



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0720347-0 B1



(22) Data do Depósito: 05/10/2007

(45) Data de Concessão: 18/06/2019

(54) Título: DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL

(51) Int.Cl.: A61B 17/00; A61F 2/06; A61B 19/00; A61B 17/12.

(30) Prioridade Unionista: 05/10/2006 DE 10 2006 047 494.5; 20/10/2006 DE 10 2006 050 385.6.

(73) Titular(es): PFM MEDICAL AG.

(72) Inventor(es): FRANZ FREUDENTHAL.

(57) Resumo: DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL A presente invenção refere-se a um dispositivo implantável (1) para uso no corpo humano e/ou animal para oclusão ou oclusão parcial de aberturas de defeito (2), espaços ocos, tratos de órgãos etc., ou para criar uma abertura de ligação definida entre paredes, órgãos, espaços ocos etc., com uma estrutura de suporte (17), que em uma forma primária apresenta uma relação grande de comprimento para largura ao longo de um eixo (x) e em forma secundária, uma relação menor de comprimento para largura ao longo do eixo (x), sendo que a estrutura de suporte (17) uma seção proximal (1O) e uma seção distal (11) e está formada à maneira de uma malha e/ou tecido e/ou disposição de fios deitados e/ou rede, pelo menos uma das seções (11) apresenta na forma secundária uma primeira seção parcial (14), voltada para fora da outra seção (1O) e, para formação de pelo menos uma formação em camada dupla, apresenta uma segunda seção parcial (13), que se desdobra em primeiro lugar da forma primária para a forma secundária em direção à outra seção (1O) ou que está dobrada de volta sobre a primeira seção parcial (14).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL"**.

A presente invenção refere-se a um dispositivo implantável a ser usado no corpo humano e/ou animal para oclusão ou oclusão parcial de aberturas de defeito, espaços ociosos, tratos de órgãos etc., ou para criar uma abertura de ligação definida entre paredes, órgãos, espaços ociosos etc., com uma estrutura de suporte, que em sua forma primária apresenta uma relação grande de comprimento para largura a longo de um eixo e, em uma forma secundária, uma relação menor de comprimento para largura ao longo do eixo, sendo que a estrutura de suporte apresenta uma seção proximal e uma seção distal e está formada à maneira de uma malha e/ou tecido e/ou formação de fios deitados e/ou rede.

O eixo é, normalmente, o eixo longitudinal do dispositivo implantável, que se forma no alongamento longitudinal do mesmo. Esses dispositivos implantáveis são conhecidos no estado da técnica. Por exemplo, o documento DE 103 02447 A1 descreve um dispositivo implantável desse tipo, no qual, na forma secundária, a seção proximal e/ou distal está formada, substancialmente, de modo plano, em forma de disco ou anel, ou está curvada para fora de uma seção intermediária que liga a seção distal ou proximal, limitando um espaço interno. Nos dispositivos implantáveis podem ser inseridas fibras ou partes de tecido adicionais, que servem como elemento de membrana. Pela previsão desses elementos de membrana, podem ser fechadas aberturas de defeito no coração de uma pessoa. Opcionalmente, sobre os mesmos pode crescer tecido.

Também do documento DE 100 00 137 A1 é conhecido um dispositivo implantável desse tipo, para oclusão de aberturas de defeito no corpo humano ou animal, no qual a forma secundária assume aproximadamente a forma de um disco duplo, com um elemento de disco proximal e um elemento de disco distal, para alojar a vizinhança de uma abertura de defeito entre os elementos de disco. A estrutura de suporte está formada, substancialmente, em uma só peça, sem ligações de junção, sendo que ele é produzida de um tubinho cortado. Dentro do dispositivo implantável, por sua vez,

pode estar prevista uma membrana, que está disposta em lados diferentes do dispositivo implantável ou até mesmo pode ser puxada, tal como uma meia, sobre o próprio dispositivo implantável, com aberturas correspondentes para um sistema de posicionamento.

5 Também o documento DE 103 38 702 B3 descreve um dispositivo implantável correspondente, no qual está prevista uma região de retenção proximal e uma distal, com uma nervura cilíndrica disposta entre as mesmas, sendo que a região de retenção proximal apresenta uma forma abertura em direção à extremidade proximal. As extremidades dos arames ou fios da re-
10 gião de retenção distal do dispositivo implantável estão reunidas em um engaste. Além disso, uma guarnição de tecido pode estar disposta na nervura cilíndrica ou na região de retenção proximal para oclusão completa de um shunt.

Outros dispositivos implantáveis também são conhecidos, por
15 exemplo, dos documentos US 5,846,261 e US 5,725,552, ambos os quais apresentam uma forma de sino. Também no documento WO 93/13712 está descrito um implante para oclusão de defeito no septo, que em estado implantado assume uma configuração de cone duplo ou disco duplo, sendo que, em cada caso, as estruturas externas são formadas por elementos de
20 arame não-unidos diretamente uns aos outros. Os mesmos estão revestidos com velas de tecido, sendo que as velas de tecido estão costuradas umas às outras em um raio correspondente ao defeito a ser fechado. Desvantajoso nesse sistema é que o implante formado de uma pluralidade de componentes, requer um alto esforço de montagem.

25 No documento WO 95/27448 está descrito um implante, que deve ser usado como filtro para veias e como estrutura de suporte para uma oclusão de septo. Nesse caso, de uma série de arames individuais, é formado um cone duplo, relativamente alongado, sendo que, em uma modalidade, os cones estão voltados um ao outro, à maneira de um osso, e, em uma ou-
30 tra modalidade, os cones estão alinhados em uma direção, à semelhança de um fliegenpilz [cogumelo venenoso].

Do documento US 5,433,727 A é conhecido um implante para

occlusão de defeitos grandes no coração, tal como, por exemplo, um defeito de átrio-septo (ASD) ou de um defeito de ventrículo-septo (VSD). No mesmo, uma espécie de guarda-chuva é colocado à frente de um defeito de septo e fixado com um contrafecho, que atravessa o defeito, que é formado, substancialmente, de quatro laçadas, em cada caso, produzidas de um arame, que ao serem expelidas do cateter, se desdobram e impedem uma passagem do implante em direção ao lado do guarda-chuva. O implante de oclusão contém, ainda, um disco de resina de espuma desdobrável, que compreende um esqueleto de arame revestido, na forma de um "X", montado sobre o disco de espuma, bem como uma laçada ajustável, disposta no centro do esqueleto de arame.

De acordo com o documento WO 97/28774, é descrito um implante, que, ao ser expelido do cateter, desdobra-se automaticamente, devido a uma forma secundária estampada e por forças elásticas adapta-se, sozinho, em grande extensão, às medidas do defeito. A estrutura estampada aperta-se, à maneira de um disco duplo, nos dois lados do defeito contra a região que circunda o mesmo. O implante está formado de uma série de elementos de arame, que por processos de união apropriados, tal como, por exemplo, solda de ultrassom ou solda forte, estão unidos uns aos outros. Além disso, o implante está dotado de um revestimento, que está fixado nos elementos de arame.

Também do documento WO 99/12478 A1 é conhecido, por sua vez, um dispositivo implantável correspondente, no qual está prevista uma malha de uma pluralidade de arames de nitinol entrançados em uma forma de altere ou ioiô. Em sua forma primária, o dispositivo implantável está formado como malha redonda, que em suas duas extremidades apresenta extremidades de arame soltas, que, subsequentemente, são em cada caso, contidas em um envoltório e soldadas. Com isso, os dispositivos implantáveis formados apresentam, em cada caso, envoltórios, que se salientam em seu lado proximal e distal.

O documento US 2003/0191495 A1 um dispositivo de oclusão de septo, com um elemento de fixação proximal e um elemento de fixação

distal, que apresentam um elemento de ligação entre os mesmos.

Outros implantes e sistemas de cateter para colocação de um implante desse tipo estão descritos, por exemplo, nos documentos US 5,108,420 A, DE 42 22 291 A1, DE 28 22 603 A, WO 96/01591 e EP 0 474 887 A1. Um dispositivo de filtro intravascular, com um guarda-chuva em forma de cúpula, com cabos de retenção, é descrito no documento DE 695 29 338 T2.

Com todos os dispositivos implantáveis descritos nos documentos acima do estado da técnica podem ser fechadas com maior ou menor eficiência aberturas de defeito, especialmente, quando estão dotados de elementos de membrana. No entanto, todos esses dispositivos implantáveis do estado da técnica, só podem ser usados , convenientemente, quando há espaço suficiente disponível para seu desdobramento no respectivo local de implante. Mas, precisamente na região do átrio esquerdo do coração, só há um espaço muito limitado disponível para um implante ou para um desdobramento de um dispositivo implantável.

A presente invenção tem, portanto, por base a tarefa de desenvolver um dispositivo implantável de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1, no sentido de que o mesmo também seja apropriado para o implante em locais no corpo humano e/ou animal, nos quais só há um espaço muito pequeno disponível para implante, tal como, por exemplo, no átrio esquerdo do coração, sendo que o dispositivo implantável também deve apresentar uma boa estabilidade contra um deslocamento indesejável depois do implante, bem como prever um processo para o desdobramento do dispositivo implantável.

A tarefa é solucionada por um dispositivo implantável de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1, pelo fato de que pelo menos uma das seções na forma secundária apresenta uma primeira seção parcial, voltada para fora, para um lado afastado da outra seção e, para formação de pelo menos uma camada dupla, apresenta uma segunda seção parcial, que é desdobrada em primeiro lugar da forma primária para a forma secundária e está dobrada de volta na direção da outra seção ou para dentro, sobre a

primeira seção parcial. A tarefa também é solucionada por um processo para desdobramento do dispositivo implantável de uma forma primária para uma forma secundária, no qual a) o dispositivo implantável é disposto em um cateter em uma forma primária alongada, b) o dispositivo implantável é empurrado para fora do cateter, para desdobrar-se em sua forma secundária, com uma relação pequena de comprimento para largura, c) uma seção parcial de uma primeira seção do dispositivo implantável, empurrada em primeiro lugar para fora do cateter, e no deslocamento para fora dobra uma outra seção parcial da seção do dispositivo implantável, adjacente à primeira seção parcial, de volta, em direção ao cateter, e d) o dispositivo implantável, ao ser deslocado adicionalmente para fora do cateter, desdobra-se completamente. Desenvolvimentos da invenção estão definidos nas reivindicações secundárias.

Desse modo, é criado um dispositivo implantável, que necessita apenas de pouco espaço para o implante, uma vez que no deslocamento para fora do dispositivo implantável de um cateter correspondente, o mesmo só é empurrada ligeiramente para fora do cateter, geralmente em direção distal, que a seção parcial, empurrada para fora em primeiro lugar, dobra-se em direção proximal e, no deslocamento adicional para fora do cateter do dispositivo implantável, desdobra-se a seção parcial da seção distal, subsequente, voltada para a direção distal, empurrada para fora em segundo lugar. A seção parcial, empurrada para fora em primeiro lugar, no deslocamento adicional do dispositivo implantável para fora do cateter, redobra-se, sobre a outra seção parcial, de modo que é formada uma camada dupla das duas seções parciais dobradas uma sobre a outra. Pela camada dupla, a seção do dispositivo implantável é nitidamente reforçada em relação a dispositivos de uma dobra do estado a técnica, de modo que é dado um ajuste particularmente seguro em um local de implante. Além disso, a camada dupla também se mostra vantajosa no desdobramento, em relação a dispositivos do estado da técnica, uma vez que no desdobramento é desdobrado, diretamente, o diâmetro total do dispositivo implantável e, desse modo, particularmente, também aberturas grandes a ser fechadas, no caso de um dispositivo

não totalmente desdobrado, podem ser fechadas, sem o risco de uma passagem do dispositivo pela abertura.

Quando o dispositivo implantável está disposto dentro de uma abertura de defeito, por exemplo, em uma parede cardíaca, uma seção intermediária, prevista vantajosamente entre a seção proximal e a seção distal, atravessa a abertura do defeito ou a parede, com um diâmetro reduzido em relação à seção proximal e à seção distal, após o que, no deslocamento adicional do dispositivo implantável para fora do cateter, a seção proximal do dispositivo implantável desdobra-se no sentido proximal à abertura de defeito.

Devido ao dobramento de volta e dobramento uma sobre a outra das duas seções parciais de uma seção, particularmente, da seção distal, que ocorrem no deslocamento para fora do dispositivo implantável do cateter, só é necessária distalmente uma pequena necessidade de espaço, o que torna o dispositivo implantável de acordo com a invenção particularmente apropriado, precisamente, por exemplo, para o implante no átrio esquerdo de um coração.

Pelo menos uma das seções, particularmente, a seção proximal, está formada, vantajosamente em sua região de borda, substancialmente, em forma de disco ou de modo convexamente abaulado. Em princípio, as duas seções podem apresentar uma formação semelhante. Além disso, uma das seções pode estar formada em forma de disco e a outra, convexamente abaulada. Vantajosamente, uma das seções apresenta uma estrutura de suporte, com uma extremidade substancialmente fechada. Particularmente, a estrutura de suporte forma na direção proximal uma extremidade proximal, reunida, disposta externamente com relação ao dispositivo implantável. A extremidade substancialmente fechada pode ainda estar formada como extremidade alojada em um elemento de envoltório, que reúne as extremidades da estrutura de suporte como malha e/ou formação de fios deitados e/ou tecido e/ou rede. Ela também pode estar reunida de outro modo.

O dispositivo implantável pode ainda estar formado em forma de "stent", com uma seção terminal dobrada em camada dupla uma sobre a

outra. Vantajosamente, nesse caso, a segunda seção parcial está dobra de volta, para dentro sobre a primeira seção parcial.

No dispositivo implantável para uso no corpo humano e/ou animal pra oclusão ou oclusão parcial de aberturas de defeito, espaços ocos, tratos de órgãos etc., com uma estrutura de suporte, que pode ser transformada, de modo reprodutível, de uma forma primária em uma forma secundária estampada, sendo que a estrutura de suporte apresenta uma seção proximal e uma seção distal e está formada à maneira de uma malha e/ou tecido e/ou formação de fios deitados e/ou rede, e sendo que uma das seções apresenta uma forma que se abre para fora e a outra seção apresenta uma forma abaulada, fechada, particularmente, fechada por um elemento de envoltório, a seção dotada da forma aberta apresenta, vantajosamente, pelo menos duas seções dobradas uma sobre a outra em uma camada dupla.

Quando a seção proximal do dispositivo implantável está formada, por exemplo, em forma de disco, ela pode encostar-se particularmente bem, por exemplo, em uma parede, que circunda uma abertura de defeito, dentro da qual está disposto o dispositivo implantável. Também uma formação abaulada ou convexa da seção proximal pode garantir uma retenção muito boa, a partir do lado proximal, do dispositivo implantável no local do implante, precisamente na disposição do dispositivo implantável em um local de implante ligeiramente curvado. Na previsão de uma formação abaulada desse tipo, a extremidade proximal do dispositivo implantável é vantajosamente reunida, de modo que uma abertura de passagem eventual pelo dispositivo implantável pode ser mantida a menor possível. Desse modo pode ser formada uma oclusão de uma abertura. Em princípio, também pode ser prevista aqui uma abertura de passagem seletiva pelo dispositivo implantável. Se for desejado um fechamento, por exemplo, adicionalmente, o elemento de envoltório já mencionado pode ser inserido sobre a extremidade proximal reunida do dispositivo implantável.

Devido à formação da seção distal, dobrada de volta em camada dupla uma sobre a outra, pode ser criada uma estabilidade particularmente boa, de modo que é possibilitada uma retenção particularmente boa do dis-

positivo implantável no local do implante. O desdobramento do dispositivo implantável pode ser particularmente, crítico, exatamente na região distal, acessível de modo particularmente fácil pelo lado proximal, uma vez que pode ocorrer, por exemplo, um chamado efeito cobra, no qual o implante não se desdobra regularmente, mas tomba para um lado, em estado dobrado, tal como a cabeça de uma cobra. Aqui é particularmente importante que o dispositivo implantável se desdobre na forma desejada de modo particularmente seguro. Uma intervenção no lado distal de um local de implante é difícil, em muitos casos, uma vez que o acesso é possível, ali, apenas pelo lado proximal, por exemplo, por uma abertura de defeito. Desse modo, mostra-se particularmente vantajoso que, devido ao reforço parcial do dispositivo implantável no lado distal, pela previsão das seções parciais da seção distal, dobradas uma sobre a outra, é dada uma estabilidade e, desse modo, segurança muito boa, de que o dispositivo implantável se desdobre regularmente no lado distal.

A camada dupla da seção distal estabiliza o dispositivo implantável pela borda, circundando o local de implante, tal como, por exemplo, uma abertura de defeito, e, desse modo, também ajuda na colocação e fixação do dispositivo implantável no local do implante. A segunda seção parcial da seção distal, dobrada de volta em direção à seção proximal, está formada, vantajosamente, de modo estreito, na forma de uma borda fina circundante, uma vez que, desse modo, é necessário um comprimento de desdobramento ainda menor, de modo que a necessidade de espaço no desdobramento do dispositivo implantável é ainda menor. Alternativamente ou, em parte, adicionalmente, a segunda seção parcial da seção distal, dobrada de volta em direção à seção proximal, pode estender-se até a seção intermediária, entre a seção proximal e a seção distal, particularmente, chegar ao encosto na mesma. Desse modo, é possível uma estabilização sobre toda a extensão da seção parcial da seção distal, voltada para o lado distal, devido à camada dupla da seção distal. Além disso, a segunda seção parcial, que se encosta, por exemplo, em uma parede no coração de uma pessoa ou animal, pode encostar-se elasticamente na mesma, pelo fato de que toda a

seção distal está formada de modo ligeiramente curvado ou abaulado, ou pelo menos uma das seções parciais está sobreposta, com uma distância predeterminável ou determinada em relação à outra seção parcial da seção distal, de modo que pode ser produzido esse efeito elástico, que possibilita um ajuste particularmente estável no local do implante.

Vantajosamente, o diâmetro da seção intermediária prevista entre a seção proximal e a seção distal é um diâmetro menor em relação à seção proximal e à seção distal e/ou o diâmetro de uma abertura de passagem, que se estende através do dispositivo implantável, está dimensionado de modo predeterminável, para criar a abertura de ligação definida entre paredes, órgãos, espaços ociosos em um corpo humano e/ou animal. A abertura de passagem pelo dispositivo implantável ou a seção intermediária entre a seção distal e a seção proximal do dispositivo implantável pode, portanto, estar dimensionada de tal modo que pode ser criada uma abertura de ligação definida, desejada, entre duas câmaras, espaços ociosos, paredes, órgãos etc. em um corpo humano ou animal.

Vantajosamente, a seção distal do dispositivo implantável pode desdobrar-se independentemente da seção proximal. Particularmente, a seção distal pode desdobrar-se completamente e independentemente da seção proximal. Desse modo, é possível fechar também defeitos grandes, o que, por exemplo, não é possível com os dispositivos implantáveis do estado da técnica, uma vez que os mesmos, na colocação na região de defeitos grandes no coração de uma pessoa ou animal, frequentemente escorregam para o lado direito do coração e, desse modo, não desenvolvem seu efeito.

Na região da seção proximal e/ou distal e/ou entre a seção proximal ou distal pode estar previsto pelo menos um elemento de membrana. O elemento de membrana pode estar fixado de maneira apropriada, por exemplo, costurado, colado ou fixado de outro modo na malha, tecido, formação de fios deitados ou rede da estrutura de suporte do dispositivo implantável. Vantajosamente, está prevista a fixação entre elemento de membrana e estrutura de suporte por costura na região da borda externa da estrutura de suporte. Particularmente, a fixação do elemento de membrana na estrutura

de suporte está prevista por enlaçamento de uma borda do elemento de membrana e de laçadas no lado da borda da estrutura de suporte com um elemento semelhante a um fio e previsão de pelo menos um enlaçamento em uma laçada no lado da borda da estrutura de suporte. Pela união por

5 costura no lado da borda de elemento de membrana e estrutura de suporte, não só pode ser prevista uma fixação boa e segura, mas também uma cobertura completa da estrutura pelo elemento de membrana, sem o risco de um deslocamento do mesmo. O elemento de membrana pode vantajosamente estar formado como mesh [malha] verdadeira, de modo que os fios

10 individuais do elementos de membrana estão unidos uns aos outros e, desse modo, é impedido um deslocamento dos mesmos. Por essa formação do elemento de membrana, a formação de epitélio pode ser estimulada e uma formação de trombo pode ser impedida. O pelo menos um elemento de membrana pode ser inserido ou estar inserido entre as perninhas formadas

15 pela estrutura de suporte, dispostas em camadas múltiplas. As perninhas podem estar dispostas na região central do dispositivo implantável, de modo que ali o elemento de membrana pode ser inserido sem problemas.

Mostrou-se vantajoso, ainda, quando as medidas do elemento de membrana correspondem, aproximadamente, a uma abertura de efeito a

20 ser fechada. Por exemplo, devido à formação pelo menos em camada dupla da seção distal, voltada de volta, em direção à seção proximal, com duas seções parciais, o elemento de membrana pode ser fixado no dispositivo implantável de tal modo que o mesmo cobre completamente o lado esquerdo do coração, na região de uma abertura de defeito. O risco de que trombos,

25 que podem formar-se na rede da estrutura de suporte do dispositivo implantável, possam causar embolias, é mínimo, nesse caso, contrariamente ao estado da técnica, que utiliza uma combinação de poliéster e nitinol para o dispositivo implantável como elemento de membrana. No mesmo, poliéster e nitinol estão dispostos um sobre o outro na região da parede, que circunda

30 uma abertura de defeito, o que, desse modo, pode levar à formação de trombos, que levam às complicações também descritas em revistas técnicas, tais como, por exemplo, dores de cabeça ou até mesmo cegueira momentâ-

nea. Essas complicações, vantajosamente, não ocorrem mais no uso de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, devido à possibilidade de formar, de acordo com a invenção, o elemento de membrana apenas com um tamanho correspondente à abertura do defeito.

5 Além disso, mostra-se vantajoso fixar o elemento de membrana no dispositivo implantável de tal modo que o elemento de membrana assume, na forma secundária no dispositivo implantável, aproximadamente a medida de uma abertura de defeito a ser fechada. Desse modo, é possível
10 fixar o elemento de membrana no dispositivo implantável de tal modo preciso que ele assume, em cada caso, exatamente o mesmo tamanho como o do orifício a ser fechado ou da abertura de defeito a ser fechada. Desse modo, podem ser usados, vantajosamente, elementos de membrana do menor tamanho possível, o que é vantajoso exatamente por esse motivo, uma vez
15 que o risco de trombo é cada vez menor quanto menor o elemento de membrana estiver formado. Dessa maneira, a borda que circunda a abertura de defeito, por exemplo de uma parede no coração de uma pessoa ou animal, é circundada exclusivamente pela malha ou rede da estrutura de suporte do dispositivo implantável, e não por uma combinação dessa malha ou rede com o elemento de membrana, com o que o risco de trombo pode ser consi-
20 deravelmente diminuído.

Mostra-se particularmente vantajoso, tal como mencionado, quando o elemento de membrana está dimensionado e fixado no dispositivo implantável, de tal modo que o elemento de membrana, na forma secundária do dispositivo implantável, substancialmente, cobre totalmente o mesmo,
25 particularmente, substancialmente, cobre totalmente a seção distal. Como efeito vantajoso apresenta-se um risco diminuído de uma formação de trombo. Isso mostra-se vantajoso, particularmente, no lado esquerdo do coração, uma vez que é partir dali que o sangue corre para o cérebro de uma pessoa ou animal, de modo que uma formação de trombo pode ter consequências
30 particularmente graves. A partir do lado direito do coração de uma pessoa ou animal o sangue corre para o pulmão, onde os trombos podem ser filtrados e dissolvidos, de modo que, ali, uma formação de trombo não tem consequên-

cias tão negativas.

Além disso, naturalmente, podem ser usados diversos elementos de membrana em um dispositivo implantável, o que leva a um nítido aperfeiçoamento das possibilidades de oclusão, no que se refere ao dispositivo implantável em uma abertura a ser fechada. Além disso, a formação da estrutura (rede, formação de fios deitados, tecido, malha etc.) da estrutura de suporte do dispositivo implantável pode ser realizada de tal modo compacto, que não é mais necessário um elemento de membrana e a própria estrutura de suporte do dispositivo implantável assume a função desse elemento de membrana. A formação de estrutura da estrutura de suporte do dispositivo implantável está formada, nesse caso, de tal modo compacto que a estrutura de suporte funciona como elemento de membrana.

A estrutura de suporte do dispositivo implantável pode consistir, nesse caso, em um material inteligente, particularmente, um metal ou uma liga metálica, particularmente, em nitinol, ou uma matéria sintética. O elemento de membrana, quando está previsto, pode consistir em uma matéria sintética, particularmente, em poliéster ou em um outro polímero. A estrutura de suporte do dispositivo implantável está formada, vantajosamente, de um único elemento semelhante a arame. Mas ela também pode estar formada de vários elementos semelhantes a arame. Nesse caso, a estrutura de suporte pode estar formada de um elemento semelhante a arame, particularmente, arame de nitinol, simples, duplo, enlaçado duas vezes, triplo, enlaçado três vezes, ou em um elemento semelhante a arame, particularmente, arame de nitinol, enlaçado, torcido ou entrançado várias vezes. Além disso, podem estar previstas combinações das variantes acima. Mostra-se particularmente vantajoso que em uma formação desse tipo do dispositivo implantável, o mesmo, ao ser empurrado para fora do cateter, não assume a forma de cobra, já citada, o que leva a grandes problemas em sistemas do estado da técnica, com outras formações da estrutura que forma os mesmos, exatamente em dispositivos implantáveis grandes. A estrutura de suporte do dispositivo implantável pode estar entrançada com fibras, particularmente, com fibras de polímero. Desse modo, é formada uma estrutura de suporte

mais compacta, que pode ser usada, vantajosamente, particularmente, em um dispositivo implantável em forma dês "stent" ou como substituição para um elemento de membrana separado.

