

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 471**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/966** (2013.01)

**A61F 2/90** (2013.01)

**A61F 2/82** (2013.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2016 PCT/EP2016/054692**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2016 WO16139357**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2016 E 16710691 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 3265038**

54 Título: **Sistema de inserción de implantes**

30 Prioridad:

**05.03.2015 DE 102015103240**

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

**23.10.2024**

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, DE**

72 Inventor/es:

**HENKES, HANS;  
MONSTADT, HERMANN;  
HANNES, RALF;  
ROLLA, STEFAN y  
SALIN, MANUEL**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 983 471 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).

## DESCRIPCION

Sistema de inserción de implantes

- 5 **[0001]** La invención se refiere a un dispositivo para la inserción de un implante en vasos sanguíneos u órganos huecos del cuerpo humano o animal, que comprende un implante y un tubo de liberación, en el que el implante se puede deformar de tal manera que adopta una forma de diámetro reducido en un microcatéter y se expande en el lugar de la implantación después de que el microcatéter elimine la fuerza externa y se adapte al diámetro del vaso sanguíneo u órgano hueco, y el tubo de liberación presenta un lumen que se extiende en la dirección longitudinal del dispositivo, a través del cual se puede guiar longitudinalmente un cable de inserción.
- 10
- 15 **[0002]** Las malformaciones arteriovenosas pueden causar graves daños y riesgos en un paciente e incluso la muerte. Esto es especialmente cierto para las fístulas arteriovenosas y los aneurismas, especialmente si ocurren en el área cerebral. Por lo general, se intenta cerrar estas malformaciones mediante implantes. Estos implantes generalmente se colocan por vía endovascular con la ayuda de catéteres.
- 20 **[0003]** Especialmente en los aneurismas, la implantación de espirales de platino, que llenan el aneurisma más o menos por completo, bloquean en gran medida el flujo sanguíneo y conducen a la formación de un trombo local, que finalmente cierra el aneurisma. Sin embargo, este método de tratamiento solo es adecuado para aneurismas que tienen un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, los llamados aneurismas saculares. En el caso de sacos de vasos sanguíneos que tienen un amplio acceso al vaso, las espirales implantadas corren el riesgo de ser arrastradas de nuevo y causar daños en otras áreas del sistema vascular.
- 25 **[0004]** En tales casos, ya se ha propuesto colocar algún tipo de stent que "enreje" la abertura del aneurisma, evitando así la filtración de las espirales de oclusión. Tales stents, que tienen una pared de malla relativamente amplia, tienen no obstante una serie de desventajas.
- 30 **[0005]** Por un lado, esta es la estructura de malla ancha que permite que el flujo sanguíneo al aneurisma no se vea afectado. Sin embargo, si el aneurisma no está suficientemente lleno con el agente ocluyente, la presión sobre la pared del vaso permanece inalterada. El tratamiento posterior es difícil en estas circunstancias, ya que el stent interfiere con el acceso al aneurisma y obstaculiza la inserción de otros agentes oclusivos.
- 35 **[0006]** Otra desventaja es la falta de adaptabilidad del stent a su lugar de aplicación. Para un funcionamiento óptimo, el stent debe colocarse cerca de la pared del vaso, pero sin ejercer una presión excesiva sobre la pared. A diferencia de los stents, que deben causar una dilatación del vaso en las estenosis, estos stents deben entenderse más como una especie de manguito que debe influir lo menos posible en el lumen vascular y la pared endotelial del vaso.
- 40 **[0007]** Los stents hechos de malla de alambre son conocidos desde hace mucho tiempo, especialmente para su uso en el área coronaria. Estos stents generalmente se fabrican como un trenzado redondo, en el que los filamentos de alambre individuales forman la pared del stent en posiciones helicoidales opuestas. Se crea un trenzado de malla que es a la vez de apoyo en dirección radial y permeable a la sangre.
- 45 **[0008]** Estos stents, que consisten en una malla redonda de filamentos, a menudo se ensanchan hidráulicamente con la ayuda de un balón en el lugar de aplicación y se fijan a la pared del vaso cuando se utilizan para el tratamiento de la estenosis. Durante la inserción, el balón fijado a un cable de inserción sirve como vehículo de transporte sobre el que se engarza el stent. Sin embargo, para los implantes que sirven para influir o canalizar el flujo sanguíneo en el área cerebral, es ventajoso un implante que se adapte automáticamente al diámetro del vaso y se aplique a la pared del vaso.
- 50 **[0009]** En el documento WO 2008/107172 A1 se describe un implante en el que la malla en un microcatéter tiene una forma alargada con un diámetro reducido y se expande en el lugar de implantación adaptándose al diámetro del vaso y aumentando la densidad de la malla, de manera que los extremos del filamento que sobresalen de los extremos del implante están juntos y unidos entre sí al menos por pares. De esta manera, se ha puesto a disposición un implante que es capaz de adaptarse al diámetro del vaso respectivo, siendo los extremos del filamento atraumáticos.
- 55 **[0010]** De acuerdo con este estado de la técnica, los elementos de conexión están unidos a los extremos de filamento juntos, que cooperan con los elementos de retención de acuerdo con el principio de llave y cerradura. El elemento de sujeción, a través del cual el implante está acoplado a un cable de inserción, presenta escotaduras en las que se encajan los elementos de conexión. Los elementos de conexión presentan un engrosamiento, por ejemplo, una forma esférica, de modo que se mantienen en arrastre de
- 60
- 65

5 forma en las escotaduras del elemento de sujeción. La fijación en las escotaduras se puede realizar con la ayuda de un tubo flexible, que se lleva en arrastre de forma a través del elemento de sujeción con los elementos de conexión encajados. Una vez alcanzada la posición final del implante, este tubo se retrae en dirección proximal y el implante se retira. A continuación, el cable de inserción con el elemento de sujeción, el tubo y el catéter se pueden retraer y retirar del cuerpo.

10 **[0011]** El estado de la técnica descrito se ha acreditado en principio, pero en casos individuales puede suceder que no todos los elementos de conexión se suelten después de retirar el tubo flexible de las escotaduras del elemento de sujeción previstas para él, por ejemplo, porque se produce una inclinación a través de la cual se mantiene un elemento de conexión en la escotadura del elemento de sujeción. En tal caso, el implante en su extremo proximal no se abre tan rápido como sería deseable y, en determinadas circunstancias, solo se desprende del elemento de sujeción después de un mayor movimiento del cable de inserción. Por el contrario, es deseable un sistema de liberación en el que el implante se separe completamente del elemento de sujeción inmediatamente después de retirar el tubo y, por lo tanto, se libere.

15 Por lo tanto, se plantea la tarea de seguir optimizando el sistema de liberación a partir del estado de la técnica descrito en WO 2008/107172 A1.

20 **[0012]** En el contexto de la descripción, el término proximal se refiere al médico tratante, es decir, el extremo proximal apunta hacia el exterior del cuerpo. Por el contrario, distal significa opuesto al médico, por lo que el extremo distal se encuentra en la dirección del interior del cuerpo.

25 **[0013]** El implante en sí es típicamente una malla de una variedad de alambres trenzados que se extienden en forma de hélice, donde los alambres trenzados que se extienden en direcciones opuestas se cortan entre sí y forman un trenzado de malla. Dichas estructuras trenzadas son suficientemente conocidas en el estado de la técnica, por ejemplo, en el documento antes citado WO 2008/107172 A. En US 2014/277361 A1 se muestran sistemas y métodos de aplicación para stents. Los sistemas pueden incluir un catéter, un elemento central y un elemento de intervención, así como un stent. El catéter puede tener una pared interna. El elemento central puede extenderse dentro del catéter y presentar un segmento distal. El elemento de intervención se puede fijar al segmento distal. Además, el stent se puede colocar dentro del catéter y extenderse sobre el elemento de intervención. El stent puede tener una longitud axial mayor que una longitud axial del elemento de intervención. El elemento de intervención puede presentar un estado expandido, en el que el elemento de intervención presiona el stent contra la pared interior del catéter para acoplarse con el stent y mover el stent junto con el elemento central en relación con el catéter.

