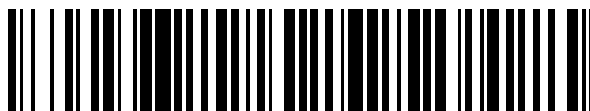


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 004**

51 Int. Cl.:

D04C 3/48 (2006.01)

D04C 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2015** **E 15001570 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019** **EP 2977496**

54 Título: **Método para la fabricación de un implante corporal y herramienta para ello**

30 Prioridad:

03.07.2014 DE 102014009920

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

18.03.2020

73 Titular/es:

**ADMEDES SCHUESSLER GMBH (100.0%)
Rastatter Strasse 15
75179 Pforzheim, DE**

72 Inventor/es:

**SCHERRIBLE, FRANK y
BUDILLON, FLORENT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 749 004 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

Método para la fabricación de un implante corporal y herramienta para ello

5 La presente invención se refiere a un método para la fabricación de un implante corporal como, por ejemplo, un stent, un marco de válvula cardíaca, un desviador de flujo, etc. para el uso en el cuerpo vivo. Además, la invención se refiere a una herramienta para la fabricación de un implante corporal.

10 Los implantes corporales que, por ejemplo, se fabrican a partir de una malla de nitinol son por lo general cilíndricos o cónicos o una combinación de ambos. Debido a las condiciones marco como, p. ej., el ángulo de trenzado, el número de alambres y la geometría de la malla, así como los procesos de moldeo requeridos, la posibilidad de variación es limitada.

15 Convencionalmente, los moldes de mallas más complejos sólo se pueden fabricar a través de complicados algoritmos de trenzado o mediante compromisos en los ángulos de trenzado, ya que a menudo no es posible estirar tanto los diámetros estrechados como para que sea posible una separación libre de daños de la malla y la herramienta. Sería deseable si el diseño de las mallas se pudiese llevar a cabo con una mayor flexibilidad.

20 El documento US 2004/0 254 633 A1 hace público un método y un dispositivo para la fabricación de implantes intraluminales y una construcción que, en particular, es útil en este tipo de métodos y dispositivos.

El documento US 3 586 058 A hace público un cuerpo hueco y método para la fabricación del mismo mediante el trenzado de un núcleo y la impregnación con resina.

25 La publicación internacional WO 95/17 997 A describe productos moldeados que están fabricados a partir de preformas con mallas tubulares.

30 La misión de la invención consiste en proporcionar un método novedoso para la fabricación de un implante corporal con el que se puedan crear moldes de mallas más flexibles.

Esta tarea se resuelve por medio de las características de las reivindicaciones independientes. Perfeccionamientos ventajosos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

35 Según un aspecto, se proporciona un método para la fabricación de un implante corporal con los pasos según la reivindicación 1.

Por lo tanto, se trata de un método con los pasos:

- 40 o Crear una malla en una herramienta moldeada como se desee,
- o Realizar un moldeo apropiado de la malla, y
- o Separar la malla de la herramienta.

45 Por lo tanto, se puede crear, por ejemplo, una malla con diámetros variables con ángulo de malla y cantidad de alambre seleccionable de manera flexible. Con ello, el implante corporal creado se puede ajustar de manera óptima a los requisitos, o bien a la aplicación. Por consiguiente, en distintos ámbitos de la tecnología médica se puede fabricar un implante corporal, una denominada «malla personalizada», optimizada para el paciente individual.

50 Con el término «Crear una malla» se ha de entender, en particular, la fabricación mecánica, así como también manual, de una malla, por lo general un trenzado.

Con la realización del moldeo se debe entender una supresión de las tensiones que han surgido como consecuencia del proceso de trenzado. Si se suprimen todas las tensiones, la malla mantiene fundamentalmente su forma. Por ejemplo, para el nitinol, el moldeo se debe entender, de manera típica, como tratamiento térmico.

55 Con el término «Separar, o bien retirar, la malla de la herramienta» se debe entender, en particular, que la herramienta se separa de la malla. Una retirada se puede realizar preferiblemente mediante separación por fusión como consecuencia del aporte de calor, rotura, disolución en, o bien mediante, materiales químicos apropiados, también agua y mediante transformación de la herramienta. A causa de esto, la herramienta se daña al menos y, por lo general, no se puede reutilizar. En este contexto, se habla de una herramienta que se puede utilizar una sola vez o del principio de un «molde perdido».

