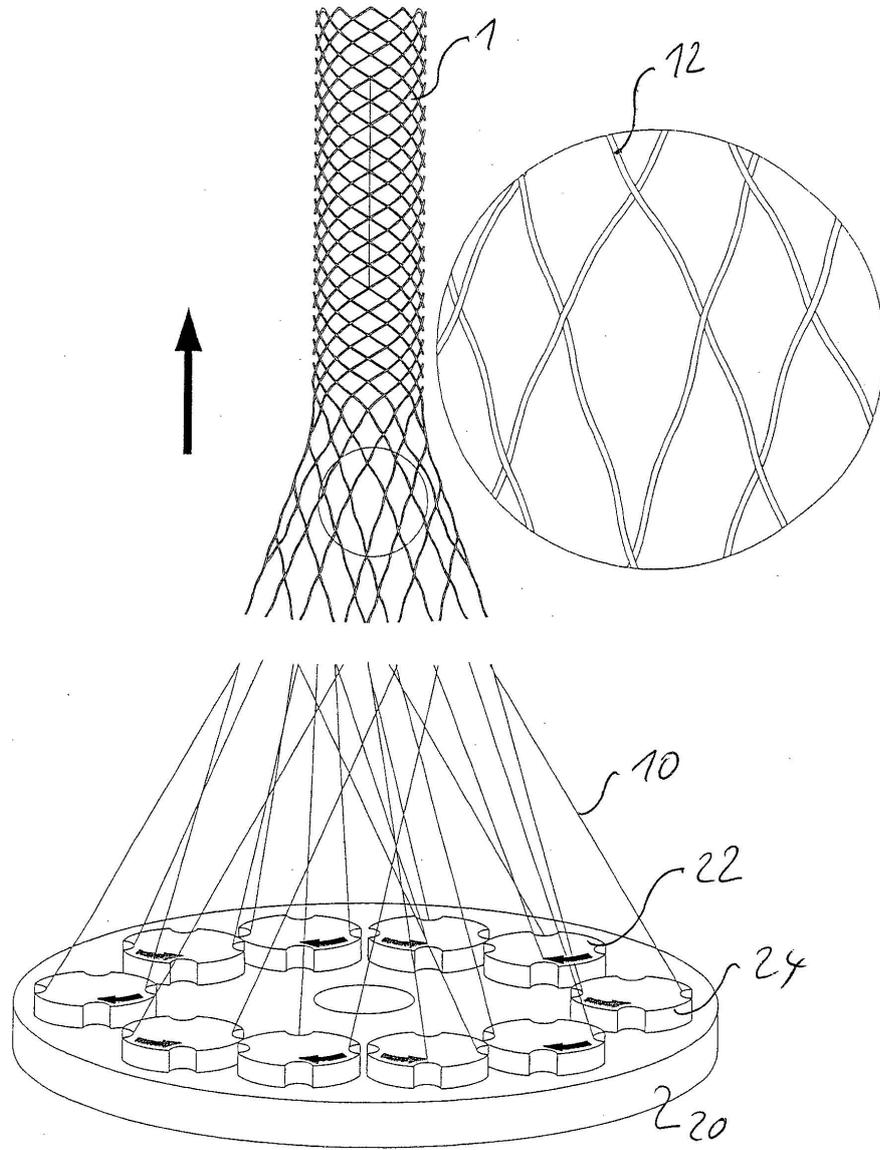


FIG. 3

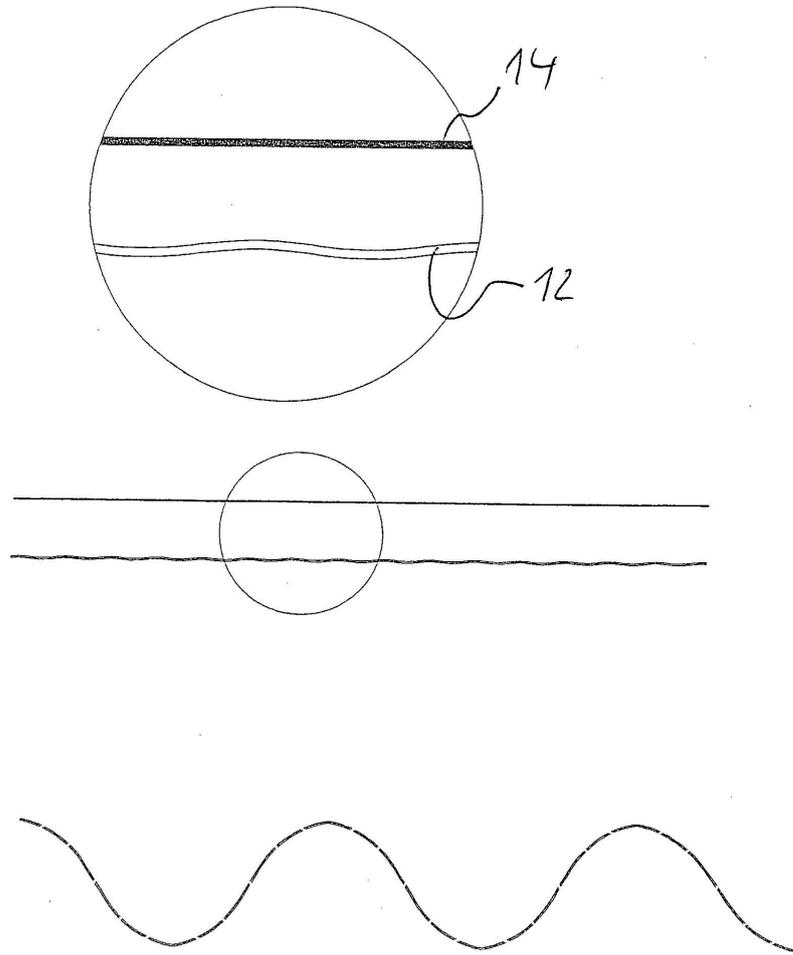


FIG. 4