30

35 **[0014]** De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de liberación simplificado basado en la unión por fricción (unión por fuerza). Se trata de un dispositivo para insertar un implante en vasos sanguíneos u órganos huecos del cuerpo humano o animal, que comprende un implante y un tubo de liberación, en el que el implante se puede deformar de tal manera que adopta una forma de diámetro reducido en un microcatéter y se expande en el lugar de la implantación después de que el microcatéter haya eliminado la fuerza externa, adaptándose al diámetro del vaso sanguíneo u órgano hueco, y el tubo de liberación presenta un lumen que se extiende en la dirección longitudinal del dispositivo, a través del cual se puede guiar longitudinalmente un cable de inserción, en el que el tubo de liberación penetra en el extremo proximal del implante y existe una superficie de contacto elástica entre el lado interior del implante y el lado exterior del tubo de liberación, de modo que se genera una unión de fricción entre el implante y el tubo de liberación, que provoca un desplazamiento longitudinal del implante dentro del microcatéter mediante el movimiento longitudinal del tubo de liberación hacia el lado distal o proximal.

40

45

50 **[0015]** El tubo de liberación no encierra el extremo proximal del implante o los cables de sujeción que salen del implante, sino que sobresale de él. En este caso, se establece una conexión por fricción entre el tubo de liberación y el implante, de modo que es posible mover el implante de la misma manera distal o proximal empujando o tirando hacia atrás del tubo de liberación. La unión por fricción entre el tubo de liberación y el implante se produce porque la parte del tubo de liberación que penetra en el implante presenta al menos parcialmente una superficie de contacto elástica. Preferiblemente, se trata de una capa intermedia que está presente en la parte del tubo de liberación que penetra en el implante en el lado exterior del tubo de liberación y que también puede denominarse almohadilla. La superficie de contacto elástica, preferiblemente la capa intermedia, garantiza una conexión por fricción con el implante. Una forma de realización de este tipo es especialmente sencilla y no requiere la conformación de elementos adicionales que provoquen un arrastre de forma.

55

60 **[0016]** La liberación del implante se realiza empujando el implante fuera del microcatéter o retirando el microcatéter hacia el lado proximal con respecto al implante. Dado que el implante tiene una tendencia natural a ensancharse radialmente después de que el microcatéter haya eliminado la fuerza externa, el implante se desprende de la almohadilla elástica después de liberarse del microcatéter y se adhiere a la pared interna del vaso u órgano hueco. El tubo de liberación, el microcatéter y, si es necesario, el cable de inserción que pasa a través del tubo de liberación pueden replegarse y retirarse del cuerpo.

65

- 5 **[0017]** El tubo de liberación tiene un lumen interior a través del cual se puede extender el cable de inserción. Típicamente, después de colocar el cable de inserción en la posición deseada, el microcatéter se empuja a través del cable de inserción hasta el lugar de destino. A continuación, el tubo de liberación, incluido el implante unido por fricción, se puede hacer avanzar en dirección distal a través del microcatéter. Es posible extraer y retirar el cable de inserción antes, durante o después de la liberación del implante. Si se desea evitar que la punta del cable de inserción se mueva a vasos distales, se puede retraer el cable de inserción antes o durante la liberación del implante.
- 10 **[0018]** La superficie de contacto elástica/capa intermedia se extiende típicamente en forma de anillo o circular alrededor del tubo de liberación. En otras palabras, el tubo de liberación está rodeada radialmente por la superficie de contacto/capa intermedia elástica en una zona que asegura la conexión por fricción con el implante. El implante es típicamente una malla de alambres trenzados, aunque no se excluyen los implantes de otro tipo, como los implantes tubulares o cortados.
- 15 **[0019]** Para establecer la conexión de fricción con el implante, se pueden proporcionar una o más capas intermedias (almohadillas), por lo que las almohadillas pueden extenderse a lo largo de una cierta longitud dentro del implante. Como regla general, el número de almohadillas será de 1 o 2, aunque en el caso de usar dos almohadillas, estas pueden ser más cortas. Donde las capas intermedias están montadas en el tubo de liberación, este tiene un diámetro exterior mayor que en las áreas adyacentes sin capa intermedia.
- 20 **[0020]** El material utilizado para la capa intermedia/almohadilla debe ser elástico para crear fuerzas de fricción suficientemente altas entre el tubo de liberación y el implante que permitan que el implante avance o retroceda a través del tubo de liberación sin que el implante se mueva longitudinalmente en relación con el tubo de liberación o incluso se desprenda del tubo de liberación. Muchos materiales diferentes entran en consideración como materiales para la capa intermedia elástica, en particular, puede ser un elastómero. Se pueden utilizar, por ejemplo, goma, caucho o silicona.
- 25 **[0021]** La capa intermedia también puede estar hecha de un material polimérico como politetrafluoroetileno, poliéster, poliamidas, poliuretanos o poliolefinas. Se prefieren especialmente los policarbonatoretanos. La capa intermedia se genera preferiblemente mediante hilatura eléctrica. En este caso, las fibrillas o fibras de una solución de polímero se separan con la ayuda de una corriente eléctrica sobre un sustrato. Durante la separación, las fibrillas se pegan a un fieltro. Por lo general, las fibrillas tienen un diámetro de 100 a 3000 nm. Las capas obtenidas por electrohilado están formadas de manera muy uniforme, son resistentes y mecánicamente duraderas. En relación con la creación de una capa intermedia mediante electrohilado, se hace referencia, en particular, al documento WO 2008/049386, al documento DE 28 06 030 A1 y a la bibliografía mencionada en el mismo.
- 30 **[0022]** Del mismo modo, es posible fabricar la capa intermedia del mismo material que el tubo de liberación, que preferiblemente consiste en una poliimida. En este caso, la capa intermedia puede estar diseñada en una sola pieza con el tubo de liberación, en la que el tubo de liberación presenta un diámetro exterior correspondientemente mayor en la zona de la capa intermedia que en las zonas adyacentes del tubo de liberación sin capa intermedia. De acuerdo con la invención, una capa intermedia formada en una sola pieza con el tubo de liberación también está cubierta por el término capa intermedia, siempre que la capa intermedia sea elástica y genere una fricción suficientemente alta con el implante. También es posible que el tubo de liberación tenga una sección transversal uniforme en la sección que se extiende hacia el implante, siempre que se genere una unión por fricción lo suficientemente fuerte entre el implante y el tubo de liberación. Por ejemplo, una sección distal del tubo de liberación también puede tener un diámetro reducido, de modo que esta sección distal se puede insertar longitudinalmente en el implante para lograr la conexión de fricción deseada.
- 35 **[0023]** Entre la capa intermedia elástica y el propio tubo de liberación se puede proporcionar material adicionalmente visible por rayos X para mejorar la visualización del proceso de inserción del implante. Se prefiere especialmente una hélice, también llamada bobina, hecha de material visible por rayos X, ya que es lo suficientemente flexible como para garantizar un avance sin problemas del implante. Sin embargo, el material visible por rayos X también es posible en otra forma, por ejemplo, en forma de un manguito insertado en el tubo de liberación. Como material visible por rayos X, se prefieren el platino y las aleaciones de platino. En particular, la capa intermedia elástica puede estar provista de una capa de polímero, preferiblemente de policarbonato de titanio, especialmente preferiblemente generada por electrohilado, como se ha descrito anteriormente.
- 40 **[0024]** Según otra variante, un cable de liberación se enrosca alrededor del implante en la zona en la que el tubo de liberación penetra en el extremo proximal del implante y en la que hay una superficie de contacto elástica entre el lado interior del implante y el lado exterior del tubo de liberación, de modo que el cable de liberación genera un aumento de las fuerzas de fricción entre el implante y el tubo de liberación, donde el cable de liberación está diseñado para ser electrolíticamente corrosivo.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

