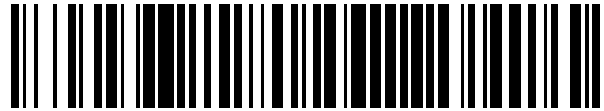


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 137**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/89 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.07.2007 PCT/JP2007/063567**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2008 WO08015873**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2007 E 07768299 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2077099**

54 Título: **Endoprótesis**

30 Prioridad:

02.08.2006 JP 2006210540

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

19.06.2019

73 Titular/es:

**MANI, INC. (100.0%)
8-3 Kiyohara Industrial Park Utsunomiya
Tochigi 321-3231, JP**

72 Inventor/es:

**HASHIMOTO, YASUSHI;
MATSUTANI, MASAOKI y
FUKUDA, MASATOSHI**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 717 137 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

Endoprótesis

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una endoprótesis usada para tratar un tejido tubular representado por un vaso sanguíneo en el organismo. Más específicamente, la presente invención se refiere a una endoprótesis en la que un tirante unido a un hilo principal de endoprótesis mantiene una resistencia estable para mejorar la fiabilidad.

10 Técnica anterior

Hay muchos tejidos tubulares, tales como un vaso sanguíneo, un conducto biliar, un uréter y un esófago, en el organismo. Puede producirse una enfermedad específica tal como una estenosis u oclusión. También puede producirse una enfermedad tal como una estenosis, oclusión, aneurisma o variz en el vaso sanguíneo. En particular, el aneurisma es una enfermedad grave que provoca hemorragia masiva cuando se rompe el aneurisma. Se necesita tratar el aneurisma inmediatamente. Se han desarrollado diversos instrumentos para realizar un tratamiento eficaz.

En los últimos años, se ha usado con frecuencia un instrumento cilíndrico de metal denominado endoprótesis para tratar la estenosis o el aneurisma en un vaso sanguíneo. Para tratar la estenosis, se aloja la endoprótesis en una funda o catéter (denominado a continuación en el presente documento funda) y después se transporta hasta una parte afectada. Tras alcanzar la parte afectada, se retira la endoprótesis de la funda. La endoprótesis cuyo diámetro se expande mediante un globo agranda la estenosis y después se deja de manera permanente para el tratamiento. Para tratar un aneurisma aórtico, una endoprótesis recubierta en la que la endoprótesis está cubierta por un vaso sanguíneo artificial se introduce de manera permanente en el aneurisma. La endoprótesis recubierta resiste a la presión de la sangre. De esta manera, el aneurisma se trata para prevenir la acción de la presión sobre el mismo.

Se proporciona una endoprótesis de malla que usa un cilindro de metal formado en una malla y, tal como se describe en las solicitudes de patente japonesa n.ºs 2003-062087 y 2004-097382, una endoprótesis de bucle que usa un bucle, en la que su forma global está formada de manera cilíndrica flexionando un hilo en una forma de vástago redondo en zigzag y después uniendo los extremos del hilo.

Como endoprótesis que se introduce de manera permanente en una parte afectada cuyo estado curvado y grosor son diferentes entre pacientes, se ha usado normalmente una endoprótesis compleja en la que una pluralidad de endoprótesis de bucle están dispuestas en una dirección longitudinal según el estado curvado de la parte afectada y las endoprótesis de bucle se unen entre sí mediante un hilo denominado tirante.

Tal como se describe en las solicitudes de patente japonesa n.ºs 2003-062087 y 2004-097382, una parte de unión que une el hilo principal de endoprótesis y el tirante de la endoprótesis está configurada de la siguiente manera. El hilo principal de endoprótesis en una parte objetivo de la endoprótesis de bucle se moldea para que sea plano. El extremo del tirante se moldea para que sea plano. Las partes moldeadas se solapan entre sí para ajustarse en un tubo formado con una forma sustancialmente rectangular. Después se calafatea el tubo.

La endoprótesis cuyo diámetro se reduce se ajusta dentro de la funda y después se transporta hasta una parte afectada. Tras alcanzar la parte afectada, se retira la endoprótesis de la funda. El diámetro de la endoprótesis se expande mediante el globo o por sí misma. La endoprótesis cuyo diámetro se expande en la parte afectada se pone en contacto con la superficie de pared interna de un vaso sanguíneo correspondiente a la misma, tratando así el vaso sanguíneo.

El documento WO 2005/013854 A1 da a conocer una endoprótesis que tiene una parte de unión que une de manera solidaria un hilo principal de endoprótesis y un tirante que comprende unos medios de restricción que restringen el hilo principal de endoprótesis y el tirante.

55 Divulgación de la invención

Los presentes inventores han llevado a cabo diversos exámenes porque la endoprótesis que se introduce de manera permanente en una parte afectada necesita mantener un rendimiento estable de manera semipermanente. Los exámenes se han llevado a cabo estableciendo condiciones que son más intensas que aquellas cuando la endoprótesis se introduce de manera permanente y se acciona en la parte afectada.

