

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 625**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.06.2009 PCT/CH2009/000190**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.01.2010 WO10000080**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2009 E 09771887 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2296587**

54 Título: **Estent metálico para tratar lesiones en los vasos sanguíneos con un embalaje**

30 Prioridad:

04.07.2008 CH 10362008

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

25.02.2019

73 Titular/es:

**QVANTEQ AG (100.0%)
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich, CH**

72 Inventor/es:

ZUCKER, ARIK

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 701 625 T3

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

DESCRIPCIÓN

Estent metálico para tratar lesiones en los vasos sanguíneos con un embalaje.

5 **Campo de aplicación de la invención**

La presente invención se refiere a una disposición que consiste en un estent metálico como un implante médico para tratar lesiones en vasos sanguíneos y un embalaje. En el volumen interior del embalaje el estent está dispuesto de manera protegida. El estent tiene una multiplicidad de nervios que forman juntos una forma tubular. Entre los extremos proximal y distal se extienden la longitud del estent y, como paso, el lumen del estent. En el estado dilatado o liberado, el estent adopta un diámetro correspondiente. Para favorecer la hemocompatibilidad, la superficie del estent es de naturaleza hidrófila.

Un campo de aplicación especial es la dilatación de los vasos en el ámbito de la angioplastia transluminal percutánea, dentro de ésta también una intervención cardiovascular. Los estents de este tipo se introducen - con un catéter especialmente previsto para ello a través de una abertura mínima, por ejemplo por medio de punción arterial en la zona de los muslos - en el cuerpo humano hasta la lesión, es decir, el estrechamiento del vaso a tratar y allí se dilata. Mientras el estent permanece en el vaso sanguíneo dilatado y lo sostiene desde el interior, el catéter se retira del cuerpo. El flujo sanguíneo se garantiza de nuevo gracias al vaso dilatado y sostenido. Este proceso se realiza con ayuda de radiografías instantáneas que muestran en un monitor tanto los vasos sanguíneos como también los instrumentos introducidos en el cuerpo.

Otra campo de aplicación especial es el tratamiento de aneurismas, es decir, vasos sanguíneo ensanchados. En este tratamiento se inserta en el aneurisma un injerto de estent, que consiste en una red de soporte y un encamisado - para garantizar de nuevo el flujo sanguíneo convencional.

Estado de la técnica

No obstante, los estents metálicos implantados en vasos sanguíneos entrañan cierto riesgo para los pacientes. Entre otros pueden formarse trombos en las estructuras del estent. En combinación con los medicamentos administrados a los pacientes después de la implantación, los casos de trombosis en estents metálicos "desnudos" (Bare Metal Stents, BMS) podrían reducirse por debajo del 1% en los primeros 10 días. Sin embargo, esto es una de las complicaciones más temidas, en particular en la intervención coronaria.

Un comportamiento de los estents deseado por los médicos es un rápido crecimiento hacia dentro, la llamada reendotelialización. Esto es extremadamente importante para la realización de la terapia de estent porque las células en esta capa endotelial forman factores antitrombóticos esenciales. Sin embargo, mientras el estent aún no haya crecido hacia dentro y sus estructuras estén expuestas al flujo sanguíneo, es extremadamente importante tener una superficie de estent antitrombógena.

Se sabe que los estents con propiedades de superficie hidrófilas presentan una hemocompatibilidad mucho más alta, es decir, una trombogenicidad mucho más profunda. En consecuencia, se conoce, por ejemplo por el documento WO 2008/021481 A2 un estent que está fabricado de material hidrófilo como, por ejemplo, metal o celulosa. El estent se monta en un embalaje y puede esterilizarse antes del envasado o conjuntamente con el embalaje para asegurar la limpieza del estent. Para elevar la hidrofiliadad en las superficies del estent se han aplicado sustancias sobre la superficie del estent por medio de un procedimiento de revestimiento [véase Seeger JM, Ingegno MD, Bigatan E, Klingman N, Amery D, Widenhouse C, Goldberg EP. Hydrophilic surface modification of metallic endoluminal stents. J Vasc Surg. Septiembre 1995; 22(3): 327-36; Lahann J, Klee D, Thelen H, Bienert H, Vorwerk D, Hocker H. Improvement of haemocompatibility of metallic stents by polymer coating. J Mater Sci Mater Med. Julio 1999; 10(7): 443-8].

Son procedimientos de revestimiento posibles, por ejemplo "chemical vapor deposition" (CVD) o "physical vapor deposition" (PVD) a través de los cuales se aplican sobre la superficie del estent materiales como, por ejemplo, polímeros o metales en espesores de capa definidos. En un BMS revestido con polímero, resultó que, debido a las propiedades hidrófilas elevadas de la superficie, se redujo la formación de plaquetas del 85% (BMS) al 20 % (BMS revestido de polímero).

Durante la intervención clínica surgen, por un lado, intensas fuerzas de rozamiento que actúan sobre la superficie del estent; por otro lado, durante la dilatación, se generan altas tensiones mecánicas sobre la superficie de los nervios individuales del estent. Tras la implantación, el estent se expone a una carga pulsante, duradera que parte del vaso sanguíneo. Debido a estas cargas mecánicas elevadas, puede producirse un desprendimiento del revestimiento, con lo que se origina un riesgo potencial considerable de trombosis, microembolias de partículas de revestimiento e inflamaciones crónicas graves. Además, incluso en los estents aún no implantados se detectaron irregularidades críticas en su revestimiento.

Además de las influencias mecánicas, los revestimientos de estent se dañan o degradan debido a las reacciones

químicas producidas en el cuerpo. Los revestimientos metálicos pueden corroerse tan pronto como pueda compensarse el potencial electroquímico diferente entre el revestimiento y el estent por un electrolito - por ejemplo sangre - a través del efecto batería.

5 Los revestimientos de polímero sobre estents se degradan sucesivamente por el cuerpo por medio de enzimas. Este proceso está ligado frecuentemente a una inflamación de las células vasculares circundantes que causan excrescencias celulares no deseadas, llamadas proliferaciones, lo que puede llevar a un nuevo estrechamiento (reestenosis) del vaso sanguíneo. Además, las inflamaciones ya pueden ser causadas por el propio revestimiento de polímero.