5 Pelo uso de apenas um único elemento semelhante a arame para formação da estrutura de suporte (rede, tecido, malha, formação de fios deitados etc.) do dispositivo implantável não precisam ser previstos pontos de solda ou de chumbar, o que leva ao fato de que praticamente não existe risco de corrosão e também não precisam ser temidos pontos de ruptura, que de outro modo podem ocorrer nesses pontos de união. Esses pontos de
10 corrosão e de ruptura poderiam, de outro modo, levar a uma falha do dispositivo implantável e até mesmo a ferimentos do paciente ou a complicações depois do implante ou, no caso de pontos de ruptura, eventualmente também durante o implante. Esses problemas do estado da técnica, portanto, vantajosamente, não mais ocorrem no dispositivo implantável de acordo com
15 a invenção.

O pelo menos um elemento semelhante a arame pode ter uma forma de seção transversal redonda ou plana ou qualquer combinação de uma forma de seção transversal plana e redonda. Além disso, a estrutura de suporte do dispositivo implantável pode formar, no lado da extremidade, uma
20 ou mais laçadas ou olhais. As laçadas ou olhais podem passar para uma seção torcida ou entrançada em direção à parte restante da estrutura de suporte, de modo que pode ser obtida, parcialmente, uma maior estabilidade, a uma criação simultânea de uma malha ou rede menos compacta. As extremidades do um elemento semelhante a arame estão entretecidas, vantajo-
25 samente, na superfície da estrutura de suporte. Desse modo, no lado da extremidade não se salientam arames da estrutura de suporte, que poderiam ferir tecidos ou veias que circundam o local de implante.

Vantajosamente, a estrutura de suporte do dispositivo implantável compreende elementos semelhantes a arame torcidos, tecidos ou en-
30 trançados uns com os outros ou seções torcidas uma com a outra de elementos semelhantes a arame, que estão entrançados entre si em pontos de cruzamento, individualmente ou como elementos torcidos uns com os outros.

A estrutura de suporte do dispositivo implantável como tal pode consistir em um ou mais elementos semelhantes a arame tecidos ou entrançados uns com os outros, sendo que também seções de elementos semelhantes a arame podem estar torcidas umas com as outras, de modo que elas também podem ser definidas como um par de elementos. Na previsão de pares de elementos semelhantes a arame, torcidos uns com os outros, os elementos semelhantes a arame individuais podem ser entrançados, em cada caso, individualmente através dos pontos de cruzamento ou o par de elementos inteiro pode ser entrançado através do outro par de elementos. Nessa última variante, os dois elementos semelhantes a arame ou as duas seções torcidas uma com a outra dos elementos semelhantes a arame circundam o outro par de elementos. De modo correspondente, também podem ser entrançados uns com os outros cordões de elementos semelhantes a arame ou seções de elementos semelhantes a arame. Pela torcedura dos elementos semelhantes a arame ou de seções dos mesmos pode ser obtida uma estabilidade mais alta e pelo entrançamento dos pares de elementos torcidos da maneira citada, a posição dos pares de elementos individuais pode ser fixada na estrutura de suporte, de modo que não podem ocorrer, indesejavelmente, orifícios de tamanhos diferentes na estrutura de suporte por tração unilateral no dispositivo implantável.

A estrutura de suporte pode estar formada por pelo menos um elemento semelhante a arame em uma camada, em camada dupla ou em camadas múltiplas. Desse modo, não só a estabilidade da estrutura de suporte pode ser influenciada, mas, naturalmente, também a densidade da mesma, de modo que se pode dar uma oclusão de uma abertura de defeito, opcionalmente, até mesmo sem um elemento de membrana.

As camadas ou disposições individuais da estrutura de suporte podem consistir no mesmo material ou em materiais diferentes. Por exemplo, pelo menos uma das camadas pode consistir em nitinol, pelo menos uma outra, em poliéster e pelo menos uma outra, em PTFE. Desse modo, podem ser produzidas estruturas de suporte com uma estabilidade desejada e, opcionalmente, resistências parcialmente diferentes. Além disso, entre

pelo menos duas camadas pode estar disposto um elemento de membrana. O mesmo pode ser bem fixado entre essas camadas da estrutura de suporte. Vantajosamente, a escolha de material para o elemento de membrana pode ser adaptada às camadas individuais da estrutura de suporte, entre as
5 quais é disposta.

O dispositivo implantável pode apresentar uma forma concêntrica ou excêntrica. Vantajosamente, a estrutura de suporte do dispositivo implantável, com a pelo menos uma seção parcial de uma das seções, que na forma secundária está dobrada de volta, em direção à outra seção, pode
10 adaptar-se automaticamente à formação em um local de implante. Devido à formação especial, particularmente, da seção distal do dispositivo implantável, com a seção parcial dobrada de volta, o dispositivo implantável ou a estrutura de suporte do mesmo não apresenta um centro sólido, de modo que o dispositivo implantável pode ser adaptado de modo flexível a qualquer
15 forma de um defeito ou ser adaptada em vista de sua forma já estampada. Se, por exemplo, tratar-se de uma abertura de defeito com uma forma oval, também o dispositivo implantável pode assumir uma forma oval, sendo que ele se ajusta particularmente bem na abertura de defeito. Também é possível, sem problemas, uma adaptação em paredes adjacentes, nas quais o dispositivo implantável se encosta, sendo que é dada uma retenção particularmente segura e boa no local do implante, devido à seção parcial dobrada de volta e, portanto, da seção disposta pelo menos em dobro (por exemplo, seção dsital). Frequentemente, ocorre que uma abertura de defeito a ser
20 fechada está disposta de modo adjacente a uma aorta. O dispositivo implantável ajusta-se, vantajosamente, em problemas em sua forma à forma da abertura de defeito e da vizinhança da mesma, portanto também à parede da aorta, em qualquer direção. De modo correspondente, o dispositivo implantável pode adaptar-se, por exemplo, também a uma abertura de defeito na área da Pulmonalis, da parede do septo do átrio, do Senus coronarius,
25 das veias pulmonares e de estruturas que circundam as paredes das válvulas, particularmente, paredes.
30

Alternativamente, o dispositivo implantável pode estar formado

de modo adaptado à forma de um local de implante. Desse modo, já está prevista uma seção distal e/ou proximal previamente formada de modo adaptado, particularmente, previamente arqueada, previamente curvada, na forma secundária do dispositivo implantável, de modo que o dispositivo implantável já pode desdobrar-se na forma apropriada para o local de implante.

Desse modo, pode ser evitada, particularmente, uma pressão contra uma aorta, ao lado da qual o dispositivo implantável é disposto. Essa pressão contra uma aorta pode, de outro modo, levar à perfuração da mesma, o que teria consequências de risco de morte para o paciente. A possibilidade de poder adaptar de modo ótimo o dispositivo implantável à forma do local de implante e e estampar por tratamento térmico essa forma como forma secundária, no uso vantajoso de uma estrutura de suporte de um material inteligente, ainda é reforçada pela seção disposta pelo menos em disposição dupla, que contém a seção parcial dobrada de volta ou para trás, uma vez que, desse modo, a formação secundária estampada é particularmente estável. O risco de que essa formação específica possa ser perdida, pode, por essa razão, ser substancialmente excluída. A possibilidade de uma estampagem prévia de uma formação secundária determinada, que também pode ser adaptada às situações mais difíceis na região de uma abertura de defeito a ser fechada, leva ao fato de quem agora, também podem ser tratados os pacientes que não podiam ser tratados até agora devido ao risco de uma danificação da aorta. Em mais de 30% de todos os pacientes de ASD não pode ser realizado nenhum tratamento com os dispositivos implantáveis disponíveis até agora no mercado, uma vez que o risco de uma danificação da parede da aorta ou em uma parede ou estrutura adjacente a uma abertura de defeito é grande demais. Como, agora, vantajosamente, a forma secundária do dispositivo implantável pode ser adaptada às condições no local de implante, o risco de uma compressão ou danificação da parede de aorta ou em uma outra parede ou estrutura adjacente à abertura de defeito a ser fechada não existe mais, de modo que esses pacientes podem agora ser tratados. Devido à seção parcial de uma das seções, disposta em disposição pelo menos dupla, a formação adaptada a local de implante do dispositivo

implantável não é perdida, mas, mais precisamente, permanece estável.

Vantajosamente, pelo menos um elemento está previsto como marcador para tornar visível o dispositivo implantável sob um dispositivo de controle durante um processo de implante. O pelo menos um elemento pode ser uma microespiral prevista no lado da borda do dispositivo implantável. Essa microespiral pode estar enrolada na borda do dispositivo implantável em torno do mesmo. De modo particularmente preferido, o pelo menos um elemento é de um material visível por raios X, particularmente, de um material que contém 70 a 90% de platina e 30 a 10% de irídio. Naturalmente, também podem ser usados outros materiais, que também permitem uma visualização sob um dispositivo de controle.

Devido à formação especial do dispositivo implantável, o mesmo é compatível com MNR, portanto, não leva a problemas no controle de um processo de implante. O dispositivo implantável pode, desse modo, ser acompanhado durante o implante, particularmente, por processos formadores de imagens, tais como, por exemplo, representa por raios X, ecografia, cintigrafia etc. Se estiverem previstos pontos de solda em aramas de aço fino, tal como no estado da técnica, em processos formadores de imagens formam-se artefatos, que levam a problemas no acompanhamento do processo de implante.

Um dispositivo implantável de acordo com a invenção desse tipo pode ser colocado com um sistema de lançamento correspondente em qualquer ângulo em uma abertura de defeito, sendo que o dispositivo implantável adapta-se, então, de modo correspondente ao local de implante ou pode ali ser alinhada e colocada com segurança. Para adaptação ao ângulo de implante no local de implante, o dispositivo implantável pode estar dotado de uma seção intermediária de fácil dobramento, particularmente, reta e/ou desdobrada à semelhança de uma sanfona e/ou recalcada. Também é possível a previsão de seções enlaçadas em uma peça umas com as outras do dispositivo implantável, sendo que a união das duas metades ou seções do dispositivo implantável situa-se, vantajosamente na seção intermediária, de modo que ali é possível qualquer curvatura. O sistema de lançamento de

acordo com a invenção está formado de tal modo que o dispositivo implantável pode ser girado com o mesmo, particularmente, por ativação de arames de retenção em relação a um arame de guia ou lançamento. Vantajosamente, o arame de lançamento apresenta uma ponta muito fina, com um diâmetro de cerca de 0,1 a 0,3 mm. Desse modo é facilmente possível uma passagem pela estrutura de suporte do dispositivo implantável, até mesmo quando o mesmo está formado com malhas muito estreitas. O arame de retenção apresenta pelo menos uma laçada para passagem do arame de lançamento. Vantajosamente, o arame de retenção para fixação no dispositivo implantável pode ser passado por laçadas terminais da estrutura de suporte do dispositivo implantável. Desse modo, é possível uma retenção particularmente, boa na estrutura de suporte do dispositivo implantável, para poder reter e dirigir o mesmo no processo de implante. Alternativamente ou adicionalmente, o arame de retenção pode ser passado por um anel de suporte, que liga laçadas terminais do dispositivo implantável umas às outras.

Vantajosamente, o dispositivo implantável pode ser girado e fluído em torno de pelo menos um arame de lançamento e de pelo menos um arame de retenção. Desse modo, é possível um posicionamento exato também em locais de difícil acesso em um corpo humano ou animal.

Em um processo para lançar um dispositivo implantável em um local de implante em um corpo humano ou animal, sob uso de um sistema de lançamento desse tipo, pelo menos um arame de retenção é passado por laçadas dispostas no lado terminal de uma estrutura de suporte do dispositivo implantável e/ou um anel de suporte, que une laçadas dispostas no lado terminal em uma estrutura de suporte do dispositivo implantável e é formada uma laçada terminal no arame de retenção. Além disso, um arame de lançamento é passado pela laçada terminal do arame de retenção e pelo dispositivo implantável e, com isso, o arame de retenção é fixado no arame de lançamento. A seguir, o arame de lançamento é avançado, junto com o dispositivo implantável por um cateter, ao longo do arame de guia, junto com o arame de retenção, para o local de implante e ali o dispositivo implantável é desdobrado. Para lançar o dispositivo implantável, o arame de lan-

çamento é puxado de volta no sentido proximal e para fora da laçada terminal do arame de retenção e o arame de retenção é puxado para fora das laçadas do dispositivo implantável e para trás pelo cateter. Nesse caso, o arame de lançamento e o arame de retenção podem ser dispostos dentro do cateter, para facilitar o avanço em um elemento de revestimento.

Devido à possibilidade de girar o dispositivo implantável com o sistema de lançamento, orifícios e aberturas de defeito com formação muito diferente podem ser fechados com precisão. Portanto, também em uma formação excêntrica do dispositivo implantável é possível um posicionamento exato, devido à capacidade de rotação com o sistema de lançamento, sendo que essa excentricidade se mostra vantajosa, exatamente quando em um lado só há pouco espaço à disposição, tal como, por exemplo, na região adjacente a uma aorta ou a outros limites, por exemplo, paredes cardíacas no coração de uma pessoa ou animal.

Com a ponta muito fina, vantajosamente prevista, do arame de guia ou lançamento, com um diâmetro de, particularmente, 0,1 a 0,3 mm, é possível uma flutuação de um dispositivo implantável com o arame de lançamento. Se a posição do dispositivo implantável não for satisfatória, o dispositivo implantável ainda pode ser removido pelo cateter, apesar da flutuação livre. Se, por outro lado, a posição assumida pelo dispositivo implantável for satisfatória, o mesmo pode ser lançado do cateter com o sistema de lançamento, sem alterar essa boa posição do dispositivo implantável. Isso não é possível com os sistemas de lançamento para dispositivos implantáveis do estado da técnica. Para proteção contra ferimentos do local de implante, o arame de lançamento apresenta, vantajosamente, uma ponta enrolada.

Embora esteja descrito acima que, vantajosamente, a seção distal está formada em camada dupla, com duas seções parciais dobradas uma sobre a outra, em princípio, naturalmente, é possível formar desse modo as duas seções, a seção proximal e a seção distal. Também é possível dispor a seção dotada das duas seções parciais dobradas uma sobre a outra de modo correspondente, como seção proximal.

Além disso, o dispositivo implantável, para uso no corpo humano

ou animal, para oclusão ou oclusão parcial de aberturas de defeito, espaços ocos, tratos de órgãos etc. ou para criar uma abertura de ligação definida entre paredes, órgãos, espaços ocos etc., pode estar dotado de com uma estrutura de suporte, que apresenta uma forma primária alongada e uma

5 forma secundária mais curta em relação à mesma, sendo que a estrutura de suporte apresenta uma seção proximal e uma seção distal e está formada à maneira de uma malha e/ou formação de fios deitados e/ou uma rede, sendo que a pela menos uma seção da estrutura de suporte está enrolada em forma helicoidal. Também as duas seções da estrutura de suporte podem estar

10 enroladas em forma helicoidal. Pelo enrolamento em forma helicoidal, a estrutura de suporte fica ainda mais estável nessa seção do que quando ali se dá apenas uma camada dupla pelo dobramento de duas seções parciais da seção, uma sobre a outra. A seção que na forma secundária se configura automaticamente como espiral ou como espiral disposta transversalmente à

15 extensão longitudinal do dispositivo implantável é, ainda, naturalmente, também mais estável do que uma espiral conhecida de outro modo no estado da técnica, que é formada por um elemento semelhante a arame, sobretudo também devido à previsão de uma estrutura de suporte na forma de uma rede, tecido malha, formação de fios deitados etc. Além disso, o dispositivo

20 implantável pode ser inserido de modo particularmente fácil no cateter e ser novamente empurrado para fora do mesmo. Devido ao repetido desdobramento para trás, que leva à forma helicoidal, a forma secundária do dispositivo implantável pode apresentar dimensões muito grandes.

Vantajosamente, a pelo menos uma seção enrolada de modo

25 helicoidal apresenta seções parciais voltadas para a, em cada caso, outra seção e diversas seções parciais voltadas para fora da outra seção. O número dessas seções parciais dobradas umas em cima das outras da seção helicoidal pode ser escolhido opcionalmente. Por exemplo, em cada caso, podem estar previstas duas seções parciais voltadas pra a outra seção e

30 duas, voltadas para fora da mesma. Pela escolha do número das seções parciais pode ser determinada a estabilidade da seção helicoidal.

A outra seção pode ter uma formação igual ou diferente da se-

ção enrolada de modo helicoidal. Particularmente, as duas seções podem estar dobradas de modo helicoidal, sendo que uma das seções também pode estar menos dobrada do que a outra seção.

Quando as duas seções não estão dobradas de modo helicoidal, a seção que não está enrolada de modo helicoidal pode ser substancialmente plana e/ou pelo menos parcialmente abaulada e/ou apresentar uma formação arqueada. Em uma formação plana, a seção pode estar formada, por exemplo, em forma de disco ou como terminal reto de uma seção intermediária, por exemplo, cilíndrica, entre as duas seções. Uma formação pelo menos parcialmente abaulada também pode ser combinada com uma forma arqueada. Inversamente, uma formação arqueada também pode ser, por exemplo, em forma de disco. Além disso, as duas seções podem apresentar um diâmetro diferente.

A seção dobrada de modo helicoidal está dotada, em geral, de uma abertura de passagem. A outra seção também pode estar dotada de uma abertura de passagem ou estar formada, substancialmente fechada. Em princípio, sobre uma extremidade reunida, portanto, formada de modo fechado, também pode ser inserido um elemento de envoltório, quando isso se mostrar vantajoso do ponto de vista específico da aplicação.

Além disso, na pelo menos uma seção dobrada de modo helicoidal e/ou na outra seção pode ser inserido pelo menos um elemento de membrana ou ser fixado na mesma. Em princípio, também é possível que as duas seções sejam dobradas de modo helicoidal e serem previstos elementos de membrana em uma ou nas duas seções.

Além disso, o dispositivo implantável para uso no corpo humano e/ou animal para oclusão ou oclusão parcial de aberturas de defeito, espaços ocos, tratos de órgãos etc., ou para criar uma abertura de ligação definida entre paredes, órgãos, espaços ocos etc., pode estar dotada de uma estrutura de suporte, que apresenta uma forma primária alongada e uma forma secundária mais curta em relação a essa, sendo que a estrutura de suporte apresenta uma seção proximal e uma seção distal e está formada à maneira de uma malha e/ou tecido e/ou formação de fios deitados e/ou

rede, sendo que pelo menos uma das seções compreende na forma secundária duas seções parciais, das quais uma se desdobra em primeiro lugar da forma primária para a forma secundária e está dobrada na direção afastada da outra seção sobre a outra seção parcial voltada para essa outra seção. A

5 seção parcial dobrada está, nesse caso, vantajosamente dobrada para trás, para dentro do dispositivo implantável. Desse modo, também é criada uma estabilização da uma seção ou particularmente, da borda da mesma, devido à seção parcial dobrada. Contrariamente ao dobramento de uma das seções parciais para fora, tal como está descrito acima, uma seção parcial dobrada

10 para dentro não pode ou praticamente não pode ser dobrada de volta para a forma primária, quando o dispositivo implantável, depois de seu desdobramento, deve ser, opcionalmente, puxada novamente para dentro de um cateter. Portanto, uma retirada do dispositivo implantável, uma vez lançado, do local de implantação mostra-se difícil com essa forma de realização.

15 No uso do dobramento de uma das seções parciais para dentro, precisamente malhas ou redes longas da estrutura de suporte podem ser particularmente bem reforçadas no lado terminal. Nesse caso é especialmente apropriada uma produção por maquinam, uma vez que com a mesma exatamente as formações longas podem ser produzidas mais facilmente do

20 que manualmente. Por outro lado, dispositivo implantável mais curtos, de formação complexa, na maioria das vezes podem ser produzidos mais eficientemente manualmente.

O dispositivo implantável de acordo com a invenção pode ser usado de modo particularmente vantajoso para oclusão de um defeito do

25 átrio-septo (ASD), defeito do ventrículo-septo (VSD), forâmen oval persistente (PFO), de um defeito do átrio estrutural do coração, de Apêndice esquerdo, como vascular plug, portanto, sistema de oclusão de vasos periférico para sistemas de corrente periféricos, para tratamento de aneurismas da aorta, bem como no ductus arteriosus botalli persistente (PDA). Particularmente,

30 pelo uso da camada dupla da pelo menos uma seção do dispositivo implantável pode ser criada uma estabilidade tal que também dutos ou aberturas grandes, que, particularmente, são maiores do que 10 a 12 F, podem ser

fechados com esse dispositivo.

Para uso do dispositivo implantável em um ductus arteriosus persistente, mostra-se vantajoso formar o dispositivo implantável em forma de chapéu, com pelo menos uma seção de camada dupla, em forma de aba de chapéu. Por essa forma de chapéu, a seção em forma da parte de cabeça do dispositivo implantável pode ser inserida no ductus arteriosus persistente para oclusão do mesmo. A seção em forma de aba de chapéu encosta-se na parede da aorta, de modo que a aorta fica livre.

Mostrou-se vantajoso, ainda, quando a seção de camada dupla, em forma de aba de chapéu está formada como seção que apresenta pelo menos duas seções parciais dobradas uma sobre a outra. Desse modo, essa seção apresenta uma estabilidade especial, para apoio na parede da aorta, de modo que é possível um ajuste particularmente seguro. De preferência, a seção em forma de aba de chapéu, que se apóia na parede da aorta, é formada de acordo com a curvatura da aorta, de modo que ela possa encostar-se particularmente bem. Além disso, porém, devido às seções parciais dobradas uma sobre a outra da seção em forma de aba de chapéu, é possível que a mesma se ajuste automaticamente à formação da aorta e ali se fixe com segurança. Devido às seções parciais da seção, dobradas para trás ou de volta e da formação restante como chapéu, é possível que orifícios com diâmetros altamente diferentes sejam fechados por um mesmo dispositivo implantável. Por orifício, um orifício com um diâmetro de 8 mm pode ser fechado hermeticamente com o mesmo dispositivo implantável em forma de chapéu como um orifício com um diâmetro de menos de 3 mm. A flexibilidade do uso desse dispositivo implantável em forma de chapéu, portanto, é muito grande, assim como sua formação especial da forma de chapéu.

A seção em forma da parte de cabeça oposta à seção em forma de aba de chapéu do dispositivo implantável pode estar virada pra dentro, no interior do dispositivo implantável. Desse modo, essa seção pode ser formada de modo fechado e sem extremidade saliente, de modo que não só é mais fácil manter a forma da seção estável, mas também não se salientam extremidades, que, opcionalmente, podem causar ferimentos, do dispositivo

implantável, na extremidade do mesmo.

Alternativamente, a seção em forma de parte de cabeça oposta à seção em forma de aba de chapéu do dispositivo implantável pode estar virada para a parte externa do dispositivo implantável, de modo que é formada uma forma de gota da seção em forma de parte de cabeça. Essa forma é particularmente apropriada para inserção em vasos tubulares.

Vantajosamente, no processo de acrodo com a invenção para desdobramento do dispositivo implantável, a seção parcial, que se dobra de volta em direção ao cateter, pode desdobrar-se de modo substancialmente plano sobre a outra seção parcial. Além disso, tal como já mencionado, a seção parcial, que se dobra de volta, em direção ao cateter, pode enrolar-se em torno de si mesma em forma helicoidal. Também a formação das outras formações, citadas acima, do dispositivo implantável podem ser desdobradas como formas secundárias no deslocamento para fora do dispositivo implantável do cateter. Além disso, é possível uma formação, que se projeta em forma de balão ou de âncora, da pelo menos uma seção do dispositivo implantável, particularmente, com uma seção parcial dobrada para dentro do dispositivo implantável. Além disso, a pelo menos uma seção do dispositivo implantável pode estar formada de modo substancialmente plano e/ou pelo menos parcialmente convexamente ou concavamente abaulado e/ou apresentar uma formação convexamente e/ou concavamente arqueada. Também são possíveis formas misturadas das formações citadas acima e podem ser escolhidas, assim como as medidas das seções individuais do dispositivo implantável, especificamente para a aplicação.

Mostra-se vantajoso quando pelo menos uma das superfícies do dispositivo implantável, particularmente, da estrutura de suporte e/ou do elemento de membrana, está revestida ou tratada com pelo menos um material de função. Desse modo, pode ser aperfeiçoada, adicionalmente, sobretudo a eficiência do dispositivo implantável, uma vez que, por um lado, são evitadas reações negativas do corpo ao dispositivo implantável e, por outro lado, a vizinhança do local de implante pode ser tratada diretamente com medicamentos. Particularmente, o material usado para o revestimento ou

tratamento do dispositivo implantável ou o material de função usado para as superfícies do dispositivo implantável pode ser escolhido do grupo que consiste em materiais inorgânicos, materiais cerâmicos, polímeros sintéticos, biopolímeros humanos, revestimentos de medicamentos, polímeros que liberam medicamentos, biomoléculas, grupos funcionais, materiais genéticos. Nesse caso, podem ser usados um ou mais materiais e combinados entre si, particularmente, pra obter uma combinação de diversos efeitos ou funções.

