

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 502**

51 Int. Cl.:

A61F 2/91 (2013.01)

A61B 17/221 (2006.01)

A61F 2/92 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2003** **E 15190138 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017** **EP 2995282**

54 Título: **Estent preformado**

30 Prioridad:

19.07.2002 DE 10233085

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

10.11.2017

73 Titular/es:

DENDRON GMBH (100.0%)
Universitätsstrasse 142
44799 Bochum, DE

72 Inventor/es:

HENKES, HANS;
FLESSER, ACHIM;
KONTEK, RONALD;
SPEDER, JÜRGEN y
BODENBURG, RALPH

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 641 502 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

Estent preformado

5 La invención se refiere a un implante médico está preformado para la recepción de una estructura de nivel superior en el lugar de la implantación, pero durante la introducción está presente en una forma reducida en el volumen.

10 La invención se refiere, además, a la utilización de este implante como neuro estent a su combinación con un alambre de guía así como a un sistema para la utilización de tales implantes durante el tratamiento de aneurismas u otras formaciones vasculares defectuosas.

15 Es conocido tratar los estrechamientos de vasos (estenosis) empleando estents (endoprótesis vasculares, soportes de vasos), que son insertados en el área estenótica y allí por su propia rigidez mantienen abierto el lumen del vaso. También es conocido emplear tales estents para el cierre de saculaciones de paredes de vasos (aneurismas) o fistulas.

20 Tradicionalmente son empleados para ello estents con globo dilatado. Estos son plegados de forma que el globo no esté expandido para su introducción en estado no dilatado, conducidos a través de un sistema de catéter hasta el lugar a ser tratado y allí son dilatados por expansión del globo y así anclados en el vaso. Puesto que para la introducción de estents de balón dilatado no se precisa ni envolturas ni de soportes costosos, estos pueden ser introducidos incluso en vasos muy finos. Sin embargo, es problemático que debido a su deformabilidad plástica por influencia de la presión desde fuera pueden ser fácilmente comprimidos. Otro inconveniente consiste en que para el anclaje mediante aplicación de alta presión primero deben ser expandidos a través del contorno que finalmente adoptan. Esta expansión en la medida necesaria implica el riesgo de una lesión vascular, que puede acarrear la formación de trombos.

30 Otro inconveniente de estos estents de globo dilatado convencionales consiste en que debido a su estructura no pueden ser desplazados fácilmente a través de un microcatéter colocado al lugar determinado, sino que deben ser dispuestos en un microcatéter diseñado especialmente para ello en su zona distal para ser transportados al lugar de implantación mediante un llamado empujador. Esto hace que la técnica de cateterismo necesaria para ello sea costosa y difícil de manejar. Otro problema es que un estent una vez extraído solo puede ser relocalizado o recogido con mucha dificultad si es que puede serlo. Un estent una vez dilatado si fue emplazado de forma errónea no puede por regla general ser ya modificado en su posición o retirado de nuevo.

35 Además es conocido emplear estents auto expansibles que son fabricados de materiales con memoria de forma. Estos poseen una estructura de tipo trenzado y son conducidos en primer lugar en estado colapsado a través de un catéter al lugar de destino, donde se expanden debido a la variación de temperatura (efecto de memoria de forma térmico) o por la supresión de la fuerza mecánica ejercida a través del catéter (superelasticidad). Tales estents presentan igualmente el inconveniente de que los dispositivos necesarios para la introducción son relativamente caros y requieren mucho espacio. Así, en el caso de los estents expandibles de forma superelástica conocidos es siempre necesario un soporte y una envoltura, lo que supone un tamaño de catéter relativamente grande y se descarta igualmente la introducción de tales estents a través de un catéter ya colocado.

45 Para el empleo en vasos intracraneales de lumen particularmente pequeño es conocido además emplear estents hechos de material con memoria de forma que en primer lugar están presentes como filamento estirado longitudinalmente y una vez salen a través del catéter por la variación de la temperatura o la supresión de la fuerza ejercida anteriormente desde el catéter adoptan la estructura en forma de tubo de un estent.

50 Por el documento DE 197 03 482 A1 es conocido emplear para el tratamiento de aneurismas y similares un estent de dos filamentos estirados a lo largo, que por la fuerza mecánica de la cuerda inducida por la tensión se mantiene en la forma estirada a lo largo y al suprimirse esta fuerza al deslizarse fuera del catéter adopta la forma de estent propiamente dicha. De esta manera, fue posible por primera vez el uso de estents con propiedades de memoria de forma, incluso en vasos de lumen muy pequeño debido a las ramas de vaso intracraneales y cerebrales.

55 Se conoce a partir del documento US 5.984.929 otro estent para el tratamiento de aneurismas, que presenta todas las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1.

60 Sin embargo, estos estents que son muy adecuados para ciertos fines de aplicación presentan una serie de inconvenientes, entre ellos su relativa dificultad de desplazamiento y la falta de posibilidad de reconducción en el catéter, esto último en caso de emplazamiento erróneo. También, el estent debido a su estructura de mucha filigrana es poco adecuado para recubrir saculaciones y fistulas en los vasos, de manera que retengan los medios de oclusión emplazados en su interior.

