



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0709068-4 B1

(22) Data do Depósito: 22/03/2007

(45) Data de Concessão: 24/07/2018



(54) Título: DISPOSITIVO DE OCLUSÃO E MÉTODO PARA A SUA FABRICAÇÃO

(51) Int.Cl.: A61B 17/00; A61B 17/12

(30) Prioridade Unionista: 24/03/2006 DE 102006013770.1

(73) Titular(es): OCCLUTECH HOLDING AG

(72) Inventor(es): ROBERT MOSZNER; HANS-REINER FIGULLA; FRIEDRICH MOSZNER; FLORIAN KRIZANIC

(85) Data do Início da Fase Nacional: 22/09/2008

DISPOSITIVO DE OCLUSÃO E MÉTODO PARA A SUA FABRICAÇÃO

A presente invenção refere-se a um dispositivo de oclusão consistindo em um suporte e um trançado de fios finos ou filetes que recebem uma forma adequada por meio de um molde e procedimento de tratamento de calor, por meio do qual o dispositivo de oclusão tem uma área de retenção proximal e uma área de retenção distal, nas quais as extremidades dos fios convergem para dentro de um suporte na área de retenção distal, e uma peça transversal cilíndrica interposta entre as áreas de retenção proximal e distal, por meio da quais as duas áreas de retenção são posicionadas nos dois lados de um desvio a ser ocluído em um septo, geralmente por meio de um procedimento cirúrgico intravascular, enquanto a peça transversal atravessa o desvio. A invenção se refere, além disso, a um método para fabricar o dito dispositivo de oclusão.

A tecnologia médica tem há muito tempo procurado ser capaz de ocluir defeitos de septo, por exemplo, defeitos de septo atrial, com intervenção de cateter transvenoso não cirúrgico, em outras palavras, sem ter que realizar uma operação no sentido literal. Vários sistemas de oclusão diferentes têm sido propostos, cada um com suas vantagens e desvantagens próprias, sem nenhum sistema de oclusão específica ter ainda se tornado amplamente aceito. Ao fazer referência a estes sistemas diferentes, o seguinte usará os termos “oclusor” ou “dispositivo de oclusão”.

Em todos os sistemas de oclusão intervencionais, um sistema de cobertura auto-expansivo é introduzido por via transvenosa dentro de um defeito a ser ocluído em um septo. Este tipo de

sistema pode compreender duas coberturas: uma posicionada no lado distal do septo, por exemplo, (isto é, o lado mais distante do plano mediano do corpo/coração), e uma no lado próximo ao septo (isto é, o lado mais próximo do plano mediano do corpo), pelo quais as duas próteses de cobertura são subseqüentemente adaptadas em uma cobertura dupla no defeito de septo. Deste modo, no estado montado, o sistema de oclusão geralmente consiste em duas coberturas fixas conectadas uma a outra por meio de um pino curto que passa através do defeito.

Entretanto, uma desvantagem dos tais dispositivos de oclusão da técnica anterior conhecida parece ser o procedimento de implantação relativamente complicado, difícil e complexo. Não considerando a implantação complicada do sistema de oclusão no defeito de septo a ser ocluído, as coberturas utilizadas são fundamentalmente suscetíveis à fadiga do material junto com fratura de fragmentos. Além do mais, complicações tromboembólicas podem freqüentemente ser antecipadas.

Com um outro tipo de dispositivo de oclusão, o chamado sistema de cobertura Lock-Camshell, duas coberturas de aço inoxidável, preferivelmente cobertas com Dacron, são fornecidas, cada uma estabilizada por quatro braçadeiras. Este tipo de oclisor é implantado dentro do paciente através de uma veia. Entretanto, é visto como problemático com o oclisor Lock-Clamshell o fato que os instrumentos de inserção necessários para implantar o dispositivo precisam ser de tamanho relativamente grande. Uma desvantagem adicional é que muitos tamanhos de oclusores diferentes são necessários para lidar com as proporções respectivas dos defeitos de septo a serem ocluídos. Deste modo,

mostra-se que as coberturas não se nivelam completamente no estado inserido se o comprimento ou o diâmetro da peça transversal inserida no defeito não for de uma combinação ótima. Isto resulta em endotelialização incompleta. Além do mais, foi
5 mostrado que por um período mais longo de tempo muitos dos sistemas implantados nos corpos dos pacientes mostrarão fadiga do material e fraturas nas estruturas metálicas devido às tensões mecânicas substanciais. Este é especialmente o caso devido à tensão permanente entre um implante e o septo.