60 La endoprótesis introducida de manera permanente en la parte afectada no siempre mantiene la misma postura sino que siempre cambia con la actividad de un organismo. Desde este punto de vista, se lleva a cabo un examen de flexión repetida con la endoprótesis que tiene la pluralidad de endoprótesis de bucle unidas mediante el tirante como uno de los exámenes. Como resultado del examen, se encuentra que el tirante puede romperse de la parte de unión del tirante, siendo el hilo principal de endoprótesis el punto de partida.

65

Un objetivo de la presente invención es proporcionar una endoprótesis que no pueda romperse cuando una flexión repetida actúa sobre la endoprótesis durante un periodo prolongado.

5 Los presentes inventores han considerado por qué puede romperse el tirante de la parte de unión del tirante, siendo el hilo principal de endoprótesis el punto de partida.

10 Ambos extremos del tirante se unen a las diferentes endoprótesis de bucle en un estado lineal. Los extremos pasan a ser de tipo haz para moverse libremente. La resistencia a la acción de flexión es pequeña. La endoprótesis puede flexionarse a partir de la parte de unión del tirante y el hilo principal de endoprótesis como punto de partida. La flexión repetida provocada en la endoprótesis actúa sobre la parte de unión del tirante y el hilo principal de endoprótesis, provocando así fatiga. De este modo se rompe el tirante.

15 Según la consideración, se reduce la fatiga del tirante en la parte de unión del tirante y el hilo principal de endoprótesis para prevenir la rotura del tirante. Para reducir la fatiga del tirante, se disminuye el ángulo de flexión del tirante en la parte de unión para reducir la tensión de flexión provocada en la parte. Por tanto, puede ejercerse el efecto.

20 Para abordar los problemas anteriores, una endoprótesis según la presente invención que tiene una parte de unión que une de manera solidaria un hilo principal de endoprótesis y un tirante, que incluye unos medios de restricción que restringen el hilo principal de endoprótesis y el tirante en una parte no de unión del hilo principal de endoprótesis y el tirante cerca del extremo de la parte de unión.

25 La endoprótesis según la presente invención incluye los medios de restricción que restringen el hilo principal de endoprótesis y el tirante en la parte no de unión cerca de la parte de unión del hilo principal de endoprótesis y el tirante. La flexión del tirante con respecto al hilo principal de endoprótesis se restringe mediante los medios de restricción. Se disminuye el ángulo de flexión del tirante con respecto al hilo principal de endoprótesis.

30 Aunque la flexión repetida actúe sobre la endoprótesis, puede reducirse la fatiga del tirante para prevenir la rotura debida a la fatiga. La endoprótesis puede tener una alta fiabilidad.

Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 es un diagrama que describe un ejemplo de la relación entre una endoprótesis configurada uniendo una pluralidad de endoprótesis de bucle mediante un tirante y una funda;

la figura 2 es un diagrama que describe la configuración de una parte de unión de un hilo principal de endoprótesis y el tirante y la relación entre la parte de unión y unos medios de restricción; y

40 las figuras 3 (a) y 3 (b) son diagramas que describen las formas en sección de partes esenciales de la figura 2.

Explicación de números de referencia

1: Endoprótesis

45 2: Hilo principal de endoprótesis

3: Endoprótesis de bucle

50 4: Tirante

5: Tubo de protección

6: Tubo de unión

55 6a a 6c: Tubo unitario

6d: Tubo auxiliar

60 7: Parte de unión

8: Tubo de restricción

2a, 4a: Parte de moldeo

65 2b, 4b: Parte no de moldeo

Mejor modo de llevar a cabo la invención

5 A continuación se describirá una realización preferida de una endoprótesis según la presente invención. La endoprótesis según la presente invención se aplica a un tejido tubular, tal como un vaso sanguíneo, un conducto biliar, un uréter o un esófago, en un organismo vivo. Si se produce una enfermedad tal como una estenosis u oclusión en los tejidos tubulares, en particular, si se produce un aneurisma o una variz en el vaso sanguíneo, se introduce la endoprótesis de manera permanente en una parte afectada y tiene la función de reforzar el tejido tubular en la parte afectada.

10 La endoprótesis de la presente invención se configura uniendo una pluralidad de componentes de endoprótesis (por ejemplo, endoprótesis de bucle) hechos de hilos de metal en una forma de vástago redondo mediante un tirante. El hilo principal de endoprótesis que configura el componente de endoprótesis y el tirante se unen de manera solidaria en una parte de unión. En la presente invención, la forma y configuración de toda la endoprótesis no están limitadas. La presente invención limita que la endoprótesis tiene la pluralidad de componentes de endoprótesis y que los
15 componentes de endoprótesis se unen de manera solidaria en la parte de unión mediante el tirante.