10 Tales modificaciones de superficie favorecen ciertamente, como efecto positivo, el comportamiento de crecimiento hacia dentro de los estents, pero pueden surgir complicaciones clínicas debido a los problemas antes citados. Hasta ahora, no se dispone de ningún estent con una superficie hidrófila óptima que cumpla tanto los requisitos médicos como también los requisitos mecánicos.

15 **Problema de la invención**

En vista de las desventajas anteriores en el estado de la técnica, la invención se basa en el objeto de crear un estent que presente una hidrofiliidad y biocompatibilidad elevadas por la modificación de superficie y, por tanto, evite los problemas antes citados. Al mismo tiempo, puede crearse un embalaje para el montaje y transporte del estent provisto de la modificación de superficie para mantener las propiedades de superficie hidrófilas del estent hasta su intervención.

20 Otro problema consiste en proponer medios para el montaje del estent sobre un catéter cuando se montan estents inicialmente no crimpados en el embalaje, debiendo preservarse las propiedades hidrófilas de la superficie de estent.

25 Estos problemas se resuelven por medio de una disposición que consiste en un estent metálico y un embalaje según la reivindicación 1. Formas de realización particulares de esta disposición se derivan de las reivindicaciones subordinadas.

30 **Vista general de la invención**

35 La disposición según la invención consiste en un estent metálico, como un implante médico para tratar lesiones en los vasos sanguíneos, y un embalaje con un volumen interior en el que está dispuesto de manera protegida el estent. El estent tiene una multiplicidad de nervios que forman juntos una forma tubular, así como un extremo proximal y un extremo distal entre los que se extiende un lumen de estent. La superficie del estent posee una propiedad hidrófila. Las impurezas químicas moleculares que proceden de la atmósfera, prioritariamente compuestos hidrocarbonados, se reducen significativamente sobre la superficie por medio de un tratamiento, con lo que el ángulo de contacto como medida de la hidrofiliidad de una gota de agua situada sobre la superficie disminuye en comparación con el ángulo de contacto antes de este tratamiento. El estent está guardado de manera inerte en el embalaje con el fin de impedir una recontaminación natural procedente de la atmósfera.

45 Las siguientes características se refieren a realizaciones especiales de la invención: el tratamiento de la superficie para reducir las impurezas químicas se realiza como erosión del material, a saber, por ejemplo, por medio de pulverización catódica como bombardeo con iones, electroerosión, electropulido, activación con plasma, ablación con láser, procedimientos mecánicamente abrasivos, corrosión en seco o corrosión química en húmedo.

50 Alternativamente, el tratamiento de la superficie para reducir las impurezas químicas tiene como resultado una topografía no modificada de la superficie, realizándose aquí también el tratamiento, por ejemplo por medio de pulverización catódica como bombardeo con iones, electroerosión, electropulido, activación con plasma, ablación con láser, procedimientos mecánicamente abrasivos, corrosión en seco o corrosión química en húmedo. Un tratamiento que no erosione material, por ejemplo por medio de ultrasonidos, luz UV u ozono o un tratamiento de combinación formado a partir de ellos, puede llevar también a una topografía no modificada de superficie. Igualmente es adecuado para ello un medio de corrosión que no ataque al material del estent en sí.

Todo el contenido del embalaje es inerte y el embalaje contiene un relleno inerte.

60 En el embalaje está dispuesto un catéter sobre el que está montado un estent, estando asociado un catéter de balón o un catéter de tubo flexible de forma complementaria a un estent expandible por balón o a un estent autoexpandible.

65 El embalaje consiste en un recipiente con un fondo y una tapa. El fondo y/o la tapa se pueden retirar. El fondo y/o la tapa presentan un acceso que debe abrirse, de manera que el estent se pueda retirar del embalaje o el estent montado en un catéter se pueda retirar del embalaje junto con el catéter.

El catéter tiene en su extremo distal una punta y el extremo proximal del vástago del catéter opuesto a la punta sobresale a través del acceso fuera del embalaje.

- 5 En el fondo o en la tapa está presente un paso para el paso de un árbol que conduce hacia dentro en el embalaje a las mordazas de un dispositivo de crimpado integrado, y hacia fuera a un activador para accionar el dispositivo de crimpado. El acceso que debe abrirse está opuesto al paso en la tapa o en el fondo y sirve para el paso de un catéter. Axialmente a través del dispositivo de crimpado se extiende un mandril de guiado que está previsto para la estabilización y el posicionamiento tras la introducción completa en un lumen de alambre de guiado del catéter.
- 10 El acceso que debe abrirse está constituido ventajosamente, por ejemplo, por una junta atravesable o un material perforable.

En el embalaje se extienden elementos de soporte para fijar el estent y/o el catéter y/o el dispositivo de crimpado.

- 15 Para la aplicación en aneurismas, el estent está configurado con un encamisado que forma un injerto de estent.

Breve descripción de los dibujos adjuntos

Todos los ejemplos mostrados a continuación caen bajo el alcance de la invención. Muestran:

- 20 la figura 1A: un estent expandible por balón o autoexpandible, en estado no crimpado;
- la figura 1B: embalaje con estent guardado en un relleno inerte según la figura 1A;
- 25 la figura 2A: la disposición según la figura 1B con acceso en el embalaje y dispositivo de crimpado abierto integrado en él;
- la figura 2B: el dispositivo de crimpado de la figura 2A en estado abierto;
- 30 la figura 2C: el dispositivo de crimpado según la figura 2B en estado cerrado;
- la figura 3A: la disposición según la figura 2A con un estent expandible por balón con un catéter de dilatación colocado en posición, con dispositivo de crimpado abierto;
- 35 la figura 3B: la disposición según la figura 3A, con dispositivo de crimpado cerrado;
- la figura 4: embalaje con el estent expandible por balón guardado en un relleno inerte, sobre un catéter de dilatación en estado crimpado;
- 40 la figura 5A: embalaje con acceso con estent autoexpandible guardado en él en un relleno inerte, en estado no crimpado, con un catéter colocado en posición, con dispositivo de crimpado abierto;
- la figura 5B: la disposición según la figura 5A, en estado crimpado, con dispositivo de crimpado cerrado;
- 45 la figura 5C: la disposición según la figura 5B, con dispositivo de crimpado abierto;
- la figura 5D: la disposición según la figura 5C, con un tubo flexible exterior del catéter enchufado parcialmente sobre el estent crimpado;
- 50 la figura 5E: la disposición según la figura 5D, con un tubo flexible exterior del catéter enchufado completamente sobre el estent crimpado; y
- la figura 6: embalaje con estent autoexpandible montado en él en un relleno inerte, guardado sobre un catéter, en estado crimpado.
- 55

