

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 250**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/88** (2006.01)

**A61M 27/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2014 PCT/FR2014/051547**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14202917**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2014 E 14739886 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 3010450**

54 Título: **Separador de tipo implante intraluminal**

30 Prioridad:

**21.06.2013 FR 1355935**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.12.2017**

73 Titular/es:

**CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE (33.3%)**

**3, rue Michel-Ange  
75794 Paris Cedex 16, FR;**

**UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES (33.0%) y  
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS  
(33.0%)**

72 Inventor/es:

**FAVIER, DENIS;  
MOZER, PIERRE;  
PAYAN, YOHAN;  
ANTHERIEU, GABRIEL y  
CONNESON, NATHANAEL**

74 Agente/Representante:

**SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro**

ES 2 648 250 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**

Separador de tipo implante intraluminal

5 **Ámbito**

La presente solicitud concierne al ámbito de los separadores o extensores de forma general, y contempla más particularmente el ámbito de los separadores vasculares o uretrales conocidos habitualmente con el nombre de implante intraluminal.

10

**Exposición de la técnica anterior**

Para mantener abiertas y/o aumentar la luz de ciertos conductos o vasos del cuerpo humano o animal estrechados u obstruidos por enfermedades, se conoce la inserción en el conducto de una prótesis de forma tubular conocida habitualmente con el nombre de implante intraluminal. Durante una fase de posicionamiento del implante intraluminal en el conducto, el implante intraluminal está en una configuración contraída en la que su diámetro es netamente inferior al diámetro del conducto, lo que permite su libre desplazamiento por el interior del conducto. Una vez que el implante intraluminal está posicionado en la ubicación deseada, se prevé una etapa de expansión del implante intraluminal, en el transcurso de la cual el implante intraluminal se estira radialmente hasta un diámetro del mismo orden que el del conducto, incluso ligeramente superior al del conducto, de forma que se aumente la abertura de la zona estrechada del conducto. El implante intraluminal puede dejarse en su sitio durante el tiempo de tratamiento de las causas por las que se estrechó el conducto. No obstante, en numerosos casos debe ser retirado después del tratamiento.

15

20

25

Algunos ejemplos de implantes intraluminales con memoria de forma se describen particularmente en la solicitud de patente US20130041454.

Un inconveniente de los implantes intraluminales conocidos reside en el hecho de que su retirada es relativamente compleja y puede implicar lesiones en el conducto.

30

**Resumen**

El objeto de la invención se describe en la reivindicación 1. Un objeto de un modo de realización es prever un separador que mitigue en su totalidad o en parte los inconvenientes de los separadores conocidos.

35

Un objeto de un modo de realización es prever un separador de tipo implante intraluminal con una extracción más simple desde un conducto que los implantes intraluminales conocidos.

Según un modo de realización, el primer material con memoria de forma tiene una primera temperatura de activación, y el segundo material con memoria de forma tiene una segunda temperatura de activación superior a la primera temperatura.

40

Según un modo de realización, la primera y la segunda parte están dispuestas de forma que el separador adopte una primera configuración cuando el primer material está activado, y una segunda configuración cuando el segundo material está activado.

45

Según un modo de realización, el primer material con memoria de forma es un material súper-elástico, y el segundo material con memoria de forma memoriza una forma activable térmicamente.

50

Según un modo de realización, la primera y la segunda parte están dispuestas de forma que el separador adopte una primera configuración cuando el segundo material no está activado, y una segunda configuración cuando el segundo material está activado.

Según un modo de realización, al menos un tramo del separador tiene una forma general aproximadamente cilíndrica que tiene un primer diámetro en la primera configuración y un segundo diámetro inferior al primer diámetro en la segunda configuración. La primera y la segunda parte forman parte de un mismo elemento filiforme con una forma general helicoidal.

55

Según un modo de realización, el elemento filiforme tiene la forma de un diábolo.

60

Según un modo de realización, la primera parte es un hilo hueco, y la segunda parte es un hilo con un diámetro más pequeño dispuesto en el hilo hueco.

Según un modo de realización, la primera y la segunda parte son zonas distintas de la sección transversal de un mismo hilo.

65

Según un modo de realización, el primer y el segundo material con memoria de forma son aleaciones basadas en níquel y titanio.

5 Según un modo de realización, el separador comprende unos bornes de contacto que permiten la aplicación de una corriente eléctrica en la primera y/o en la segunda parte.