A la vista de los inconvenientes que lleva unido el estado de la técnica, el problema de la invención es proporcionar

implantes que pueden ser introducidos también en vasos intracraneales de pequeño lumen mediante microcatéteres convencionales, puedan ser bien posicionados y reposicionados, si es necesario reconducidos en el microcatéter y que sean adecuados para franquear saculaciones de vasos y fistulas, de manera que estos puedan llenarse con medios de oclusión. Además sería deseable conseguir implantes se puedan adaptar de forma relativamente libre al calibre de los vasos, es decir que no sean fabricados para un calibre de vaso particular.

Este problema se soluciona según la invención por un implante médico del tipo mencionado al principio que presenta la forma de tubo abierto longitudinalmente con nervios o filamentos unidos entre sí para formar una estructura de malla, los cuales convergen por un lado para formar una estructura que se estrecha en un punto de unión.

Expresado de otra forma, el implante según la invención consiste en un objeto plano que debido a la estructura superior estampada en ella adopta la forma de un tubo o manguera ranurada, en la que los brazos libres se solapan. En su forma de volumen reducido está más enrollado, es decir, el diámetro del implante en su forma de volumen reducido está notablemente reducido respecto al de la estructura superior. Tras la liberación del implante este tiende a adoptar la estructura estampada en él y se expande tanto como permite el vaso que rodea al implante. Esta expansión a modo de un resorte helicoidal que se expande conduce a una adaptación automática del implante al calibre o lumen del vaso, de manera que puede ser insertado en vasos de diferentes calibres. En caso de vasos estrechos resulta un recubrimiento relativamente fuerte de los dos brazos libres, en caso de vasos anchos un pequeño recubrimiento o queda un resquicio, que eventualmente en caso de ramificaciones de vasos puede ser incluso deseado.

El implante propiamente dicho tiene una estructura de malla formada por nervios o filamentos unidos entre sí. Los nervios se producen cuando el implante presenta estructuras cortadas, como son empleadas a menudo por ejemplo en los estents coronarios, pero una estructura de malla de filamentos cuando los implantes están presentes como esteras con estructura tejida o trenzada o de filamentos individuales soldados entre sí.

Es esencial para la invención que el implante sea una estructura plana que está enrollada para formar una disposición con forma de tubo abierta longitudinalmente que se pueda ajustar estrechamente a la pared del vaso al que se va a aplicar.

Los nervios o filamentos que convergen para formar una estructura que se estrecha en un punto de unión permiten sin problemas retraer el implante en el catéter aún unido a un alambre de guía en caso de un emplazamiento erróneo o una adaptación insuficiente al lugar de implantación para cambiarlo por otro implante o implantarlo de nuevo tras un reposicionamiento del catéter. Por la estructura que se estrecha el implante se enrolla estrechamente al entrar en el microcatéter y adopta de nuevo su forma de volumen reducido, de modo que cooperan la fuerza de tracción del alambre de guía y las fuerzas ejercidas por el borde del catéter.

En el propio catéter el implante está en su forma de volumen reducido, por ejemplo como alambre de malla enrollado. Bajo la influencia del alambre de guía si se emplean fuerzas de empuje se añade una compresión axial, en caso de distensión y adopción de la estructura superior, eventualmente una pequeña contracción de longitud. Sin embargo, la contracción de longitud observada en estents dilatables se produce en los estents según la invención solo de forma no esencial.

El punto de unión del implante médico al final de la estructura estrechada es al mismo tiempo el punto de unión al alambre de guía, ya sea directamente o a través de un elemento de unión. En caso de una lámina metálica cortada o tejida se trata del punto en el que convergen los nervios del implante. En caso de una estructura de malla formada por filamentos individuales convergen allí al menos dos filamentos y están unidos entre sí por soldadura o engarce.

Por regla general el punto de unión es al mismo tiempo un elemento de unión o una parte del mismo que permanece en el implante tras la separación del implante del alambre de guía. Puede ser conveniente disponer este punto de unión en una espiral de platino o unirlo a un elemento de unión mediante una espiral de platino que al mismo tiempo puede servir como marcador radiopaco en el posicionamiento. Especialmente preferidos son elementos de unión corrosibles electrolíticamente como están descritos por ejemplo en el documento DE 100 10 840 A1. Los elementos de unión de este tipo posibilitan separar el implante del alambre de guía tras su posicionamiento correcto por influencia de la corriente de breve duración, por ejemplo de 10 a 60 s.

Como ya se ha expuesto, el implante médico consiste en una formación plana que debido a la estructura superior predeterminada se enrolla para formar un tubo. Preferentemente se produce así un recubrimiento al menos pequeño del brazo libre del implante.

