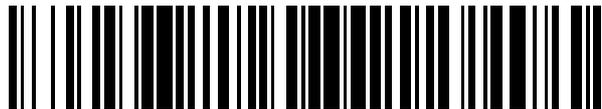


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 996**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

**A61F 2/856** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2013 PCT/EP2013/074367**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO14079919**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2013 E 13798615 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2922497**

54 Título: **Implante vascular con ramificación lateral**

30 Prioridad:

**21.11.2012 DE 102012111225**

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

**16.01.2018**

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)  
Lotzenäcker 23  
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

**FISCHER, HEIKE y  
MERZ, JUERGEN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 649 996 T3

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

## DESCRIPCIÓN

## Implante vascular con ramificación lateral

5 La presente invención se refiere a un implante vascular para su implantación en el vaso sanguíneo de un paciente, pudiendo pasarse el implante vascular de un estado comprimido a un estado autoexpansible, con un cuerpo de base cilíndrico hueco con un extremo proximal y uno distal, una luz de cuerpo de base y una dirección longitudinal, y con un tramo, que presenta en la dirección longitudinal del cuerpo de base resortes de endoprótesis dispuestos unos  
10 detrás de otros y en perpendicular a la dirección longitudinal en cada caso circundantes en forma de meandro formando en cada caso una sola pieza y un material de implante sujeto a los resortes de endoprótesis y que los une, estando unidos los resortes de endoprótesis únicamente a través del material de implante y no entre sí. Los resortes de endoprótesis circundantes en forma de meandro presentan arcos ojivales que apuntan de manera alternante hacia el extremo proximal y distal y en paralelo a su dirección longitudinal. El implante vascular presenta además al  
15 menos un cuerpo lateral cilíndrico hueco que se bifurca del cuerpo de base con una luz de cuerpo lateral y un material de implante de cuerpo lateral, estando la luz de cuerpo lateral en comunicación de fluido con la luz de cuerpo de base.

Los denominados implantes vasculares ramificados de este tipo se conocen en el estado de la técnica. Tales implantes vasculares, que también se denominan endoprótesis vasculares/injertos de endoprótesis vasculares endovasculares, se implantan para el tratamiento de aneurismas en arterias. A este respecto, por un aneurisma se entiende una dilatación o un ensanchamiento de un vaso sanguíneo arterial como consecuencia de alteraciones de la pared congénitas o adquiridas. A este respecto, el ensanchamiento puede comprender la pared vascular como un todo o, como en el caso del denominado falso aneurisma o la denominada disección, salir sangre de la luz del vaso entre las capas de la pared vascular y separarlas. No tratar un aneurisma puede conducir en el estado avanzado a una rotura de la arteria, con la consecuencia de que el paciente se desangra por dentro.

Por tanto, para el tratamiento de aneurismas se estabiliza el vaso afectado mediante la implantación de una endoprótesis/injerto de endoprótesis, para evitar una rotura del vaso.

30 A este respecto, las endoprótesis/injertos de endoprótesis o implantes vasculares usados para el tratamiento de aneurismas consisten en general en un bastidor metálico en forma de tubo/cilíndrico hueco, o en resortes (de endoprótesis) metálicos individuales, dispuestos unos detrás de otros, cuya superficie envolvente está cubierta con una lámina textil o polimérica, de modo que se obtiene un cuerpo cilíndrico hueco. Para la implantación, esta endoprótesis/injerto de endoprótesis se aprieta entonces radialmente, por ejemplo por medio de una envuelta que la rodea y la comprime, de modo que se reduce claramente su superficie de sección transversal. La endoprótesis/injerto de endoprótesis se lleva entonces con ayuda de un sistema de inserción a la zona del aneurisma, donde se libera la endoprótesis. Debido a la acción de resorte del bastidor metálico o de los resortes metálicos, la endoprótesis se expande de nuevo a su forma original y fija a este respecto su superficie envolvente, que se queda atascada dentro del vaso sanguíneo proximal y distalmente con respecto al aneurisma. De esta  
35 manera, la sangre puede fluir ahora a través de la endoprótesis/injerto de endoprótesis, con lo que se impide una carga adicional del ensanchamiento.

A este respecto, la expansión del bastidor metálico o de los elementos metálicos puede provocarse por un lado por el uso de metal autoexpansible, tal como por ejemplo nitinol, o si no mediante la utilización de un balón de dilatación, que se introduce desde dentro en el bastidor metálico y con cuya dilatación también se expande(n) el bastidor metálico/los elementos metálicos.

A menudo, en el punto del vaso en el que debe insertarse una endoprótesis/injerto de endoprótesis o un implante vascular de este tipo se bifurcan lateralmente vasos sanguíneos, por lo que al introducir el implante vascular en tales puntos de bifurcación en el vaso existe el peligro de que se interrumpa el suministro de sangre a estos vasos laterales mediante el implante vascular en el vaso principal o mediante el material de implante dado el caso impermeable a la sangre. Por tanto, los implantes vasculares presentan en estas zonas a menudo aberturas, las denominadas "fenestraciones", en el material envolvente o de implante, para desviar la sangre que fluye a través del implante vascular por estas aberturas y por regla general por ramificaciones laterales del implante vascular  
50 dispuestas por separado en estas aberturas, guiadas a los vasos laterales, también a los vasos laterales que se bifurcan del vaso. De este modo se garantiza también un abastecimiento de sangre de las zonas del cuerpo, que se abastecen por el vaso lateral.

En muchos casos, los implantes vasculares o endoprótesis/injertos de endoprótesis que deben insertarse en tales zonas que se bifurcan presentan no solo fenestraciones, sino ramificaciones laterales que se bifurcan del cuerpo de base de implante vascular, que se liberan en el saco de aneurisma por encima del vaso que se bifurca y por ejemplo sirven como zona de acoplamiento para un injerto de endoprótesis adicional, que se implanta para establecer un puente para el aneurisma a la ramificación lateral y el vaso que se bifurca. De este modo se garantiza adicionalmente, que también se abastecen los vasos laterales con sangre.

65

Los puntos críticos en el sistema vascular del ser humano son, por ejemplo la zona de la bifurcación aórtica, así como la derivación de la arteria ilíaca común a la arteria ilíaca externa y la arteria ilíaca interna. En ambas bifurcaciones es importante en la mayoría de los casos garantizar el abastecimiento de los vasos que se bifurcan comunes, cuando tiene que tratarse la aorta o la arteria ilíaca en esta zona, por ejemplo debido a un aneurisma. En el estado de la técnica, actualmente para el tratamiento de aneurismas abdominales se utilizan habitualmente endoprótesis o injertos de endoprótesis (conjuntamente también: “implantes vasculares”), que consisten en un cuerpo de base con patas que se extienden en el sentido distal, que están previstas para la colocación en la arteria ilíaca común. Un implante vascular de este tipo también se denomina debido a su forma y colocación prótesis en Y.

5 En el estado de la técnica, actualmente para el tratamiento de aneurismas abdominales se utilizan habitualmente endoprótesis o injertos de endoprótesis (conjuntamente también: “implantes vasculares”), que consisten en un cuerpo de base con patas que se extienden en el sentido distal, que están previstas para la colocación en la arteria ilíaca común. Un implante vascular de este tipo también se denomina debido a su forma y colocación prótesis en Y.

10 En muchos de estos implantes, la segunda pata, que también se denomina pata contralateral, se introduce independientemente del cuerpo de base y solo después de su colocación, para posibilitar en general una colocación más sencilla de la prótesis. De manera correspondiente, en este implante se deposita en primer lugar el cuerpo de base (o “cuerpo principal”) a través de un acceso (por regla general) transfemoral por encima de la bifurcación aórtica. En una segunda etapa se acopla entonces un implante adicional, es decir la pata contralateral, al cuerpo de base y de ese modo se completa la prótesis de bifurcación.

El documento EP 2 522 305 A1 da a conocer una prótesis vascular con una ramificación lateral, que se cose en ángulo al cuerpo principal o se fija en ángulo de otra manera.

20 El documento US 2011/0270380 A1 da a conocer una prótesis vascular con un elemento de acoplamiento independiente para una ramificación lateral, que coloca la ramificación lateral en un ángulo recto.

Los implantes vasculares con ramificaciones laterales conocidos y que pueden obtenerse actualmente en el estado de la técnica se consiguen habitualmente o bien mediante ramificaciones laterales que comienzan entre los resortes de endoprótesis o bien mediante ramificaciones laterales colocadas entre los arcos ojivales. En los implantes vasculares que portan ramificaciones laterales, conocidos en el estado de la técnica, resulta desventajoso que estos implantes vasculares que presentan ramificaciones laterales presentan en la zona de la bifurcación en la mayoría de los casos una acumulación de material, tal como por ejemplo un anillo de nitinol en la ramificación lateral, a través del que la ramificación lateral se abre tras la expansión, o tal como por ejemplo anillos de tejido de material de implante cosidos adicionalmente, lo que hace necesario a su vez sistemas de introducción más grandes y pueden conducir en vasos estrechos a una manipulación difícil de estos implantes vasculares. Además, las ramificaciones laterales son también muy inestables y de ese modo difíciles de manejar, una vez introducidas en el vaso.

Por tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un implante vascular, que pueda introducirse de manera sencilla y estable en el vaso principal y en el vaso lateral, y con ello en la bifurcación, con lo que ventajosamente se evita una acumulación de material y se consigue un flujo de sangre inalterado.

Según la invención, este objetivo se alcanza mediante un perfeccionamiento del implante vascular mencionado al principio, en el que el al menos un cuerpo latera que se bifurca del cuerpo de base en el estado autoexpandido está dispuesto en un ángulo con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo de base, estando provocado el ángulo por una disposición preformada en relación con la dirección longitudinal del cuerpo de base de al menos un arco ojival de un resorte de endoprótesis del cuerpo de base en el estado autoexpandido.

Además, este objetivo se alcanza mediante un procedimiento para la producción de un implante vascular de este tipo.

El objetivo en el que se basa la invención se alcanza completamente de esta manera.