Según un modo de realización, el separador comprende además un revestimiento de silicona.

### Breve descripción de los dibujos

10 Estas características y ventajas, así como otras, serán expuestas con detalle en la siguiente descripción de los modos de realización particulares, realizada a título no limitante en relación con las figuras adjuntas, entre las cuales:

15 la Figura 1 representa esquemáticamente el funcionamiento de un ejemplo de implante intraluminal;  
la Figura 2 representa esquemáticamente el funcionamiento de un modo de realización de un implante intraluminal;  
la Figura 3 es una vista en sección parcial que ilustra con más detalle un ejemplo de un modo de realización preferido de un implante intraluminal compatible con el funcionamiento de la figura 2;  
20 la Figura 4 es una vista en sección parcial que ilustra con más detalle otro ejemplo de realización de un implante intraluminal compatible con el funcionamiento de la figura 2; y  
La Figura 5 es una vista en sección que ilustra un ejemplo de la forma general que puede tener un implante intraluminal del tipo descrito en relación con las figuras 2 a 4.

25 Por motivos de claridad, los mismos elementos han sido indicados con las mismas referencias en las diferentes figuras. Además, sólo se han representado y serán descritos los elementos útiles para la comprensión de la invención. En particular, las herramientas susceptibles de ser utilizadas para la inserción y/o la retirada de un implante intraluminal no serán descritas con detalle ni representadas, siendo los modos de realización descritos compatibles con las herramientas habituales de inserción y de retirada de los implantes intraluminales, en la que la  
30 realización de las herramientas de inserción y de retirada de los implantes intraluminales compatibles con los modos de realización descritos están al alcance del experto en la materia.

### Descripción detallada

35 Ya se ha propuesto realizar un implante intraluminal con un material con memoria de forma, es decir, un material que tiene la capacidad de memorizar una forma, y después de una deformación, volver a ella prácticamente instantáneamente cuando su temperatura supera una temperatura de transición o de activación.

40 La figura 1 representa esquemáticamente el funcionamiento de un ejemplo de implante intraluminal con memoria de forma. El implante intraluminal 100 de la figura 1 comprende un hilo continuo 110 de forma helicoidal de un material con memoria de forma, por ejemplo, una aleación de níquel y titanio que tiene una temperatura de activación T2.

45 Antes de una fase de inserción del implante intraluminal en un conducto (no representada), el implante intraluminal es conformado en una configuración 101 en la que el implante intraluminal tiene una forma general cilíndrica con un diámetro d1 inferior al diámetro normal del conducto, es decir, al diámetro del conducto en ausencia de un estrechamiento por una enfermedad. El implante intraluminal es insertado en el conducto en esta configuración 101 y posicionado en la ubicación deseada, por ejemplo, por medio de un catéter (no representado).

50 Una vez posicionado correctamente en el conducto, el implante intraluminal se expande y adopta una configuración 102 en la que el implante intraluminal tiene una forma general cilíndrica de diámetro d2 superior al diámetro d1. Si la temperatura T2 de activación del material con memoria de forma es inferior a la temperatura del cuerpo humano o animal en el que se introduce el implante intraluminal, la expansión puede obtenerse expulsando el implante intraluminal (en su forma activada) del catéter, explotando la súper-elasticidad propia de los materiales con memoria de forma. Si la temperatura T2 de activación del material con memoria de forma es superior a la temperatura del  
55 cuerpo humano o animal en el que se introduce el implante intraluminal, el implante intraluminal, una vez posicionado correctamente en el conducto, puede calentarse a una temperatura superior o igual a la temperatura T2. Para ello, puede inyectarse una solución acuosa calentada a una temperatura superior o igual a la temperatura T2 en el conducto.

60 El diámetro d2 es, por ejemplo, del mismo orden que el diámetro normal del conducto, o ligeramente superior al diámetro normal del conducto, lo que permite, dado el caso, aumentar la luz de la porción estrechada del conducto a la altura del implante intraluminal. La forma del implante intraluminal en la configuración 102 se corresponde con la forma memorizada por el hilo 110 con memoria de forma, o la forma de memoria del implante intraluminal.

65 El material con memoria de forma puede elegirse tal que su temperatura de activación T2 sea superior a la temperatura del cuerpo humano o animal, por ejemplo, del orden de entre 40 y 45 °C, para evitar una activación no deseada del implante intraluminal durante su inserción en el conducto. Después de su activación, el implante

intraluminal permanece en la configuración 102 incluso cuando su temperatura vuelve a bajar por debajo de la temperatura T2, debido a las propiedades de histéresis del material con memoria de forma.

