

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 321**

51 Int. Cl.:

A61F 2/91 (2013.01)

A61F 2/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2013 E 13155333 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2628468**

54 Título: **Dispositivo médico**

30 Prioridad:

17.02.2012 DE 102012101294

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

08.10.2018

73 Titular/es:

**ACANDIS GMBH & CO. KG (100.0%)
Kolpingstrasse 5
76327 Pfinztal, DE**

72 Inventor/es:

**CATTANEO, GIORGIO;
NAGL, FRANK y
MAILÄNDER, WERNER**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 685 321 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

Dispositivo médico

5 La invención se refiere a un dispositivo médico con una estructura reticular Radialmente compresible y expandible. Estos dispositivos se conocen en la práctica, por ejemplo, en forma de stents o de captosres de trombos.

10 Los stents conocidos presentan una estructura reticular formada por células. Las células están delimitadas por almas interconectadas. Se conocen especialmente stents cortados de tubos, por ejemplo por corte láser. Un stent cortado con láser se describe, por ejemplo, en el documento DE 699 34 244 T2. El stent descrito presenta filas de almas que se desarrollan en forma de hélice con almas dispuestas en forme de meandro, estando las filas de almas unidas por almas de conexión que presentan una anchura de alma menor que la de las almas dispuestas en forma de meandro.

Generalmente los stents se pueden comprimir y expandir radialmente. Para su introducción en un vaso sanguíneo el stent se introduce en estado comprimido a través de un catéter. Después de salir del catéter el stent se ensancha o expande y se ajusta a la pared vascular. En este momento el stent intenta adoptar una forma cilíndrico-circular. Con otras palabras, el stent se expande Radialmente de manera uniforme.

15 En los vasos sanguíneos rectos, la expansión radial uniforme del stent no presenta, en comparación, ningún problema. Sin embargo, se ha comprobado que en caso de introducir el stent en vasos sanguíneos curvados se producen fuerzas capaces de impedir una expansión radial uniforme del stent. Especialmente en dirección transversal, es decir, en dirección paralela al eje de curvatura del vaso sanguíneo, el stent se expande más que en una dirección perpendicular al eje de curvatura del vaso sanguíneo. Con otras palabras, en las curvaturas del vaso se produce un perfil transversal esencialmente ovalado del stent. Por este motivo existe el riesgo de que el stent ejerza por secciones fuerzas radiales distintas sobre la pared vascular. Esto puede dar lugar a una irritación local adicional de las paredes vasculares. Existe además el riesgo de que entre la estructura reticular del stent y el vaso sanguíneo se produzcan parcialmente distancias. Dado que la estructura reticular influye en el flujo de sangre en la zona entre la estructura reticular y la pared vascular, se pueden formar trombos.

20 El objetivo de la invención consiste en proponer un dispositivo médico que permita una buena adaptación a una pared vascular, especialmente en órganos corporales huecos curvados.

Según la invención, esta tarea se resuelve por medio del objeto de la reivindicación 1.

30 Por lo tanto, la invención está basada en la idea de proponer un dispositivo médico con una estructura reticular Radialmente compresible y expandible que presente al menos una célula cerrada. La célula cerrada queda delimitada por respectivamente cuatro almas acopladas entre sí en una pieza. Dos de estas almas se diseñan como almas de estabilización con una primera anchura de alma b_1 . Las otras dos almas se configuran como almas de conexión con una segunda anchura de alma b_2 . Las almas de conexión se disponen dentro de la célula paralelamente opuestas y se unen entre sí por medio de las almas de estabilización. La relación de b_1/b_2 entre la primera anchura de alma b_1 y la segunda anchura de alma b_2 es de al menos 1,2.

35 Según la invención se prevé que las almas de conexión se configuren fundamentalmente en forma de S. Debido a la forma de S de las almas de conexión se consigue que las almas de conexión se puedan deformar más fácilmente. Así se mejora todavía más la flexibilidad, especialmente la elasticidad de flexión de la estructura reticular. Incluso en caso de una forma esencialmente no recta de las almas de conexión, éstas se extienden paralelas entre sí dentro de una célula. Con otras palabras, las almas de conexión, preferiblemente todas las almas de conexión de la estructura reticular, presentan el mismo desarrollo, resultando en conjunto una disposición paralela. Entre dos almas de conexión contiguas en dirección perimetral de la estructura reticular existe, por lo tanto, una distancia uniforme.

40 La invención se debe a la idea de configurar dos almas de una célula de la estructura reticular más anchas que las otras dos almas. La estructura reticular puede presentar un grosor de pared uniforme. Con otras palabras, todas las almas de la célula presentan el mismo grosor de alma, debiéndose medir el grosor de alma en dirección radial con referencia al eje longitudinal de la estructura reticular.

45 La invención se refiere explícitamente a un dispositivo médico con una estructura reticular de células cerradas (closed cell design). Esto significa que cada alma de una célula se une a al menos otras dos almas, especialmente a al menos un alma de la misma célula y un alma de una célula adyacente. En una estructura reticular con células cerradas todas las almas se acoplan a conectores que unen las almas de varias células entre sí. Al contrario, las estructuras reticulares con células abiertas (open cell design) presentan almas unidas entre sí dentro de una célula y dotadas de un conector final dispuesto libremente en la célula. La estructura reticular del dispositivo médico según la invención no presenta preferiblemente ningún conector final o presenta al menos una célula libre de conector final, es decir, una célula cerrada.

50 En el dispositivo médico según la invención en principio no se excluye que en los extremos axiales de la estructura reticular se dispongan, por ejemplo, dentro de una célula cerrada, unos elementos de sujeción que presentan dos almas conectadas, situándose el punto de conexión entre las dos almas libremente en la célula. La finalidad de los elementos de sujeción consiste en destacarse del plano de pared de la estructura reticular durante el posicionamiento en un vaso sanguíneo, especialmente en un vaso sanguíneo curvado. De este modo la estructura

reticular se puede anclar perfectamente en un vaso sanguíneo. En este sentido, en el dispositivo médico según la invención cabe la posibilidad de que la estructura reticular presente diferentes células, especialmente que se componga en parte por células cerradas y en parte por células cerradas con elementos de sujeción. En general se considera ventajoso que toda la estructura reticular se configure en una pieza. Esto se puede garantizar, por ejemplo, fabricando la estructura reticular de un tubo macizo. La estructura reticular se puede fabricar en especial mediante corte con láser.