De modo particularmente preferido, o material de função é escolhido do grupo que consiste em ouro, bio-ouro, carbono do tipo diamante (DLC), nanocomposição do tipo diamante (DLN), óxido de irídio, Al_2O_3 nanoporoso, carbureto de silício, hidroxilapatita, óxido de nitrito de titânio, poli(2-cloro-p-xilileno), polibutylmetacrilato, fosforilcolina, polietileno, polietilenovinilacetato, polihexilmetacrilato, poli[bis](trifluoretoxi)fosfazeno, politetrafluoretileno, poliuretano, colágeno, sulfato de condroitina, elastina, fibrina, ácido hialurônico, abciximab, heparina, paclitaxel, celulose liberadora de abciximab, fosforilcolina liberadora de angiopeptina, polietilenovinilacetato ou polibutylmetacrilato liberador de DNA, poli(L-lactídio) liberador de um medicamento, polilactídio liberador de paclitaxel ou hirudina ou iloprost, polilactídio liberador de vetor viral, poliuretano liberador de forskolina, células basais. Por óxido de irídio pode ser prevista, nesse caso, por exemplo, uma passivação de superfície ou um revestimento antioxidativo. Poliuretano pode ser aplicado, por exemplo, como camada fina. Superfícies funcionalizadas com biomoléculas e grupos funcionais podem, ainda, ser previstos no âmbito da chamada Molecular Surface Engineering, portando, a formação de superfícies de material moleculares por introdução de grupos funcionais. Além disso, as superfícies do dispositivo implantável podem ser equipadas, por exemplo, seletivamente para a adesão de células progenitoras que circulam no sangue com estruturas de ligantes de células. Poli(L-lactídio) pode ser combinado com uma pluralidade de medicamentos, particularmente, com medicamentos do grupo dos citostáticos, sendo que pode ser usado qualquer tipo de medicamento que leve, em cada caso, ao resultado terapêutico desejado. Para oclusão, por exemplo, de um defeito estrutural no coração de

um paciente ou de uma insuficiência cardíaca, tal como um PDA, podem ser os medicamentos ou substâncias combináveis com os polímeros, particularmente, substâncias pra aceleração da endotelização, portanto do crescimento das células do próprio corpo.

5 Para o tratamento de superfície do dispositivo implantável podem ser usados diversos processos, tais como um tratamento de plasma, exatamente na aplicação de DLC (carbono do tipo diamante) ou DLN (um nanocomposição do tipo diamante), um processo de PVD (Physical Vapour Deposition), um processo de CVD (Chemical Vapour Deposition), implante
10 de íons, formação de depósito, um processo de radiação de íons, um processo de laser, um processo térmico, spin coating, dip coating, corrosão, eletropolimento.

 Para explicação mais detalhada da invenção, são descritos, mais detalhadamente, a seguir, por meio dos desenhos, exemplos de modalidade da mesma. Nos desenhos mostram:

15

 figura 1A uma vista de cima sobre uma primeira modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção,

 figura 1B uma vista de cima sobre uma segunda modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção,

20 figuras 1C a 1F vistas de detalhe do dispositivo implantável de acordo com a figura 1B,

 figuras 1G e 1H vistas em corte laterais em esboço pó uma parede, na qual o dispositivo implantável de acordo com a figura 1A está disposto,

25 figura 1J uma vista de cima sobre uma terceira modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, com uma abertura de passagem de formato grande,

 figura 1K uma vista em perspectiva de uma quarta modalidade de um dispositivo implantável de acordo coma invenção, em forma de chapéu,
30

 figuras 2A a 2C vistas de detalhe de uma formação de estrutura de uma, duas e três camadas da estrutura de suporte de um dispositivo im-

plantável de acordo com a invenção,

figuras 2D, 3 e 4 uma vista de detalhe de uma formação de estrutura de uma camada da estrutura de suporte de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, com pares de elementos entrançados,

5 figuras 5 a 13 vistas de detalhe de diversos tipos de entrançamento, para formação da estrutura de suporte de um dispositivo implantável de acordo com a invenção,

 figuras 14 a 16 uma vista de cima sobre uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, bem como de vistas de detalhe da região central e de uma região de borda do mesmo,

 figura 17 uma vista de detalhe de uma seção dobrada de volta,

 figuras 18, 21, 22, 23 uma vista de cima sobre uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, bem como de vistas de detalhe da região central e de duas regiões de borda do mesmo,

15 figuras 19 e 20 uma vista de cima sobre um lado anterior e um lado posterior de uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção,

 figuras 24A e 24B vistas laterais em esboço de outras modalidades de um dispositivo implantável de acordo com a invenção,

 figuras 25 a 29 uma vista de cima sobre uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, bem como de vistas de detalhe da região central, de duas regiões de borda e de uma região disposta entre as mesmas,

25 figuras 30 a 34 vistas laterais de diversas possibilidades de uma disposição de um elemento de membrana em um dispositivo implantável de acordo com a invenção,

 figuras 35 a 42B vistas de princípio laterais de um cateter com dispositivo implantável de acordo com a invenção durante um processo de lançamento do dispositivo implantável em um local de implante,

30 figuras 43 a 58 vistas em perspectiva de um processo de lançamento de um dispositivo implantável de acordo com a invenção de um cate-

ter,

figura 59 vista de cima sobre uma modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, com um elemento de membrana,

figura 60 vista de cima sobre uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, com uma outra disposição de um elemento de membrana,

figuras 61 a 64 vistas em perspectiva de dispositivos implantáveis de acordo com a invenção, adaptados a um local de implante,

figura 65 uma vista em perspectiva de uma modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, formado de modo adaptado a um local de implante,

figura 66 uma vista de cima em esboço sobre uma aorta e um dispositivo implantável de acordo com a invenção em disposição na aorta,

figuras 67 e 68 vistas laterais em esboço de dispositivos implantáveis de acordo com a invenção dispostos ao lado de uma aorta,

figuras 69 a 74 vistas em corte em esboço de outras modalidades de dispositivos implantáveis de acordo com a invenção com seções dobradas várias vezes de volta de modo helicoidal,

figura 75 uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção na forma de um chapéu, com uma seção projetada, à maneira de uma aba de chapéu e uma seção projetada, disposta oposta à mesma,

figura 76 uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção em forma de chapéu, com uma seção de parte da cabeça substancialmente cilíndrica,

figura 77 uma vista em perspectiva de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, com uma seção em forma de disco e uma seção abaulada, em inserção em um arame de lançamento,

figuras 78 a 81 vistas em perspectiva do enfiamento de laçadas terminais de um dispositivo implantável de acordo com a invenção sobre um sistema de lançamento de acordo com a invenção,

figura 82 uma vista de cima sobre uma laçada terminal de acor-

do com a figura 78,

figuras 83 a 85 vistas de cima sobre laçadas terminais de um dispositivo implantável de acordo com a invenção,

5 figuras 86 a 88 desenhos de princípio do posicionamento de um sistema de lançamento de acordo com a invenção para um dispositivo implantável,

figura 89 um desenho de princípio em perspectivas de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, dotado de um sistema de lançamento na forma de um arame de retenção e de um arame de lançamento,

10 figuras 90 a 101 vistas em perspectiva de um deslocamento para fora de uma outra modalidade de um dispositivo implantável de acordo com a invenção de um cateter,

15 figuras 102 a 105 desenhos de princípio de uma outra modalidade de um dispositivo implantável em forma de "stent" de acordo com a invenção, que está se desdobrando,

figura 106 uma vista em perspectiva de um dispositivo implantável em forma de "stent" de acordo com a invenção, com extremidade projetada,

20 figuras 107 a 111 vistas de detalhe de regiões centrais de um dispositivo implantável de acordo com a invenção, com perninhas longas,

figuras 112, 113 vistas em perspectiva de dois dispositivos implantáveis de acordo com a invenção, com perninhas longas na região central,

25 figuras 114 a 119 desenhos de princípio da disposição de elementos de membrana no dispositivo implantável de acordo com as figuras 112, 113,

figuras 120 e 121 vista de detalhe da região central de um dispositivo implantável, com dois anéis de suporte para laçadas,

30 figura 122 um desenho de princípio como vista de corte transversal, lateral, de um dispositivo implantável sobre um arame de lançamento com ponta enrolada (pig-tail),

figuras 123 a 125 desenhos de princípio de um cateter de com-

porta, para conduzir o dispositivo implantável de acordo com a figura 122 em um local de implante,

figura 126 um dispositivo de posicionamento com dispositivo implantável,

5 figuras 127A a 127C um desenho de um paciente com coração representado em ampliação, com um shunt na parede entre ventrículo direito e ventrículo esquerdo,

figura 128 detalhe de um cateter de comporta,

10 figuras 129, 130 uma vista em perspectiva e uma vista de detalhe de um dispositivo implantável em forma de "stent", com fibras de poliéster,

figuras 131 a 133 uma vista em perspectiva e vistas de princípio de corte transversal de um variante da modalidade do dispositivo implantável de acordo com a figura 75,

15 figuras 134 a 137A diversos desenhos de princípio de dispositivos implantáveis de acordo com a invenção para oclusão de um apêndice esquerdo,

figuras 137B, 137C vistas de detalhe da região de ligação de duas metades de um dispositivo implantável de acordo com a figura 137A,

20 figuras 138 a 140 desenhos de princípio de variantes dos dispositivos implantáveis de acordo com as figuras 134 a 136,

figuras 141 a 148B desenhos de princípio de outras modalidades de dispositivos implantáveis de acordo com a invenção pra oclusão de um apêndice esquerdo, e

25 figuras 149 a 172 vistas de perspectiva de diversas variantes de modalidade de um dispositivo implantável em forma de chapéu de acordo com a invenção.

30 A figura 1A mostra uma vista de cima sobre um dispositivo implantável 1. Tal como pode ser mais bem visto das vistas laterais do dispositivo implantável nas figuras 1G e 1H, nas quais o dispositivo implantável 1 está disposto em uma abertura 2 de uma parede 3, por exemplo, de um coração de uma pessoa ou animal, sendo que as figuras 1 G e 1H se diferen-

ciam apenas pelo fato de que, por razões de melhor visualização, os números de referência correspondentes à parede 3 são mostrados na figura 1H, o dispositivo implantável apresenta uma seção proximal 10 e uma seção distal 11. A seção proximal 10 está formada circundando um espaço interno 12, enquanto a seção distal 11 está formada em camada dupla por duas seções parciais 13, 14, dobradas uma sobre a outra. Uma das seções parciais 13 está curvada para trás em direção à seção proximal 10, e apoia-se no lado externo 30 da parede 3, enquanto a outra seção parcial 14 está disposta no lado externo distal e está unida com uma seção intermediária 15, que une a seção proximal 10 e a seção distal 11 uma com a outra e está disposta na parede 3 da abertura 2. Além disso, um elemento de membrana 4 está montado externamente sobre a seção parcial distal 14. A mesma fecha uma abertura 16, que está limitada internamente pela seção parcial 14 e passa através da seção intermediária. Desse modo, também a seção distal 11 está fechada no sentido distal, assim como a seção proximal, que já está fechada, devido à sua formação substancialmente fechada.

O dispositivo implantável 1 está formado de uma estrutura de suporte, que pode ser vista particularmente bem na figura 1A, bem como nas figuras 1B a 1F. A mesma pode apresentar as mais diversas modalidades e estar formada, pex, como rede, malha, formação de fios deitados ou tecido. A figura 1B mostra um dispositivo implantável 1 com 4 formações de estrutura de suporte diferentes. A formação mostrada como detalhe na figura 1C, no canto esquerdo superior na figura 1B mostra uma estrutura de suporte de uma camada, na forma de um tecido. O mesmo é formado por tecelagem de, em cada caso, dois elementos semelhantes a arame 5, 6, torcidos um com o outro. A formação mostrada na figura 1E é de duas camadas, também formada por tecelagem de dois elementos semelhantes a arame 5, 6, torcidos um com o outro. A formação mostrada na figura 1D é de três camadas e a formação mostrada na figura 1F é de quatro camadas, ambos também formadas por tecelagem de dois elementos semelhantes a arame 5, 6, torcidos um com o outro. A modalidade mostrada na figura 1A do dispositivo implantável apresenta uma estrutura de suporte de quatro camadas, de modo que

a mesma é particularmente compacta na região das duas seções parciais 13, 14, dobradas uma sobre a outra. Uma borda 18 externa circundante do dispositivo implantável está formada de modo uniformemente curvado nas modalidades das figuras 1A a 1F.

5 Na figura 1J é mostrada uma outra modalidade de um dispositivo implantável 1, no qual, diferentemente das modalidades das figuras 1A a 1H, está prevista uma abertura de passagem 16 grande através do dispositivo implantável. Com essa abertura de passagem grande pode ser criada, por exemplo, uma abertura de passagem definida em uma oclusão parcial de
10 uma parede ou de um trato de órgão.

A figura 1K mostra uma modalidade de um dispositivo implantável 1, que foi desenvolvida, particularmente, para uso em um tratamento de um ductus arteriosus persistente (PDA). Modalidades correspondentes para oclusão de um PDA também podem ser vistas nas figuras 75 e 76, que ain-
15 da serão descritas mais detalhadamente abaixo. Todas essas modalidades apresentam, aproximadamente, uma forma de chapéu.

Das figuras 2A a 13 podem ser tirados exemplos de diversas variantes de formação de tecido ou rede de elementos semelhantes a arame, sendo que as só mostram, exemplificadamente quais formas são, em
20 princípio, possíveis. Naturalmente, ainda podem ser formadas numerosas outras variantes e combinações das formas representadas. A figura 2A mostra um tecido de uma camada de dois elementos semelhantes a arame 5, 6. A figura 2B mostra um tecido de duas camadas de elementos semelhantes a arame 5, 6 em uma camada e, na outra camada, dos elementos seme-
25 lhan-tes a arame 55, 66. A figura 2C mostra um tecido de três camadas, de elementos semelhantes a arame 5, 6 em uma camada, de elementos semelhantes em arame 55, 66 na segunda camada e dos elementos semelhantes a arame 555, 666 na terceira camada. A figura 2D mostra um tecido de uma
30 camada de, em cada caso, dois elementos semelhantes a arame 5, 6 estendidos paralelamente um ao lado do outro. As figuras 3 e 4 mostram variantes, nas quais os dois elementos semelhantes a arame 5, 6 estendidos paralelamente um ao outro são torcidos um com o outro e os respectivos pares

torcidos de elementos semelhantes a arame 5, 6 estão entrançados uns aos outros. Nessas duas modalidades é diferente apenas o tipo do entrançamento dos pares individuais entre si. Na modalidade de acordo com a figura 3 os pares torcidos estão guiados juntos, em cada caso, entre os outros pares torcidos de elementos semelhantes a arame, na modalidade na figura 4, os elementos semelhantes a arame 5, 6 individuais são guiados um ao lado do outro nos pontos de cruzamento.

A figura 5 mostra outras possibilidades, de como elementos semelhantes a arame individuais podem ser entrançados uns com os outros, sendo que, no primeiro caso, dois elementos semelhantes a arame 5, 6, no segundo caso, quatro elementos semelhantes a arame 5, 6, 7, 8 e, no terceiro caso, seis elementos semelhantes a arame 5, 6, 7, 8, 9, 50, 60 estão entrançados uns com os outros.

A figura 6 mostra uma variante de formação de entrançamento ou rede, na qual o único elemento semelhante a arame liso 7 é entrançado ou tecido com pares entrançados de elementos semelhantes a arame 5, 6 entrançados. A figura 7 mostra uma variante, na qual apenas um único elemento semelhante a arame liso 7 está entrançado ou tecido, alternadamente, com um elemento semelhante a arame liso 7 e com uma malha de quatro elementos semelhantes a arame 5, 6, 7, 8. Na figura 8 uma combinação de uma malha de seis elementos semelhantes a arame e um par de elementos semelhantes a arame 5, 6 está disposta alternadamente e entrançada com um par de elementos semelhantes a arame torcidos. As figuras 9 e 10 mostram combinações de, em cada caso, cinco ou seis elementos semelhantes a arame 5, 6, 7, 8, 9, 60 entrançados uns com os outros, que, por sua vez, estão entrançados ou tecidos entre si. A figura 11 mostra uma malha de, em cada caso, um par torcido de elementos semelhantes a arame 5, 6, a figura 12 mostra uma malha de, alternadamente, um elemento semelhante a arame liso 7 e um par torcido de elementos semelhantes a arame 5, 6. A figura 13 mostra uma malha de três elementos semelhantes a arame 5, 6, 7 lisos, não entrançados uns com os outros e, de modo correspondentemente alternado, três elementos semelhantes a arame lisos e só dois elementos seme-

lhantes a arame lisos 5, 6. Os elementos semelhantes a arame individuais podem apresentar uma forma de seção transversal redonda, plana ou formada de qualquer outro modo.

Na figura 14 está desenhada uma modalidade de um dispositivo implantável 1, que apresenta uma forma concêntrica uniforme. Em princípio, também é possível dotar o dispositivo implantável de uma forma excêntrica, quando o mesmo deve ser implantado, por exemplo, em um local no corpo de um paciente, que está limitado em um lado, por exemplo, por uma parede ou uma aorta ou em outra forma. Essas modalidades ainda serão descritas nas figuras 61 a 68. Na figura 14 estão marcadas duas partes de detalhe A, B do dispositivo implantável 1, que estão representadas nas vistas de detalhe das figuras 15 (detalhe A) e 16 (detalhe B). Nesse caso, da figura 15, que mostra o centro do dispositivo implantável, fica nítida a pequena abertura de passagem central 16, que se estende através da seção distal, da seção intermediária e da seção proximal. A estrutura de suporte 17 está formada aqui como malha uniforme de um elemento semelhante a arame 5. O detalhe B, mostrado na figura 16, da borda do dispositivo implantável 1 mostra que essa borda externa 18 está enrolada com um elemento adicional 19, que serve para fixação do elemento de membrana 4. O elemento 19 pode, portanto, estar formado, por exemplo, como fio, por exemplo, de prolene, um material de costura para cirurgias cardíacas, ou como elemento de arame. Além disso, pode estar previsto com elemento adicional como marcador para identificação do dispositivo implantável sob um dispositivo de controle durante um processo de implante, tal como ainda é descrito mais abaixo. Essa borda externa 18 do dispositivo implantável é a região, na qual a seção parcial 14, voltada para a direção distal e a seção parcial 13, voltada na direção proximal, da seção distal confinam uma com a outra ou passam uma para dentro da outra. Isso também pode ser visto das figuras 1G e 1H.

A estrutura de suporte 17 do dispositivo implantável 1 pode estar formada de tal modo compacto que a mesma já forma um tipo de membrana. Mas, se esse não for o caso ou se for desejada uma oclusão totalmente hermética de uma abertura, tal como uma abertura de defeito no coração de

um paciente, pode estar previsto o elemento de membrana 4 adicional, que está desenhada, exemplificadamente, na figura 16 abaixo da malha ou tecido da estrutura de suporte. Tal como pode ser visto das figuras 30 a 34, o elemento de membrana pode estar montada não só distalmente sobre a seção parcial 14, que ali se encontra, da seção distal 11 do dispositivo implantável 1, tal como mostra a figura 1 ou também a figura 30, mas também pode estar prevista em outros locais dentro e fora do dispositivo implantável. A variante mostrada na figura 32 de um elemento de membrana 4 formado de modo muito pequeno está disposta dentro da abertura 16 da seção intermediária 15. Quando menor um elemento de membrana estiver formado, tanto menor é o risco de trombose, uma vez que na parede 3 em torno da abertura 2 a ser fechada só está presente a rede da estrutura de suporte 17, portanto, só o material da mesma, e não uma combinação do material do elemento de membrana e da estrutura de suporte, o que, de outro modo, aumenta o risco de trombose e, opcionalmente pode levar a dores de cabeça e cegueira momentânea, devido à embolia formada e em movimento. Essas complicações podem, nesse caso, ser evitadas com segurança. O mesmo também vale para as restantes variantes da disposição nas figuras 31, 33 e 34, sendo que na figura 31, o elemento de membrana está disposta no espaço interno da seção proximal 10 e está fixada, por exemplo, na borda 18 circundante no lado interno da mesma. Na figura 33 o elemento de membrana está disposto no espaço interno 12 da seção proximal, encostado na parte distal da seção proximal 10 e ali fixado, que passa para a seção intermediária e, a uma disposição do dispositivo implantável em um orifício em uma parede, encosta-se na parede. Na figura 34 o elemento de membrana está previsto no espaço interno da seção proximal 10, no lado interno proximal da mesma. O elemento de membrana também pode consistir, por exemplo, em uma matéria sintética, tal como um polímero.

Na figura 17 é mostrado o detalhe não visível nas figuras 14 e 16 da seção parcial 13 dobrada de volta ou para trás da seção distal 11. A mesma, nesse caso, está formada de modo comparativamente estreito. Mas, também pode ser formada de modo mais largo e estender-se até mesmo até

o centro do dispositivo implantável.

As figuras 18 e 21 a 23 mostram uma modalidade modificada em relação à modalidade do dispositivo implantável 1 da figura 14, com uma outra formação da borda externa 18 circundante. A figura 18 mostra, nesse caso, uma vista de cima sobre a seção proximal 10, a figura 21, uma vista de detalhe do centro do dispositivo implantável, com a abertura de passagem pequena 16 e duas extremidades 51 do elemento semelhante a arame 5, que centralmente na estrutura de suporte 17 estão entrançados com uma outra parte do elemento semelhante a arame 5.

Tal como pode ser visto na figura 22 da vista de detalhe do detalhe D de acordo com a figura 18, em vez de um enrolamento da borda externa 18 da seção proximal 10, aqui está previsto, apenas parcialmente, um enrolamento de laçadas da estrutura de suporte com um elemento semelhante a arame 52 ou similar. O mesmo serve como marcador para visualização do dispositivo implantável 52, por exemplo, sob um aparelho de raios X. Para esse fim, o elemento semelhante a arame 52 está produzido, por exemplo, tal como representado, como microespiral de um material que contém platina e irídio, por exemplo, com uma parte de 70 a 90% de platina e 30 a 10% de irídio. Tal como pode ser visto na figura 23, da vista de detalhe E da figura 18, também esse dispositivo implantável 1 está formado de um único elemento semelhante a arame. A extremidade do mesmo 51 está entrançada, aqui, na região da borda 21, para evitar um desprendimento involuntário do mesmo.

A figura 19 é uma vista pelo lado frontal da seção proximal 10 e a figura 20, uma vista de cima sobre a seção distal 11, em uma outra modalidade do dispositivo implantável 1. Nesse caso, fica claro que nessa modalidade a seção proximal 10, está dotada de uma seção parcial dobrada de volta em direção à seção distal 11 e uma seção parcial voltada para a direção proximal, portanto, apresenta uma formação correspondente à formação da seção distal de acordo com a figura 1. A estrutura de suporte 17 é mais compacta do que, por exemplo, na modalidade de acordo com a figura 14. Isso também é visível, particularmente, na região central, uma vez que ali,

não foi feita nenhuma abertura de passagem na seção proximal 10. Os segmentos individuais da estrutura de suporte 17, dispostos regularmente, com formação repetida, podem, por exemplo, formar, em cada caso, por exemplo, um ângulo de $\alpha = 20^\circ$, com uma tolerância de 3%.

5 A figura 24A mostra uma vista lateral como desenho de princípio de um dispositivo implantável, no qual a seção distal 11 está formada de modo chato ou plano, enquanto a seção proximal 10 está formada de modo curvado, fechado. Na figura 24B a seção distal 11 está formada com seções parciais 13, 14, dobradas de volta umas sobre as outras.

10 A modalidade do dispositivo implantável de acordo com a figura 25 não apresenta, diferentemente da mostrada na figura 14, bem como da mostrada nas figuras 19 e 20, substancialmente, nenhuma abertura de passagem contínua, uma vez que a seção proximal 10 não apresenta uma abertura central, mas está formada de modo substancialmente fechado em sua
15 região central 22, tal como pode ser visto na figura 26, do detalhe F marcado na vista de detalhe na figura 25. Para configurar a estrutura de suporte de modo estável, mas mais aberto, na região que circunda a região central, os elementos semelhantes a arame individuais estão entrançados uns com os outros em uma região que circunda a região central 22 da estrutura de su-
20 porte 17, tal como pode ser visto na figura 27 da vista de detalhe G da figura 25. A extremidade 51 do elemento semelhante a arame 5 está entrançado nessa região central 22 com uma parte parcial do elemento semelhante a arame, para fixar o mesmo contra um desprendimento involuntário. A borda externa 18, nesse caso, não está enrolada com um elemento de fixação do
25 elemento de membrana, uma vez que, aqui, não está previsto nenhum elemento de membrana. Isso pode ser visto tanto da figura 28 da vista de detalhe do detalhe H da borda 18, como também da figura 29, da vista de detalhe do detalhe I da figura 25.

30 A figura 59 mostra a modalidade do dispositivo implantável de acordo com a figura 25 em forma modificada, com um elemento de membrana 4 fixado no mesmo. O elemento de membrana 4 está apoiado sobre toda a estrutura de suporte 17, de modo que não fica livre nenhuma borda circun-

dante da estrutura de suporte. O risco de uma embolia na região de borda do dispositivo implantável 1 é, portanto, pequeno. O elemento de membrana também se estende sobre a região interna 29, mostrada na figura 59, da seção proximal e para além da extremidade proximal 25, que, nesse caso, está formada de modo substancialmente fechado. O elemento de membrana está fixado na borda 24 circundante da estrutura de suporte 17 do dispositivo implantável 1, por exemplo, costurado ali.