5 Para retirar el implante intraluminal después de una fase de tratamiento de la enfermedad, se puede prever el desenrollado forzado del hilo helicoidal que lo constituye. Sin embargo, un inconveniente es que el riesgo de lesionar el conducto durante la retirada es relativamente elevado.

10 Como variante, para retirar el implante intraluminal, se puede prever el enfriamiento hasta una temperatura T1 de desactivación, inferior a la temperatura T2, a la cual el material con memoria de forma permanece en la forma estirada radialmente de la configuración 102, pero adquiere una deformabilidad más grande que a la temperatura del cuerpo humano o animal, lo que permite retirar el implante intraluminal desenrollando el hilo helicoidal, reduciendo los riesgos de lesiones en el conducto.

15 El material con memoria de forma puede elegirse tal que su temperatura T1 de desactivación sea netamente inferior a la temperatura del cuerpo humano o animal, por ejemplo, del orden de 25 °C, para evitar una desactivación no deseada del implante intraluminal. Para enfriar el implante intraluminal, se puede inyectar una solución acuosa a baja temperatura (inferior o igual a la T1) en las inmediaciones del implante intraluminal, por ejemplo, mediante la intermediación de un catéter. Sin embargo, un inconveniente es que la inyección de un fluido frío en las inmediaciones del implante intraluminal es una operación relativamente compleja y puede presentar problemas.

20 Un objeto de los modos de realización descritos es prever un implante intraluminal con memoria de forma que mitigue en su totalidad o en parte los inconvenientes mencionados anteriormente.

25 La figura 2 representa esquemáticamente el funcionamiento de un modo de realización de un implante intraluminal 200. El implante intraluminal 200 comprende un elemento filiforme 210 conformado según una disposición general sensiblemente helicoidal, que presenta propiedades de memoria de forma.

30 Antes de una fase de inserción del implante intraluminal en un conducto (no representada), el implante intraluminal es conformado en una configuración 201 en la que el implante intraluminal tiene una forma general cilíndrica de diámetro d1 inferior al diámetro normal de conducto. El implante intraluminal es insertado en el conducto con esta configuración 201 y posicionado en una ubicación deseada en el conducto, por ejemplo, por medio de un catéter (no representado).

35 Una vez posicionado correctamente en el conducto, el implante intraluminal se calienta a una temperatura superior o igual a una primera temperatura de activación T2 del elemento 210. Para ello, puede inyectarse un fluido caliente a una temperatura superior o igual a la temperatura T2 en el conducto. Sin embargo, en un modo de realización preferido, se prevé calentar el implante intraluminal mediante el efecto Joule haciendo circular una corriente eléctrica por el elemento 210. Esto permite la implementación de un calentamiento más simple y más eficaz que un calentamiento mediante la inyección de un fluido. Además, esto permite limitar los riesgos de quemaduras con respecto a un calentamiento mediante la inyección de un fluido. Para permitir la aplicación de una corriente eléctrica de calentamiento, el elemento 210 puede comprender dos bornes de contacto 212a y 212b unidos respectivamente a sus dos extremos. La corriente eléctrica de calentamiento es proporcionada, por ejemplo, por una pila o una batería acoplada a una herramienta de inserción del implante intraluminal en el conducto. En función de la utilización contemplada, puede haber previsto un hilo conductor (no visible en las figuras) para poner uno de los bornes de contacto 212a, 212b cerca del otro, para facilitar la aplicación de la corriente eléctrica de calentamiento.

45 Cuando el implante intraluminal alcanza la temperatura T2, adopta una configuración 202 en la que el implante intraluminal tiene una forma general cilíndrica de diámetro d2 superior al diámetro d1. El diámetro d2 es, por ejemplo, del mismo orden de magnitud que el diámetro normal del conducto, o ligeramente superior al diámetro normal del conducto, lo que permite, dado el caso, aumentar la luz del conducto a la altura del implante intraluminal. La forma del implante intraluminal en la configuración 202 se corresponde con una primera forma memorizada por el elemento 210, o primera forma de memoria del implante intraluminal. El elemento 210 puede elegirse tal que su primera temperatura de activación T2 sea superior a la temperatura del cuerpo humano o animal, por ejemplo, del orden de entre 40 y 45 °C, para evitar una activación no deseada del implante intraluminal durante su inserción en el conducto. Después de su primera activación, el implante intraluminal permanece en la configuración 202 incluso cuando su temperatura desciende de nuevo por debajo de la temperatura T2, debido a las propiedades de histéresis del material con memoria de forma.