- [0025]** De acuerdo con esta variante, el implante no se mantiene o no se mantiene exclusivamente en forma comprimida por el microcatéter, sino (también) por un cable de liberación que se enrolla alrededor del implante y el tubo de liberación insertado en el implante con una superficie de contacto elástica. El cable de liberación está prácticamente atado al implante. Por lo tanto, hasta que no se suelte el cable de liberación, no se puede producir una liberación definitiva del implante, ya que las fuerzas de fricción entre el implante y el tubo de liberación son demasiado altas. El tubo de liberación presenta superficies de contacto elásticas, preferiblemente capas intermedias/almohadillas elásticas, como se describió anteriormente, para inducir altas fuerzas de fricción. Sin embargo, a diferencia de la variante descrita anteriormente, el implante se mantiene en el tubo de liberación incluso cuando el microcatéter ya ha sido retirado del implante o el implante ha sido empujado fuera del microcatéter. De esta manera, se garantiza una seguridad particularmente alta en la colocación del implante, ya que incluso después de la liberación del implante del microcatéter, el implante permanece inicialmente en su forma comprimida y, por lo tanto, aún es posible retirar el implante al microcatéter.
- [0026]** El cable de liberación rodea el implante en la posición axial en la que se encuentran las superficies de contacto elásticas, preferiblemente las capas intermedias/almohadillas elásticas. El cable de liberación puede atar el implante directamente donde hay una superficie de contacto elástica/almohadilla. También es posible estrechar el implante en una posición axial del implante, que se encuentra entre dos superficies de contacto/almohadillas elásticas.
- [0027]** El cable de liberación que envuelve el implante está diseñado para ser electrolíticamente corrosivo en al menos un punto de liberación. Este punto de liberación debe estar en la sección del cable de liberación que se coloca alrededor del implante en forma de bucle/eslinga. En lugar de una corrosividad electrolítica, también es posible una liberación térmica, en el que el punto de liberación se calienta lo suficiente como para cortar el cable de liberación. La corrosión electrolítica o el calentamiento se produce mediante la aplicación a una fuente de tensión. Para este propósito, los extremos del cable de liberación se guían preferiblemente hacia el proximal, donde se puede realizar la conexión. En otras palabras, el cable de liberación se extiende desde proximal hasta la posición del tubo de liberación insertado en el implante, formando un lazo o lazo alrededor del implante y volviendo a la dirección proximal. Cuando se aplica una tensión al cable de liberación, se produce una corrosión electrolítica del cable de liberación en el punto de liberación, de modo que el cable de liberación se corta en esta posición. Por lo tanto, el cable de liberación ya no es capaz de presionar el implante sobre el tubo de liberación. Debido a la tendencia impresa en el implante a expandirse después de la eliminación de una compulsión externa, el implante se separa del tubo de liberación y, por lo tanto, se libera de forma permanente. A continuación, se pueden retirar los microcatéteres, el tubo de liberación, el cable de inserción y el cable de liberación.
- [0028]** Para que se produzca una corrosión electrolítica del cable de liberación, puede ser útil debilitar el cable de liberación en al menos una posición de modo que la corrosión electrolítica se produzca preferiblemente en este punto de liberación. Este punto de liberación puede tener, por ejemplo, una sección transversal más pequeña que otras áreas del cable de liberación. Además, es posible fabricar partes del cable de liberación de un material que se disuelva especialmente bien cuando se aplica una tensión eléctrica. Los materiales utilizados para el punto de liberación son los mismos que se utilizan, por ejemplo, en implantes removibles electrolíticamente. Esto incluye acero, magnesio o aleaciones de magnesio, así como aleaciones de cobalto-cromo. Estos últimos se describen en el documento WO 2011/147567 A1, al que se hace referencia a este respecto. Para lograr una concentración del flujo de corriente en el punto de liberación, el cable de liberación puede estar total o parcialmente aislado fuera del punto de liberación mediante una cubierta.
- [0029]** En la variante descrita con cable de liberación, la inserción del implante se realiza de tal manera que el implante fijado en el tubo de liberación se desplaza a través del microcatéter hasta el lugar de destino, moviendo el tubo de liberación distalmente. La conexión por fricción entre el tubo de liberación y el implante garantiza que el implante se mueva de acuerdo con el tubo de liberación. En el lugar de destino, el microcatéter se retrae hacia el proximal o el implante se saca del microcatéter hacia el distal. Debido al cordón a través del cable de liberación, el implante se mantiene en el tubo de liberación hasta que el médico tratante decida la liberación final del implante. Para ello, se aplica una tensión al cable de liberación, después de lo cual se corta y se libera el implante para su expansión.
- [0030]** Según una forma de realización preferida, el diámetro exterior del tubo de liberación varía entre el extremo proximal y el extremo distal, donde la variación del diámetro exterior se refiere a las áreas del tubo de liberación situadas fuera del implante. Estas últimas áreas se denominan en lo sucesivo sección distal. Al variar el diámetro exterior del tubo de liberación entre los extremos proximal y distal, se combinan las ventajas de una alta flexibilidad y una capacidad de liberación predecible y sin problemas. En secciones parciales del tubo de liberación, en particular en una zona que se conecta proximalmente a la sección distal, que se engancha directamente en el implante, es especialmente importante una alta flexibilidad para que todo el dispositivo siga también finas espiras vasculares durante la inserción. Por esta razón, un diámetro

- 5 exterior pequeño tiene sentido aquí. Por otro lado, las secciones aún más proximales del tubo de liberación deben tener suficiente resistencia a un alargamiento no deseado. Esto es especialmente importante en la sección proximal, ya que representa la mayor parte de la longitud total del tubo de liberación, por lo que la ductilidad en la dirección longitudinal debe ser lo más baja posible, ya que de lo contrario puede producirse una elongación total alta no deseada a lo largo de la longitud total.
- 10 **[0031]** En consecuencia, es ventajoso un tubo de liberación con una sección distal que se extiende hacia el implante, una sección central de pequeño diámetro exterior que se conecta en dirección proximal y una sección proximal de gran diámetro exterior que se conecta en dirección proximal a la sección central. La sección más larga, que aquí se denomina sección proximal, tiene un gran diámetro exterior para permitir la inserción y retracción del tubo de liberación incluso a mayores distancias.
- 15 **[0032]** Típicamente, la longitud de la sección central es de 50 a 500 mm, en particular de 80 a 120 mm, con especial preferencia de aprox. 100 mm. Por ejemplo, la sección distal puede tener una longitud de 2 a 10 mm. La longitud total del tubo de liberación puede ser de 1000 a 2000 mm, por ejemplo, 1800 mm, por lo que la sección proximal suele ser la más larga y tiene una longitud de 500 a 1900 mm.
- 20 **[0033]** Según la invención, las expresiones “diámetro exterior grande” y “diámetro exterior pequeño” deben entenderse en el sentido de que en las zonas con un diámetro exterior grande el diámetro exterior es mayor que en las zonas con un diámetro exterior pequeño. Las dimensiones exactas pueden variar, así como la relación de los diámetros, especialmente en función de las condiciones en el sistema de vasos sanguíneos y el uso específico. Sin embargo, un diámetro exterior grande típico se encuentra en un rango de 0,4 a 0,8 mm, en particular de 0,5 a 0,7 mm, por ejemplo, aproximadamente 0,6 mm. Un diámetro exterior pequeño típico es de 0,3 a 0,55, en particular de 0,4 a 0,5, por ejemplo, aproximadamente 0,45 mm.
- 25 **[0034]** A la sección proximal del tubo de liberación con un diámetro exterior generalmente grande se puede conectar un extremo proximal, que a su vez tiene un diámetro exterior relativamente pequeño. Aquí, el tubo de liberación se sujeta convenientemente al cable de inserción, por ejemplo, con la ayuda de un dispositivo de torsión, para crear un cierre por fricción y evitar un desplazamiento recíproco no deseado del cable de inserción y el tubo de liberación.
- 30 **[0035]** Para facilitar la retracción del tubo de liberación para liberar el implante, se puede proporcionar un agarre en el extremo proximal del tubo de liberación, independientemente del diámetro exterior en esta zona. Esto puede ser en forma de un engrosamiento o como un manguito que rodea el extremo proximal del tubo de liberación. Si se va a realizar la liberación del implante, el dispositivo de torsión, que sujeta el tubo de liberación al cable de inserción, se afloja típicamente y, si es necesario, se vuelve a colocar en el cable de inserción para que sea más manejable. El tubo de liberación puede ser agarrado por el usuario en la empuñadura y retraído en dirección proximal.
- 35 **[0036]** El paso del implante junto con el cable de inserción y el tubo de liberación circundante a través del catéter se puede facilitar proporcionando un recubrimiento del tubo de liberación en el exterior que reduce la fricción entre el tubo de liberación y el catéter. En este caso, se trata preferiblemente de un recubrimiento hidrófilo.
- 40 **[0037]** Al retirar el tubo de liberación, también tiene sentido mantener las fuerzas de fricción entre el cable de inserción y el tubo de liberación lo más bajas posible. Para ello, se puede utilizar, al menos en algunas zonas, un revestimiento antifricción en el lado exterior del cable de inserción o en el lado interior del tubo de liberación. Se prefiere el uso de politetrafluoroetileno (PTFE). Esto es especialmente cierto en las zonas en las que el cable de inserción está lijado, que suele ser el caso en el extremo proximal, para permitir el agarre con la ayuda de un dispositivo de torsión.
- 45 **[0038]** Además del diámetro exterior, el grosor de la pared del tubo de liberación también puede variar, es decir, en las áreas con un diámetro exterior grande, el tubo de liberación tiene un grosor de pared más grande que en las áreas con un diámetro exterior pequeño. La reducción del grosor de la pared aumenta adicionalmente la flexibilidad del tubo de liberación, de modo que puede seguir muy bien las finas ramificaciones del sistema de vasos sanguíneos dentro del microcatéter.
- 50 **[0039]** El tubo de liberación puede fabricarse partiendo de un tubo de liberación de estructura uniforme que, al menos durante la mayor parte de su longitud, presenta un diámetro exterior e interior constante, es decir, también un grosor de pared constante. El material se elimina del exterior de este tubo de liberación en las secciones deseadas y, por lo tanto, se reduce el diámetro exterior. Dado que no se elimina ningún material del interior, el grosor de la pared del tubo de liberación se reduce en la misma medida. Por lo tanto, se obtiene un tubo de liberación que es de una sola pieza, por lo que en secciones parciales, en particular en la sección central, el diámetro exterior y el grosor de la pared se han reducido mediante la eliminación de
- 55
- 60

material. En otras secciones parciales, por ejemplo, en la sección proximal y, en su caso, en la sección distal, normalmente no se retira ningún material, es decir, se conserva el diámetro exterior original.