10 Para superar estas desvantagens, foram desenvolvidos dispositivos de oclusão autocentrantes que são inseridos dentro do corpo do paciente e introduzidos dentro do defeito de septo para ser ocluído por meio de um procedimento minimamente invasivo, por exemplo, usando um cateter e fios de guia. Seu desenho é baseado
15 no princípio de que o dispositivo de oclusão pode ser estreitado para as dimensões do instrumento de inserção e/ou cateter usado para o procedimento cirúrgico intravascular. Tal dispositivo de oclusão estreitado é então introduzido por cateter dentro do defeito de septo a ser ocluído, respectivamente dentro do desvio do defeito de septo a ser ocluído. O oclisor é então descartado do cateter,
20 sobre o qual as coberturas auto-expansíveis, discos de retenção respectivamente, subsequente se desdobram diante dos dois lados do septo. As coberturas por sua vez compreendem suplementos de tecido feitos de ou revestidos com, por exemplo, Dacron, com o qual o defeito(s) é ocluído. Após algumas semanas
25 ou meses, o tecido do próprio corpo mais ou menos envolve completamente os implantes que permanecem no corpo.

Um exemplo deste tipo de dispositivo de oclusão autocentrante é conhecido pela patente impressa US n.º 5.725.552 que descreve um dispositivo de oclusão conhecido como o “oclusor Amplatz”. Este sistema conhecido será descrito brevemente abaixo com referência as figuras 15a a 15c. Especificamente, a figura 15a mostra um trançado tubular conhecido da técnica anterior, por exemplo, a dita patente impressa US n.º 5.725.552, como a estrutura de base ou corpo inicial para fabricar este tipo de dispositivo de oclusão conhecido, pelo qual cada extremidade do trançado tubular precisa ser mantida em um suporte respectivo. A figura 15b mostra uma vista seccional lateral do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo PFO conhecido da técnica anterior, por exemplo, a dita patente impressa US n.º 5.725.552, com o dispositivo de oclusão sendo feito de um trançado tubular de acordo com a figura 15a, enquanto a figura 15c mostra uma vista seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo ASD adicional igualmente conhecido pela patente impressa US n.º 5.725.552, com este dispositivo de oclusão também sendo feito de um trançado tubular de acordo com a figura 15a.

Para ser entendido pelo termo “tipo PFO” como é usado na presente invenção é um dispositivo de oclusão para tratar um forame oval permeável (PFO) enquanto o termo “dispositivo de oclusão do tipo ASD” se refere a um dispositivo de oclusão para tratar defeitos de septo atrial.

Os dispositivos de oclusão conhecidos consistem em um trançado de uma pluralidade de delicadas fibras de fios de nitinol entrelaçadas na forma de um ioiô. Cada trançado é fabricado em sua forma inicial como um trançado arredondado tendo

extremidades de fios soltos ambas em sua extremidade principal (seu lado proximal, respectivamente) assim como sua extremidade de arrasto (seu lado distal, respectivamente). Durante o processamento subsequente do trançado arredondado, estas extremidades soltas devem então ser unidas em um anel e soldadas juntas. Após o processamento apropriado, ambos o lado proximal assim como o lado distal do oclutor terminado exibem um anel saliente. Fragmentos de Dacron são costurados dentro das coberturas de retenção proximal e distal e da peça transversal interposta. Por causa do efeito de memória do material de nitinol usado, as duas coberturas de retenção se desdobram por elas mesmas na saída do cateter, inicialmente em um estágio intermediário como um balão, pelo qual as coberturas de retenção finalmente posicionadas nos dois lados do septo eventualmente assumem uma forma mais ou menos nivelada. A peça transversal se centraliza automaticamente dentro do desvio a ser ocluído enquanto a cobertura se expande.

Porque o anel projeta-se passando a área de retenção proximal do oclutor, aparece o problema que o implante inserido causa problemas relacionados à embolia, em particular embolização consecutiva. Porque porções do dispositivo de oclusão se projetam passando a parede do septo e estão em contato contínuo com o sangue, reações do sistema de defesa também é uma ocorrência freqüente. Além do mais, uma endotelialização completa do implante do oclutor é freqüentemente evitada.

Um dispositivo de oclusão do tipo indicado no início assim como um método para fabricar tal dispositivo de oclusão é conhecido adicionalmente pela WO 2005/02082 A1. O dispositivo

de oclusão descrito nela consiste essencialmente em um trançado de fios finos ou filetes feitos de um material que tem a função de memória de formato. No estado expandido, o dispositivo de oclusão conhecido exibe uma área de retenção proximal e uma distal assim como uma peça transversal interposta entre as duas.