50 Para retirar el implante intraluminal, se prevé el calentamiento a una temperatura superior o igual a una segunda temperatura de activación T3 del elemento 210, superior a la temperatura T2. Para ello, puede inyectarse un fluido caliente a una temperatura superior o igual a la temperatura T3 en el conducto. Sin embargo, en un modo de realización preferido, se prevé el calentamiento del implante intraluminal mediante el efecto Joule haciendo circular una corriente eléctrica por el elemento 210. La corriente eléctrica de calentamiento es proporcionada, por ejemplo, por una pila o una batería acoplada a una herramienta de extracción del implante intraluminal.

65

5 Cuando el implante intraluminal alcanza la temperatura T3, se retrae a una configuración 203 en la que el implante intraluminal tiene una forma general cilíndrica de diámetro d3 inferior al diámetro d2. El diámetro d3 es, por ejemplo, del mismo orden de magnitud que el diámetro d1 de la configuración 201, o inferior al diámetro d1. En cualquier caso, el diámetro d3 es inferior al diámetro normal del conducto. La forma del implante intraluminal en la configuración 203 se corresponde con una segunda forma memorizada por el elemento 210, o la segunda forma de memoria del implante intraluminal. El elemento 210 puede elegirse tal que su segunda temperatura de activación T3 sea significativamente más elevada que la temperatura T2, con el fin de evitar una retracción accidental del implante intraluminal en la configuración 203 cuando se calienta el implante intraluminal para desplegarlo en la configuración 202. La temperatura T3 se elige, no obstante, para que sea preferiblemente lo suficientemente baja para evitar quemaduras en el paciente durante la retirada del implante intraluminal. Como ejemplo, el elemento 210 es tal que su segunda temperatura de activación T3 esté comprendida en el intervalo que varía entre 50 y 60 °C. Después de su segunda activación, el implante intraluminal permanece en la configuración 203 incluso cuando su temperatura desciende de nuevo por debajo de la temperatura T3, debido a las propiedades de histéresis del material con memoria de forma.

15 Cuando el implante intraluminal está en la configuración 203, puede circular libremente en el conducto, lo que permite retirarlo sin forzarlo y sin ningún riesgo de lesionar el conducto.

20 La figura 3 es una vista en sección parcial que ilustra con más detalle un ejemplo de un modo de realización preferido de un implante intraluminal 300 compatible con el funcionamiento descrito en relación con la figura 2, es decir, capaz de desplegarse en una primera configuración a una primera temperatura de activación T2 y de retraerse en una segunda configuración que tiene una segunda temperatura de activación T3 superior a la temperatura T2. Como en el ejemplo de la figura 2, el implante intraluminal 300 comprende un elemento filiforme 310 de forma general sensiblemente helicoidal (no visible en la figura 3), que presenta unas propiedades de memoria de forma. Los modos de realización descritos no se limitan no obstante a un implante intraluminal de forma helicoidal, y pueden preverse otras formas en función de la utilización contemplada. En la figura 3, sólo se ha representado una sección transversal del elemento filiforme 310.

30 El elemento 310 comprende un hilo hueco o tubo 321 de un primer material con memoria de forma, y, en el interior del hilo hueco 321, un hilo macizo 323 de un segundo material con memoria de forma. Los hilos 321 y 323 tienen aproximadamente la misma longitud, que se corresponde aproximadamente con la longitud del elemento 310 desenrollado. Los hilos 321 y 323 son preferiblemente metálicos, para permitir la circulación de una corriente eléctrica de activación del implante intraluminal mediante el efecto Joule en el elemento 310. Los hilos 321 y 323 pueden unirse mecánicamente y/o eléctricamente entre sí por sus extremos y/o por cualquier parte a lo largo de su longitud, por ejemplo, mediante frotamiento, soldadura, etc.