Con la disposición preformada de al menos un arco ojival de uno de los resortes de endoprótesis en ángulo en relación con el eje longitudinal del cuerpo de base se consigue que la ramificación lateral se coloque automáticamente, en concreto precisamente debido a la fuerza de resorte del al menos un arco ojival preformado dispuesto al menos de un resorte de endoprótesis en la forma predeterminada. A este respecto, el ángulo de colocación del al menos un cuerpo lateral puede determinarse mediante el proceso de producción. De esta manera puede evitarse un exceso de material en la zona del al menos un cuerpo lateral, con cuya ayuda se provocaba hasta la fecha una colocación del cuerpo lateral, y al mismo tiempo se simplifica claramente la introducción del injerto de endoprótesis que establece un puente en el vaso lateral. La disposición autónoma del cuerpo lateral se consigue porque el implante vascular según la invención se introduce en un estado comprimido en el vaso que debe tratarse o en la zona que se bifurca, y tras la retirada de la envuelta o del medio de compresión el implante vascular autoexpansible puede expandirse, con lo que se coloca también el al menos un arco ojival dispuesto, y con ello puede desplegarse el cuerpo lateral. A este respecto, los demás arcos ojivales del al menos un resorte de endoprótesis discurren en paralelo al eje longitudinal del cuerpo de base del implante vascular. Por consiguiente, no sobresalen en ángulo en relación con el eje longitudinal del implante vascular.

A este respecto, en el presente documento por un “resorte de endoprótesis” tal como se comentó al principio, se entiende cada elemento anular de una sola pieza, que puede comprimirse debido a su material, y que puede expandirse de nuevo a modo de resorte tras la eliminación de la presión de compresión. Por “en forma de meandro”,

en el presente documento se entiende cada “curso en forma de bucle o de lazo” del resorte de endoprótesis o del alambre de endoprótesis, estando formado cada resorte de endoprótesis de una sola pieza, es decir por un anillo de resorte de endoprótesis circundante en forma de meandro.

5 En este contexto, un “resorte de endoprótesis de una sola pieza circundante en forma de meandro” es en el presente documento un elemento de endoprótesis que puede expandirse y comprimirse a modo de resorte, que presenta un perímetro ondulado, alternándose el pico de onda y el valle de onda, que forman una fase.

10 A este respecto, un arco ojival está formado ventajosamente en cada caso por dos flancos y un punto de vértice o punto más bajo que se encuentra entre los flancos.

15 “Al menos un arco ojival” significa en el presente documento que el cuerpo lateral se fija mediante la disposición de un único arco ojival de un resorte de endoprótesis, o sino mediante dos o más arcos ojivales. En una forma de realización preferida están dispuestos dos arcos ojivales de un resorte de endoprótesis. La pluralidad de los arcos ojivales circundantes en forma de meandro forma básicamente el resorte de endoprótesis del cuerpo de base, y el o los arco(s) ojival(es) dispuesto(s) forma(n) el punto de bifurcación para el cuerpo lateral.

20 A este respecto, en el presente documento se denomina “proximal” aquella posición, sentido o un tramo o extremo de un componente del implante vascular, que se encuentra más cerca del corazón del paciente que debe tratarse.

De manera correspondiente, en el presente documento se denomina “distal” aquella posición, sentido o un tramo o extremo de un componente del implante vascular según la invención, que está/se guía más lejos/lo más lejos del corazón de un paciente.

25 De manera correspondiente, en el presente documento la abertura “proximal” y la “distal” del implante vascular son las aberturas, a través de las que se garantiza el flujo de sangre a través del cuerpo cilíndrico hueco del implante vascular: es decir, cuando el implante vascular según la invención está implantado en un vaso sanguíneo, tal como por ejemplo la aorta, la sangre que procede del corazón fluye a través de la abertura proximal del implante vascular, y abandona el implante vascular a través de sus aberturas distales.

30 A este respecto, el implante vascular o su cuerpo de base cilíndrico hueco puede presentar a lo largo de toda su longitud un diámetro uniforme, o sino diámetros diferentes.

35 Por definición, los resortes de endoprótesis no están unidos directamente entre sí, y no presentan entre sí ningún flanco o puntal ni elementos de unión similares que los unan entre sí. Los resortes de endoprótesis están unidos entre sí únicamente a través del material de implante, en el que están colocados los resortes de endoprótesis, con lo que se crea una “unión indirecta” entre los resortes de endoprótesis.

40 En el presente documento, con “endoprótesis” se denomina cada dispositivo o una estructura, que confiere a una prótesis una fuerza de expansión y/o una función de soporte.

45 La expresión “injerto de endoprótesis” pretende significar en el presente documento (así como en el estado de la técnica) una prótesis, que presenta una o varias endoprótesis (o resortes de endoprótesis) así como un material (“de injerto”) de implante asociadas a las mismas, que forma una luz por al menos un tramo de la prótesis.

50 Según una forma de realización adicional del implante vascular según la invención se prefiere que el ángulo, con el que está dispuesto el al menos un cuerpo lateral con respecto al cuerpo de base con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo de base, ascienda a entre 20° y 90°, ascienda a 20° y 90°, y en particular a entre 35° y 55°, y en particular ángulos en el intervalo de 40° a 50°, y aún más preferiblemente en el intervalo de entre 44° y 46°, y preferiblemente 45°. Se entiende que en el implante vascular según la invención también pueden estar previstos varios cuerpos laterales, que están colocados con en cada caso diferentes ángulos en relación con la dirección longitudinal del implante vascular.

55 En el presente documento, con ello se incluyen también expresamente todas las cifras que se encuentran entre estos intervalos; al experto en la técnica le quedará claro que también están incluidos los intervalos de tolerancia de dichos intervalos, que se encuentran fuera, es decir por encima o por debajo de los intervalos indicados, y que se encuentran dentro de las tolerancias de fabricación y de medición habituales.

60 A este respecto, el ángulo, con el que está dispuesto el al menos un cuerpo lateral con respecto al cuerpo de base, está adaptado específicamente al vaso que debe tratarse en cada caso o al tramo de vaso que debe tratarse. Este puede definirse previamente de manera exacta por el médico encargado del tratamiento. Se entiende que, según una forma de realización adicional del implante vascular según la invención, el respectivo ángulo exacto puede diferir de implante vascular a implante vascular. En general, mediante el resorte de endoprótesis con el al menos un arco ojival dispuesto en ángulo, la situación de la ramificación lateral *in vivo* es más flexible que en el caso de una implementación sin ángulo. El peligro de que la ramificación lateral se doble es menor.

Según un perfeccionamiento de una forma de realización del implante vascular según la invención, el al menos un cuerpo lateral presenta en perpendicular a su dirección longitudinal de cuerpo lateral un tramo con al menos un resorte de endoprótesis de cuerpo lateral circundante en forma de meandro y un material de implante de cuerpo lateral sujeto al resorte de endoprótesis de cuerpo lateral y al resorte de endoprótesis dispuesto en ángulo del cuerpo de base y que los une, estando unidos el al menos un resorte de endoprótesis de cuerpo lateral y el resorte de endoprótesis dispuesto en ángulo del cuerpo de base únicamente a través del material de implante de cuerpo lateral y no entre sí.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que también el al menos un cuerpo lateral del implante vascular según la invención presenta un tramo con endoprótesis, que garantiza un anclaje seguro para un segundo injerto de endoprótesis, que conduce al establecimiento de un puente sobre el saco de aneurisma hasta el vaso que se bifurca.

A este respecto, en el presente documento por un "tramo con endoprótesis" se entiende cada tramo de un implante vascular, que presenta al menos una endoprótesis o un elemento de resorte de endoprótesis asociado con un material de prótesis.

A diferencia de esto, en el presente documento por un tramo "sin endoprótesis" se entiende cada tramo de un implante vascular, que está formado únicamente por material de prótesis.

Según una forma de realización adicional del implante vascular según la invención, el cuerpo de base y/o el al menos un cuerpo lateral puede presentar además del primer tramo con endoprótesis al menos todavía un tramo sin endoprótesis adicional y/o un tramo con una endoprótesis/injerto de endoprótesis trenzado o producido con láser, siguiendo el segundo tramo proximal o distalmente al tramo con endoprótesis. A este respecto, "un tramo sin endoprótesis adicional" significa que este está previsto como prolongación proximal o distal de la luz de cuerpo de base o de la ramificación lateral, utilizándose el tramo con endoprótesis o sin endoprótesis o bien como parte independiente del cuerpo de base *in vivo* tras la implantación del implante vascular, o estando sino unido de manera firme con el implante vascular. Esta forma de realización tiene la ventaja de que la ramificación lateral puede prolongarse al vaso que se bifurca, por ejemplo la íliaca interna, para por ejemplo excluir el aneurisma de la tensión arterial. De este modo, el injerto de endoprótesis trenzado o producido con láser puede sellar el aneurisma en el vaso lateral y en la zona de acoplamiento de la íliaca interna.

En el caso de utilizar un tramo sin endoprótesis, este puede coserse con la pared vascular, lo que es ventajoso en particular en el caso de implantes vasculares, que deben colocarse de manera que no puedan desplazarse en el vaso.

En el caso de prever un tramo con una endoprótesis de soporte trenzada, la endoprótesis trenzada puede utilizarse o bien asociada con un material de implante, y estar introducida desde dentro en el material de implante, con lo que este mediante la expansión de la trenza de alambre se aprieta igualmente contra la pared del vaso y se ancla en la misma. Dado el caso, la trenza de alambre también puede estar cosida con el material de implante.

Además, el cuerpo de base y/o el al menos un cuerpo lateral también puede presentar un tramo de endoprótesis libre del material de implante, estado formado este tramo de endoprótesis entonces preferiblemente por una trenza de alambre, y sirviendo únicamente (también) para el anclaje del implante vascular en el vaso sanguíneo.

Según un perfeccionamiento del resorte de endoprótesis de implante vascular según la invención, se prefiere que al menos tres flancos, que unen un primer punto de vértice, un primer punto más bajo que sigue en la dirección circunferencial al primer punto de vértice, un segundo punto de vértice que sigue en la dirección circunferencial al primer punto más bajo, y un segundo punto más bajo que sigue en la dirección circunferencial al segundo punto de vértice, presenten en cada caso diferentes longitudes.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que el curso de un resorte de endoprótesis es en general asimétrico, con lo que en el implante vascular puede evitarse en general la formación de una doblez. Por consiguiente, el resorte de endoprótesis presenta "amplitudes" irregulares, es decir los arcos ojivales (o "picos de onda"/"valles de onda") tienen una altura o profundidad diferente debido a los flancos de diferente longitud. Se entiende que un resorte de endoprótesis puede presentar en general longitudes de flanco diferentes de sus arcos ojivales, o sino de manera precisa únicamente tres o más de tres de diferente longitud. Las distancias relativas entre un punto de vértice y un punto más bajo o entre todos los puntos de vértice y los puntos más bajos de un resorte de endoprótesis también pueden ser diferentes.