Ejemplos de realización

- Con referencia a los dibujos adjuntos, se realiza seguidamente la descripción detallada de la disposición según la invención que consiste en un estent metálico - como un implante médico para tratar lesiones en vasos sanguíneos - y un embalaje con un volumen interior en el que está dispuesto de manera protegido el estent.
- 60

- Para toda la descripción adicional rige la siguiente consideración. Si en una figura están contenidos números de referencia a fines de univocidad del dibujo pero no se explican los números de referencia en el texto de la descripción directamente correspondiente, se hará entonces referencia a su mención en las descripciones anterior o posterior de las figuras. En interés de la claridad, generalmente se prescinde de la designación repetida de componentes en otras figuras, siempre que pueda apreciarse inequívocamente en el dibujo que son
- 65

componentes "recurrentes".

Figura 1A

5 El estent 3 representado es de naturaleza de material y estructura constructiva convencionales; podría ser expandible por balón o autoexpandible. El estent 3 tiene la longitud l que se extiende entre el extremo proximal 31 y el extremo distal 32. En estado no crimpado, el estent 3 adopta el diámetro d, de modo que los nervios 33, que poseen la superficie 35, están distanciados ampliamente una de otra en forma de rejilla. El lumen de estent 34 cilíndrico en principio discurre a través del estent 3 tubular.

10

Figura 1B

15 El estent 3 se enchufa en un embalaje 1 y se fija en este caso por un sujetador 13 dispuesto en el embalaje 1, que comprende primeramente un primer elemento de soporte 131 en el que descansa el extremo proximal 31. El extremo distal 32 está engastado por el segundo elemento de soporte 132. El embalaje 1 tiene primero el recipiente 12 con el fondo 10 y está cerrado con la tapa 11 en el extremo opuesto al fondo 10. El primer elemento de soporte 131 se extiende a manera de tabique por toda la superficie en sección transversal del recipiente 12 y está opuesto a la tapa 11, en cuyo caso un tercer elemento de soporte 133 une axialmente la tapa 11 con el primer elemento de soporte 131. El segundo elemento de soporte 132 se extiende también a modo de tabique por toda la superficie en sección transversal del recipiente 12, pero está opuesto al fondo 10. En el embalaje 1 se encuentra un relleno inerte 2 que protege la superficie 35 del estent 3. Las superficies interiores del embalaje 1 opuestas al estent 3 son inertes.

20

25 Gracias al tratamiento previo de la superficie 35 se ha elevado su propiedad hidrófila. Las impurezas químicas moleculares procedentes de la atmósfera se reducen significativamente en la superficie 35, prioritariamente compuestos hidrocarbonados, con lo que se reduce el ángulo de contacto como medida de la hidrofiliadad de una gota de agua situada sobre la superficie 35.

30

30 La reducción de las impurezas químicas sobre la superficie 35 se puede lograr preferentemente por erosión del material. Para ello, se ofrecen pulverización catódica como bombardeo con iones, electroerosión o electropulido, activación con plasma, ablación con láser, procedimientos mecánicamente abrasivos, corrosión en seco o corrosión química en húmedo. Alternativamente, la reducción de las impurezas químicas sobre la superficie 35 se logra por medio de un tratamiento que no modifique la topografía de la superficie 35. Para ello, entran en consideración el tratamiento por medio de ultrasonidos, luz UV u ozono o un tratamiento de combinación configurado a partir de ellos. Asimismo, es adecuado el tratamiento con un medio de corrosión que no ataque al material del estent en sí, por ejemplo un tratamiento ácido de la superficie. Ha dado buen resultado ácido sulfúrico al 95%-97% sobre aleación de cobalto-cromo.

35

Figuras 2A a 2C

40

40 Este grupo de figuras ilustra la función de un dispositivo de crimpado 4 dispuesto en el embalaje 1. El dispositivo de crimpado 4 se abre primero, de manera que sus mordazas 40 adopten una posición ensanchada y, en este caso, comprenden el estent 3 expandido que se extiende en el embalaje 1 (véanse las figuras 2A, 2B). Tiene lugar el tratamiento previo del estent 3 como ya se ha descrito en la figura 1B. El embalaje 1 contiene de nuevo el relleno inerte 2 y la pared interior del embalaje es inerte. Las mordazas 40 se asientan sobre un árbol 41 que conduce axialmente hacia fuera a través de un paso 100 del fondo 10 a un activador activable 42. El recipiente 12 es atravesado por unos ejes 15 que se extienden axialmente entre el fondo 10 y la tapa 11. Un mandril de guiado 43 que pertenece al dispositivo de crimpado 4 discurre céntricamente a través del recipiente 12 y termina dentro del recipiente 12 delante de un acceso perforable 110 de la tapa 11. Estando cerrado el dispositivo de crimpado 4, las mordazas 40 están radialmente estrechadas, con lo que el estent 3 está comprimido en el diámetro d (véase la figura 2C).