5      **[0040]** La eliminación de material puede llevarse a cabo con la ayuda de métodos conocidos básicamente por el estado de la técnica, por ejemplo, mediante torneado, lijado o pelado con la ayuda de herramientas mecánicas o con la ayuda de un láser. También se puede retirar material en el extremo proximal para permitir el agarre con un dispositivo de torsión.

10     **[0041]** El tubo de liberación está hecha típicamente de un plástico. Las poliimidas han demostrado ser especialmente eficaces. Sin embargo, también es concebible el uso de otros materiales, por ejemplo, polipropileno o politetrafluoroetileno (PTFE). También se pueden utilizar combinaciones de diferentes plásticos o polímeros coextruidos multicapa. Además, el tubo de liberación también puede contar con un refuerzo adicional mediante la incorporación de fibras, como fibras metálicas, embebidas en el tubo de liberación. Es concebible, por ejemplo, un tubo de liberación, que se refuerza con un tejido o malla.

15     **[0042]** Además, el tubo de liberación también puede estar hecha de metal, por lo que el tubo de liberación debe tener una pared delgada para no causar una rigidez a la flexión demasiado grande. En particular, las aleaciones de níquel-titanio como el nitinol son adecuadas como metal.

20     **[0043]** Los materiales mencionados se pueden utilizar para el tubo de liberación independientemente de si el diámetro exterior del tubo de liberación varía.

25     **[0044]** Para reducir aún más la rigidez a la flexión, el tubo de liberación puede presentar escotaduras o adelgazamientos de material, por ejemplo, en forma de ranuras o aberturas. Esto se aplica independientemente del material del tubo de liberación, es decir, tanto para plásticos como para metales. Las escotaduras/los adelgazamientos de material se pueden proporcionar especialmente en áreas específicas del tubo de liberación en las que la baja rigidez a la flexión es de particular importancia, por ejemplo, en la región distal, o también se pueden colocar a lo largo de toda la longitud del tubo de liberación. La flexibilidad del tubo de liberación se incrementa de esta manera, pero sin afectar negativamente a la resistencia a la tracción.

30     **[0045]** La eliminación de material se puede realizar de tal manera que el tubo de liberación tenga una variedad de diámetros exteriores diferentes después del procesamiento. En particular, la transición de secciones con un diámetro exterior grande a secciones con un diámetro exterior pequeño y viceversa puede ser gradual, por ejemplo, a través de varios pasos pequeños, cada uno con un diámetro exterior ligeramente diferente. También es posible una transición continua, de modo que el diámetro exterior se reduce o aumenta uniformemente. En este caso, la transición es cónica. Visto en sección longitudinal, la pared del tubo de liberación en los puntos de transición del diámetro exterior grande al pequeño puede presentar un bisel, un desarrollo oblicuo o también redondo o arqueado.

40     **[0046]** Alternativamente, el tubo de liberación también se puede construir en varias piezas. En este caso, las secciones parciales del tubo de liberación se conectan entre sí con diferentes diámetros exteriores, por lo general en unión material. Es conveniente unir las secciones parciales mediante encolado.

45     **[0047]** Al unir las secciones parciales con diferentes diámetros exteriores, las secciones parciales deben superponerse para garantizar una conexión segura, en particular, una superficie de adhesión suficiente para la unión. Si es necesario, el diámetro interior de una sección de mayor diámetro exterior se puede ampliar para permitir la inserción parcial de una sección de menor diámetro. Además, se puede garantizar que las transiciones entre las secciones parciales se desarrollen de la manera más uniforme posible y que el diámetro exterior no aumente o disminuya a pasos agigantados, sino sucesivamente. Para este fin, las secciones parciales se pueden achaflanar, y también es posible una eliminación de material de otra manera. También es posible aplicar una cierta cantidad adicional de una masa adecuada, por ejemplo, del adhesivo, para obtener de esta manera una transición continua de un diámetro exterior grande a uno pequeño.

55     **[0048]** Las secciones parciales también pueden superponerse a lo largo de distancias más largas, por ejemplo, una capa del tubo de liberación puede extenderse de forma continua a lo largo de la mayor parte de la longitud del tubo de liberación. Es posible una capa que comienza en el extremo distal o ligeramente proximal del extremo distal del tubo de liberación y continúa hasta el extremo proximal, garantizando así un diámetro interior en gran medida uniforme del tubo de liberación. Un diámetro interior uniforme es ventajoso desde el punto de vista de la fabricación. En ciertas secciones, en particular en las secciones distal y proximal, se aplica una capa externa del tubo de liberación en el exterior de la capa continua del tubo de liberación. Las capas interior y exterior se unen entre sí, en particular se pegan. Por lo tanto, donde las capas interior y exterior están unidas, se obtiene un tubo de liberación con un mayor diámetro exterior y un mayor grosor total de la pared, mientras que en las secciones donde no hay una capa exterior, el diámetro exterior y el grosor de la pared son más pequeños. Sorprendentemente, se ha descubierto que una

5 estructura multicapa también hace que las secciones del tubo de liberación con un gran diámetro exterior, en particular la sección proximal, sean más flexibles. Sin embargo, debido al espesor de pared relativamente grande y, por lo tanto, a la gran superficie de la sección transversal de la pared exterior, la resistencia a la tracción es alta. En comparación con una estructura de una sola capa de la pared del tubo de liberación con el mismo grosor de pared en general, la flexibilidad es mayor, pero la resistencia a la tracción es comparable.

10 **[0049]** También en esta forma de realización, las transiciones entre secciones con un diámetro exterior grande y pequeño se pueden configurar de forma continua o en forma de varios pasos pequeños. Además, el tubo de liberación puede tener capas adicionales además de las capas interna y externa, por lo que el tubo de liberación puede estar compuesta básicamente de cualquier número de capas.

15 **[0050]** Independientemente de cómo esté configurado específicamente el tubo de liberación, la distancia entre el cable de inserción y la pared interna del tubo de liberación es importante, ya que un espacio demasiado grande, es decir, un cable de inserción demasiado delgado en relación con el diámetro interno del tubo de liberación, puede provocar que el cable se doble o se pliegue durante el avance dentro del microcatéter, lo cual, en casos extremos, podría impedir el avance adicional. Por el contrario, una distancia demasiado pequeña entre la pared interior del tubo de liberación y el cable de inserción es problemática, ya que se producen altas fuerzas de fricción durante los movimientos relativos.

20 **[0051]** Es ventajoso que una capa interna del tubo de liberación discurra al menos en gran medida de forma continua del distal al proximal. Por esto se entiende que la capa interior se extiende como mínimo por el 70 %, preferiblemente como mínimo por el 80 % y de manera especialmente preferible como mínimo por el 90 % de la longitud. Se entiende por capa interior no solo una capa que está presente inicialmente por separado y que solo se une posteriormente a una capa exterior, sino también la parte interior de un tubo de liberación diseñado en una sola pieza, como se describió anteriormente. Esto no solo conduce a un diámetro interior uniforme, sino que también evita en gran medida las longitudes no deseadas del tubo de liberación durante la retracción proximal. Por un lado, las secciones en las que la flexibilidad es de particular importancia, especialmente la sección media, son particularmente delgadas y flexibles, por lo que el tubo de liberación puede pasar fácilmente a través de vasos sanguíneos estrechos. Por otro lado, otros tramos, en particular el tramo proximal y, en su caso, el tramo distal, son suficientemente resistentes a una prolongación no deseada del tubo de liberación cuando se retrae al proximal. Esto garantiza una liberación segura y sin problemas del implante.