35 Como ejemplo, el hilo hueco 321 es tratado para que memorice una forma que se corresponde con la configuración 202 de la figura 2 y para que se active a la temperatura T2, y el hilo macizo 323 es tratado para que memorice otra forma que se corresponde con la configuración 203 de la figura 2 y para que se active a la temperatura T3. Los tratamientos aplicados en los hilos 321 y 323 para obtener las formas de memorias y las temperaturas de activación deseadas no se describirán aquí con detalle, estando estos tratamientos al alcance del experto en la materia. Como ejemplo, los hilos 321 y 323 pueden estar hechos con un mismo material de partida, por ejemplo, una misma aleación de níquel y titanio, y después aplicar a los hilos 321 y 323 unos tratamientos térmicos diferentes para modificar en distintas proporciones las uniones atómicas o las composiciones atómicas de la aleación en los dos hilos para obtener las propiedades deseadas.

40 En el ejemplo representado, el elemento 310 comprende además una vaina 325 que recubre la pared exterior del hilo hueco 321. La vaina 325 está hecha de un material elegido para impedir o limitar los eventuales fenómenos de incrustación del implante intraluminal en las paredes del conducto, y facilitar la extracción del implante intraluminal. La vaina 325 es preferiblemente aislante eléctrica y térmica, para reducir los riesgos de electrocución o de quemadura del paciente en el caso de una activación del implante intraluminal mediante la aplicación de una corriente eléctrica en el implante intraluminal. La vaina 325 es, por ejemplo, de silicona. Se apreciará que la vaina 325 puede ser, dado el caso, sustituida o completada con una falda de un material aislante, por ejemplo, de silicona, que recubre la pared exterior de la forma general cilíndrica definida por el implante intraluminal.

55 Una ventaja del modo de realización de la figura 3 es que el implante intraluminal 300 es relativamente simple de realizar.

60 La figura 4 es una vista en sección parcial que ilustra otro ejemplo de realización de un implante intraluminal 400 compatible con el funcionamiento descrito en relación con la figura 2. Como en el ejemplo de la figura 2, el implante intraluminal 400 comprende un elemento filiforme 410 con una forma general sensiblemente helicoidal (no visible en la figura 4), que presenta unas propiedades de memoria de forma. En la figura 4, sólo se ha representado una sección transversal del elemento filiforme 410.

65 El elemento 410 comprende un hilo 421, por ejemplo, un hilo macizo, que presenta en la sección transversal dos zonas 421a y 421b de unos materiales con diferentes memorias de forma. Las zonas 421a y 421b se extienden, por

ejemplo, por toda la longitud de hilo 421. Los modos de realización descritos no se limitan, no obstante, a este caso en particular. El hilo 421 es preferiblemente metálico, para permitir la circulación, en el elemento 410, de una corriente eléctrica de activación del implante intraluminal mediante el efecto Joule.

5 Como ejemplo, la zona 421a es tratada para que memorice una forma que se corresponde con la configuración 202 de la figura 2 y se active a la temperatura T2, y la zona 421b es tratada para que memorice otra forma que se corresponde con la configuración 203 de la figura 2 y se active a la temperatura T3.

10 Como ejemplo, para realizar el hilo 421, se parte de un hilo de un material único, por ejemplo, una aleación de níquel y titanio, y se trata la totalidad de este hilo para que memorice una primera forma y se active a la temperatura T2. Después de este primer tratamiento, el hilo puede ser conformado según una segunda forma diferente de la primera forma, y tratado localmente de forma que únicamente la zona 421b de la sección transversal del hilo memorice la segunda forma y adquiera una temperatura de activación T3 superior a la temperatura T2. Este tratamiento localizado de la sección transversal del hilo se lleva a cabo, por ejemplo, por medio de un haz de láser que calienta desde un único extremo del hilo toda la longitud del hilo. Pueden contemplarse otros procedimientos de tratamiento para obtener el resultado buscado. Como ejemplo, puede difundirse níquel por un único extremo del hilo. Para ello puede acoplarse un elemento con un elevado contenido en níquel en un único extremo del hilo, siendo éste calentado a una elevada temperatura.

20 Se apreciará que, aunque se ha representado una separación neta de las zonas 421a y 421b en la figura 4, en la práctica, en función del procedimiento de tratamiento utilizado, las propiedades de memoria de forma del elemento 410 podrían variar gradualmente entre las zonas 421a y 421b del hilo 421.

25 Además, se comprenderá que el modo de realización de la figura 4 puede aplicarse no solamente a un hilo macizo 421, como se acaba de describir, sino que también puede aplicarse a un hilo hueco.

En el ejemplo representado, el elemento 410 comprende además una vaina 425, por ejemplo, de silicona, que recubre la pared exterior del hilo 421.