No importa si los componentes de endoprótesis están configurados como las endoprótesis cilíndricas o las endoprótesis de bucle. En vez de eso, lo que importa es si las endoprótesis cilíndricas y las endoprótesis de bucle que configuran la endoprótesis están unidas de manera solidaria mediante el tirante o no. Para evitar complicar la descripción, a continuación se describirá la endoprótesis de la presente invención configurada mediante el uso de las endoprótesis de bucle.
20

Se flexiona un hilo de metal en una forma de vástago redondo (hilo principal de endoprótesis) en zigzag. Ambas caras de extremo del hilo se someten a soldadura a tope o ambos extremos del mismo se ajustan en un manguito y después se calafatean. De este modo, se forma de manera cilíndrica la forma exterior de la endoprótesis de bucle. Ambos extremos del hilo principal de endoprótesis se unen para que sean relativamente no rotatorios. Cuando se reduce el diámetro de la endoprótesis de bucle que tiene una forma predeterminada y se ajusta la endoprótesis de bucle en una funda sin deformarse. Cuando se retira de la funda para expandir su diámetro, la endoprótesis de bucle puede devolverse con precisión a su forma original.
25
30

En la presente invención, el material del hilo de metal que configura la endoprótesis de bucle y el tirante no está limitado. Puede usarse cualquier metal que tenga una flexibilidad y elasticidad moderadas y no pueda afectar a un tejido biológico. Como tal metal, hay hilos de metal de un acero inoxidable y una aleación con memoria de forma tal como una aleación de Ni-Ti. Estos materiales pueden usarse de manera selectiva.
35

Como material de la endoprótesis de bucle y el tirante, se prefiere usar un hilo que está hecho de un acero inoxidable austenítico que tiene alta fiabilidad con respecto a la biocompatibilidad. El hilo hecho de un acero inoxidable austenítico y que tiene un diámetro predeterminado se somete al proceso de embutición de hilo en frío a una reducción de área predeterminada para extender su tejido en forma de fibra. El hilo es preferible porque mantiene una flexibilidad y elasticidad moderadas durante un periodo prolongado y tiene una alta tenacidad.
40

En la presente invención, el hilo principal de endoprótesis que configura la endoprótesis de bucle y el tirante se unen de manera solidaria en la parte de unión. La configuración de la parte de unión no está limitada. Tras la acción de una fuerza externa, el hilo principal de endoprótesis y el tirante pueden unirse sin provocar rotación, deslizamiento o separación relativos. Una parte de unión de este tipo puede ser una configuración de unión por soldadura y una configuración de unión por calafateo. Cualquiera de ellas puede emplearse de manera eficaz.
45

El hilo principal de endoprótesis y el tirante se unen mediante soldadura. Hay un método de soldadura por puntos del extremo del tirante solapado con el hilo principal de endoprótesis mediante irradiación de un haz de láser en una dirección de solapamiento, un método de soldadura por puntos de la parte solapada intercalada entre electrodos para encender la electricidad, y un método de soldadura de la parte solapada formada con un cordón. El hilo principal de endoprótesis y el tirante pueden unirse usando cualquiera de esos métodos.
50

En un caso en el que el hilo principal de endoprótesis y el tirante se sueldan tal como se describió anteriormente, la parte de soldadura y su periferia pueden ser débiles debido a la influencia del calor. Por este motivo, cuando la parte de unión se forma mediante soldadura, se prefiere que la parte de soldadura y su periferia se refuercen mediante un tubo de refuerzo.
55

A continuación, se considera un caso en el que el hilo principal de endoprótesis y el tirante se unen mediante calafateo. En este caso, cuando se configura la endoprótesis de bucle, se ajusta un tubo de unión sobre el hilo principal de endoprótesis. Se solapa el extremo del tirante con el hilo principal de endoprótesis. Se ajusta el tubo de unión sobre la parte solapada y después se calafatea. Por tanto, el hilo principal de endoprótesis y el tirante pueden unirse.
60

Tal como se describió anteriormente, cuando el hilo principal de endoprótesis y el extremo del tirante se ajustan en el tubo de unión y después se unen mediante calafateo del tubo de unión, la forma en sección en la parte de unión
65

del hilo principal de endoprótesis y el tirante no está limitada. La forma en sección puede ser de cualquier forma tal como un círculo, un cuadrado plano u otras formas. Se prefiere que la forma en sección se establezca, si es necesario, según las condiciones requeridas para la parte de unión que permiten que la parte de unión sea relativamente rotatoria o no rotatoria.

