



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

(21) BR 112019021265-5 A2



(22) Data do Depósito: 06/02/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 19/05/2020

(54) **Título:** DISPOSITIVO PARA FILTRAR MATERIAL EMBÓLICO EM UM SISTEMA VASCULAR

(51) **Int. Cl.:** A61F 2/01.

(30) **Prioridade Unionista:** 12/05/2017 EP 17170949.6.

(71) **Depositante(es):** KEYSTONE HEART LTD..

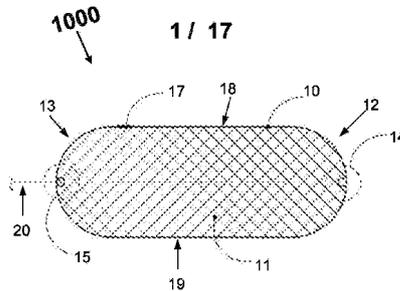
(72) **Inventor(es):** ASHKENAZI, AMIT; MIKOVSKI SHEMESH, TZEELA; PONOMARENKO, VALENTIN.

(86) **Pedido PCT:** PCT EP2018052953 de 06/02/2018

(87) **Publicação PCT:** WO 2018/206160 de 15/11/2018

(85) **Data da Fase Nacional:** 10/10/2019

(57) **Resumo:** Trata-se de um dispositivo de proteção embólica para entrega transvascular no arco aórtico de um paciente para proteção dos vasos do ramo lateral do dito arco aórtico contra um material embólico. O dispositivo compreende uma estrutura de suporte, em que pelo menos uma porção distal ou proximal da estrutura de suporte é uma seção de mola configurada para fornecer uma força radial entre a estrutura de suporte e uma parede do arco aórtico quando em um estado expandido.



RELATÓRIO DESCRITIVO**DISPOSITIVO PARA FILTRAR MATERIAL EMBÓLICO EM UM SISTEMA
VASCULAR****ANTECEDENTES DA INVENÇÃO****CAMPO DA INVENÇÃO**

[0001] Esta revelação refere-se, em geral, a dispositivos e métodos intra-aórticos para impedir que os êmbolos entrem nas artérias que se ramificam na aorta, por exemplo, artérias que levam ao cérebro.

ANTECEDENTES DA REVELAÇÃO

[0002] Partículas como êmbolos podem se formar, por exemplo, como resultado da presença de material particulado na corrente sanguínea. As partículas podem se originar, por exemplo, de um coágulo sanguíneo no coração. O material particulado pode ser um corpo estranho, mas também pode ser derivado de tecidos do corpo. Por exemplo, a aterosclerose, ou o endurecimento dos vasos sanguíneos de depósitos de gordura e calcificados, pode causar a formação de êmbolos particulados. Além disso, coágulos podem se formar na superfície luminal do ateroma, pois plaquetas, fibrina, glóbulos vermelhos e fatores de coagulação ativados podem aderir à superfície dos vasos sanguíneos para formar um coágulo.

[0003] Também podem se formar coágulos sanguíneos ou trombos nas veias de indivíduos imobilizados, particularmente nas pernas de pacientes acamados ou em outros pacientes imobilizados. Esses coágulos podem então viajar na corrente sanguínea, potencialmente para as artérias dos pulmões, levando a uma doença comum e frequentemente mortal chamada embolia pulmonar. A formação de trombo e o subsequente movimento para formar um êmbolo podem ocorrer no coração ou em outras partes do sistema arterial, causando redução aguda do suprimento sanguíneo e, portanto, isquemia. O dano de isquemia muitas vezes leva à necrose tecidual de órgãos como rins, retina, intestino, coração, membros, cérebro ou outros órgãos, ou mesmo à morte.

[0004] Como os êmbolos são tipicamente de natureza particulada, vários tipos de filtros foram propostos na tentativa de remover ou desviar essas partículas da corrente sanguínea antes que elas possam causar danos aos tecidos corporais.

[0005] Vários procedimentos médicos podem perturbar os vasos sanguíneos ou tecidos circundantes. Quando isso ocorre, partículas potencialmente perigosas, como êmbolos, podem ser liberadas na corrente sanguínea. Essas partículas podem ser prejudiciais, por exemplo, se restringirem o fluxo sanguíneo para o cérebro. Dispositivos para bloquear ou desviar o fluxo de partículas para regiões específicas da vasculatura foram propostos, mas não puderam eliminar os riscos associados à liberação de partículas potencialmente perigosas na corrente sanguínea durante ou após procedimentos médicos específicos.

[0006] Estão em desenvolvimento dispositivos aprimorados para bloquear ou desviar partículas vasculares, mas cada procedimento intravascular apresenta riscos únicos.

[0007] À medida que dispositivos e procedimentos intravasculares, como implante de válvula aórtica transcater (TAVI), se tornam mais avançados, há uma necessidade emergente de recursos que forneçam a esses dispositivos maior facilidade de uso, estabilidade intravascular e proteção embólica.

[0008] As possíveis áreas de aprimoramento de tais dispositivos e procedimentos incluem "windsailing" de dispositivos com fluxo sanguíneo pulsátil, vazamento de fluido e/ou material particulado em porções periféricas de dispositivos durante o uso dos mesmos, posicionamento seguro em um paciente durante o uso e/ou recuperabilidade, etc.

[0009] Portanto, um dispositivo, sistema e/ou método intravascular melhorado seria vantajoso e, em particular, permitiria maior flexibilidade, melhor custo-benefício e/ou segurança do paciente.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0010] Por conseguinte, exemplos da presente revelação buscam, de preferência, mitigar, aliviar ou eliminar uma ou mais deficiências, desvantagens

ou problemas na técnica, como os acima identificados, isoladamente ou em qualquer combinação, fornecendo um dispositivo, sistema ou método de acordo com às reivindicações de patente anexas para fornecer um dispositivo de proteção embólica retrátil para entrega vascular a um arco aórtico de um paciente, para proteção de vasos de ramo lateral do arco aórtico de material embólico.

[0011] Em alguns aspectos da revelação, é descrito um dispositivo de proteção embólica para administração vascular a um arco aórtico de um paciente para proteção de vasos do ramo lateral do arco aórtico a partir de material embólico. O dispositivo inclui uma estrutura de suporte, em que pelo menos uma porção distal ou proximal da estrutura de suporte pode ser uma seção de mola configurada para fornecer uma força radial entre a estrutura de suporte e uma parede do arco aórtico quando em um estado expandido. O dispositivo pode ainda incluir um membro de filtro anexado à estrutura de suporte e configurado para impedir que o material embólico passe com um fluxo sanguíneo para os vasos de ramificação lateral do arco aórtico.

[0012] Outros exemplos do dispositivo de proteção embólica são revelados de acordo com a descrição e as reivindicações dependentes.

[0013] Deve-se enfatizar que o termo "compreende/compreende" quando usado nesta especificação é utilizado para especificar a presença de características, números inteiros, etapas ou componentes declarados, mas não impede a presença ou adição de uma ou mais outras características, inteiros, etapas, componentes ou grupos dos mesmos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0014] Estes e outros aspectos, características e vantagens dos quais os exemplos da revelação são capazes serão aparentes e elucidados a partir da descrição a seguir dos exemplos da presente revelação, sendo feita referência aos desenhos anexos, nos quais as ilustrações esquemáticas da

[0015] As Figuras 1A e 1B estão ilustrando um exemplo de um dispositivo de

proteção embólica para administração transvascular;

[0016] As Figuras 2A e 2B estão ilustrando um exemplo de um dispositivo de proteção embólica para administração transvascular;

[0017] As Figuras 3A a 3D estão ilustrando exemplos de dispositivos de proteção embólica de montagem para administração transvascular;

[0018] A Figura 4 está ilustrando um exemplo de um dispositivo de proteção embólica para administração transvascular com um elemento de filtro estendido ou aumentado;

[0019] As Figuras 5A e 5B estão ilustrando exemplos adicionais de segmentos de mola para melhorar o efeito de mola;

[0020] As Figuras 7A e 7B estão ilustrando exemplos de conexão do dispositivo a uma unidade de entrega;

[0021] As Figuras 8A a 8D estão ilustrando um exemplo de um dispositivo de proteção embólica conectado a um sistema de entrega incluindo um fio ou tubo;

[0022] As Figuras 9A a 9C estão ilustrando um exemplo adicional de conexão do dispositivo a uma unidade de entrega;

[0023] As Figuras 10A a 10C estão ilustrando um exemplo adicional de conexão do dispositivo a uma unidade de entrega;

[0024] As Figuras 11A a 11B estão ilustrando um exemplo de um membro de batente;

[0025] As Figuras 12A a 12C estão ilustrando exemplos de dispositivos de proteção embólica posicionados em um arco aórtico; e

[0026] As Figuras 13A a 13E estão ilustrando um exemplo de um elemento de filtro em forma de domo;

[0027] As Figuras 14A a 14C estão ilustrando um exemplo de adesivos ou emplastros que podem ser utilizados na extremidade distal e/ou proximal do dispositivo de proteção embólica; e

[0028] As Figuras 15A a 15C estão ilustrando um exemplo adicional de conexão do dispositivo a uma unidade de entrega.

DESCRIÇÃO DOS EXEMPLOS

[0029] A revelação a seguir se concentra em exemplos da presente revelação aplicáveis a um dispositivo de proteção embólica, como um dispositivo de proteção embólica retrátil, para entrega vascular a um arco aórtico de um paciente para proteção dos vasos do ramo lateral do arco aórtico contra material embólico.

[0030] A Figura 1A está ilustrando um dispositivo de proteção embólica 1000. O dispositivo de proteção embólica é retrátil, como crimpável, para ser disposto em uma unidade de entrega transvascular. O dispositivo de proteção 1000 inclui uma estrutura de suporte 10 e um elemento de filtro 11 conectado à estrutura de suporte 10. A estrutura de suporte pode ser, em alguns exemplos, um aro completo que circunda completamente uma periferia do elemento de filtro 11. Em alguns exemplos, o elemento de filtro 11 pode se estender (parcialmente ou totalmente) para fora da periferia definida pela estrutura de suporte 10 e, assim, criar um colar ou aro, como ilustrado na Figura 4. O colar ou aro pode melhorar a aposição com a textura áspera da parede do vaso. Em alguns exemplos, o colar ou a borda podem ser feitos de um material diferente do elemento de filtro 11.

[0031] O dispositivo de proteção 1000 pode ainda incluir o ponto de conexão na estrutura de suporte 10 ou no membro de filtro 11. O ponto de conexão é usado para conectar o dispositivo de proteção embólica 1000 a uma unidade de entrega transvascular. De preferência, o ponto de conexão é disposto fora do centro em uma porção proximal do dispositivo de proteção embólica 1000. Em alguns exemplos, um ponto de conexão pode ser disposto em uma haste a uma distância da membrana do filtro 11 e da estrutura de suporte 10.

[0032] Para posicionar um dispositivo de proteção 1000 em uma aorta, o dispositivo 1000 da revelação pode ser anexado e entregue por uma unidade de entrega transvascular, por exemplo, como ilustrado na Figura 1B. A unidade de entrega transvascular pode ser, por exemplo, um cateter ou bainha, e o

dispositivo de proteção 1001 pode ser conectado à unidade de entrega transvascular de acordo com métodos conhecidos na técnica, ou por um mecanismo conector 20. Em alguns exemplos, a unidade de entrega transvascular pode compreender um mecanismo conector 20, como um fio, haste ou tubo, por exemplo, uma corda, um fio de entrega ou um fio de pressão etc. O mecanismo conector 20 pode ser conectado ao ponto de conexão. Em alguns exemplos, o mecanismo conector 20 pode ser permanentemente conectado ao dispositivo de proteção embólica 1001. Assim, o dispositivo de proteção embólica 1001 pode ser entregue e retirado usando o mesmo mecanismo conector 20. Além disso, o mecanismo conector 20 pode ser usado para segurar o dispositivo de proteção embólica 1001 durante um procedimento médico. Em alguns exemplos, o mecanismo conector 20 pode ser conectado de forma destacável ao dispositivo de proteção embólica 1001.

[0033] A extremidade distal e/ou a extremidade proximal da estrutura de suporte 10 podem ser fabricadas a partir de uma seção de mola 12, 13. Cada seção de mola 12, 13 é uma mola pré-carregada que funciona como um motor e é configurada para rapidamente expandir ou abrir um dispositivo de proteção embólica colapsada ou frisada 1000 de um estado colapsado para um estado expandido e para fornecer uma força radial entre a estrutura de suporte 10 e uma parede do arco aórtico, quando a estrutura de suporte 10 estiver em um estado expandido. As seções de mola 22, 23 são motores sendo molas abertas pré-moldadas. As seções de mola 22, 23 podem ter um raio mais largo que o dispositivo de proteção embólica. Raios diferentes da abertura podem fornecer forças diferentes.

[0034] As seções de mola podem proporcionar melhor posicionamento com as paredes do arco aórtico, o que pode melhorar a fixação do dispositivo 1000 e a vedação entre o dispositivo e a parede da aorta, o que pode reduzir o vazamento da para-estrutura. A força das seções de mola também pode evitar a distorção da estrutura de suporte 10 quando uma força radial é aplicada. A força das

seções de mola 12, 13 também tende a posicionar o dispositivo de proteção embólica 1000 aproximadamente no diâmetro médio do vaso, como ilustrado, por exemplo, nas Figuras 12A a 12C. Portanto, fornece um dispositivo de proteção embólica com melhores propriedades de autoposicionamento e alinhamento.

[0035] A força fornecida pelas seções de mola 12, 13 também pode reduzir o windsailing, na maioria dos casos a zero.

[0036] As seções de mola 12, 13 são de preferência tratadas termicamente para formar as seções de mola e fornecer propriedades da mola. As seções de mola são, em alguns exemplos, formadas como molas abertas e são mais largas que o dispositivo de proteção antes da montagem do dispositivo.

