



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1651117 E**

(51) Classificação Internacional:
A61B 17/00 (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2004.08.18**

(30) Prioridade(s): **2003.08.22 DE 1033870**

(43) Data de publicação do pedido: **2006.05.03**

(45) Data e BPI da concessão: **2007.01.24**
002/2007

(73) Titular(es):

OCCLUTECH GMBH

WILDENBRUCHSTRASSE 15 07745 JENA DE

(72) Inventor(es):

ROBERT MOSZNER

DE

HANS RAINER FIGULLA

DE

FRIEDRICH MOSZNER

DE

RÜDIGER OTTMA

DE

(74) Mandatário:

JOSÉ RAUL DE MAGALHÃES SIMÕES

AV. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 131, 7º - C 1700-173

LISBOA

PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE OCLUSÃO E PROCESSO PARA PRODUZIR O MESMO**

(57) Resumo:

RESUMO

DISPOSITIVO DE OCLUSÃO E PROCESSO PARA PRODUZIR O MESMO

A invenção refere-se a instrumento de oclusão (1) e a um processo para produção de um instrumento de oclusão (1). O instrumento de oclusão (1) consiste substancialmente num entrelaçado (2) de finos arames ou fios (4) de um material com um efeito mnemónico. No seu estado de expansão, o instrumento de oclusão (1) tem uma zona de retenção proximal e uma zona de retenção distal (6, 8), além de uma travessa cilíndrica (10) situada entre ambas estas zonas. O objectivo desta invenção é conseguir que, quando o instrumento de oclusão (1) é colocado, o rebordo lateral da zona de retenção proximal (6) fique achatado contra o septo e a zona de retenção (6) não sobressaia do septo. Para se conseguir obter este objectivo, a zona de retenção proximal (6) do entrelaçado (2) expande-se na direcção da extremidade proximal (12). O processo de produção de acordo com a presente invenção utiliza uma técnica de entrelaçar que é caracterizada por produzir um entrelaçado (2) na forma de tubo, oco no meio, que é aberto na sua parte superior e que tem apenas numa das extremidades (3) um suporte (5), ao qual, por meio de junção num feixe, se unem os arames ou fios (4) do entrelaçados (2), enquanto que na extremidade oposta (12), os fios ou arames (4) do entrelaçado (2) são trançados a partir do centro. Este processo de produção, segundo a presente invenção, permite obter a produção de um entrelaçado (2) no qual a estrutura inicial do instrumento de oclusão, segundo a presente invenção, a

DESCRIÇÃO

DISPOSITIVO DE OCLUSÃO E PROCESSO PARA PRODUZIR O MESMO

A presente invenção refere-se a um instrumento de oclusão, que é composto por um entrelaçado de finos arames ou fios que, por meio de um processo de transformação e de tratamento térmico, obtem uma forma desejada, com uma zona de retenção proximal, uma zona de retenção distal, encontrando-se a extremidade dos arames ou fios na zona distal de retenção que convergem num suporte, e com uma travessa cilíndrica entre a zona de retenção proximal e a zona de retenção distal, sendo neste caso em ambas as zonas de retenção deposto um shunt fechável anexado a um septo, regra geral por meio de uma intervenção cirúrgica intravascular bilateral, enquanto que a travessa passa através do shunt. Além disso, a invenção refere-se a um processo para a produção deste instrumento de oclusão.

Na técnica da medicina existe há já bastante tempo o empenho de fechar defeitos sépticos através de intervenção por cateterismo, como por exemplo defeitos do septo inter auricular, por meio de um acesso intervencional através das veias, e não de um acto cirúrgico, portanto sem operação, no sentido corrente da palavra. A este respeito foram propostos os mais variados sistemas de oclusão com diversas vantagens e desvantagens, sem que, todavia, um destes sistemas obturadores se tenha conseguido impor até agora. Seguidamente serão indicados os variados sistemas

denominados oclusores ou “sistemas de oclusão”. Em todos os sistemas intervencionais de oclusão é deposto, por meio de cateterismo, um sistema de grade umbeliforme, com expansão própria, para fechar o defeito existente num septo. Um sistema deste género poderia ser, por exemplo, constituído por duas umbelas de grade, sendo cada uma delas posicionada na parte distal do septo (ou seja, na parte mais afastada do meio do corpo, respectivamente do coração), isto é, na parte proximal (ou seja, na parte mais próxima do meio do corpo), tendo aqui em conta que ambas as próteses das umbelas de grade, quando no defeito no septo, teriam de ser aparafusadas formando uma umbela de grade duplo. Portanto, este sistema de oclusão, ou seja de fecho, é composto no seu estado depois de armado, regra geral, por duas umbelas abertas que estão unidas por meio de uma pequena cavilha, que passa através da parte defeituosa. Nestes sistemas de oclusão já conhecidos, segundo as referencias técnicas actuais, o processo de implantação torna-se relativamente complicado, difícil e dispendioso, o que é considerado uma desvantagem. Independentemente da complicação inerente à implantação deste sistema de oclusão para fechar o defeito existente num septo há, em princípio, o risco de fadiga de material nas pequenas umbelas utilizados com fractura de material. Além disso, têm de ter-se muitas vezes em conta variadas complicações tromboembólicas.