As figuras 35 a 42B mostram, em esboço, o procedimento de depositar um dispositivo implantável 1 na abertura 2 da parede 3. As figuras 43 a 58 mostram isso no exemplo de um dispositivo implantável 1 rico em detalhes, representado em perspectiva. No primeiro passo, na figura 35 ou 43, um arame de guia ou de lançamento 40 e, subsequentemente, um cateter 23, que envolve o mesmo, no qual o dispositivo implantável se encontra dentro do cateter, no estado primário alongado ao longo do eixo x, circundando o arame de lançamento, são inseridos pela abertura 2. Para avanço, é movido, por exemplo, um arame de retenção 41, que está fixado no dispositivo implantável, em relação ao arame de lançamento 40. A fixação do arame de retenção 41 no dispositivo implantável ainda é descrita mais detalhadamente nas figuras 78 a 89. No segundo passo, o dispositivo implantável é empurrado para fora do cateter 23, ao longo do arame de lançamento 40. Nesse caso, desdobra-se, primeiramente, a seção parcial 13 da seção distal 11, que posteriormente irá encostar-se na parede 3. Isso pode ser visto, particularmente, nas figuras 36 e 37, bem como 44 a 47. Nesse caso, é claramente perceptível que está estampado na seção parcial 13 que ela se dobre de volta na direção proximal. Vantajosamente, é usado como material para o dispositivo implantável 1 um material inteligente, particularmente, nítinol, uma matéria sintética, ou um outro material inteligente ou uma combinação de um material inteligente e um outro material, por exemplo, em uma estrutura de suporte de camadas múltiplas do dispositivo implantável.

No deslocamento adicional do dispositivo implantável 1 pra fora do cateter 23, desdobra-se a segunda seção parcial 14 da seção distal 11, tal como pode ser visto nas figuras 39, bem como 48 a 50. Quando mais

longe o dispositivo implantável for deslocado para fora, tanto mais longe a seção parcial 13 dobra-se de volta sobre a seção parcial 14 e no deslocamento adicional do dispositivo implantável 1 do cateter 23 encosta-seno mesmo.

5 Quando o dispositivo implantável 1 é deslocado adicionalmente do cateter, também se desdobra gradualmente a seção proximal 10, tal como pode ser visto nas figuras 40 a 42 e 51 a 57. Nesse caso, a seção proximal 10 expande-se radialmente e forma uma borda 24 circundante, de modo que também a seção proximal está formada em camada dupla. No entanto,
10 a extremidade proximal 25 da seção proximal 10 está formada reunida de modo fechado ou está dotada de uma abertura mínima, de modo que o espaço interno 12 é limitado.

Quando o dispositivo implantável estiver totalmente deslocado para fora do cateter e, nesse caso, tiver se desdobrado em sua forma secundária, ele apresenta forma mostrada, por exemplo, nas figuras 42A ou
15 42B e 58. Em diferença à modalidade de acordo com a figura 42A, a modalidade de acordo com a figura 42B está dotada de um elemento de membrana 4 sobre sua seção distal. Em vez de uma forma substancialmente plana da seção proximal 10, tal como é mostrada nessas figuras, a mesma também
20 pode estar formada de modo abaulado, portanto, limitar um espaço interno maior, e/ou curvado, tal como mostrado, por exemplo, na figura 24B.

Quando o dispositivo implantável está assentado no local de implante, de tal modo que a oclusão ou oclusão parcial desejada é obtida, o dispositivo implantável pode ser separado do sistema de lançamento, na
25 forma do arame de lançamento 40 e arame de retenção 41. Uma representação correspondente pode ser encontrada nas figuras 42B e 58. Se ainda for necessário um reajuste, o mesmo pode dar-se por outros movimentos relativos do arame de lançamento e arame de retenção, até ser atingida a posição desejada. Nesse caso, também é possível uma rotação do dispositi-
30 vo implantável, tal como é mostrado, exemplificadamente na figura 87, de uma vista de cima, em emboço, sobre um dispositivo implantável com arame de lançamento e de retenção passados pelo mesmo. Do mesmo modo, tam-

bém é possível uma flutuação do dispositivo implantável em torno do arame de lançamento 40 e do arame de retenção 41, tal como desenhado na figura 88. O arame de guia ou de lançamento 40 está formado, no total, de modo muito fino e apresenta uma ponta muito fina, com o que é possível uma flutuação de um dispositivo implantável com o arame de lançamento. A ponta do arame de lançamento pode ter um diâmetro de 0,1 a 0,3 mm. O dispositivo implantável pode assumir qualquer ângulo em relação ao arame de lançamento 40, tal como indicado na figura 86. Desse modo é possível, em problemas, um direcionamento do dispositivo implantável também em locais de implante de outro modo de difícil acesso em um corpo humano ou animal.

Tal como pode ser visto da vista de cima sobre o dispositivo implantável 1 na figura 60, essa modalidade apresenta a modificação mostrada em relação à figura 58, de que a mesma está dotada de um elemento de membrana 4. A mesma apresenta um diâmetro menor do que o dispositivo implantável 1, de modo que uma borda da estrutura de suporte 17 permanece livre, circundando o elemento de membrana 4. O elemento de membrana 4 está fixado sobre a seção parcial 14, voltada para a direção distal, da seção distal 11, particularmente, costura ou colada na mesma. O arame de lançamento 40 está guiado através do centro do dispositivo implantável 1 e do elemento de membrana 4, tal como a figura 60 também indica.

O posicionamento do dispositivo implantável pode ser acompanhado, por exemplo, através de processos de formação de imagens, sendo que, por exemplo, o dispositivo implantável pode apresentar em alguns locais os marcadores 52 já citados, que são visíveis nos processos de formação de imagens. Esses marcadores podem estar previstos, por exemplo, no lado da borda, tal como mostra a figura 22, ou na superfície da estrutura de suporte 17, sendo que uma disposição no lado da borda mostra-se mais vantajosa, uma vez que a limitação do dispositivo implantável é claramente detectável.

O dispositivo implantável 1 pode adaptar-se em qualquer forma a uma abertura 2, dentro da qual ele é disposto, por exemplo, ele se torna oval, quando é inserido em uma abertura oval, ou poligonal, quando é inseri-

do em uma abertura poligonal. As figuras 61 a 64 mostram modalidade dessas deformações. Nesse caso, o dispositivo implantável pode curvar-se em torno de todos os eixos, para adaptar-se à formação no local do implante, particularmente, nas paredes dali. Devido à seção à seção dobrada duplamente pela seção parcial dobrada de volta de uma das seções, o dispositivo implantável adapta-se a todas as formações do local de implante e assume uma posição estável, apesar da deformação, até mesmo se aperta contra o local de implante.

Para aperfeiçoar ainda mais o implante, o dispositivo implantável, já na estampagem de sua forma secundária em sua produção, já pode ser dotado de uma curvatura e/ou de uma formação oval, poligonal ou outra, para ajustar-se melhor em uma abertura formada de modo correspondente. Uma modalidade desse tipo pode ser vista, exemplificadamente, na figura 65. Nesse caso, a seção distal 10 e a seção proximal 11 estão parcialmente curvadas separadas uma da outra, tal como a boca aberta de um animal. Para uma melhor orientação, na figura 65 são mostradas, não só as duas seções parciais 13, 14 da seção 11, dobradas uma por cima da outra, e a seção 10, mas também a seção intermediária 15 e a borda externa 18 da seção 11. A formação especial estampada do dispositivo implantável 1 é prevista, por exemplo, para evitar uma pressão negativa sobre uma aorta. Tal como pode ser visto nas figuras 66 a 68, o dispositivo implantável pode estender-se em torno de uma aorta 31 desse tipo, de modo que não mais existe o risco de uma danificação da parede da aorta. A figura 66 mostra, nesse caso, uma vista de cima sobre o dispositivo implantável 1, que está dotado de um elemento de membrana 4, as figuras 67 e 68, vistas laterais do dispositivo implantável 1. Em todos os casos, o dispositivo implantável estende-se, visivelmente, em torno da aorta 31. Tal como pode ser visto d figura 68, também a seção intermediária pode estar disposta de modo descentralizado em relação ao dispositivo implantável, de modo que na vista de cima resulta uma formação excêntrica do dispositivo implantável.

O dispositivo implantável pode ser usados nos mais diversos problemas, por exemplo, como dispositivo de oclusão de ASD, VSD ou PFO,

dispositivo de oclusão de PDA, dispositivo de oclusão vascular ou dispositivo de oclusão do ventrículo esquerdo do coração.

As figuras 69 a 74 mostram outras modalidades do dispositivo implantável 1, nas quais, porém, diferentemente das modalidades precedentes, pelo menos uma seção está enrolada de modo helicoidal. Nesse caso, adicionalmente às duas seções parciais 13 e 14, nas quais a seção parcial 13 de volta ou para trás sobre a seção parcial 14, são realizados um outro dobramento para trás ou de volta no deslocamento adicional do dispositivo implantável para fora do cateter e a formação secundária do mesmo. As duas seções parciais 13, 14 ainda são dobradas pelo menos uma vez em torno de si mesmas. Desse modo, essa seção fica ainda mais estável, em comparação com os dispositivos implantáveis do estado da técnica.

A seção parcial, que se desdobra primeiramente em um desdobramento do dispositivo implantável 1, de uma forma primária para uma forma secundária, é a seção parcial 133. No deslocamento adicional do dispositivo implantável para fora de um cateter 23, segue-se a seção parcial 144, que se dobra em direção distal, enquanto a seção parcial 133 dobra-se em direção proximal. No deslocamento adicional do dispositivo implantável para fora do cateter, a seção parcial 13 dobra-se sobre a seção parcial 133 e, subsequentemente, a seção parcial 14 sobre a seção parcial 144. Embora não esteja representado nas figuras, ainda outras seções parciais podem ser dobradas uma sobre a outra dessa maneira, de modo que resulta uma formação helicoidal mais ou menos grossa.

A formação restante do dispositivo implantável 1 pode ser opcional, tal como nas modalidades restantes. De acordo com a figura 69, apenas uma das seções está dotada de uma formação helicoidal, enquanto a outra, está formada, de modo substancialmente plano, em forma de disco ou de bigorna e está dotada de uma abertura de passagem pequena. Na seção helicoidal, a abertura de passagem 16 está dotada de um elemento de membrana 4 disposto externamente. Na modalidade de acordo com a figura 70, a seção está novamente formada de modo helicoidal. A outra seção está moldada de modo abaulado, curvado, com uma extremidade proximal 25

reunida, puxada para dentro. Diferentemente da modalidade 70, a modalidade da figura 71, está com a seção proximal formada de modo substancialmente plano, curvado, e apresenta um diâmetro maior do que a seção helicoidal. A extremidade interna 25 da seção proximal também está reunida.

- 5 Diferentemente a isso, a seção proximal de acordo com a figura 74 está dotada de, aproximadamente, o mesmo diâmetro como a seção helicoidal, e apresenta dentro da seção curvada, fechada, um elemento de membrana 4.

A modalidade de acordo com a figura 72 assemelha-se à de acordo com a figura 69, mas com a diferença de que está prevista uma abertura de passagem comparativamente grande na seção em forma de disco e que ali está disposto um elemento de membrana 4. A abertura de passagem na seção em forma de disco corresponde aproximadamente à abertura de passagem pelo próprio dispositivo implantável.

- 10 A modalidade de acordo com a figura 73 apresenta duas seções dobradas ou enroladas em forma helicoidal. Também a seção proximal 10 apresenta, nesse caso, uma seção parcial 110, dobrada pra trás ou para trás em direção proximal, que passa para uma seção parcial voltada pra a direção distal, que, por sua vez, passa para uma seção parcial voltada para a direção proximal. Também a seção proximal pode, portanto, ser formada de modo helicoidal por múltiplo dobramento de seções parciais.

- 20 As figuras 75 e 76 mostram, assim como a figura 1K já mencionada, uma formação em forma de chapéu do dispositivo implantável 1, apropriada para uso para oclusão de um PDA. Nesse caso, o dispositivo implantável é inserido na abertura de defeito e uma das seções encosta-se na parede da aorta. É preferida essa seção, dotada de da seção parcial, dobrada para trás pelo menos uma vez, uma vez que a mesma pode assumir uma formação correspondente ou até mesmo receber a mesma estampada como forma secundária. As formas de chapéu nas figuras citadas são, portanto, particularmente apropriadas, uma vez que a respectiva aba do chapéu, como seção 26 dobrada pelo menos uma vez de volta ou para trás, pode adaptar à formação da parede da aorta e ali prender-se de modo estável. Na modalidade de acordo com a figura 1K está prevista apenas uma seção curta,

arredondada, que forma a parte de cabeça 27 do chapéu, enquanto, de acordo com a figura 76, está prevista uma seção de parte de cabeça particularmente longa, por exemplo, cilíndrica. Esta última apresenta uma extremidade fechada, que está formada de modo retraído para dentro em direção à
 5 outra seção que forma a aba do chapéu. A seção que forma a aba do chapéu pode estar formada de modo curvada, transversalmente à extensão longitudinal do dispositivo implantável, para poder adaptar-se melhor a uma parede da aorta ou a uma outra parede no local do implante.

Uma formação com duas seções projetadas do dispositivo implantável 1 é mostrada na figura 75. A forma de chapéu apresenta não só a
 10 seção de aba de chapéu 26 projetada, mas também uma seção de parte de cabeça 27 que se projeta no lado terminal. As duas seções podem apresentar uma curvatura ou formação adaptada à formação no local do implante e seções parciais dobradas de volta ou para trás, tais como as seções parciais
 15 13, 14.

Além das formações em forma de chapéu do dispositivo implantável, mostradas nas figuras, também podem estar previstas formas oblíquas, formas configuradas à semelhança de pêra da seção da parte de cabeça, formas viradas para dentro uma ou mais vezes etc., para adaptação a
 20 um respectivo local de implante.

Na figura 77 é mostrada uma modalidade do dispositivo implantável 1 em um arame de lançamento 40, disposto em um envoltório 42 para estabilização. O dispositivo implantável 1 mostra uma seção abaulada 10, fechada, e uma seção em forma de disco 11, com seções parciais dobradas
 25 de volta uma em cima da outra. O processo de enfiar o pelo menos um arame de retenção 41 no dispositivo implantável 1 está mostrado, detalhadamente, nas figuras 78 a 81. De modo similar a como na modalidade do dispositivo implantável 1 de acordo com a figura 25 ou 26, são formadas laçadas 87 como extremidades de seções torcidas 88 dos elementos semelhantes a arame 5, em torno de uma abertura de passagem por, particularmente,
 30 a seção proximal 10 de uma extremidade proximal 25 reunida ou a ser reunida. O arame de retenção 41 é enfiado por essas laçadas 87, tal como mos-

trado na figura 78 a 81. Uma dessas laçadas 87 com uma seção torcida 88 ligada à mesma, pode ser vista na vista de detalhe na figura 82, bem como nas vistas de cima desenhadas sobre um número de oito laçadas 87 dispostas em forma circular, com seções torcidas 88 nas figuras 83 a 85.

5 O arame de retenção está estendido duplo dentro e fora das laçadas 87. Na extremidade do arame de retenção 41, portanto, o mesmo forma uma laçada 81. O arame de lançamento 40 apresenta, tal como já mencionado, uma ponta muito fina, para poder ser enfiado de modo particularmente fácil pela laçada 81 terminal do arame de retenção 41. Na maioria
10 das vezes, o arame de lançamento é enfiado, ainda, pelo centro, portanto, pela abertura de passagem na seção proximal e, naturalmente, se possível, também da seção distal, bem como de um elemento de membrana 4, opcionalmente previsto.

A extremidade 81 mostrada na figura 82 do arame de retenção
15 41, junto com a extremidade do arame de lançamento, é mantido próximo ao cirurgião, para manipulação do processo de lançamento. A extremidade 82 do arame de retenção 41, portanto, não está previsto tão perto do dispositivo implantável como pode ser presumido da figura 81, uma vez que o pelo menos um arame de retenção 41 apresenta um comprimento que ultrapassa, o
20 mais possível, o comprimento do cateter 23 usado para o implante.

Tal como pode ser visto da figura 84, as laçadas podem ser dispostas não só não só não ligadas uma ao lado da outra, circundando a abertura de passagem interna, tal como pode ser visto na figura 83, mas também podem estar ligadas com um anel de suporte 85. O arame de lançamento 40
25 enfiado pela laçada 81 do arame de retenção 41, passa, então, por exemplo, tal como mostrado na figura 85, através do anel de suporte, sendo que o arame de retenção não precisa ser enfiado por todas as laçadas 87, mas também um enfiamento em uma laçada 87 e/ou um enlaçamento do anel de suporte 85 é suficiente para fixar o arame de retenção 41 no dispositivo im-
30 plantável.

A figura 89 mostra uma vista de detalhe de um dispositivo implantável 1 atravessado pelo arame de lançamento 40 e pelo arame de re-

tenção 41, sendo que o arame de retenção 41 e arame de lançamento 40 estão dispostos no envoltório 42 dentro do cateter 23, para obter uma melhor estabilidade na passagem pelo cateter.

As figuras 90 a 101 mostram o desdobramento de uma outra modalidade do dispositivo implantável em uma forma primária alongada, que ele assume no cateter 23, para uma forma secundária, que ele assume fora do mesmo, assim que tiver se desdobrado e que lhe foi estampada previamente, durante sua produção. A figura 90 mostra, nesse caso, a forma primária alongada do dispositivo implantável, ainda disposta dentro do cateter 23, sendo que o arame de lançamento 40 estende-se através do cateter 23 e do dispositivo implantável 1. O arame de lançamento 40 está fixado de modo correspondente no dispositivo implantável 1, tal como é mostrado nas figuras 78 a 85.

As figuras 91 e 92 mostram o dispositivo implantável em uma posição com um pedaço já empurrado para fora do cateter 23, sendo que a seção parcial 13 do dispositivo implantável é empurrada em primeiro lugar para fora do cateter. Na representação na figura 93, a seção parcial 13 já começa a dobrar-se. Esse processo de dobramento, nesse caso, não se dá para fora, tal como nas modalidades descritas acima, mas para dentro, em direção ao arame de lançamento 40. Isso pode ser visto particularmente bem nas figuras 94 a 97.

A seção parcial 14 do dispositivo implantável 1, que nessa modalidade está voltada em direção à seção 10, que ainda se encontra no cateter 23, no deslocamento adicional do dispositivo implantável para fora do cateter, também se desdobra adicionalmente. Tal como pode ser visto na figura 98, é formada uma forma de funil, cuja extremidade distal está dobrada duplamente, devido à seção parcial (interna) 13, que se dobra de volta, para dentro, sobre a seção parcial externa 14 e, portanto, apresenta uma maior estabilidade na região distal.

No deslocamento adicional do dispositivo implantável para fora do cateter, a forma de funil de todo o dispositivo implantável fica ainda mais nítida (veja figuras 99 a 101). A seção parcial externa 14 da seção distal 11

passa, nesse caso, para a seção proximal 10. Esta última apresenta uma extremidade proximal reunida, substancialmente fechada. Na mesma encaixa-se o envoltório 42 do arame de lançamento 40, para estabilização do mesmo, para que o dispositivo implantável 1 possa ser empurrado, sem problemas, para fora do cateter 23.

No dobramento da seção parcial 13 para dentro, em direção ao arame de lançamento, visivelmente, também pode ser produzida uma estabilização dessa seção 11 do dispositivo implantável 1. Esse tipo de dobramento para estabilização é apropriado em numerosas aplicações e formas do dispositivo implantável, tal como, por exemplo, na forma de funil representada na figura 101. No entanto, no dobramento da seção parcial 13 para dentro, em direção ao arame de lançamento 40, existe o problema de que um dobramento para a forma primária de uma forma secundária, particularmente completamente desdobrada, praticamente não é possível. Uma retração do dispositivo implantável desdobrado para dentro do cateter mostra-se difícil, devido ao material em camada dupla, uma vez que o mesmo praticamente não passa pelo cateter 23 e, desse modo, teria de ser usado um outro cateter com um diâmetro interno maior. Mas, isso é bastante complexo. Por esse modo, para o caso de se dar uma retração do dispositivo implantável no cateter, depois do desdobramento da seção parcial 13 sobre a seção parcial 14, é apropriado o dobramento de volta da seção parcial para fora, tal como é o caso das modalidades descritas acima, como sendo mais vantajoso, uma vez que, nesse caso, é possível, sem problemas, um dobramento de volta da forma secundária para a forma primária.

As figuras 102 a 106 mostram uma modificação da modalidade de acordo com as figuras 90 a 101. Também aqui, a seção parcial 13 está novamente dobrada para dentro, para formar uma borda mais estável. No deslocamento do dispositivo implantável para fora do cateter 23, a mesma desdobra-se, finalmente, para uma forma de "stent", tal como pode ser visto nas figura 105 e 106. Também nessa modalidade, está previsto, novamente, um envoltório 42 do arame de lançamento, para estabilização do mesmo, para poder deslocar o dispositivo implantável, sem problemas, para fora do

cateter 23. Só depois de desprender o dispositivo implantável 1 do envoltório 42 ou do cateter 23, o mesmo desdobra-se da forma de funil precedente para a forma de "stent" desejada (figura 105). Tal como pode ser visto da figura 106, a extremidade proximal do dispositivo implantável 1 em forma de "stent" pode estar formada de modo projetado. Pela previsão da pelo menos uma extremidade em cada dupla do dispositivo implantável em forma de "stent", na extremidade do mesmo pode ser produzida uma maior rigidez, de modo que pode ser impedida uma migração do dispositivo dentro do vaso, na dilatação do mesmo. Devido à formação em cada dupla, o tecido ou malha ou a estrutura de suporte é mais compacta ali e pode ser exercida uma força de fixação radical mais estável.

Sob referência às figuras 25 a 29, nas figuras 107 a 119 é mostrada uma outra modalidade do dispositivo implantável 1. As perninhas 112A e 112B, resultantes pelo entrançamento de pelo menos dois elementos semelhantes a arame 5, podem ser formadas de modo mais longo ou mais curto, dependendo do caso de aplicação. Na modalidade de acordo com a figura 107 e seguintes, as mesmas estão formadas de modo mais longo do que na modalidade de acordo com as figuras 25 a 29. As perninhas estendem-se da região central 22 em direção à borda externa 18 ou a uma região externa 21 e podem estar previstas em vez de uma malha plana, tal como está mostrado, por exemplo, nas figuras 18 a 21. Na modalidade de acordo com a figura 107 e seguintes estas são configuradas mais compridas que as das figuras 25 a 29 e são previstas em combinação com as redes planas na região externa 21. Na formação de perninhas longas 112A, 112B é possível uma configuração melhor em comparação com uma previsão de perninhas mais curtas, uma vez que não ocorre um estiramento (stretch) indesejável. Além disso, também é possível uma melhor fixação de um elemento de membrana na borda externa ou nas perninhas. Além disso, um dispositivo implantável com essas perninhas mais longas pode ser introduzido melhor em um cateter do que um dispositivo implantável formado, predominantemente, como formação plana.

Tal como pode ser visto das figuras 109 e seguintes, as perni-

nhas 112A e 112B estão dispostas em planos diferentes, de modo que um elemento de membrana 4 pode ser disposto entre as mesmas, tal como é mostrado na figura 113. Um engaste desse tipo do elemento de membrana no lado superior e inferior do mesmo pode impedir uma perfuração involuntária do mesmo. Essa formação também está desenhada de modo particularmente nítido na figura 4, onde está disposta uma das estrelas formada das perninhas 112A e a outra, das perninhas 112B, uma sobre a outra, sob encaixe do elemento de membrana 4. Na vista de cima sobre as estrelas, isso também está indicado na figura 118, assim como na vista em perspectiva na figura 117.

Mas, o elemento de membrana também pode ser disposto apenas em um lado, portanto não entre as perninhas 112A e 11B, tal como está mostrado na figura 114. A figura 118 mostra uma vista de detalhe da figura 114 na região caracterizada. Aqui é nitidamente visível que as perninhas 112A e 112B estão dispostas em um mesmo lado do elemento de membrana 4.

A figura 116 mostra um desenho de um corte transversal pelo dispositivo implantável, no qual estão previstos dois elementos de membrana 4. Um está previsto externamente sobre a seção 11 ou a seção parcial 14, enquanto o outro elemento de membrana está disposto entre as perninhas 112A e 112B, na seção 10. Portanto, podem ser previstos elementos de membrana 4 nos mais diversos locais, e qualquer número de elementos de membrana pode ser fixado no dispositivo implantável.

Tal como já foi descrito nas figuras 84 e 85, as laçadas 87 na região central pode estar unidas umas às outras por um anel de suporte 85. Uma modificação a esse respeito é mostrada nas figuras 120 e 121. Nesse caso, estão previstos vários anéis de suporte 85A e 85B. Uma parte das laçadas é recebida em um dos anéis de suporte e a outra, no outro (veja figura 121). Em princípio, também podem estar previstos mais de dois anéis de suporte, quando isso se mostra vantajoso em uma determinada forma de aplicação.

Na figura 122 o dispositivo implantável 1 de acordo com a figura

116 está disposto sobre um arame de lançamento 40. O arame de lançamento 40 apresenta uma ponta enrolada 40A. Pela previsão de uma ponta enrolada desse tipo, podem ser evitadas perfurações involuntárias de uma parede de vaso, que, de outro modo, poderiam ocorrer no choque com o arame de lançamento. Desse modo, também pode ser evitado, com segurança, um enganchamento na parede do vaso.