[0037] Ao organizar uma seção de mola 13 proximalmente, haverá uma cobertura melhorada da zona de descanso. A zona de descanso é a área em que todos os fios-guia atingirão o arco aórtico, consulte a referência 80 na Figura 12C. Uma cobertura e vedação melhoradas da zona de descanso podem ajudar a impedir a passagem de dispositivos sobre (ao longo do) o dispositivo de proteção 1000 (através do arco aórtico), por exemplo, levando um fio-guia abaixo do dispositivo de proteção 1000.

[0038] Cada seção de mola 12, 13 tem uma forma de dobra, como uma forma em U rasa, ou é curvada. Nos exemplos em que a estrutura de suporte 10 tem apenas uma seção de mola 12, 13 na extremidade distal ou proximal, o restante da estrutura de suporte 10 tem uma forma em U mais profunda. Essa forma em U mais profunda não possui as mesmas propriedades elásticas da seção de mola 12, 13. Nos exemplos em que a estrutura de suporte 10 tem uma seção de mola 12, 13 nas extremidades distal e proximal, a estrutura de suporte pode ter seções centrais retas 18, 19 formada entre as seções de mola 12, 13. Ao usar as seções centrais retas 18, 19, estas são substancialmente retas antes da montagem do dispositivo. Após a montagem do dispositivo, as seções centrais retas 18, 19 podem se protuberar ou obter uma curvatura devido a forças na

estrutura de suporte das seções de mola, comparar por exemplo com a Fig 2B. [0039] Em alguns exemplos, a estrutura de suporte 10 pode ser feita de duas partes, em que a primeira parte pode ser uma seção distal de mola 12 que pode ser pré-moldada para uma forma em U rasa. A segunda parte pode ser a seção proximal da mola 13 e as seções laterais 18, 19, que podem ser pré-moldadas para uma forma de U mais profunda do que a primeira parte.

[0040] Alternativamente, e/ou adicionalmente, em alguns exemplos, a estrutura de suporte 10 pode ser feita de duas partes, em que a primeira parte pode ser uma seção de mola distal 12 que pode ser pré-moldada para uma forma em U rasa. A segunda parte pode ser a seção proximal da mola 13 e as seções laterais 18, 19 que podem ser um fio reto (além de um possível elemento da mola) que é moldado em uma forma em U mais profunda quando anexado à seção distal da mola 12.

[0041] Alternativamente, a estrutura de suporte 10 pode ser feita de duas partes, em que a primeira parte pode ser uma seção de mola proximal 13 que pode ter uma forma em U rasa. A segunda parte pode ser a seção distal da mola 12 e as seções laterais 18, 19 que podem ser moldadas em uma forma de U mais profunda do que a primeira parte. Em alguns exemplos, as seções centrais retas podem funcionar como motores de mola em uma direção longitudinal do dispositivo de proteção embólica.

[0042] Adicionalmente, e/ou alternativamente, em alguns exemplos, as seções de mola 12, 13 são tratadas termicamente para formar as seções de mola, enquanto o restante da estrutura de suporte 10 não é tratado termicamente. Isto dará à estrutura de suporte 10 uma flexibilidade que pode melhorar ainda mais a aposição do dispositivo de proteção embólica 1000 com as paredes do arco aórtico, uma vez que se adapta melhor à textura áspera da parede do vaso.

[0043] Além disso, ao tratar termicamente todas as seções, pode haver forças nas transições entre os segmentos, como nas juntas entre os segmentos, aplicáveis à parede do arco aórtico. Além disso, se o fio for fabricado com um

único fio sendo tratado termicamente, haverá menos conectores para unir as diferentes seções, o que também pode melhorar as forças das transições entre os segmentos para a parede do arco aórtico.

[0044] Uma vantagem de tratar termicamente apenas as seções da mola 12, 13 e não as outras seções, é que as forças das seções de mola serão comparativamente mais fortes.

[0045] Para melhorar ainda mais a força, alguns segmentos podem ser feitos mais espessos do que outros, por exemplo, na extremidade distal da estrutura de suporte 10, a seção distal de mola 12 pode ser mais espessa que o restante da estrutura de suporte e mais fraca proximalmente. Isso também pode facilitar a crimpagem da estrutura de suporte 10, por exemplo, em um lúmen de cateter para entrega ou para melhorar a saída desse lúmen ao implantar o dispositivo de proteção embólica.

[0046] Alternativamente, em alguns exemplos, as seções de mola distal e proximal são mais espessas do que o restante da estrutura de suporte. Isso melhorará as forças da mola nas extremidades proximal e distal. As molas mais grossas podem abrir a estrutura de suporte, enquanto as seções mais finas são mais compatíveis com a parede do vaso.

[0047] Alternativamente, em alguns exemplos, a seção distal da mola 12 pode ser mais espessa do que a seção proximal da mola 13. Além disso, em alguns exemplos, as seções intermediárias 18, 19, podem ser feitas da mesma espessura que a seção proximal 13. Em alguns outros exemplos, as seções intermediárias 18, 19 são feitas da mesma espessura que a seção distal 12.

[0048] Como alternativa, em alguns exemplos, as seções de mola e as seções centrais são mais espessas do que as juntas ou segmentos de transição entre as seções mais espessas que podem ser mais finas. Isso fornecerá fortes forças de todos os lados, enquanto evita os problemas de rigidez em toda a estrutura de suporte. Fazer com que toda a estrutura de suporte seja rígida pode forçar o fechamento das seções de mola e não cobrir com eficiência as anatomias

tortuosas com o dispositivo de proteção embólica.

[0049] Utilizando diferentes espessuras ou seções transversais de seções diferentes, uma estrutura de suporte pode ser obtida tendo uma configuração com forças diferentes em diferentes segmentos. Adicionalmente, e/ou alternativamente, a pelo menos seção de mola distal ou proximal 12, 13 pode incluir um elemento de mola 14, 15. O elemento de mola 14, 15 pode em alguns exemplos ser um aro ou hélice, uma mola pequena ou qualquer outro tipo de mola disposta aproximadamente no centro de cada da seção distal ou proximal da mola 12, 13. O elemento de mola 14, 15 é usado para aumentar a força aplicada pela estrutura de suporte 10 nas paredes do arco aórtico.

[0050] Como descrito anteriormente, as seções de mola 12, 13 são usadas para aplicar uma força pela estrutura de suporte 10 na parede do arco aórtico, o que pode melhorar o efeito de vedação entre o dispositivo de proteção embólica retrátil e a parede do arco aórtico, bem como proporcionar um efeito auto estabilizador aprimorado. Além disso, o uso das seções de mola 12, 13 pode melhorar o posicionamento e o auto alinhamento do dispositivo no arco aórtico.

[0051] Adicionalmente e/ou alternativamente, em alguns exemplos, o mecanismo conector 20 pode ser fixado à estrutura de suporte 10, permitindo que o dispositivo de proteção gire axialmente, mas não radialmente, na junta entre a estrutura de suporte e o mecanismo conector 20, por exemplo fixando o elemento conector através do aro proximal 15.

[0052] O elemento de mola, especialmente o elemento de mola proximal 14, pode, em alguns exemplos, funcionar como um elemento de crimpagem para melhorar a colapsibilidade do dispositivo de proteção embólica, alongando o dispositivo longitudinalmente. Dessa forma, o dispositivo de proteção embólica 1000 deve ser crimpado em uma bainha de pequeno diâmetro.

[0053] Os elementos de mola 14, 15 podem, em alguns exemplos, por exemplo, quando os elementos de mola 14, 15 são aros, serem formados para se projetarem para fora (a periferia/região ocupada relativa definida pela estrutura

de suporte) ou formados para se projetarem para dentro (em relação à periferia/região ocupada definida pela estrutura de suporte) conforme ilustrado na Figura 1A. Prover ou formar um ou mais dos elementos de mola 14,15 para se projetar para dentro melhora a fixação do membro de filtro 11 à estrutura de suporte 10. Além disso, ter um ou mais dos elementos de mola 14, 15 dispostos para se projetar para dentro melhora o contato entre a estrutura de suporte 10 e as paredes do arco aórtico, pois não há nada saliente ou estendendo-se além da estrutura de suporte 10 (posição mais lisa ao tecido do vaso da parede aórtica, melhorável por um colar mencionado no presente documento).

[0054] A estrutura de suporte 10 pode ser feita de um fio, como um fio de mola, ou ser cortada a laser de um tubo, fita, folha ou fio plano, etc. A estrutura de suporte 10 pode ser de um único fio. Em alguns exemplos, a estrutura de suporte 10 é feita de um único fio torcido. Alternativamente, em alguns exemplos, a estrutura de suporte 10 pode ser feita de pelo menos dois fios sendo torcidos, trançados ou formados em malha.

[0055] A estrutura de suporte 10 pode ser, em alguns exemplos, feita de um anel sem junta. Em outros exemplos, a estrutura de suporte 10 é formada a partir de um anel com pelo menos uma junta 17. Uma junta 17 pode ser, por exemplo, uma fixação como uma soldagem, brasagem ou um grampo.

[0056] A estrutura de suporte 10 pode ser moldada em uma forma alongada, em forma de ranhura substancialmente elíptica, oblonga, oval ou de cone. Alternativamente, outras formas podem ser usadas, como circular ou retangular. Como a anatomia aórtica pode variar entre indivíduos, exemplos do dispositivo intra-aórtico da revelação podem ser modelados para se adaptar a uma variedade de anatomias aórticas.

[0057] Um exemplo de uma estrutura de suporte em forma alongada ou oblonga 10 pode ser uma estrutura de suporte em forma de fenda 10, como ilustrado na Figura 1A. Um dispositivo de proteção embólica retrátil 1002 com uma estrutura de suporte em forma de fenda cônica 10 é ilustrado em Figura 2A. Um dispositivo

de proteção embólica retrátil 1003 tendo uma estrutura de suporte em forma elíptica 10 é ilustrado na Figura 2B.

[0058] O tamanho do dispositivo retrátil pode ser pré-dimensionado e pré-formado para acomodar vários grupos de pacientes (por exemplo, crianças e adultos) ou uma anatomia aórtica específica. A estrutura de suporte 10 pode ser, em alguns exemplos, substancialmente plana. Em alguns exemplos, a estrutura de suporte 10 pode ter uma largura maior que o diâmetro do arco aórtico no qual está configurada para ser posicionada em uso, como cerca de 50% maior que o diâmetro do arco aórtico, como 50% maior do que o acorde transversal de uma aorta de um sujeito, no qual o dispositivo de proteção embólica retrátil 1000 pode ser colocado. Além disso, em alguns exemplos, uma estrutura de suporte 10 pode ser maior que a abertura do arco aórtico, como cerca de 20% maior que a abertura do arco, como 20% maior que uma distância aproximada entre a parede superior da aorta ascendente de um sujeito, distal a uma abertura de uma artéria inominada e a parede superior de uma aorta descendente de um sujeito, proximal a uma abertura de uma artéria subclávia esquerda.

[0059] Ao tornar a estrutura de suporte 10 mais larga que o diâmetro do arco, como cerca de 50% mais largo, e maior que a abertura do arco aórtico, como cerca de 20% maior, conforme definido acima, o autoposicionamento do dispositivo o posicionamento sobre o diâmetro médio do vaso pode ser melhorado, melhorando assim a aposição com as paredes do arco aórtico. Isso facilitará a implantação do dispositivo de proteção embólica e melhorará a vedação contra as paredes. Também pode melhorar a cobertura dos três vasos laterais, artéria inominada (braquiocefálica), artéria carótida comum esquerda ou artéria subclávia esquerda) que estão fornecendo sangue ao cérebro.

[0060] A estrutura de suporte 10 pode ser fabricada total ou parcialmente a partir de, por exemplo, nitinol ou metal, material de liga com memória de formato ou superelástica, material facilmente maleável ou polímero, por exemplo, nylon. O metal pode incluir, por exemplo, tântalo ou platina.

[0061] O elemento de filtro 11 impede que partículas (por exemplo, êmbolos) tenham tipicamente uma dimensão entre cerca de 50 µm e cerca de 5 mm (por exemplo, 50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm, 300 µm, 400 µm, 500 µm, 750 µm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm ou 5 mm) em uma aorta de passagem para os vasos sanguíneos (por exemplo, artéria inominada (braquiocefálica), artéria carótida comum esquerda ou artéria subclávia esquerda) fornecendo sangue ao cérebro. Por conseguinte, uma ou mais dimensões laterais dos poros do filtro podem estar entre cerca de 50 µm e cerca de 5 mm (por exemplo, 50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm, 400 µm, 500 µm, 750 µm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm ou 5 mm). O filtro pode ser, por exemplo, uma malha feita de uma pluralidade de fibras feitas de polímero, nylon, nitinol ou metal ou uma combinação dos mesmos. A malha pode ser feita de fibras tecidas. As fibras podem ter entre 20 e 50 µm de espessura. Alternativamente, o filtro pode ser um filme perfurado. Quando um filme perfurado está presente, os poros formados no filme perfurado podem incluir poros de formato variado ou não variado (por exemplo, poros retilíneos ou romboides), têm densidade variada ou constante no filme e/ou tamanho constante ou variado. O tamanho dos poros do filtro permite a passagem de glóbulos (por exemplo, glóbulos vermelhos (eritrócitos), glóbulos brancos (leucócitos) e/ou plaquetas (trombócitos)) e plasma, além de ser impermeável a partículas (por exemplo, êmbolos) maiores que as dimensões dos poros. Os êmbolos filtrados pela malha do filtro da presente revelação são tipicamente partículas maiores em uma ou mais dimensões do que uma abertura da malha do filtro.