35 **[0052]** El cable de inserción también puede tener diferentes diámetros en diferentes secciones. En particular, el diámetro distal puede ser más pequeño que en la sección proximal, ya que también es ventajosa una baja rigidez a la flexión para el cable de inserción distal, de modo que pueda seguir lo mejor posible el curso del vaso sanguíneo dentro del microcatéter. Por otro lado, un diámetro demasiado pequeño también puede hacer que el cable de inserción se doble durante el avance, lo que dificulta o imposibilita el avance adicional. Por lo tanto, tiene sentido proporcionar al cable de inserción un diámetro más pequeño en la sección distal, ya que el cable de inserción depende especialmente de seguir el curso del vaso sanguíneo, mientras que en la sección proximal se centra más en el avance sin problemas. El diámetro también puede variar varias veces a lo largo de la longitud del cable de inserción, preferiblemente aumentando o disminuyendo uniformemente en las transiciones. Por lo tanto, las transiciones son preferiblemente cónicas. La variación del diámetro del cable de introducción también se puede realizar independientemente de la variación del diámetro exterior del tubo de liberación.

40 **[0053]** Aunque, en principio, un diámetro bajo en la sección distal del cable de inserción es una ventaja, algunas áreas del cable de inserción también pueden tener un diámetro más grande en la sección distal. Esto se aplica especialmente a la punta del cable de inserción. Sin embargo, al dividir el cable de inserción en una mitad proximal y una distal, tiene sentido que el diámetro en la mitad distal sea, en promedio, más pequeño que en la mitad proximal.

50 **[0054]** Las áreas del cable de inserción de pequeño diámetro pueden estar cubiertas con un polímero, por ejemplo, PTFE. De este modo, se evita la holgura entre el cable de inserción y el tubo de liberación, lo que evita una deformación no deseada del cable de inserción durante el avance. Sin embargo, el cable de inserción en esta sección sigue siendo lo suficientemente flexible, ya que el polímero prácticamente no endurece el cable de inserción. El polímero también puede estar previsto en forma de una espiral que rodea el cable de inserción en su totalidad o en partes. La espiral también puede estar hecha de otro material, en particular de metal.

60 **[0055]** Es ventajoso si el diámetro exterior del tubo de liberación y el diámetro del cable de inserción aumentan o disminuyen aproximadamente de forma sincronizada entre sí. Esto también tiene sentido, ya que es deseable una alta flexibilidad en las mismas secciones del tubo de liberación, por un lado, y el cable de inserción, por otro. Además, de esta manera se garantiza que la distancia entre la pared interior del tubo

de liberación y el cable de inserción permanezca relativamente constante. El diámetro del cable de introducción puede disminuir considerablemente de forma distal, de modo que el diámetro interior del tubo de liberación en las secciones correspondientes también puede ser pequeño; por ejemplo, es posible que el tubo de liberación en la sección central tenga un diámetro interior más pequeño que el diámetro del cable de introducción en la sección proximal.

**[0056]** El cable de inserción también puede extenderse a través del propio implante destinado a la liberación. En particular, el cable de inserción puede extenderse distalmente más allá del extremo distal del implante cuando el implante se encuentra en estado comprimido. De esta manera, incluso después de la liberación del implante, un objeto pasa primero por el interior del implante, siempre que el cable de inserción no se retraiga. Esto permite volver a sondear el vaso o el implante, por ejemplo, pasando un catéter sobre el cable de inserción y la punta del cable de inserción posterior. El catéter se mueve de esta manera a través del implante liberado y expandido. La punta del cable de inserción se retira solo después de la retirada final del cable de inserción.

**[0057]** La punta del cable de inserción puede tener un diseño con simetría rotacional. La sección transversal puede ser redonda, ovalada, rectangular o básicamente de cualquier otra forma. Además, tiene sentido hacer que la punta del cable de inserción sea visualizable, por ejemplo, fabricando la punta del cable de inserción al menos parcialmente de un material visible a los rayos X y/o haciendo que la punta del cable de inserción tenga un marcador radioopaco en su extremo distal. La punta del cable de inserción puede fabricarse de acero inoxidable, nitinol, platino, platino/iridio, platino/wolframio u otros metales.

**[0058]** La punta del cable de inserción y el propio cable de inserción se pueden fabricar en una sola pieza, es decir, en última instancia, se trata de un cable continuo. Sin embargo, también es posible fabricar la punta del cable de inserción y el cable de inserción por separado y conectarlos entre sí solo posteriormente. Las propiedades ventajosas de diferentes materiales se pueden combinar entre sí, por ejemplo, el propio cable de inserción de acero inoxidable con buena capacidad de avance, mientras que la punta del cable de inserción puede estar hecha de una aleación de níquel-titanio como el nitinol para aumentar la flexibilidad. La producción de la aleación de níquel-titanio no tiene que limitarse a la punta del cable de inserción en sí, sino que puede afectar a la sección distal del cable de inserción en su conjunto. Por lo tanto, el cable de inserción puede tener una sección proximal y una sección distal, por ejemplo, la sección proximal de acero inoxidable, la sección distal de una aleación de níquel-titanio. Una sección distal de aleación de níquel-titanio también tiene la ventaja de minimizar el riesgo de plegarse ("resistencia al pando"). Por otro lado, para la parte proximal del cable de inserción, es ventajoso el uso de un material más rígido como el acero inoxidable, ya que permite la transmisión de pares, lo que es beneficioso para la capacidad de avance.

**[0059]** Por lo tanto, el cable de inserción puede tener una sección proximal y una sección distal, la sección distal está hecha de una aleación de níquel-titanio, preferiblemente nitinol, mientras que la sección proximal está hecha de un material más rígido, es decir, de un material con un módulo de elasticidad más alto (módulo de Young). En particular, el material para la sección proximal puede ser acero inoxidable, pero también una aleación Co-Ni-Cr-Mo como MP35N, MP35NLT o Elgiloy.

**[0060]** El término cable de inserción debe entenderse en sentido amplio y no tiene por qué significar en todos los casos un cable clásico. También son posibles, por ejemplo, dispositivos de ayuda a la inserción alargados con una cavidad interna. En este caso, el diámetro del cable de inserción mencionado anteriormente corresponde al diámetro exterior. Sin embargo, es importante que el cable de inserción se extienda lo suficiente hacia el lado proximal para que el médico tratante pueda agarrarlo y moverlo.

**[0061]** El propio implante previsto para la liberación presenta preferiblemente una pared de filamentos individuales que se superponen, que forman una malla tubular. La malla tubular suele ser una malla redonda y tiene una sección circular vista desde el extremo proximal o distal. Básicamente, sin embargo, también son posibles desviaciones de la forma circular, por ejemplo, una sección transversal ovalada.

**[0062]** Los filamentos que forman la estructura trenzada pueden ser alambres individuales de metal, pero también es posible prever hebras, es decir, varios alambres de pequeño diámetro, que juntos forman un filamento y preferiblemente están retorcidos entre sí.

**[0063]** El implante se describe a continuación mediante un desviador de flujo que es adecuado para influir en el flujo sanguíneo en un vaso, de modo que las malformaciones arteriovenosas se aíslan del flujo sanguíneo en la medida de lo posible. Las malformaciones suelen ser aneurismas. Sin embargo, el dispositivo de acuerdo con la invención no está limitado a esto y, en principio, también es adecuado para otros implantes destinados a ser colocados y reemplazados en los vasos sanguíneos, por ejemplo, stents convencionales que deben realizar una función de soporte.

**[0064]** El implante también puede utilizarse para cerrar los vasos que deben desacoplarse del torrente

sanguíneo, por ejemplo, porque suministran sangre a tumores. Con una selección óptima de la relación entre el diámetro del implante y el diámetro del vaso, el implante debe ser capaz de adaptarse al diámetro respectivo del vaso. En el área de extensiones y sacos, debe tener como máximo su diámetro nominal, es decir, el diámetro que ocupa el implante sin ejercer ninguna fuerza externa.

5

**[0065]** Como material para el implante entran en consideración, en particular, materiales con una alta fuerza de recuperación o efecto de resorte. Estos son, en particular, materiales con propiedades superelásticas o de memoria de forma, por ejemplo, nitinol. Para los filamentos individuales también se pueden utilizar cables de diferentes diámetros. Las ventajas y desventajas de los cables con diferentes secciones transversales se pueden combinar o compensar de esta manera. La sección transversal de los cables es en la mayoría de los casos redonda, pero también son posibles los cables con una sección transversal ovalada o cuadrada o combinaciones de las mismas.