La formación de la estructura reticular por medio de células en gran parte cerradas, incluyendo células cerradas con elementos de sujeción, tiene la ventaja de que la estructura reticular se puede volver a introducir en el catéter o sistema de introducción después de su salida parcial de un catéter o, en general, de un sistema de introducción. Dado que las células están cerradas, no es posible que se enganchen conectores finales sobresalientes, especialmente libres, durante el movimiento de retroceso. En caso de células cerradas provistas de elementos de sujeción, los elementos de sujeción se orientan preferiblemente de manera que la punta formada por las dos almas unidas entre sí de los elementos de sujeción señale, referido al sistema de introducción, en dirección distal. Así se evita que, al retroceder la estructura reticular, el elemento de sujeción se desplace a través de la pared del catéter al interior del mismo y bloquee un movimiento de retroceso posterior.

Como consecuencia de las distintas anchuras de las almas dentro de la célula cerrada, se incrementa según la invención la flexibilidad general de la estructura reticular. Esto se puede ver con especial claridad en la expansión de la estructura reticular en un órgano corporal hueco curvado. Al disponer la estructura reticular en un órgano corporal hueco curvado, la zona de pared más cercana al centro de curvatura del órgano corporal hueco que una sección de pared opuesta, se curva más fuerte. Esto da lugar a un recalado axial de las células en la parte de pared más curvada de la estructura reticular. Para garantizar un buen contacto entre la estructura reticular y la pared vascular, la elasticidad de flexión de la estructura reticular resulta decisiva. En el caso de la invención la elasticidad de flexión se incrementa con diferentes anchuras de alma entre las almas de estabilización y las almas de conexión. Para ello se prevé preferiblemente que la estructura reticular presente, al menos en la zona de la pared, que en caso de disposición de la estructura reticular en un órgano hueco corporal curvado se curva más que otras zonas de paredes, unas células formadas por almas de estabilización y almas de conexión. Las almas de conexión relativamente más estrechas se deforman durante el recalado o la compresión axial de la estructura reticular o de una zona de pared de la estructura reticular más que las almas de estabilización relativamente más anchas. Además, las almas de conexión relativamente más estrechas pueden girar más frente a las almas de estabilización relativamente más anchas, es decir, torcerse. Esto conduce a que la estructura reticular presente en conjunto una flexibilidad mayor que la de las estructuras reticulares con células cerradas cuyas almas tienen una anchura uniforme.

A través de las distintas anchuras entre las almas de estabilización y las almas de conexión se puede ajustar, por una parte, la fuerza radial de la estructura reticular y garantizar, por otra parte, una mayor flexibilidad. Las almas de estabilización proporcionan a la estructura reticular la estabilidad y fuerza radial necesarias para apoyar un vaso sanguíneo. Las almas de conexión, en cambio, presentan una anchura de alma menor, a fin de garantizar una mayor flexibilidad, especialmente una elasticidad de flexión. La relación según la invención entre la primera anchura de las almas de estabilización y la segunda anchura de las almas de conexión de al menos 1,2 resulta especialmente adecuada para garantizar, por una parte, un apoyo suficiente del vaso y ofrecer, por otra parte, una alta flexibilidad, especialmente una alta elasticidad de flexión.

En general se puede prever que la estructura reticular adopte en estado de reposo, o sea, en un estado completamente expandido, sin influencia de fuerzas externas, una forma cilíndrico-circular o tubular.

En una forma de realización preferida del dispositivo médico se prevé que la relación entre la primera anchura de alma b_1 y la segunda anchura de alma b_2 sea al menos de 1,5, especialmente al menos de 1,8, especialmente al menos de 2, especialmente al menos de 2,5, especialmente al menos de 3, especialmente al menos de 4, especialmente al menos de 5, especialmente al menos de 6, especialmente al menos de 8, especialmente al menos de 10, especialmente al menos de 12.

Para formar una célula simétrica, se prevén preferiblemente al menos dos almas de estabilización. Por lo tanto, dos de las cuatro almas de una célula se pueden configurar como almas de estabilización con la primera anchura de alma b_1 . Las otras dos almas forman las almas de conexión con la segunda anchura de alma b_2 . Con preferencia, la célula queda delimitada alternativamente por almas de estabilización y por almas de conexión, es decir, entre las almas de conexión se encuentran las almas de estabilización. Las almas de estabilización y las almas de conexión se pueden disponer paralelamente opuestas.

Se puede prever además que la estructura reticular presente varias células cerradas contiguas cuyas almas de estabilización se unen entre sí de forma alineada, de manera que se forme al menos una fila de almas de estabilización que gira a modo de hélice alrededor de un eje longitudinal de la estructura reticular. Con otras palabras, la fila de almas de estabilización puede adoptar la forma de un muelle helicoidal, especialmente de un muelle de torsión. La fila de almas de estabilización consiste en dos almas de estabilización alineadas unidas directamente entre sí. Así se consigue una elasticidad de flexión especialmente alta de la estructura reticular, sobre todo a través de toda la longitud de la estructura reticular.

Con preferencia se forman al menos dos filas de almas de estabilización unidas entre sí por las almas de conexión. Las almas de conexión se pueden disponer a distancias regulares entre dos filas de almas de estabilización para garantizar un comportamiento flexible uniforme de la estructura reticular.

5 Al menos en una sección de la estructura reticular contribuye a la flexibilidad uniforme que las almas de conexión de células cerradas contiguas se dispongan paralelas entre sí. Las almas de conexión de las células cerradas contiguas pueden presentar, respecto al eje longitudinal de la estructura reticular, el mismo ángulo o la misma orientación.

En otra forma de realización preferida se prevé que las almas de estabilización se desarrollen en línea recta. De este modo, la forma de una fila de almas de estabilización se aproxima todavía más a la forma de un muelle helicoidal. Esto contribuye a una mejor capacidad de crispado y elasticidad de flexión de la estructura reticular.

10 Las almas de estabilización presentan preferiblemente una primera longitud de alma y las almas de conexión presentan una segunda longitud de alma, siendo la primera y la segunda longitud de alma diferentes. Así se puede ajustar la flexibilidad y/o la elasticidad de la estructura reticular para distintos casos de aplicación.