[0062] Em algumas modalidades, um membro ou malha de filtro pode ser configurado a partir de fibras tecidas e é afixado a uma estrutura de suporte, de modo que sua orientação do fio esteja em ângulos que não são perpendiculares à estrutura de suporte. Por exemplo, em algumas modalidades, a malha pode ser afixada à estrutura de suporte, de modo que o tecido (urdidura e trama) da malha ou tecido possa estar, por exemplo, em ângulos de 45° a partir de uma

base ou porção lateral da estrutura de suporte. Em alguns exemplos, o tecido (urdidura e trama) da malha pode estar, por exemplo, em 30-60°, tal como 35-55°, ângulos a partir de uma base ou porção lateral da estrutura de suporte. Quando ajustada em um ângulo não reto com a estrutura de suporte, a malha pode esticar, expandir ou contrair com maior flexibilidade do que quando esse tecido está em ângulo reto com a estrutura de suporte. A colapsabilidade ou a capacidade de crimpagem do dispositivo de proteção embólica é vantajosamente aprimorada dessa maneira.

[0063] Vários cateteres ou bainhas podem ser usados como parte da presente revelação. Qualquer cateter ou bainha conhecidos na técnica configurados para guiar instrumentos médicos através da vasculatura podem ser usados (por exemplo, cateter de instalação de stent, cateter de ablação ou aqueles usados para implante de cateter de valva aórtica transcater (TAVI) ou procedimentos de substituição valvar aórtica percutânea (PAVR), por exemplo, como descrito na patente US No. 5.026.366). Adicionalmente ou alternativamente, o dispositivo pode incluir um cateter do tipo pigtail, que pode ser de tamanho 6F ou menor (por exemplo, 1F, 2F, 3F, 4F, 5F ou 6F) e inclui um material radiopaco para facilitar o rastreamento do progresso de vários elementos do dispositivo. Outros cateteres que podem ser usados como parte da revelação incluem qualquer cateter usado em procedimentos associados a um risco de embolia, o que se beneficiaria ao incluir um filtro intravascular como parte do procedimento.

[0064] O elemento de filtro 11 pode ser substancialmente plano ou em forma de domo. A forma de domo do elemento de filtro 11 pode estar em alguns exemplos sobre o tamanho da estrutura de suporte 10.

[0065] Alternativamente, em alguns exemplos, o elemento de filtro 11 pode ter a forma de domo na extremidade distal ou proximal. Uma membrana de filtro em forma de domo 11 pode melhorar o espaço sob o dispositivo de proteção embólica 1000. Também pode melhorar o filtro devido a uma área de filtro maior.

[0066] Um dispositivo da revelação pode incorporar elementos radiopacos. Tais

elementos radiopacos podem ser afixados ou incorporados no dispositivo. Por exemplo, partes da estrutura, filtro ou cateter podem ser construídas com fio OFT. Esse fio pode conter, por exemplo, um núcleo de tântalo e/ou platina e um material externo de, por exemplo, nitinol.

[0067] A Figura 1B está ilustrando um sistema 1001 de um dispositivo de proteção embólica retrátil 100 de acordo com a descrição, tal como ilustrado na Figura 1A. O dispositivo de proteção embólica 100 está conectado a uma unidade de entrega transvascular. A unidade de entrega transvascular é aqui ilustrada com um mecanismo conector 20 que é um fio ou uma corda. O mecanismo conector 20 pode ser feito de um metal biocompatível e é fixado à estrutura de suporte do dispositivo de proteção embólica 100. O mecanismo conector da estrutura 20 é aqui ilustrado como conectado diretamente ao elemento de mola da estrutura de suporte. O acessório pode ser feito por um aro, trava ou com um grampo. O acessório deve ser forte e flexível o suficiente para empurrar o dispositivo para fora da bainha. A Figura 1B ilustra ainda um tubo ou bainha 21 usado para fornecer o dispositivo de proteção embólica 100 usado para fornecer o dispositivo de proteção embólica 100 para a zona de trabalho.

[0068] A Figura 3A está ilustrando uma maneira de fabricar a estrutura de suporte do dispositivo de proteção. A Fig 3A ilustra aqui um fio 1100, tal como um fio de mola, que foi tratado termicamente para formar as diferentes seções da estrutura de suporte. 110 e 111 são seções de mola que formarão a seção distal e proximal da mola quando as duas extremidades do fio forem unidas. As seções de mola são pré-carregadas e modeladas para serem retas; portanto, são molas abertas com uma abertura maior que a largura do dispositivo final. Quando as duas extremidades do fio são unidas, as seções retas 100 e 102 fornecerão uma seção central reta, enquanto a seção reta 101 fornecerá a segunda seção central reta. Em alguns exemplos, as seções retas são tratadas termicamente para serem retas. Como alternativa, em alguns exemplos, as seções retas não são

tratadas termicamente.

[0069] A Figura 3B está ilustrando uma maneira alternativa de fabricar a estrutura de suporte do dispositivo de proteção a partir de um fio 1101, como um fio de mola. Neste exemplo, o fio 1101 foi tratado termicamente para formar as diferentes seções da estrutura de suporte. 130 e 131 são seções de mola que formarão a seção distal e proximal da mola quando as duas extremidades do fio forem unidas. As seções de mola são pré-carregadas e modeladas para serem curvas. As aberturas das seções de mola são aqui maiores que a largura do dispositivo final. Quando as duas extremidades do fio são unidas, as seções retas 120 e 122 fornecerão uma seção central reta, enquanto a seção reta 121 fornecerá a segunda seção central reta. Em alguns exemplos, as seções retas são tratadas termicamente para serem retas. Como alternativa, em alguns exemplos, as seções retas não são tratadas termicamente.

[0070] A Figura 3C está ilustrando uma maneira alternativa de fabricar a estrutura de suporte do dispositivo de proteção a partir de um fio 1102. O fio 1102 é um fio retificado com mais de uma seção cônica. Na ilustração, existem três seções mais grossas e duas seções mais finas 151, 152. As seções mais finas podem se formar em duas seções centrais retas, enquanto as três seções mais grossas 140, 141, 142 formarão duas seções de mola quando as duas extremidades do fio 1102 forem unidas.

[0071] Adicionalmente, e/ou alternativamente, em alguns exemplos, as seções mais grossas 140, 141, 142 que formarão as duas seções de mola podem ter elementos de mola. Em alguns exemplos, as seções mais grossas 140, 141, 142 que formarão as duas seções de mola podem ser curvas como na Figura 3B.

[0072] Adicionalmente, e/ou alternativamente, em alguns exemplos, o fio 1102 pode incluir seções cônicas mais grossas, semelhantes às seções usadas para as seções de mola, a serem usadas para as seções centrais retas. Entre as seções cônicas mais espessas, haverá seções mais finas formando juntas ou transições entre as diferentes seções de mola e as seções centrais retas.

[0073] Um fio 1102 com seções mais grossas cônicas com seções mais finas entre as mesmas pode permitir que um fio 1102 seja configurado para resultar em uma estrutura de suporte com forças diferentes em diferentes segmentos.

[0074] Além disso, em vez de ter um único fio retificado 1102 como na Figura 3C, cada seção pode ser formada a partir de um único fio retificado com apenas uma seção mais grossa cônica e segmentos mais finos nas laterais. Essas seções podem então ser unidas como ilustrado na Figura 3D.

[0075] A Figura 3D está ilustrando um dispositivo de proteção embólica 1004, em que a estrutura de suporte é feita de 4 segmentos separados, funcionando como motores. Os segmentos incluem uma seção de mola distal 22, uma seção de mola proximal 23 e duas seções retas centrais 24a, 24b. Um elemento de filtro 11 é fixado à estrutura de suporte.

[0076] Cada uma das seções de mola distais e proximais 22, 23 pode ter um elemento de mola 14, 15. As seções de mola 22, 23 são motores que têm molas abertas pré-moldadas, que em alguns exemplos tem uma forma em U rasa. Em alguns outros exemplos, as seções de mola são retas antes da montagem da estrutura de suporte. As seções de mola 22, 23 podem ter um raio mais largo que o dispositivo de proteção embólica. Raios diferentes da abertura podem fornecer forças diferentes.

[0077] Entre as seções de mola 22, 23 estão dispostos segmentos centrais retos 24a, 24b. Em alguns exemplos, os segmentos centrais retos 24a, 24b não são tratados termicamente, enquanto as seções de mola 22, 23 são.

[0078] Em alguns exemplos, as seções de mola proximal 23 e distal 22 podem diferir, por exemplo, fornecendo quantidades diferentes de forças. A seção distal de mola 22 pode fornecer melhor posicionamento com as paredes do arco aórtico, o que pode melhorar a fixação do dispositivo 1004 e a vedação entre o dispositivo e a parede aórtica, o que pode reduzir o vazamento do para-quadro. A seção proximal da mola 23 cobre a zona de descanso do dispositivo de proteção embólica. A zona de descanso é a área em que todos os fios-guia

atingem a parede interna do vaso aórtico quando introduzidos pelo fêmur ao arco aórtico. Portanto, obtém-se uma melhor posição entre o dispositivo de proteção embólica e as paredes do arco aórtico como vantagem.

[0079] Devido ao posicionamento da extremidade proximal, uma força forte não é tão importante quanto na extremidade distal do dispositivo. As diferentes forças podem ser fornecidas tornando a seção distal da mola 22 mais espessa do que a seção proximal da mola 23. O elemento de mola 14 na seção distal 22 também pode ser configurado para fornecer uma força mais forte que o elemento de mola 15 na seção de mola proximal 23.

[0080] Em alguns exemplos, apenas uma das seções de mola 22, 23 inclui um elemento de mola 14, 15. O elemento de mola 14, 15 também pode ser usado para melhorar a crimpagem do dispositivo. Além disso, tendo a seção de mola proximal 23 sendo feita de um material mais fino que a seção de mola distal 22, também pode melhorar a crimpagem do dispositivo, pois a força será mais fraca na seção proximal 23.

[0081] A Figura 4 ilustra um dispositivo de proteção embólica retrátil 1005 que tem um elemento de filtro 11 podendo se estender para fora da estrutura de suporte 10 e, assim, criar um colar ou aro 25. O colar ou aro 25 pode melhorar a aposição com a textura áspera da parede do vaso. Assim, a vedação periférica pode ser melhorada, especialmente quando o fluxo pulsátil pressiona o colar ou aro contra o tecido do vaso do arco aórtico interno. Em alguns exemplos, o colar ou o aro podem ser feitos de um material diferente do elemento de filtro 11, como PTFE ou um tecido, por exemplo Dacron. O colar pode ter, adicionalmente ou alternativamente, uma configuração sem filtragem, tal como uma folha de material sem filtro, por exemplo um filme.

[0082] Figuras 5 e 6 estão ilustrando dois exemplos de elementos de mola 14 na seção distal da mola do dispositivo 1006. O mesmo tipo de elemento de mola pode ser usado na seção proximal da mola.

[0083] Em alguns exemplos, diferentes elementos de mola são utilizados na

extremidade distal e na extremidade proximal.

[0084] Os versados na técnica apreciarão prontamente que outros elementos de mola que não os ilustrados aqui podem ser utilizados para alcançar o mesmo efeito de melhorar a força da seção da mola contra a parede do arco aórtico.

[0085] A Figura 5 ilustra um elemento de mola 14 sendo um aro 27 formado a partir do material 26 usado para moldar a seção distal da mola, aqui é ilustrado como um fio, como um fio de mola.

[0086] A Figura 6 ilustra um elemento de mola 14 sendo uma mola 28 fixada a uma folga na seção distal da mola pelos grampos 29a, 29b. A seção transversal da estrutura pode, dessa maneira, ser mantida naquela da estrutura por ter uma mola intermediária, como a frisada na Figura 6.

[0087] Figuras 7A e 7B estão ilustrando dois exemplos de conexão do dispositivo 1007 a um mecanismo conector 20, como um fio, haste ou tubo, por exemplo, uma corda, um fio de entrega ou um fio de pressão etc.

[0088] A Figura 7A está ilustrando o ponto de conexão 30 que está disposto na seção de mola proximal da estrutura de suporte. O mecanismo conector 20 é aqui um fio torcido 31 torcido em torno da estrutura de suporte. Em alguns exemplos, o mecanismo conector 20 é travado em um ângulo predefinido. Em alguns outros exemplos, o mecanismo conector 20 é feito para que o dispositivo de proteção possa girar em uma direção axial no ponto de conexão. Em alguns exemplos, o dispositivo é impedido de girar em uma direção radial. Em alguns exemplos, a conexão é feita para fixar o dispositivo de proteção em um ângulo predefinido.

[0089] A Figura 7B está ilustrando o ponto de conexão 30 que está disposto na seção de mola proximal da estrutura de suporte. O mecanismo conector 20 é aqui um único fio 32 conectado a um aro na seção de mola proximal. Em alguns outros exemplos, o mecanismo conector 20 é feito para que o dispositivo de proteção possa girar em uma direção axial no ponto de conexão. Em alguns exemplos, o dispositivo é impedido de girar em uma direção radial. Em alguns

exemplos, a conexão é feita para fixar o dispositivo de proteção em um ângulo predefinido.

[0090] Figuras 8A a 8D estão ilustrando um exemplo de dispositivo de proteção embólica 1008 sendo disposto sobre um fio, fita ou tubo, como um tubo principal ou tubo de eixo, 35. O fio, fita ou tubo, como um tubo principal ou tubo de eixo, 35 é usado para fornecer o dispositivo de proteção embólica 1008. O fio, a fita ou o tubo podem ser feitos de plástico comumente usado para cateteres ou metais, como uma liga de memória de forma, como o Nitinol.

[0091] Na Figura 8A, um fio torcido 36 é usado como um mecanismo conector. O fio torcido 36 é moldado em um aro 33 na extremidade distal sendo conectada ao elemento de mola 15, que aqui também funciona como um ponto de conexão. O fio torcido 36 é fixado ao fio, fita ou tubo 35 usando pelo menos um anel 34a, 34b.