Para se conseguir que o instrumento de oclusão de acordo com a presente invenção possa ser introduzido por meio de instrumentos de introdução, e.g., um arame de

guia, prevê-se que a extremidade da zona de retenção distal possua um suporte, que seja engatado no instrumento de introdução, isto é, no arame de guia, e assim possa deste modo ser introduzido. Neste caso prevê-se que o suporte, depois de se posicionar o instrumento de oclusão no defeito, seja facilmente solto de novo. Aqui, por exemplo, poderia ser possível que o entrelaçado de fios fosse construído de tal modo que possuísse na extremidade da zona de retenção distal do instrumento de oclusão um suporte com uma rosca na sua parte interior, por meio da qual pudesse ser introduzido pelos instrumentos de introdução. Logicamente que seria possível pensar-se aqui na utilização de outros modelos ou formas.

Num outro tipo de instrumento de oclusão, o denominado sistema de "umbela-lock-clamshell", são previstas duas umbelas de aço forradas com Dacron, sendo cada uma estabilizada por quatro pequenos braços. Este tipo de oclutor é implantado no doente por meio de uma entrada intravenosa. Todavia no sistema de "lock-clamshell-occluder" ficou demonstrado como problemático o facto de os instrumentos de introdução para a implantação terem de ser relativamente grandes. Uma outra desvantagem reside no facto de serem necessários muitos tamanhos do oclutor diferentes para se poder obter realmente as proporções de modo a poder fechar-se o defeito septal. Ficou assim demonstrado que as umbelas depositas na posição pretendida não se conseguiam achatar totalmente, no caso de o tamanho ou o diâmetro da travessa utilizada no defeito não se ajustarem bem. Isto provocava uma

endoteliação incompleta. Além disso ficou comprovado que muitos dos sistemas, implantados no corpo de um doente durante um período de tempo mais ou menos longo apresentam, devido a enormes pressões mecânicas, cansaço de materiais e rupturas. Isto sucede principalmente quando existem permanentes tensões entre o implante e o septo.

Para se conseguir ultrapassar estas desvantagens foram desenvolvidos e criados instrumentos de oclusão que se centram por si próprios, ou seja, com capacidade de centragem automática, os quais são introduzidos no corpo do doente e posicionados no defeito do septo que deve ser fechado por meio de um sistema de invasão mínima, por exemplo por meio de um cateter e arames de guia. Esta construção tem como base o princípio de que o instrumento de oclusão pode ser reduzido ao tamanho dos instrumentos de introdução, respectivamente do cateter utilizado para a intervenção cirúrgica intravascular. Um instrumento de oclusão desse modo reduzido é então posicionado, por meio do cateter, no septo que deve ser fechado, isto é, no shunt do defeito do septo. Em seguida sai o oclisor do cateter, sucedendo em seguida que a umbela com expansão própria, isto é, o pequeno disco de retenção, se expandem, colocando-se em ambos os lados do septo. As umbelas, por seu lado, possuem umas entretelas feitas por exemplo em Dacron, ou são revestidas por entretelas dessas, ficando assim o defeito, isto é, o shunt fechado. Passadas algumas semanas os implantes que ficam no corpo são mais ou menos totalmente englobados pelos tecidos do próprio corpo.

Um exemplo de um instrumento de oclusão que se centra por si próprio, de um género como o indicado no início, e segundo o conceito da reivindicação 1, é conhecido através da patente WO 99/12478 A1, tratando-se aqui de um aperfeiçoamento de um instrumento de oclusão, conhecido pelo nome de "Amplatzer-Occluder", conhecido pela descrição da patente US 5.725.552 e que apresenta as características do conceito da reivindicação 1. Este instrumento é composto por um entrelaçado de uma grande quantidade de finos fios entrelaçados de arames de Nitinol, com a forma de um ioiô. Na sua forma original este tipo de entrelaçado de fios é fabricado como um entrelaçado de fios arredondado o qual, tanto no seu princípio (isso é, no seu lado proximal) como na sua extremidade (isto é, no seu lado distal), apresenta fios soltos. No trabalho posterior os fins dos fios do entrelaçado de fios arredondado que se encontram soltos têm então de ser unidos nesse ponto numa cápsula e soldados. Depois deste trabalho posterior, tanto o lado proximal, como no seu lado distal do oclusor acabado de ser produzido, apresentam uma cápsula saliente. Nas pequenas umbelas de retenção encontram-se cosidas, tanto na zona distal como na proximal, pequenas aplicações de Dralon. Devido ao efeito de memória, o chamado „memory-effect“, ou seja a memória de forma, do material de Nitinol utilizado, desenvolvem-se ambas as pequenas umbelas de retenção, quando são libertadas do cateter por si próprias. Isto sucede, de início, com uma fase intermediária, na qual as pequenas umbelas de retenção se desenvolvem, acabando depois por ficar posicionadas em ambos os lados do septo, tomando uma forma mais ou menos

achatada. A travessa centra-se por si própria durante a abertura das pequenas umbelas, no shunt que deve ser fechado.

Devido à cápsula saliente, que se encontra no lado proximal da zona de retenção do oclisor, surge a complicação de o implante provocar problemas derivados de embolias, muito em especial a embolização consecutiva. Em virtude de partes do instrumento de oclusão sobressaírem da estrutura que delimita o septo e se encontram em contacto contínuo com o sangue, também sucedem frequentemente reacções de rejeição por parte do corpo. Além disso, muitas vezes é também impedida uma endotelização completa do implante de fecho.

Além disso, é também conhecido através da patente WO 95/27448 A1 um instrumento de oclusão composto por um entrelaçado de arames. Todavia, este instrumento não apresenta nenhum suporte, pelo que este oclisor não pode ser, como sucede com o instrumento acima descrito, do mesmo modo, ou seja por meio de um instrumento de introdução, conduzido e posicionado, ou - no caso de se encontrar mal posicionado - poder ser novamente retirado antes de ser desengatado.