15 En una forma de realización preferida se prevé que la relación entre la primera longitud de alma y la segunda longitud de alma sea al menos de 1,2, especialmente al menos de 1,5, especialmente al menos de 2, especialmente al menos de 2,5, especialmente al menos de 3, especialmente al menos de 4, especialmente al menos de 5. En esta forma de realización, en la que las almas de estabilización con la primera longitud de alma son más largas que las almas de conexión, que presentan la segunda longitud de alma, se consigue ventajosamente que la flexibilidad, en especial la elasticidad de flexión, y la capacidad de crispado de la estructura reticular se incrementen durante la inserción del dispositivo médico en órganos corporales huecos, especialmente vasos sanguíneos con diámetros relativamente reducidos.

20 Alternativamente se puede prever que la relación entre la primera y la segunda longitud de alma sea al menos de 1,2, especialmente al menos de 1,5, especialmente al menos de 2, especialmente al menos de 2,5, especialmente al menos de 3, especialmente al menos de 4, especialmente al menos de 5. Por lo tanto, en esta forma de realización las almas de conexión presentan una longitud de alma mayor que la de las almas de estabilización. De este modo se aumenta la característica de malla fina de la estructura reticular o se reduce el tamaño de las células. Dado que las almas de conexión presentan una deformabilidad relativamente grande, no merma apenas la flexibilidad, especialmente la elasticidad de flexión, de la estructura reticular. En esta forma de realización, el dispositivo médico resulta especialmente idóneo para influir en las condiciones de flujo en un aneurisma, es decir, para el posicionamiento en una sección de un vaso sanguíneo en el que existe un aneurisma. Alternativamente el dispositivo médico se puede emplear ventajosamente en el tratamiento de estenosis, impidiendo las mallas finas que partes de las plaquetas de la estenosis lleguen al flujo sanguíneo.

25 En una forma de realización preferida del dispositivo médico según la invención la estructura reticular presenta, como máximo, 8, especialmente como máximo 6, especialmente como máximo 4, especialmente como máximo 3, especialmente como máximo 2 filas de almas de estabilización. Las filas de almas de estabilización se pueden disponer a distancias regulares alrededor de la estructura reticular. En especial se puede prever que entre respectivamente dos filas de almas de estabilización se desarrolle una fila de almas a modo de hélice alrededor del eje longitudinal de la estructura reticular, formada por almas con una anchura de almas distinta, especialmente más pequeña, que la de las almas de estabilización.

30 En concreto se prevé en una forma de realización preferida que la estructura reticular presente varias filas de almas paralelas entre sí que giran en la misma dirección espiral alrededor del eje longitudinal de la estructura reticular. Las filas de almas consisten en almas alineadas y unidas entre sí de algunas células, presentando las almas un desarrollo en línea recta. Al menos dos de las filas de almas dispuestas en forma de hélice alrededor del eje longitudinal de la estructura reticular se componen de almas de estabilización dispuestas unas al lado de otras o unidas de forma alineada entre sí. Al menos dos de las filas de almas forman, por lo tanto, las filas de almas de estabilización. Se pueden prever varias filas de almas de estabilización, disponiéndose en una variante especialmente preferida de la invención que las filas de almas de estabilización se dispongan repartidas a distancias regulares alrededor del perímetro de la estructura reticular. La estructura reticular se puede configurar especialmente a modo de modelote manera que respectivamente en dirección perimetral de la estructura reticular se pueda prever una sucesión repetitiva de filas de almas con y sin almas de estabilización.

35 En el dispositivo médico según la invención se puede prever además que la estructura reticular presente en dirección perimetral al menos 6, especialmente al menos 8, especialmente al menos 12, especialmente al menos 18, especialmente al menos 24, especialmente al menos 32, especialmente al menos 36, especialmente al menos 48, especialmente al menos 56, especialmente al menos 64 almas de conexión. El número de almas de conexión antes indicado se determina en dirección perimetral, es decir, lo decisivo es el número de almas de conexión que cruzan un único plano transversal de la estructura reticular. A través del número de almas de conexión se puede influir, por una parte, en la elasticidad de flexión de la estructura reticular o generalmente del dispositivo médico. Por otra parte se incrementa al mismo tiempo la finura de las mallas de la estructura reticular mediante el aumento del número de almas de conexión. Un número elevado de almas de conexión, o sea, una mayor finura de mallas, es conveniente para los dispositivos médicos utilizados, por ejemplo, para cubrir un aneurisma.

40 El número de almas de conexión de la estructura reticular se puede limitar. Se puede prever especialmente que la estructura reticular presente en dirección perimetral, como máximo, 120, especialmente como máximo 100,

especialmente como máximo 80, especialmente como máximo 70, especialmente como máximo 60, especialmente como máximo 50 almas de conexión. Los límites superiores precitados garantizan, por una parte, una buena influenciación del flujo debido a la elevada finura de las mallas, por ejemplo para el tratamiento de un aneurisma, y por otra parte, una elasticidad de flexión aún suficiente, de manera que la estructura reticular se pueda posicionar perfectamente en un órgano corporal hueco curvado.

Para asegurar la elasticidad de flexión de la estructura reticular conveniente para la invención, se prefiere además que la segunda anchura de alma b_2 sea, como máximo, de 35 μm , en especial, como máximo, de 30 μm , en especial, como máximo, de 25 μm , en especial, como máximo, de 20 μm , en especial, como máximo, de 15 μm .

Además se ha comprobado que para la elasticidad de flexión, en general, y para la capacidad de crispado dentro de un sistema de introducción o catéter, en particular, resulta con teniente que las almas de estabilización y las almas de conexión adopten en relación con el eje longitudinal de la estructura reticular el mismo ángulo, respectivamente con signo inverso. Esto significa que la bisectriz entre un alma de conexión y un alma de estabilización contigua en dirección perimetral y directamente unida al alma de conexión se desarrolla paralela al eje longitudinal. El ángulo en caso de almas curvadas, especialmente en forma de S, se determina entre el eje longitudinal o una proyección del eje longitudinal en el plano de pared de la estructura reticular y una recta de unión virtual que conecta los dos extremos del alma curvada.

La invención se explica a continuación con mayor detalle a la vista de ejemplos de realización y con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos. Éstos muestran en la

Figura 1a una vista sobre una célula de la estructura reticular de un dispositivo médico según la invención conforme a un ejemplo de realización preferido en estado de reposo;

Figura 1b la célula según la figura 1a bajo los efectos de fuerzas de compresión axiales;

Figura 2a una vista lateral de la estructura reticular de un dispositivo médico según la invención según otro ejemplo de realización preferido en estado implantado en un órgano corporal hueco con un diámetro de sección transversal relativamente grande;

Figura 2b la estructura reticular según la figura 2a en estado implantado en un espacio corporal hueco con un diámetro de sección transversal relativamente pequeño;

Figura 3 una vista lateral de la estructura reticular de un dispositivo médico según la invención conforme a otro ejemplo de realización preferido en estado implantado, presentando las almas de conexión una longitud de alma mayor que la de las almas de estabilización y

Figura 4 una vista lateral de la estructura reticular de un dispositivo médico según la invención conforme a otro ejemplo de realización preferido en estado implantado, presentando las almas de estabilización una longitud de alma mayor que la de las almas de conexión.