El implante propiamente dicho puede estar formado a partir de una lámina que esté dotada de los correspondientes modelos de nervio, por ejemplo por técnica láser. El ancho de nervio es por ejemplo de 0,05 a 0,2 mm. La técnica de fabricación es la misma que se emplea en el caso de los estents coronarios con forma de tubo. Alternativamente a ello pueden ser empleadas también láminas metálicas tejidas, oscilando los anchos de nervio en el mismo orden de

magnitud. Asimismo es preferible a continuación alisar la lámina de manera que todos los nervios se encuentren en un plano. El espesor de película se sitúa por regla general en el rango de 0,02 a 0,2 mm. Los mayores espesores de lámina permiten también el empleo en otros ámbitos, por ejemplo como estents coronarios o en otras zonas del cuerpo, por ejemplo en el conducto biliar o en el uréter.

5 El ancho de malla se sitúa por regla general en el rango de 0,5 a 4 mm y puede variar dentro de un implante. Lo mismo es válido también para el ancho de nervio. Así es preferido en general emplear en la zona del estrechamiento mayores anchos y largos de malla y/o mayores anchos de nervio o filamentos más gruesos. En la zona de la estructura que se estrecha no es necesaria en general ninguna acción de apoyo especialmente grande ni recubrimiento de la pared del vaso, y por otra parte una rigidez a la tracción y al empuje elevada.

10 En caso de uso de estructuras de malla formadas por filamentos pueden ser empleadas estructuras tejidas o de punto, así como también filamentos unidos por soldadura. Los espesores de los filamentos están en general en el rango de 0,01 a 0,1 mm y preferentemente entre 0,02 y 0,076 mm. Para los anchos de malla es válido lo ya dicho antes.

15 Si la estructura de malla está formada por filamentos individuales soldados entre sí, se emplea preferentemente una técnica de soldadura láser. En caso de trenzado de malla de los filamentos individuales son empleadas las técnicas de trenzado, tejido o punto conocidas por sí mismas, como son conocidas por ejemplo de la fabricación de alambre de malla o de la técnica textil. Asimismo son especialmente preferidos trenzados de malla que presentan una estructura de tejido, que condicionados por la fabricación conducen a bordes enrollados, porque de esta forma puede ser generada la estructura superior necesaria mediante el procedimiento de tejido. Especialmente preferida es una estructura de tejido conocida para el experto textil como "pelusa".

20 Una ventaja particular de los implantes médicos según la invención frente a los estents expandibles convencionales consiste en que en la adaptación al vaso al que se vaya a aplicar ya no tiene lugar contracción de longitud. La estructura abierta longitudinalmente con el "enrollado" predeterminado no tiene ninguna influencia sobre la extensión longitudinal del estent. Las estructuras de lámina propiamente dichas han resultado también extraordinariamente estables dimensionalmente en el posicionamiento bajo la acción de empuje y tracción. Lo correspondiente es válido para la estructura de tejido y la estructura de malla formada por filamentos individuales.

25 Como filamentos pueden ser empleados también aquellos que estén formados por un trenzado de alambres individuales, esto es, que representen una cuerda. Trenzados formados por de 12 a 14 alambres con un espesor total de 0,02 mm han resultado útiles.

30 Si en los implantes no se puede imponer la estructura superior debido a la técnica de tejido, género d punto o trenzado tiene sentido el empleo de materiales que dispongan de propiedades de memoria de forma. Tales aleaciones son por ejemplo aleaciones que contienen titanio y níquel que se han dado a conocer bajo la denominación de nitinol, aleaciones basadas en hierro o cobre. Las propiedades con memoria de forma pueden basarse en una transformación martensítica inducida por la tensión, así como una transformación martensítica inducida por la temperatura o combinaciones de ambas.

35 Como materiales para los filamentos pueden considerarse en particular también platino, aleaciones de platino, oro y acero inoxidable. En general pueden ser empleados todos los materiales de implante duradero de la técnica médica que dispongan de las propiedades necesarias.

40 Como ya fue mencionado, los implantes según la invención presentan en particular también marcadores radiopacos que permiten la monitorización del posicionamiento y la implantación. Como tales marcadores pueden servir espirales dispuestas proximalmente, en particular en el punto de unión de los nervios o filamentos. Preferentemente los marcadores radiopacos se encuentran también en el extremo distal del implante, en particular en forma de elementos de platino o platino e iridio incorporados en la estructura de malla o enganchados en la estructura de malla. En particular las mallas del implante según la invención pueden estar dotadas distalmente de una orejeta o terminar en una orejeta en la que se encuentre dispuesto de forma plana el elemento marcador.

45 Como ya fue mencionado, los implantes según la invención presentan en particular también marcadores radiopacos que permiten la monitorización del posicionamiento y la implantación. Como tales marcadores pueden servir espirales dispuestas proximalmente, en particular en el punto de unión de los nervios o filamentos. Preferentemente los marcadores radiopacos se encuentran también en el extremo distal del implante, en particular en forma de elementos de platino o platino e iridio incorporados en la estructura de malla o enganchados en la estructura de malla. En particular las mallas del implante según la invención pueden estar dotadas distalmente de una orejeta o terminar en una orejeta en la que se encuentre dispuesto de forma plana el elemento marcador.