60 Preferiblemente, el paso de la retirada de la herramienta se realiza fundamentalmente al mismo tiempo que el moldeo de la malla. En particular, esto es ventajoso cuando el moldeo se realiza mediante un tratamiento térmico y el aporte de calor puede modificar la forma de la herramienta.

65 Más preferiblemente, la forma de la herramienta se modifica al, por ejemplo, fundirse, romperse o disolverse la

herramienta.

5 Son ventajosas las herramientas que se autodestruyen en el transcurso del proceso de moldeado, por ejemplo, debido a altas temperaturas o diferencias de temperatura. En este caso, la destrucción no se puede dar hasta que se produzca un moldeado exitoso, o bien el proceso moldeador debe transcurrir conforme a lo planeado.

Más preferiblemente, la herramienta presenta por lo menos un punto de rotura fijado.

10 Preferiblemente, la herramienta presenta por lo menos un segmento hecho a partir de una cera, resina, plástico, como, por ejemplo, alcohol de polivinilo, espuma, elastómero, plástico reforzado con fibra de vidrio, celulosa, yeso, sal, azúcar, pegamento, vidrio, arena. Para una autodestrucción pueden ser apropiados, por ejemplo, el vidrio, sales y combinaciones de arena.

15 Más preferiblemente, el moldeado de la malla incluye un tratamiento térmico.

Preferiblemente, la herramienta presenta un segmento que se puede destruir y un segmento que no se puede destruir.

20 Preferiblemente, la herramienta presenta un envoltorio que se puede reutilizar que se puede llenar con un fluido para la fabricación del molde deseado de la herramienta y que se puede vaciar por lo menos parcialmente para la retirada.

25 Las herramientas que se pueden reutilizar pueden ser, por ejemplo, envoltorios que se vacían al retirar la herramienta y que se pueden volver a llenar en una próxima malla que se desea fabricar. Sin embargo, las herramientas que se pueden reutilizar en forma de una malla o de una forma similar a una malla estructurada como herramienta también se pueden aplicar. En este caso, la separación se realiza mediante retirada o extracción, en donde, preferiblemente, se reduce una sección transversal de la herramienta.

30 Para las herramientas que se pueden reutilizar se podrían emplear nitinol u otros materiales de alambre metálicos habituales. Para los denominados envoltorios se pueden usar todos los materiales flexibles y que se pueden realizar con un espesor reducido que puedan resistir al proceso de moldeado respectivo.

35 Más preferiblemente, la herramienta está configurada por lo menos parcialmente como malla o estructura de tipo trenzado y, para la retirada, se carga por tracción con el fin de reducir tanto la sección transversal que se posibilita una retirada.

40 Como perfeccionamiento ventajoso, dependiendo del material, el molde, o bien la complejidad de la malla, y el método de tratamiento unido, se puede hacer necesario una apertura de la malla. Por ejemplo, en este caso, podría tratarse de estructuras muy finas que excluyen el uso de determinados materiales de herramienta y, con esto, no se pueden trenzar directamente sobre la herramienta «molde perdido».

45 En este caso, se puede abrir la malla para sustituir la herramienta original por otra herramienta fundamentalmente con igual forma. En este caso, la otra (segunda) herramienta puede estar hecha a partir de un material o varios materiales que, por ejemplo, se puedan disolver químicamente y/o se puedan fundir mediante un pequeño aporte de calor y/o se puedan transformar. Sin embargo, se debe evitar una influencia o deterioro de la malla moldeada.

50 Con el término «apertura» se debe entender, en particular, que la malla se vuelve a destrenzar. Una «apertura» se puede entender como una inversión, o bien proceso inverso, para crear una malla. Por ejemplo, una estructura textil/malla se puede abrir mediante un trenzado de retroceso.

55 Preferiblemente, en el caso de una apertura, el material de trenzado, o bien el cable de nitinol, «se mantiene en posición». Por ejemplo, los extremos se pueden fijar por medio de dispositivos de fijación como pinzas o cable, de manera que únicamente se invierte, o bien se revierte, el proceso de trenzado previo, es decir, la creación de la malla. En este caso, la malla sólo se abre hasta que es posible retirar la parte de la herramienta que no se podría retirar con una malla no abierta.

60 Si la creación directa de la malla requiere al menos un segundo moldeado, el principio del «molde perdido» también se puede aplicar a otros procesos moldeadores. Un ejemplo de la necesidad sería la creación de destalonamientos. Idealmente, en este caso se utilizan herramientas de combinación que están hechas de una parte que se puede destruir y una parte que se puede reutilizar resistente, en donde la parte resistente fija preferiblemente el molde final o intermedio requerido.