Con ello, en dicha forma de realización se consigue un curso en forma de meandro asimétrico de los resortes de endoprótesis circundantes, en el que en cada caso dos picos de onda sucesivos presentan diferentes alturas, y con ello también los valles de onda que se encuentran en cada caso entre los mismos, diferentes profundidades. Es decir, en general, en la dirección circunferencial de manera alternante, a un pico de onda/punto de vértice más alto le sigue un pico de onda/punto de vértice, que es más bajo o menos alto que el pico de onda/punto de vértice anterior, y a este pico de onda/punto de vértice le sigue de nuevo un pico de onda/punto de vértice, que es más alto

que el pico de onda/punto de vértice inmediatamente antes del mismo, etc., encontrándose entre los picos de onda/puntos de vértice de diferente altura en cada caso valles de onda/puntos más bajos de diferente profundidad: también en el caso de los valles de onda/puntos más bajos, en la dirección circunferencial de manera alternante a un valle de onda más bajo/punto más bajo le sigue de nuevo un valle de onda/punto más bajo, que es menos profundo que el valle de onda/punto más bajo dispuestos inmediatamente antes en la dirección circunferencial, y a este valle de onda/punto más bajo de nuevo un valle de onda/punto más bajo, que es más profundo que el anterior. Es decir, dicho de otra manera, un resorte de endoprótesis presenta arcos ojivales con al menos dos o tres puntos más bajos de diferente profundidad, refiriéndose las diferentes profundidades a una línea imaginaria circundante en perpendicular a la dirección longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco, que une los puntos más bajos más profundos entre sí. Por consiguiente, por definición, los puntos más bajos menos profundos no se encuentran en esta línea imaginaria, y lo mismo es aplicable a su vez para los puntos de vértice.

A este respecto, según una forma de realización adicional se prefiere aún adicionalmente que al menos dos resortes de endoprótesis dispuestos uno detrás de otro en la dirección longitudinal estén dispuestos con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco y uno con respecto a otro de tal manera que los puntos más bajos de los arcos ojivales de un primer resorte de endoprótesis estén opuestos en cada caso a los puntos de vértice de arcos ojivales de un segundo resorte de endoprótesis que sigue en la dirección longitudinal del implante vascular al primer resorte de endoprótesis a una distancia y en una línea imaginaria, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular, concretamente de tal manera que un punto más bajo más profundo de un arco ojival del primer resorte de endoprótesis esté opuesto a una distancia a un punto de vértice del segundo resorte de endoprótesis que sigue distalmente, siendo este punto de vértice menos alto que un punto de vértice más alto del segundo resorte de endoprótesis; de manera correspondiente, con ello en esta forma de realización siempre se encuentra también un punto más bajo menos profundo (es decir un punto más bajo, que es menos profundo que un punto más bajo más profundo del primer resorte de endoprótesis) a una distancia y opuesto a un punto de vértice más alto del segundo resorte de endoprótesis que sigue distalmente, punto de vértice más alto que está más alto que un punto de vértice menos alto del segundo resorte de endoprótesis.

Con esta forma de realización se consigue que entre los arcos ojivales opuestos de manera adyacente se encuentren dos planos de flexión diferentes, con lo que el implante vascular se vuelve claramente más flexible, pero mantiene su estabilidad longitudinal. Al mismo tiempo puede curvarse en varios planos sin doblarse. Se entiende que otras realizaciones del resorte de endoprótesis asimétrico según la invención también puedan conducir a más de dos planos de flexión.

Adicionalmente a las diferentes longitudes de flanco, esta disposición de fases de al menos dos, preferiblemente todos los resortes de endoprótesis del implante vascular, confiere también un patrón asimétrico, que contribuye a evitar la formación de dobleces en la máxima medida.

De manera correspondiente, en otra forma de realización del implante vascular según la invención está previsto que al menos dos resortes de endoprótesis dispuestos uno detrás de otro en la dirección longitudinal presenten en cada caso flancos con diferentes longitudes para la configuración de arcos ojivales de diferentes alturas sucesivos de manera circundante, con arcos ojivales más altos y más cortos, y que un arco ojival más alto que apunta en el sentido proximal x de un primer resorte de endoprótesis esté opuesto a un arco ojival más corto que apunta en el sentido distal y de un segundo resorte de endoprótesis que sigue proximalmente a una distancia y en una línea imaginaria, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular, y/o que un arco ojival más corto que apunta en el sentido proximal x de un primer resorte de endoprótesis esté opuesto a un arco ojival más largo que apunta en el sentido distal y de un segundo resorte de endoprótesis que sigue en el sentido proximal x a una distancia y en una línea imaginaria, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular.

También con esta realización de los resortes de endoprótesis individuales y su disposición entre sí se consigue un curso de resortes de endoprótesis asimétrico.

Debido a los flancos de diferente longitud se obtienen arcos ojivales de diferente altura, determinándose su altura con respecto a una línea imaginaria, que discurre en la dirección circunferencial del resorte de endoprótesis y en perpendicular a la dirección longitudinal del implante vascular a través del/de los punto(s) de vértice más alto(s) de los arcos ojivales que apuntan en el sentido proximal. Debido a esta configuración y definición existen siempre puntos de vértice, que se encuentran por debajo de esta línea imaginaria por los puntos de vértice más altos, y con ello representan puntos de vértice, que son más cortos que los puntos de vértice más altos. Esto también es aplicable de manera análoga a los arcos ojivales que apuntan en el sentido distal o a los puntos más bajos: también en este caso se traza una línea imaginaria en la dirección circunferencial de un resorte de endoprótesis a través del/de los punto(s) de vértice más alto(s) de los arcos ojivales que apuntan en el sentido distal, de modo que hay puntos de vértice más altos y más cortos de los arcos ojivales que apuntan en el sentido distal.

Las alturas a modo de ejemplo de los diferentes arcos ojivales se encuentran por ejemplo en el intervalo de desde 4 hasta 18 mm, de manera preferible aproximadamente de 8 mm a 14 mm para los arcos ojivales más altos, es decir para los arcos ojivales que son más altos que los arcos ojivales más cortos, y de desde 4 hasta 10 mm preferiblemente de 6 mm a 8 mm, para los arcos ojivales más cortos. A este respecto al experto en la técnica le

5 quedará claro que en un resorte de endoprótesis puede haber por un lado arcos ojivales con al menos dos o tres o cuatro o más arcos ojivales de diferente altura. En el caso de haber tres arcos ojivales de diferente altura, un resorte de endoprótesis presenta por tanto tres alturas diferentes para los arcos ojivales, es decir al menos un primer arco ojival más alto, cuya altura es la más alta, al menos un segundo arco ojival, cuya altura es más corta que la del primer arco ojival, y un tercer arco ojival, cuya altura es a su vez más corta que la del segundo arco ojival, etc.

10 Alturas a modo de ejemplo, que en el presente documento sirven únicamente para propósitos de ejemplo y no pretenden ser limitantes, son por ejemplo 10 mm (arcos ojivales más altos) y 8 mm (arcos ojivales más cortos); 12 mm (arcos ojivales más altos) y 8 mm (arcos ojivales más cortos); 12 mm (arcos ojivales más altos) y 9 mm (arcos ojivales más cortos); 12 mm (arcos ojivales más altos) y 10 mm (arcos ojivales más cortos); 16 mm (arcos ojivales más altos) y 14 mm (arcos ojivales más cortos), 16 mm (arcos ojivales más altos) y 13 mm (arcos ojivales más cortos); 16 mm (arcos ojivales más altos), 12 mm (arcos ojivales más cortos) y 10 mm (arcos ojivales aún más cortos); 10 mm (arcos ojivales más altos) y 8 mm (arcos ojivales más cortos); 12 mm (arcos ojivales más altos), 10 mm (arcos ojivales más cortos) y 8 mm (arcos ojivales aún más cortos).

15 A este respecto, en el presente documento y en lo sucesivo a lo largo de la descripción, se pretende que el término "aproximadamente" signifique que en dichos datos de intervalos y de números también estén incluidos aquellos que están incluidos además para el experto en la técnica debido a diferencias de medición o tolerancias, y que sean adecuados para alcanzar el objetivo en el que se basa la invención o contribuir a ello.

20 En general, la formación de dobleces en un implante vascular, en particular en zonas en las que los vasos sanguíneos tienen un curso curvado, es crítica, dado que en el caso de una formación de dobleces en tales curvas pueden producirse un bloqueo o una alteración/arremolinamiento o una reducción o incluso una supresión del flujo sanguíneo.

25 Mediante las configuraciones según la invención del implante vascular con resortes de endoprótesis asimétricos se evita esto de manera satisfactoria.

30 Según una forma de realización del implante vascular según la invención, se prefiere que el implante vascular autoexpansible según la invención presente al menos tres resortes de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros en la dirección longitudinal, que no estén unidos inmediatamente entre sí, sino únicamente a través del material de implante.

35 Según una forma de realización adicional, se prefiere que el implante vascular según la invención presente entre tres y diez, preferiblemente, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o diez resortes de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros.

40 A este respecto, el número de resortes de endoprótesis depende de la longitud necesaria del implante vascular que debe utilizarse, o de los defectos vasculares para los que deben establecerse un puente de un paciente.

45 Según un perfeccionamiento del implante vascular según la invención, los resortes de endoprótesis están unidos con el material de implante que los une indirectamente, estando preferiblemente cosidos con el material de implante. Lo mismo es aplicable también a los resortes de endoprótesis del cuerpo lateral. A este respecto, los resortes de endoprótesis pueden estar cosidos o bien en la luz interior del implante vascular, es decir desde dentro al material de implante, o bien si no por fuera sobre el material de implante.

50 Como material de costura para coser los resortes de endoprótesis con el material de implante se usan materiales de costura, que ya se usan regularmente en el campo de la cirugía y el campo de la técnica de los implantes de endoprótesis, y tales materiales de costura consisten por regla general en poliéster, poliuretano, politetrafluoroetileno, polietileno, polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), polipropileno.

Según una forma de realización preferida del implante vascular según la invención, este presenta entre una y cuatro, es decir una, dos, tres o cuatro ramificaciones laterales dispuestas en ángulo con respecto al cuerpo de base.

55 Ventajosamente con ello pueden introducirse los implantes vasculares según la invención también en tramos de vasos, en los que se bifurcan varios vasos sanguíneos laterales. El experto en la técnica podrá estimar según el respectivo paciente o la situación vascular cuántas ramificaciones laterales serán necesarias para el implante vascular que va a utilizarse.

60 Se entiende que un resorte de endoprótesis individual puede presentar varios arcos ojivales dispuestos, con lo que también pueden formarse varias ramificaciones laterales dispuestas, o si no los arcos ojivales dispuestos están previstos en diferentes resortes de endoprótesis, según la situación de los vasos sanguíneos laterales salientes.