50 La invención se refiere a la combinación del estent descrito anteriormente con un alambre de guía que presenta el implante dispuesto de forma separable en su extremo distal. La posibilidad de separación es producida en particular por un elemento corrosible por la influencia de la corriente, como es conocido por el estado de la técnica. En cuanto al alambre de guía se trata de un alambre de guía por lo demás común, que es adecuado tanto para desplazar el implante a través de un catéter para su implantación como para retraerlo en el catéter en caso de posicionamiento erróneo. Naturalmente el lugar de corrosión puede situarse también en la zona del propio alambre de guía o basarse en una técnica de separación mecánica o térmica conocida en sí.

55 Finalmente, la memoria se refiere también a un sistema para su uso en el tratamiento de aneurismas u otras formaciones vasculares anómalas que dispone de un primer microcatéter, un primer alambre de guía para el

emplazamiento del primer microcatéter, un segundo alambre de guía que está destinado a transportar el implante a través del primer microcatéter y para emplazar el implante que está dispuesto de forma separable en el extremo distal del segundo alambre de guía. La estructura enrollada del implante y la combinación con el alambre de guía posibilita tras el emplazamiento del primer microcatéter retirar el primer alambre de guía e introducir y manejar el segundo alambre de guía con el implante. Los implantes de este tipo hasta ahora se colocaron siempre con la técnica llamada del empujador en la que se excluía por regla general volver a recoger el implante.

Según una forma de realización preferida, el sistema presenta adicionalmente un segundo microcatéter que está diseñado y determinado para alojar al segundo alambre de guía con el implante de forma desplazable y conducirlo a través del primer microcatéter. Los revestimientos del segundo microcatéter que favorecen la posibilidad de deslizamiento pueden facilitar el manejo.

El primer microcatéter es un microcatéter habitual en sí, como por ejemplo con un diámetro/calibre desde 0,51 mm (20 mil) hasta 0,36 mm (14 mil) está muy extendido en neuro radiología.

El sistema puede además presentar dispositivos eléctricos habituales para la separación electrolítica del implante del alambre de guía en un lugar de separación previsto para ello.

La invención se describirá en detalle mediante las figuras descritas a continuación. Muestran:

- Fig. 1: un implante según la invención con una estructura de panal;
- Fig. 2: otra forma de realización de un estent según la invención con una estructura de panal;
- Fig. 3: una tercera forma de realización de un estent según la invención con una estructura de panal;
- Fig. 4: una estructura tejida como viene al caso para el implante según la invención;
- Fig. 5: un estent según la invención junto con el alambre de guía y el catéter;
- Fig. 6: esquemáticamente un implante según la invención en su forma superior y en su forma de volumen reducido;
- Fig. 7: un elemento marcador como se puede emplear según la invención; y
- Fig. 8: esquemáticamente dos lugares de separación por los que el implante según la invención puede ser unido de forma separable a un alambre de guía.

El implante según la figura 1 consiste en una estructura de malla o panal, que en el caso presente se compone de una pluralidad de filamentos que fueron unidos entre sí con ayuda de técnica de soldadura láser. El implante se divide en una parte funcional A propiamente dicha y la estructura proximal B que se estrecha, las cuales entre otras cosas se diferencian por un tamaño de malla diferente. Para percibir su función de retención, en la parte funcional A las mallas 3 son relativamente estrechas, de manera que son adecuadas para retener espirales de oclusión dispuestas en un aneurisma. En la parte proximal B del implante que se estrecha prevalece una estructura de malla 4 ancha que fue optimizada a una acción de oclusión mínima. En la zona de la estructura 2 que se estrecha los filamentos presentan preferentemente un espesor mayor para poder transmitir mejor las fuerzas de empuje y tracción del alambre de guía que se aplican en el punto de unión 5 al colocar el implante sobre la parte funcional A. Los espesores de filamento en la parte funcional A tienen en general un orden de magnitud desde 0,02 a 0,076 mm, mientras que en la parte B de 0,076 mm y más.

La parte proximal B forma en el punto de unión 5 preferentemente un ángulo desde 45° hasta 120°, en particular de aproximadamente 90°. El espesor de filamento (o ancho de nervio), así como el tamaño y forma de malla pueden variar en rangos amplios según el requisito de estabilidad, flexibilidad y similares. Se entiende que también la parte proximal se apoya en la pared del vaso y no impide el flujo sanguíneo en el vaso.

En el extremo distal los filamentos 2 acaban en una fila de "colas de milano" 6 que son adecuadas para llevar marcadores de platino que facilitan el posicionamiento del implante.

En su estructura superior el implante 1 está desenrollado, de manera que los bordes 7 y 8 estén al menos próximos entre sí, preferentemente incluso se solapan en la zona marginal. En la forma de volumen reducido el implante 2 está enrollado con forma de rollo de alambre de malla, de modo que el rollo formado pueda ser insertado sin problemas en un microcatéter y movido en su interior. Tras la liberación del microcatéter la estructura enrollada se abre e intenta adoptar la estructura superior estampada en él y se apoya así estrechamente en la pared interior del vaso al que se aplica, de modo que se pueda recubrir superficialmente una fístula allí presente, ramificación de vaso o aneurisma. El grado del "enrollamiento" es determinado por el volumen del vaso; en vasos estrechos se tiene un recubrimiento más fuerte de los bordes 7 y 8 del implante 1, en vasos anchos se produce un recubrimiento menor o incluso recubrimiento inferior, de modo que solo hay que tener en cuenta que el implante presente además una tensión residual.