5 Tanto la parte del hilo principal de endoprótesis correspondiente a la parte de unión como el extremo del tirante se moldean para que sean planos. El tubo de unión se forma con una forma sustancialmente rectangular. Las partes planas se ajustan dentro del tubo de unión y después se calafatean. El hilo principal de endoprótesis y el tirante pueden unirse para que sean relativamente no rotatorios. Las secciones del hilo principal de endoprótesis y el tirante son circulares. En tal caso, el tubo de unión se forma para que sea elíptico aplanando una forma circular. La parte circular se ajusta en el tubo de unión y después se calafatea. El hilo principal de endoprótesis y el tirante pueden unirse para permitir que sean relativamente rotatorios.

15 La longitud del tubo de unión no está limitada y puede ser una longitud que puede unir de manera fiable el hilo principal de endoprótesis y el tirante. Tras fabricarse la endoprótesis de bucle, se une el componente lineal a la endoprótesis de bucle. Se ajusta el tubo de unión sobre el hilo principal de endoprótesis antes de soldar las caras de extremo de la endoprótesis de bucle. El tubo de unión necesita pasar suavemente sobre la parte de flexión del zigzag formado en la endoprótesis de bucle.

20 El tubo de unión puede configurarse mediante un tubo. El tubo de unión puede configurarse preferiblemente mediante una pluralidad de tubos unitarios que son cortos y están formados para pasar fácilmente sobre la parte de flexión del zigzag. Según la presente invención, el tubo de unión no siempre está configurado mediante un tubo y puede configurarse uniendo de manera solidaria la pluralidad de tubos unitarios.

25 El material del tubo de unión no está limitado. Puede usarse cualquier material que no pueda afectar a un organismo vivo, que se deforme según una fuerza de acción de calafateo y que pueda mantener una resistencia suficiente durante un periodo prolongado. Como tubo de unión de este tipo, se usa preferiblemente un tubo hecho de acero inoxidable austenítico.

30 En la presente invención, se proporcionan unos medios de restricción en una parte no de unión cerca de la parte de unión del hilo principal de endoprótesis y el tirante y restringe el hilo principal de endoprótesis y el tirante para reducir la fatiga del tirante.

35 Mediante los medios de restricción proporcionados en la parte no de unión cerca de la parte de unión del hilo principal de endoprótesis y el tirante, los medios de restricción y la parte de unión soportan la flexión del tirante. La tensión provocada en el tirante con la flexión se dispersa en la parte de unión y la parte de restricción de los medios de restricción. Se disminuye la tensión provocada en la parte correspondiente a la parte de unión para realizar la reducción de la fatiga.

40 Según la invención, la restricción del hilo principal de endoprótesis y el tirante mediante los medios de restricción no integra ambos de manera firme y restringe la cantidad de movimiento al tiempo que permite que el hilo principal de endoprótesis y el tirante se alejen relativamente uno de otro y se acerquen entre sí. Los medios de restricción pueden tener cualquier configuración y forma, si puede ejercerse una función de restricción.

45 Como medios de restricción que tienen la función anterior, hay un tubo ajustado sobre la parte solapada del hilo principal de endoprótesis y el tirante con una tolerancia de ajuste hasta un grado de un ajuste suelto, un tubo hecho de una resina blanda que no puede afectar a un tejido biológico, una unión ligeramente aflojada mediante un hilo o cadena, y una configuración similar. En la presente invención, la función de los medios de restricción está limitada, pero la configuración de los mismos no está limitada.

50 En la presente invención, los medios de restricción se proporcionan en la parte no de unión cerca de la parte de unión. La distancia entre la posición de ubicación de los medios de restricción y la parte de unión no está limitada. Los medios de restricción pueden soportar y restringir el tirante flexionado y pueden estar dispuestos en una posición en la que puede disminuirse el ángulo de flexión del tirante en el extremo de la parte de unión.

55 Las formas en sección del hilo principal de endoprótesis y el tirante en la parte de unión se moldean para que sean planas. Si se moldean tal como para exponer la parte de límite entre la parte de moldeo y la parte no de moldeo del hilo, se prefiere que los medios de restricción estén dispuestos más cerca de la parte no de moldeo del hilo que de la parte de límite. Tal como se observa desde arriba, la forma en sección de la parte de unión puede ser diferente de la de otras partes. En tal caso, los medios de restricción están dispuestos en la parte no de moldeo. Esto impide la concentración de tensión en la parte de límite entre la parte de moldeo y la parte no de moldeo del tirante. Por consiguiente, puede realizarse la reducción de la fatiga.

60 (Realización 1)

65 Se describirá una realización de una endoprótesis según la presente invención con referencia a los dibujos. La figura

1 es un diagrama que describe un ejemplo de la relación entre la endoprótesis configurada uniendo una pluralidad de endoprótesis de bucle con un tirante y una funda. La figura 2 es un diagrama que describe la configuración de una parte de unión y unos medios de restricción. Las figuras 3(a) y 3(b) son vistas en sección transversal de partes esenciales de la figura 2.