Además, la presente invención se refiere también a un procedimiento para la producción de un implante vascular según la invención, presentando el procedimiento las siguientes etapas:

- 5 - proporcionar una pieza moldeada, que se basa en un cuerpo de base de forma cilíndrica y que presenta un elemento de pieza moldeada que sobresale en ángulo del cuerpo de base de forma cilíndrica y unido con la pieza moldeada, que presenta una superficie oblicua redondeada, y presentando la pieza moldeada además elementos en forma de espiga en la posición de puntos de vértice de resortes de endoprótesis circundantes en forma de meandro,
- 10 - proporcionar un alambre que forma el resorte de endoprótesis, preferiblemente de nitinol,
- enrollar el alambre que forma el resorte de endoprótesis con tracción sobre la pieza moldeada y a través de los elementos en forma de espiga, de tal manera que los resortes de endoprótesis circundantes en forma de meandro con arcos ojivales se enrollan alrededor de la pieza moldeada y se fijan sobre la pieza moldeada, configurándose sobre el elemento de pieza moldeada que sobresale en ángulo el al menos un arco ojival dispuesto en ángulo.
- 15

El resorte de endoprótesis formado con las etapas de procedimiento según la invención puede sinterizarse en etapas adicionales, posteriores, en un baño térmico, con lo que mantienen de manera duradera su forma predeterminada.

20

En etapas a su vez posteriores pueden unirse entonces los extremos de alambre con un tubito de engaste, y someter a continuación la superficie del resorte de endoprótesis así producido a electropulido.

25 Mediante una conformación de este tipo del resorte de endoprótesis, con cuya ayuda puede colocarse el cuerpo lateral, se garantiza que este resorte de endoprótesis presente al menos uno, preferiblemente dos arcos ojivales, que está(n) dispuesto(s) con respecto a los arcos ojivales que discurren en perpendicular a la dirección longitudinal del implante vascular, concretamente en un ángulo, que depende del elemento de pieza moldeada que sobresale en ángulo, o depende del ángulo, que está formado por la superficie oblicua con respecto al cuerpo de base de forma cilíndrica.

30

A este respecto, el ángulo puede estar ajustado de tal manera que la ramificación lateral se coloca dentro del aneurisma de una manera preferida, y de ese modo dado el caso por medio de un segundo injerto de endoprótesis posibilita que se establezca un puente seguro por el saco de aneurisma al vaso que se bifurca. Mediante la colocación de la ramificación lateral se consigue una buena circulación sanguínea a través de la misma y el injerto de endoprótesis dado el caso de prolongación al vaso que se bifurca.

35

A este respecto, el resorte de endoprótesis con el arco ojival que sobresale en ángulo se forma preferiblemente, como los resortes de endoprótesis adicionales, previstos en el implante vascular según la invención, a partir de un material con memoria de forma, preferiblemente nitinol, sobre la pieza moldeada y para la fijación de su forma expandida se somete a un tratamiento térmico.

40

El resorte de endoprótesis formado con las etapas de procedimiento según la invención puede utilizarse entonces en un implante vascular según la invención como aquel resorte de endoprótesis, a través del que se proporciona un arco ojival que sobresale en ángulo para la ramificación lateral que entonces sobresale igualmente en ángulo. Resumiendo, el resorte de endoprótesis producido según la invención se fija, preferiblemente se cose, junto con resortes de endoprótesis adicionales sin arcos ojivales que sobresalen en ángulo a distancias entre sí en un material de implante, para la configuración del cuerpo de base cilíndrico hueco. También el arco ojival que sobresale en ángulo puede fijarse, preferiblemente coserse, entonces por ejemplo con un resorte de endoprótesis adicional a un material de implante, para la configuración de la ramificación lateral.

45

50

Se obtienen ventajas y características adicionales de la siguiente descripción y de los dibujos adjuntos.

Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que se explicarán todavía a continuación pueden usarse no solo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin abandonar el marco de la presente invención.

55

En los dibujos se representa un ejemplo de realización de la invención y se describe más detalladamente con respecto al mismo. Muestran:

60

la Figura 1, una forma de realización a modo de ejemplo de un implante vascular del estado de la técnica con cuerpo lateral;

la Figura 2, una forma de realización a modo de ejemplo del implante vascular según la invención con cuerpo lateral; A: en una vista en planta lateral tridimensional; B: en una vista en planta lateral esquemática;

65

la Figura 3, una forma de realización adicional del implante vascular según la invención, con el cuerpo de base en diferentes posiciones curvadas (A y B);

la Figura 4, una pieza moldeada, con cuya ayuda se produce el resorte de endoprótesis con arco ojival dispuesto (A); un resorte de endoprótesis de un implante vascular según la invención, tal como se formó con el arco ojival colocado sobre la pieza moldeada de la Figura 4a (B); y

la Figura 5, una representación de un fragmento y esquemática del curso de dos resortes de endoprótesis siguientes en la dirección longitudinal del implante vascular, tal como pueden implementarse en un ejemplo de realización de un implante vascular según la invención.

En la Figura 1 se representa un implante vascular 100 del estado de la técnica, que presenta cuatro resortes de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros 101, 102, 103, 104, discurriendo las fases de los resortes de endoprótesis 101, 102, 103, 104 simétricamente unas en relación con otras: es decir, en este caso en la dirección longitudinal están opuestos exactamente un punto de vértice 120 de un primer resorte de endoprótesis 102 y un punto de vértice del segundo resorte de endoprótesis distalmente siguiente 103, de modo que los resortes de endoprótesis 101, 102, 103 y 104 forman sobre un material de implante 110 en general un patrón simétrico. El implante vascular 100 presenta un cuerpo de base 112 y un cuerpo lateral 114, que se bifurca del cuerpo de base 112 y está cosido al mismo a través del material de implante 110. Debido a una acumulación de material en la zona de bifurcación, el cuerpo lateral 114 sobresale ligeramente del cuerpo de base 112.

La Figura 2 muestra en general un ejemplo de realización de un implante vascular según la invención 10 con en este caso ocho resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 a modo de ejemplo, dispuesto unos detrás de otros en la dirección longitudinal del implante vascular 10.

De la Figura 2 puede deducirse además que los resortes de endoprótesis individuales 12 a 19 presentan arcos ojivales 20 dispuestos en diferentes fases. En la Figura 2, a modo de ejemplo, los elementos del resorte de endoprótesis 18 están dotados de números de referencia, entendiéndose que los resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 19 están constituidos de manera análoga, y la denominación de los elementos con números de referencia se omitió en estos únicamente por motivos de claridad. Tal como se muestra en la Figura 2a mediante el resorte de endoprótesis 18, un arco ojival 20 está formado en cada caso por dos flancos 22, 23, 26, 27 y o bien un punto de vértice 24a o bien un punto más bajo 25a. Un arco ojival 20 que apunta hacia el extremo proximal 40 del cuerpo de base 44 presenta por definición al menos un punto de vértice 24a, un arco ojival 20 que apunta hacia el extremo distal presenta por definición un punto más bajo 25a.

El implante vascular 10 presenta además en general un extremo proximal 40 y un extremo distal 42. Mediante un material de implante 43, los resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 están unidos entre sí indirectamente (es decir no directamente a través de nervaduras o similares), de modo que el implante vascular presenta un cuerpo de base en general cilíndrico hueco 44 con una luz de cuerpo de base 31, cuyo diámetro puede variar o no por su longitud. Por tanto, el implante vascular mostrado en la Figura 2 presenta un denominado tramo 28, "con endoprótesis", o consiste en un tramo de este tipo, dado que todo el material de implante 43 está soportado por resortes de endoprótesis 12 a 19, que están colocados a determinadas distancias entre sí en el material de implante 43. Se entiende que el implante vascular 10 puede presentar tramos aún adicionales, que o bien consisten en un material de implante soportado con una trenza de alambre de endoprótesis o una endoprótesis cortada con láser, o bien consisten en un material de implante sin endoprótesis, o en una trenza de alambre de endoprótesis sin material de implante.

Tal como se mencionó anteriormente, los resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 del ejemplo de realización mostrado en la Figura 2A y 2B del implante vascular según la invención 10 presentan arcos ojivales 20, con puntos de vértice 24a y puntos más bajos 25a así como con flancos 23, 24, 26, 27 que los unen. De las Figuras 2A y 2B puede deducirse además que en cada caso tres flancos 22, 23, 24 sucesivos en la dirección circunferencial del resorte de endoprótesis 18, que unen un punto más bajo 25b con un punto de vértice 24a (flanco 22), el punto de vértice 24a con el punto más bajo 25a (flanco 23) y el punto más bajo 25a con el punto de vértice 24c (flanco 24), presentan diferentes longitudes: a este respecto, la longitud del flanco 22 es más corta que la longitud del flanco 23, y la longitud del flanco 24 es a su vez más larga que la longitud del flanco 23. Mediante las longitudes diferentes de manera alternante de los flancos 22, 23, 24, 26, 27, el curso en forma de meandro de los resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19, o sus puntos de vértice 24a, 24b, 24c y puntos más bajos 25a, 25b, 25c, no es uniforme: los arcos ojivales 20 de un resorte de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 no presentan la misma altura (basándose en una línea imaginaria en dirección perimetral, que se pasa por los puntos de vértice), sino que forman diferentes fases debido a los puntos de vértice o más bajos de diferente altura 24a, 24b, 24c, 25a, 25b, 25c. De este modo, los resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 son por así decirlo asimétricos.

Dicho de otro modo, los arcos ojivales 20, que debido a su forma se denominan en el presente documento también "picos de onda"/"valles de onda", debido a los flancos de diferente longitud 22, 23, 24 tienen una altura o profundidad diferente. En el caso del curso en forma de meandro asimétrico de los resortes de endoprótesis circundantes 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, en cada caso dos arcos ojivales sucesivos, que apuntan en el sentido proximal, presentan por

tanto diferentes alturas, medidas desde una línea recta imaginaria, que une entre sí los puntos más bajos más profundos 25b y 25c, y con ello también los arcos ojivales que se encuentran en cada caso entre los mismos que apuntan en el sentido distal, diferentes profundidades.

5 Además, los resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 en el ejemplo de realización mostrado en las Figuras 2A y 2B están dispuestos unos detrás de otros en la dirección longitudinal de tal manera que se configura una asimetría adicional, lo que también se explicará más detalladamente a continuación en la Figura 5.