[0092] O fio 36 pode ser fabricado a partir de uma liga com memória de forma, tal como Nitinol. O fio 36 pode ser um fio torcido e tratado termicamente em um gabarito e, assim, formado no mecanismo conector flexível. O fio 36 pode colocar o dispositivo de proteção embólica 1008 perpendicular à dobra do tubo de fio 37, como visto nas Figura 8B a 8D. Em alguns exemplos, o dispositivo pode girar no ponto de conexão em uma direção axial, por exemplo, durante a implantação no arco aórtico. Em alguns exemplos, o dispositivo é impedido de girar na direção radial. O arranjo sobre o fio ajuda a apoiar o membro de filtro empurrando ou forçando o membro de filtro ou a estrutura de suporte para cima por um tubo ou fio dobrado dedicado 37. O arranjo também ajuda a manter o dispositivo de proteção embólica 1008 no lugar pelo mesmo impulso ou força para cima, o tubo ou o fio dobrado 37. O arranjo também pode melhorar o posicionamento do dispositivo de proteção embólica 1008 no arco aórtico.

[0093] Figuras 9A a 9C estão ilustrando um exemplo adicional de dispositivo de proteção embólica 1009 sendo conectado para ser disposto sobre um fio ou tubo 35 usado para fornecer o dispositivo de proteção embólica 1009.

[0094] No exemplo ilustrado, o mecanismo conector 41 é feito de um tubo de corte a laser. A extremidade distal do mecanismo conector 41 é cortada como um aro ou orifício 38 usado para fixar o mecanismo conector 41 ao dispositivo de proteção embólica 1009. O mecanismo conector 41 pode ser fixado à estrutura ou a uma seção de mola 15 em forma de aro. A extremidade distal do mecanismo conector 41 pode ser conformada para ter dois ramos, como visto na Figura 9B, cada ramo tendo um aro ou orifício.

[0095] A extremidade proximal do mecanismo conector 41 é formada como um conector 39 e usada para conectar o mecanismo conector 41 ao fio ou tubo 35. Para fixar o mecanismo conector 41 ao fio ou tubo 35, é utilizado um batente 40. Um exemplo de um batente 40 é ilustrado nas Figuras 11A e 11B.

[0096] Em alguns exemplos, o batente 40 é soldado ao fio ou tubo 35 para fixar melhor o mecanismo conector 41 na posição necessária.

[0097] Em alguns exemplos, o dispositivo pode girar no ponto de conexão em uma direção axial, por exemplo, durante a implantação no arco aórtico. Em alguns exemplos, o dispositivo é impedido de girar em uma direção radial.

[0098] Figuras 10A a 10C estão ilustrando um exemplo adicional do dispositivo de proteção embólica 1010 conectado para ser disposto sobre um fio ou tubo 35 usado para fornecer o dispositivo de proteção embólica 1010.

[0099] No exemplo ilustrado, o mecanismo conector 42 é feito de um tubo de corte a laser. A extremidade distal do mecanismo conector 42 tem um anel 43 soldado a ele. O anel 43 é usado para fixar o mecanismo conector 42 ao dispositivo de proteção embólica 1010. O mecanismo conector 42 pode ser fixado à estrutura ou a uma seção de mola 15 em forma de um aro.

[00100] A extremidade proximal do mecanismo conector 42 é formada como um conector 44 e usada para conectar o mecanismo conector 42 ao fio ou tubo 35. Para fixar o mecanismo conector 42 ao fio ou tubo 35, é utilizado um batente 40. Um exemplo de um batente 40 é ilustrado nas Figuras 11A e 11B.

[00101] Em alguns exemplos, o batente 40 é soldado ao fio ou tubo 35 para

fixar melhor o mecanismo conector 42 na posição necessária. Em alguns exemplos, o dispositivo pode girar no ponto de conexão em uma direção axial, por exemplo durante a implantação no arco aórtico. Em alguns exemplos, o dispositivo é impedido de girar na direção radial.

[00102] A Figura 12A está ilustrando um dispositivo de proteção 1012 disposto no arco aórtico. O dispositivo é entregue e mantido pelo cateter ou bainha 60 durante o procedimento. No exemplo ilustrado, o dispositivo de proteção 1012 cobre todos os três ramos laterais do arco aórtico.

[00103] Figuras 12B e 12B estão ilustrando um dispositivo de proteção 1013 disposto no arco aórtico. O dispositivo está conectado a um fio ou fita ou tubo 72 por um mecanismo conector 71.

[00104] O dispositivo é entregue pelo cateter ou bainha 70.

[00105] O fio ou fita ou tubo 72 tem uma ponta dilatadora 73.

[00106] A ponta dilatadora 73 pode ser uma ponta atraumática.

[00107] Figuras 12B e 12B estão ilustrando que a curvatura do fio ou fita ou tubo 72 ajuda a apoiar o membro de filtro empurrando ou forçando o membro de filtro ou a estrutura de suporte para cima. O arranjo também ajuda a manter o dispositivo de proteção embólica 1013 no lugar usando o mesmo impulso ou força para cima pelo tubo ou fio dobrado 72. A Figura 12C está ilustrando a zona de descanso 80.

[00108] Em alguns exemplos, o fio, fita ou tubo 72 pode ser pré-dobrado. A pré-curvatura pode ser calculada com base na curvatura da anatomia do arco aórtico. Uma vantagem disso é que ele pode impedir o dispositivo de proteção embólica de virar durante a inserção ou durante um procedimento quando o dispositivo de proteção embólica estiver disposto no arco aórtico.

[00109] Figuras 13A a 13E estão ilustrando um método para fabricar um elemento de filtro em forma de domo 1011. O elemento de filtro em forma de domo 1011 pode ser feito de uma malha tecida 50 feita a partir de, por exemplo, um polímero, como Poliéter éter cetona (PEEK). O elemento de filtro em forma

de domo 1011 pode ser formado cortando aberturas ou cunhas 51a a 51d no material de malha 50, ver por exemplo quatro cunhas na Fig 13A.

[00110] A forma de domo é então moldada pela fixação das bordas de cada abertura ou cunha 51a a 51d. Por meio de colagem, soldagem por calor, soldagem por ultrassom etc., serão obtidas 4 costuras 52a a 52d, como ilustrado na Figura 13B.

[00111] A formação de calor permite que o elemento de filtro em forma de domo 1011 obtenha uma forma tridimensional a partir de uma camada de malha 2d plana. A forma tridimensional de domo é ilustrada nas Figuras 13C a 13E. Em alguns exemplos, a forma tridimensional do domo é sem costura. Em alguns exemplos, a forma tridimensional de domo é assim formada sem vincos como ilustrados nas Figuras 13C a 13E.

[00112] Em alguns exemplos, a estrutura tridimensional, como a forma de domo, pode parecer quase plana quando anexada à estrutura e a estrutura não é restrita. Quando a estrutura é restringida, como pelas paredes do arco aórtico, a malha volta à estrutura tridimensional formada.

[00113] Figuras 14A a 14C estão ilustrando um exemplo de adesivos ou emplastos 1014, 1015 que podem ser dispostos na extremidade distal e/ou proximal do dispositivo de proteção embólica 1016. O adesivo ou emplastro 1014, 1015 pode, de preferência, ser feito de um material elástico, como poliuretano. O adesivo ou emplastro 1014, 1015 pode ser sólido ou poroso, como feito como uma malha. O adesivo ou emplastro 1014, 1015 pode ter a forma de um quadrado ou losango, como tendo um formato de diamante.

[00114] Nas Figuras 14A e 14B, o adesivo distal 1015 e o adesivo proximal 1014 são dimensionados como losangos, mas com um recorte no meio, criando uma seção de cintura 102. A seção de cintura 102, 104 facilita a fixação do adesivo ou emplastro 1014, 1015 ao dispositivo de proteção embólica 1016, uma vez que haverá menos material dobrado ou esticado em torno da estrutura 103 e, por conseguinte, fixado a mesma. Devido à curvatura da estrutura, o adesivo

ou emplastro 1014, 1015 não pode ser dobrado ou esticado suavemente e preso à estrutura 103, o que pode causar rugas no adesivo ou emplastro 1014, 1015 na estrutura 103. Isso pode ser evitado tendo uma seção de cintura 102, 104, como ilustrado nas Figuras 14A e 14B.

[00115] Alternativamente, em alguns exemplos, os adesivos ou emplastos 1014, 1015 podem ser triangulares. Quando triangular, o adesivo ou emplastro 1014, 1015 não é dobrado em torno da estrutura 103, em vez disso, são fixados apenas a um lado do filtro do dispositivo de proteção embólica 1016.

[00116] O adesivo proximal 1014, ilustrado na Figura 14A, tem um recorte no meio 104, o que permite que um mecanismo conector 101 seja usado para conectar o dispositivo de proteção embólica 1016 a um fio, fita ou tubo, como anteriormente aqui descrito.

[00117] Os adesivos ou emplastro 1014, 1015 são aderidos à malha de filtro do dispositivo de proteção embólica 1016. O adesivo ou emplastro 1014, 1015 pode aderir ao dispositivo de proteção embólica usando cola ou uma camada adesiva. O adesivo ou emplastro 1014, 1015 também pode ser fixado usando calor. Em alguns exemplos, cola ou camada adesiva é usada com calor para fixar o adesivo ou emplastro 1014, 1015 ao dispositivo de proteção embólica 1016.

[00118] O adesivo ou emplastro 1014, 1015, pode fornecer mais resistência ao dispositivo de proteção embólica 1016 quando crimpado. O adesivo ou emplastro cobre parte da estrutura a partir do sangue, onde de outra forma o trombo pode ser formado.

[00119] O adesivo ou emplastro 1014, 1015, também pode ser usado para fixar a malha do dispositivo de proteção embólica 1016 à estrutura 103 na extremidade distal e/ou proximal. Isso pode ter uma vantagem quando a seção de mola distal e/ou proximal tem um elemento de mola, como um aro ou hélice. Ao evitar colar a malha ao elemento de mola e, em vez disso, usar o adesivo ou remendo 1014, 1015 para fixar a extremidade distal da extremidade proximal da

malha à estrutura 103 nesse ponto, os elementos de mola podem ser mais eficazes, porque não são restringidos pela malha ou por cola. Isso pode ser alcançado por não haver meios adesivos, como cola na seção de cintura 102, 104, que é esticada sobre a estrutura e o elemento de mola.

[00120] Figuras 15A a 15C estão ilustrando um exemplo adicional de conexão do dispositivo a uma unidade de entrega. O exemplo ilustrado nas Figuras 15A a 15C é semelhante aos exemplos descritos em relação às Figuras 8 a 11. O mecanismo conector 111 ilustrado na Figura 15A tem uma seção de extremidade distal 112 e uma seção de extremidade proximal 110. A seção de extremidade distal é projetada para ser conectada à estrutura de um dispositivo de proteção embólica e a seção de extremidade proximal é projetada para ser conectada a um fio, tubo ou fita embaixo do dispositivo de proteção embólica, veja, por exemplo, as Figuras 8B e 21B e 12C. A seção de extremidade proximal 110 do mecanismo conector 111 forma um corpo cilíndrico oco que pode deslizar sobre o fio, tubo ou fita 114 (nas ilustrações, apenas uma pequena porção do fio, tubo ou fita é mostrada) até que seja travada com segurança.

[00121] O travamento pode ser feito por um primeiro elemento de travamento 113 da seção de extremidade proximal do mecanismo conector 111 engatando com um segundo elemento de travamento 115 do fio, tubo ou fita. O primeiro elemento de travamento 113 pode ser uma alça que é angulada no corpo cilíndrico oco e engata com um orifício ou janela 115 do fio. O orifício ou janela pode ter a mesma largura que a alça, impedindo a rotação do mecanismo conector 111 em torno do fio, tubo ou fita depois que a alça se encaixar no orifício ou janela.

[00122] Alternativamente, o segundo elemento de travamento 115 do fio, tubo ou fita pode ser uma alça que está inclinada para fora, de modo que possa engatar com um primeiro elemento de travamento 113 da seção de extremidade proximal 110 do mecanismo conector 111, sendo um orifício ou janela. Novamente, o orifício ou a janela pode ter a mesma largura que a alça para evitar

a rotação do dispositivo de proteção embólica.

[00123] A seção de extremidade distal 112 do mecanismo conector é formada por uma porção do mecanismo conector 111 sendo dobrada para trás sobre si mesma, fornecendo uma folga 118 entre as mesmas na qual uma estrutura de um dispositivo de proteção embólica, como um fio, pode deslizar. A extremidade distal da seção de extremidade distal 112 pode ter um intervalo maior 117. O intervalo maior 117 pode ser configurado para ter um diâmetro semelhante ao diâmetro da estrutura do dispositivo de proteção embólica.

[00124] Este arranjo permite que a estrutura seja disposta firmemente na seção de extremidade distal 112, enquanto ainda fornece articulação axial, mas não radialmente, na junta entre a estrutura e o mecanismo conector 111 ao aplicar uma força no dispositivo de proteção embólica.

[00125] Para travar a estrutura na folga 118, 117 e impedir que ela escorregue, um anel de travamento 116 é deslizado sobre a parte de trás retrátil da seção de extremidade distal 112. O anel de travamento 116 é travado tendo uma seção 119 da parte traseira dobrada sendo mais larga que o orifício através do anel de travamento. A seção mais larga da porção com dobra para trás será crimpada quando o anel de travamento 116 for deslizado e, a partir de então, se expandirá, impedindo que o anel de travamento 116 escorregue. Para aumentar a flexibilidade da seção larga da parte com dobra para trás e, assim, permitir que o mesmo se expanda mais facilmente, uma fenda 119 pode ser disposta no meio da seção mais larga.

[00126] O mecanismo conector 111 ilustrado na Figura 15A, é projetado para fornecer estabilidade e flexibilidade e permitir um certo grau de liberdade sem rotação, o que permite que o fio, tubo ou fita permaneça na posição correta enquanto o dispositivo de proteção embólica está disposto na posição pretendida.