Por consequência, a presente invenção apresenta como base problemática conseguir aperfeiçoar um destes instrumentos de oclusão que se centram por si próprios, compostos por um entrelaçado de fios, e já conhecidos na técnica da medicina, de modo a que se possam conseguir superar as desvantagens aqui indicadas. Muito em especial

deve-se procurar encontrar um instrumento de oclusão que possa ser utilizado para fechar defeitos de várias dimensões, devendo todavia ser possível fazer-se o implante de um modo simples. Além disso, devem também tentar reduzir-se ao máximo as complicações que regra geral derivam da utilização de um instrumento de oclusão, como deslocação, embolização parcial, ou cansaço de material do sistema de fecho. Por outro lado, deve procurar conseguir-se apresentar um instrumento de oclusão que garanta o fecho de um defeito no septo, devendo, todavia, procurar-se que apenas uma pequena parte do instrumento de oclusão sobressaia da estrutura que delimita o septo para que se consiga assim evitar as complicações daí derivadas acima descritas.

Tendo como base esta problemática, a presente invenção tem como finalidade conseguir apresentar um instrumento de oclusão, o qual na situação de montado, no lado proximal do defeito no septo, feche o septo, se possível, de uma forma achatada. Além disso, a presente invenção tem como base problemática resolver o problema técnico de modo a poder apresentar um processo para produção de um instrumento de oclusão deste género.

De acordo com a presente invenção esta finalidade é obtida com um instrumento de oclusão, como de início apresentado, tendo a zona de retenção proximal do entrelaçado de fios uma forma que se vai abrindo na direcção do fim proximal, em que os fios ou as linhas do entrelaçado que se encontra aberto no fim da zona de retenção proximal são puxados em fios corrediços e

levados de volta para a zona de retenção distal, que se encontra fechada, onde são aí seguros no suporte.

A tecnologia do processo no qual se baseia a presente invenção tem como finalidade apresentar um processo para produção de um instrumento de oclusão do género atrás descrito, caracterizado pelo facto de possuir um procedimento de desenvolvimento de abertura de um trançado de fios, oco e em forma de funil, que se encontra fechado, por meio de junção num feixe, numa primeira extremidade distal e que é aberto, num lado oposto, numa segunda extremidade proximal, e que também é caracterizado pelo facto de possuir, devido a um procedimento de formação de uma zona de retenção proximal na segunda extremidade, que se encontra aberta, uma segunda zona de retenção distal, na primeira extremidade, que se encontra fechada, por meio de união, além de uma travessa cilíndrica situada entre as zonas proximal e distal.

As vantagens desta invenção residem muito em especial no facto de ser aqui apresentado um instrumento de oclusão intravascular, muito especialmente para tratar de defeitos no septo, no qual o instrumento de fecho é apropriado para ser transportado por meio de um cateter até ao defeito que deve ser fechado. Devido ao facto de a zona de retenção proximal do entrelaçado de fios apresentar uma forma aberta na direcção do fim proximal do instrumento de oclusão, pode conseguir-se de um modo extremamente vantajoso que o instrumento de oclusão - independentemente das proporções do diâmetro do defeito

que deve ser fechado e também independentemente da espessura da estrutura que delimita o septo - se adapte por si próprio no defeito, junto à estrutura que delimita o septo, e isso de um modo tal que no lado proximal do defeito nenhuma parte do instrumento de oclusão sobressaia de um nível no qual se encontra a estrutura que delimita o septo com o defeito. Deste modo, deixam de surgir as complicações que costumam ocorrer derivadas destes casos. Explicando de outro modo, o instrumento de oclusão utilizado, fica assim muito mais depressa completamente englobado pelos tecidos do próprio corpo do que os dos sistemas de fecho, conhecidos segundo as referências técnicas actuais. Da utilização de um entrelaçado de finos arames ou fios como material de base para o instrumento de oclusão, segundo a presente invenção, resulta uma outra vantagem, que é uma longa estabilidade mecânica. Deste modo podem ser evitadas, em grande parte, fracturas ou rupturas do implante utilizado. Além disso, o entrelaçado possui uma rigidez suficiente. A conformação da zona de retenção proximal do entrelaçado, que se encontra aberta na direcção da sua extremidade proximal, permite, além disso, que a zona de retenção proximal do instrumento, na sua situação de posicionado, se aplane completamente, quase que independentemente do diâmetro do defeito e da espessura da estrutura que delimita o septo. Devido a isso o instrumento de oclusão pode ser utilizado numa área de acção correspondente a variadas dimensões do defeito do septo. Dado que se pode prescindir da utilização de um suporte na zona de retenção proximal para compilar e reunir o entrelaçado, não sobressaindo portanto nenhum

componente do instrumento de oclusão da estrutura que delimita o septo, que pode assim evitar-se um contacto do sangue constante com os componentes do implante. Isto tem a vantagem de não existirem receios de reacções de rejeição do corpo e de complicações tromboembólicas.