Se ha podido comprobar que en la implantación de una estructura reticular 10 expandida en un órgano corporal hueco, especialmente en un vaso sanguíneo 30, que presenta una curvatura vascular, las distintas células 15 de la estructura reticular 10 se deforman de manera diferente para adaptarse al desarrollo del vaso sanguíneo 30. Mientras que, con referencia al centro de curvatura del vaso sanguíneo 30 o de la sección curvada del vaso sanguíneo, las zonas radialmente exteriores de la estructura reticular 10 se extienden, las secciones de pared radialmente interiores se comprimen. Esto significa para las distintas células 15 de la estructura reticular 10 que las células más distanciadas del centro de curvatura de la curvatura del vaso sanguíneo presentan una extensión axial mayor que las células 15 dispuestas en una sección de pared de la estructura reticular 10 más próxima al centro de curvatura de la curvatura del vaso sanguíneo.

La célula 15 de la estructura reticular 10 presenta fundamentalmente cuatro almas 11, 12, 13, 14 que delimitan la célula 15 la superficie celular. Las cuatro almas 11, 12, 13, 14 se unen entre sí, disponiéndose respectivamente entre dos almas 11, 12, 13, 14 un conector 21, 22, 23, 24. Los conectores 21, 22, 23, 24 forman principalmente puntos nodales o puntos de enlace entre dos almas 11, 12, 13, 14 de una única célula 15. Al mismo tiempo, los conectores 21, 22, 23, 24 pueden crear puntos nodales o puntos de enlace respecto a las células 15 adyacentes, acoplando por lo tanto, en conjunto, más de dos almas 11, 12, 13, 14 entre sí, formando al menos una de las almas acopladas 11, 12, 13, 14 parte de una célula contigua 15.

A la célula individual 15 se asignan en total cuatro conectores 21, 22, 23, 24. Un primer conector 21 une una primera alma de estabilización 11 a una primera alma de conexión 12. Un segundo conector 22 acopla la primera alma de conexión 12 a una segunda alma de estabilización 13. La segunda alma de estabilización 13 se acopla por medio de un tercer conector 23 a la segunda alma de conexión 14. Un cuarto conector 24 une la segunda alma de conexión 14 a la tercera alma de estabilización 11.

La figura 1a muestra una célula 15 de una estructura reticular 10 del dispositivo médico según la invención conforme a un ejemplo de realización preferido. El dispositivo médico puede comprender, en general, un stent, un captor de trombos y/o un filtro de sangre. La estructura reticular 10 se configura preferiblemente de forma cilíndrico-circular, al menos por secciones. Generalmente la estructura reticular 10 es radialmente compresible y expandible. La estructura reticular 10 puede presentar, por lo tanto, un estado radialmente comprimido, es decir, un estado

crimpado que es idóneo para la introducción de la estructura reticular 10 en un órgano corporal hueco, especialmente en un vaso sanguíneo 30. La estructura reticular 10 puede presentar además un estado radialmente expandido, en el que la estructura reticular 10 tiene un diámetro de sección transversal mayor que en estado radialmente comprimido. El estado radialmente expandido de la estructura reticular 10 comprende también un estado implantado de la estructura reticular 10, ejerciendo la estructura reticular 10 una fuerza radial sobre el órgano corporal hueco, especialmente sobre el vaso sanguíneo 30. Otro estado expandido de la estructura reticular 10 se refiere al estado de reposo o estado de fabricación, en el que la estructura reticular 10 está libre de fuerzas externas.

De las cuatro almas 11, 12, 13, 14 de la célula 15, respectivamente dos almas 11, 13, 12, 14 dispuestas de manera opuesta se configuran iguales. En concreto se prevé que la célula 15 presente dos almas de estabilización 11, 13 enfrentadas la una a la otra. Las almas de estabilización 11, 13 se separan especialmente por medio de dos almas de conexión 12, 14, configurándose también las almas de conexión 13, 14 de la misma forma. Las almas de estabilización 11, 13 y las almas de conexión 12, 14 se diferencian entre sí. Se prevé especialmente que las almas de estabilización 11, 13 presenten una primera anchura de alma b_1 y las almas de conexión 12, 14 una segunda anchura de alma b_2 . La primera anchura de alma b_1 de las almas de estabilización 11, 13 es mayor que la segunda anchura de alma b_2 de las almas de conexión 12, 14. Se considera especialmente ventajoso que la primera anchura de alma b_1 presente una relación respecto a la segunda anchura de alma b_2 (b_1/b_2) de al menos 1,2, especialmente de al menos 1,5, especialmente de al menos 1,8, especialmente de al menos 2, especialmente de al menos 2,5, especialmente de al menos 3, especialmente de al menos 4, especialmente de al menos 5, especialmente de al menos 6.

Las almas de estabilización 11, 13 forman fundamentalmente una estructura de apoyo de la estructura reticular 10. En cambio, las almas de conexión 12, 14, proporcionan una mayor flexibilidad de la estructura reticular 10. Como se muestra en la figura 1a, para ello se puede prever ventajosamente que las almas de conexión 12, 14 tengan forma de S, es decir, se extiendan en forma de S entre las almas de estabilización 11, 13. La célula 15 según la figura 1a presenta un equilibrio de fuerzas a lo que se refiere a las fuerzas axiales y las fuerzas perimetrales. Esto significa que las fuerzas que actúan a lo largo del eje longitudinal de la estructura reticular 10 y las fuerzas que actúan a lo largo de la dirección longitudinal de la estructura reticular 10 presentan fundamentalmente el mismo valor. En la figura 1 se muestran, mediante líneas discontinuas, la proyección P_L del eje longitudinal de la estructura reticular sobre el plano de pared de la estructura reticular, por una parte, y la proyección P_Q del eje transversal de la estructura reticular 10, por otra parte. El eje transversal corresponde a un eje de la estructura reticular dispuesto perpendicular al eje longitudinal, que se extiende en un plano transversal de la estructura reticular 10.