65 Más preferiblemente, la herramienta presenta por lo menos un área que se puede desplazar mecánicamente que se puede desplazar mecánicamente mediante plegado, girado, torsión, etc. para modificar la forma de la herramienta.

Preferiblemente, mediante el método descrito anteriormente se fabrica una prótesis vascular, una endoprótesis, un

oclusor, un desviador de flujo, una espiral (coil), un marco de válvula cardíaca, un stent AAA, un stent TAA (Thoracic Aortic Aneurysm), un stent gastroenterológico o un stent periférico. Como aneurisma de aorta abdominal (AAA), aneurisma de aorta abdominal (AAA) o aneurisma verum aortae abdominalis se considera una ampliación de la aorta abdominal por debajo de las arterias renales en el diámetro anteroposterior a más de 30 mm. Clínicamente, se diferencia entre aneurismas asintomático, sintomático o por ruptura. En el caso del aneurisma asintomático (indoloro), se trata de un hallazgo accidental. En el caso del aneurisma sintomático, tienen prioridad los síntomas y, en el caso del aneurisma por ruptura, la situación del sistema circulatorio.

Según otro aspecto, se proporciona una herramienta para la fabricación de un implante corporal mediante un trenzado por lo menos parcial de la herramienta, en donde la herramienta presenta una forma que se puede modificar por lo menos parcialmente de tal modo que la herramienta se pueda retirar cuando una malla creada mediante el trenzado de la herramienta está fundamentalmente cerrada y/o la malla envuelve por lo menos parcialmente a la herramienta y/o presenta muescas.

Preferiblemente, la forma de la herramienta se puede modificar al fundirse, romperse y/o disolverse la herramienta y/o al presentar la herramienta por lo menos un punto de rotura fijado.

Más preferiblemente, la forma de la herramienta se puede modificar al presentar la herramienta un envoltorio que se puede reutilizar que se puede llenar con un fluido para la fabricación del molde deseado de la herramienta y vaciarse por lo menos parcialmente para la retirada.

Preferiblemente, la herramienta está configurada por lo menos parcialmente como malla o estructura de tipo trenzado.

Más preferiblemente, la herramienta presenta por lo menos un área que se puede desplazar mecánicamente que se puede desplazar mecánicamente mediante plegado, girado, torsión, etc. para modificar la forma de la herramienta.

Ahora, la invención se explicará en más detalle mediante varios ejemplos de realización haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La Figura 1 muestra una malla que se fabrica por medio de una herramienta trenzada.

La Figura 2 muestra un implante corporal con muescas fabricado a partir de una malla.

La Figura 3 muestra la creación de una malla mediante trenzado de una herramienta y trenzado de retroceso parcial para la retirada de la herramienta.

La Figura 4 muestra la retirada de una primera herramienta y la utilización de otra herramienta en una malla parcialmente abierta.

La Figura 5 muestra la fabricación de la malla de la Figura 4.

La Figura 6 muestra la creación de una malla y la realización de un moldeado, así como el empleo de una segunda malla en la primera malla.

Como se muestra en la figura 1, se proporciona una herramienta 52 trenzada fundamentalmente en forma de una malla 10 que se desea crear y la malla 10 se crea mediante trenzado de la herramienta 52 trenzada. Puesto que la malla 10 está fundamentalmente cerrada tras la fabricación, es decir, sólo presenta orificios 14 en los extremos opuestos y en su segmento central presenta un área 16 protuberante con un diámetro mayor, en donde el diámetro del área 16 protuberante es mayor que el diámetro de los orificios 14, el área 16 protuberante forma una muesca para evitar la retirada de la herramienta 52.

Para retirar la herramienta 52 trenzada de la malla 10 fabricada, se ejerce tracción en los extremos opuestos de la herramienta 52, de manera que la herramienta 52 trenzada se estira en su longitud y se reduce la sección transversal. De esta manera, como se muestra en la figura 1, la sección transversal de la herramienta 52 trenzada se reduce de tal manera que la sección transversal es más pequeña que la de los orificios 14 para poder extraer la herramienta 52 de los orificios 14.

Una herramienta 52 trenzada de este tipo se puede reutilizar bajo ciertas circunstancias cuando la reducción de la sección transversal para la retirada de la herramienta 52 fuera de la malla 10 tiene lugar en el área elástica, es decir, la herramienta 52 trenzada adopta de nuevo la forma original con el área 16 protuberante cuando la fuerza de tracción se deja de ejercer en los extremos de la herramienta 52. Sin embargo, en el caso de la herramienta 52 trenzada, también se puede tratar de una herramienta que se puede reutilizar una sola vez cuando la deformación tiene lugar por fuera del área elástica, de manera que el área 16 protuberante ya no se puede adoptar más por medio de la herramienta 52 trenzada.