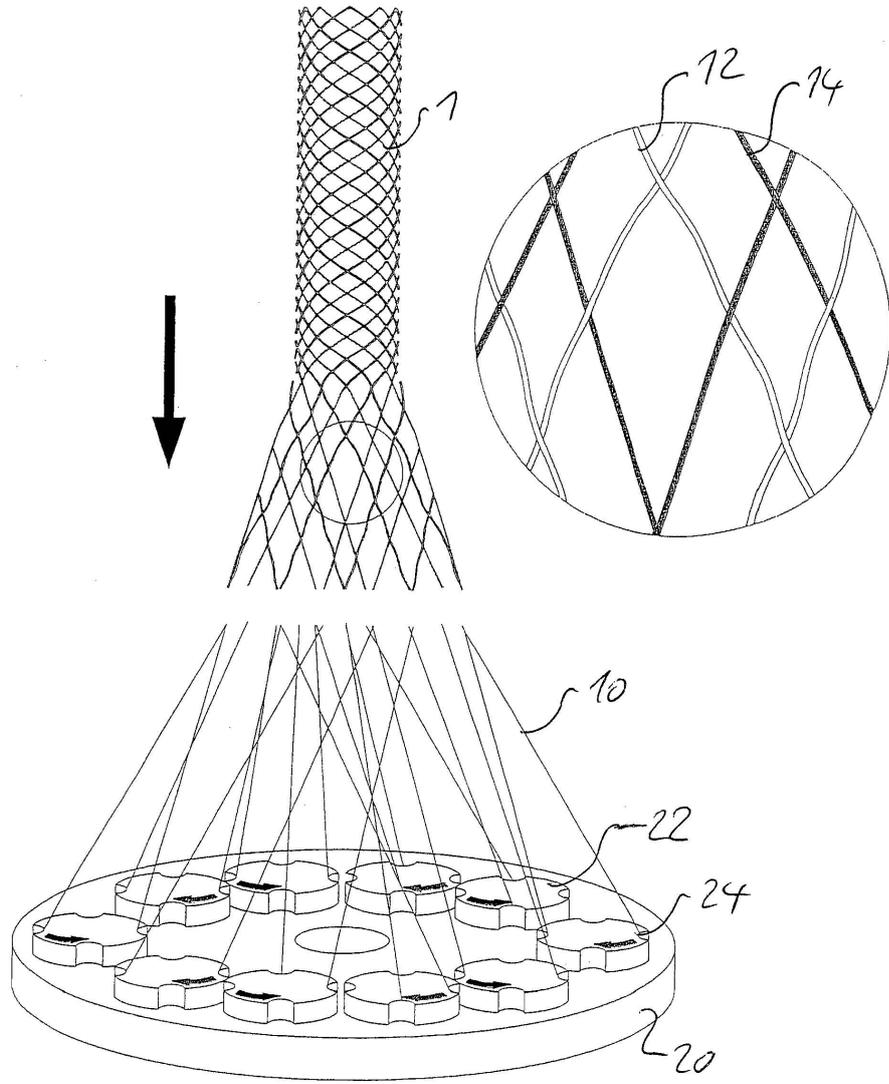


Fig. 5

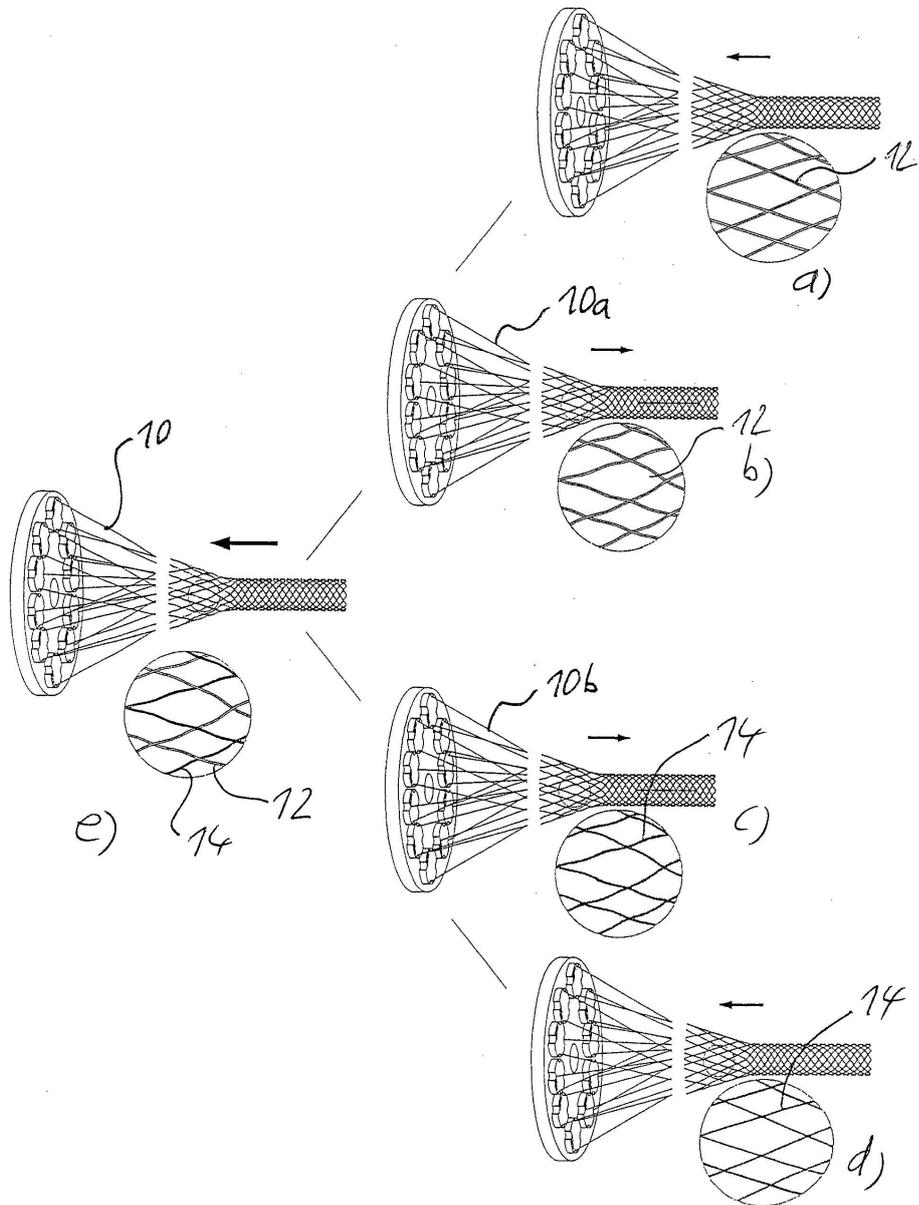


FIG. 6

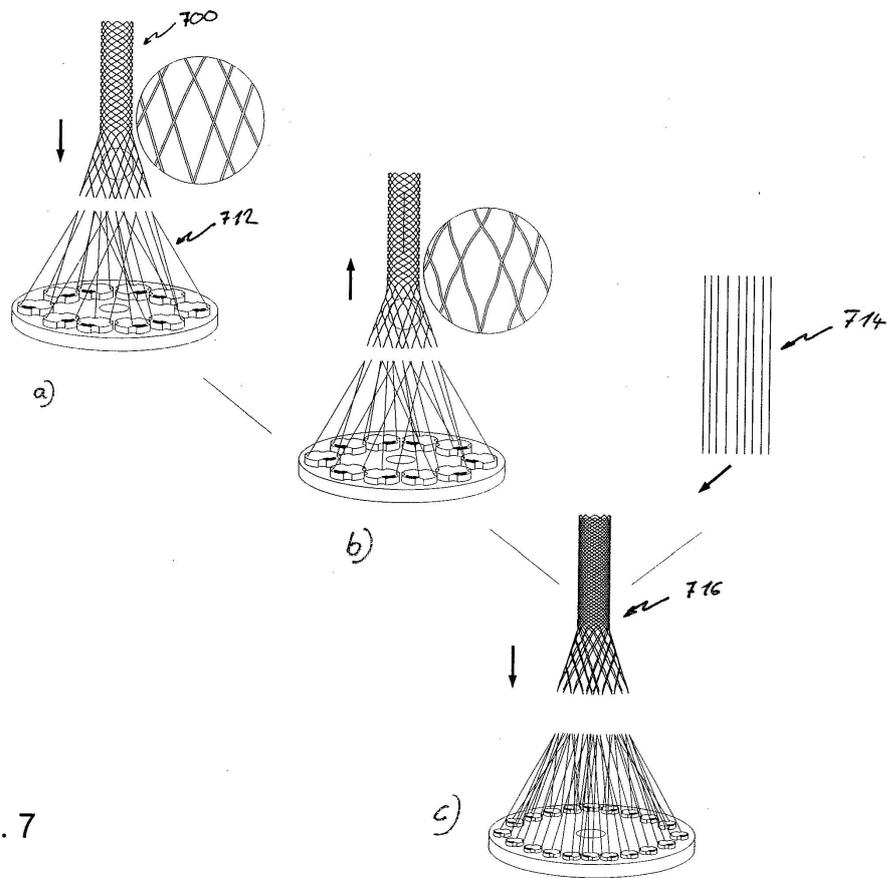