[00127] Embora vários exemplos da presente revelação tenham sido descritos e ilustrados aqui, aqueles versados na técnica visualizarão

prontamente uma variedade de outros meios e/ou estruturas para desempenhar as funções e/ou obter os resultados e/ou um ou mais das vantagens aqui descritas, e cada uma dessas variações e/ou modificações são consideradas como dentro do escopo da presente revelação. De um modo mais geral, os versados na técnica apreciarão prontamente que todos os parâmetros, dimensões, materiais e configurações aqui descritos devem ser exemplificativos e que os parâmetros, dimensões, materiais e/ou configurações reais dependerão da aplicação ou aplicações específicas para as quais os ensinamentos da presente revelação são usados. Além disso, etapas do método diferentes daquelas descritas acima, executando o método por hardware, podem ser fornecidas dentro do escopo da revelação. As diferentes características e etapas da revelação podem ser combinadas em outras combinações que não as descritas. O escopo da revelação é limitado apenas pelas reivindicações de patente em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. **DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO EMBÓLICA PARA ENTREGA VASCULAR A UM ARCO AÓRTICO DE UM PACIENTE, PARA PROTEÇÃO DOS VASOS DO RAMO LATERAL DO DITO ARCO AÓRTICO CONTRA MATERIAL EMBÓLICO**, sendo que o dito dispositivo é **caracterizado** pelo fato de que inclui:

uma estrutura de suporte, em que pelo menos uma porção distal ou proximal da dita estrutura de suporte é uma seção de mola configurada para fornecer uma força radial entre a dita estrutura de suporte e uma parede do dito arco aórtico quando em um estado expandido;

um membro de filtro fixado à dita estrutura de suporte e configurado para impedir que o dito material embólico passe com um fluxo sanguíneo para os ditos vasos do ramo lateral do dito arco aórtico.

2. **DISPOSITIVO**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a dita estrutura de suporte é um aro completo.

3. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que a estrutura de suporte é feita de pelo menos quatro seções separadas, incluindo uma seção de mola distal e proximal que é tratada termicamente e pelo menos duas seções centrais.

4. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que a dita estrutura de suporte inclui pelo menos duas seções centrais que são retas.

5. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado** pelo fato de que a dita pelo menos seção de mola distal ou proximal é tratada termicamente, enquanto as ditas pelo menos duas seções centrais não são tratadas termicamente.

6. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que a dita pelo menos seção de mola distal ou proximal inclui pelo menos um elemento de mola, tal como um aro, disposto por volta do centro de cada uma das ditas seções de mola pelo menos distal ou

proximal, como em uma extremidade proximal ou distal da dita estrutura de suporte, configurada para aumentar a dita força das ditas seções de mola.

7. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado** pelo fato de que o dito elemento de filtro tem uma forma de domo.

8. **DISPOSITIVO**, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que o dito elemento de filtro em forma de domo tem uma forma tridimensional.

9. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizado** pelo fato de que a dita estrutura de suporte é feita a partir de um fio ou é cortada a laser.

10. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizado** pelo fato de que a dita estrutura de suporte é mais espessa pelo menos na dita seção distal ou na dita seção proximal.

11. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado** pelo fato de que a dita unidade de entrega transvascular compreende um fio ou tubo.

12. **DISPOSITIVO**, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** pelo fato de que um ponto de conexão é disposto em uma porção proximal do dito elemento de filtro ou da dita estrutura de suporte.

13. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 ou 12, **caracterizado** pelo fato de que o dito fio ou tubo continua em uma direção longitudinal sob a dita estrutura de suporte e o dito elemento de filtro em direção a uma extremidade distal do dito dispositivo quando disposto no arco aórtico.

14. **DISPOSITIVO**, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que o dito fio ou tubo é dobrado após a dita conexão ao dito ponto de conexão.

15. **DISPOSITIVO**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 14, **caracterizado** pelo fato de que o dito fio ou tubo tem uma ponta dilatadora na extremidade distal que é atraumática.