Una herramienta 52 de este tipo, que se puede aplicar hasta en áreas de muescas y se puede extraer de la malla 10 fabricada a través de una reducción de la sección transversal, también se puede aplicar en el caso de otras formas de una malla 10.

Un ejemplo de esto se muestra en la figura 2, en la que un implante corporal 10 está fabricado a partir de una malla

10 que presenta un par de bifurcaciones con una muesca 12. De esta manera se pueden fabricar muchas formas complejas de un implante corporal. Por consiguiente, se puede proporcionar una denominada malla personalizada para un paciente.

5 No obstante, la invención no está limitada a la aplicación de una herramienta 52 trenzada, sino que también se puede realizar con herramientas que se pueden disolver, por ejemplo, por medio de calor. Ejemplos de esto son cera, resina y plásticos como, por ejemplo, polifenil alcohol. En este caso, una herramienta se puede retirar de las muescas 12, o bien de un área 16 prominente, mediante disolución de la herramienta. Para ello, se aplica, por ejemplo, calor para hacer que la herramienta se fusione, o bien se disuelva.

10 Otra posibilidad para la retirada de la herramienta fuera de una malla 10 fabricada consiste en romper, disolver y/o prever la herramienta con un punto de rotura fijado.

15 El tipo de retirada de una herramienta anteriormente descrito fuera de una malla 10 fabricada mediante reducción de la sección transversal, fusión, rotura o disolución según el principio del molde perdido también puede tener lugar después de un primer proceso de trenzado y/o después de un primer moldeado y/o tratamiento térmico. Para ello, como se muestra en las figuras 3 y 4, primero se aplica una herramienta 54 que se puede reutilizar para el trenzado con el fin de fabricar una malla 10.

20 Después del trenzado de retroceso, o bien apertura parcial, de la malla 10, la herramienta 54 que se puede reutilizar se extrae fuera de la malla 10 y se reemplaza por una herramienta 56 que se puede utilizar una sola vez, como se muestra en la figura 4. Después se concluye el proceso de trenzado y la malla 10 concluida está representada en la figura 5.

25 La herramienta 56 que se puede utilizar una sola vez se puede extraer después de la malla 10 concluida al reducirse su sección transversal, como se muestra en la figura 1, o la herramienta 56 que se puede utilizar una sola vez se extrae fuera de la malla 10 mediante fusión, rotura o disolución.

30 En las figuras 3 a 5, el símbolo de referencia 30 muestra una máquina de trenzado conocida con bolillos 35 para la creación de la malla 10.

35 El método descrito anteriormente también se puede combinar con el método descrito para la fabricación de un implante corporal en la patente DE 10 2012 016 301 B3, como se muestra en la figura 6. En este caso, después de un primer tratamiento térmico a una primera malla 10 se retira una parte de la malla 10 y se reemplaza por una segunda malla 10a, como se muestra en la figura 6c.

40 Por consiguiente, el método descrito anteriormente es apropiado, en particular, para la fabricación de una prótesis vascular, una endoprótesis, un oclisor, un desviador de flujo, una espiral (coil), un marco de válvula cardíaca, un stent AAA, un stent TAA, un stent gastroenterológico o un stent periférico.

45 Después de que las mallas 10 de un implante corporal 1 se puedan diseñar de manera muy flexible según el método descrito anteriormente, se pueden fabricar de manera sencilla formas complejas y deseadas para la creación de una malla 10 personalizada para un paciente. El moldeado de la malla 10 se realiza preferiblemente mediante un tratamiento térmico con el fin de suprimir o fundamentalmente eliminar las tensiones surgidas en la malla 10.

50 No obstante, también se puede aplicar una propiedad de memoria de forma que se aplica particularmente en el material nitinol. En este caso, se proporciona una estructura de metal en una denominada estructura martensítica en la malla 10, la cual se transforma en una estructura austenítica por medio del aumento de la temperatura mediante cambio de fase. En este caso, para el nitinol es excepcional que este cambio sea reversible sin que aparezcan defectos plásticos. El cambio de fase tiene lugar por lo tanto sin difusión, sin que los átomos cambien de lugar en la estructura reticular. En particular, en el caso de este cambio de fase reversible sin difusión de la estructura austenítica en la estructura martensítica, los átomos adoptan una disposición gemela ordenada mediante una deformación a cizallamiento pura.