10 La Figura 5 muestra una representación de fragmento esquemática de dos resortes de endoprótesis asimétricos según la invención 18, 19. En este caso se muestra simplificado una vez más el principio de los resortes de endoprótesis asimétricos, tal como puede implementarse según una forma de realización del implante vascular según la invención: los resortes de endoprótesis 18, 19 presentan en cada caso arcos ojivales 20, que apuntan de manera alternante en el sentido proximal y en el distal, y forman de ese modo picos de onda y valles de onda. A este respecto, el flanco 22, el punto de vértice 24a, así como el flanco 23 forman un arco ojival que apunta en el sentido proximal X, y el flanco 23, el punto más bajo 25a y el flanco 24 forman un arco ojival que apunta en el sentido distal Y. Debido a las diferentes longitudes de los flancos sucesivos 22, 23, 24, 26, 27, los arcos ojivales presentan diferentes alturas o profundidades, lo que puede reconocerse en los puntos de vértice de diferente altura 24a, 24b, o los puntos más bajos de diferente profundidad 25a, 25b, cuya altura o profundidad se mide mediante una línea circundante imaginaria en perpendicular a la dirección longitudinal del implante vascular. Así, en la dirección circunferencial de manera alternante a un punto de vértice más alto 24a le sigue un punto de vértice 24b, que es más bajo o menos alto que el punto de vértice anterior 24a, y a este punto de vértice 24b le sigue de nuevo un punto de vértice 24c, que es más alto que el punto de vértice 24b inmediatamente anterior, etc., encontrándose entre los puntos de vértice de diferente altura 24a, 24b, 24c en cada caso puntos más bajos con diferente profundidad 25a, 25b, 25c: también en el caso de los puntos más bajos 25a, 25b, 25c, en la dirección circunferencial de manera alternante a un punto más bajo más profundo 25a le sigue de nuevo un punto más bajo 25b, que es menos profundo que el punto más bajo 25a dispuesto inmediatamente antes en la dirección circunferencial, y a este punto más bajo 25b le sigue de nuevo un punto más bajo 25c, que es más profundo que el anterior. Es decir, dicho de otro modo, un resorte de endoprótesis 18, 19 presenta arcos ojivales 20 con al menos dos o tres puntos más bajos de diferente profundidad 25a, 25b, 25c, refiriéndose las diferentes profundidades a una línea imaginaria, circundante en perpendicular a la dirección longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco, que une entre sí los puntos más bajos más profundos 25a, 25c. Por definición, con ello los puntos más bajos menos profundos 25b no se encuentran sobre esta línea imaginaria, y lo mismo es aplicable a su vez para los puntos de vértice.

35 Como puede deducirse además de la Figura 5, los dos resortes de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros en la dirección longitudinal 18, 19 están dispuestos con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco y uno con respecto a otro de tal manera que los puntos más bajos 25a, 25b, 25c de los arcos ojivales 20 de un primer resorte de endoprótesis 18 están opuestos en cada caso a los puntos de vértice 24a, 24b, 24c de arcos ojivales 20 de un segundo resorte de endoprótesis 19 que sigue al primer resorte de endoprótesis 18 en la dirección longitudinal del implante vascular 10 a una distancia y en una línea imaginaria 90, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular 10, concretamente de tal manera que un punto más bajo más profundo 25a de un arco ojival 20 del primer resorte de endoprótesis 18 está opuesto a un punto de vértice 24b del segundo resorte de endoprótesis que sigue distalmente 19 a una distancia, siendo este punto de vértice 24b menos alto que un punto de vértice más alto 24a del segundo resorte de endoprótesis 19; de manera correspondiente, con esto en esta forma de realización también se encuentra siempre un punto más bajo menos profundo 25b (es decir un punto más bajo 25b, que es menos profundo que un punto más bajo más profundo 25a del primer resorte de endoprótesis 18) a una distancia y opuesto a un punto de vértice más alto 24c del segundo resorte de endoprótesis que sigue distalmente 19, punto de vértice más alto 24c que es más alto que un punto de vértice menos alto 24b del segundo resorte de endoprótesis 19.

50 Dicho de otro modo, la Figura 5 muestra un ejemplo de la realización de resortes de endoprótesis del implante vascular según la invención, realización en la que al menos dos resortes de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros en la dirección longitudinal 18, 19 presentan en cada caso flancos 22, 23, 24 con diferentes longitudes para la configuración de arcos ojivales de diferente altura que siguen unos a otros de manera circundante 24a, 24b, 24c; 25a, 25b, 25c, con arcos ojivales más altos 24a, 24c; 25a, 25c y más cortos 24b; 25b, y en la que un arco ojival más alto que apunta en el sentido proximal x 24a de un primer resorte de endoprótesis 19 está opuesto a un arco ojival más corto que apunta en el sentido distal y 25b de un segundo resorte de endoprótesis 18 que sigue en el sentido proximal X a una distancia y en una línea imaginaria 90, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular 10, y/o en la que un arco ojival más corto que apunta en el sentido proximal x (24b) de un primer resorte de endoprótesis (19) está opuesto a un arco ojival más largo que apunta en el sentido distal y (25a, 25c) de un segundo resorte de endoprótesis que sigue en el sentido proximal x (18) a una distancia y en una línea imaginaria 90, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular 10.

65 Volviendo a la Figura 2A, que muestra la forma de realización de un implante vascular según la invención en una representación tridimensional (el material de implante que une los resortes de endoprótesis no se representa en la Figura 2A por motivos de claridad): de la Figura 2A puede deducirse además que el resorte de endoprótesis presenta dos arcos ojivales dispuestos 30, que debido a su conformación con respecto a la dirección longitudinal del

implante vascular 10 sobresalen lateralmente en un ángulo. Los demás arcos ojivales 20 de todos los resortes de endoprótesis 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 discurren en paralelo a la dirección longitudinal del implante vascular 10.

5 Al sobresalir de esta manera o mediante la colocación de los arcos ojivales 30 del resorte de endoprótesis 14 se fija un cuerpo lateral o ramificación lateral 32; esta ramificación lateral 32 ofrece en el vaso lateral una zona de anclaje para un injerto de endoprótesis/tramo de injerto de endoprótesis por ejemplo cubierto, que se introduce en un vaso lateral que se bifurca de un vaso sanguíneo principal (véase la Figura 3A).

10 En el ejemplo mostrado en las Figuras 2A y 2B, el cuerpo lateral 32 presenta además un resorte de endoprótesis de cuerpo lateral propio 34, que con ello no forma ningún resorte de endoprótesis del cuerpo de base 44 del implante vascular 10. El resorte de endoprótesis de cuerpo lateral 34 está unido indirectamente mediante un material de implante de cuerpo lateral 36 con el arco ojival dispuesto 30 del resorte de endoprótesis 14 del cuerpo de base 44.

15 En el ejemplo mostrado en las Figuras 2A y 2B, los resortes de endoprótesis 12 a 19 y el resorte de endoprótesis de cuerpo lateral 34 están cosidos al material de implante 43 o 36.

20 De las Figuras 2A y 2B puede deducirse además que los arcos ojivales 20 de los resortes de endoprótesis individuales 12 a 19 están dispuestos con desplazamiento de fase con respecto al resorte de endoprótesis en cada caso siguiente 12 a 19, de modo que a un punto de vértice 24 de un primer resorte de endoprótesis 12 en cada caso en una línea imaginaria en perpendicular a la dirección longitudinal le sigue un punto de vértice adicional 24 o en cada caso un punto más bajo 25 del resorte de endoprótesis siguiente 13, sino que estos están desplazados en oblicuo unos con respecto a otros.

25 La Figura 3 muestra una forma de realización adicional de un implante vascular según la invención 50, igualmente con un cuerpo de base 52, un extremo proximal 53 y un extremo distal 54.

30 El implante vascular 50 representado en las Figuras 3A y B en diferentes posiciones de flexión presenta además un cuerpo lateral 56, que está formado por dos arcos ojivales dispuestos 58 de un resorte de endoprótesis 61 (solo pueden verse uno dispuesto).

35 El cuerpo de base 52 del implante vascular 50 presenta en total ocho resortes de endoprótesis 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66 con arcos ojivales circundantes en forma de meandro 57 y por tanto presenta en general un tramo 69, que debido a los resortes de endoprótesis de soporte 59 a 66 se considera como/se denomina endoprótesis. El cuerpo o la ramificación lateral 56 presenta un resorte de endoprótesis de cuerpo lateral propio 72, así como un tramo 68 soportado por una trenza de alambre de endoprótesis 67. Tanto el cuerpo de base 52 del implante vascular 50 como su cuerpo lateral 56 presentan en cada caso un material de implante, designándose en la Figura 3 el material de implante del cuerpo de base 52 con 70 y el material de implante del cuerpo lateral 56 con 71.

40 De las Figuras 3A y B puede deducirse además que el cuerpo lateral 56 además de un tramo de cuerpo lateral con endoprótesis 75 presenta el tramo adicional 68, en el que el material de implante 71 está soportado por la trenza de alambre de endoprótesis 67. El material de implante de cuerpo lateral 71 en este tramo 68 puede ser diferente del material de implante de cuerpo lateral 71 en el tramo con endoprótesis 75 del cuerpo lateral 56, y por ejemplo ser más denso, más resistente o estar fabricado de otro material.

45 Este tramo de cuerpo lateral 75 formado por trenza de alambre de endoprótesis 67 y material de implante 71 representa un injerto de endoprótesis cubierto, que se implanta en esta posición preferiblemente ya *in vivo*, es decir, después de que el cuerpo de base 52 ya se haya implantado en el vaso principal.

50 De manera similar, según otra forma de realización, el cuerpo de base 44 o 52 del implante vascular 10, 50 puede presentar un tramo adicional, que está soportado por una trenza de alambre de endoprótesis, o si no, no tiene endoprótesis en general, y únicamente está formado por material de implante, o si no solo presenta una trenza de alambre de endoprótesis.

55 También puede deducirse de las Figuras 3A y B o del implante vascular según la invención 50 mostrado en las Figuras 3A y B, que mediante los arcos ojivales dispuestos (solo uno es visible) 58 del resorte de endoprótesis 61 del cuerpo de base 52, el cuerpo lateral 56 del implante vascular 50 sobresale en un ángulo en general de la dirección longitudinal del cuerpo de base 52.

60 Tal como ya se ha mencionado anteriormente, el ángulo, con el que el cuerpo lateral 56 sobresale del cuerpo de base 52, también es flexible y puede seleccionarse libremente en este caso, y puede seleccionarse en función del vaso sanguíneo que se bifurca o su ángulo. Se prefieren ángulos en el intervalo de entre 35° y 90°, y en particular ángulos en el intervalo de 40° a 50°, y aún más preferiblemente en el intervalo de entre 44° y 46°.