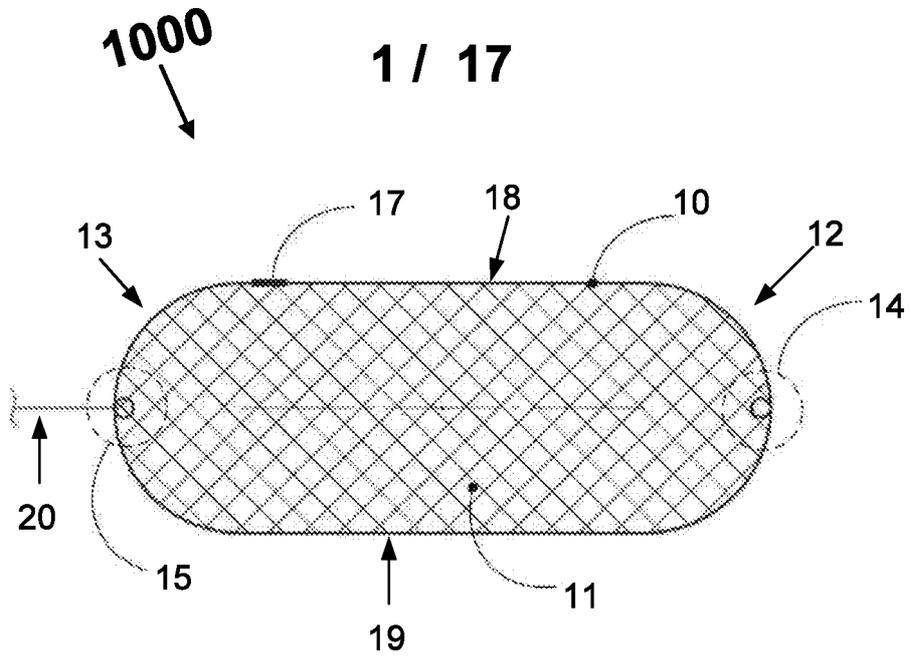


Fig. 1A

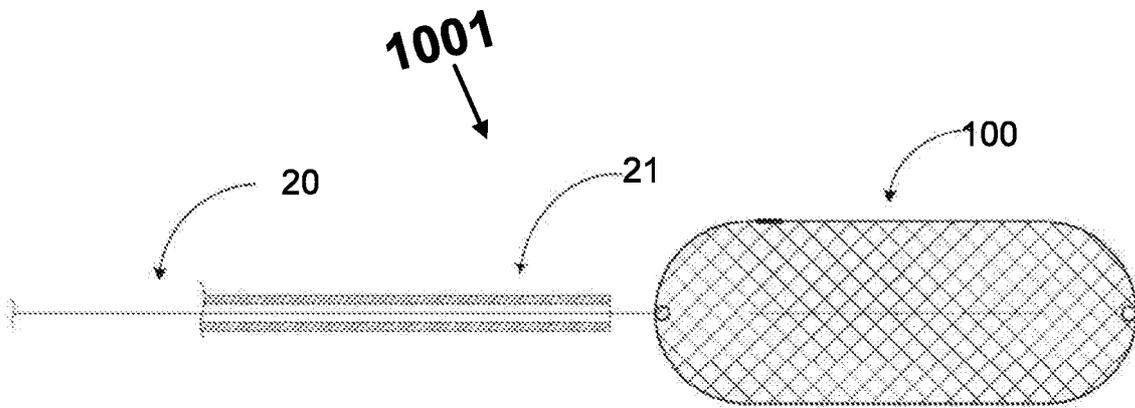


Fig. 1B

1002

2 / 17

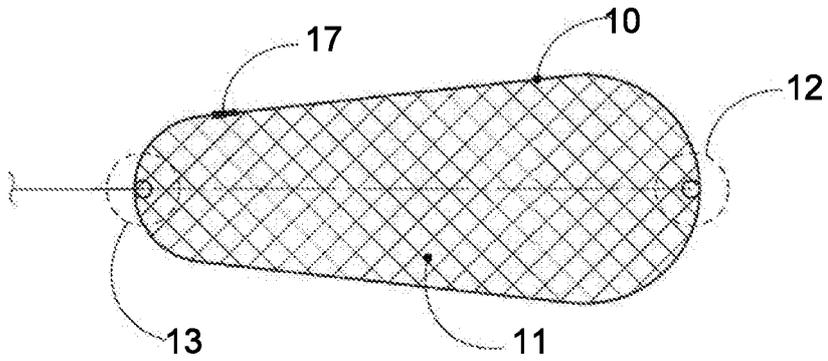


Fig. 2A

1003

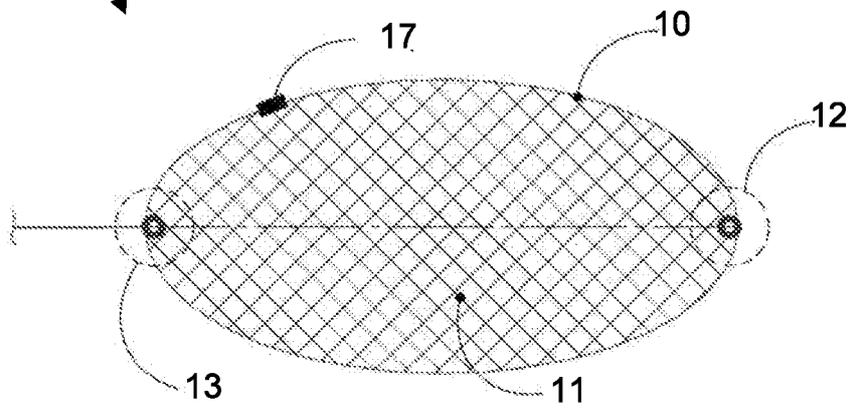


Fig. 2B

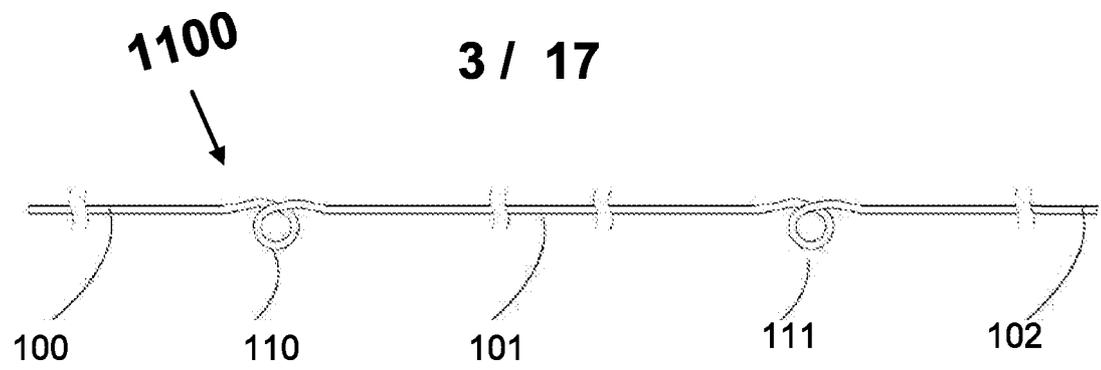


Fig. 3A

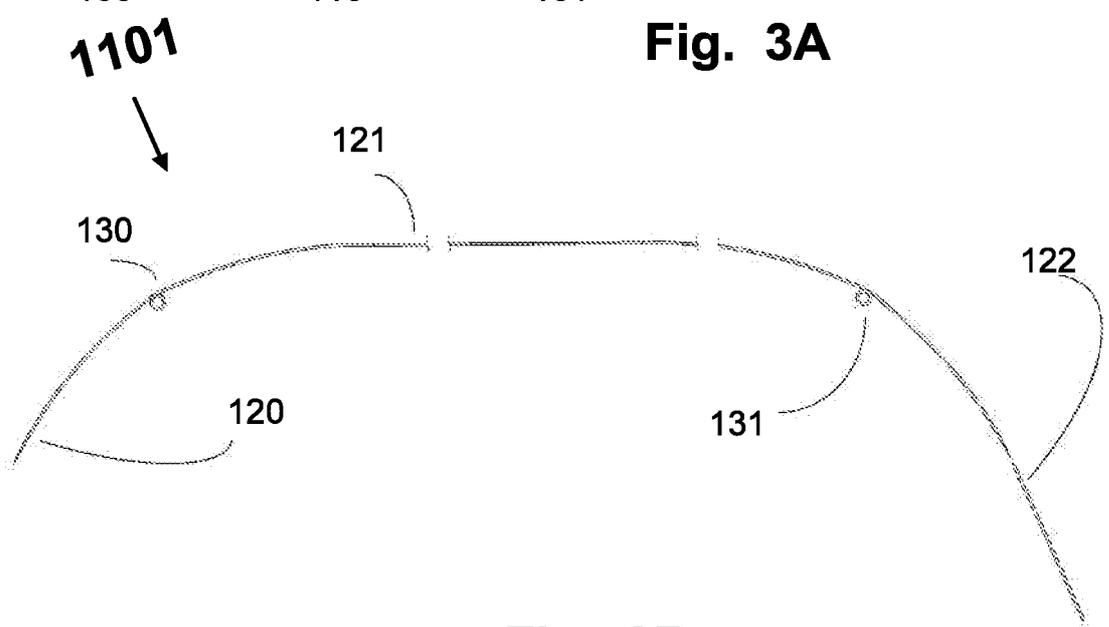


Fig. 3B

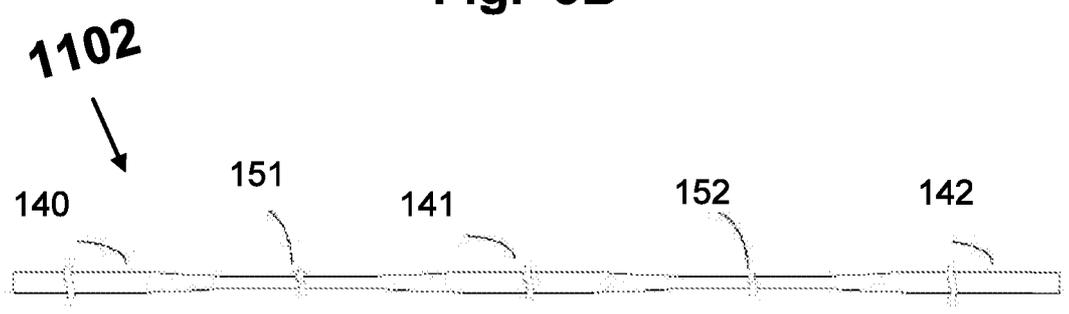


Fig. 3C

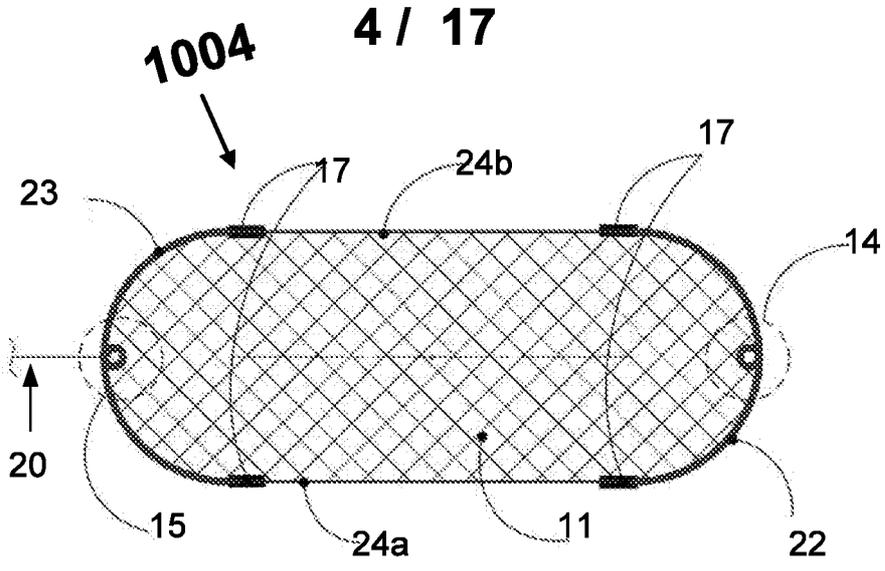


Fig. 3D

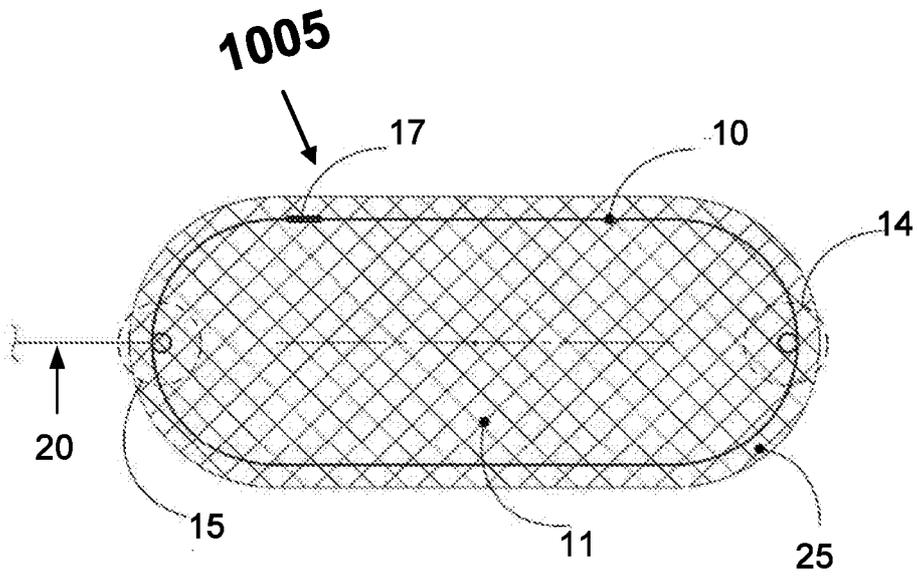


Fig. 4

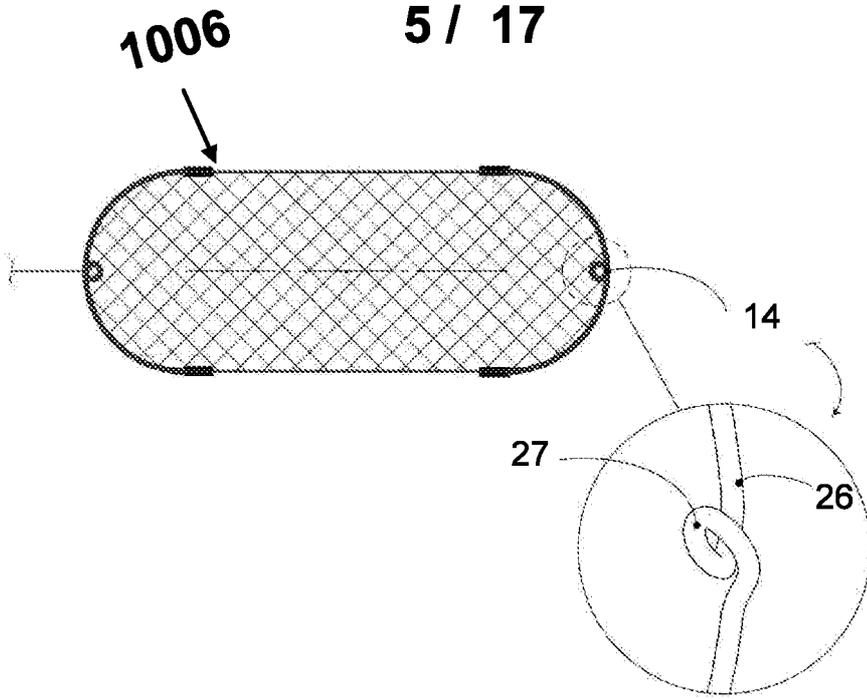


Fig. 5

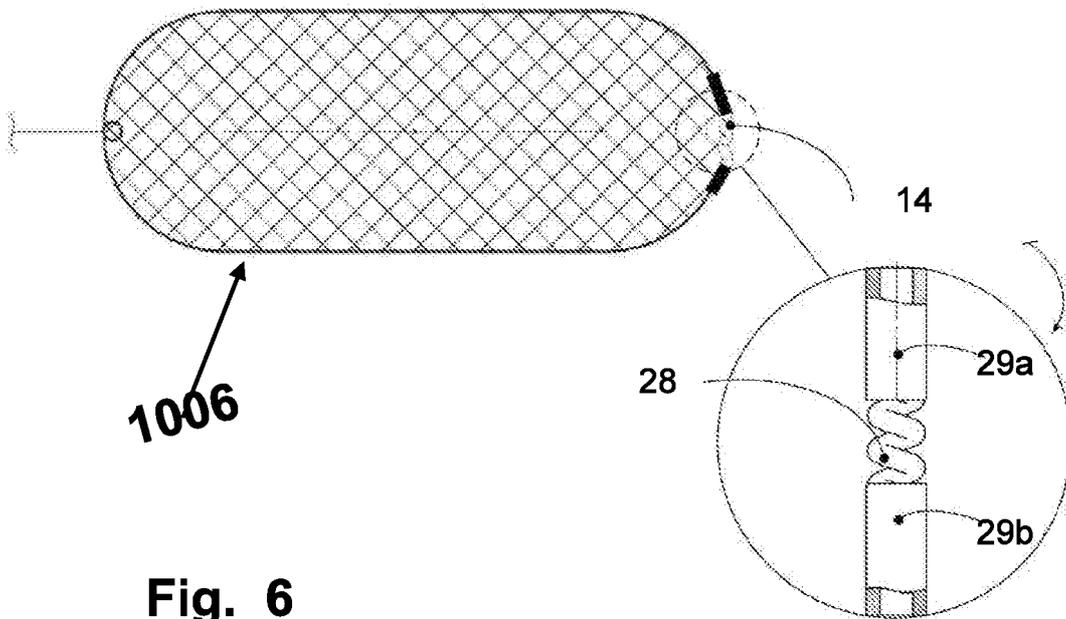


Fig. 6

1007 6 / 17

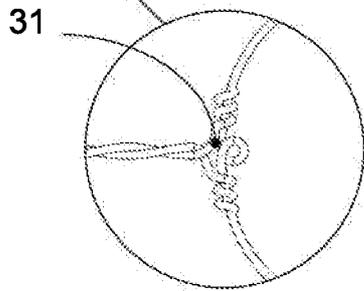
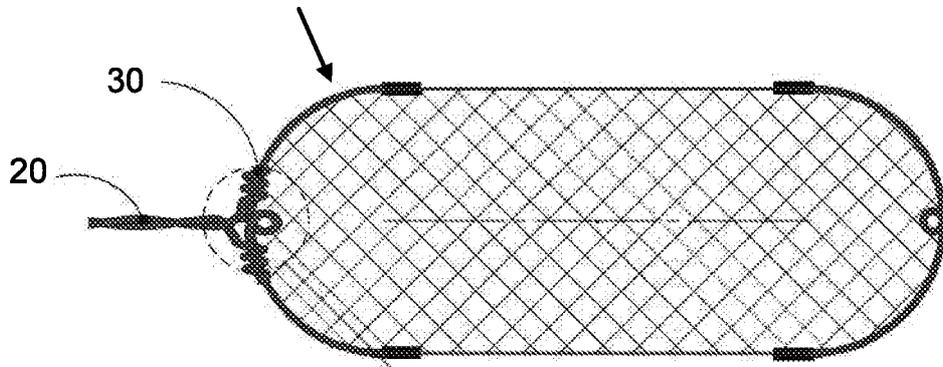


Fig. 7A

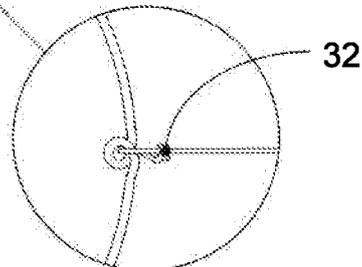
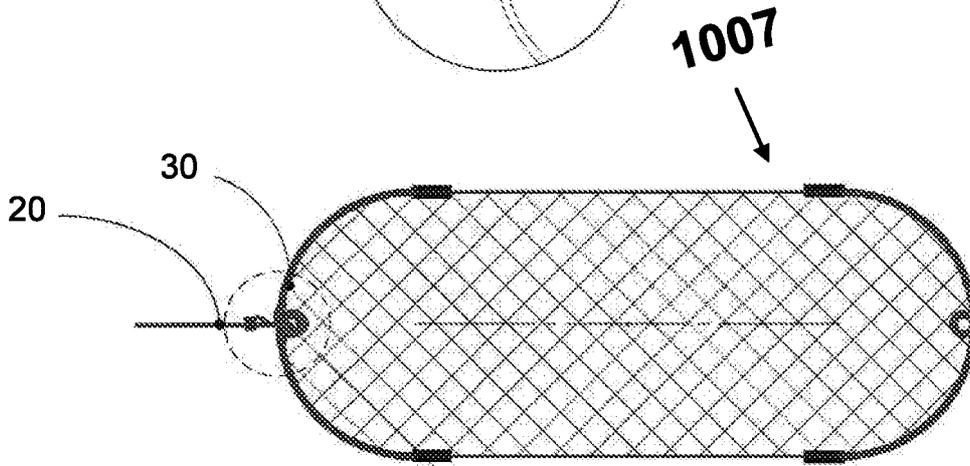