Porque a área de retenção proximal do trançado exibe uma forma que é aberta para a extremidade proximal nesta técnica anterior, ela permite basicamente que a borda da área de retenção proximal se posicione de modo nivelado diante da parede de septo quando o dispositivo de oclusão está no estado inserido enquanto a área de retenção não se projeta além da parede de septo.

O processo de fabricação de acordo com a WO 2005/020822 A1 utiliza uma técnica trançada que forma um trançado tubular aberto na parte superior, que somente precisa ser suprido com um suporte para amarrar os fios ou filetes do em uma extremidade, enquanto no lado oposto, os fios ou filetes do trançado são entrelaçados pelo seu centro. Deste modo se torna possível produzir um trançado para servir como a estrutura de base para o dispositivo de oclusão conhecido, pelo qual a área de retenção proximal da estrutura de base exibe uma forma aberta para a extremidade proximal.

Para definir adicionalmente o dispositivo de oclusão conhecido pela WO 2005/020822 A1 mais especificamente, referência particular é feita às figuras 16a a 16c. Em detalhe, a figura 16a mostra um trançado em forma de sino ou tulipa tendo um suporte distal conhecido, por exemplo, pela WO 2005/020822 A1. A figura 16b mostra uma vista seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo PFO conhecido pela WO

2005/020822 A1, pelo qual o dispositivo de oclusão é feito de um trançado tubular de acordo com a figura 16a. A figura 16c mostra finalmente uma outra vista seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo ASD conhecido pela WO 2005/020822 A1, com o dispositivo de oclusão igualmente sendo feito de um trançado tubular de acordo com a figura 16a.

No caso destes dispositivos de oclusão conhecidos pela WO 2005/020822, foi provado ser desvantajoso para o trançado na extremidade proximal exibir uma abertura que precise ser abarcada por, por exemplo, um suplemento de Dacron ou um tecido de modo que um dispositivo de oclusão terminado não será mais aberto em sua extremidade proximal. A produção de tal dispositivo de oclusão necessita de um processo de fabricação bastante complexo, e um que seja deste modo de custo elevado. Além do mais, materiais diferentes, principalmente os materiais do trançado e do suplemento de Dacron ou tecido precisam ser ajustados um ao outro a força. Tais juntas são pontos fracos inerentes em termos de fadiga de material. Deste modo, este tipo conhecido de oclisor tem um risco aumentado de fadiga de material junto com a fratura de fragmentos. Além disso, foi mostrado que tal sistema implantado pode mostrar fadiga de material e fraturas nas juntas entre as estruturas metálicas e o suplemento de Dacron após um período mais longo de tempo dentro do corpo de um paciente, faz a contenção de tensões mecânicas consideráveis. Este é especialmente o caso quando existe tensão permanente entre o traçado e o suplemento.

Além do mais, complicações tromboembólicas precisam ser consideradas com os dispositivos de oclusão conhecidos pela WO 2005/020822 A1. Enquanto o sistema conhecido possibilita que a

borda da área de retenção proximal se posicione diante da parede do septo e não ter o projeto da área de retenção além da parede de septo quando o dispositivo de oclusão está no estado de inserção, a extremidade proximal do dispositivo de oclusão conhecido, entretanto exibe uma abertura contingente de fabricação na parede proximal axial a peça transversal. Mesmo se esta abertura, como é descrito acima, é fechada com um suplemento de Dacron, por exemplo, o sistema conhecido não pode evitar que o dispositivo de oclusão terminado tenha pelo menos um recesso de perfil acanalado ou algumas vezes até mesmo componente em ressalto na área de retenção proximal do oclutor, estes estando no próprio local onde a abertura fechada com o suplemento de Dacron está disposta.