55 En vez de nitinol también se pueden utilizar, sin embargo, un polímero, un polímero biodegradable o wolframio. En este caso, el wolframio puede aumentar la radiopacidad del implante corporal 1. Sin embargo, también pueden aumentar la radiopacidad los denominados marcadores que, por ejemplo, están fabricados a partir de tantalio u oro.

Listado de símbolos de referencia

60 1 implante corporal
 10, 10a malla
 12 muesca
 14 apertura
 16 área prominente
 65 30 máquina de trenzado
 35 bolillo

- 52 herramienta trenzada
- 54 herramienta que se puede reutilizar
- 56 herramienta que se puede utilizar una sola vez

REIVINDICACIONES

1. Método para la fabricación de un implante corporal con los pasos:

- 5 preparar una herramienta (52; 54; 56) con una forma predeterminada o que se puede predeterminar, trenzar una primera herramienta (54) con por lo menos un material trenzado y, a causa de esto, crear una malla (10, 10a) por lo menos parcialmente con la forma de la herramienta (54), realizar un moldeado de la malla (10), y
- 10 retirar otra herramienta (52, 56) de la malla (10, 10a), en donde la herramienta está configurada de tal manera que la forma de la herramienta (52, 56) se puede modificar por lo menos parcialmente de tal manera que la herramienta (52, 56) se puede retirar cuando la malla (10, 10a) está fundamentalmente cerrada y/o la malla (10, 10a) recubre por lo menos parcialmente la herramienta (52, 56) y/o presenta muescas (12), **caracterizado por que**
- 15 después del moldeado, la malla (10) se destrenza por lo menos parcialmente con el fin de reemplazar la primera herramienta (54) por otra herramienta (52, 56) que se puede disolver fácilmente y/o que se puede retirar fácilmente, y la malla (10) se trenza posteriormente de nuevo fundamentalmente de la misma manera y/o se reemplaza por otro material trenzado (10a).
- 20 2. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la forma de la herramienta (56) se modifica al fundirse, romperse y/o disolverse la herramienta (56) y/o al presentar la herramienta (56) por lo menos un punto de rotura fijado.
- 25 3. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la herramienta (52; 54; 56) presenta por lo menos un segmento hecho a partir de una cera, resina, plástico, preferiblemente alcohol de polivinilo, espuma, elastómero, plástico reforzado con fibra de vidrio, celulosa, yeso, sal, azúcar, pegamento, vidrio, arena.
- 30 4. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el moldeado incluye un tratamiento térmico a la malla (10).
- 35 5. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la herramienta (52; 54; 56) presenta un segmento que se puede destruir y un segmento que no se puede destruir.
- 40 6. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la herramienta (54) presenta un envoltorio que se puede reutilizar que se puede llenar con un fluido para la fabricación del molde deseado de la herramienta y que se puede vaciar por lo menos parcialmente para la retirada.
- 45 7. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la herramienta (52) está configurada por lo menos parcialmente como malla o estructura de tipo malla y, para la retirada, la herramienta (52) se carga por tracción para reducir la sección transversal de tal modo que se posibilite una retirada.
8. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la herramienta (52; 54; 56) presenta por lo menos un área que se puede desplazar mecánicamente que se puede desplazar mecánicamente mediante plegado, girado, torsión, etc. para modificar la forma de la herramienta (52; 54; 56).
9. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde se fabrica una prótesis vascular, una endoprótesis, un ocluser, un desviador de flujo, una espiral (coil), un marco de válvula cardíaca, un stent AAA, un stent TAA, un stent gastroenterológico o un stent periférico.