Para melhor visualização da ponta, a mesma pode estar dotada de um marcador de ouro, particularmente também, na formação da ponta como ponta enrolada. Para a visualização do dispositivo implantável 1, o mesmo pode estar dotado, ainda, em um ou mais pontos, particularmente, na região de um elemento de membrana, que pode consistir em um polímero, tal como dacron, de um marcador de raios X e/ou ultrassom. Pela previsão de um marcador de raios X, também um elemento de membrana, que consiste em um material normalmente não visível sob um aparelho de raios x, tal como um polímero, pode tornar-se visível em um exame por raios X para controle do posicionamento do dispositivo implantável. Em um controle por ultrassom, inversamente, embora, normalmente, possa ser visto o elemento de membrana, mas não o material restante do dispositivo implantável, de modo que a previsão de marcadores de ultrassom no mesmo mostra-se vantajosa. Também podem ser previstos marcadores de ressonância magnética ou qualquer outra espécie de marcadores, que possibilitam uma visualização com um aparelho desejado.

Além disso, também é possível a previsão de ecomarcadores, que pode ser obtida, particularmente, pela inserção de fibras de poliéster, por exemplo, fibras de dracon, em uma estrutura de suporte de nitinol. Essas fibras servem, ainda, para a vedação da estrutura de suporte, portanto, para compactar a estrutura, o que pode ser visto, por exemplo, das figuras 129 e 130. Nesse caso, fibras de poliéster 105 estão entrançadas entre os elementos semelhantes a arame 5 e 6. Uma forma de modalidade desse tipo pode, ainda, ser inserida muito bem como "stent" de aorta, para tratamento de aneurismas de aorta, particularmente, na forma de "stent" de acordo com a figura 105 ou 106.

As figura 123 a 125 mostram cateteres de comportas 23A, curvados diferentemente, para conduzir os dispositivos implantáveis ao respectivo local de implante. Como os respectivos locais de implante podem estar situados em um ângulo diferente, de caso para caso, em relação a um vaso, através do qual o cateter é conduzido com o dispositivo implantável, existe a possibilidade de uma adaptação individual do ângulo do cateter ou de um propulsor 142 nesse ângulo. Para isso, o cateter em si 23 está disposto dentro do cateter de comporta 23A. O cateter 23, como cateter de guia, geralmente, não está formado de modo flexível, e pode estar formado de modo reto ou curvo. Na modalidade de acordo com as figuras 123 a 125 ele está formado de modo reto. Dentro do cateter 23, está previsto, ainda, o propulsor 142, que é flexível e pode formar um ângulo desejado ou predeterminável. O arame de lançamento 40 - aqui, com sua ponta enrolada 40A -, disposto dentro do propulsor 142, pode estar formado de modo rígido, mas, pelo propulsor, pode estar formado de modo adaptável em seu ângulo de curvatura. Por variação do ângulo de curvatura do cateter de comporta, o mesmo pode apresentar a curvatura adaptada ao respectivo caso de aplicação e, com isso, forçar os elementos dispostos no mesmo do propulsor e do arame de lançamento para essa curvatura ou o propulsor ou o arame de lançamento apresentam a curvatura desejada e, com isso, orçam também o cateter de comportas para a forma de curvatura desejada. Também todos os elementos podem apresentar uma curvatura e pela combinação, pode ser reduzido o ângulo de curvatura desejado. Por exemplo, o cateter de comportas pode apresentar um ângulo de curvatura de 45°, tal como é mostrado na figura 124, e, com isso, possibilitar um implante nesse ângulo. Também é possível um ângulo de curvatura de cerca de 90°, tal como é mostrado na figura 123, assim como também um ângulo de menos de 45°, tal como mostrado na figura 125.

Exatamente para o implante no apêndice esquerdo é importante o ajuste de um ângulo de curvatura correto, tal como é visível das figuras 134 a 137A. Como o apêndice esquerdo apresenta uma formação particularmente difícil e, de paciente para paciente, se encontra em um ângulo dife-

rente à parede circundante, um posicionamento correto é particularmente difícil aqui. Como no presente o ângulo de posicionamento pode ser controlado através da combinação de cateter de comportas, propulsor e arame de lançamento, é possível um posicionamento exato do dispositivo implantável no apêndice esquerdo.

Uma formação apropriada para implante no apêndice esquerdo do dispositivo implantável 1 é mostrada nas figuras 131 a 133. O mesmo mostra na seção distal 11 uma seção parcial 109 dobrada para dentro, sendo que a seção 11 está formada projetada para fora, assim como a seção proximal 10, que, no entanto, é em forma de disco. A formação corresponde à mostrada na figura 75. As figuras 132 e 133 mostram, em cada caso, vistas de corte transversal como desenhos, dos quais a seção parcial 109 dobrada, assim como a formação projetada das duas seções 10 e 11 é particularmente bem visível.

As figuras 134 a 140 mostram diversas formas de dispositivos implantáveis 1, que são apropriados para implante em um apêndice esquerdo 111. A modalidade mostrada na figura 134, apresenta uma seção em forma de cisco 116, uma seção intermediária 118 recalcada e uma seção distal 117 em forma de balão. Na parte direita da figura 134, a seção em forma de balão 117 está inserida no apêndice esquerdo 111, a seção intermediária 118 está disposto na ramificação estreita do apêndice esquerdo e a seção em forma de disco 116 está encostada na parede cardíaca, da qual se ramifica o apêndice esquerdo. Pelo enrolamento de volta, dirigido para dentro, de uma seção 117 inserida no apêndice esquerdo ou da seção 11 na modalidade de acordo com a figura 131 é possível um reforço e uma fixação particularmente boa no apêndice esquerdo. Devido à seção intermediária 118 longa (figuras 75 e 131 a 133) ou deformável, pode ser realizada, sem problemas, uma adaptação ao ângulo entre parede cardíaca e apêndice esquerdo, sendo que é possível uma vedação muito boa pela capacidade de adaptação à forma. A seção em forma de disco 116 pode estar formada em apenas uma camada ou em camada dupla. Para aperfeiçoamento da retenção por rigidez mais alta nessa região, a seção em forma de disco 118 é

formada, de preferência, em cada dupla por dobramento de volta de uma seção parcial sobre a outra, tal como já foi descrito várias vezes acima, a respeito dos outros dispositivos implantáveis.

Em vez da formação de uma seção em forma de balão 117, a mesma também pode ser em forma de âncora, tal como mostrado na figura 135. A seção intermediária 118 está formada de modo substancialmente reto nessa modalidade. Também com essa formação do dispositivo implantável 1 é possível uma boa oclusão do apêndice esquerdo, tal como é mostrado na representação à direita na figura 135.

Uma modalidade semelhante à da figura 134 é mostrada na figura 136, sendo que essa última, diferentemente da figura 134, está prevista uma seção intermediária 118 desdobrada à maneira de uma sanfona. Tal como pode ser visto do lado direito da figura 136, também com essa formação pode ser obtida uma boa oclusão do apêndice esquerdo.

Na modalidade de acordo com a figura 137A, em vez de uma seção intermediária em forma de sanfona 118, a mesma está formada de modo estreito para simplificar a curvatura, está composta de duas metades 1A e 1B unidas uma com a outra. Em uma região de ligação 112 as duas metades estão unidas uma na outra, particularmente, sob uso de um elemento semelhante a arame para produção das duas metades. Nessa região de ligação 112 pode ser obtida uma rigidez definida da estrutura de suporte. Isso se mostra particularmente vantajoso no uso para a oclusão de um apêndice esquerdo, uma vez que também depois da inserção no apêndice esquerdo ou na parede cardíaca, é possível uma boa retenção nessa região. Em vez da previsão de um diâmetro uniforme das duas metades 1A e 1B, tal como mostrado na figura 137B, na região de ligação 112 pode ser previsto um diâmetro menor, tal como pode ser visto na figura 137C. Também através disso é possível uma curvatura variável para a adaptação ao apêndice esquerdo. Um movimento das duas seções 116 e 117 também é possível na medida necessária.

Na figura 138 pode ser vista uma variante da modalidade de acordo com a figura 134, na figura 139, uma variante da modalidade de acor-

do com a figura 135 e, na figura 140, uma variante da modalidade de acordo com a figura 136. Em todas as três figuras 138 a 140, em cada caso, a seção 117 está formada em cada dupla, sendo que uma seção parcial 119 está dobrada para dentro, para prever uma maior rigidez da seção 117. A formação abaulada externa da seção 117 correspondente, de resto, às representadas nas figuras 134 a 136. A seção 117, no entanto, está formada de modo aberto e não fechado, nas figuras 138 a 140, diferentemente daquelas.

As figuras 141 a 148 mostram outras variantes de modalidade de dispositivos implantáveis 1 para a oclusão de um apêndice esquerdo 111.

10 As figuras 141, 142 e 145, 146, mostram, em cada caso, uma vez a vista de baixo sobre uma seção parcial 115 da seção em forma de disco 116 (figuras 141 e 145) e, uma vez, a vista de cima sobre a seção distal 117 e a seção em forma de disco 116 (figuras 142 e 146). Os dispositivos implantáveis 1 apresentam, em cada caso, uma formação semelhante, tal como se vê das

15 figuras 143, 144, 147, 148. A seção distal 117 está formada dobrada para fora, com um diâmetro diferente nas diversas figuras. Também a seção intermediária 119 apresenta, em cada caso, um diâmetro diferente, de modo que a diferença entre o diâmetro da seção 117 e a seção intermediária 119 varia. Além disso, também a formação da seção 116 está variada, sendo

20 que a mesma está formada em todas as modalidade em cada dupla, com seção parcial 115 voltada para fora. Na modalidade de acordo com a figura 143, a seção 115 está formada de modo substancialmente plano. Na variante de acordo com a figura 114, também. Na variante de acordo com a figura 147, a seção parcial 115 está formada, alternadamente, de modo côncavo-convexo, portanto, curvado, sendo que um encosto em uma parede formada de modo correspondente é possível, tal como mostrado, de modo particularmente bom e seguro. A variante de acordo com a figura 148 apresenta uma formação côncava da seção 115, com o que também é possível uma boa retenção na forma de parede mostrada. Adicionalmente às variantes de

25 modalidade mostradas, ainda podem ser formadas numerosas outras, particularmente, também formas intermediárias das mostradas, que podem, em

30 cada caso, estar adaptadas à formação concreta da parede e da abertura a

ser fechada, bem como às medidas da mesma.

A figura 126 mostra um dispositivo implantável 1 em um dispositivo de posicionamento. O dispositivo implantável 1 está disposto sobre o arame de lançamento, já deslocado para fora do cateter 23 e completamente desdobrado. Na extremidade proximal do cateter 23 está disposta uma parte para segurar 104 do dispositivo de posicionamento ou o cateter está inserido sobre uma extremidade do mesmo. O propulsor 142 passa através da parte para segurar 104 até uma parte de manuseio 103, por meio da qual arames de retenção, arame de lançamento e propulsor podem ser manuseados da maneira desejada. A figura 128 mostra o detalhe do cateter de comporta 23A.

As figuras 127A a 127C mostram um desenho de um paciente com coração 100 representado em forma ampliada, com um shunt 101 na parede entre ventrículo direito e esquerdo (AI e AD). É mostrado o caminho de implante por um pequeno corte na virilha do paciente, através dos vasos sanguíneos até o coração. O dispositivo implantável é avançado dentro do cateter de comporta 23A pelos vasos sanguíneos até dentro do coração 100 do paciente. Tal como mostra a figura 127B, pelo shunt 101 é possível uma troca de sangue dos dois ventrículos AI e AD, portanto uma corrente de vazamento, o que, no entanto, deve ser impedido. Para esse fim, o dispositivo implantável 1, tal como é mostrado na figura 127C, é posicionado dentro da abertura ou do shunt 101 e fecha a mesma. Isso é ilustrado pelas setas pretas e brancas. As figuras 149 a 172 mostram numerosas variantes da forma de chapéu do dispositivo implantável 1, que já está representada nas figuras 1K bem como 76. A seção 26 que forma a aba do chapéu está formada, em cada caso, em camada dupla para reforço e a seção da parte da cabeça 27 está, em cada caso, formada de modo reunido e - exceto nas figuras 152 e 153 - retraído para dentro. Podem ser formadas formas de chapéu retas ou oblíquas. Também as medidas das formas de chapéu podem ser variadas. Além disso, pode ser inserido pelo menos um elemento de membrana 4 no dispositivo implantável 1, tal como é mostrado nas figuras 159 e 160. Na figura 159 o elemento de membrana 4 está disposto dentro da seção de aba

de chapéu 26 e na figura 160, na seção da parte de cabeça 27. Também é possível uma disposição entre as duas seções 26 e 27 ou uma disposição de vários elementos de membrana nessas seções 26 e 27.

A seção de aba de chapéu 26 pode estar formada, aproximadamente, em forma de disco e/ou apresentar uma curvatura, tal como é mostrado na figura 156 e nas figuras 164, 165, 166, 171 e 172. A curvatura pode ser côncava ou convexa ou de qualquer forma, com o que é possível uma adaptação à formação do respectivo local de implante. Também o diâmetro da seção de aba de chapéu 26, em comparação com a seção da parte de cabeça 27, pode ser adaptada às respectivas condições no local de implante. De modo correspondente, também a formação da seção da parte de cabeça 27, tal como é mostrado nas figuras 161 e 162, pode ser formada pode ser formada projetando-se em forma de balão ou reta, tal como é mostrado, por exemplo, na figura 172. A seção da parte de cabeça 27 e a parte de aba de chapéu 26 podem, ainda, apresentar um diâmetro redondo ou oval ou estar formadas de qualquer modo. Pela previsão da seção de camada dupla 26, porém, também é possível uma adaptação as mais diversas formações de um local de implante, sendo que, simultaneamente, pode ser garantido um ajuste estável ali.

A modalidade do dispositivo implantável em forma de chapéu de acordo com a figura 152 e 153 apresenta uma seção de parte de cabeça 27 abaulada para fora. Essa variante é particularmente apropriada para oclusão de vasos tubulares. Na mesma, a seção de aba de chapéu 26 não está formada de modo plano chato, mas está dobrada de volta para a seção de parte de cabeça 27, sendo que essa última apresenta uma forma de gota.

Os dispositivos implantáveis descritos acima podem estar tratadas ou revestidas em sua superfície. Esse tratamento ou revestimento de superfície pode ser previsto nos materiais usados para a formação da estrutura de suporte e/ou na estrutura de suporte formada, acabada. Abaixo é dada uma relação dos materiais que podem ser usados nesse caso e de processos para tratamento das superfícies.

Como materiais inorgânicos e cerâmicos são apropriados, sobre-

tudo, bio-ouro, ouro, DLC (Diamond-like Carbon, portanto, carbono do tipo diamante), DLN (Diamond-like Nanocomposite, portanto, nanocomposição do tipo diamante), óxido de irídio, que é apropriado, particularmente, para a passivação de superfície e revestimentos antioxidativos, Al_2O_3 nanoporoso (que extrai medicamentos), carbureto de silício, HaP (hidroxilapatita) e óxido de nitrito de titânio.

Como polímeros sintéticos são particularmente apropriados Polyethylene C (poli(2-cloro-p-xilileno), PBMA (polibutylmetacrilato), PC (fosforilcolina), PE (polietileno), PEVA (polietilenovinilacetato), PHMA (polihexilmetacrilato), Polyzene®-F (PTFEP ou poli[bis](trifluoretóxi)fosfazeno), PTFE (politetrafluoretileno) e PU (poliuretano), sendo que o mesmo também é particularmente apropriado como camada fina. Outros polímeros sintéticos, com efeito positivo correspondente, com relação ao local de implante (ajuda em um processo de embolia, impedir uma formação de trombos etc.) também podem ser usados.

No setor dos biopolímeros humanos, que também podem ser usados vantajosamente, são apropriados, sobretudo, colágeno, sulfato de condroitina, elastina, fibrina e ácido hialurônico.

Além disso as superfícies também podem ser dotadas de revestimentos com medicamentos puros, tal como, por exemplo, com abciximab (como inibidor de glicoproteína), heparina (como inibidor de coagulação do sangue) e/ou paclitaxel (convencionalmente usado para interferir na divisão celular). Também podem ser previstos outros revestimentos com medicamentos puros.

Além disso, podem ser usados polímeros liberadores de medicamentos, tal como, por exemplo, celulose para liberar abciximab, PC, para liberar angiopeptina, PE, para liberar DNA, PEVA/PBMA para liberar rapamicina, poli(L-lactídio) (PLLA), para liberar um medicamento a ser escolhido especificamente para a aplicação, polilactídio (PLA), para liberar paclitaxel ou hirudina ou iloprost, PLA-PC, para liberar um vetor viral, PU, para liberar forskolina. Além disso também podem ser eficientes outras combinações de polímeros e medicamentos. Um vetor viral pode ser usado, nesse caso, para

introdução de material genético em células de organismos vivos. Os polímeros citados acima são, na maioria das vezes, biomateriais reabsorvíveis, de modo que os medicamentos citados podem desenvolver correspondentemente seu efeito, enquanto os polímeros não têm nenhum efeito negativo sobre o organismo do paciente. Por exemplo, rapamicina, na maioria das vezes, apresenta um forte efeito exterminador de células e é usado para impedir que hajam reações de rejeição. Hirudina apresenta um efeito inibidor de coagulação do sangue e iloprost tem uma ação dilatadora dos vasos e protetora dos vasos.

10 Também é possível prever superfícies funcionalizadas com biomoléculas e grupos funcionais como revestimento superficial do dispositivo implantável, por exemplo, no âmbito da chamada Molecular Surface Engineering. Nesse caso, superfícies funcionalizadas são criadas de superfície não-modificadas por introdução de grupos funcionais. Entre outros, podem ser produzidas, nesse caso, superfícies de contato dotadas de funções especiais.

No setor da tecnologia genética constatou-se que também células basais podem ser usadas, vantajosamente, para revestimentos de superfície de dispositivos implantáveis. Por exemplo, a superfície de stents ou outros dispositivos implantáveis pode ser dotada, seletivamente, para a adesão de células progenitoras que circulam no sangue, de estruturas de ligantes de células.

Para o tratamento de superfícies são apropriados, sobretudo, processos para depósito, remoção ou modificação de camadas de contato, tal como, por exemplo, o tratamento por plasma, que é usado, particularmente, em DLC e DLN (Diamond-like Carbon, portanto, carbono do tipo diamante, Diamond-like Nanocomposite, portanto, nanocomposição do tipo diamante), o processo de PVD (Physical Vapour Deposition) ou o processo de CVD (Chemical Vapour Deposition), o implante de íons, formação de depósito, o processo de radiação de íons, o processo de laser, um processo térmico, o spin coating, o dip coating, a corrosão ou o eletropolimento. Também podem ser usados outros processos de tratamento de superfície. Por spin coating é

entendida uma aplicação de um filme uniformemente fino sobre um substrato plano, simétrico em rotação, por distribuição de um material sob força centrífuga a uma rotação rápida do substrato. Por dip coating é entendido o revestimento de um substrato simétrico em translação por imersão do mesmo em um material (solução), retirada do mesmo sob velocidade constante, de modo que um filme líquido fica aderido sobre a superfície do substrato e seca-gem do mesmo.

Além das modalidades de dispositivos implantáveis descritas acima e mostradas nas figuras, ainda podem ser formadas numerosas outras, nas quais pelo menos uma da seção distal e da seção proximal apresenta na forma secundária uma seção parcial voltada para fora e uma segunda seção parcial, que se desdobra em primeiro lugar da forma primária para a forma secundária e que se dobra de volta ou para trás sobre a primeira seção transversal. Nesse caso, as duas seções parciais podem ficar dispostas em camada dupla uma sobre a outra ou a uma distância uma da outra na forma completamente desdobrada do dispositivo implantável, sendo que a seção parcial voltada para a outra seção pode apoiar-se na parede de uma abertura de defeito ou do local de implante. Em todo o caso, devido à formação de camada pelo menos dupla, é obtida uma estabilização dessa seção do dispositivo implantável. Em vez da formação plana mostrada e descrita, do lado externo proximal da seção proximal a mesma também pode apresentar uma extremidade reunida, por exemplo, pelo centro, de tal modo que a mesma se salienta para fora. As características descritas podem ser previstas individualmente ou em qualquer combinação umas com as outras e, nesse caso, formar configurações vantajosas da invenção. Todas as características citadas em relação às diversas modalidades de dispositivos implantáveis, particularmente, as que se referem à estrutura de suporte e/ou a um elemento de membrana, podem estar previstas em todas essas modalidades, mesmo quando as mesmas, opcionalmente, só estão descritas em relação a uma ou outra. Desse modo, é possível qualquer combinação das modalidades individuais e de suas características.

Listagem de Referência

	1	dispositivo implantável
	1A	primeira metade
	1B	segunda metade
5	2	abertura
	3	parede
	4	elemento de membrana
	5	elemento semelhante a arame
	6	elemento semelhante a arame
10	7	elemento semelhante a arame
	8	elemento semelhante a arame
	9	elemento semelhante a arame
	10	seção proximal
	11	seção distal
15	12	espaço interno
	13	seção parcial
	14	seção parcial
	15	seção intermediária
	16	abertura/abertura de passagem central
20	17	estrutura de suporte
	18	borda externa
	19	elemento
	20	região interna
	21	borda externa
25	22	região central
	23	cateter
	23A	cateter de comporta
	24	borda circundante
	25	extremidade proximal
30	26	seção de aba de chapéu
	27	seção de parte de cabeça
	30	lado externo da parede

	31	aorta
	40	arame de lançamento
	40A	ponta enrolada (pigtail)
	41	arame de retenção
5	42	envoltório
	50	elemento semelhante a arame
	51	extremidade
	52	elemento semelhante a arame
	55	elemento semelhante a arame
10	60	elemento semelhante a arame
	66	elemento semelhante a arame
	81	laçada
	82	extremidade
	85	anel de suporte
15	87	laçada
	88	seção torcida
	100	coração
	101	shunt
	103	parte de manuseio
20	104	parte para segurar
	105	fibra de poliéster
	109	seção parcial dobrada
	110	seção parcial
	111	apêndice esquerdo
25	112	região de ligação
	112A	perninha
	112B	perninha
	115	seção parcial
	116	seção em forma de disco
30	117	seção distal
	118	seção intermediária
	119	seção parcial

	133	seção parcial
	142	propulsor
	144	seção parcial
	555	elemento semelhante a arame
5	666	elemento semelhante a arame
x		eixo

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo implantável (1) para uso no corpo humano e/ou animal para oclusão ou oclusão parcial de aberturas de defeito (2), espaços ocultos, tratamentos de órgãos etc., ou para criar uma abertura de ligação definida entre paredes, órgãos, espaços ocultos etc., com uma estrutura de suporte (17), que, em uma forma primária, apresenta uma relação grande entre comprimento e largura ao longo de um eixo (x) e, em uma forma secundária, uma relação menor entre comprimento e largura ao longo do eixo (x), sendo que a estrutura de suporte (17) apresenta uma seção proximal (10) e uma seção distal (11) e está formada à maneira de uma malha e/ou tecido em camadas e/ou disposição de fios deitados e/ou rede, em que pelo menos uma das seções (11) apresenta, na forma secundária, duas seções parciais (13, 14), das quais uma se desdobra em primeiro lugar da forma primária para a forma secundária e está dobrada, em direção à ou em afastamento da outra seção (10), sobre a primeira seção parcial (14) para formar pelo menos uma formação de camada dupla que está voltada para essa outra seção (10) **caracterizado pelo fato de que** a seção parcial (13) dobrada está dobrada de volta para dentro do dispositivo implantável (1).

2. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** entre a seção proximal (10) e a seção distal (11) está prevista uma seção intermediária (15), com um diâmetro reduzido em relação à seção proximal (10) e a seção distal (11).

3. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma das seções está formada, pelo menos em sua região de borda, substancialmente, em forma de disco ou de modo convexamente abaulado.

4. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** a referida uma das seções apresenta uma estrutura de suporte (17), com uma extremidade substancialmente fechada.

5. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo implantável (1) está formado com forma de "stent", com uma seção (11) terminal dobrada uma em cima da

outra em camada dupla.

6. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a segunda seção parcial (13) está dobrada de volta para dentro sobre a primeira seção parcial (14).

5 7. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado pelo fato de que** na região da seção proximal e/ou distal (10, 11) e/ou entre as seções proximal e distal (10, 11) está previsto pelo menos um elemento de membrana (4).

10 8. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado pelo fato de que** a malha e/ou rede e/ou tecido e/ou disposição de fios deitados da estrutura de suporte (17) do dispositivo implantável está formada de tal modo compacto que a estrutura de suporte (17) funciona como elemento de membrana.

15 9. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo implantável (1) não apresenta um centro fixo ou sólido, de modo que o dispositivo implantável pode ser adaptado de modo flexível a qualquer forma de um defeito.

20 10. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo implantável (1) está previamente formado de modo adaptado à formação de um local de implante e a formação está estampada como forma secundária.

25 11. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo fato de que** a seção parcial (13) dobrada está dobrada de volta para dentro do dispositivo implantável (1).

30 12. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado pelo fato de que** o diâmetro da seção intermediária e/ou o diâmetro de uma abertura de passagem (16) que se estende através do dispositivo implantável (1) está dimensionado de modo predeterminável, para criar uma abertura de ligação definida entre paredes, órgãos, espaços ociosos em um corpo humano ou animal.

13. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado pelo fato de que** a estrutura de suporte

(17) do dispositivo implantável (1) consiste em um material inteligente, particularmente, em um metal ou uma liga metálica, particularmente de nitinol, ou em uma matéria sintética.