En la figura 1b se representa la célula 15 según la figura 1a cuando actúan fuerzas axiales sobre la célula 15. Este puede ser el caso cuando la célula 15 se dispone en una zona de la pared perimetral de la estructura reticular 10 que en estado implantado dentro de una curvatura del vaso se encuentra más cerca del centro de curvatura. Se puede ver perfectamente que la célula 15 se deforma fuertemente, especialmente en dirección perimetral, es decir, que se extiende a lo largo de la proyección P_Q del eje transversal. En concreto, la célula 15 se comprime en dirección axial, tal como se indica por medio de las flechas en la figura 1b, de manera que el segundo conector 22 y el cuarto conector 24 se separen en dirección perimetral de la estructura reticular 10. Debido a las distintas anchuras de alma, especialmente de la anchura de alma b_2 relativamente más pequeña de las almas de conexión 12, 14, la célula 15 se puede deformar fácilmente en dirección axial, de modo que al estructura reticular 10 se pueda adaptar en conjunto perfectamente a la curvatura del vaso.

Las figuras 2a a 4 descritas a continuación muestran una estructura reticular 10 del dispositivo médico en una vista lateral, no representándose por razones de claridad las almas 11, 12, 13, 14 dispuestas por el lado opuesto a la persona que lo mira.

En la figura 2a se muestra un ejemplo de realización de toda la estructura reticular 10 introducida en un vaso sanguíneo 30. Por lo tanto, la estructura reticular 10 se encuentra en estado implantado. La estructura reticular 10 presenta varias células 15, habiéndose realizado todas las células 15 de la estructura reticular 10 de la misma forma. Cada célula 15 presenta en especial respectivamente dos almas de estabilización 11, 13 y dos almas de conexión 12, 14. Las almas de estabilización 11, 13 de células contiguas se unen, por una parte, entre sí y se alinean, por otra parte, unas respecto a otras, pudiéndose ver en la figura 2a perfectamente que las almas de estabilización 11, 13 presentan un desarrollo en línea recta. Las almas de estabilización 11, 13 se extienden, por lo tanto, respectivamente en línea recta entre dos conectores 21, 22, 23, 24. El resultado sin filas de almas de estabilización paralelas 16, 16', 16'', 16''', formando en el ejemplo de realización según la figura 2a todas las almas desarrolladas en la misma dirección alrededor del eje longitudinal de la estructura reticular 10, almas de estabilización 11, 13, es decir, filas de almas de estabilización 16, 16', 16'', 16'''. Por medio del índice alto se señala en las figuras el número de filas de almas de estabilización 16, 16', 16'', 16''', a fin de ilustrar el desarrollo en forma de hélice de las filas de almas de estabilización 16, 16', 16'', 16'''. En los ejemplos de realización según las figuras 2a a 4 se prevé que la estructura reticular 10 comprenda en total cuatro filas de almas de estabilización 16, 16', 16'', 16''' que giran fundamentalmente paralelas entre sí en forma de hélice alrededor del eje longitudinal de la estructura reticular.

Generalmente la fila de almas de estabilización 16 se extiende en forma de hélice, especialmente a modo de muelle helicoidal, alrededor del eje longitudinal de la estructura reticular 10. Cuando las células 15, cuyas almas forman la fila de almas de estabilización 16, presentan respectivamente dos almas de estabilización 11, 13, se forman dos filas de almas de estabilización 16 paralelas. Entre las filas de almas de estabilización paralelas entre sí 16 se disponen

las almas de conexión 12, 14 de las células 15 (figuras 2a a 4). Las almas de conexión 12, 14 presentan un desarrollo en forma de S. Las filas de almas de estabilización 16, que se pueden considerar como muelle helicoidal, mantienen su forma gracias a las almas de conexión 12, 14. Con otras palabras, las almas de conexión 12, 14 evitan que las filas de almas de estabilización 16 o los muelles helicoidales se expandan de forma descontrolada, o sea, que se separen de forma irregular durante la expansión.

La figura 2b muestra la misma estructura reticular 10 en estado implantado en un vaso sanguíneo 30 que presenta un diámetro de sección transversal relativamente más pequeño. A pesar de que el vaso sanguíneo según la figura 2b tiene forma rectilínea, es decir, que no muestra ninguna curvatura vascular, se puede reconocer la alta flexibilidad de la estructura reticular 10. Las filas de almas de estabilización 16 torcidas en forma de hélice presentan respecto a la pared del vaso sanguíneo 30 un ángulo más plano que en el ejemplo de realización de la figura 2a. Esto demuestra que a través de la inclinación de las filas de almas de estabilización 16 se puede conseguir una relación relativamente alta entre un diámetro de sección transversal completamente comprimido y un diámetro de sección transversal completamente expandido de la estructura reticular 10. Esto se refiere también a diferentes secciones de la estructura reticular 10, por ejemplo una zona de pared que en estado implantado de la estructura reticular 10 se encuentre más cerca del centro de curvatura de una curvatura de vaso que una zona de pared radialmente opuesta.

En la figura 3 se muestra una estructura reticular 10 similar de un dispositivo médico según un ejemplo de realización preferido, formando las almas de estabilización 11, 13 de las distintas células 15 muelles helicoidales dispuestos en forma de hélice. Las almas de estabilización 11, 13 presentan respectivamente un desarrollo en línea recta. Sin embargo, en general se considera que las almas de estabilización 11, 13 también pueden presentar una forma curvada, por ejemplo una forma de S.

En el ejemplo de realización anterior según las figuras 2a y 2b, las almas de estabilización 11, 13 y las almas de conexión 12, 14 presentan respectivamente la misma longitud de alma. En el ejemplo de realización según las figuras 3 y 4, en cambio, se prevé que las almas de estabilización 11, 13 presenten una primera longitud de alma l_1 y que las almas de conexión 12, 14 presenten una segunda longitud de alma l_2 , siendo la primera longitud de alma l_1 y la segunda longitud de alma l_2 diferentes.

En la figura 3 se representa una estructura reticular 10 cuyas almas de conexión 12, 14 presentan una segunda longitud de alma l_2 mayor que la primera longitud de alma l_1 de las almas de estabilización 11, 13. De este modo se proporciona una estructura reticular 10 que se caracteriza por una mayor finura de malla y que resulta, por ejemplo, apropiada para la cobertura de aneurismas. Entre la segunda longitud de alma l_2 y la primera longitud de alma l_1 existe preferiblemente una relación (l_2/l_1) de al menos 1,2, especialmente de al menos 1,5, especialmente de al menos 2, especialmente de al menos 2,5, especialmente de al menos 3, especialmente de al menos 4, especialmente de al menos 5.