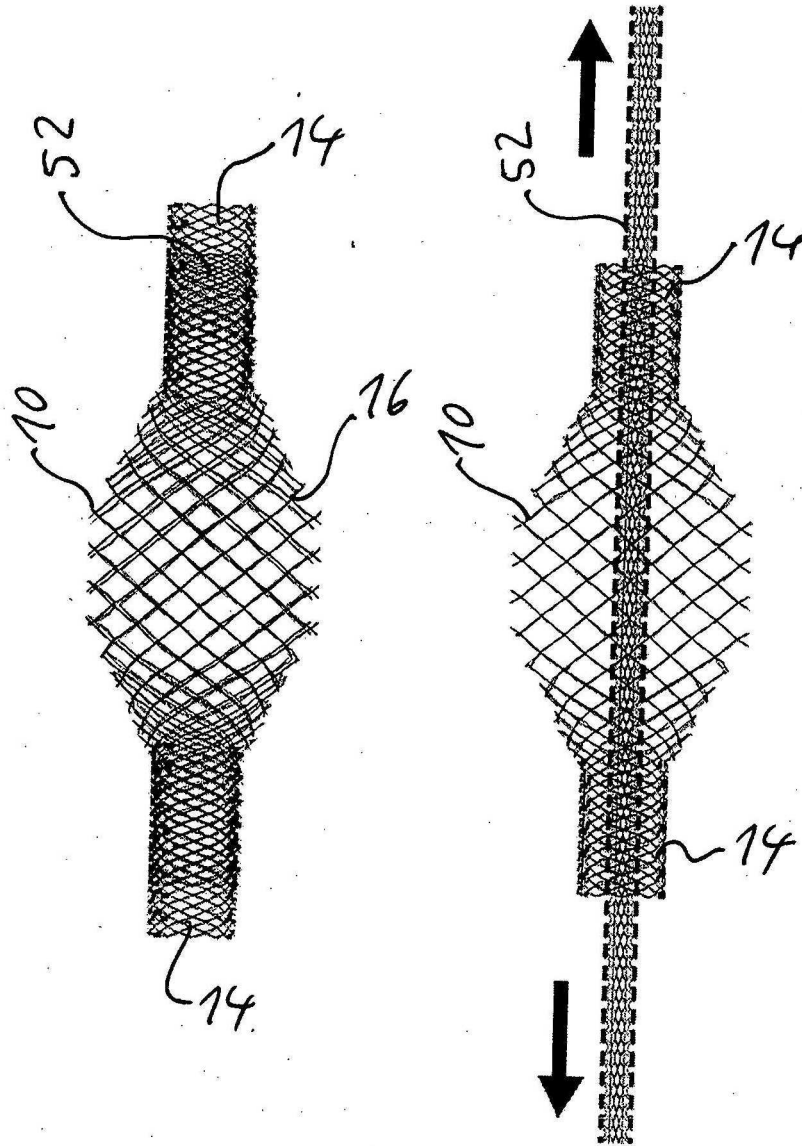


FIG. 1

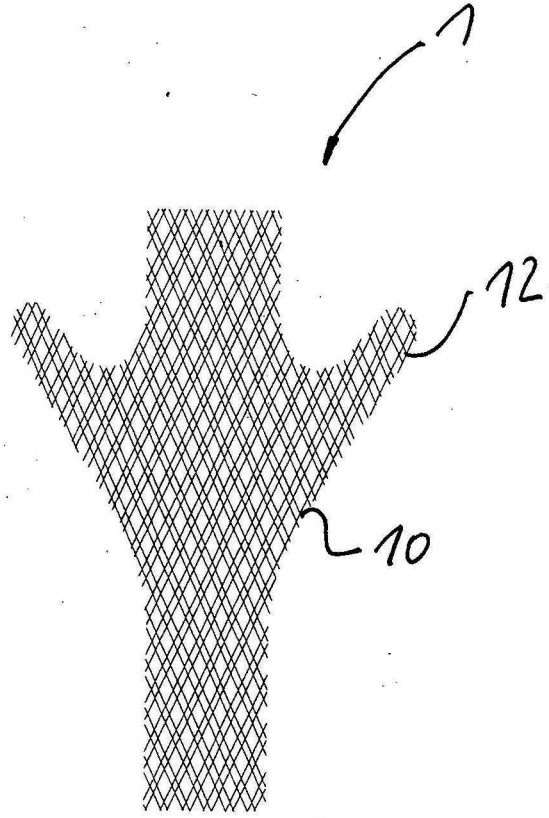


FIG. 2