5 Tal como se ilustra en la figura 1, una endoprótesis 1 según esta realización es una endoprótesis compleja en la que una pluralidad de endoprótesis 3 de bucle que se forman para que sean de tipo bucle flexionando hilos 2 principales de endoprótesis en soldadura a tope y zigzag, y en la que las caras de extremo de los hilos 2 principales de endoprótesis se disponen en serie y después se unen mediante al menos dos tirantes 4.

10 En la parte de soldadura a tope del hilo 2 principal de endoprótesis de la endoprótesis 3 de bucle y las inmediaciones de la misma, un tejido austenítico extendido en forma de fibra pasa a ser un tejido particulado que es voluminoso bajo la influencia de calor mediante soldadura. Por tanto se reduce la resistencia. Por este motivo, se dispone un tubo 5 de protección en la parte de soldadura y las inmediaciones de la misma, de modo que la parte deteriorada mediante soldadura se refuerza mediante el tubo 5 de protección.

15 La endoprótesis 3 de bucle y el tirante 4 se ajustan en un tubo 6 de unión. El tubo 6 de unión se calafatea para configurar una parte 7 de unión. Un tubo 8 de restricción que configura los medios de restricción está dispuesto cerca del tubo 6 de unión instalado en la parte 7 de unión. El hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4 están restringidos por el tubo 8 de restricción.

20 Como hilo 2 principal de endoprótesis que configura la endoprótesis 3 de bucle, se usa un material en el que un hilo hecho de un acero inoxidable austenítico, en particular, un hilo hecho de SUS316L preferiblemente usado como acero inoxidable de implantación, se somete al proceso de embutición de hilo en frío para extender su tejido en forma de fibra, ejerciendo de ese modo endurecimiento por deformación y mejorando las propiedades mecánicas. La endoprótesis 3 de bucle configurada mediante un material de este tipo puede tener buena biocompatibilidad y puede ejercer una fuerza de extensión moderada. Por consiguiente, cuando alcanza una parte afectada diana y se retira de la funda, la endoprótesis se devuelve a su forma original para reforzar la parte afectada durante un periodo prolongado.

25 Al igual que el hilo 2 principal de endoprótesis, para el tirante 4 se usa un material obtenido sometiendo un hilo hecho de un acero inoxidable austenítico, en particular, un hilo hecho de SUS316L, al proceso de embutición de hilo en frío para extender su tejido en forma de fibra.

30 El grosor del hilo que configura la endoprótesis 3 de bucle y el tirante 4 es diferente según el órgano en el que va a introducirse la endoprótesis de manera permanente. En esta realización, el hilo principal de endoprótesis de la endoprótesis 3 de bucle tiene un diámetro de aproximadamente 0,4 a 0,5 mm. Tal como puede observarse, el tirante 4 tiene un diámetro de aproximadamente 0,5 mm. El tirante 4 tiene un grosor ligeramente mayor que el del hilo 2 principal de endoprótesis que configura la endoprótesis 3. Esto está destinado a aumentar la rigidez del tirante 4 para mantener la forma. Por consiguiente, la endoprótesis puede resistir la fatiga debida a la flexión repetida provocada en el tirante 4.

35 Como en el hilo 2 principal de endoprótesis, el tubo 5 de protección, el tubo 6 de unión y el tubo 8 de restricción están hechos de SUS316L preferiblemente usado como acero inoxidable de implantación. El tubo 5 de protección y el tubo 6 de unión se calafatean, por tanto no se endurecen antes del uso.

40 El tubo 8 de restricción no se calafatea. En vez de eso, se usa un material que se ablanda suficientemente como para permitir alejar el tirante 4 de, y acercarlo hacia, el hilo 2 principal de endoprótesis con la flexión repetida que actúa sobre la endoprótesis 1.

45 El tubo 5 de protección se ajusta sobre el hilo 2 principal de endoprótesis inmediatamente antes de la soldadura a tope del hilo 2 principal de endoprótesis formado en zigzag. El tubo 5 de protección está formado por un tubo que tiene una longitud suficiente para proteger la parte de soldadura.

50 Tras formarse el hilo 2 principal de endoprótesis en zigzag, el tubo 6 de unión y el tubo 8 de restricción se ajustan sobre el hilo 2 principal de endoprótesis antes de soldar los extremos del hilo 2 principal de endoprótesis. El tubo 6 de unión y el tubo 8 de restricción necesitan tener una longitud que pueda pasar fácilmente sobre la parte de radio mínimo del hilo 2 principal de endoprótesis formado en zigzag (la parte de flexión del zigzag).