En la figura 3 se puede ver además que las almas de conexión 12, 14 se disponen desplazadas las unas respecto a las otras en dirección longitudinal de la estructura reticular 10 de las células contiguas 15, al contrario que en los ejemplos de realización según las figuras 2a, 2b y 4. Las almas de conexión 12, 14 de células contiguas 15 se acoplan indirectamente entre sí por medio de las almas de estabilización 11, 13. Alternativamente las almas de conexión 12, 14 se pueden disponer de manera que respectivamente dos almas de conexión 12, 14 se unan entre sí de forma alineada en dirección longitudinal de células contiguas 15, preferiblemente de modo análogo a la unión alineada de las almas de estabilización 11, 13. La relación l_1/l_2 de las longitudes de alma entre las almas de estabilización 11, 13 y las almas de conexión 12, 14 puede ser, a pesar de ello, mayor que 1, y adoptar especialmente uno de los valores antes indicados.

En el ejemplo de realización según la figura 4 se prevé que las almas de estabilización 11, 13 presenten una primera longitud de alma l_1 mayor que la segunda longitud de alma l_2 de las almas de conexión 12, 14. Así se proporciona una estructura reticular 10 cuya flexibilidad y capacidad de crimpado se ajusten de manera que la estructura reticular 10 sea perfectamente adecuada para su implantación de vasos sanguíneos 30 más pequeños, es decir, en vasos sanguíneos 30 con un diámetro de sección transversal pequeño. En este ejemplo de realización resulta especialmente ventajoso que la relación (l_1/l_2) de la primera longitud de alma l_1 de las almas de estabilización 11, 13 y de la segunda longitud de alma l_2 de las almas de conexión 12, 14 sea al menos de 1,2, especialmente al menos de 1,5, especialmente al menos de 2, especialmente al menos de 2,5, especialmente al menos de 3, especialmente al menos de 4, especialmente al menos de 5.

Adicionalmente se puede influir en la flexibilidad de la estructura reticular 10 ajustando debidamente el ángulo entre dos almas 11, 12, 13, 14 contiguas en dirección perimetral de la célula 15. El ángulo entre dos almas 11, 12, 13, 14 contiguas en dirección perimetral, por ejemplo la primera alma de estabilización 11 y la primera alma de conexión 12 o entre la segunda alma de estabilización 13 y la segunda alma de conexión 14, se define como ángulo Tip. Preferiblemente el ángulo Tip es de al menos 60°, especialmente de al menos 70°, especialmente de al menos 80°, especialmente de al menos 90°, especialmente de al menos 100°, especialmente de al menos 110°, especialmente de al menos 120°, especialmente de al menos 130°, especialmente de al menos 140°. Esto se refiere a todos los ejemplos de realización. En principio se prefiere que la bisectriz del ángulo Tip se desarrolle paralela al eje longitudinal de la estructura reticular, en especial que corresponda a la proyección P_L del eje longitudinal.

Por lo demás se considera en relación con todos los ejemplos de realización que el grosor de pared de la estructura reticular 10 sea preferiblemente uniforme. Todas las almas 11, 12, 13, 14 de la estructura reticular 10, especialmente

todas las almas 11, 12, 13, 14 de la célula 15 presentan, por lo tanto, el mismo grosor de pared o grosor de alma. Éste es preferiblemente, como máximo, de 90 µm, especialmente, como máximo, de 80 µm, especialmente, como máximo, de 70 µm, especialmente, como máximo, de 60 µm, especialmente, como máximo, de 50 µm, especialmente, como máximo, de 40 µm.

5 En general, el diámetro de sección transversal de la estructura reticular 10 en estado de reposo o de fabricación puede ser, como máximo, de 12 mm, especialmente, como máximo, de 8 mm, especialmente, como máximo, de 6 mm, especialmente, como máximo, de 5 mm, especialmente, como máximo, de 4 mm, especialmente, como máximo, de 3,5 mm, especialmente, como máximo, de 3 mm, especialmente, como máximo, de 2,5 mm.

10 El dispositivo médico según la invención se puede diseñar en forma de stent. En este caso, la estructura reticular 10 presenta preferiblemente dos extremos axiales abiertos. Alternativamente se puede prever que la estructura reticular 10 se una a un alambre de transporte y presente al menos un extremo axial cerrado. El dispositivo médico según la invención puede formar un dispositivo de recanalización, especialmente un sistema para la eliminación de trombos, en concreto un captor de trombos y/o filtro de sangre.

15 Generalmente el dispositivo médico según la invención puede presentar una cubierta, especialmente una cubierta de plástico. Como material preferido para la cubierta se puede utilizar poliuretano. La cubierta cubre la estructura reticular 10, especialmente las células 15. Sin embargo, también es posible que la cubierta esté dotada de orificios, sobre todo poros, de modo que la cubierta sea al menos parcialmente permeable al fluido. La estructura reticular 10 recubierta por la cubierta se considera especialmente apropiada para la implantación de filtros de sangre y/o "Flow-Diverter".

20 En general se prevé en la invención que la estructura reticular presente al menos una célula cerrada delimitada respectivamente por cuatro almas acopladas entre sí en una pieza, de las que se configura al menos un alma 11, 12, 13, 14 como alma de estabilización 11, 13 y de las que al menos otras dos almas se configuran como almas 11, 12, 13, 14 como almas de conexión 12, 14. En el marco de la solicitud se define como célula cerrada 15 una célula insertada por completo en la estructura reticular. Esto significa que todas las almas 11, 12, 13, 14 de la célula 15 están unidas a al menos un alma 11, 12, 13, 14 de una célula contigua. Por lo tanto, los conectores 21, 22, 23, 24 de la célula 15 no sólo acoplan dos almas 11, 12, 13, 14 de una primera célula 15, sino que también conectan estas almas 11, 12, 13, 15 a al menos otra segunda alma 11, 12, 13, 14 de una célula 15 contigua. Especialmente con vistas a las almas de estabilización 11, 13 se prevé que cada alma de estabilización 11, 13 de una célula cerrada 15 se una de forma alineada a al menos un alma de estabilización 11, 13 de una célula 15 contigua. La estructura reticular 10 puede comprender, por consiguiente, al menos dos filas de almas de estabilización 16 dispuestas en forma de hélice, que se desarrollan fundamentalmente paralelas la una a la otra. Con otras palabras, la estructura reticular 10 puede consistir en por varios muelles helicoidales paralelos formados por almas de estabilización 11, 13, acoplándose los distintos muelles helicoidales entre sí por medio de las almas de conexión 12, 14. Las almas de estabilización 11, 13 y las almas de conexión 12, 14 se unen entre sí preferiblemente en una pieza. Toda la estructura reticular se configura en una pieza.