65 En las Figuras 3A y 3B se muestra la forma de realización representada del implante vascular según la invención 50 en un estado curvado del cuerpo de base 52, pudiendo verse en este caso que debido a la configuración asimétrica de las fases y debido a los resortes de endoprótesis desplazados entre sí 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66 se evita una

formación de dobleces en la zona de una flexión de implante 74. El radio de flexión (flexibilidad) que puede alcanzarse es claramente menor que en el caso de resortes de endoprótesis simétricos con una estabilidad longitudinal constante.

5 La Figura 4A muestra finalmente en a con el número de referencia 80 en general una pieza moldeada, que presenta un cuerpo de base de forma cilíndrica 82 así como un elemento de pieza moldeada 84 que sobresale en ángulo del cuerpo de base cilíndrico 82 y unido con el cuerpo de base de forma cilíndrica 82. A este respecto, el elemento de pieza moldeada 84 sobresale en relación con el eje longitudinal del cuerpo de base de forma cilíndrica 82 con un ángulo  $\alpha$  y forma una superficie oblicua redondeada 86, cuya inclinación con respecto al cuerpo de base cilíndrico 82 se designa con el ángulo  $\beta$ . La pieza moldeada presenta además elementos a modo de espiga o en forma de espiga 10 88, que están previstos para la configuración de las ondas o arcos ojivales circundantes en forma de meandro 20, 30 por ejemplo del resorte de endoprótesis 14 (véase la Figura 4B).

15 Para la configuración de un implante vascular según la invención 10, 50, esta pieza moldeada 80 se utiliza de tal manera que a partir de la misma se conforma aquel resorte de endoprótesis, que presenta al menos uno, preferiblemente al menos dos, arcos ojivales dispuestos (arcos ojivales) 30 o 58 (véase la Figura 4B). En la Figura 4B se representa la pieza moldeada como transparente para una mayor claridad. Para la formación de un resorte de endoprótesis 14 se guía por ejemplo un alambre metálico con propiedad de memoria de forma, por ejemplo de nitinol, en estado frío de manera circundante alrededor de los elementos en forma de espiga 88 del cuerpo de base de forma cilíndrica 82 en bucles en forma de meandro, para formar los arcos ojivales 20. El arco ojival dispuesto 30 se forma porque este se coloca por la superficie oblicua 86 del elemento de pieza moldeada 84 y también se guía allí a través de los elementos en forma de espiga 88. El alambre se fija y a continuación se somete a un tratamiento térmico, para fijar la forma de meandro.

25 Tras el endurecimiento del material calentado, el resorte de endoprótesis así formado conserva su forma, que representa el estado expandido del resorte de endoprótesis.

30 El resorte de endoprótesis así formado se coloca en el sitio deseado en el implante vascular 10, 50, es decir por tanto en aquel sitio del implante vascular 10, 50, desde el que debe colocarse el al menos un cuerpo lateral 32, 56 del implante vascular 10, 50.

## REIVINDICACIONES

1. Implante vascular (10; 50) para su implantación en un vaso sanguíneo de un paciente, pudiendo pasarse el implante vascular (10; 50) de un estado comprimido a un estado autoexpansible, con un cuerpo de base cilíndrico hueco (44; 52) con un extremo proximal (40; 53) y uno distal (42; 54), una luz de cuerpo de base (31) y una dirección longitudinal, y con un tramo (28; 69), que presenta en la dirección longitudinal del cuerpo de base (44; 52) resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) dispuestos unos detrás de otros y en perpendicular a la dirección longitudinal en cada caso circundantes en forma de meandro formando en cada caso una sola pieza y un material de implante (43; 70) sujeto a los resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) y que los une, estando unidos los resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) únicamente a través del material de implante (43; 70) y no entre sí, y presentando los resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) circundantes en forma de meandro arcos ojivales (20; 57) que apuntan de manera alternante hacia el extremo proximal y distal del cuerpo de base (44; 52) y en paralelo a su dirección longitudinal, y además con al menos un cuerpo lateral cilíndrico hueco (32; 56) que se bifurca del cuerpo de base (44; 52) con una luz de cuerpo lateral y un material de implante (36; 71) de cuerpo lateral, estando la luz de cuerpo lateral (33) en comunicación de fluido con la luz de cuerpo de base (31), caracterizado porque el al menos un cuerpo lateral (32; 56) que se bifurca del cuerpo de base (44; 52) en el estado autoexpandido está dispuesto en un ángulo con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo de base (44; 52), estando provocado el ángulo por una disposición en ángulo preformada en relación con la dirección longitudinal del cuerpo de base (44, 52) de al menos un arco ojival (30; 58) de un resorte de endoprótesis (14; 61) del cuerpo de base (44, 52) en el estado autoexpandido.
2. Implante vascular (10; 50) según la reivindicación 1, caracterizado porque un arco ojival (20; 30; 57; 58) está formado en cada caso por dos flancos (23, 24; 26; 27) y un punto de vértice (24a, 24b, 24c) o punto más bajo (25a, 25b, 25c) que se encuentra entre los flancos (23, 24; 26, 27).
3. Implante vascular (10; 50) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el ángulo asciende a entre 20° y 90°, y en particular asciende a entre 35° y 55°, y preferiblemente a 45°.
4. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el al menos un cuerpo lateral (32; 56) presenta un primer tramo (75) de cuerpo lateral con al menos un resorte de endoprótesis (34; 72) de cuerpo lateral circundante en forma de meandro y un material de implante (36; 71) de cuerpo lateral sujeto al resorte de endoprótesis (34; 72) de cuerpo lateral y al resorte de endoprótesis dispuesto en ángulo (14; 61) del cuerpo de base (44; 52) y que los une, estando unidos el al menos un resorte de endoprótesis (34; 72) de cuerpo lateral y el resorte de endoprótesis dispuesto en ángulo (14; 61) del cuerpo de base (44; 52) únicamente a través del material de implante (36; 71) de cuerpo lateral y no entre sí.
5. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el cuerpo de base (44; 52) y/o el al menos un cuerpo lateral (32; 56) presenta además adicionalmente al menos un tramo adicional (76), que no presenta resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66), o que presenta una endoprótesis trenzada o producida con láser (77), siguiendo el al menos un tramo adicional (76) proximal o distalmente al tramo (28; 69; 75).
6. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones anteriores 2 a 5, caracterizado porque al menos tres flancos (22, 23, 26), que unen un primer punto de vértice (24a), un primer punto más bajo (25a) que sigue en la dirección circunferencial al primer punto de vértice (24a), un segundo punto de vértice (24b) que sigue en la dirección circunferencial al primer punto más bajo (25a), y un segundo punto más bajo (25b) que sigue en la dirección circunferencial al segundo punto de vértice (24b), presentan en cada caso diferentes longitudes, con lo que se forma un curso en forma de meandro de un resorte de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) con arcos ojivales irregulares (20; 57).
7. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque al menos dos resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) dispuestos uno detrás de otro en la dirección longitudinal están dispuestos con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco (44; 52) y uno con respecto a otro, de tal manera que los puntos de vértice (24a, 24b, 24c) de los arcos ojivales (20; 57) de un primer resorte de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) están opuestos en cada caso a puntos más bajos (25a, 25b, 25c) de arcos ojivales (20; 57) de un segundo resorte de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) que sigue en la dirección longitudinal del implante vascular (10; 50) a una distancia entre sí y en una línea, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular.
8. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado porque al menos dos resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) dispuestos uno detrás de otro en la dirección longitudinal presentan en cada caso flancos (23, 24; 26, 27) con diferentes longitudes para la configuración de arcos ojivales de diferente altura que siguen unos a otros de manera circundante (20; 30; 57; 58), con arcos ojivales más altos (24a, 24c; 25a, 25c) y más cortos (24b; 25b), y porque un arco ojival más alto que apunta en el

5 sentido proximal x (24a, 24c) de un primer resorte de endoprótesis (19) está opuesto a un arco ojival más corto que apunta en el sentido distal y (25b) de un segundo resorte de endoprótesis que sigue proximalmente (18) a una distancia y en una línea imaginaria, que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular (10), y/o porque un arco ojival más corto que apunta en el sentido proximal x (24b) de un primer resorte de endoprótesis (19) está opuesto a un arco ojival más largo que apunta en el sentido distal y (25a) de un segundo resorte de endoprótesis que sigue en el sentido proximal x (18) a una distancia y en una línea imaginaria (90), que es paralela a la dirección longitudinal del implante vascular (10; 50).

10 9. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el material de implante (36; 71) de cuerpo lateral está unido, preferiblemente cosido, con el material de implante (43; 70) del cuerpo de base (44; 52).

15 10. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque los resortes de endoprótesis (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) del cuerpo de base (44; 52) y/o del cuerpo lateral (32; 56) están colocados por dentro en o por fuera sobre el material de implante (43; 70; 36; 71) del cuerpo de base cilíndrico hueco (44; 52) y/o del cuerpo lateral (32; 56).

20 11. Implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque están previstos entre uno y cuatro cuerpos laterales (32; 56) dispuestos en ángulo con respecto al cuerpo de base (44; 52).

12. Procedimiento para la producción de un implante vascular (10; 50) según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque presenta las siguientes etapas:

25 - proporcionar una pieza moldeada (80), con un cuerpo de base de forma cilíndrica (82) y con un elemento de pieza moldeada (84) que sobresale en ángulo del cuerpo de base de forma cilíndrica (82) y unido firmemente con la pieza moldeada (80), que presenta una superficie oblicua redondeada (86), y presentando la pieza moldeada (80) además elementos en forma de espiga (88) en la posición de los puntos de vértice y más bajos de resortes de endoprótesis circundantes en forma de meandro,

30 - proporcionar un alambre que forma el resorte de endoprótesis, preferiblemente de nitinol,

35 - enrollar el alambre que forma el resorte de endoprótesis con tracción sobre la pieza moldeada (80) y a través de los elementos en forma de espiga (88), de tal manera que resortes de endoprótesis circundantes en forma de meandro (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19; 59, 60, 61, 62, 63, 46, 65, 66) con arcos ojivales (20; 30) se enrollan alrededor de la pieza moldeada (80) y se fijan sobre la pieza moldeada (80), configurándose sobre el elemento de pieza moldeada que sobresale en ángulo (84) el al menos un arco ojival dispuesto en ángulo (30; 58).