Fig. 7

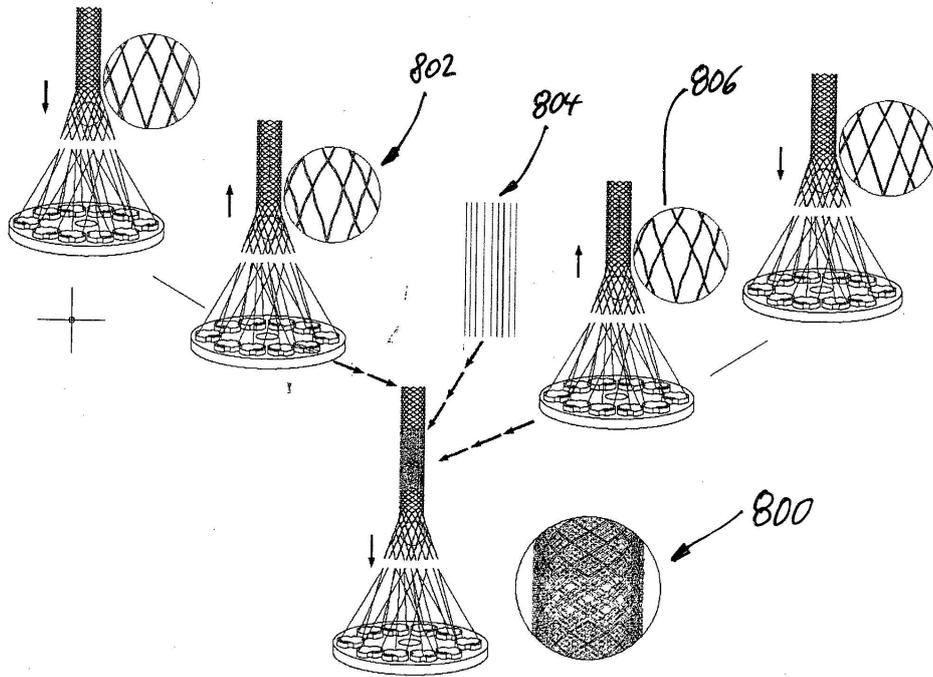


FIG. 8

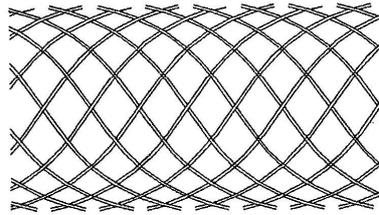


Abb. 9a

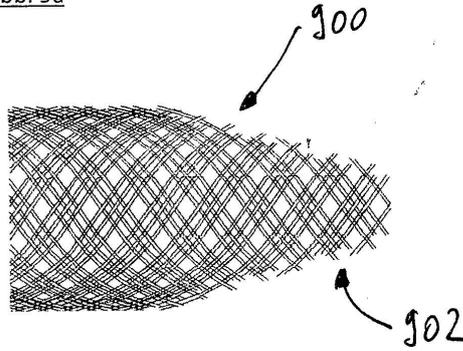


Abb. 9b

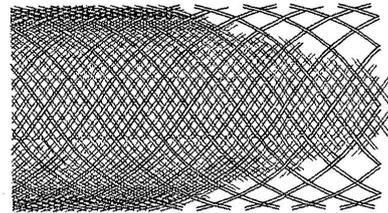


Abb. 9c

**FIG. 9**