55 El tubo 6 de unión tiene la función de unir firmemente el hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4 y necesita tener una longitud moderada para unir ambos de manera fiable. El tubo 6 de unión se configura uniendo de manera solidaria una pluralidad de tubos unitarios que tienen una longitud corta que pueden pasar sobre la parte de radio mínimo del hilo 2 principal de endoprótesis. Cuando el diámetro del hilo 2 principal de endoprótesis es de 0,45 mm, la longitud del tubo unitario que configura el tubo 6 de unión se establece a 0,98 mm. Los tres tubos unitarios se unen de manera solidaria para configurar el tubo 6 de unión.

El tubo 8 de restricción también tiene una longitud corta que puede pasar sobre la parte de radio mínimo del hilo 2 principal de endoprótesis. Para ejercer la función de los medios de restricción, no se necesita que la longitud sea larga. El tubo 8 de restricción tiene una longitud sustancialmente igual a, o ligeramente mayor que, la longitud del tubo unitario que configura el tubo 6 de unión.

5 La configuración de la parte de unión y la configuración de los medios de restricción de la endoprótesis 1 se describirán mediante las figuras 2 y 3.

10 La parte 7 de unión de la endoprótesis 1 según esta realización se configura ajustando y calafateando el hilo 2 principal de endoprótesis de la endoprótesis 3 de bucle y el tirante 4 en el tubo 6 de unión. El tubo 8 de restricción se proporciona adyacente al tubo 6 de unión. Los medios de restricción se configuran mediante el tubo 8 de restricción.

15 El hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4 se configuran usando el hilo en el que se somete un hilo de SUS316L al proceso de embutición de hilo en frío y se extiende su tejido en forma de fibra. El tubo 6 de unión y el tubo 8 de restricción también están hechos de SUS316L.

20 El tubo 8 de restricción permite que el hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4 se alejen relativamente uno de otro y se acerquen entre sí, restringiendo así el movimiento de ambos. El tubo 8 de restricción que tiene un grosor de pared más delgado que el del tubo 6 de unión se ablanda mediante recocido.

25 El tubo 6 de unión tiene tres tubos 6a a 6c unitarios que tienen el mismo tamaño y material, y un tubo 6d auxiliar dispuesto en el extremo del tirante 4 en una dirección longitudinal de los tubos 6a a 6c unitarios. El tubo 6d auxiliar se proporciona para evitar la concentración de tensión en el hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4 que están aplanados. Los tubos 6a a 6d se ajustan sobre el hilo 2 principal de endoprótesis de la endoprótesis 3 de bucle y se mueven hasta la posición de la parte 7 de unión que une el tirante 4 a lo largo del hilo 2 principal de endoprótesis.

30 El tubo 8 de restricción está dispuesto en el lado opuesto del tubo 6d auxiliar en una dirección longitudinal del tubo 6 de unión. Los tubos 6a a 6d que configuran el tubo 6 de unión y el tubo 8 de restricción se ajustan sobre el hilo 2 principal de endoprótesis hasta la parte 7 de unión del tirante 4.

35 En esta realización, las secciones del hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4 se moldean para que sean planas mediante prensado en las posiciones correspondientes a la parte 7 de unión. Tal como se ilustra en la figura 3(a), las partes 2a y 4a de moldeo planas están formadas en el hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4. Los tubos 6a a 6d que configuran el tubo 6 de unión están configurados como tubos sustancialmente rectangulares que tienen la misma sección que la de la forma en la que la parte 2a de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4a de moldeo del tirante 4 se solapan.

40 No se necesita que la forma en sección del tubo 6 de unión sea precisamente rectangular y puede tener una forma en la que se ajusta la parte solapada de la parte 2a de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4a de moldeo del tirante 4. No se necesita que la forma exterior del tubo 6 de unión sea precisamente rectangular en absoluto y puede ser una forma preferible para calafateo, por ejemplo, una forma en la que una parte de esquina tiene una superficie curvada.

45 La parte 2b no de moldeo que tiene la misma forma que la sección del hilo 2 principal de endoprótesis está formada a cada lado en una dirección longitudinal de la parte 2a de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis. La parte 4a de moldeo está formada en el tirante 4 en la parte correspondiente al tubo 6 de unión. La parte 4a de moldeo está formada de manera continua con el extremo. Una parte 4b no de moldeo que tiene la misma forma que la sección del material del tirante 4 está formada en el lado opuesto del extremo (véase la figura 3(b)).

50 La parte 2a de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4a de moldeo del tirante 4 se ajustan en los tubos 6a a 6c unitarios que configuran el tubo 6 de unión. El tubo 6d auxiliar se ajusta sobre las partes 2a y 4a de moldeo o se ajusta sobre la parte de límite entre la parte 2a de moldeo y la parte 2b no de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4a de moldeo del tirante 4.

55 Los tubos 6a a 6c unitarios y el tubo 6d auxiliar que configuran el tubo 6 de unión se calafatean. Tal como se ilustra en la figura 3(a), la forma en sección del tubo 6 de unión se moldea para dar una forma sustancialmente circular. Con esto, se moldean la parte 2a de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4a de moldeo del tirante 4. El hilo 2 principal de endoprótesis y el tirante 4 se unen de manera solidaria.