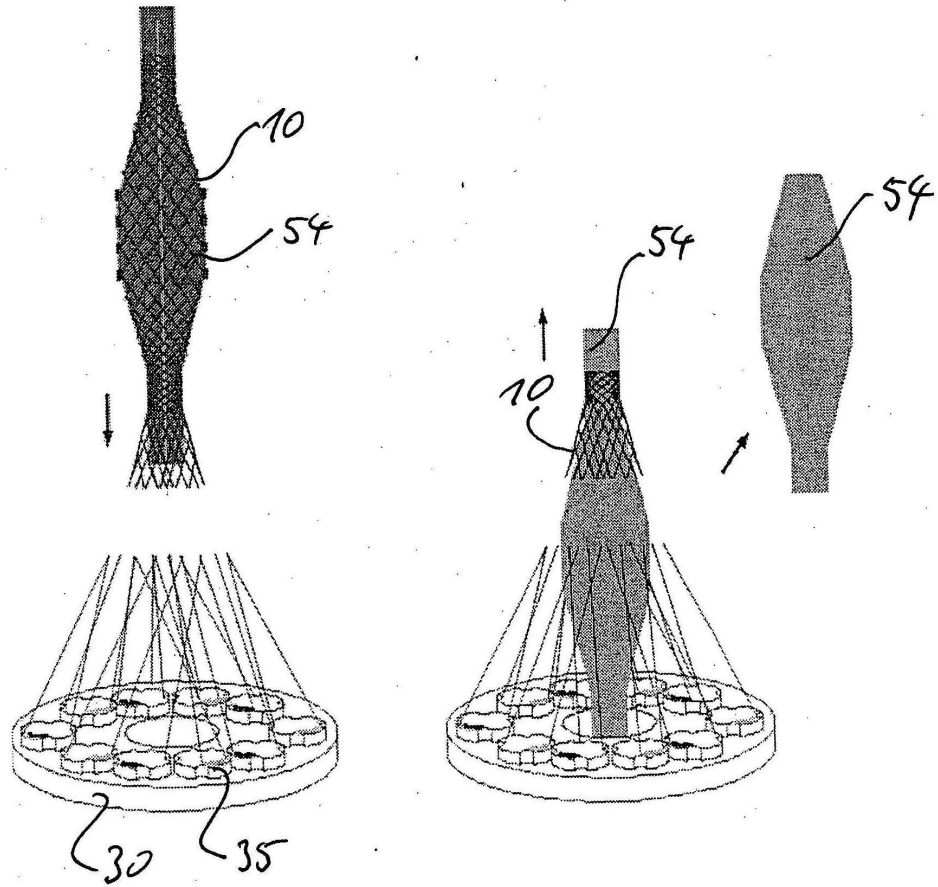


FIG. 3

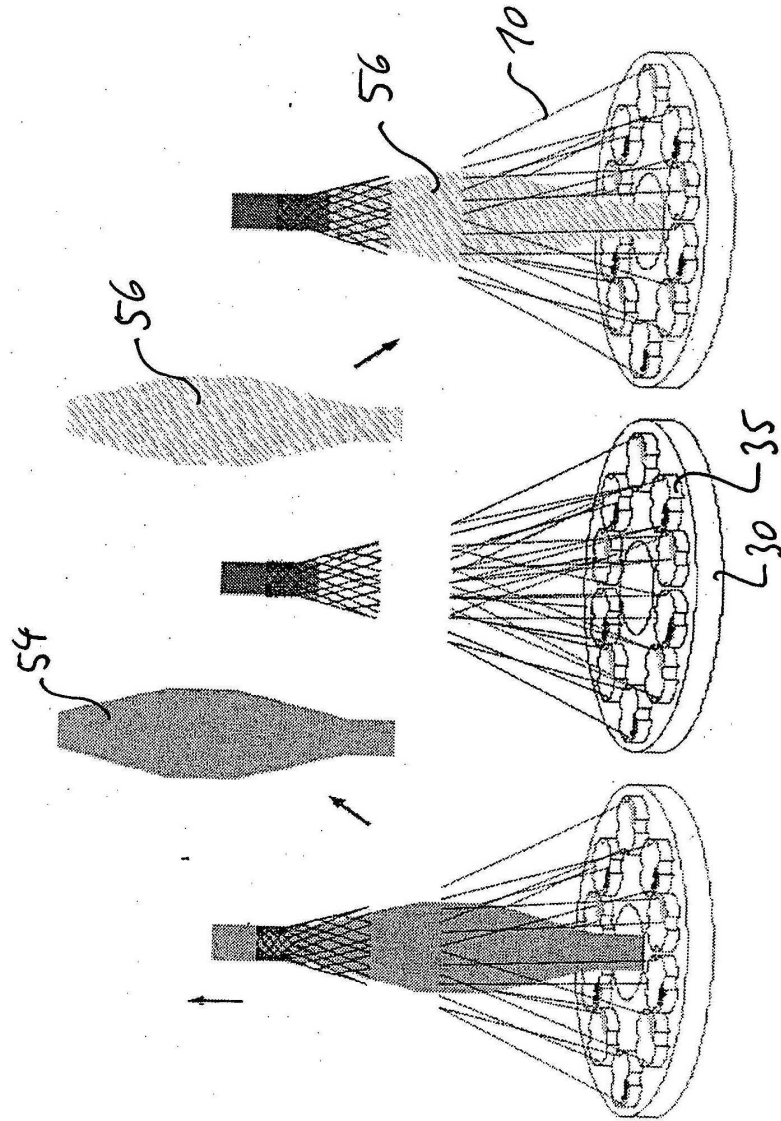


FIG. 4