10

**[0066]** En cualquier caso, es importante que el implante, por un lado, sea capaz de adoptar una forma comprimida para ser transportado a través del microcatéter, pero, por otro lado, se expanda automáticamente cuando se libere de la presión externa del microcatéter y se coloque en la pared interna del vaso en el lugar de implantación. También es posible fabricar el implante a partir de materiales compuestos, por ejemplo, a partir de cables de níquel-titanio recubiertos de platino o cables de platino recubiertos de níquel-titanio. De esta manera, se combinan las propiedades de memoria de forma de la aleación de níquel-titanio (nitinol) con la visibilidad de rayos X del platino.

15

20

**[0067]** El diámetro del implante en estado expandido suele estar entre 2,5 y 5,0 mm. Por ejemplo, la longitud es de 20 a 40 mm

25

**[0068]** El cable de inserción puede ser de acero inoxidable o también de un material con memoria de forma, en particular de una aleación de níquel-titanio como el nitinol. En el caso de los cables de inserción cuyo diámetro varía, es posible lijar el cable de inserción a partir de un solo cable, es decir, eliminar el material en las zonas de menor diámetro. Sin embargo, también es posible unir varios cables individuales para formar un cable de inserción en los puntos en los que cambia el diámetro del cable de inserción. Se pueden utilizar diferentes materiales para ello. En particular, es posible proporcionar un cable de inserción de acero inoxidable con una punta de una aleación de níquel-titanio en el extremo distal o, en general, producir áreas más distales del cable de inserción de una aleación de níquel-titanio, áreas más proximales de un material con un módulo de elasticidad más alto, como el acero inoxidable.

30

35

**[0069]** Si el implante sirve como desviador de flujo, no necesariamente tiene que realizar una función de soporte, como es el caso de los stents habituales. Más bien, el implante sirve principalmente para canalizar el flujo sanguíneo en el área de las malformaciones en el sentido de una especie de manguito interno. Por ejemplo, también debe evitar que los agentes oclusores colocados en un aneurisma sean arrastrados a la vía vascular. Además, se puede evitar la entrada y/o salida de sangre a un aneurisma.

40

**[0070]** Los implantes se fabrican típicamente como una malla de una pluralidad de filamentos, formando la malla, en principio, un tubo sin fin. La longitud del implante requerida en cada caso se puede cortar de este tubo sin fin. Los filamentos individuales están enrollados en forma de hélice, por lo que los filamentos individuales se introducen como un trenzado, es decir, cruzándose entre sí y uno encima del otro. Por lo general, los filamentos individuales están enrollados en dos direcciones que se cruzan entre sí en un ángulo constante, que se cortan, por ejemplo, en un ángulo de 90°. Se prefieren -en el estado normal sin tensión- ángulos de más de 90°, en particular de 90 a 160°, por lo que se refieren a los ángulos abiertos hacia los extremos axiales del implante. Un devanado tan pronunciado de los filamentos individuales, si es lo suficientemente denso, puede conducir a una malla con una alta densidad superficial o cobertura de la superficie, que se puede separar a diámetros considerablemente más pequeños con estiramiento axial. Con la eliminación de las fuerzas de estiramiento y la fuerza de recuperación suficiente del material de filamento, la malla vuelve a acercarse al diámetro nominal, es decir, al estado originalmente libre de tensión, y se expande, lo que conduce a un ajuste apretado a la pared del vaso en el lugar de implantación y a una compactación de la estructura de malla en la pared. Esto también es especialmente cierto en el ámbito de las dilataciones vasculares. La cobertura de la superficie es, por lo tanto, más alta en las áreas de dilatación vascular, por ejemplo, un aneurisma, que en las áreas adyacentes del vaso. Además o alternativamente, la cobertura de la superficie de la malla también se puede variar mediante la técnica de trenzado utilizada. Por ejemplo, el implante puede estar más densamente trenzado en la zona media, donde normalmente se cubre el aneurisma, que en las zonas terminales, de modo que se garantiza una amplia cobertura del cuello del aneurisma. Por otro lado, una menor densidad superficial en las zonas finales garantiza una flexibilidad suficiente. Las derivaciones vasculares (bifurcaciones) se pueden tener en cuenta en los implantes, por ejemplo, mediante zonas de menor densidad de malla. El grosor de los filamentos suele ser de 0,01 a 0,2 mm, en particular de 0,02 a 0,05 mm. Cada filamento individual puede consistir en un solo cable o también en un trenzado de varios cables individuales agrupados y preferiblemente retorcidos entre sí. Los cables individuales pueden tener el mismo diámetro, así como diferentes diámetros. Además, los cables pueden

50

55

60

65

estar hechos de diferentes materiales (nitinol, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de platino). Los cables hechos de un material radioopaco, por ejemplo, garantizan la visibilidad con rayos X del implante.

- 5 **[0071]** En la malla, los extremos de filamento que sobresalen de los extremos del implante se pueden unir al menos por pares y unirse entre sí de forma permanente. Esto puede realizarse, por ejemplo, mediante soldadura, pero también mediante sujeción mecánica, retorcido, soldadura blanda o adhesión. Los extremos de los filamentos también se pueden unir mediante una funda colocada. Esta funda puede formar una unión por adherencia de material con los extremos del filamento, por ejemplo, soldada o también engarzada. Una alternativa consiste en dimensionar la funda de manera que los engrosamientos presentes en los extremos de los filamentos no puedan deslizarse a través de la funda. La funda es, por lo tanto, desplazable en dirección axial en relación con los filamentos, pero no puede retirarse completamente. Además, las fundas pueden desplazarse una respecto a la otra en dirección axial. De esta manera, se consigue que las fundas no se superpongan directamente entre sí al comprimir el implante, de modo que el diámetro total del implante sea menor.
- 10
- 15 **[0072]** Es crucial unir y conectar los extremos de los filamentos especialmente en el extremo proximal del implante; se ha encontrado que en el extremo distal del implante los extremos libres de los filamentos no presentan problemas. Sin embargo, es posible, por supuesto, unir y conectar los extremos de los filamentos también en el extremo distal del implante.
- 20 **[0073]** También es posible combinar los filamentos para formar los primeros extremos de trenzado, que a su vez se unen para formar los segundos extremos de trenzado, como se describe en el documento DE 10 2009 006 180 A1.
- 25 **[0074]** En este caso o adicionalmente, los extremos de filamento conectados se pueden remodelar atraumáticamente. En particular, los extremos del filamento pueden presentar un engrosamiento atraumático distal y/o proximal, que, por ejemplo, es aproximadamente esférico. El engrosamiento se puede formar en el extremo del filamento mediante soldadura láser, soldadura fuerte, pegado, crimpado u otros métodos similares, o bien puede ser aplicado al extremo del filamento.
- 30 **[0075]** La colocación de los implantes de acuerdo con la invención se realiza en la práctica bajo control radiológico. Por esta razón, el implante y, si es necesario, el cable de inserción deben tener un material marcador radioopaco, a menos que esté hecho de un material radioopaco. Tales materiales radioopacos son, en particular, tantalio, oro, wolframio y metales de platino, en particular aleaciones de platino como platino-iridio o platino-wolframio. Estos marcadores se pueden unir a los extremos de los filamentos, por ejemplo, como elementos marcadores de una manera conocida, pero también se pueden entrelazar como filamentos marcadores en la estructura trenzada del implante. También es posible revestir filamentos individuales con una hélice o cable de un material radioopaco como el platino. La hélice o el alambre pueden estar soldados, pegados o unidos mediante otros métodos similares con los filamentos. Otra opción es recubrir o rellenar los filamentos con un material radioopaco.
- 35
- 40 **[0076]** También son posibles las marcas radioopacas en forma de fundas que encierran los filamentos fusionados. Estas fundas pueden estar soldadas o engarzadas con los extremos del filamento. Las fundas radioopacas pueden ser idénticas a las fundas mencionadas anteriormente para mantener unidos los extremos de los filamentos y, por lo tanto, cumplir una doble función. Además, es posible proporcionar una sección distal del cable de inserción con una hélice de material radioopaco, por ejemplo, una hélice de Pt.
- 45 **[0077]** También es concebible la introducción de sustancias visibles mediante rayos X en el tubo de liberación. Estas pueden ser partículas visibles por rayos X, como las que se utilizan habitualmente en la tecnología de rayos X como contraste radiológico. Tales sustancias radioopacas son, por ejemplo, sales de metales pesados como sulfato de bario o compuestos de yodo. La visibilidad con rayos X del tubo de liberación es útil para la inserción y localización del implante y se puede utilizar adicionalmente o en lugar de elementos marcadores.
- 50 **[0078]** Como se ha descrito anteriormente, para el cierre de los aneurismas en la disposición libre de tensión de los filamentos individuales en la malla es importante que la superficie del implante sea lo más densa posible. Sin embargo, dado que la flexibilidad de la malla debe mantenerse, una cobertura de la superficie del 100 % mediante los filamentos es casi posible en el mejor de los casos. Dependiendo de la aplicación, sin embargo, también pueden resultar menos cubiertas superficiales o incluso se ha demostrado que las cubiertas superficiales más pequeñas son suficientes. Se prefiere una cobertura de la superficie en el rango de 30 a 80 %, preferiblemente de 35 a 70 %.
- 55 **[0079]** Para mejorar la cobertura de la superficie, la malla se puede enfundar con una película, por ejemplo, de teflón, silicona u otro plástico compatible con el cuerpo. Para aumentar la flexibilidad y la ductilidad, una lámina de plástico de este tipo puede estar ranurada, donde la disposición de las ranuras está escalonada
- 60
- 65