Como materiales son considerables aleaciones con propiedades de memoria de forma. El producto terminado es templado a las temperaturas habituales para el material, de manera que es fijada la estructura estampada.

La figura 2 muestra otra forma de realización de un estent 1 según la invención con la estructura de panal ya descrita anteriormente, en la que la parte proximal B que se estrecha está unida a la parte funcional A por filamentos adicionales 9 en la zona de la periferia 10 y en la zona central. Los filamentos adicionales 9 y 10 producen una transmisión uniforme de las fuerzas de tracción y empuje desde la estructura proximal B a la parte funcional A, de manera que en particular en caso de un reposicionamiento eventualmente necesario del estent por retracción en el microcatéter las fuerzas de tracción puedan ser mejor transmitidas. Con ello se facilita el nuevo enrollado del estent. De igual modo se facilita también la transmisión de fuerzas de empuje al desplegar y colocar el estent y se posibilita un asentamiento suave. Por lo demás, los mismos números designan las mismas posiciones.

La figura 3 muestra otra forma de realización de un estent 1 según la invención con una estructura de panal en la que los bordes 7 y 8 están formados por filamentos 9 que se extienden esencialmente de forma rectilínea. Según esta forma de realización el empuje o presión ejercido sobre el punto 5 por el alambre de guía es transmitido muy directamente sobre los bordes 7 y 8 de la pieza funcional A del estent, lo que refuerza aún más el efecto descrito con relación a la figura 2.

La forma de realización según la figura 3, así como también la de las figuras 1 y 2, se basan en una lámina cortada, es decir los filamentos individuales 2, 9 y 10 han sido sustituidos por nervios individuales que quedaron en una lámina procesada con técnica de corte. Las técnicas de corte por láser para la fabricación de estents con una estructura tubular son conocidas y están descritas ampliamente. El procesamiento de una lámina para la generación de un modelo adecuado para un estent se desarrolla correspondientemente. La estampación de la estructura superior se realiza de igual forma que en el caso de la realización de filamentos.

Láminas procesadas por la técnica de corte son conformadas después preferentemente de forma electroquímica para eliminar crestas y otras irregularidades, proporcionar un suavizamiento superficial y redondear los cantos. Los procedimientos de conformación de naturaleza electroquímica de este tipo son conocidos para el experto y en gran medida ya han sido empleados en la técnica médica. Con relación a esto hay que observar que los estents según la invención que se basan en geometrías bidimensionales y a los que se les estampa después una estructura tridimensional son esencialmente más fáciles de fabricar y de conformar que los estents "de tubo" clásicos, los cuales ya en la fabricación poseen una estructura tridimensional y por tanto necesitan procedimientos/dispositivos de conformación correspondientemente más caros.

Como se explicó antes, la estructura de malla del implante según la invención está constituida por un trenzado de filamentos individuales. Una estructura tejida de este tipo está representada en la Fig. 4, en la que los filamentos individuales 2 están tejidos a modo de un tricotado de un punto del derecho y un punto del revés para formar las mallas individuales 3 de una estructura de malla 11. Los tricotados de un punto del derecho y un punto del revés de este tipo son fabricados de forma conocida por una hilera de agujas. El artículo tricotado de un punto del derecho y un punto del revés tiene dos lados con apariencia diferente, el lado de malla del derecho y el del revés. Un tricotado de un punto del derecho y un punto del revés es poco elástico en la dirección perpendicular y muy ligero.

Es especialmente ventajoso que los bordes del artículo de tal estructura tejida se enrollen, como es el caso por ejemplo de la "pelusa", lo que es ventajoso para la estructura superior aquí requerida y el fin de aplicación. En este caso la estructura superior puede ser estampada por el procedimiento de tejido. Alternativa o adicionalmente es posible y útil también aquí el empleo de aleaciones con memoria de forma.

Para la fabricación de estructuras tejidas de este tipo pueden ser empleados procedimientos de tejido conocidos. Puesto que los implantes según la invención por sus dimensiones son sin duda extraordinariamente pequeños, por ejemplo con una magnitud de 2 x 1 cm, ha resultado ventajoso fabricar los implantes en el marco de un tejido o género de punto convencional de filamentos textiles, no metálicos, por ejemplo en forma de un borde fabricado de los filamentos metálicos respectivos, que o bien están incorporados o parten del tejido o tricotado. La disposición de la pieza metálica del tejido o tricotado en el borde es importante para conseguir el efecto de enrollado. Las piezas textiles no metálicas de la estructura de tejido son eliminadas a continuación por incineración, destrucción química o disolución en un disolvente adecuado.