Com o processo da presente invenção surge uma possibilidade de produção de um instrumento de oclusão, como atrás descrito, extremamente fácil de realizar. Neste caso em primeiro lugar é formado um trançado de fios em forma de funil por meio de, por exemplo, uma máquina de entrelaçar em redondo. Aqui utiliza-se uma técnica segundo a qual o entrelaçado acabado de formar, na extremidade do comprimento do entrelaçado, o que significa, na extremidade distal do instrumento de oclusão, será fechado por compilação e no início do comprimento do entrelaçado, o que significa na sua extremidade proximal, o instrumento de oclusão ficará aberto. Com isto obtem-se a possibilidade de se formar um entrelaçado oco, em forma de funil, cuja extremidade, se encontra compilada num feixe na extremidade distal do instrumento de oclusão na situação de concluído, e cuja extremidade distal, situada em frente, corresponde ao final proximal do instrumento de oclusão na situação de concluído. Dado que para se poder produzir o instrumento de oclusão se utiliza uma reconhecida técnica de entrelaçar, o instrumento de oclusão apresenta qualidades mecânicas no que toca, por exemplo, a dilatação, estabilidade, resistência, etc., as quais podem ser ajustadas na utilização posterior do instrumento de oclusão. De um modo extremamente vantajoso, podem ser

trabalhados no entrelaçado arames metálicos, assim como também fios orgânicos.

Os aperfeiçoamentos preferidos desta invenção referentes ao instrumento de oclusão são reivindicados nas reivindicações anexas, nos pontos 2 a 8, e no que diz respeito aos processos de produção, nos pontos 10 a 13 nas reivindicações anexas.

Portanto, prevê-se de preferência para o instrumento de oclusão que o entrelaçado seja composto por Nitinol ou por um outro material com uma forma mnemonizável ou com um efeito de memória de forma. Como outros materiais podem aqui ser utilizados, por exemplo, ligas de cobre-zinco-alumínio, ligas de ouro-cádmio ou também ligas à base de ferro, como por exemplo, ligas de ferro-manganésio-silício, mas também materiais plásticos, todos eles conhecidos pelo facto de possuírem um extremo poder de memória. Para o instrumento de oclusão de acordo com a presente invenção está expressamente previsto que o entrelaçado seja constituído por um polímero com memória de forma, o qual, por exemplo, é baseado em poli-anidridos como matriz ou em ácidos-carbólicos-poli-hidroxidos. Neste caso trata-se de materiais sintéticos, degradáveis, que possuem uma forma mnemonizável com um efeito térmico induzido. Seria também possível pensar em utilizarem-se outros polímeros com memória de forma, como por exemplo copolímeros de bloco, tal como descritos na Separata de Química Aplicada 2002, 114, dos autores A. Lendlein e S. Kelch, nas páginas 2138 até 2162. Por se utilizar um material deste género é possível utilizar-se,

como corpo de base para o instrumento de oclusão, um entrelaçado oco, em forma de funil, produzido por exemplo por meio de um sistema de entrelaçar em redondo, o qual no seu início se encontra aberto e na sua extremidade fechado por compilação. Este corpo de base é depois trabalhado, por meio de um processo de transformação e tratamento térmico, de modo a obter a forma desejada para o instrumento de oclusão. É lógico que aqui também é possível pensar-se em outros processos de trabalhos posteriores.

Preferivelmente depois de ter recebido, por meio de um processo de transformação e tratamento térmico, uma forma adequada, o entrelaçado pode apertar até atingir o diâmetro do cateter utilizado para a intervenção operativa intra-vascular. Torna-se assim possível posicionar o instrumento de oclusão, utilizado para fechar um defeito, por meio de um cateter, por exemplo, através de uma veia, pelo que uma operação no sentido habitual da palavra, deixa de ser necessária. Se o entrelaçado é composto por um material, como por exemplo Nitinol, ou um outro material com uma forma mnemonizável ou com um efeito de memória de forma, trata-se de um instrumento de oclusão, diminuído ao diâmetro do cateter, do tipo "instrumento com expansão própria" o qual, depois de ser solto do cateter, se abre por si próprio de modo que ambas as zonas de retenção se colocam conveniente e respectivamente na parte proximal e distal do defeito. A construção do concatenado entrelaçado deste instrumento de oclusão de acordo com a presente invenção possibilita, além disso, que exista no instrumento de oclusão um

sistema de fecho que se expande e se posiciona por si só, no qual podem ser evitadas a aparição de permanentes tensões mecânicas entre o instrumento de oclusão aplicado e a estrutura que delimita o septo.

Como realização possível prevê-se que a zona de retenção proximal do entrelaçado apresente uma forma de tulipa, aberta na direcção do fim da parte proximal.

Além disso, seria possível que a zona de retenção proximal apresentasse uma forma de campânula, aberta na direcção do fim da parte proximal. Por conseguinte, o instrumento de oclusão pode ser utilizado para o tratamento de variados defeitos, muito em especial defeito-ventricular-septal (VSD = ventricular septal defect), defeito-arterial-septal (ASD = arterial septal defect), assim como Botalli arteriosa-ductal-persistente (PDA = patent ductus arteriosus), sendo todavia possível utilizar para uma grande quantidade de defeitos variados tamanhos e modelos, conseguindo assim escolher uma forma ideal para a zona de retenção proximal. Naturalmente que também é aqui possível pensar-se em outras formas.