Con vistas a las dimensiones del dispositivo médico según la invención, especialmente de la estructura reticular 10, se prevé preferiblemente lo siguiente:

40 Con un diámetro de la estructura reticular 10 en estado de fabricación, es decir en estado de reposo sin carga de fuerzas, de entre 6 mm y 12 mm, el diámetro interior de un sistema de implantación para la estructura reticular 10 o para el dispositivo médico es preferiblemente, como máximo, de 2,2 mm, especialmente, como máximo, de 2 mm, especialmente, como máximo, de 1,8 mm, especialmente, como máximo, de 1,6 mm, especialmente, como máximo, de 1,4 mm, especialmente, como máximo, de 1,2 mm. En este caso se prevé con preferencia que la estructura reticular 10 presente al menos 12, especialmente al menos 18, especialmente al menos 24, especialmente al menos 32, especialmente al menos 36, especialmente al menos 48, especialmente al menos 56, especialmente al menos 64 almas de conexión 12, 14. El número máximo de almas de conexión 12, 14 es en esta variante preferiblemente, como máximo, de 120, especialmente, como máximo, de 100, especialmente, como máximo, de 80, especialmente como máximo, de 70.

50 Con un diámetro de la estructura reticular 10 en estado de reposo de 2 mm a 6 mm se emplea preferiblemente un sistema de implantación cuyo diámetro interior sea, como máximo, de 1,0 mm, especialmente, como máximo, de 0,72 mm, especialmente, como máximo, de 0,6 mm, especialmente, como máximo, de 0,51 mm, especialmente, como máximo, de 0,42 mm, especialmente. En este caso, la estructura reticular 10 puede presentar al menos 12, especialmente al menos 18, especialmente al menos 24, especialmente al menos 32, especialmente al menos 36, especialmente al menos 42, especialmente al menos 48 almas de conexión 12, 14. Se prevé que la estructura reticular 10 comprenda, como máximo, 80, especialmente, como máximo, 70, especialmente, especialmente, como máximo, 60, especialmente, como máximo, 50 almas de conexión 12, 14.

En principio el sistema de implantación está dotado de al menos un catéter con los valores de diámetro interior antes indicados.

60 Para la fabricación de la estructura reticular 10 se emplea preferiblemente un procedimiento físico de deposición en fase gaseosa (PVD – physical vapor deposition), con preferencia combinado con un procedimiento corrosivo. Esta variante de fabricación resulta especialmente apropiada para la fabricación de las almas de conexión 12, 14 que presentan una anchura de alma relativamente pequeña. Al menos hasta una anchura de las almas de conexión 12,

14 de, como máximo, 25 μm , especialmente, como máximo, de 20 μm , especialmente, como máximo, de 15 μm , se han obtenido resultados muy ventajosos con el procedimiento combinado, que se compone del procedimiento PVD . sobre todo un procedimiento de pulverización catódica y un procedimiento corrosivo.

5	Lista de referencias
10	Estructura reticular
11	Primera alma de estabilización
12	Primera alma de conexión
13	Segunda alma de estabilización
10	14 Segunda alma de conexión
	15 Célula
	16, 16', 16'', 16''' Fila de almas de estabilización
	21 Primer conector
	22 Segundo conector
15	23 Tercer conector
	24 Cuarto conector
	30 Vaso sanguíneo
	P_L Proyección del eje longitudinal
20	P_Q Proyección del eje transversal
	b_1 Primera anchura de alma
	b_2 Segunda anchura de alma
	l_1 Primera longitud de alma
	l_2 Segunda longitud de alma
25	

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico con una estructura reticular (10) que presenta al menos una célula cerrada (15) delimitada respectivamente por cuatro almas (11, 12, 13, 14) acopladas entre sí en una pieza, de las que dos almas (11, 12, 13, 14) se configuran como almas de estabilización (11, 13) con una primera anchura de alma b_1 y otras dos almas (11, 12, 13, 14) como almas de conexión (12, 14) con una segunda anchura de alma b_2 , siendo la relación b_1/b_2 entre la primera anchura de alma b_1 y la segunda anchura de alma b_2 de al menos 1,2, disponiéndose las almas de conexión (12, 14) y las almas de estabilización (11, 13) dentro de la célula (15) respectivamente de forma paralelamente opuesta y uniéndose las almas de conexión (12, 14) por medio de las almas de estabilización (11, 13) entre sí y configurándose las almas de conexión (12, 14) en forma de S.
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la relación b_1/b_2 entre la primera anchura de alma b_1 y la segunda anchura de alma b_2 es al menos de 1,5, especialmente de al menos 1,8, especialmente de al menos 2, especialmente de al menos 2,5, especialmente de al menos 3, especialmente de al menos 4, especialmente de al menos 5, especialmente de al menos 6, especialmente de al menos 8, especialmente de al menos 10, especialmente de al menos 12.
- 20 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la estructura reticular (10) presenta varias células cerradas contiguas (15) cuyas almas de estabilización (11, 13) se unen de forma alineada entre sí de manera que se forme al menos una fila de almas de estabilización (16) que gira a modo de hélice alrededor de un eje longitudinal de la estructura reticular (10).
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por que se forman al menos dos filas de almas de estabilización (16) unidas entre sí por las almas de conexión (12, 14).
5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que las almas de conexión (12, 14) se disponen a distancias regulares entre las filas de almas de estabilización (16).
- 30 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las almas de conexión (12, 14) de células cerradas contiguas (15) se disponen paralelas las unas a las otras.
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las almas de estabilización (11, 13) se desarrollan fundamentalmente en línea recta.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las almas de estabilización (11, 13) presentan una primera longitud de alma l_1 y las almas de conexión (12, 14) una segunda longitud de alma l_2 , siendo la primera longitud de alma l_1 y la segunda longitud de alma l_2 diferentes.
- 40 9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que la relación entre la primera longitud de alma l_1 y la segunda longitud de alma l_2 (l_1/l_2) es al menos de 1,2, especialmente al menos de 1,5, especialmente al menos de 2, especialmente al menos de 2,5, especialmente al menos de 3, especialmente al menos de 4, especialmente al menos de 5.
- 45 10. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que la relación entre la segunda longitud de alma l_2 y la primera longitud de alma l_1 (l_2/l_1) es al menos de 1,2, especialmente al menos de 1,5, especialmente al menos de 2, especialmente al menos de 2,5, especialmente al menos de 3, especialmente al menos de 4, especialmente al menos de 5.
- 50 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 3 a 10, caracterizado por que la estructura reticular (10) presenta, como máximo, 8, especialmente 6, como máximo, 4, especialmente, como máximo, 3, especialmente, como máximo, 2 filas de almas de estabilización (16).
- 55 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la estructura reticular (10) presenta en dirección perimetral al menos 6, especialmente al menos 8, especialmente al menos 12, especialmente al menos 18, especialmente al menos 24, especialmente al menos 32, especialmente al menos 36, especialmente al menos 48, especialmente al menos 56, especialmente al menos 64 almas de conexión (12, 14).
- 60 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la estructura reticular (10) presenta en dirección perimetral, como máximo, 120, especialmente, como máximo, 100, especialmente, como máximo, 80 especialmente, como máximo, 70, especialmente, como máximo, 60, especialmente, como máximo, 50 almas de conexión (12, 14).