La figura 5 muestra una combinación de un alambre de guía 21 con un implante 1 fijado a él que está formado por filamentos 2 individuales soldados entre sí. Se pueden reconocer claramente los extremos distales 6 y el punto de unión 5 en el que convergen los filamentos del implante en la estructura que se estrecha y que al mismo tiempo produce la unión al alambre de guía 21. El alambre de guía 21 es conducido en un microcatéter 22 que es de un fabricante convencional.

Por deslizamiento del alambre de guía 21 en el catéter 22 es extraído o introducido el implante 1. Al ser extraída del microcatéter la estructura de malla tiende a adoptar la estructura superior estampada en ella, durante la introducción se enrolla o la estructura de malla se pliega de nuevo en correspondencia a las condiciones espaciales en el microcatéter.

Debido a la rigidez de la estructura de malla el implante puede ser movido de un lado a otro casi discrecionalmente mediante el alambre de guía 21 hasta que haya encontrado su disposición óptima en el sistema de vasos.

5 Como ya se explicó, pueden ser empleados microcatéteres convencionales. La ventaja del implante según la invención y de la combinación según la invención de implante y alambre de guía consiste, no obstante, en que tras la colocación del microcatéter con un alambre de guía/sistema marcador habitual, la combinación según la invención de alambre de guía 21 e implante 1 puede ser insertada en el microcatéter, llevada a través de este al lugar de aplicación y allí desplegada. Alternativamente es posible alojar el alambre de guía 21 y el implante 1 en un
10 segundo microcatéter de menor calibre y desplazarlo con este segundo microcatéter dentro del primer microcatéter colocado al lugar de aplicación. En cualquier caso resulta una conducción sencilla del implante en ambas direcciones.

15 La figura 6 muestra esquemáticamente un implante según la invención en su forma superior y en su forma de volumen reducido. En su estructura expandida según la Fig. 6a el implante 1 forma una estructura con forma anular con ligero solapamiento de los bordes 7 y 8. La figura muestra el implante 1 desde su extremo proximal en la vista en planta desde arriba, con el punto de unión 5 aproximadamente en oposición a los bordes 7 y 8. En el punto de unión 5 se une el alambre de guía 21 de la combinación según la invención.

20 La Fig. 6b muestra el mismo implante en su forma de volumen reducido, como está dispuesto por ejemplo enrollado en un microcatéter. En el caso representado resultan en total dos vueltas del implante 1 enrollado con el punto de unión 5 en el lado proximal y los dos bordes laterales 7 y 8 como puntos de inicio y fin del rollo o espiral. La estructura es sujeta por el microcatéter 22 en la forma de volumen reducido; al extraer el implante 1 del microcatéter 22 este se abre a la forma expandida de la Fig. 6a, de forma comparable a un resorte helicoidal.

25 La Fig. 7a muestra un elemento marcador 12 adecuado para los implantes según la invención, como se puede emplear en el extremo distal del implante 1. El elemento marcador 12 está formado por una "orejeta" 13 que presenta en su interior de forma plana (en el plano del implante, sin elementos sobresalientes) una plaquita de marcador 15 de un material radiopaco, por ejemplo platino o platino-iridio. La plaquita de marcador 15 está unida a la estructura de implante circundante mediante técnicas de soldadura láser.

30 La figura 7b da un ejemplo para la disposición de los elementos de marcador 12 en el extremo distal del implante 1 (véase la posición 6 en la figura 1).

35 La figura 8 muestra esquemáticamente dos variantes de un lugar de separación 8a y 8b, a través del cual el implante según la invención está unido de forma separable a un alambre de guía. En ambos casos el lugar de separación 23 está formado por un elemento con forma de maza que se separa bajo la influencia de corriente en contacto con un electrolito. El elemento 23 con forma de maza según la figura 8a presenta en su extremo proximal (del lado del alambre de guía) una estructura espiral 25 que coopera con una espiral de reforzamiento 26 del alambre de guía. En
40 el extremo distal se encuentra un elemento 27 con forma de esfera que está unido a una espiral de platino 28 mediante técnica de soldadura láser, que a su vez está unida al punto de unión 5 en el extremo proximal del implante. La espiral de platino 28 sirve al mismo tiempo como marcador radiopaco proximal del implante 1.

45 Para el reforzamiento de la unión entre el elemento con forma de esfera 27 y el punto de unión 5 puede ser útil un alambre de reforzamiento 29. Pero alternativamente también la espiral de platino 28 puede estar diseñada constructivamente de manera que mantenga las fuerzas de tracción y empuje ejercidas sobre ella.

50 Para el elemento de separación 23 es considerable en particular acero que es propenso a la corrosión bajo la influencia de la corriente en un electrolito. Para acelerar la corrosión y reducir el tiempo de separación tiene sentido un debilitamiento estructural o químico de la maza, por ejemplo por afilado o un tratamiento térmico.

En general, la zona de la maza 23 accesible para el electrolito tiene una longitud de 0,1 a 0,5 mm, en particular de 0,3 mm.

55 La estructura espiral 26 está unida mediante puntos de soldadura tanto al elemento 23 con forma de maza como a la espiral de reforzamiento 26 del alambre de guía 21. El propio alambre de guía 21 está montado de forma desplazable en el microcatéter 22.