Mais preferivelmente prevê-se que o instrumento de oclusão possua, pelo menos, uma entretela posicionada na travessa, ou na zona de retenção proximal do instrumento de oclusão. Esta entretela serve para fechar os espaços vazios que restarem na travessa e no diâmetro que aumentou do instrumento de oclusão, depois de o instrumento ter sido deposto no defeito a fechar. A entretela é, por exemplo, fixada de tal modo, na

extremidade aberta do entrelaçado, que pode ser distendida como um pano sobre a abertura. A vantagem desta construção reside no facto de a margem da zona de retenção proximal poder ser posicionada em linha com o septo, e necessitando assim que tenha de ser deposto no corpo do doente menos material estranho. As entretelas podem ser produzidas, por exemplo, em Dracon. Evidentemente que também aqui é possível pensar-se noutros materiais e noutras posições da entretela no instrumento de oclusão, ou seja mesmo junto.

No que diz respeito ao processo, é preferível que o processo de modelar as zonas de retenção e da travessa possua um processo de transformação e de tratamento térmico. Designadamente isto é mais vantajoso porque o entrelaçado oco, em forma de funil, é feito de Nitinol ou de um outro material, muito em especial polímero, com efeito mnemónico ou memória de forma. Para o instrumento de oclusão, de acordo com a presente invenção prevê-se que o entrelaçado seja de preferência formado por um polímero com uma forma mnemonizável, o qual, por exemplo, é baseado em poli-anidridos como matriz ou em ácidos carbólicos-poli-hidroxidos, Trata-se aqui de materiais sintéticos, degradáveis, que possuem uma forma mnemonizável com efeito térmico induzido. Seria aqui também concebível a utilização de outros polímeros com efeito de memória, como por exemplo copolímeros de bloco como se encontram descritos por exemplo na Separata de Química Aplicada 2002, 114, dos autores A. Lendlein e S. Kelch, nas páginas 2138 até 2162. A materiais deste género pode ser dado, de um modo fácil, por meio de uma

combinação de um processo de transformação e de tratamento térmico, a respectiva forma definitiva. Um ocluder pronto, pode ser, por exemplo, reduzido ao tamanho de um cateter. Depois de ser solto do cateter, o instrumento de oclusão abre-se por si próprio e volta a ficar com a forma que fora dada ao entrelaçado oco por meio do processo de transformação e de tratamento térmico, em forma de funil, do instrumento de oclusão, quando este foi formado quando da sua produção.

De um modo preferido o entrelaçado em forma de funil é produzido de tal modo que os arames finos ou os fios, que constituem o entrelaçado depois de pronto são dispostos uns entre os outros em forma de trança na parte proximal no fim do entrelaçado. Torna-se assim possível e extremamente fácil poder realizar-se desta maneira a produção de um instrumento de oclusão, de acordo com a presente invenção, na qual a zona de retenção proximal apresenta uma forma aberta na direcção da extremidade proximal. Evidentemente que também aqui é possível pensar-se noutros processos de produção.

Em seguida vão aqui ser legendados exemplos de modelos preferidos do instrumento de oclusão, assim como de uma máquina de entrelaçar em redondo, como exemplos do processo de produção de acordo com a presente invenção, para o instrumento de oclusão, fazendo referência aos desenhos anexos, nos quais:

Figura 1(a) é uma vista lateral esquematizada de um dos primeiros modelos de um instrumento de oclusão, que aqui se encontra aberto;

Figura 2(b) é uma vista em perspectiva de um dos primeiros modelos de um dos instrumentos de oclusão, como apresentado na figura 1 (a), que se encontra expandido;

Figura 2(a) é uma vista em perspectiva de um segundo modelo dos mais preferidos do instrumento de oclusão, que aqui se encontra aberto;

Figura 2(b) é uma vista de um dos segundos modelos mais preferidos do instrumento de oclusão, no qual apenas se encontram apresentados os contornos;

Figura 3(a) é uma vista tridimensional de uma máquina de entrelaçar em redondo para elucidação do processo de produção, segundo a presente invenção, para o instrumento de oclusão;

Figura 3(b) é uma vista de topo da máquina de entrelaçar em redondo apresentada na figura 3(a), para elucidação do processo de produção, de acordo com a presente invenção, para o instrumento de oclusão;

Figura 4(a) é uma vista pormenorizada uma cabeça de entrelaçar da máquina de entrelaçar em redondo apresentada na figura 3;

e

Figura 4(b) é um entrelaçado produzido pela cabeça de entrelaçar apresentada na figura 4(a), o qual é utilizado como parte básica para a construção do instrumento de oclusão, segundo a presente invenção.

A figura 1(a) apresenta uma vista lateral esquematizada de um dos primeiros modelos de um instrumento de oclusão 1, de acordo com a presente invenção, na situação de expandido, ou seja aberto e na figura 1(b) apresenta uma vista em perspectiva de um dos primeiros modelos do instrumento de oclusão 1, apresentado na figura 1(a). O instrumento de oclusão 1 é composto principalmente por um entrelaçado 2 de finos arames ou fios que, de preferência, é composto por Nitinol ou por um outro material que possua um efeito mnemonizável ou com memória de forma. O entrelaçado 2 de finos arames ou de fios 4 que, de preferência é composto por Nitinol ou por um outro material que possua um efeito mnemonizável ou com memória de forma. O entrelaçado 2 apresenta suficientes qualidades de flexibilidade, de tal modo que o instrumento de oclusão 1 pode ser diminuído ao diâmetro de um cateter utilizado para uma intervenção cirúrgica intervascular (não se encontra aqui apresentado em pormenor). Devido à memória de forma do material, possui o instrumento de oclusão 1, deste modo reduzido, uma função com efeito mnemónico, pelo que o instrumento 1, depois de se separar do cateter, se expande por si próprio e volta a tomar uma forma pré designada,

correspondente à sua aplicação. Regra geral sucede tal, depois de o instrumento de oclusão 1, que previamente se encontrava junto com o cateter, ser deposto no local que tinha de ser tratado.