Fig. 7B

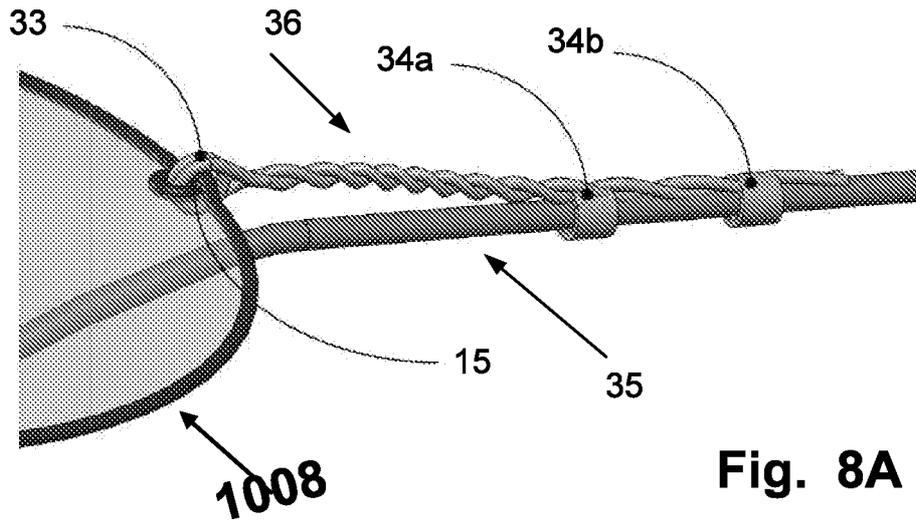


Fig. 8A

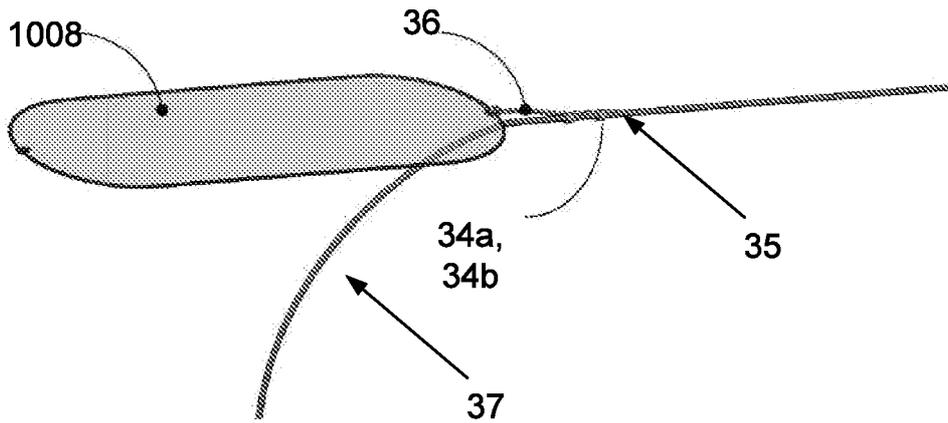


Fig. 8B

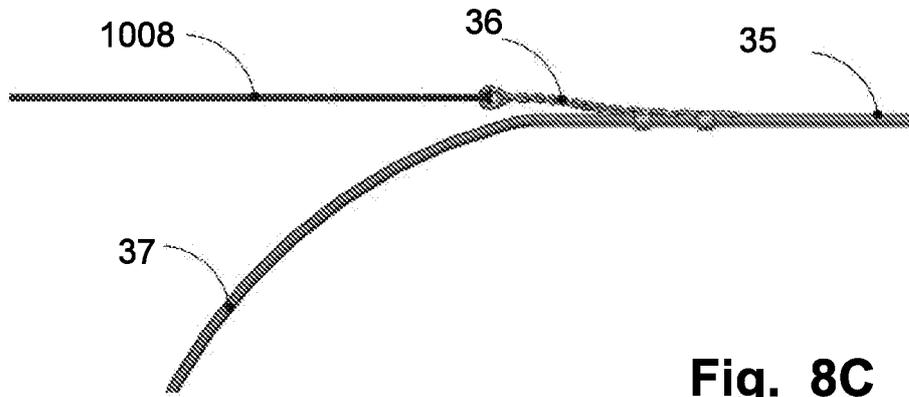


Fig. 8C

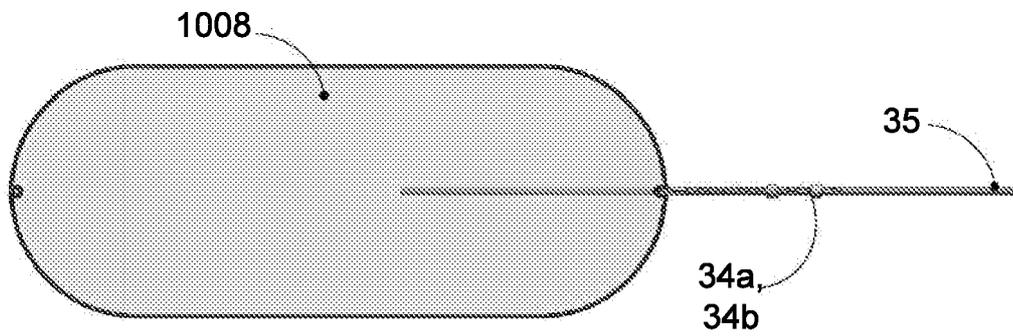


Fig. 8D

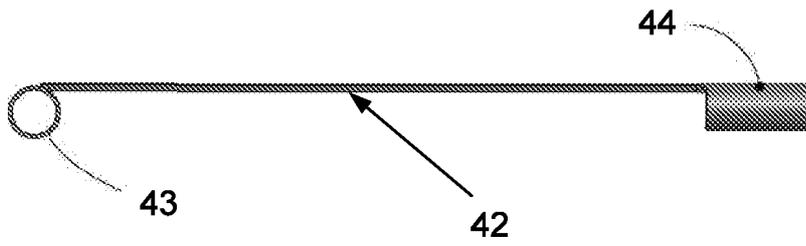


Fig. 10A

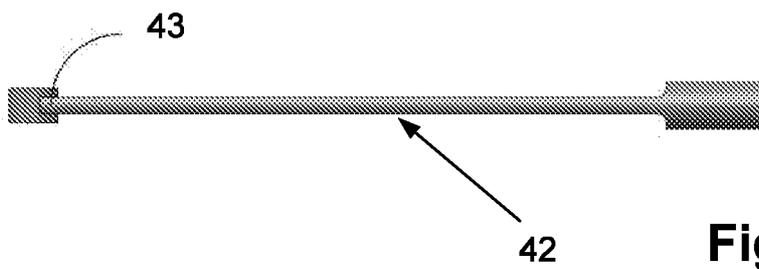


Fig. 10B

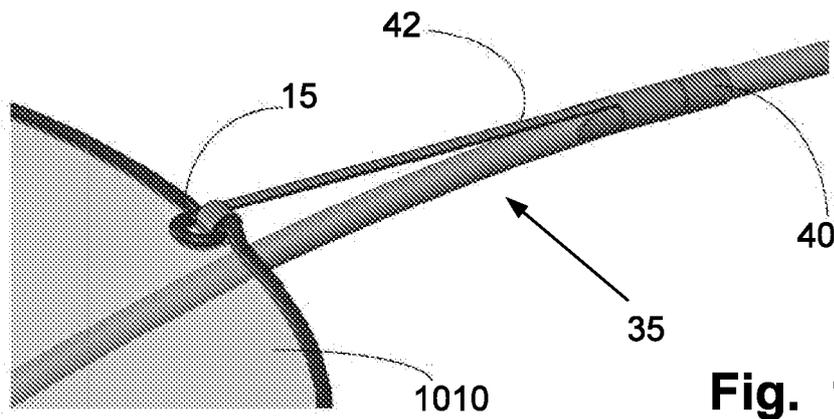


Fig. 10C

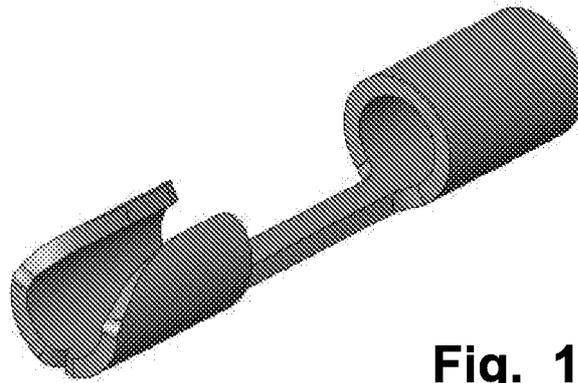
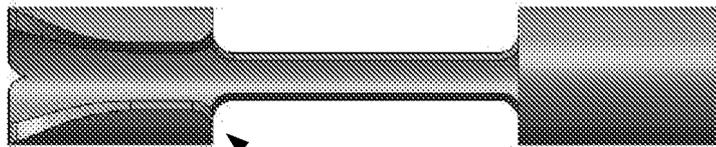
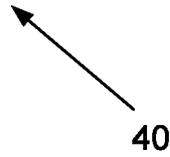