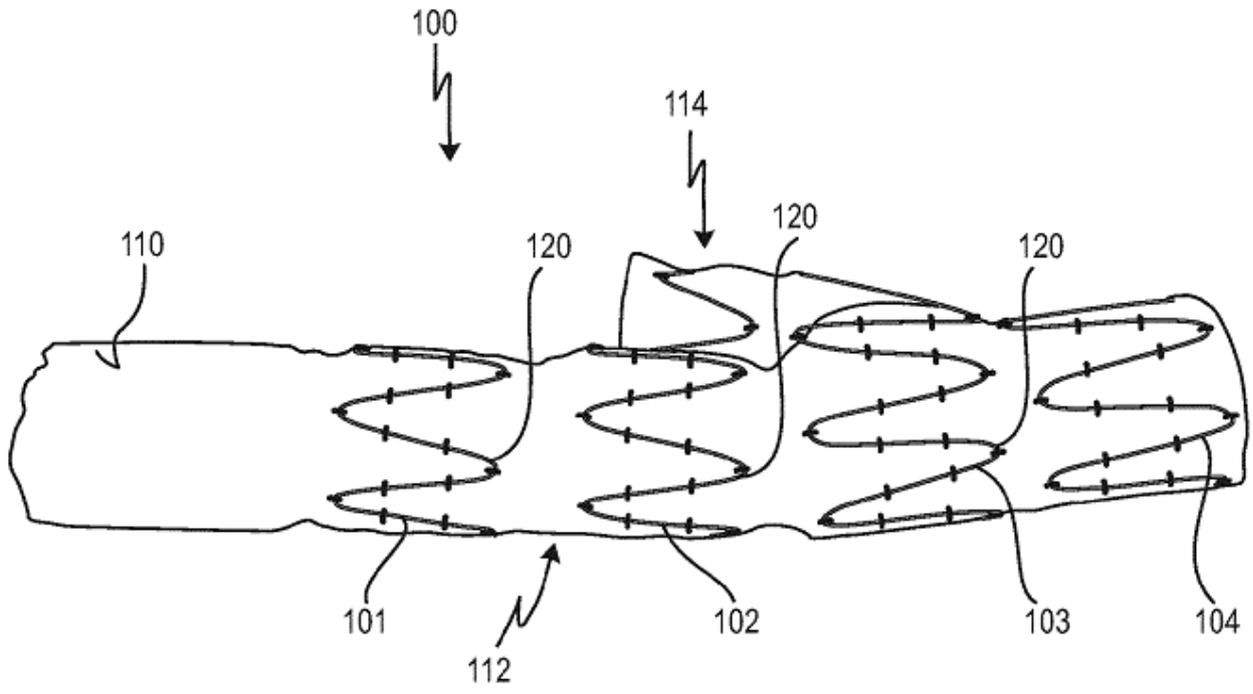


Fig. 1  
(Estado de la técnica)