45

50

Figuras 3A y 3B

55 Este par de figuras se basa en la disposición según la figura 2A, siendo el estent 3 insertado expandible por balón y habiéndose sometido a un tratamiento previo para elevar la hidrofiliadad de la superficie 35, como se representa en la figura 1B. Se asumen de nuevo un relleno inerte del embalaje 1 y una propiedad inerte de su pared interior. Las mordazas 40 del dispositivo de crimpado 4 se abren primero (véase la figura 3A). A través del acceso perforable 110 en la tapa 11, se ha introducido en el lumen 34 del estent, con la punta 55 por delante, el balón 50 del catéter 5 dispuesto sobre el vástago 52. En este caso, el mandril de guiado 43 se introduce en el lumen de alambre de guiado 53 del vástago 52. El vástago 52 tiene además el lumen de dilatación 54 a modo de canal a través del cual, durante la operación, se hace que se expanda desde el exterior el balón 50 por relleno desde dentro - por ejemplo por medio de solución salina fisiológica - y así se ensancha el estent 3 desde dentro. El balón 50 se asienta con su zona de estent 51 en el lumen de estent 34, de manera que la zona de estent 51 atraviesa al menos en principio toda la longitud de estent l, mientras que los extremos afilados del balón 50 sobresalen del extremo proximal 31 y del extremo distal 32 del estent 3.

60

65

Tras accionar el activador 42 por el giro, por ejemplo a mano, el dispositivo de crimpado 4 llega al estado cerrado, de manera que el estent 3 se comprime en su diámetro d (véase la figura 3B). En el diámetro de estent d ahora estrechado y las mordazas comprimidas 40 del dispositivo de crimpado 4, el balón 50 permanece con su zona de estent 51 dentro del lumen 34 del estent en posición axial no modificada.

Figura 4

Alternativamente a la construcción según las figuras previas, en donde un dispositivo de crimpado 4 está integrado en el embalaje 1, se ha alojado aquí en el embalaje 1 un estent 3 expandible por balón sobre el balón 50 de un catéter de dilatación 5, en el estado crimpado. Se ha estrechado así el diámetro de estent d y los nervios 33 están forzados uno hacia el otro. De nuevo la zona de estent 51 del balón 50 se extiende al menos en principio sobre la longitud de estent l. El mandril de guiado 43, que se extiende desde el fondo 10, ha penetrado en el lumen de alambre de guiado 53 del vástago 52. La punta 55 viene a quedar situada cerca del fondo 10. El interior del embalaje 1 está provisto del relleno inerte 2 que protege la superficie 35 del estent 3 pretratado según la descripción de la figura 1B. Además, se asume que la pared interior del embalaje 1 es inerte. Por medio del acceso 110 perforable en la tapa 11 se puede extraer del embalaje 1 el catéter de dilatación 5 junto con el estent 3 crimpado y el balón 50.

Figuras 5A a 5E

En esta secuencia de figuras, el embalaje 1 presenta un dispositivo de crimpado integrado 4 y se utilizan un estent autoexpandible 3 y un catéter de tubo flexible 6. Al dispositivo de crimpado 4 pertenecen de nuevo el árbol 41 que sobresale a través del paso 100 en el fondo 10 hacia el activador 42 y el mandril de guiado 43 que atraviesa axialmente el embalaje 1. El embalaje 1 contiene el relleno inerte 2 y la pared interior del embalaje es inerte. Dentro del embalaje 1 están de nuevo los ejes 15. La superficie 35 del estent 3 es tratada previamente para aumentar la hidrofiliidad como se explica en la figura 1B.

Figura 5A (situación de partida)

Las mordazas 40 del dispositivo de crimpado 4 están abiertas, el estent 3 se encuentra en consecuencia en estado no crimpado y el tubo flexible interior 66 del catéter de tubo flexible 6 es introducido a través del acceso perforable 110 en la tapa 11 y el lumen 34 del estent en la medida en que la punta 65 opuesta al fondo 10 sobresale del estent 3. El mandril de guiado 43 es introducido axialmente en el lumen de alambre de guiado 63 del vástago 62. El tubo flexible de soporte 67 y el tubo flexible exterior 68 son introducidos también a través del acceso perforable 110 cuyos extremos libres, no obstante, sobresalen del extremo proximal 31 del estent 3. Entre el extremo libre del tubo flexible de soporte 67 y el tope 69 en la punta 65 se extiende la zona 61 del estent que puede alojar la longitud de estent l.

Figura 5B (1^{er} progreso)

Las mordazas 40 del dispositivo de crimpado 4 están ahora cerradas, de manera que los nervios 33 del estent 3 están comprimidos uno contra otro y el diámetro d del estent se estrecha. El accionamiento del dispositivo de crimpado 4 se realizó por giro en el activador 42. El catéter de tubo flexible 6 con la punta 65, el tubo flexible interior 66, el tubo flexible de soporte 67 y el tubo flexible exterior 68 no está modificado en el posicionamiento. En el estado crimpado, el estent 3 se enfría para deshabilitar el comportamiento autoexpandible al estar por debajo de una temperatura definida.

Figura 5C (2^o progreso)

Las mordazas 40 del dispositivo de crimpado 4 se abren, permaneciendo el estent 3 autoexpandible en estado crimpado con el diámetro de estent estrechado d y los nervios 33 compactados a través de la temperatura previamente bajada.

Figura 5D (3^{er} progreso)

El estent 3 que permanece en estado crimpado con el diámetro de estent d estrechado permite desde el extremo proximal 31 un calado sucesivo del tubo flexible exterior 68 sobre el estent 3 en dirección al extremo distal 32. El tubo flexible de soporte 67 y la punta 65 dispuesta en el tubo flexible interior 66 permanecen en posición no modificada. Debido al avance del tubo flexible exterior 68, se mueve también el estent 3 en la misma dirección, deteniendo el tope 69 el avance adicional del estent 3.

Figura 5E (4^o progreso)

El tubo flexible exterior 68 se cala sobre el estent crimpado 3 en la medida en que choca contra el tope 69 detrás de la punta 65 y, en consecuencia, oculta ahora toda la zona 61 del estent. En este estado, se extrae del

embalaje 1 el catéter de tubo flexible 6 con el estent 3 crimpado engastado en él a través del acceso perforable 110 para aplicar el estent 3 así preparado al paciente en el lugar del cuerpo previamente determinado.