60 La figura 8b muestra una segunda forma de realización que se diferencia de la de la Fig. 8a en que el elemento 23 con forma de maza presenta en ambos extremos un elemento 27 con forma de esfera que a su vez está unido distalmente al punto de unión 5 del implante y proximalmente al alambre de guía 21 mediante las espirales 28 y 26.

Se entiende que pueden utilizarse otros principios de separación, por ejemplo aquellos basados en principios mecánicos o en la fusión de uniones de plástico.

REIVINDICACIONES

- 1.- Estent con un extremo próximo y un extremo distal, que está preformado para la recepción de un de una estructura de nivel superior en el lugar de la implantación, para la introducción por medio de un micro catéter (22) y de un alambre de guía (21) dispuesto en el extremo próximo, que se puede convertir, sin embargo, en una forma reducida en el volumen,
5 en el que el estent (1) adopta en su estructura de nivel superior la forma de un tubo flexible abierto longitudinal y presenta una estructura de panal de abejas o estructura de malla (3) de nervios o filamentos (2) unidos entre sí, en el que el estent presenta una parte funcional (A) y en su extremo próximo una estructura (B) que se estrecha cónicamente, en la que los nervios o filamentos (2) confluyen en un punto de unión (5), que es al mismo tiempo un punto de enlace para el alambre de guía (21),
10 caracterizado por que la parte funcional (A) y la estructura (B) que se estrecha cónicamente se diferencian en un tamaño diferente del panal o en un tamaño diferente de la malla, en el que en la parte funcional (A) los panales o mallas (2) son relativamente estrechos y en el que en la estructura (B) que se estrecha cónicamente predomina una estructura de panal o estructura de malla relativamente ancha.
15
- 2.- Estent (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura (B) que se estrecha cónicamente confluye en un marcador radio opaco, con preferencia en una espiral de platino (28) configurada como marcado radio opaco, en particular en el punto de unión de los nervios o filamentos, en el que la espiral de platino está configurada de platino o platino-indio.
20
- 3.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que presenta en el extremo distal uno o varios marcadores (12), en particular marcadores de platino, que están dispuestos con preferencia en el punto terminal en puntos nodales de los nervios o filamentos (2) o están soportados con preferencia por una serie de "colas", en las que terminan los nervios o filamentos (2), en el que las mallas del estent están provistas especialmente en el extremo distal con un ojal o terminan en un ojal, en el que se encuentra el marcador (12) dispuesto plano.
25
- 4.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura que se estrecha cónicamente está configurada de tal forma que el estent se enrolla de manera más estrecha a través de la estructura que se estrecha cónicamente a la entrada en el micro catéter, en el que confluyen una fuerza de tracción del alambre de guía y fuerzas ejercidas por un borde del catéter.
30
- 5.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, el estent está constituido de una lámina que está provista con patrones de nervios correspondientes, con preferencia a través de técnica láser.
35
- 6.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que en la estructura (B) que se estrecha cónicamente predominan una anchura mayor del nervio o una anchura mayor del filamento o filamentos (2) más gruesos o nervios (9) más gruesos.
40
- 7.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que está constituido, al menos parcialmente, por una aleación con propiedades de memoria de forma, en particular por una aleación que contiene titanio y níquel, que se conoce bajo la designación de Nitinol.
45
- 8.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura (B) que se estrecha cónicamente está unida a través de filamentos o nervios (9) adicionales en una zona periférica (10) y en una zona central con la parte funcional (A), de manera que se consigue una transmisión uniforme de fuerzas de tracción y de fuerzas de empuje desde la estructura (B) que se estrecha cónicamente sobre la parte funcional (A).
50
- 9.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que una anchura de malla está en el intervalo de 0,5 mm a 4 mm.
55
- 10.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que en la estructura (B) que se estrecha cónicamente predomina una anchura y longitud de malla (4) mayor que en la parte funcional (A).
60
- 11.- Estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que un espesor del filamento o anchura del nervio en la parte funcional (A) está entre 0,02 mm y 0,076 mm y en el que el espesor del filamento o anchura del nervio en la estructura (B) que se estrecha cónicamente es 0,076 mm o más.
- 12.- Combinación de un estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores y un alambre de guía (21), que está enlazado en el punto de unión (5) directamente o a través de un elemento de unión en el estent (1).
60
- 13.- Combinación de la reivindicación 12, en el que el alambre de guía (21) está dispuesto por medio de un elemento que puede ser corroído a través de la acción de la corriente en su extremo distal en el estent (1).

- 14.- Combinación de la reivindicación 12 ó 13, en el que el alambre de guía (21) es adecuado para empujar el estent (1) a través de un catéter para la inserción como también para retirarlo al interior del catéter.
- 5 15.- Procedimiento para la fabricación de un estent (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-11, en el que los nervios o filamentos de la estructura de panal se dejan en su lugar en el caso de una lámina mecanizada con técnica de corte y a continuación se estampa la estructura de nivel superior.