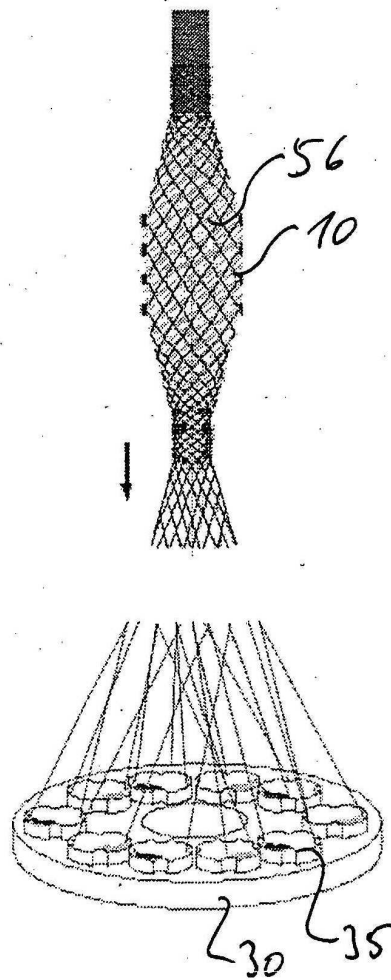


FIG. 5

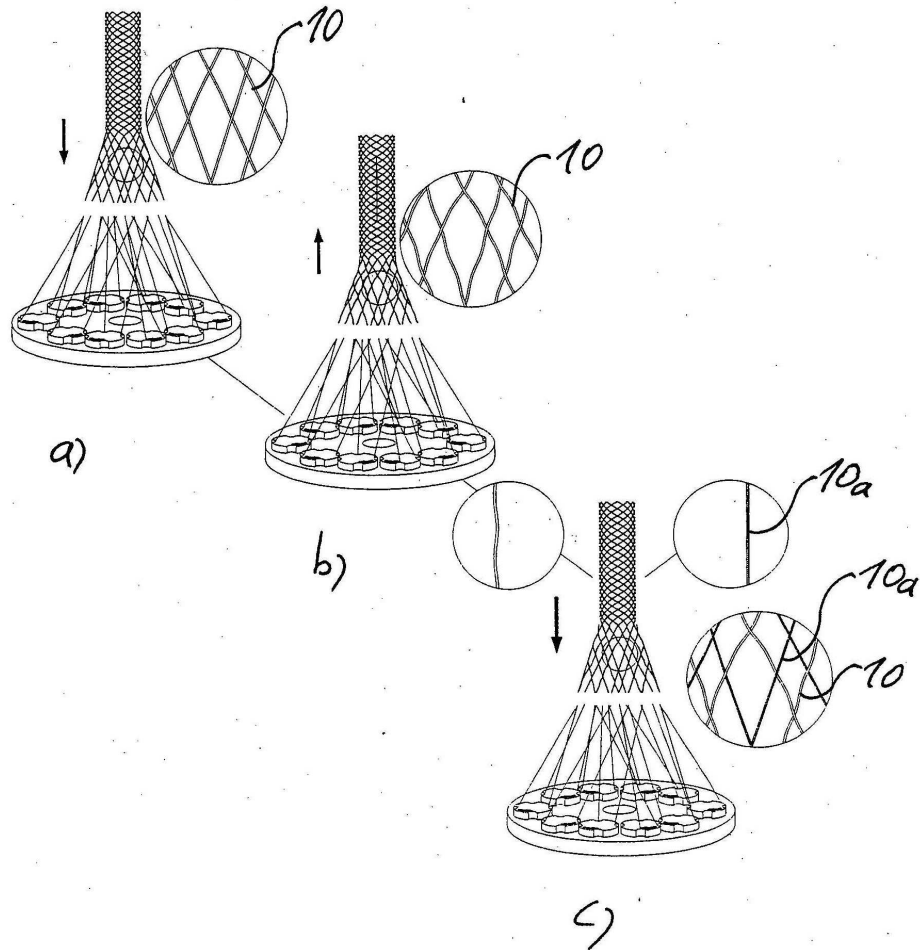


FIG. 6