30 La figura 5 es una vista en sección según un plano longitudinal de un implante intraluminal 500, que ilustra un ejemplo de la forma general que puede tener un implante intraluminal del tipo descrito en relación con las figuras 2 a 4. Como en los ejemplos de las figuras 2 a 4, el implante intraluminal 500 comprende un elemento filiforme 510 con una forma general sensiblemente helicoidal. Para evitar migraciones no deseadas del implante intraluminal después de su despliegue en un conducto, el implante intraluminal 500 tiene una forma de diábolo, es decir, comprende un tramo central 501 sensiblemente cilíndrico, por un lado, y, a un lado y otro del tramo 501, unos tramos cilíndricos 35 502a y 502b con unos diámetros superiores al diámetro de tramo 501. Los modos de realización descritos no se limitan, no obstante, a este ejemplo en particular. Pueden contemplarse otras formas del implante intraluminal (expansión por un único extremo, número de diámetros distintos superiores a dos, etc.).

40 Una ventaja de los modos de realización descritos en relación con las figuras 2 a 5 es que los implantes intraluminales descritos pueden ser fácilmente insertados y extraídos de un conducto sin riesgo de lesiones en ese conducto.

45 Además, la inserción y la extracción del implante intraluminal pueden ser efectuadas sin necesidad de la inyección de un fluido de calentamiento o de refrigeración en las inmediaciones del implante intraluminal, lo que simplifica mucho las operaciones de colocación y de retirada del implante intraluminal y evita los riesgos de quemaduras y de contaminación del paciente.

50 Los modos de realización descritos están particularmente adaptados para una utilización en la uretra cuando el canal uretral está estrechado por la próstata debido a una hipertrofia de la próstata.

Así, se prevé la utilización de un separador del tipo descrito en relación con las figuras 2 a 5 para aumentar la luz del canal uretral cuando éste último está estrechado u obstruido debido a una hipertrofia de la próstata.

55 Los modos de realización descritos pueden utilizarse no obstante también en otros canales, conductos o cavidades del cuerpo humano o animal.

60 En los modos de realización descritos más arriba, los implantes intraluminales están realizados a partir de un elemento filiforme (respectivamente 310 y 410 de las figuras 3 y 4) que comprende, longitudinalmente, dos partes (321 y 323 de la figura 3 y 421a y 421b de la figura 4) hechas con unos materiales con memoria de forma tratados de forma diferente, memorizando cada parte una forma del implante intraluminal y activándose (es decir, recuperando su forma memorizada) cuando se calienta a su temperatura de activación.

65 Se apreciará, no obstante, que la expresión "material con memoria de forma" no designa solamente a los materiales capaces de memorizar una forma y de volver a ella cuando su temperatura supera una temperatura denominada de activación, sino también a los materiales que pueden ser tratados para que adquieran unas propiedades

denominadas de súper-elasticidad en un determinado intervalo de temperatura de utilización. Los materiales con memoria de forma tratados para que sean súper-elásticos no tienen una temperatura de activación en particular, sino que son capaces de experimentar una importante deformación de forma reversible bajo el efecto de una contracción en el intervalo de temperatura considerado.

5 A título de variante de realización, se puede prever, en los modos de realización descritos más arriba, la realización de una de las dos partes con memoria de forma del implante intraluminal (por ejemplo, la parte 321 de la figura 3 y la parte 421a de la figura 4) con un material con memoria de forma tratado para que adquiriera unas propiedades súper-elásticas a la temperatura del cuerpo humano o animal en el que el implante intraluminal está destinado a ser insertado. La súper-elasticidad del primer material puede ser explotada durante la fase de inserción del implante intraluminal, y la forma memorizada por el segundo material puede ser explotada durante la retirada del implante intraluminal.

En ese caso, el funcionamiento del implante intraluminal es, por ejemplo, el siguiente:

- 15
- durante su inserción en un conducto, el implante intraluminal está contraído en una configuración que se corresponde con la configuración 201 de la figura 2 (deformación súper-elástica), por ejemplo, por medio de una herramienta, por ejemplo, un catéter, que comprende unos ganchos que permiten la aplicación de la contracción deseada.
  - 20 - una vez que el implante intraluminal está posicionado correctamente en el conducto, la contracción se relaja, y el implante intraluminal se despliega, como un resorte, para recuperar una forma que se corresponde con la configuración 202 de la figura 2 (reversibilidad de la deformación súper-elástica).
  - para retirar el implante intraluminal, se prevé su calentamiento a una temperatura superior o igual a la temperatura de activación de segundo material con memoria de forma (parte 323 del implante intraluminal en la figura 3 o la parte 421b del implante intraluminal de la figura 4). El implante intraluminal se retrae entonces a una configuración que se corresponde con la configuración 203 de la figura 2, lo que permite su retirada.
- 25

Así, la colocación del implante intraluminal puede realizarse sin ningún calentamiento, y la retirada del implante intraluminal comprende una etapa de calentamiento.