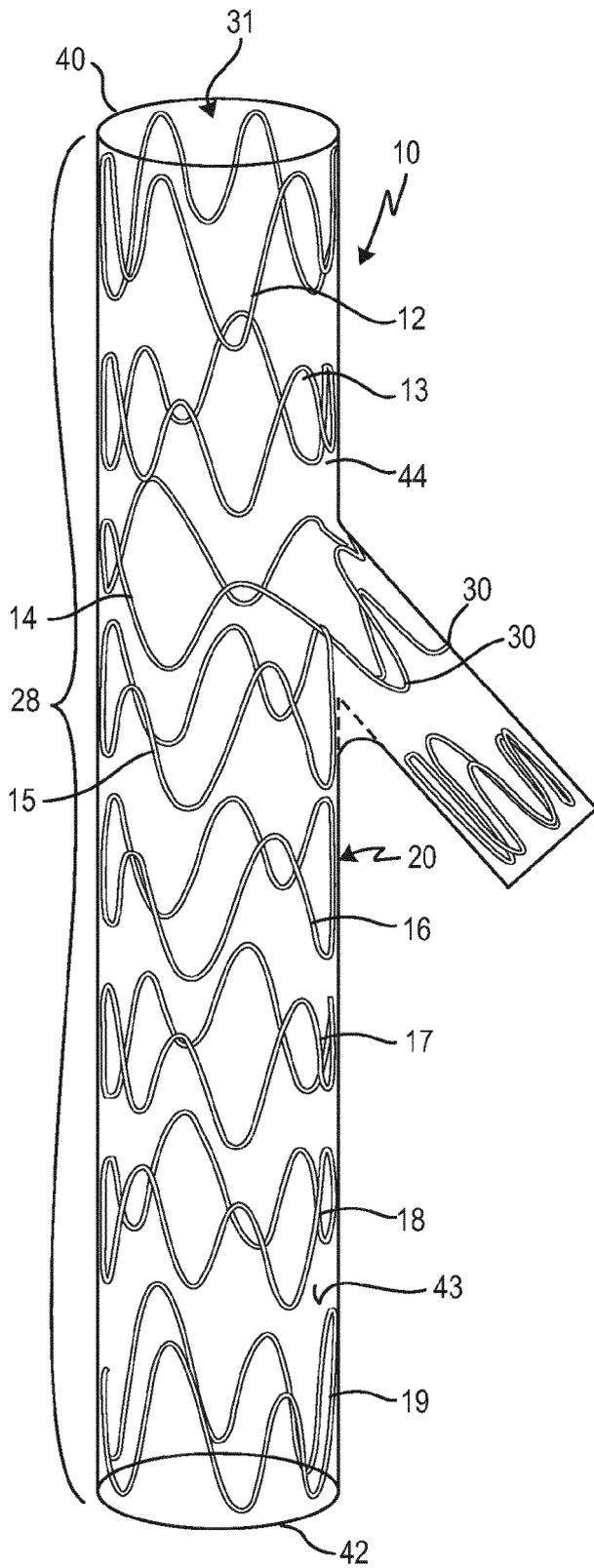


Fig. 2A

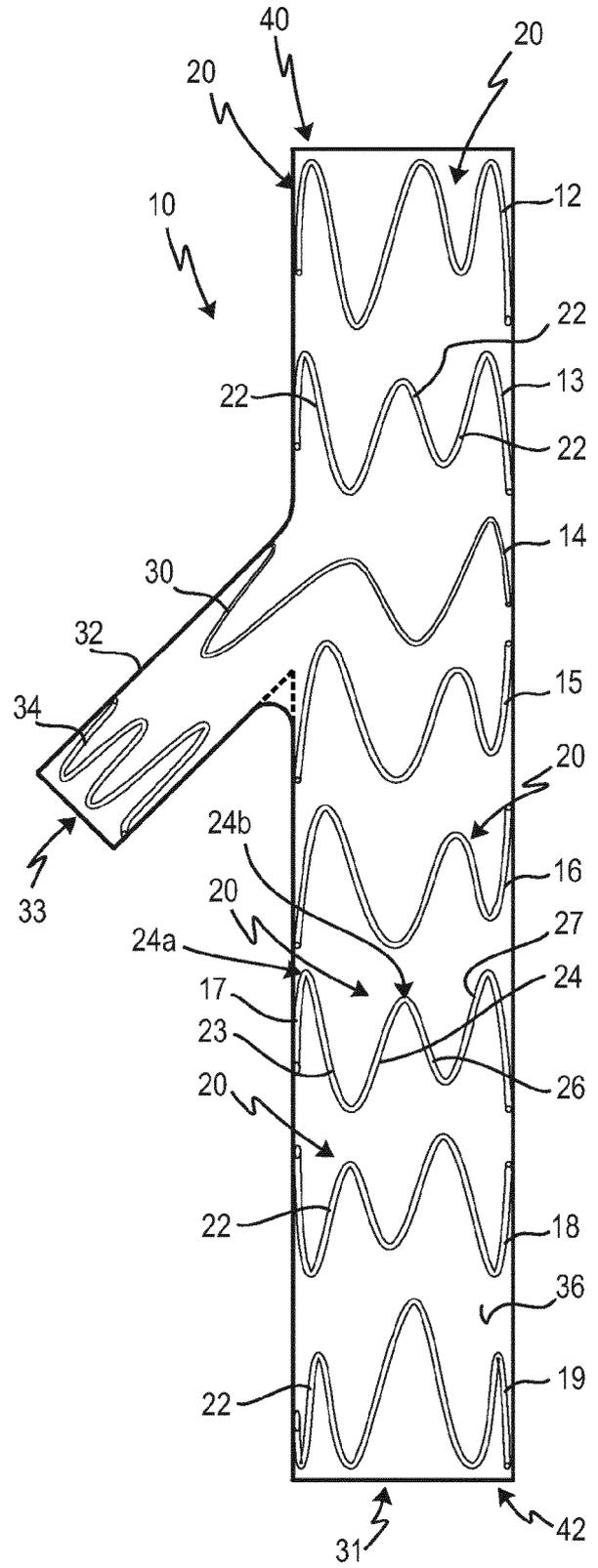


Fig. 2B

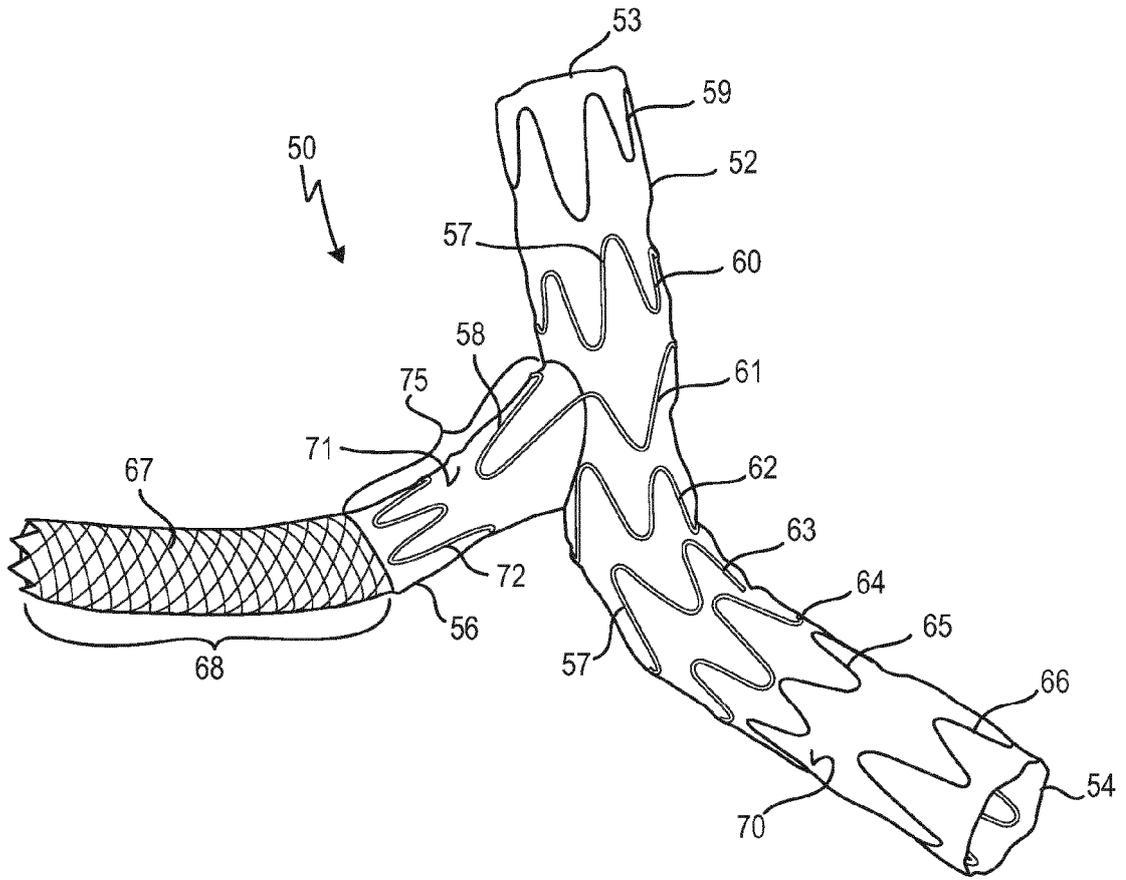


Fig. 3A

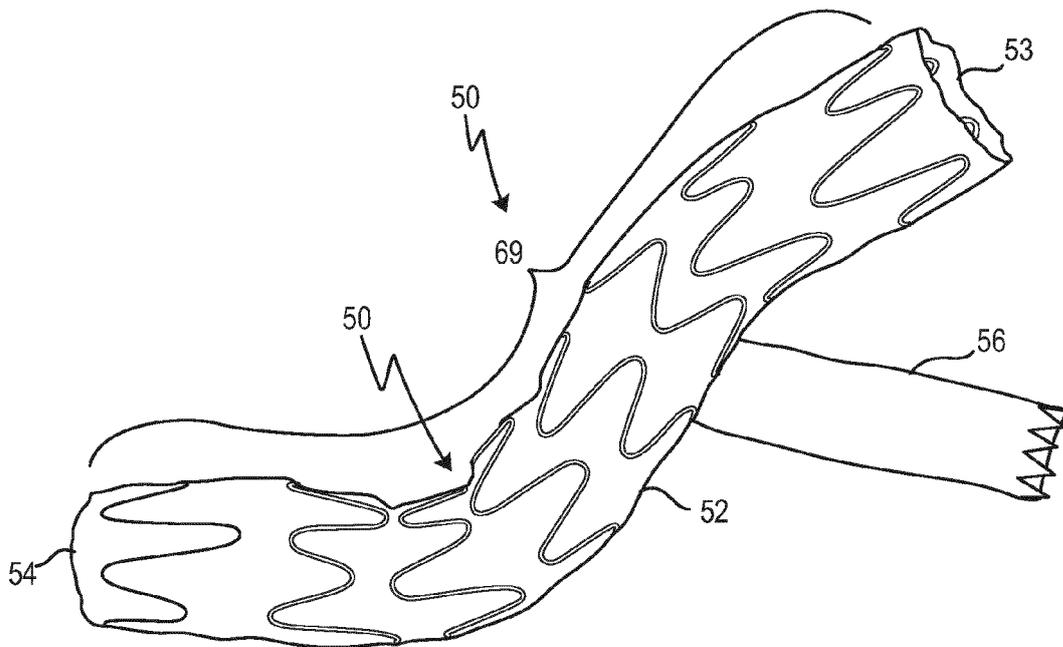


Fig. 3B

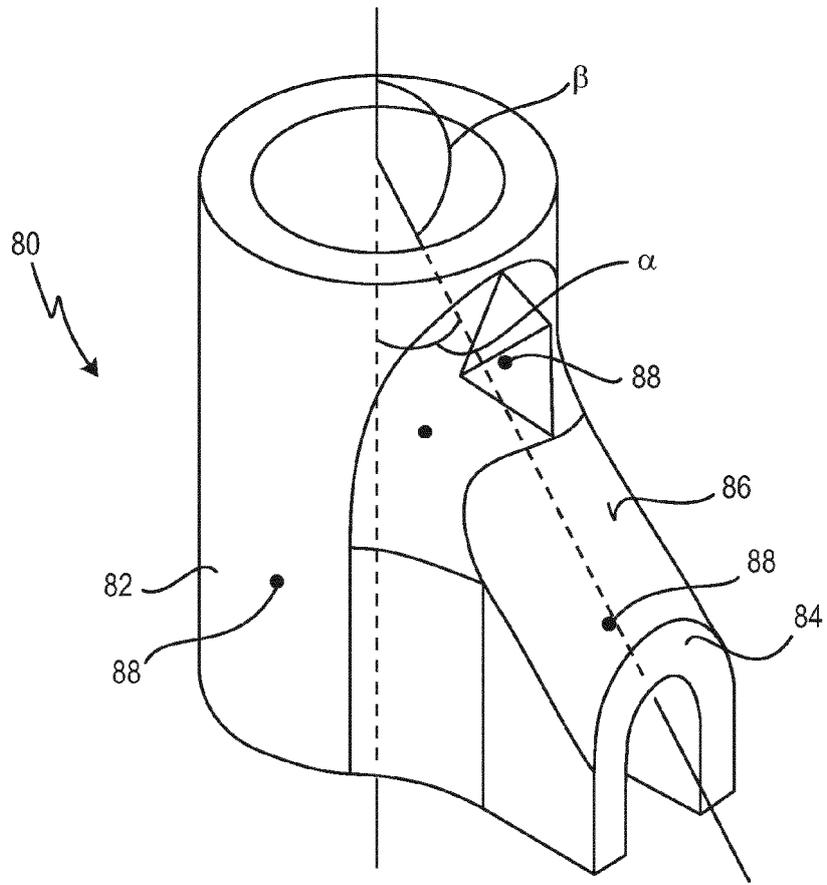


Fig. 4A

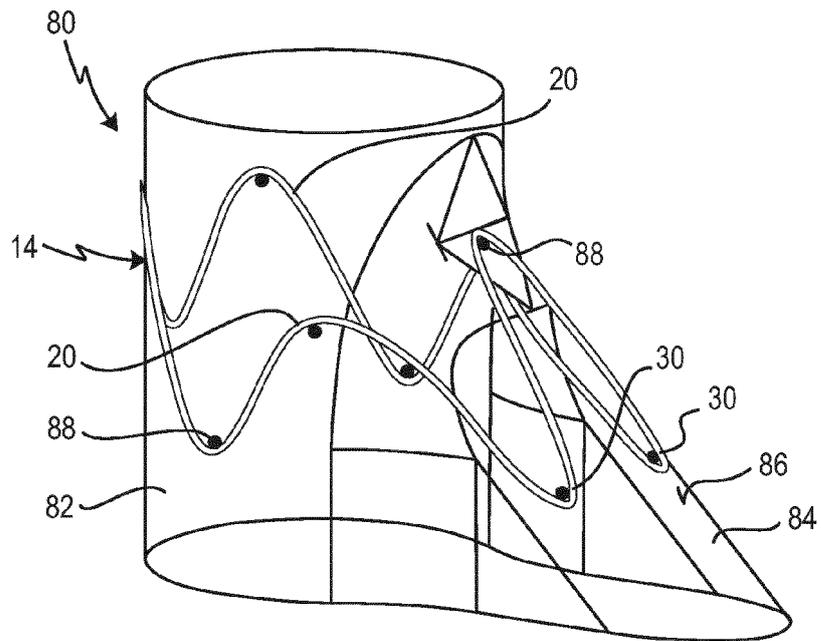


Fig. 4B

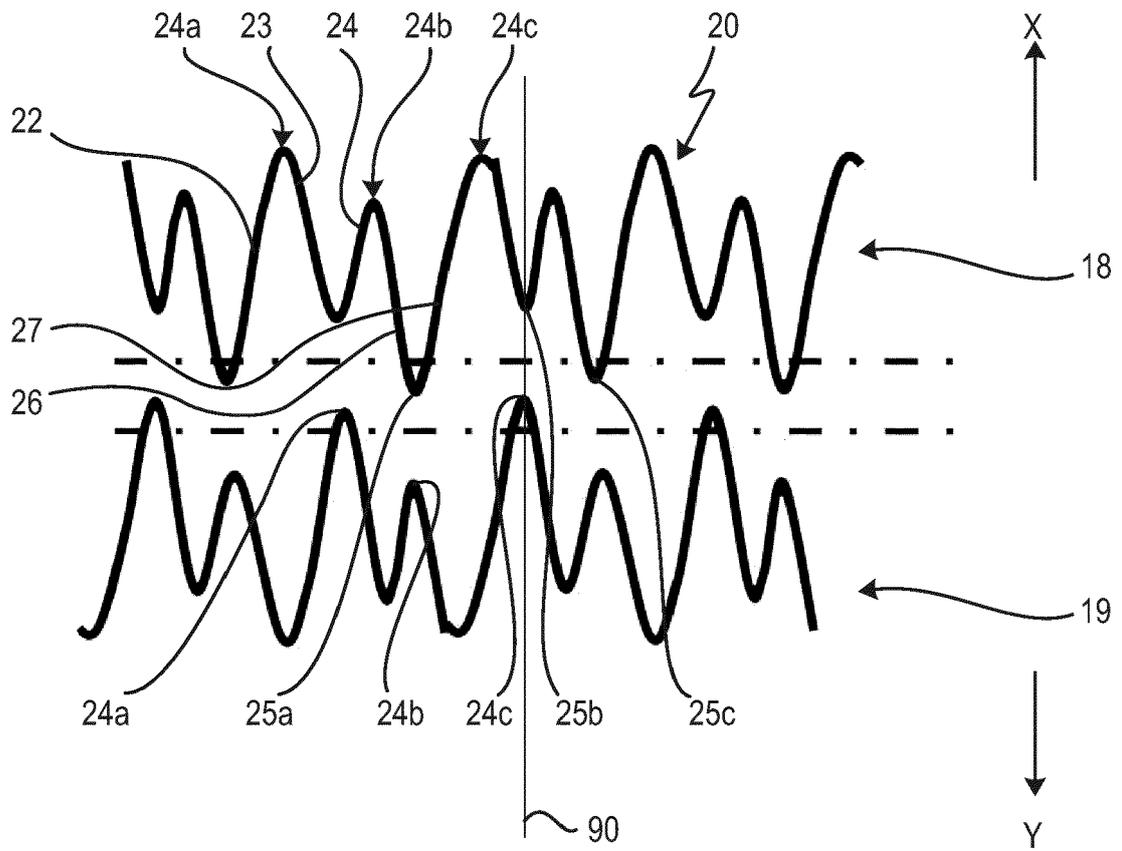


Fig. 5