Figura 6

5

Alternativamente a la construcción según la secuencia anterior de figuras 5A a 5E, en la que un dispositivo de crimpado 4 está integrado en el embalaje 1, se ha crimpado ahora el estent autoexpandible 3 fuera del embalaje 1 y se monta sobre el catéter de tubo flexible 6 y se introduce en el embalaje 1, de manera que sobra un dispositivo de crimpado 4 que pertenece al embalaje 1. El mandril de guiado 43 es introducido en el lumen de alambre de guiado 63. El vástago 62 con el tubo flexible exterior 68, el tubo flexible de soporte 67 y el tubo flexible interior 66 sobresalen a través del acceso perforable 110 de la tapa 11 hacia fuera. El tubo flexible exterior 68 descansa en el tope 69 de la punta 65 y se extiende así a toda la zona 61 del estent. El extremo libre del tubo flexible de soporte 67 se encuentra delante del extremo proximal 31 del estent 3. El manejo adicional se realiza como se muestra a continuación en la figura 5E.

10

15

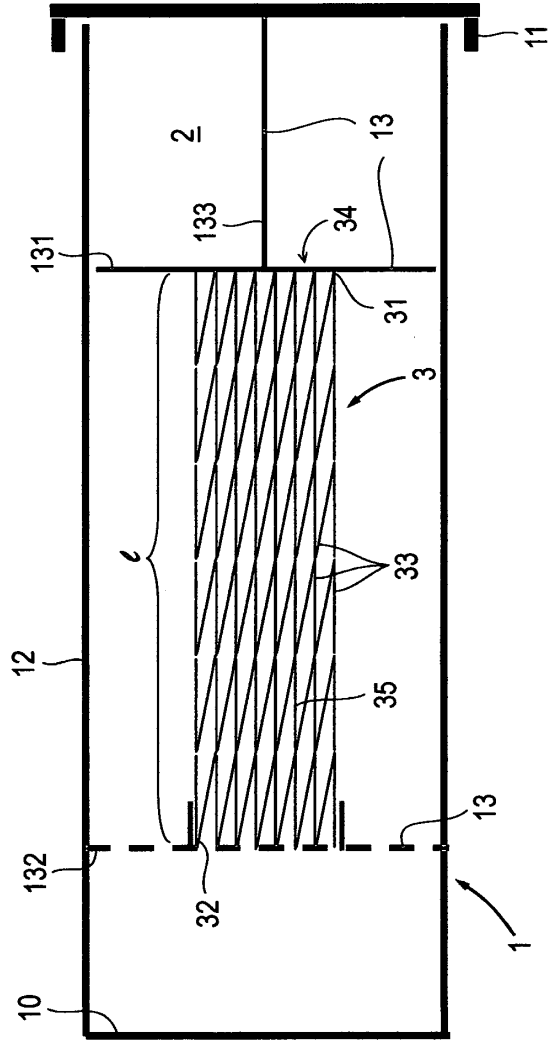
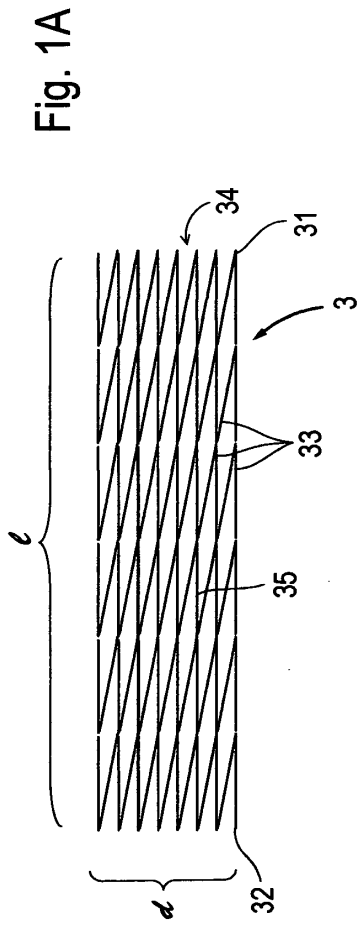
Se parte de que el estent 3 utilizado aquí se trata previamente de igual forma que en todos los ejemplos de realización anteriores según las figuras 1B a 5E y el embalaje 1 contiene un relleno inerte 2 y la pared interior del embalaje es inerte.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Disposición, que consiste en un estent metálico (3) como un implante médico para tratar lesiones en vasos sanguíneos y un embalaje (1) con un volumen interior, en el que está dispuesto de manera protegida el estent (3), en la que:
- 10 a) el estent (3) presenta:
- 15 aa) una multiplicidad de nervios (33), que forman juntos una forma tubular;
- 20 ab) un extremo proximal (31) y un extremo distal (32), entre los cuales se extiende un lumen de estent (34); y
- 25 ac) una superficie (35) con una propiedad hidrófila, en la que
- 30 b) las impurezas químicas moleculares procedentes de la atmósfera, principalmente compuestos hidrocarbonados, son reducidas significativamente sobre la superficie (35) mediante un tratamiento, con lo que el ángulo de contacto como medida de la hidrofiliad de una gota de agua situada sobre la superficie (35) disminuye en relación con el ángulo de contacto antes de este tratamiento; y
- 35 c) el estent (3) está guardado de manera inerte en el embalaje (1) con el fin de impedir una recontaminación natural procedente de la atmosfera, caracterizada por que
- 40 d) el embalaje (1) consiste en un recipiente (12) con un fondo (10) y una tapa (11);
- 45 e) el fondo (10) y/o la tapa (11) se pueden retirar: y/o
- 50 f) el fondo (10) y/o la tapa (11) presentan un acceso (110) que debe abrirse; de manera que
- 55 g) el estent (3) pueda retirarse del embalaje (1).
- 60 2. Disposición según la reivindicación 1, caracterizada por que
- 65 a) un catéter (5, 6) está dispuesto en el embalaje (1) y el estent (3) está montado sobre el catéter (5, 6); en el que
- 70 b) un catéter de balón (5) o un catéter de tubo flexible (6) está asociado de manera complementaria a un estent (3) expandible por balón o autoexpandible.
- 75 3. Disposición según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que
- 80 a) el catéter (5, 6) presenta una punta (55, 65) en su extremo distal; y
- 85 b) el extremo proximal de un vástago (52, 62) del catéter (5, 6) opuesto a la punta (55, 65) sobresale a través del acceso (110) fuera del embalaje (1).
- 90 4. Disposición según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el acceso (110) que debe abrirse está formado por una junta penetrable o un material perforable.
- 95 5. Disposición según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que
- 100 a) en el fondo (10) o en la tapa (11) está presente un paso (100) para el paso de un árbol (41), que conduce hacia dentro en el embalaje (1) a las mordazas (40) de un dispositivo de crimpado integrado (4), y hacia fuera a un activador (42) para accionar el dispositivo de crimpado (4);
- 105 b) el acceso (110) que debe abrirse está opuesto al paso (100) en la tapa (11) o en el fondo (10) y sirve para el paso de un catéter (5, 6); y
- 110 c) un mandril de guiado (43) se extiende axialmente a través del dispositivo de crimpado (4) y está previsto para la estabilización y el posicionamiento tras la introducción completa en un lumen de alambre de guiado (53, 63) del catéter (5, 6).
- 115 6. Disposición según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que unos elementos de soporte (131-133) para fijar el estent (3) y/o el catéter (5, 6) y/o el dispositivo de crimpado (4) se extienden en el embalaje (1).