60 El tubo 8 de restricción se dispone para unirse de manera solidaria a la parte 7 de unión que se une mediante el tubo 6 de unión. Los medios de restricción están configurados mediante el tubo 8 de restricción. Específicamente, el tubo 8 de restricción está dispuesto para unirse de manera solidaria al tubo 6 de unión y se ajusta sobre la parte 2b no de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4b no de moldeo del tirante 4.

65 El tubo 8 de restricción se ajusta sobre la parte 2b no de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4b no

de moldeo del tirante 4. La forma en sección del tubo 8 de restricción está formada con una forma sustancialmente de elipse y no se somete a calafateo especial. La posición de disposición puede desplazarse. Específicamente, el tubo 8 de restricción está dispuesto en la posición predeterminada unida de manera solidaria al tubo 6 de unión. Después se deforma el tubo 8 de restricción mediante una ligera fuerza manual para fijar la posición de disposición.

5 En la endoprótesis 1, el tubo 8 de restricción se ajusta sobre la parte 2a no de moldeo del hilo 2 principal de endoprótesis y la parte 4a no de moldeo del tirante 4 cerca de la parte 7 de unión para configurar los medios de restricción. La flexión repetida actúa sobre la endoprótesis 1. Con esto, se flexiona el tirante 4 a partir de la parte 7 de unión del tirante 4, siendo el hilo 2 principal de endoprótesis el punto de partida. La flexión se soporta por el tubo 8 de restricción. Puede disminuirse el ángulo de flexión en la parte 7 de unión como punto de partida.

10 Puede disminuirse la tensión de flexión que actúa sobre el punto de partida de la parte 7 de unión del tirante 4 (la parte correspondiente al extremo del tubo 6 de unión). Por tanto, puede reducirse la fatiga. Puede impedirse la rotura del tirante 4 a partir de la parte 7 de unión como punto de partida debida a la fatiga.

15 En esta realización, se describe el caso de usar el tubo 8 de restricción como medios de restricción. Tal como se describió anteriormente, la presente invención no limita la configuración de los medios de restricción. La flexión del tirante 4 con respecto al hilo 2 principal de endoprótesis con flexión repetida que actúa sobre la endoprótesis 1 puede restringirse para reducir la fatiga de la parte 7 de unión.

20 En esta realización, se ablanda mediante recocido un intervalo de longitud predeterminado del extremo del tirante 4. El extremo del tirante 4 se ajusta en el tubo 8 de restricción y el tubo 6 de unión a lo largo del hilo 2 principal de endoprótesis para sobresalir desde el tubo 6 de unión. Se pliega el extremo hacia atrás 180° para formar una parte 9 de pliegue hacia atrás. La parte 9 de pliegue hacia atrás se engancha con la cara de extremo del tubo 6d auxiliar del tubo 6 de unión para impedir que la parte 9 de pliegue hacia atrás se salga del tubo 6 de unión.

Aplicabilidad industrial

30 Tras introducirse de manera permanente la endoprótesis 1 según la presente invención en una parte afectada, tras la acción de la flexión repetida sobre la endoprótesis 1 con la actividad de un ser humano, puede prevenirse la rotura del tirante debida a la fatiga provocada en el mismo. La endoprótesis introducida de manera permanente en el organismo durante un periodo prolongado puede ejercer una alta fiabilidad.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Endoprótesis (1) que comprende una parte (7) de unión que une de manera solidaria un hilo (2) principal de endoprótesis y un tirante (4), caracterizada por unos medios (8) de restricción que restringen la flexión del tirante (4) con respecto al hilo (2) principal de endoprótesis restringiendo la cantidad del movimiento del hilo (2) principal de endoprótesis y el tirante (4) en una parte no de unión del hilo (2) principal de endoprótesis y el tirante (4) cerca del extremo de la parte (7) de unión de tal manera que el hilo (2) principal de endoprótesis y el tirante (4) pueden alejarse relativamente uno de otro y acercarse entre sí.