5 14. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 13, **caracterizado pelo fato de que** o elemento de membrana (4) consiste em uma matéria sintética, particularmente, em poliéster.

10 15. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizado pelo fato de que** a seção distal (11) do dispositivo implantável (1) é desdobrável independentemente da seção proximal (11).

16. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo implantável (1) está formado de um único ou vários elementos semelhantes a arame (5).

15 17. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, **caracterizado pelo fato de que** a estrutura de suporte (17) está formada em uma camada, em camada dupla ou em camadas múltiplas de pelo menos um elemento semelhante a arame (5).

20 18. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, **caracterizado pelo fato de que** estão previstas seções (1A, 1B) do dispositivo implantável, sendo que a ligação das duas seções do dispositivo implantável está prevista em uma seção intermediária entre a seção distal e a seção proximal do dispositivo (1).

25 19. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 16 a 18, **caracterizado pelo fato de que** a estrutura de suporte (17) do dispositivo implantável (1) forma no lado terminal uma ou mais laçadas (87).

30 20. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, **caracterizado pelo fato de que** a pelo menos uma seção (10, 11) da estrutura de suporte (17) está dobradas várias vezes uma sobre a outra.

21. Dispositivo implantável (1) de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 20, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo implantável (1), para implante em um ductus arteriosus persistente, está formado em forma de chapéu, com pelo menos uma seção (26) em forma de aba de chapéu de camada dupla.

5 22. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado pelo fato de que** a seção (26) em forma de aba de chapéu de camada dupla está formada como uma seção (10), que apresenta pelo menos duas seções parciais (13, 14) dobradas uma sobre a outra.

 23. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 21
10 ou 22, **caracterizado pelo fato de que** a seção (27) em forma de parte de cabeça do dispositivo implantável (1), oposta à seção (26) em forma de aba de chapéu, está virada para dentro no interior do dispositivo implantável (1).

 24. Dispositivo implantável (1) de acordo com a reivindicação 21
15 ou 22, **caracterizado pelo fato de que** a seção (27) em forma de parte de cabeça do dispositivo implantável (1), oposta à seção (26) em forma de aba de chapéu, está virada para fora do dispositivo implantável (1), de modo que está formada uma forma de gota da seção (27) em forma de parte de cabeça.

FIG. 1A

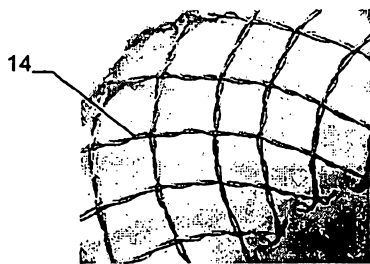
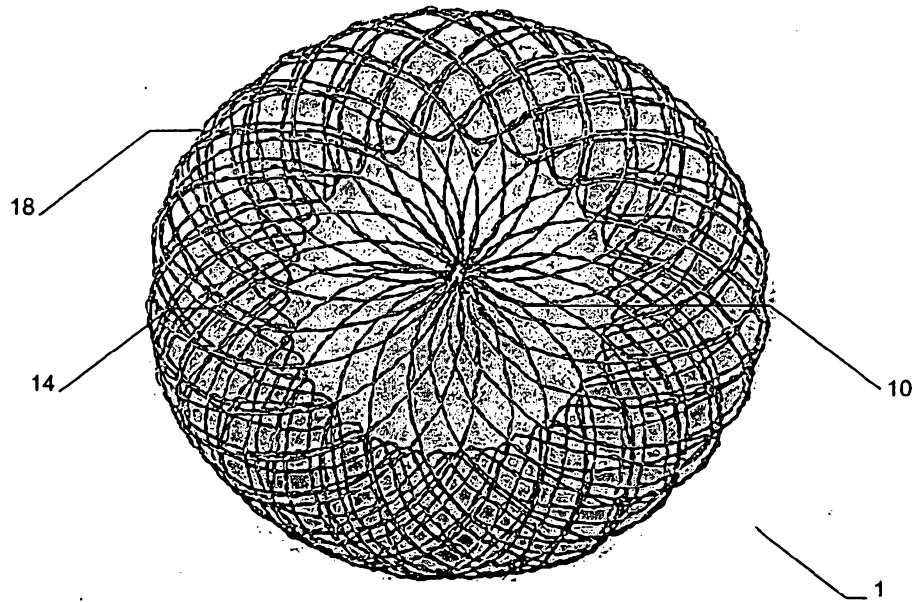


FIG. 1C

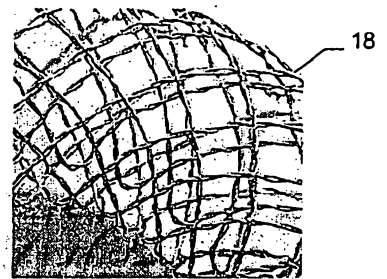


FIG. 1D

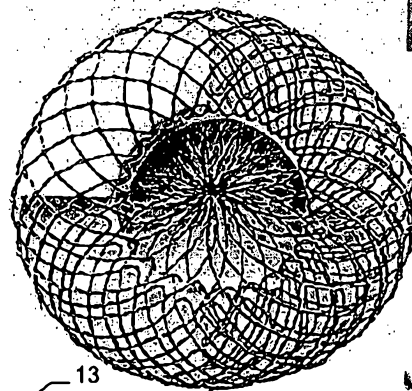


FIG. 1B

FIG. 1E

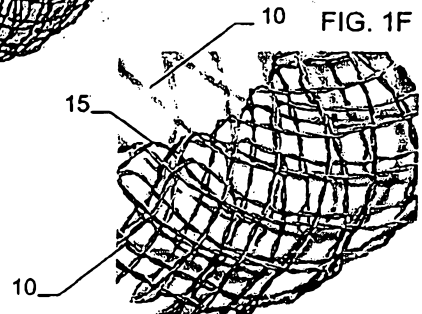
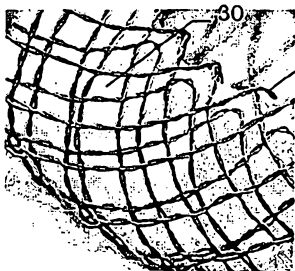