Tal como se descreve nas figuras 1(a) e 1(b), apresenta o instrumento de oclusão 1, na situação de expandido, uma zona de retenção proximal 6, uma zona de retenção distal 8 e uma travessa cilíndrica 10, que se encontra posicionada entre as zonas de retenção proximal e distal 6 e 8. Ambas as zonas de retenção 6 e 8 servem para fechar um defeito existente no septo, respectivamente no shunt. Isto ocorre de tal modo que quaisquer das zonas 6 e 8 se posicionam junto a ambos os lados do shunt que deve ser fechado, enquanto que a travessa 10 atravessa, passando por dentro do shunt. O instrumento de oclusão 1, segundo a presente invenção, constitui portanto um sistema de fecho que, por meio um processo de invasão minimal, o que significa por exemplo, que é conduzido por meio de um cateter ou por arames de guia dentro do corpo do doente, é posicionado no local a ser tratado e para tal previamente definido.

A construção do instrumento de oclusão 1 de acordo com a presente invenção está subordinada e baseada no princípio de que o instrumento de oclusão 1 pode ser diminuído ao tamanho do cateter. Depois de ter sido solto do cateter desenvolvem-se então as zonas de retenção 6 e 8 por si próprias e colocam-se contra ambos os lados do septo. Devido à construção da presente invenção, este instrumento de oclusão 1, trata-se além disso de um

sistema que se posiciona por si próprio e que se centra por si próprio. A travessa 10 tem aqui o comprimento da parede divisória atrial, respectivamente do septo, para assim poder garantir uma colocação firme das zonas de retenção 6 e 8 contra a estrutura que delimita o septo, ou seja, as paredes do septo.

Ao contrário dos sistemas de fecho usuais e segundo o estado da técnica actual conhecido, segundo o qual a zona de retenção proximal 6 funciona como uma umbela de abertura automática, aqui, e de acordo com a presente invenção, a zona de retenção proximal 6 apresenta uma forma de campânula, isto é, de tulipa, aberta em direcção ao final da parte proximal 12, de modo que absolutamente nenhum material do instrumento de oclusão implantado possa sobressair da estrutura que delimita o septo na zona proximal do órgão do doente. Dado que a forma da zona de retenção proximal 6 se encontra aberta na direcção da extremidade proximal 12 é possível, além disso, conseguir-se que a periferia da zona de retenção proximal 6 se coloque sempre de modo a unir-se convenientemente com a estrutura que delimita o septo. Isto sucede numa zona relativamente grande, independentemente do diâmetro do defeito e da espessura da parede divisória atrial, respectivamente do septo. Pode assim conseguir-se que, depois de se ter implantado o instrumento de oclusão 1, relativamente depressa se obtenha uma endoteliação completa e portanto que não ocorram possíveis reacções de rejeição do corpo doente, pelo facto de que assim se pode impedir efectivamente o contacto do material com o sangue.

Devido às qualidades de auto-expansão do implante 1, por meio da memória de forma do material utilizado, apresenta o instrumento de oclusão, segundo a presente invenção, uma função de se centrar por si próprio no shunt, respectivamente no defeito do septo. Além disso, até ser solto do arame de guia, o instrumento de oclusão 1 pode em quaisquer ocasião ser retirado.

O instrumento de oclusão 1 de acordo com a presente invenção possui, além disso, entretelas que não se encontram apresentadas em pormenor nas ilustrações atrás. Estas entretelas são compostas na maior parte das vezes pelo material Dacron. Neste caso seria concebível introduzirem-se as entretelas no interior da travessa 10 ou na extremidade proximal 12 da zona de retenção 6, de modo a poder-se fechar completamente o defeito, isto é, o shunt, na estrutura que delimita o septo. A entretela pode ser depositada por exemplo, por meio de reforço das entretelas, no instrumento de oclusão 1. O implante 1 que se encontra depositado no corpo será então, passadas algumas semanas, respectivamente meses, completamente englobado pelos tecidos do próprio corpo.

O entrelaçado 2, que serve como estrutura básica para o instrumento de oclusão 1 de acordo com a presente invenção apresenta uma rigidez tal que permite abrir, estender e manter a entretela na sua posição.

Na extremidade distal 3 da zona de retenção 8 encontra-se o entrelaçado 2 reunido. Isto sucede de um modo tal que se pode produzir no suporte 5 uma rosca

interior que pode permitir que exista um contacto por engate com o arame de guia de um instrumento de introdução, enquanto o instrumento de oclusão 1 é depositado, por meio de uma intervenção cirúrgica intravascular, na correspondente posição no defeito do septo. Depois de se ter posicionado o instrumento de oclusão 1 no shunt, respectivamente no defeito, é separado o engate existente entre o arame de guia de um instrumento de introdução e a extremidade distal 3. Evidentemente que também aqui é possível pensar-se em utilizarem-se, em vez da rosca interior no suporte 5 da extremidade distal 3, outros dispositivos realizáveis.