FIG. 1

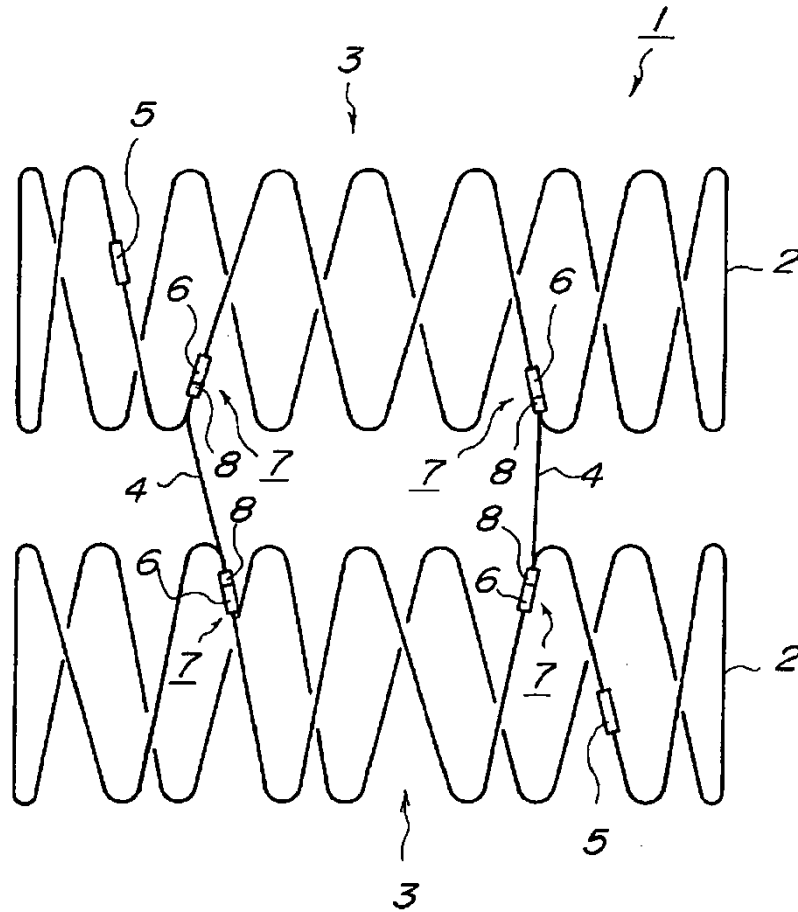


FIG. 2

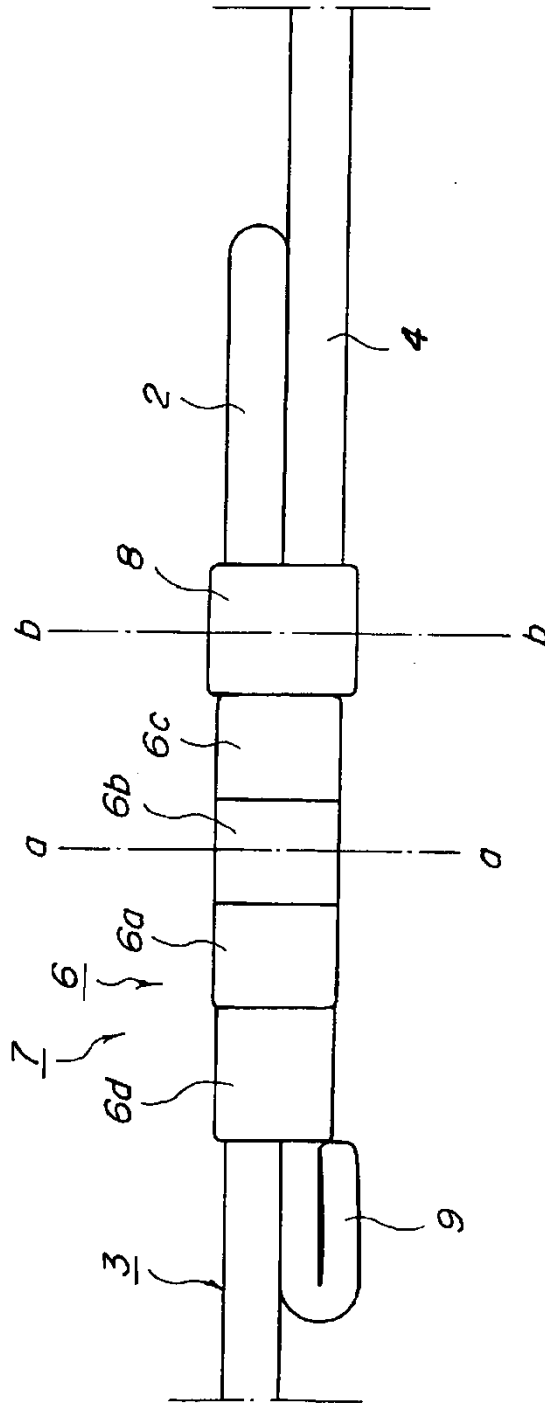


FIG. 3B

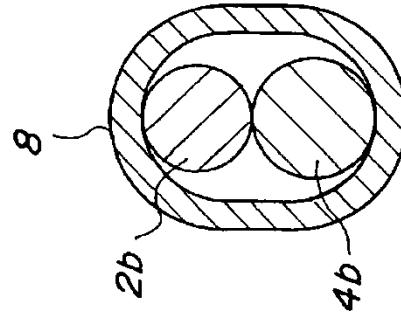


FIG. 3A