14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la segunda anchura de alma b_2 es, como máximo, de 35 μm , en especial, como máximo, de 30 μm , en especial, como máximo, de 25 μm , en especial, como máximo, de 20 μm , en especial, como máximo, de 15 μm .

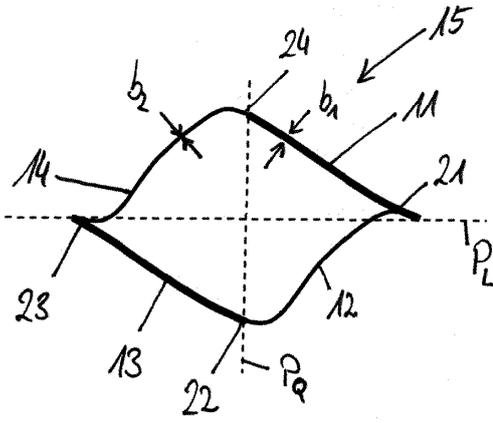


Fig. 1a

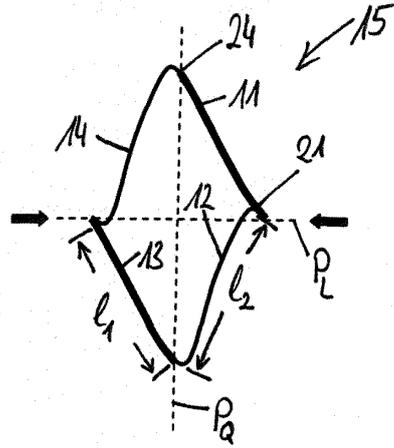


Fig. 1b

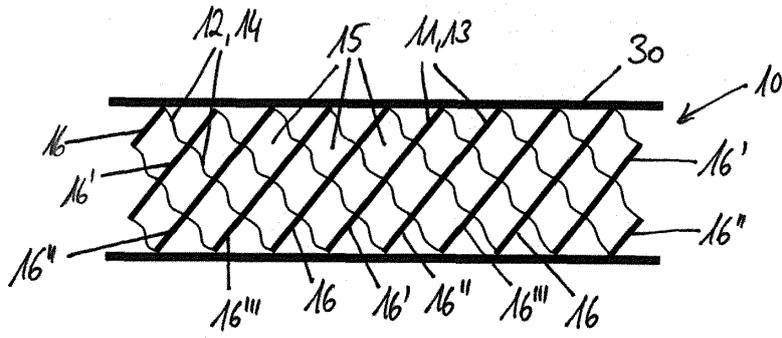


Fig. 2a

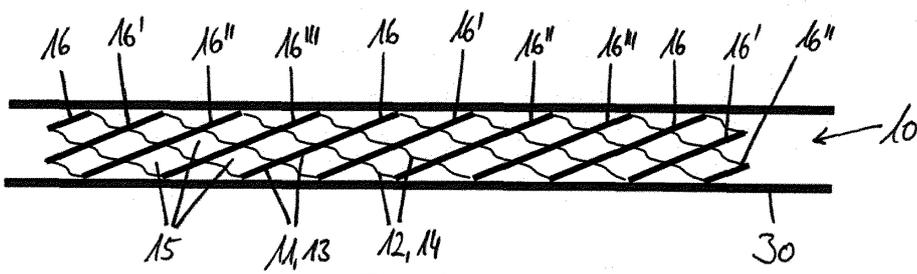


Fig. 2b

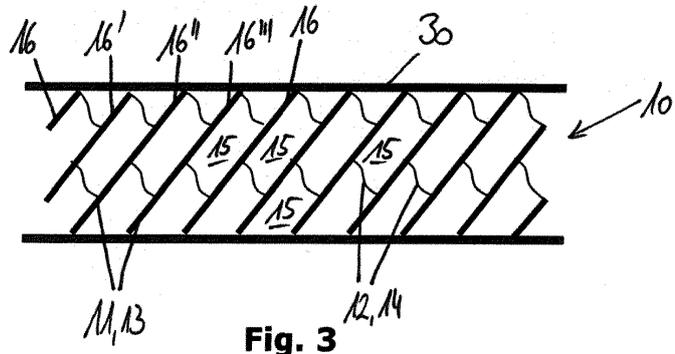


Fig. 3

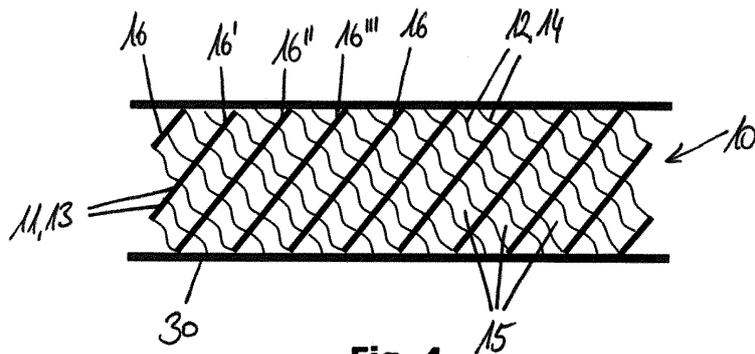


Fig. 4