FIG. 1F

FIG. 1G

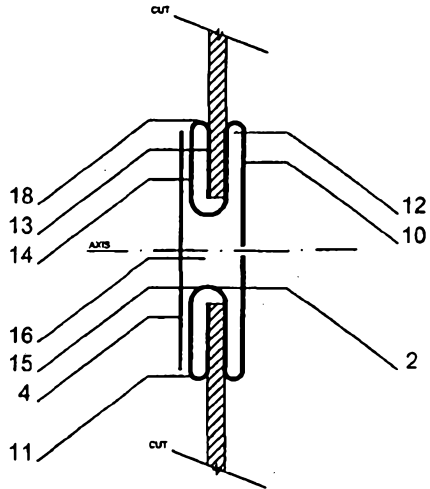


FIG. 1H

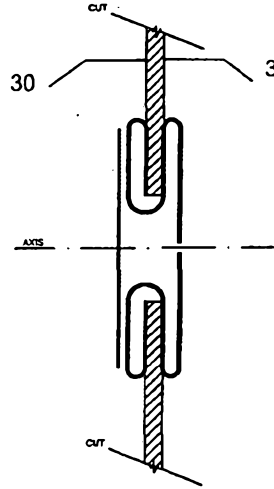


FIG. 2A

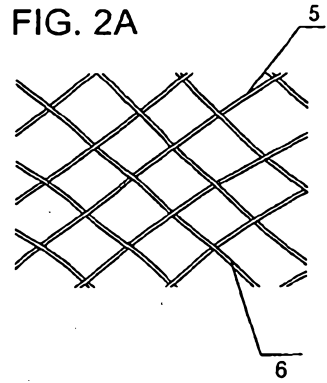


FIG. 2B

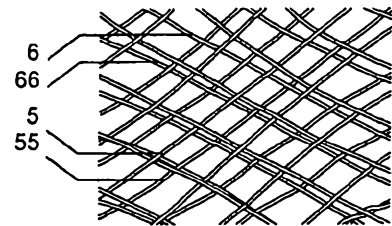


FIG. 1J

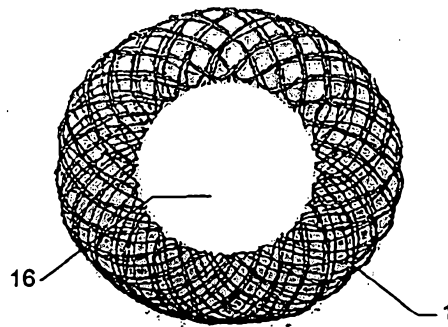


FIG. 2C

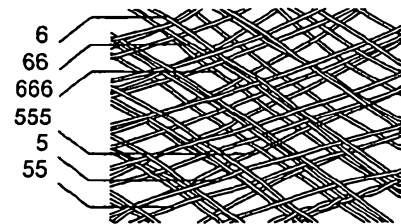


FIG. 1K

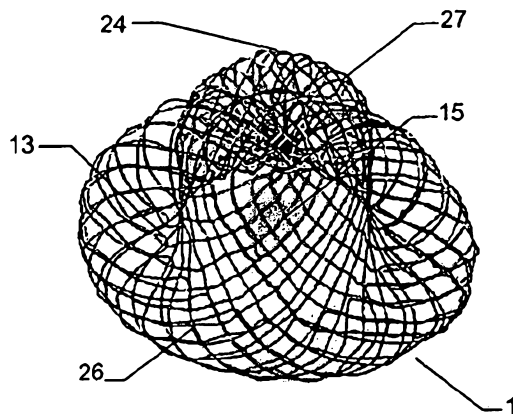


FIG. 2D



FIG. 3

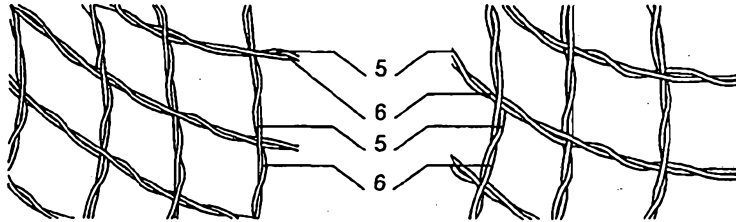


FIG. 4

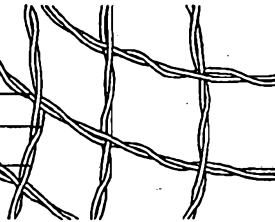


FIG. 5

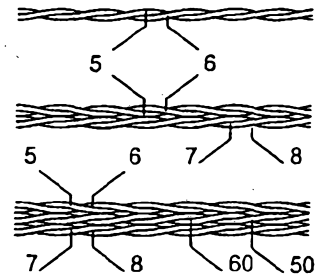


FIG. 6

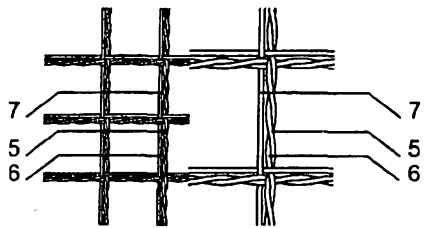


FIG. 8

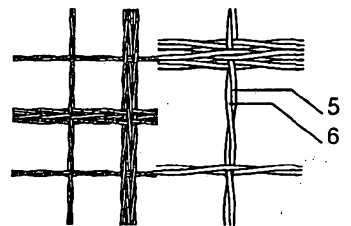


FIG. 7

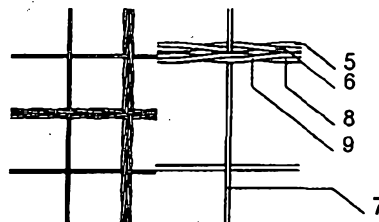


FIG. 9

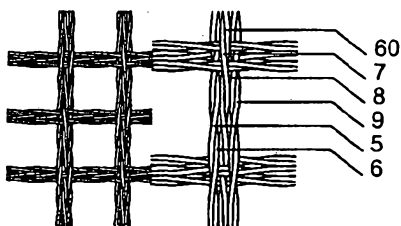


FIG. 11

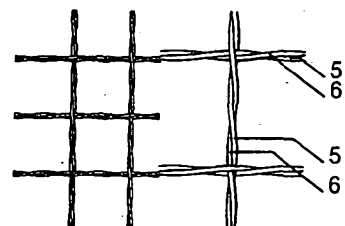


FIG. 10

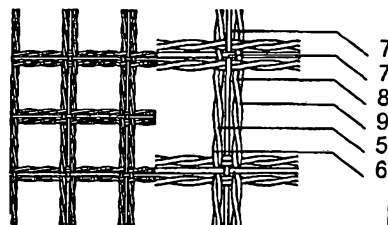


FIG. 12

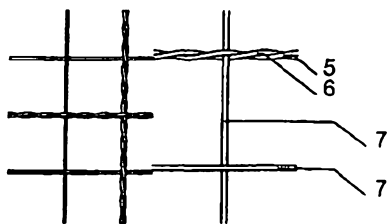


FIG. 13

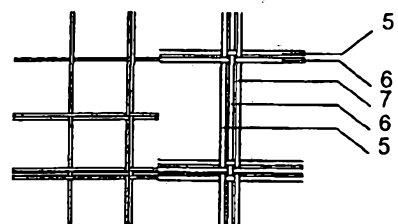


FIG. 14

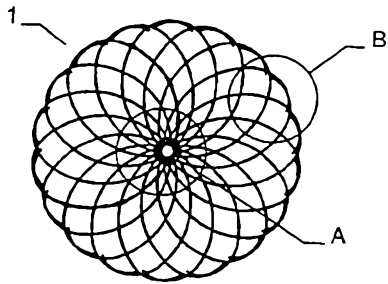


FIG. 15

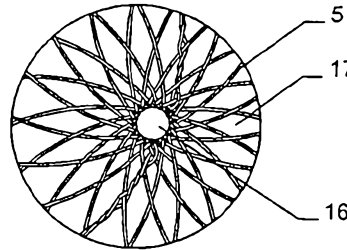


FIG. 16

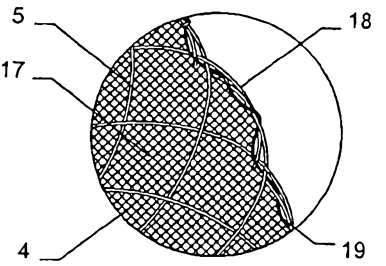


FIG. 17

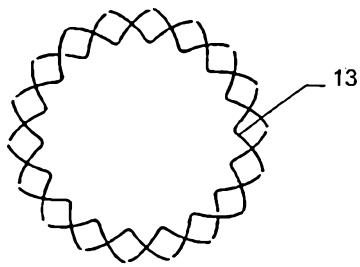


FIG. 18

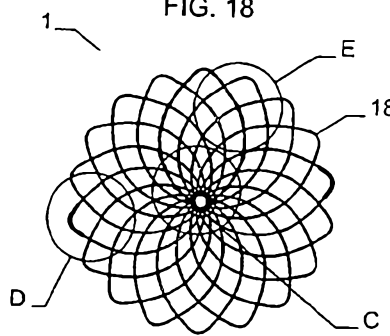


FIG. 19

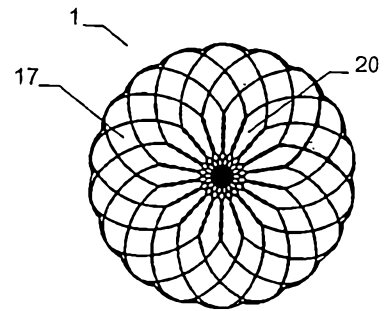


FIG. 20

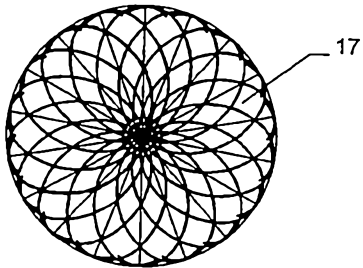


FIG. 21

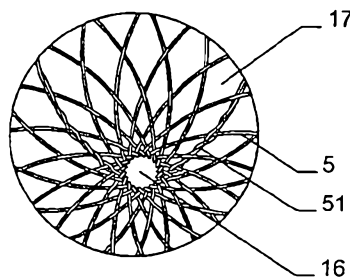


FIG. 22

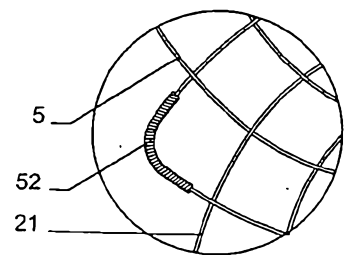


FIG. 23

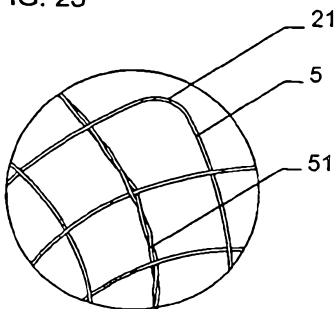


FIG. 24A

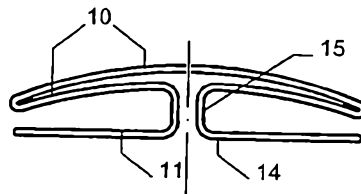


FIG. 24B

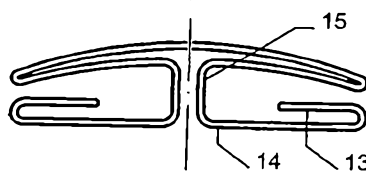


FIG. 25

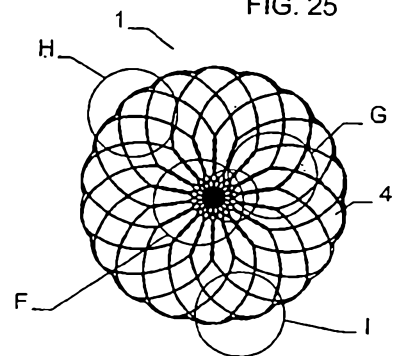


FIG. 26

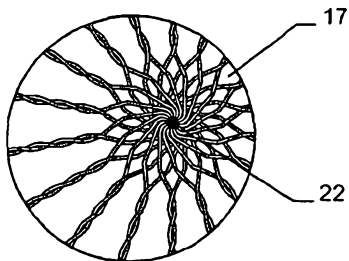


FIG. 27

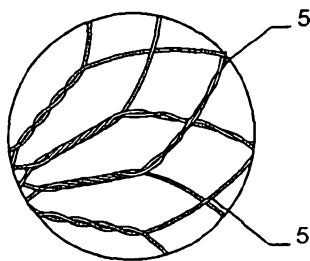


FIG. 28

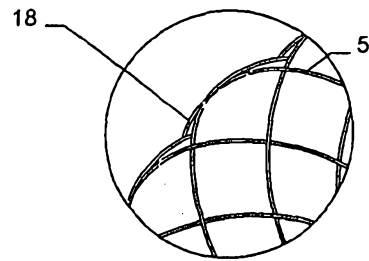


FIG. 29

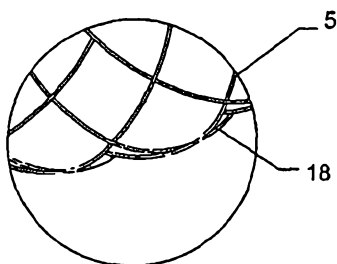


FIG. 30

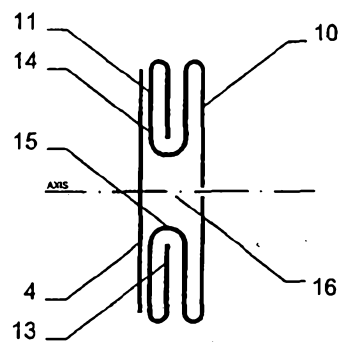


FIG. 31

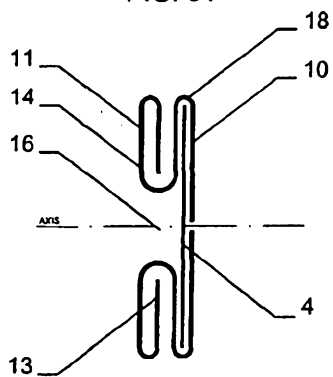


FIG. 33

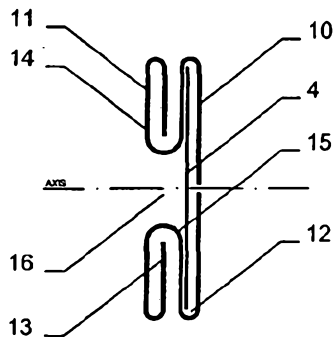


FIG. 32

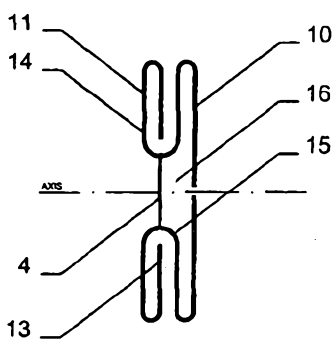


FIG. 34

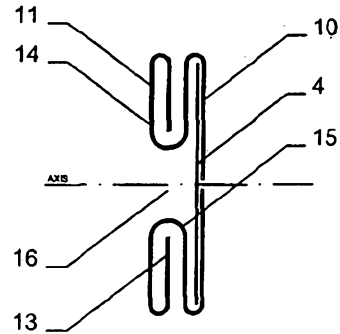


FIG. 35

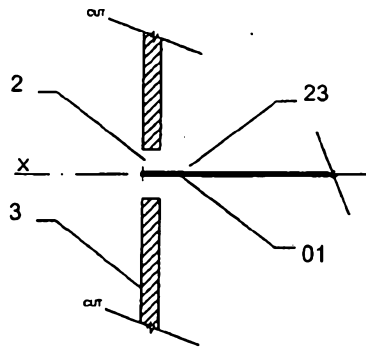


FIG. 36

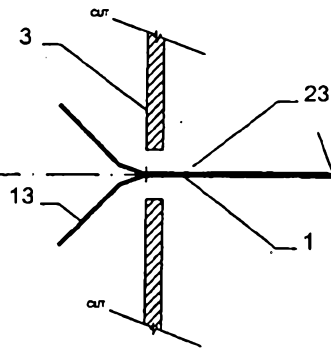


FIG. 37

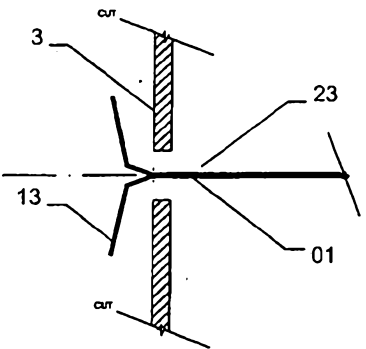


FIG. 38

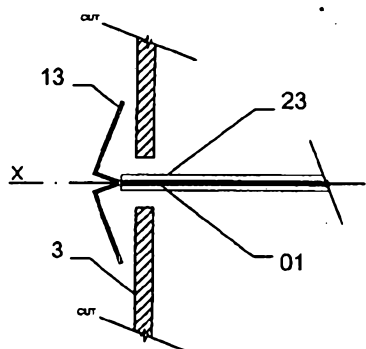


FIG. 39

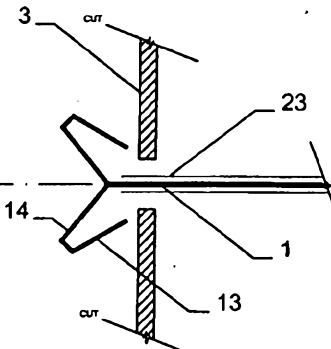


FIG. 40

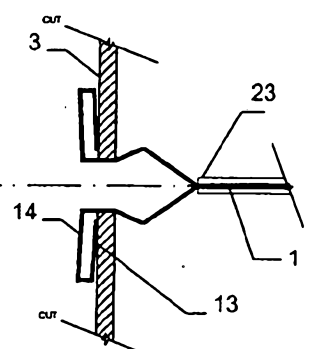


FIG. 41

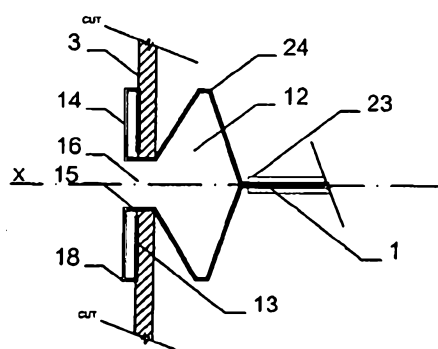


FIG. 42 A

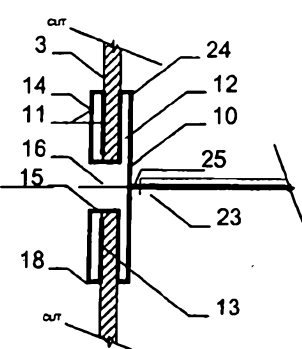


FIG. 42 B

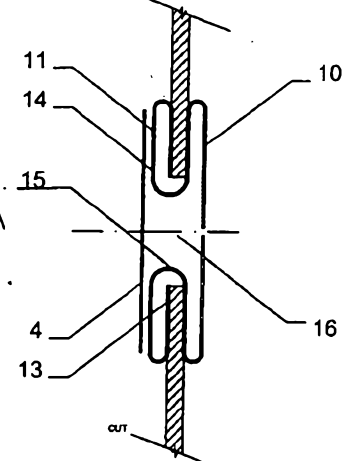


FIG. 43

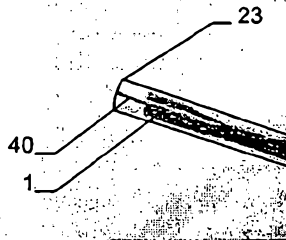


FIG. 44

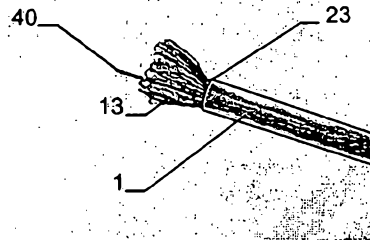


FIG. 45

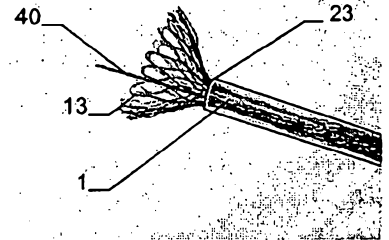


FIG. 46

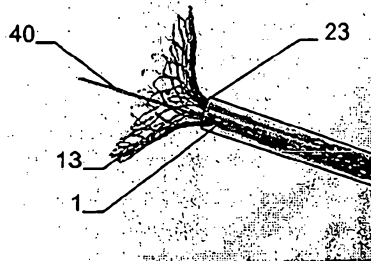


FIG. 47

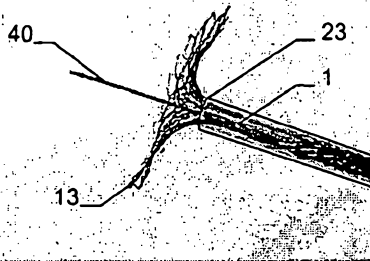


FIG. 48

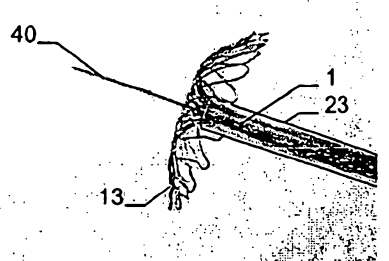


FIG. 49

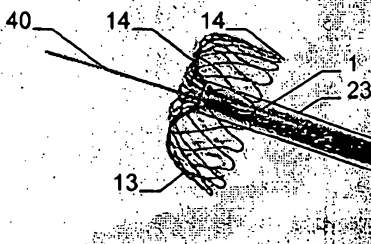


FIG. 50

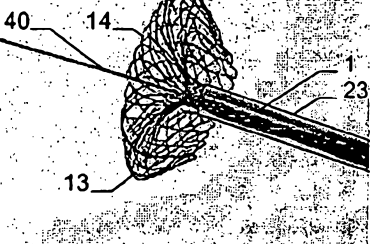


FIG. 51

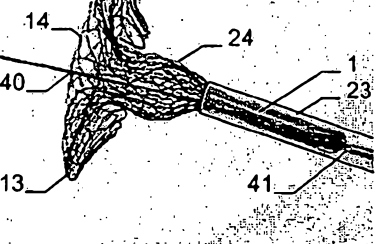


FIG. 52

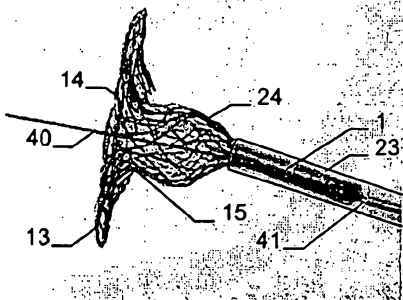


FIG. 53

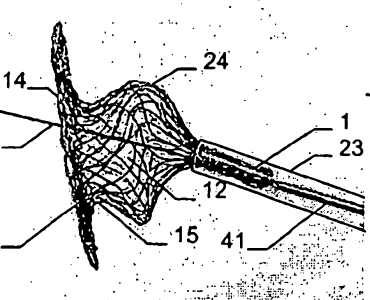


FIG. 54

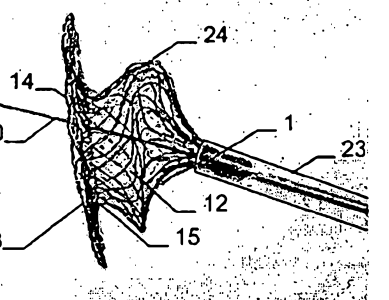


FIG. 55

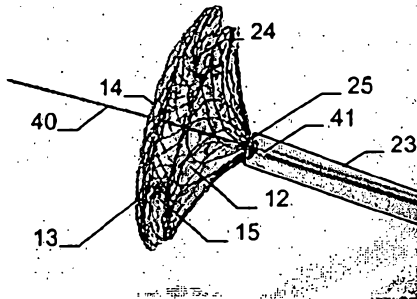


FIG. 56

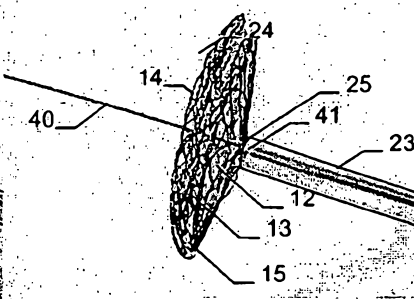


FIG. 57

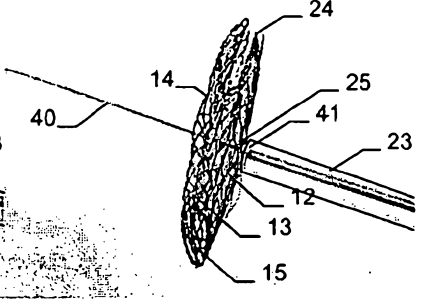


FIG. 58

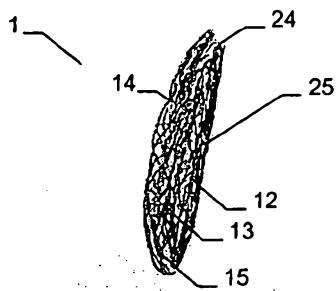


FIG. 59

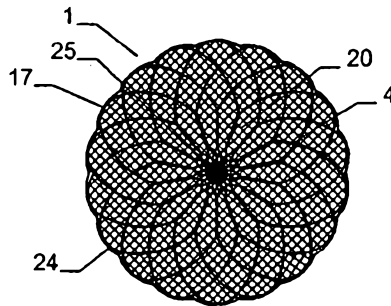


FIG. 60

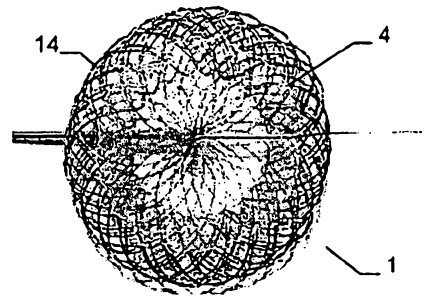


FIG. 61

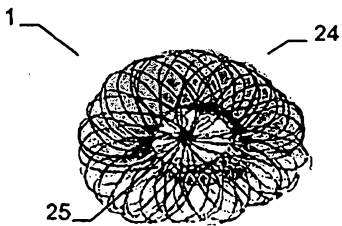


FIG. 62

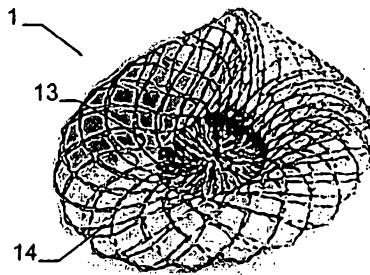


FIG. 63

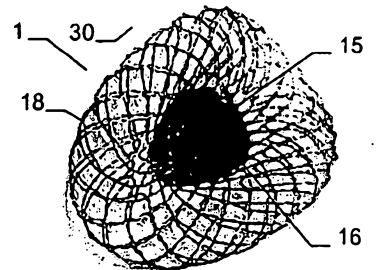


FIG. 63

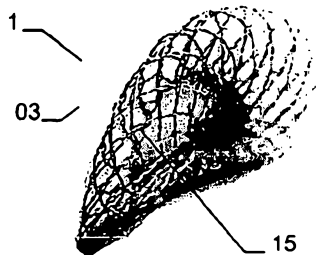


FIG. 64

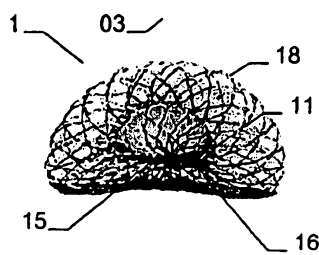


FIG. 65

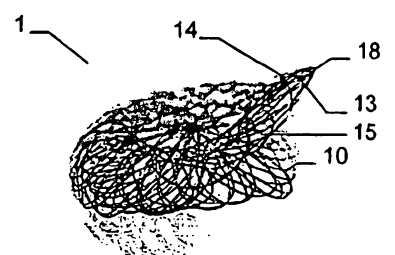


FIG. 66

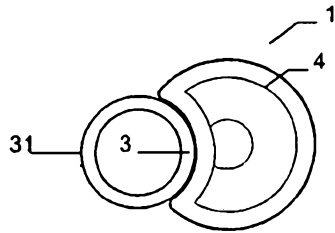


FIG. 67

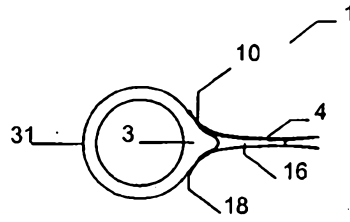


FIG. 68

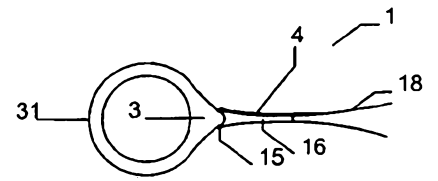


FIG. 69

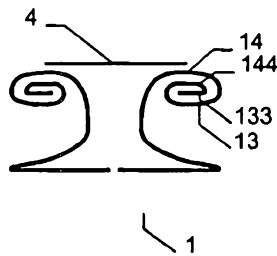


FIG. 70

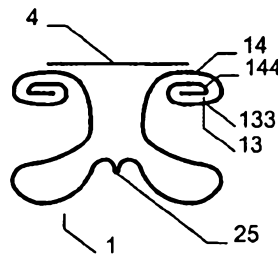


FIG. 71

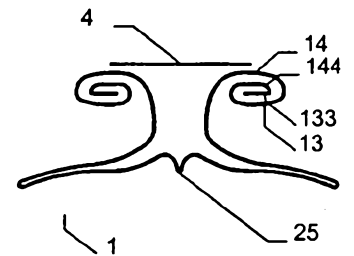


FIG. 72

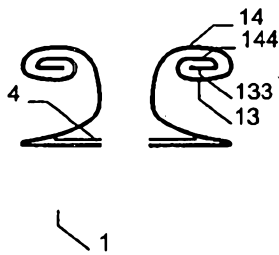


FIG. 73

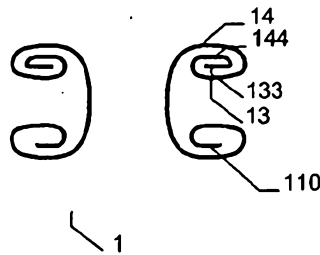


FIG. 74

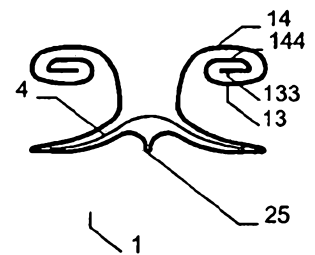


FIG. 75

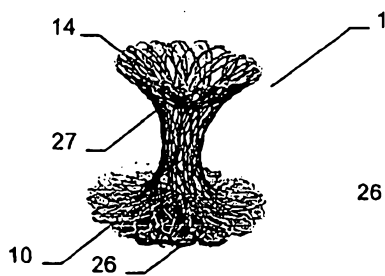


FIG. 76

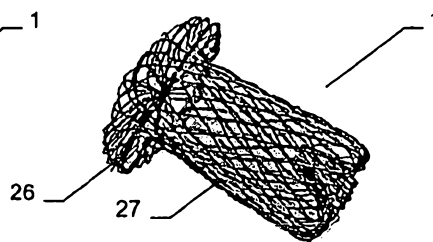


FIG. 77

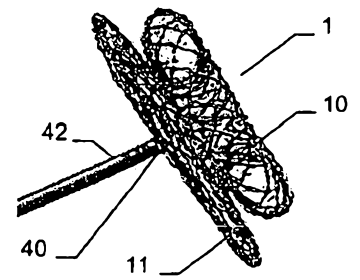


FIG. 78

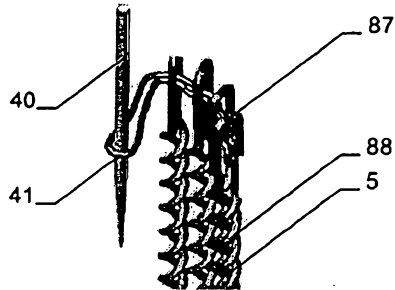


FIG. 79

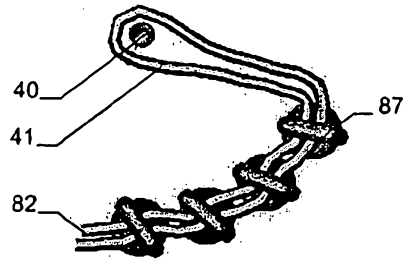


FIG. 80

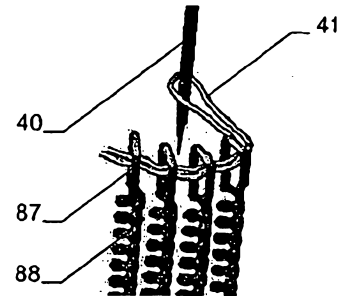


FIG. 81

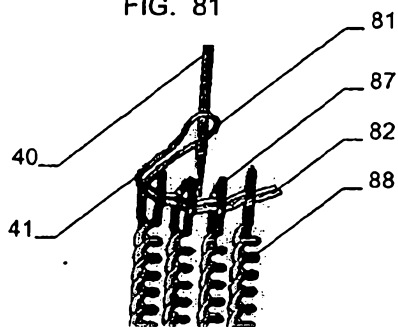


FIG. 82

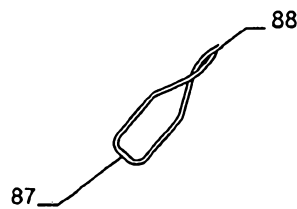


FIG. 83

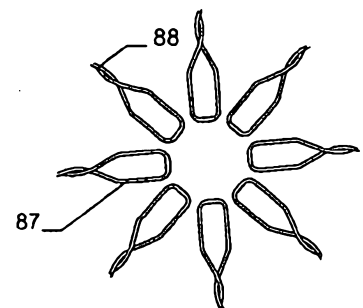


FIG. 84

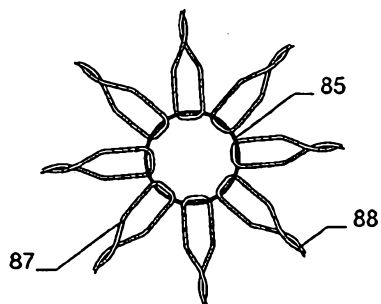


FIG. 85