y la dirección longitudinal de las ranuras se extiende a lo largo de la línea circunferencial del implante. Una lámina de este tipo se puede lograr, por ejemplo, sumergiendo el implante en un material de lámina líquida correspondiente (dispersión o solución) y luego insertando las ranuras, por ejemplo, con un láser. Al sumergir, por ejemplo, también se puede lograr un llenado total o parcial de las mallas.

**[0080]** Alternativamente, es posible enfundar los filamentos individuales del implante con dicho plástico sumergiéndolos en una dispersión o solución de plástico y, por lo tanto, aumentar la sección transversal del filamento. En este caso, las mallas permanecerán abiertas, pero el tamaño de las mallas se reducirá significativamente.

**[0081]** El implante puede estar recubierto de una manera conocida en sí misma. Los materiales de recubrimiento adecuados son, en particular, los descritos para los stents, por ejemplo, con propiedades antiproliferativas, antiinflamatorias, antitrombogénicas, promotoras del encerado y/o inhibidoras de la acumulación, hemocompatibles. Se prefiere un recubrimiento que promueva el crecimiento del implante y la formación de neointima. Puede ser útil recubrir el implante por fuera y por dentro con un agente que reduzca la adherencia, como heparina o un derivado, asa o oligosacáridos y derivados de quitina adecuados. También son adecuadas las capas de nanopartículas, como las capas ultrafinas de SiO<sub>2</sub> polimérico, que reducen la adherencia.

**[0082]** La invención se explica con más detalle a modo de ejemplo mediante las siguientes representaciones. Se muestra:

Figura 1:

un dispositivo según la invención en sección longitudinal;

Figuras 2 - 7:

diferentes variantes de un tubo de liberación de acuerdo con la invención y

Figura 8:

una variante de la invención en la que se utiliza un cable de liberación.

**[0083]** La invención se muestra en las figuras 1 a 7. El tubo de liberación 13 presenta en su extremo distal una o más almohadillas 11, que están hechas de un material elástico y producen una unión por fricción suficientemente alta entre la almohadilla 11 y el implante 1, de modo que es posible empujar y retraer el implante 1 mediante el movimiento del tubo de liberación 13. El implante 1 se encuentra en la representación seleccionada aquí dentro del microcatéter 8, es decir, en su forma comprimida. El cable de inserción 14 se extiende aquí a través de todo el implante, de modo que la punta del cable de inserción 9 se encuentra distalmente del extremo distal del implante, pero una punta del cable de inserción 9 no es obligatoria. En la representación de acuerdo con las figuras 1 a 7, proximal a la izquierda y distal a la derecha. En el extremo proximal del dispositivo, el cable de inserción 14 y el tubo de liberación 13 se sujetan con la ayuda de un dispositivo de torsión 7.

**[0084]** Una vez que el implante 1 ha llegado al lugar de destino, se puede empujar fuera del microcatéter 8 hacia la distal o retirar el microcatéter 8 hacia la proximal, de modo que el implante 1 se ensanche radialmente y se adapte a la pared interior del vaso. Por lo tanto, el principio de liberación se basa en el hecho de que la liberación se produce mediante un ensanchamiento del implante 1 en la dirección radial, mientras que en la dirección axial se generan fuerzas de fricción suficientemente altas que excluyen la liberación del implante 1 en la dirección axial.

**[0085]** En las figuras 2 - 7 se muestran diferentes variantes de tubos de liberación 13. En la forma de realización representada en la figura 2, una sección proximal 15 del tubo flexible de liberación 13 presenta una sección transversal más grande, mientras que una sección central 16 más distal presenta una sección transversal más pequeña. Esto hace que, por un lado, la sección central 16 del tubo de liberación 13 sea bastante flexible y se pueda hacer avanzar fácilmente durante el transporte a través de los vasos sanguíneos de lumen estrecho; por otro lado, el tubo de liberación 13 también se puede retraer fácilmente en dirección proximal, ya que la sección proximal 15 tiene una sección transversal más grande y, por lo tanto, limita la ductilidad longitudinal del tubo de liberación 13. Según la figura 2, la almohadilla 11 está hecha del propio material del tubo, es decir, no es necesario instalar una almohadilla 11 adicionalmente en el tubo de liberación 13.

**[0086]** La figura 3 representa una realización similar, en la que también la sección central 16 tiene una sección transversal más pequeña que la sección proximal 15 del tubo de liberación 13. Sin embargo, a diferencia de la forma de realización representada en la figura 2, aquí se colocan dos almohadillas 11 por separado, que rodean el tubo flexible de liberación 13 en forma de anillo.

**[0087]** En la figura 4 se muestra otra variante, en la que también la sección proximal 15 tiene una sección transversal más grande que la sección central 16 más distal del tubo flexible de liberación 13, pero aquí

solo se aplicó una almohadilla 11 que rodea el tubo flexible de liberación 13 en forma de anillo, que está diseñada para ser más larga que las almohadillas individuales de acuerdo con la figura 3.

5      **[0088]** Las figuras 5, 6 y 7 corresponden a las figuras 2, 3 y 4, pero el tubo de liberación 13 no tiene ningún rebaje y, aparte del extremo distal, tiene una sección transversal uniforme.

10      **[0089]** En la figura 8 se muestra una variante en la que se crea una unión por fricción entre el implante 1 y el tubo flexible de liberación 13 enrollando un cable de liberación 17 alrededor del implante 1. El cable de liberación 17 aprieta el implante 1 entre dos almohadillas 11 hasta el punto de que se proporciona una fijación del implante 1 en el tubo de liberación 13. Por lo tanto, incluso sin un microcatéter, el implante 1 permanece fijo en el tubo de liberación 13 hasta que se produce una corrosión electrolítica del cable de liberación 17 en un punto de liberación previsto para ello mediante la aplicación de una tensión eléctrica y el cable de liberación se suelta del implante 1. A continuación, el implante 1 puede ensancharse y el microcatéter, el tubo de liberación 13, el cable de inserción 14 y los extremos restantes del cable de liberación 17 se retiran. Para permitir la aplicación de una fuente de tensión eléctrica al cable de liberación 17, los dos extremos del cable de liberación 17 se extienden en la dirección proximal.