30 Se han descrito los modos de realización en particular. Para el experto en la materia serán evidentes diversas variantes y modificaciones.

En particular, los modos de realización descritos no se limitan a las estructuras particulares de los implantes intraluminales descritos en relación con las figuras 2 a 5. El experto en la materia sabrá adaptar la solución propuesta a otros tipos de implantes intraluminales, por ejemplo, a los implantes intraluminales que utilizan una malla en lugar de un simple elemento filiforme, o a los implantes intraluminales que comprenden una cinta helicoidal en lugar de un hilo helicoidal.

40 De forma más general, el experto en la materia sabrá adoptar la solución propuesta a cualquier tipo de separador, en el ámbito médico o en otros ámbitos.

Por otro lado, los modos de realización descritos no se limitan al caso en el que los materiales con memoria de forma son aleaciones de níquel y titanio. Podrían utilizarse otros materiales con memoria de forma, como, por ejemplo, ciertas aleaciones basadas en cobre y/o en aluminio y/o en níquel y/o en cinc, una aleación de titanio/niobio, etc.

Además, los modos de realización descritos no se limitan a un separador con memoria de forma doble. A partir de la enseñanza descrita en la presente solicitud, el experto en la materia sabrá realizar también separadores en los cuales se memoriza un número de forma de memoria superior a dos.

50

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Separador (200; 300; 400; 500) que comprende un elemento filiforme (210; 310; 410; 510) con una forma general helicoidal de una aleación metálica con memoria de forma, comprendiendo este elemento, en sección transversal, una primera (321; 421a) y una segunda (323; 421b) parte que presentan unas propiedades de memoria de forma diferentes.
- 10 2. Separador (200; 300; 400; 500) según la reivindicación 1, en el que la primera parte (321; 421a) tiene una primera temperatura (T2) de activación, y la segunda parte (323; 421b) tiene una segunda temperatura (T3) de activación superior a la primera temperatura (T2).
- 15 3. Separador (200; 300; 400; 500) según la reivindicación 2, en el que la primera parte (321; 421a) y la segunda parte (323; 421b) están dispuestas de forma que el separador adopte una primera configuración (202) cuando la primera parte (321; 421a) está activada, y una segunda configuración (203) cuando la segunda parte (323; 421b) está activada.
- 20 4. Separador según la reivindicación 1, en el que la primera parte presenta unas propiedades de súper-elasticidad, y la segunda parte memoriza una forma activable térmicamente.
- 25 5. Separador según la reivindicación 4, en el que la primera y la segunda parte están dispuestas de forma que el separador adopte una primera configuración (202) cuando la segunda parte no está activada, y una segunda configuración (203) cuando la segunda parte está activada.
- 30 6. Separador (200; 300; 400; 500) según la reivindicación 3 o 5, en el que al menos un tramo del separador tiene una forma general aproximadamente cilíndrica que tiene un primer diámetro (d2) en la primera configuración (202) y un segundo diámetro (d3) inferior al primer diámetro (d2) en la segunda configuración (203).
- 35 7. Separador (500) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho elemento filiforme (510) tiene la forma de un diábolo.
- 40 8. Separador (300) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la primera parte (321) es un hilo hueco, y en el que la segunda parte (323) es un hilo con un diámetro más pequeño dispuesto en el hilo hueco (321).
- 45 9. Separador (400) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la primera (421a) y la segunda (421b) parte son zonas distintas de la sección transversal de un mismo hilo (421).
10. Separador (200; 300; 400; 500) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha aleación con memoria de forma es una aleación basada en níquel y en titanio.
11. Separador (200; 300; 400; 500) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho elemento filiforme comprende en sus extremos unos bornes de contacto que permiten hacer circular una corriente eléctrica en la primera (321; 421a) y/o en la segunda (323; 421b) parte.
12. Separador (200; 300; 400; 500) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un revestimiento (325; 425) de silicona.