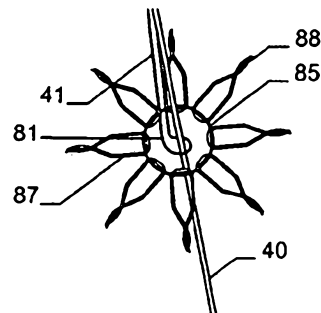


FIG. 86

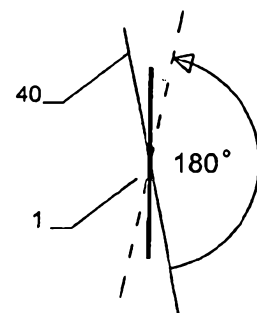


FIG. 87

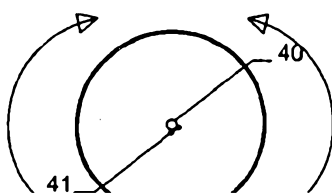


FIG. 88



FIG. 89

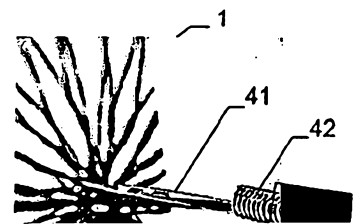


FIG. 90

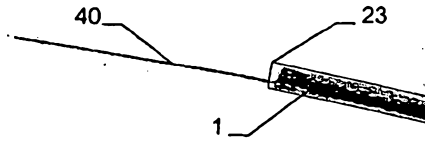


FIG. 91

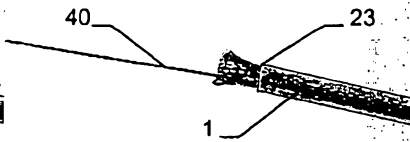


FIG. 92

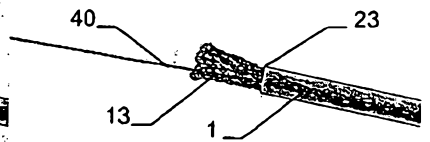


FIG. 93

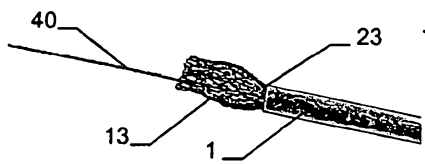


FIG. 94

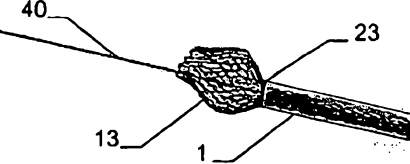


FIG. 95

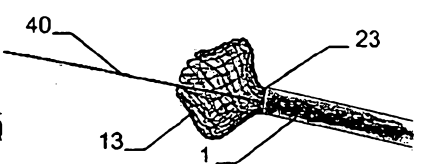


FIG. 96

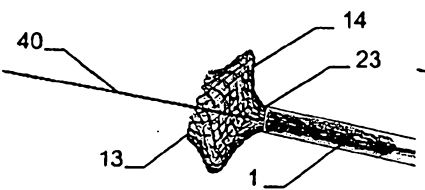


FIG. 97

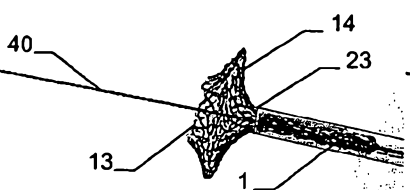


FIG. 98

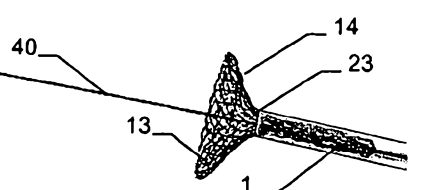


FIG. 99

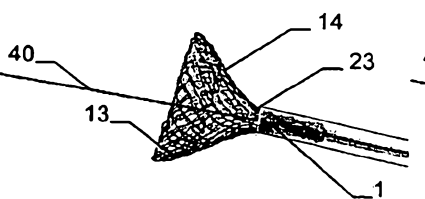


FIG. 100

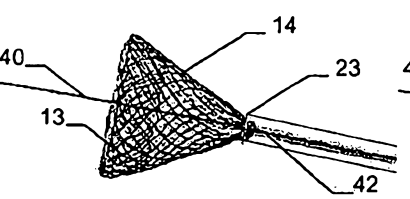


FIG. 101

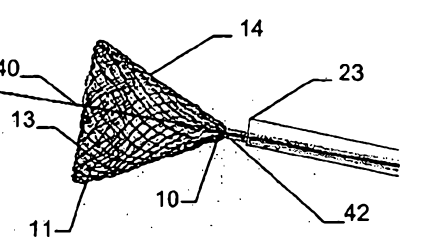


FIG. 102

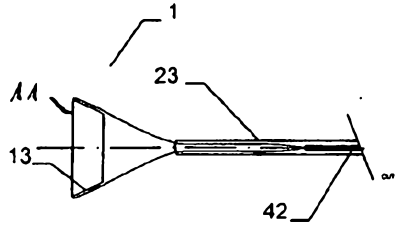


FIG. 103

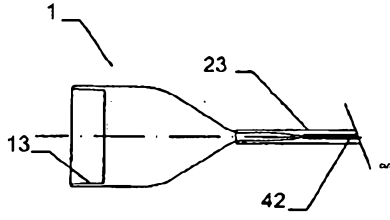


FIG. 104

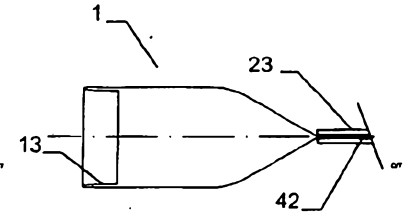


FIG. 105

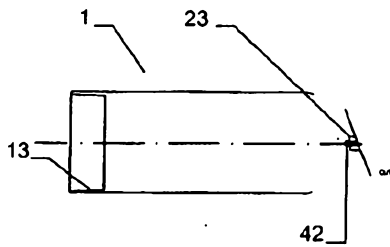


FIG. 106

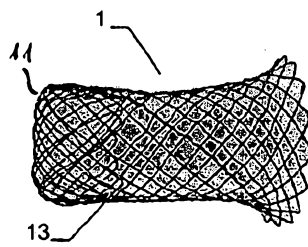


FIG. 107

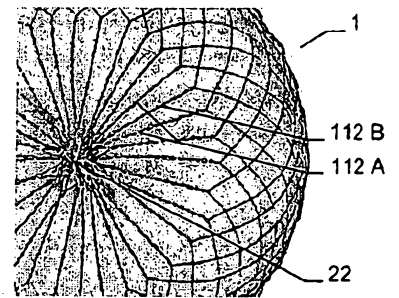


FIG. 108

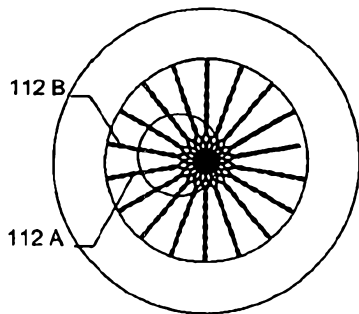


FIG. 109

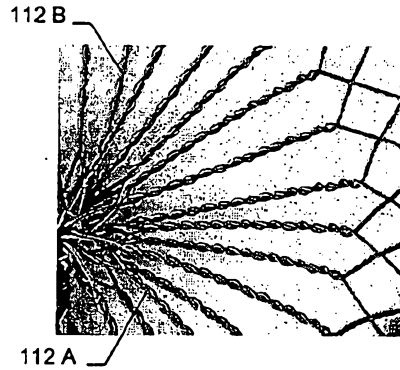


FIG. 110

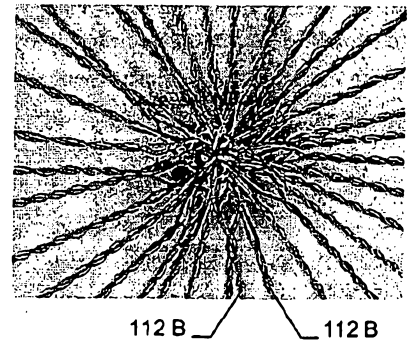


FIG. 111

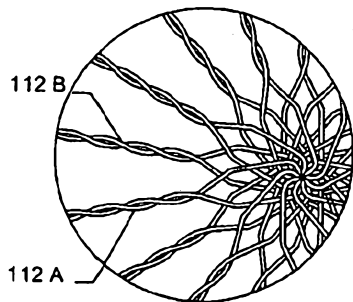


FIG. 112

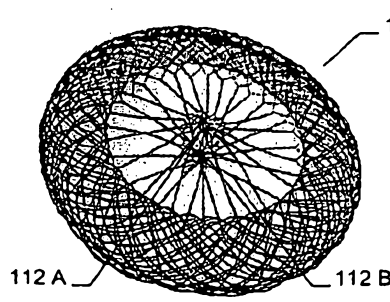


FIG. 113

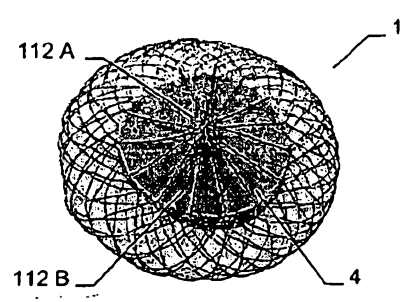


FIG. 114

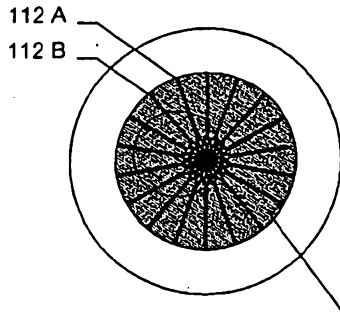


FIG. 115

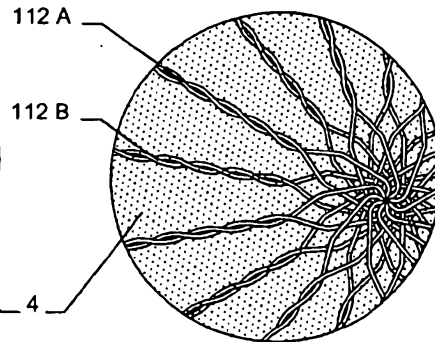


FIG. 116

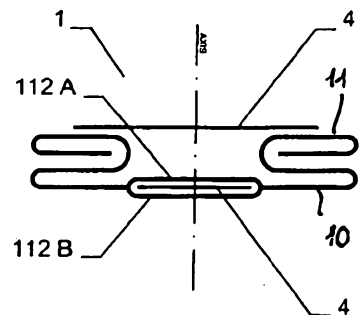


FIG. 117

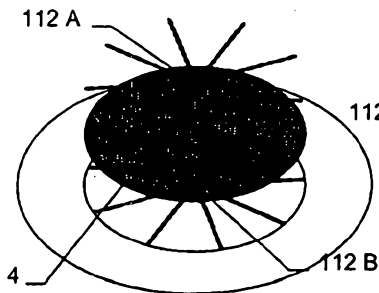


FIG. 118

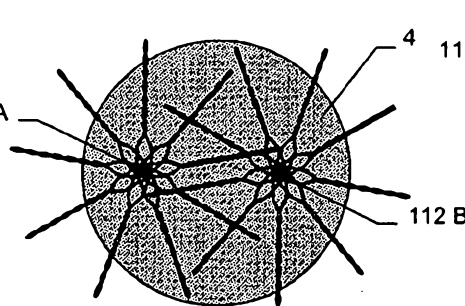


FIG. 119

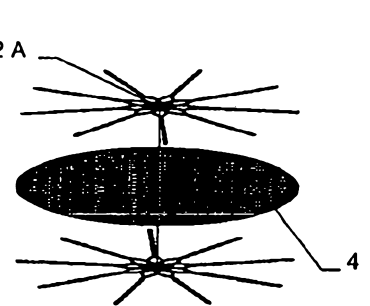


FIG. 120

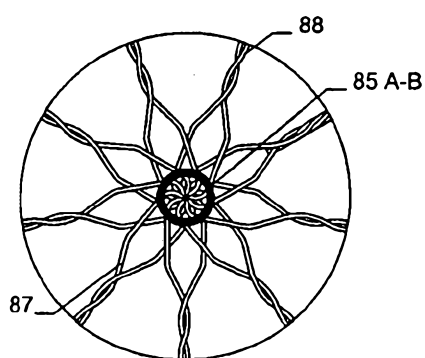


FIG. 121

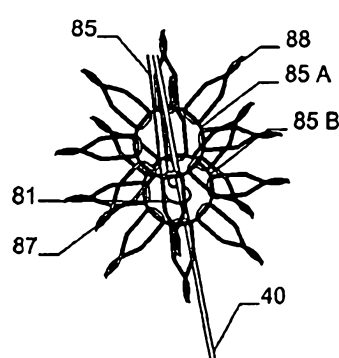


FIG. 122

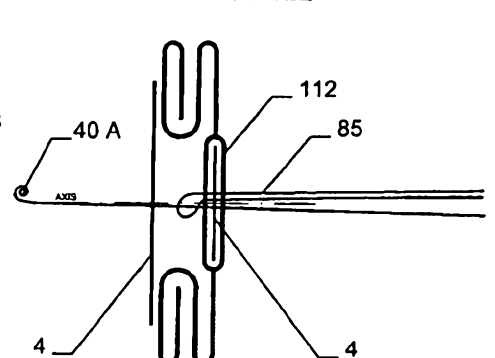


FIG. 123

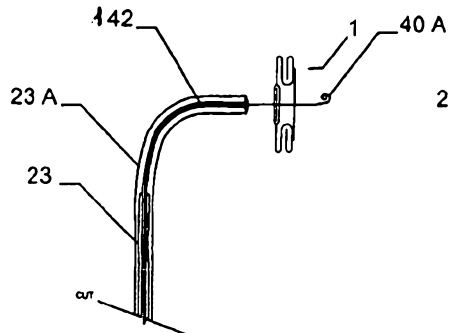


FIG. 124

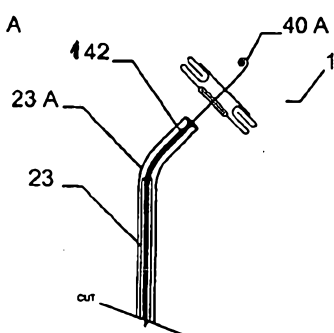


FIG. 125

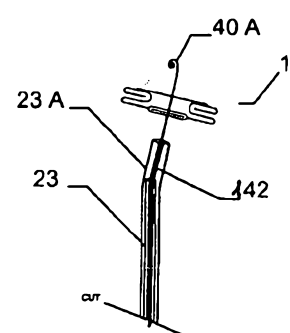


FIG. 126

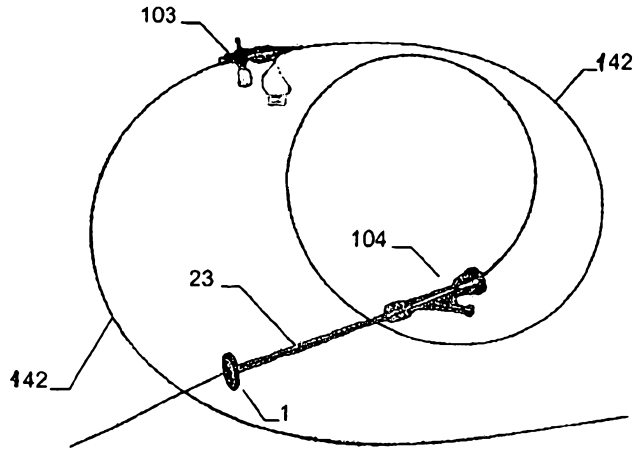


FIG. 127 A

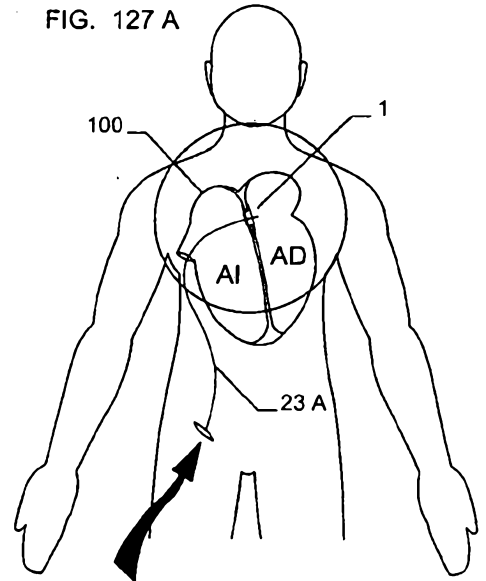


FIG. 127 B

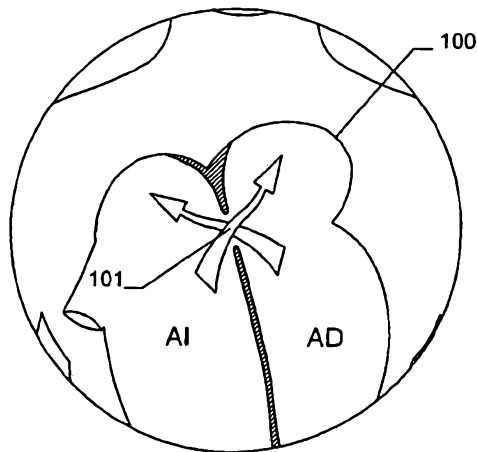


FIG. 127 C

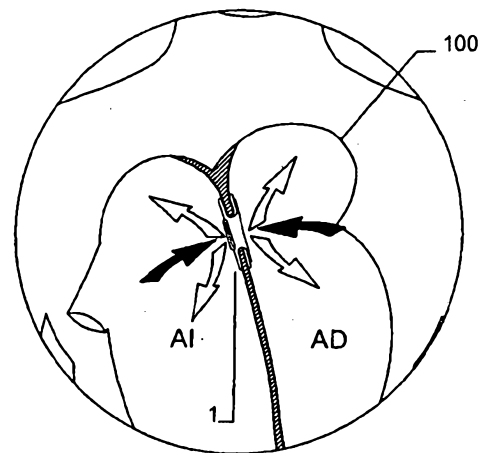


FIG. 128

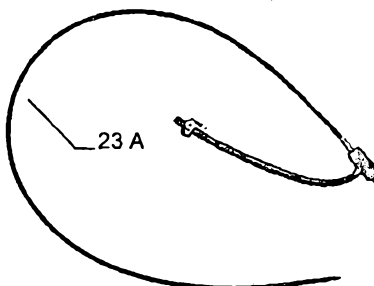


FIG. 129

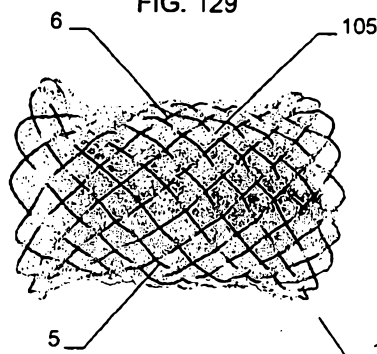
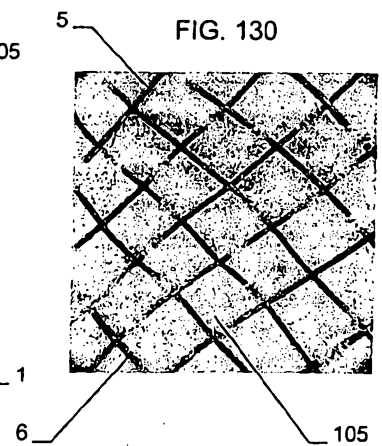


FIG. 130



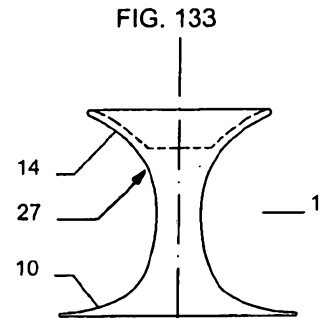
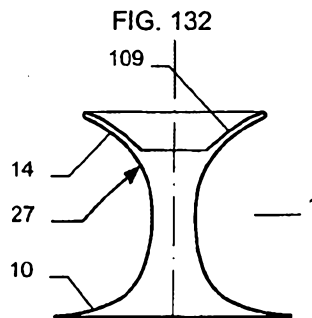
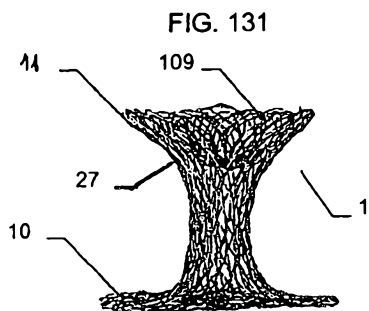


FIG. 134

FIG. 135

FIG. 136

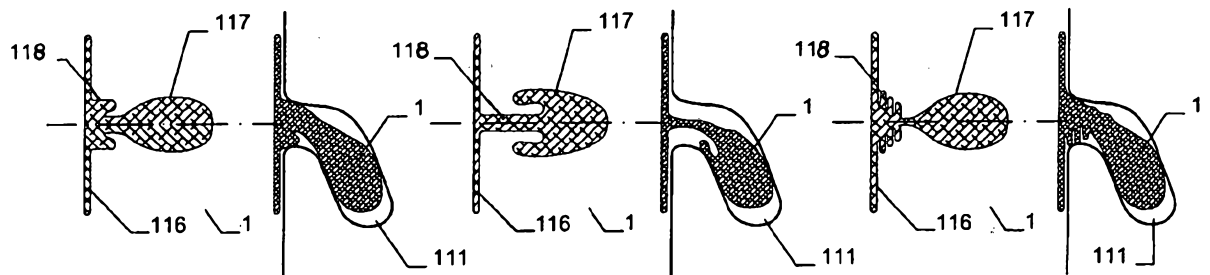


FIG. 137 A

FIG. 137 B

FIG. 137 C

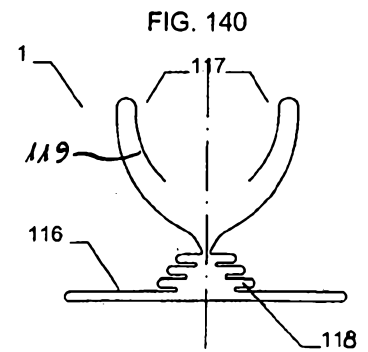
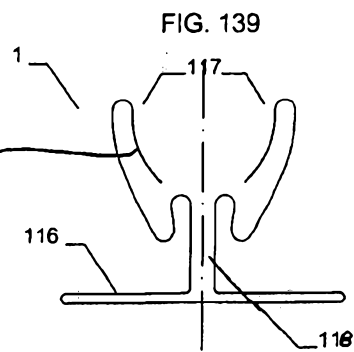
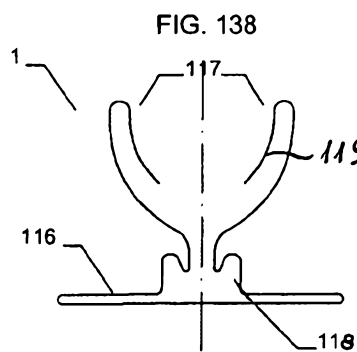
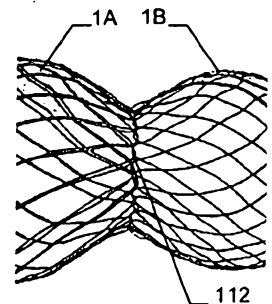
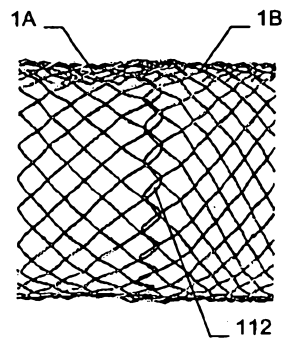
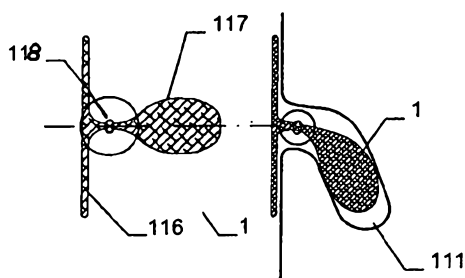


FIG. 141

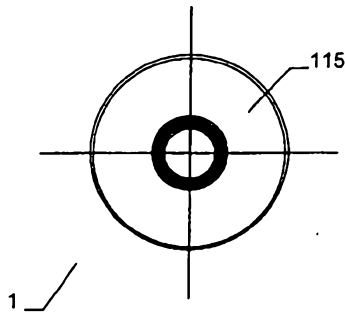


FIG. 142

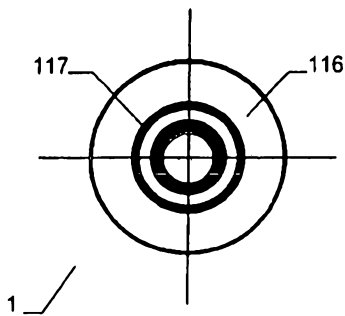


FIG. 145

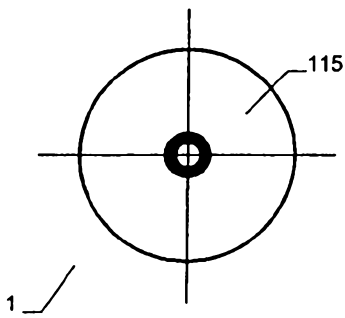


FIG. 146

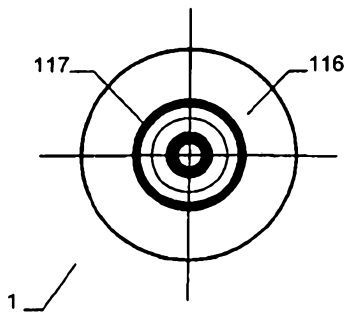


FIG. 143 A

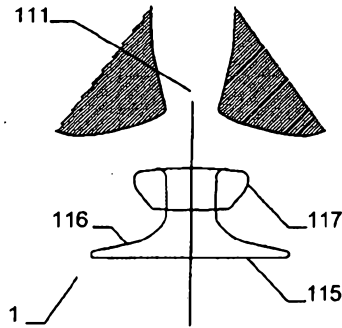


FIG. 144 A

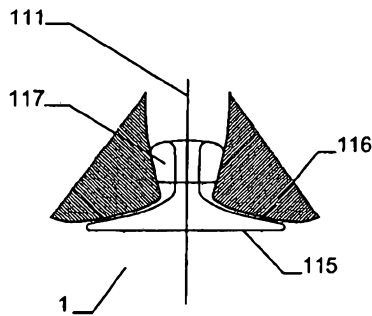


FIG. 147 A

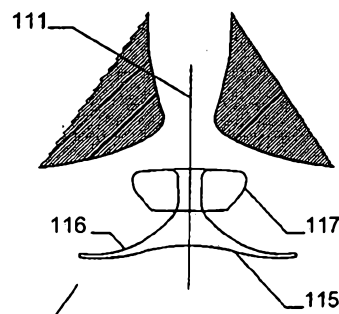


FIG. 148 A

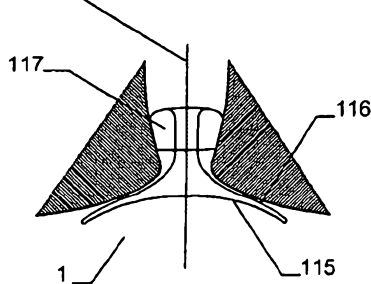


FIG. 143 B

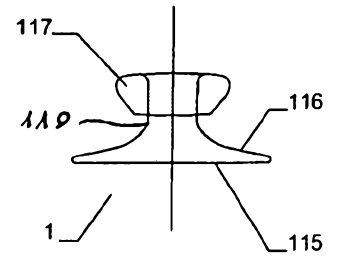


FIG. 144 B

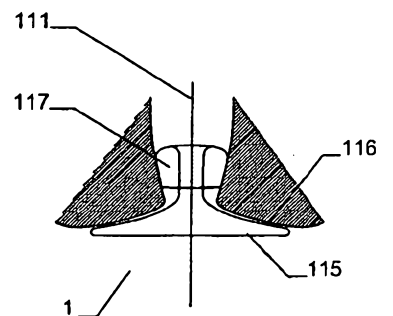


FIG. 147 B

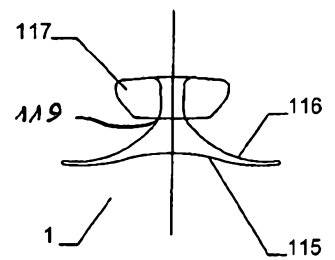


FIG. 148 B

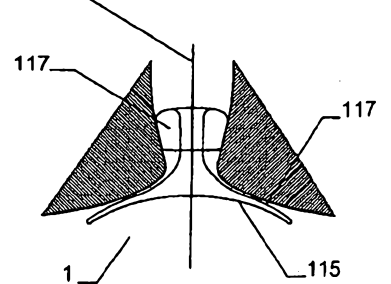


FIG. 149

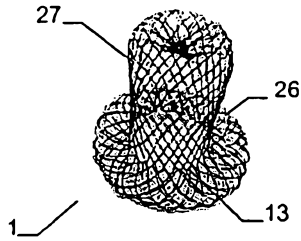


FIG. 150

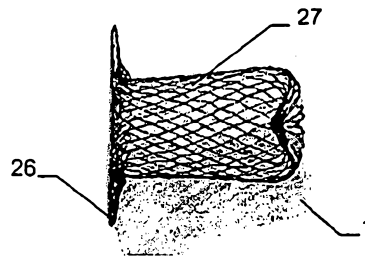


FIG. 151

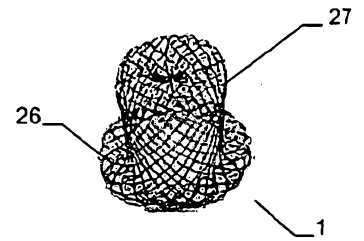


FIG. 152

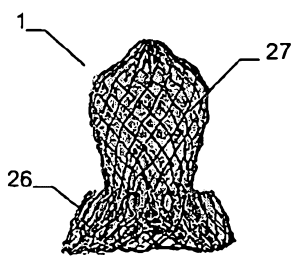


FIG. 153

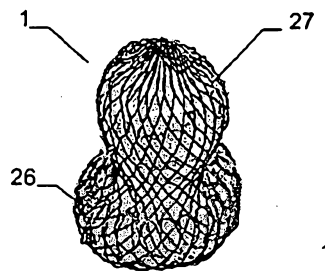


FIG. 154

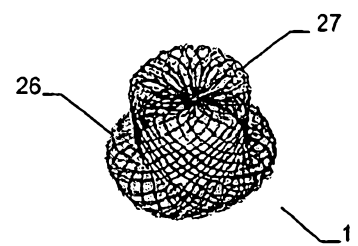


FIG. 155

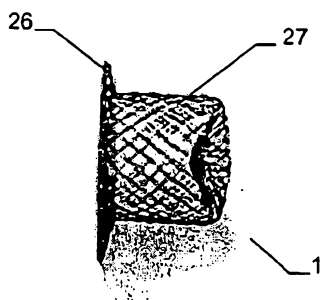


FIG. 156

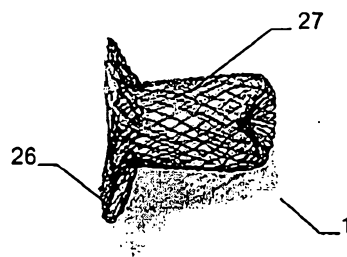


FIG. 157

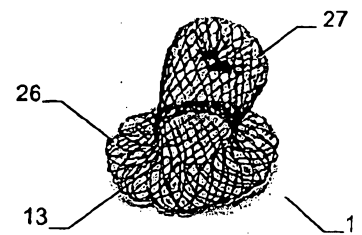


FIG. 158

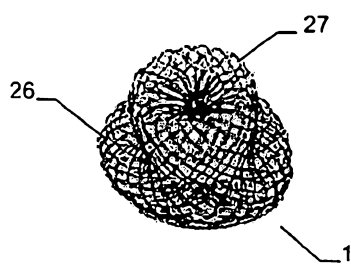


FIG. 159

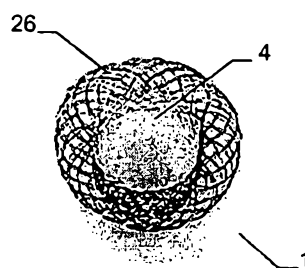


FIG. 160

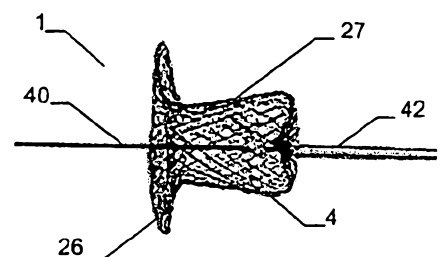


FIG. 161

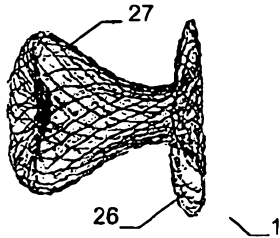


FIG. 162

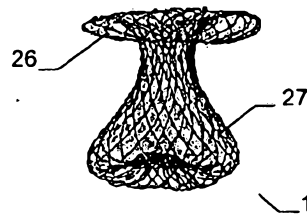


FIG. 163

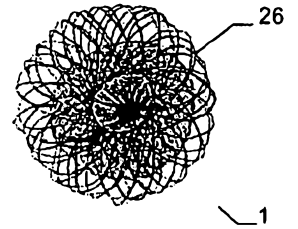


FIG. 164

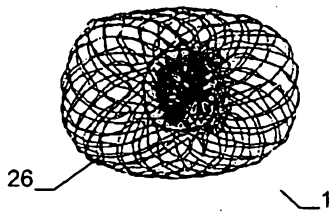


FIG. 165

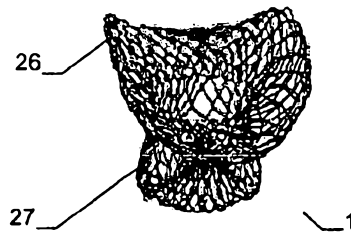


FIG. 166

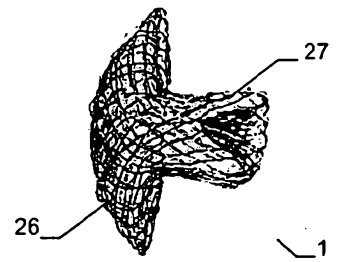


FIG. 167

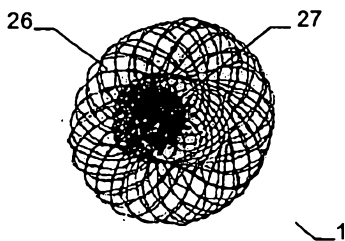


FIG. 168

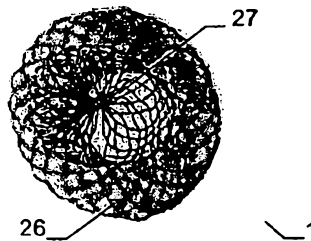


FIG. 169

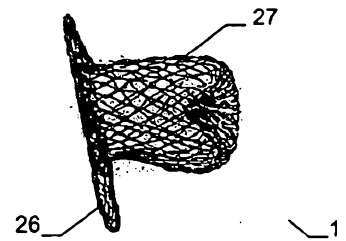


FIG. 170

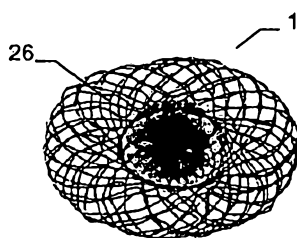


FIG. 171

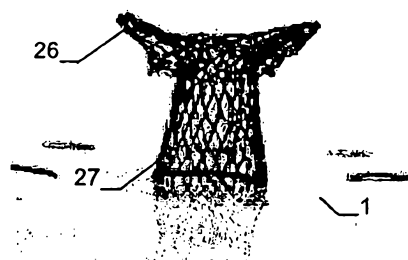


FIG. 172