Fig. 11A



40

Fig. 11B

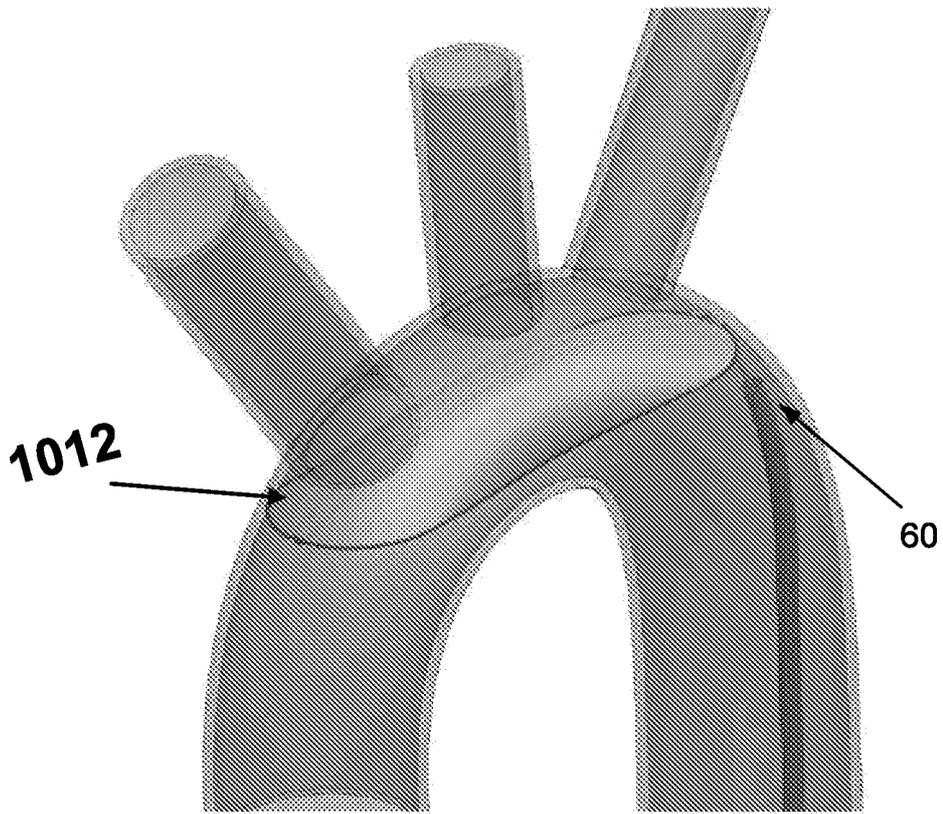


Fig. 12A

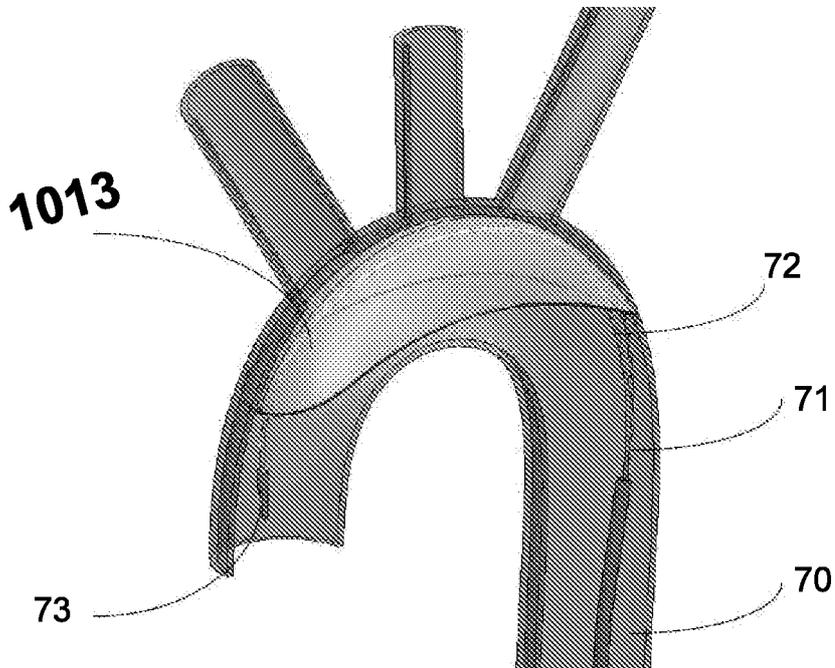


Fig. 12B

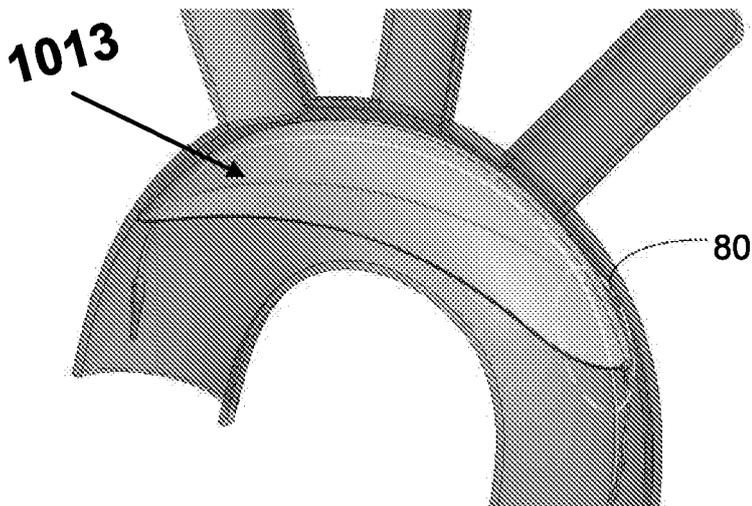


Fig. 12C

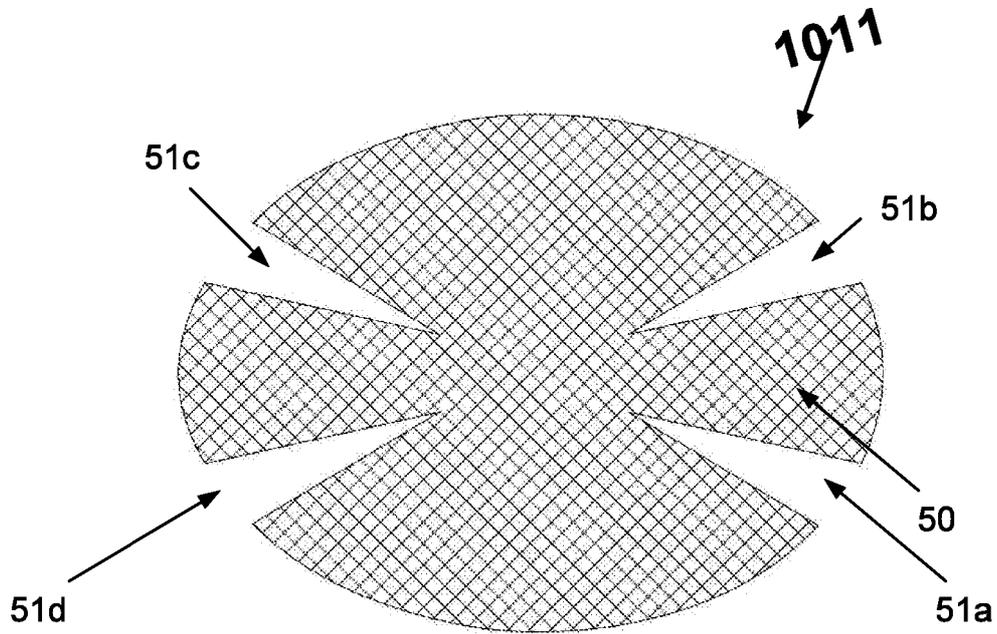


Fig. 13A

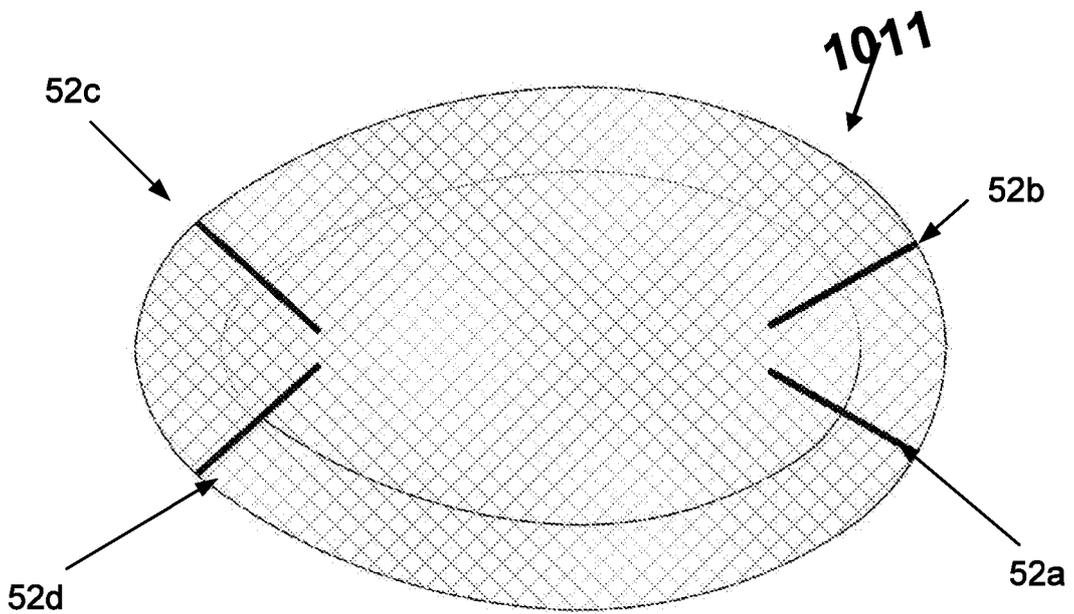


Fig. 13B

15 / 17

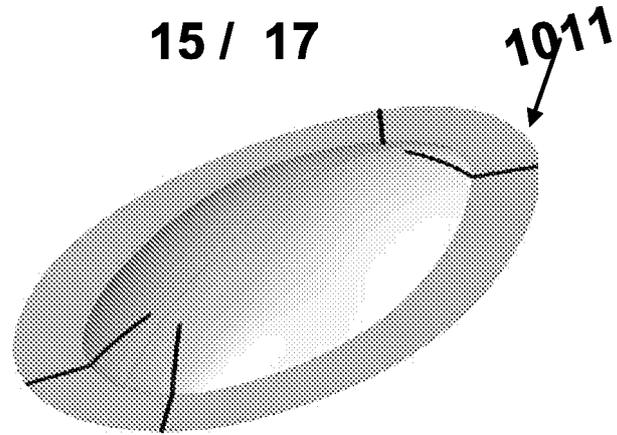


Fig. 13C

1011

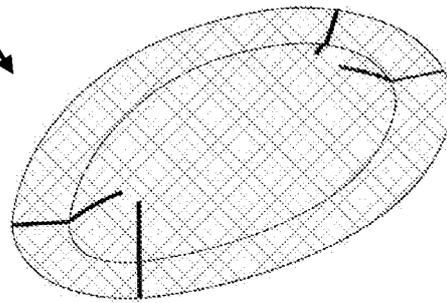


Fig. 13D

1011

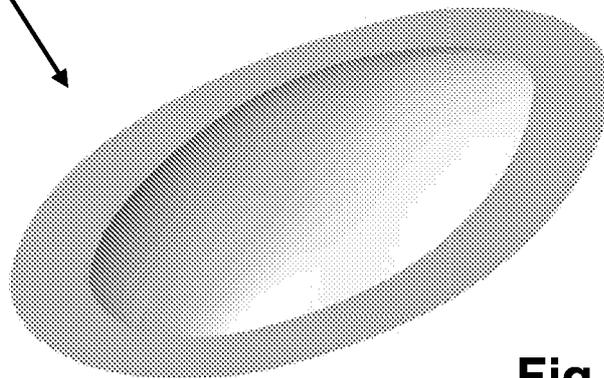


Fig. 13E

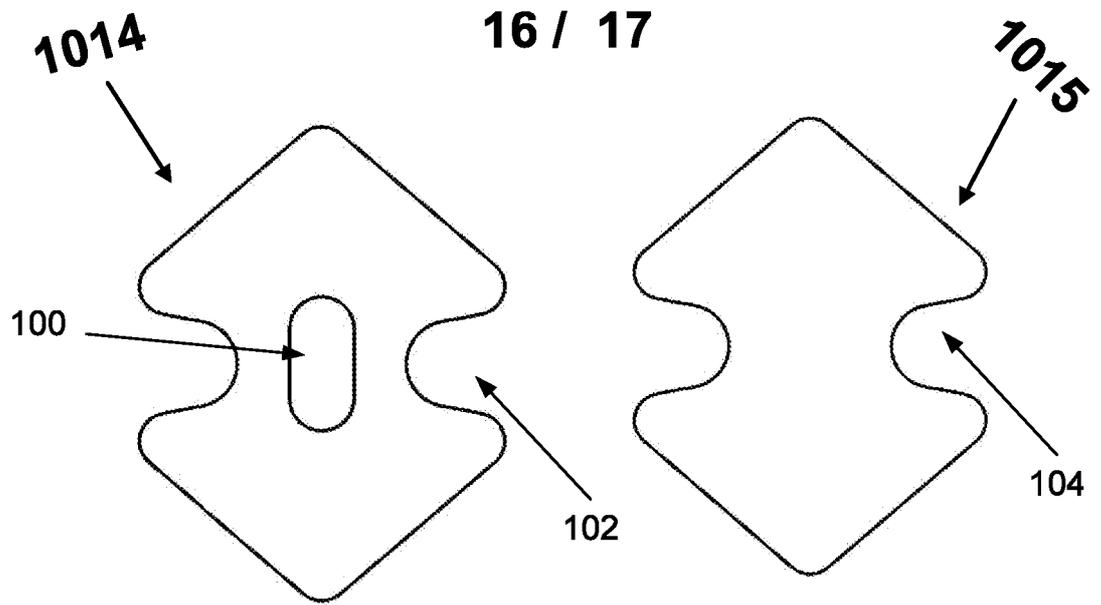


Fig. 14A

Fig. 14B

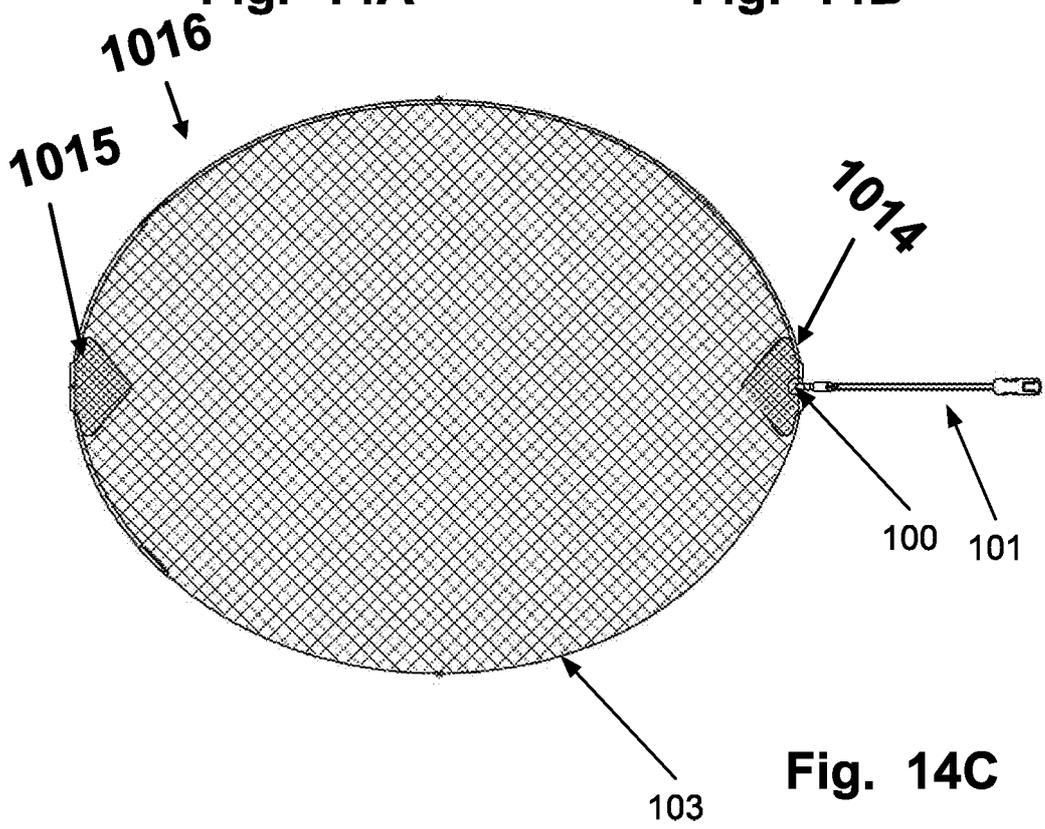
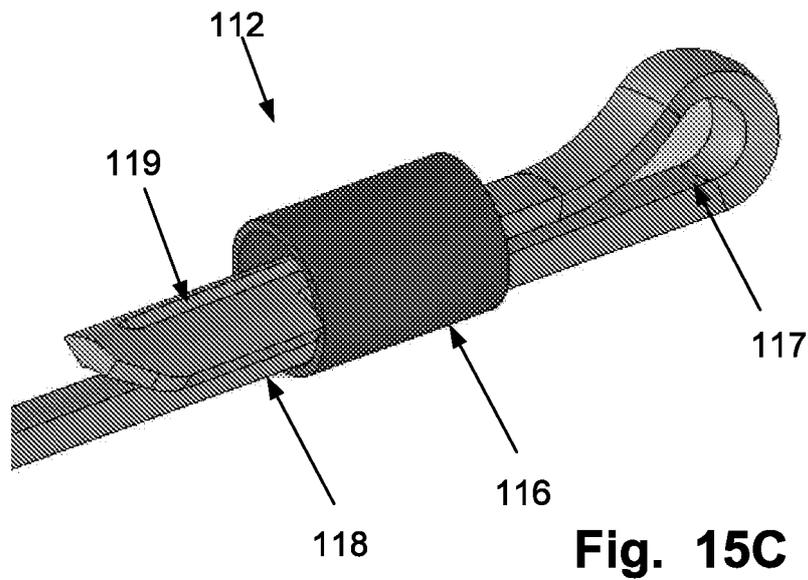
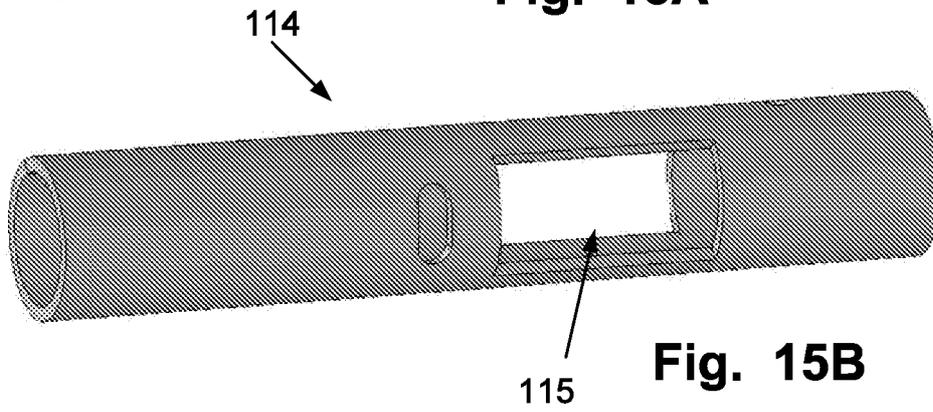
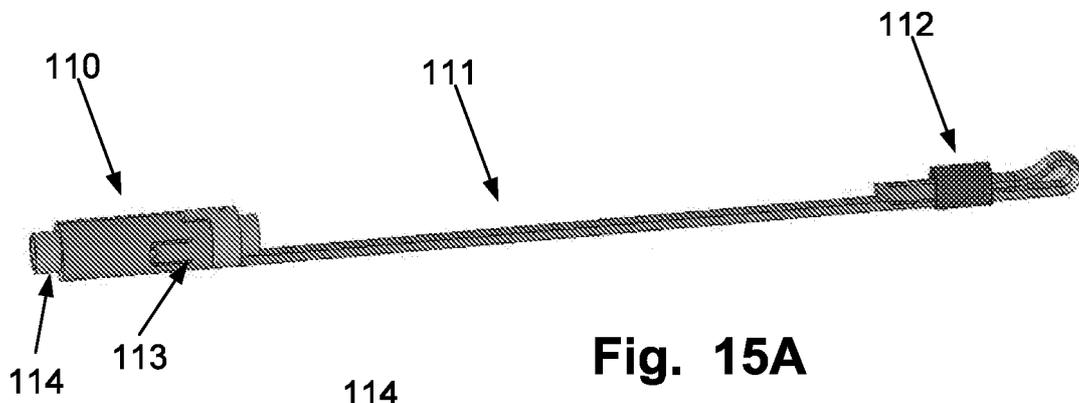


Fig. 14C



RESUMO

**DISPOSITIVO PARA FILTRAR MATERIAL EMBÓLICO EM UM SISTEMA
VASCULAR**

Trata-se de um dispositivo de proteção embólica para entrega transvascular no arco aórtico de um paciente para proteção dos vasos do ramo lateral do dito arco aórtico contra um material embólico. O dispositivo compreende uma estrutura de suporte, em que pelo menos uma porção distal ou proximal da estrutura de suporte é uma seção de mola configurada para fornecer uma força radial entre a estrutura de suporte e uma parede do arco aórtico quando em um estado expandido.