Fig. 1

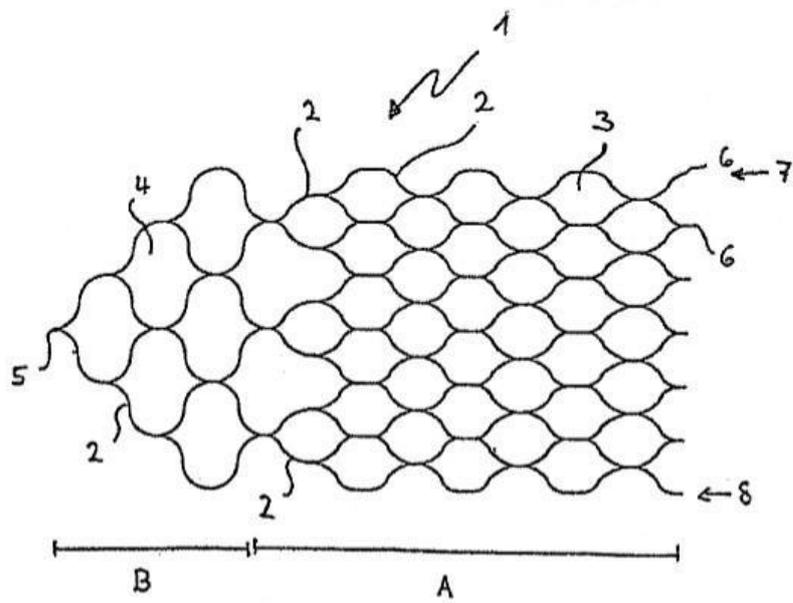


Fig. 2

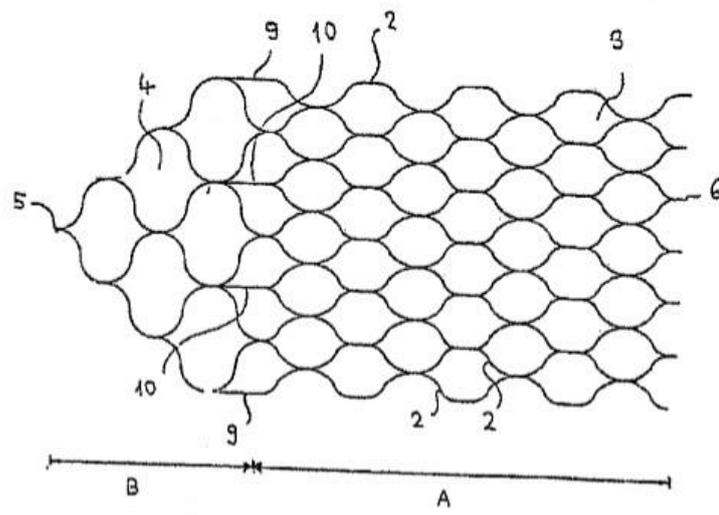


Fig. 3

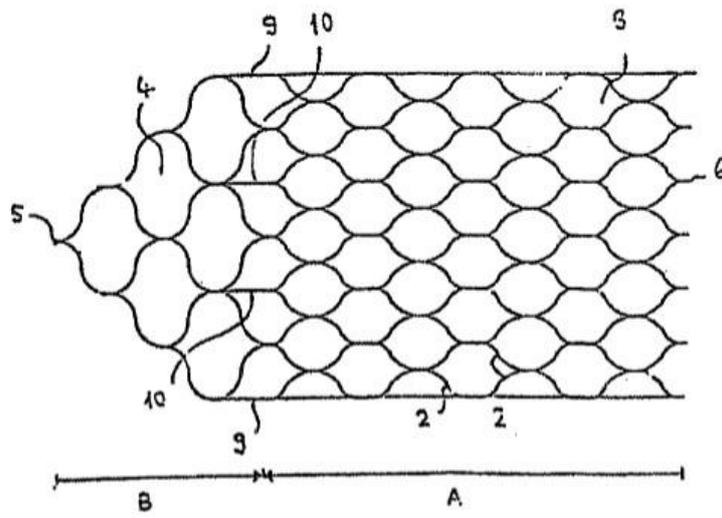


Fig. 4

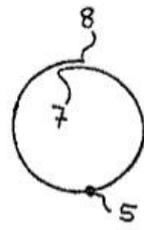
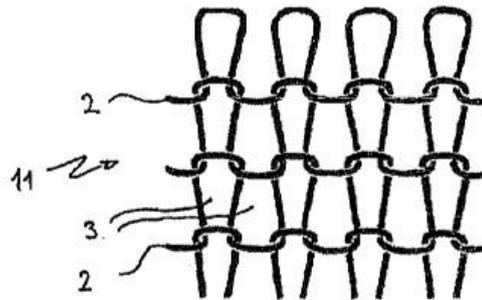


Fig. 6a

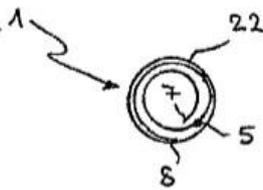


Fig. 6b

Fig. 5