A imagem da figura 2 (a) é uma vista tridimensional esquematizada de um segundo modelo dos mais preferidos do instrumento de oclusão, segundo a presente invenção, que se encontra na situação de expandido e a figura. 2 (b) é uma vista de um dos segundos modelos mais preferidos do instrumento de oclusão, apresentado na figura 2 (a), no qual, por motivos de simplificação, apenas se encontram apresentados os contornos. Para simplificar a apresentação abdicou-se aqui de uma exposição pormenorizada do entrelaçado 2, que serve como estrutura básica, assim como o formato do o instrumento de oclusão 1 foi apresentado com uma forma de superfícies fechadas. Em relação ao primeiro modelo este instrumento de oclusão1 apresenta uma zona de retenção proximal 6 com uma forma extremamente pouco profunda. Dependente da utilização que lhe é dada, a zona de retenção proximal 6 ganhará uma forma de tulipa mais ou menos pronunciada.

Seria também aqui pensável uma extremidade proximal 12 campaniforme ou quase que em forma de prato.

A figura 3(a) apresenta-nos uma máquina de entrelaçar em redondo 7 para exemplificar o processo de produção referente à presente invenção para o instrumento de oclusão 1, e a figura 3(b) apresenta-nos uma vista de cima da máquina de entrelaçar em redondo 7 apresentada na figura 3(a). Ao contrário dos sistemas de entrelaçar conhecidos nos quais, no início do entrelaçado 2, todos os fios eram juntos num feixe e puxados até um mecanismo de evacuação, no processo de acordo com a presente invenção é puxada a quantidade de material a usar, de cada uma de cada duas bobinas 9 até uma cabeça de entrelaçar 11 e daí respectivamente até à próxima bobine 13 ou esticada por esta num intervalo partitivo múltiplo. Nas bobines 13 sem material de alimentação, encontra-se apenas um fio auxiliar, que chega, pelo menos, até à cabeça de entrelaçar 11. O fim do material é ligado com um fecho 14 na extremidade do fio auxiliar, tanto quanto possível próximo da respectiva bobine do fio auxiliar.

A cabeça de entrelaçar 11 que aqui se encontra apresentada pormenorizadamente na figura possui uma configuração em forma de coroa e é guarnecida com elementos de forma 15, que possibilitam que os fios, respectivamente os arames 4, se enganchem. Os elementos de forma 15 podem ser rebaixados de modo a que se possa engatar e desengatar o entrelaçado 2. A cabeça de entrelaçar 11 encontra-se no centro da rotação de rodas de pás 16, posicionada numa forma axial, de tal modo que

os fios, respectivamente os arames 4, se posicionam num ângulo pouco pronunciado para baixo em relação aos bilros 17 da máquina de entrelaçar 7.

Depois de todos os arames 4, necessários para a construção do entrelaçado 2, se encontrarem unidos e esticados, inicia-se então o entrelaçamento de um modo já conhecido, no qual as rodas de pás 16 rodam à volta do centro, enquanto que os bilros 17 mudam de roda de pá para roda de pá e se cruzam entre si no seu trajecto. A amplitude de avanço para o entrelaçado 2, é realizada por meio do disco excêntrico 18, em dependência com as rotações das rodas de pás 16. O comprimento do entrelaçado, que é possível ser realizado com este processo, é proporcional com o volume e com a inclinação do entrelaçado 2, assim como é dependente do comprimento da extremidade do arame ou fio, o qual está ligado ao fio auxiliar. Depois de entrelaçados, são as partes finais livres juntas ou seguras e separadas por corte do resto do material a usar, assim como são desacoplados os fios auxiliares. O assim produzido entrelaçado 2, em forma de funil, possui uma parte inicial aberta e uma extremidade junta num feixe. Os fios são fechados juntos num feixe de um modo tal que pode ser produzida uma rosca interior, na qual se pode segurar o arame de guia de um instrumento de introdução.

No processo de transformação e de tratamento térmico que se segue, e que é dependente do material utilizado, é o entrelaçado 2 moldado à forma desejada para o instrumento de oclusão 1. A forma inicial é adequada para

a produção de instrumentos de oclusão 1 para tratamento de defeitos-ventricular-septal (VSD), defeitos-arterial-septal (ASD), assim como Botalli arteriosa-ductal-persistente (PDA).

Dependente do modelo, visto a partir do suporte 5, nota-se um aumento de diâmetro (o que significa, um aumento da zona de retenção distal 8), à qual se segue a travessa 10, seguindo-se logo de seguida um aumento de diâmetro em forma de tulipa (o que significa, um aumento da zona de retenção proximal 6). Um outro modelo apresenta uma forma de campânula, aberta na parte de cima.

Devido ao facto de o entrelaçado 2, que serve como base para o instrumento de oclusão 1, não conseguir fechar completamente o defeito por si próprio, são depostas entretelas na travessa 10 e nas zonas com o aumento de diâmetro - a zona distal e/ou a zona de retenção proximal 6, 8. Estas entretelas, de preferência compostas pelo material Dacron, fecham então, depois de o instrumento de oclusão 1 se encontrar na sua posição, os espaços que restam abertos no entrelaçado 2. A entretela pode por exemplo ser fixa de um modo que lhe permita vir a ser distendida como um pano sobre a abertura.

A figura 4(a) mostra em pormenor a cabeça de entrelaçar 11 da máquina de entrelaçar em redondo 7, apresentada na figura 3, e a figura 4 (b) apresenta-nos um entrelaçado 2 produzido pela cabeça de entrelaçar 11 apresentada na figura 4(a), o qual é utilizado como parte

básica para a construção do instrumento de oclusão, segundo a presente invenção. Pode-se aqui ver com toda a nitidez que o instrumento de oclusão, possui como parte básica o entrelaçado 2, o qual tem a forma de uma tubagem aberta na sua parte superior, a qual somente tem de possuir numa única extremidade 3 um suporte 5, enquanto que a outra parte 12, situada em frente, pode praticamente, partindo do meio, entrelaçar os fios, respectivamente arames 4, uns com os outros.