15

# REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la inserción de un implante (1) en vasos sanguíneos u órganos huecos del cuerpo humano o animal, que comprende un implante (1) y un tubo de liberación (13), en el que el implante (1) se puede deformar de tal manera que adopta una forma de diámetro reducido en un microcatéter (8) y se expande en el lugar de la implantación después de que el microcatéter (8) elimine la fuerza externa, adaptándose al diámetro del vaso sanguíneo u órgano hueco, y el tubo de liberación (13) presenta un lumen que se extiende en la dirección longitudinal del dispositivo, a través del cual se puede guiar longitudinalmente un cable de inserción (14), **caracterizado por el hecho de que** el tubo de liberación (13) se introduce en el extremo proximal del implante (1), con una superficie de contacto elástica entre el lado interior del implante (1) y el lado exterior del tubo de liberación (13), de modo que se genera una conexión por fricción entre el implante (1) y el tubo de liberación (13), lo que permite un desplazamiento longitudinal del implante (1) dentro del microcatéter (8) mediante el movimiento longitudinal del tubo de liberación (13) hacia la posición distal o proximal.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el tubo de liberación (13) se puede sujetar al extremo proximal del cable de inserción (14).
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** la superficie de contacto elástica entre el lado interior del implante (1) y el lado exterior del tubo flexible de liberación (13) está hecha por una capa intermedia elástica (11).
4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por el hecho de que** la capa intermedia (11) se extiende en forma de anillo alrededor del tubo de liberación (13).
5. Dispositivo según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por el hecho de que** la capa intermedia (11) está hecha del mismo material que el tubo de liberación (13), en particular de una poliimida.
6. Dispositivo según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por el hecho de que** la capa intermedia (11) consiste en un elastómero.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado por el hecho de que** el elastómero es de goma, caucho o silicona.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por el hecho de que** un cable de liberación (17) está enroscado alrededor del implante (1) en la zona en la que el tubo de liberación (13) penetra en el extremo proximal del implante (1) y en la que hay una superficie de contacto elástica entre el lado interior del implante (1) y el lado exterior del tubo de liberación (13), de modo que el cable de liberación (17) genera un refuerzo de las fuerzas de fricción entre el implante (1) y el tubo de liberación (13), de manera que el cable de liberación (17) es electrolíticamente corroíble o térmicamente cortable en al menos un punto de liberación.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por el hecho de que** el diámetro exterior del tubo de liberación (13) varía entre el extremo proximal y el extremo distal.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por el hecho de que** el implante (1) es una malla de una pluralidad de alambres de malla (6).

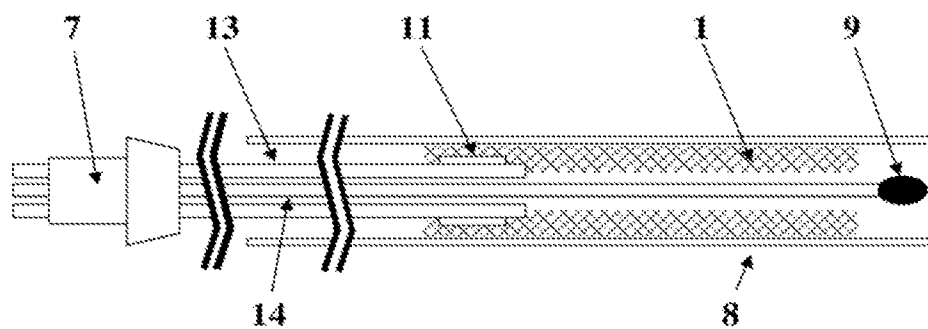


Fig. 1

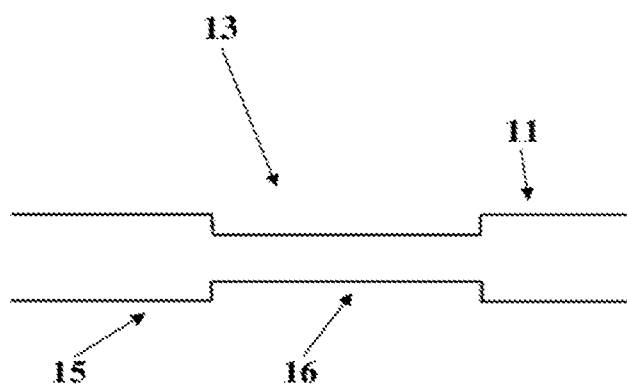


Fig. 2

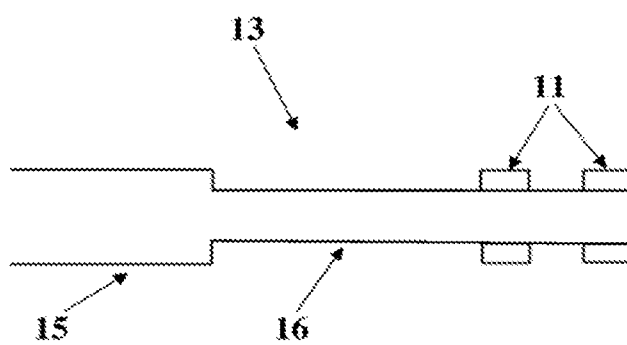


Fig. 3

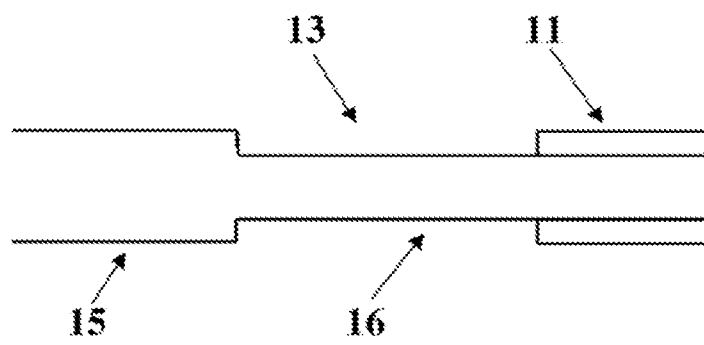


Fig. 4

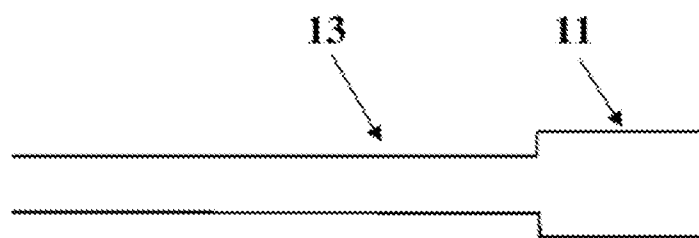


Fig. 5

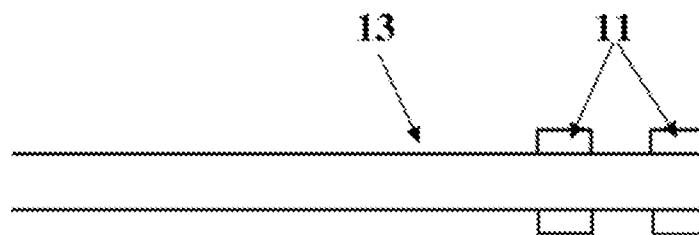


Fig. 6

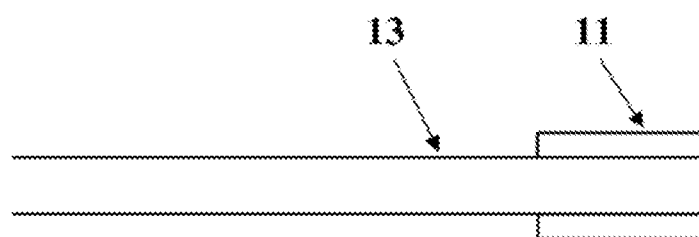


Fig. 7

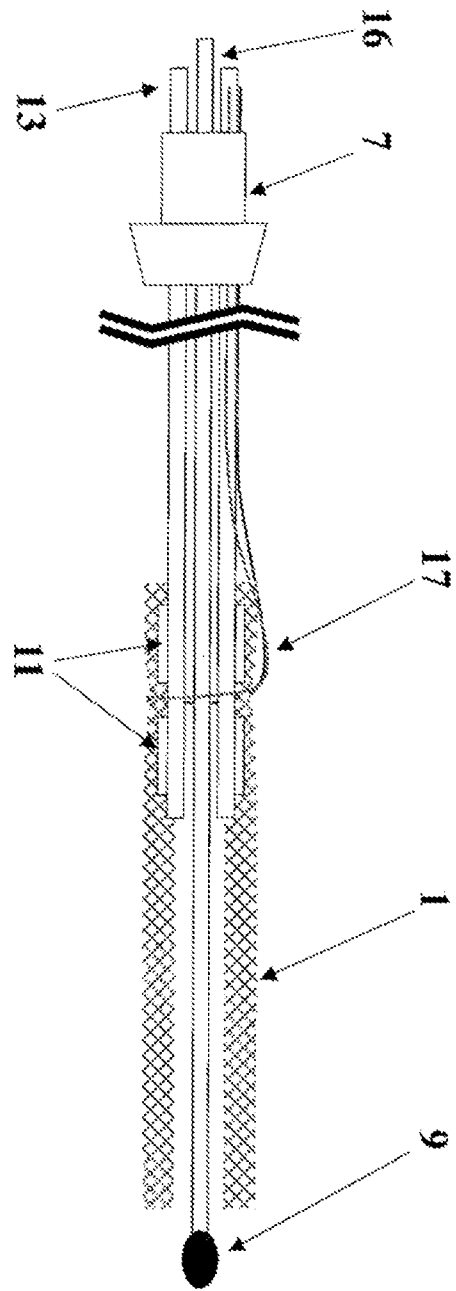


Fig. 8