7. Disposición según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que todo el contenido del embalaje (1) es inerte y el embalaje (1) contiene un relleno inerte (2).

5 8. Disposición según por lo menos una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el estent (3) está concebido para su uso en aneurismas con un encamisado que forma un injerto de estent.



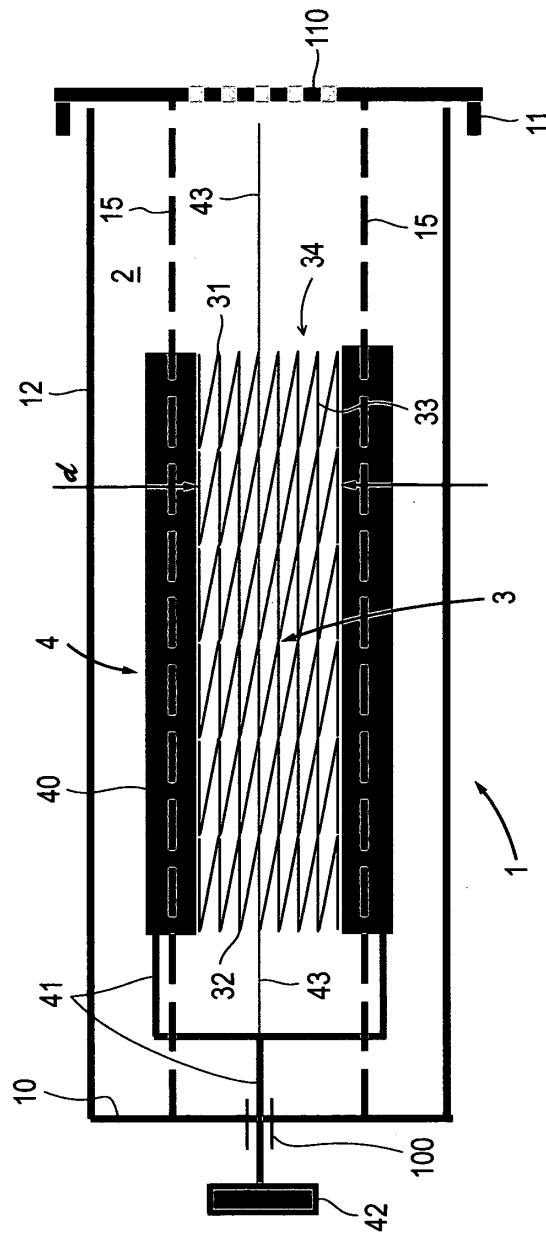


Fig. 2A

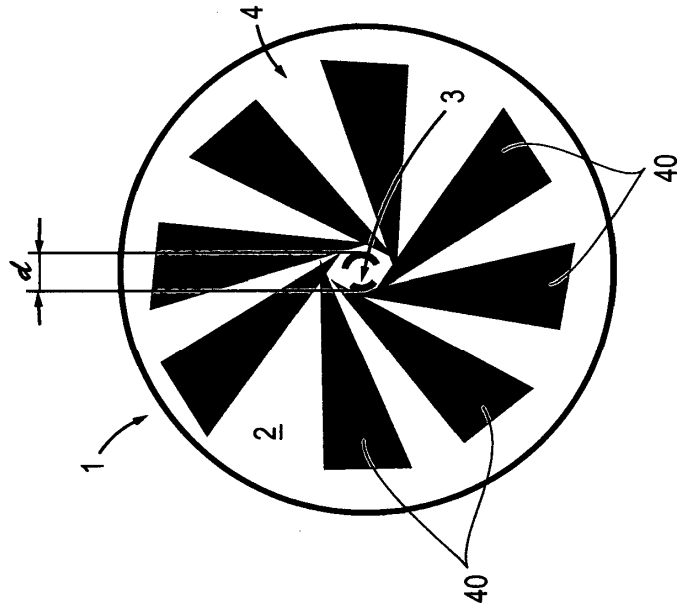


Fig. 2C