Lista dos números de referência

- 1 instrumento de oclusão
- 2 entrelaçado
- 3 extremidade distal
- 4 fios, arames
- 5 suporte
- 6 zona de retenção proximal
- 7 máquina de entrelaçar
- 8 zona de retenção distal
- 9 bobine
- 10 travessa
- 11 cabeça de entrelaçar
- 12 extremidade proximal
- 13 bobine
- 14 fecho
- 15 elemento perfilado
- 16 roda de pás
- 17 bilros
- 18 disco excêntrico
- 19 margem exterior

Lisboa, 8 de Fevereiro de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Instrumento de oclusão composto por um suporte (5) e um entrelaçado (2) de finos arames ou fios (4) aos quais é dada uma forma pretendida por meio de um processo de transformação e de tratamento térmico, que compreende uma zona de retenção proximal (6), uma zona de retenção distal (8), no qual, na zona de retenção distal (8), as extremidades dos arames ou fios (4) penetram no suporte (5), e que compreende uma travessa cilíndrica (10) entre a zona de retenção proximal e a zona de retenção distal (6, 8), em que em ambas as zonas de retenção (6, 8) é depositado um shunt fechável anexado a um septo, regra geral por meio de uma intervenção cirúrgica intravascular bilateral, enquanto que a travessa (10), que atravessa o shunt, possui na zona de retenção proximal (6) do entrelaçado (2) uma forma aberta na direcção da extremidade proximal (12) caracterizado por os arames ou fios (4) do entrelaçado (2) serem entrelaçados na extremidade aberta (12) da zona de retenção proximal e levados num anel de volta à extremidade fechada (3) da zona de retenção distal (8) e aí seguros no suporte (5).

2. Instrumento de oclusão de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o entrelaçado (2) ser composto por Nitinol ou por um outro material com efeito mnemónico ou de memória de forma.

3. Instrumento de oclusão de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por o entrelaçado (2) ser constituído por um polímero com memória de forma, ou seja, efeito

mnemónico, o qual por exemplo é baseado em poli-anidridos como matriz ou em ácidos polihidroxicarbóxicos.

4. Instrumento de oclusão de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por o entrelaçado (2) ser constituído por polímeros com efeito mnemónico, como por exemplo copolímeros de bloco.

5. Instrumento de oclusão de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por o entrelaçado (2) permitir, durante a intervenção cirúrgica intravascular, ser diminuído até ao diâmetro do cateter utilizado.

6. Instrumento de oclusão de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por a zona de retenção proximal (6) do entrelaçado (2) apresentar uma forma de tulipa, algo achatada, aberta na direcção da extremidade proximal (12).

7. Instrumento de oclusão de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 5, caracterizado por a zona de retenção proximal (6) do entrelaçado (2) apresentar uma forma de campânula aberta na direcção da extremidade proximal (12).

8. Instrumento de oclusão de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por possuir pelo menos uma entretela, que tem como finalidade acabar de fechar o shunt, e que se encontra posicionada na travessa (10) ou na zona de retenção proximal (6).

9. Processo para a produção de um instrumento de oclusão (1) de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 8, caracterizado por possuir os seguintes procedimentos de produção:

- a) desenvolver um trançado de fios, oco de uma forma afunilada (2), por meio de, em princípio, um sistema de entrelaçar conhecido, sendo aqui o trançado de fios oco (2) junto num feixe numa primeira extremidade, numa extremidade distal (3) e que fica aberto, numa segunda extremidade, proximal, oposta (12) e
- b) formar uma zona de retenção proximal (6) ao nível da segunda extremidade aberta (12), de uma segunda zona de retenção distal (8) ao nível da primeira extremidade (3), que se encontra junta num feixe, e de uma travessa cilíndrica (10), situada entre as zonas de retenção proximal e distal.

10. Processo de acordo com a reivindicação 9, caracterizado por compreender o procedimento de produção de formar um suporte (5) na extremidade distal (3), que se encontra compilada num feixe, do trançado de fios, oco (2), em forma de funil.

11. Processo de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizado por os arames ou fios (4) do entrelaçado (2), no bordo exterior (19) da parte em forma de tulipa, algo achatada, aberta na direcção da extremidade (12) da zona de retenção proximal (6), serem levados de volta,

entrelaçados uns com os outros, à extremidade fechada (3) da zona de retenção distal (8) e aí seguros num feixe e fixos ao suporte (16).

12. Processo de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizado por possuir um processo de transformação e de tratamento térmico, de modo a dar forma às zonas de retenção (6, 8) e à travessa (10).

13. Processo de acordo com qualquer das reivindicações 9 ou 12, caracterizado por o trançado de fios, oco, em forma de funil (2) ser produzido de tal modo que os finos arames ou os fios (4), que compõem o entrelaçado (2) acabado, durante a produção do trançado de fios, oco, em forma de funil (2), na extremidade proximal aberta (12) do entrelaçado (2) serem entrelaçados uns com os outros.

Lisboa, 8 de Fevereiro de 2007

zona de retenção proximal (6) se expande na direcção da extremidade proximal (12). A abertura do entrelaçado (2) na sua extremidade proximal (12) é então coberta, por exemplo, por uma entretela de Dracon, ou de um outro tecido, de modo a que a extremidade proximal (12) do instrumento de oclusão (1), depois de instalado, feche completamente.