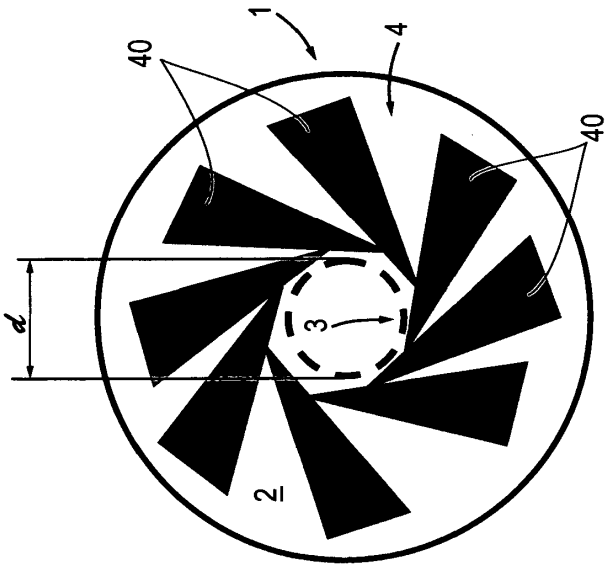


Fig. 2B

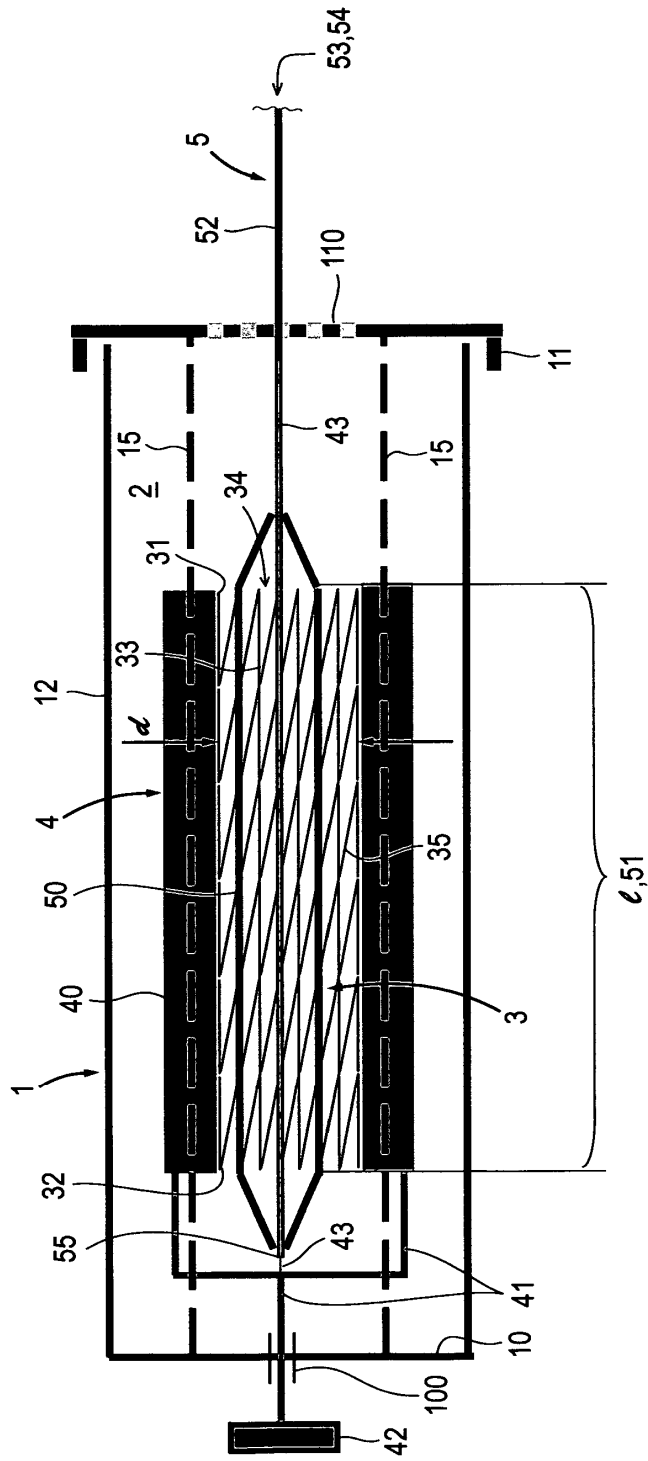


Fig. 3A

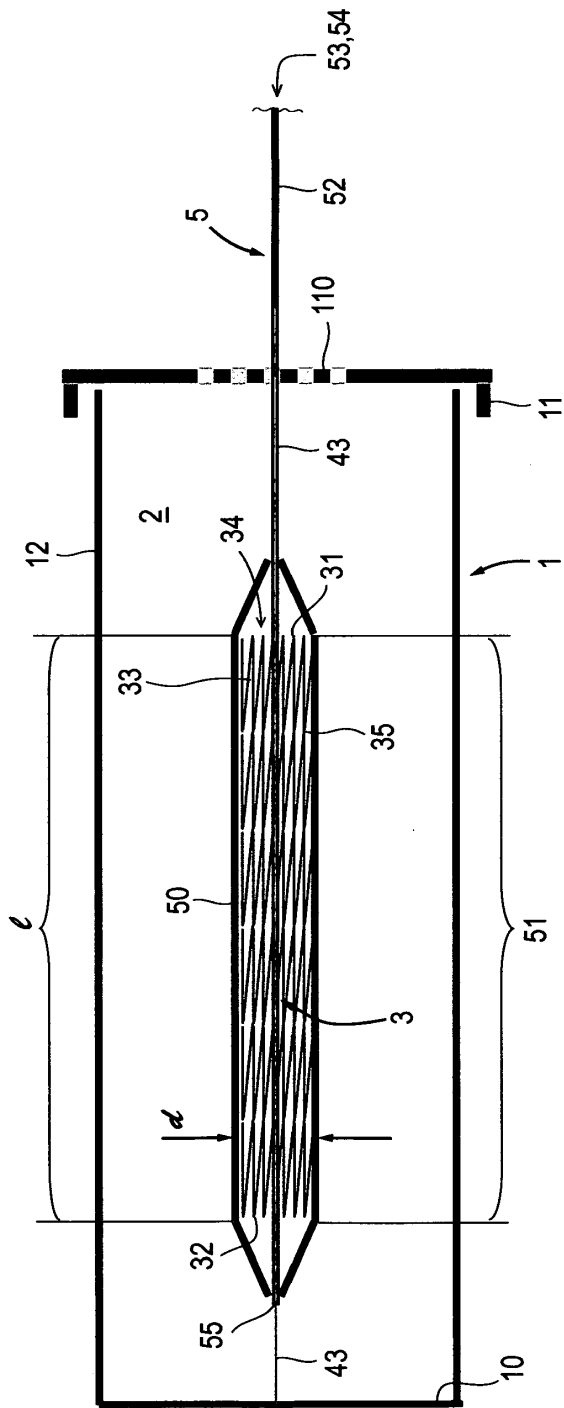


Fig. 4

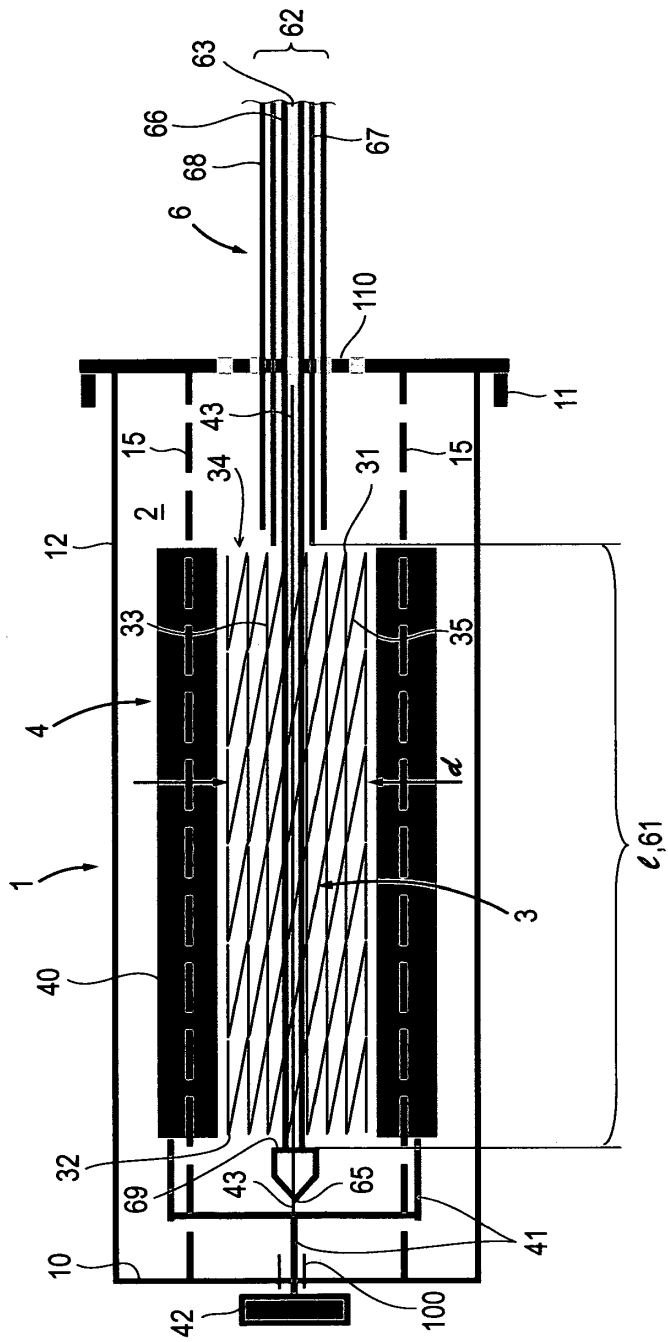


Fig. 5A

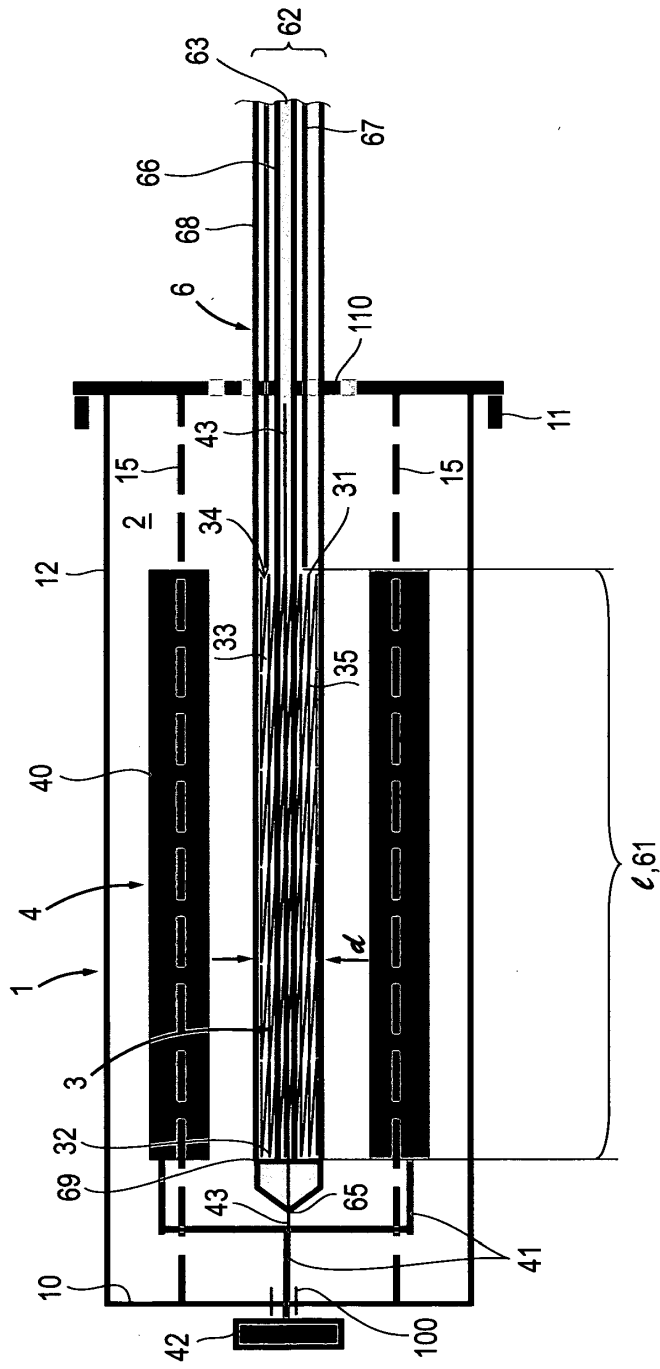


Fig. 5E