Junto com recessos de perfil acanalado e componentes de ressalto vem ainda um outro problema, o do implante inserido causar problemas relacionados à embolia, em particular embolização consecutiva. Estes problemas relacionados à embolia aparecem especialmente quando o paciente está sofrendo da chamada fibrilação atrial do coração. Esta é uma condição na qual a excitação freqüente das câmaras superiores do coração resulta em sua não contração. Como consequência das metades direita e esquerda do coração serem privadas de contração, o sangue é ineficazmente arrastado e misturado e trombos podem se formar no átrio. Um risco considerável quando a fibrilação atrial faz com que trombos se formem no átrio é que estes trombos podem ser carregados na corrente sanguínea e entrar na circulação arterial. Ataques apopléticos, ocorrendo em aproximadamente 5% dos pacientes de fibrilação atrial a cada ano, são uma consequência

particular desta embolização quando não tratados cronicamente com o chamado dicumerol, um anticoagulante sanguíneo. Entretanto, anticoagular o sangue com o chamado dicumerol não acontece sem riscos. Um efeito colateral do tratamento com dicumerol é o aumento de sangramento tal que existem 5 contradições sobre este tratamento para aproximadamente 20% de todos os pacientes de fibrilação atrial e os pacientes deste modo têm que enfrentar o risco de um acidente vascular cerebral quando se pesa o risco de sangramento/acidente vascular cerebral.

10 A presente invenção, portanto, trata o problema de aperfeiçoamento de tal dispositivo de oclusão como é conhecido para a tecnologia médica e descrito na WO 2005/020822 A1 de modo a superar as desvantagens citadas acima. Um objetivo particular é fornecer um dispositivo de oclusão aplicável a defeitos 15 de oclusão de tamanhos diferentes, pelo qual a implantação do oclisor deve ser um procedimento simples. Além do mais, a ocorrência de tais complicações do oclisor usual tais como deslocamento, embolização parcial ou fadiga de material do oclisor devem ser reduzidas na maior extensão possível. Acima e, além 20 disso, um dispositivo de oclusão deve ser fornecido que assegure a oclusão de um defeito de septo com tão poucas porções do dispositivo de oclusão quanto possível ressaltando pela parede do septo de modo a evitar as complicações associadas citadas acima.

25 Baseado no problema proposto e iniciando pelo sistema conhecido pela WO 2005/020822 A1, é tarefa da presente invenção fornecer um dispositivo de oclusão que se posicione tão nivelado quanto possível diante do septo no estado de inserção no lado proximal do defeito de septo, e com o qual o risco de fadiga do

material com fratura de fragmentos seja consideravelmente reduzido, e fazer isto com um custo de fabricação mais baixo. A presente invenção, além do mais, tem a tarefa técnica de fornecer um método para fabricar tal dispositivo de oclusão.

5 Estas tarefas são solucionadas de acordo com a invenção por um dispositivo de oclusão do tipo especificado no início tendo a área de retenção proximal da apresentação trançada uma parede proximal completamente fechada na extremidade proximal do dispositivo de oclusão com uma superfície contínua formando a
10 extremidade proximal do dispositivo de oclusão.

O problema de engenharia de processo da presente invenção é, além disso, resolvido por um método para fabricar o dispositivo de oclusão citado acima que é caracterizado pela etapa de processo de formação de um trançado vazio em forma de lágrima,
15 em forma de bulbo ou em forma de bola por meio de um processo de trançamento conhecido por si e pela etapa de processo de formação de uma área de retenção proximal e uma área de retenção distal na primeira extremidade amarrada, e interpondo uma peça transversal cilíndrica entra as ditas áreas de retenção
20 proximal e distal. É deste modo fornecido o trançado vazio a ser amarrado na primeira extremidade distal e para exibir uma parede proximal completamente fechada tendo uma superfície contínua em uma segunda extremidade proximal oposta.

Deve ser entendida pelo termo “parede proximal”, como é
25 usado na presente invenção, o segmento ou região da área de retenção proximal do trançado na extremidade proximal do dispositivo de oclusão que forma o fechamento para o defeito ser ocluído na extremidade proximal.

As vantagens particulares da invenção estão no fornecimento de um dispositivo de oclusão intravascular, especialmente para o tratamento de defeitos de septo, pelo qual o dispositivo de oclusão é adaptado para ser administrado por cateter ao defeito a ser ocluído. Porque a área de retenção proximal do trançado tem uma parede proximal totalmente fechada na extremidade proximal que
5
exibe uma superfície contínua formando a extremidade proximal do dispositivo de oclusão, uma vantagem particular fornecida pelo dispositivo de oclusão – independente do tamanho do diâmetro para
10
o defeito a ser ocluído e independente da espessura da parede de septo – está em seu auto-ajuste ao defeito na parede de septo e fazendo isto especificamente que nenhuma porção do dispositivo de oclusão ressalte dentro do plano da parede de septo que tem o defeito no lado proximal do defeito. Na solução inventiva, este plano; isto é, o plano da parede de septo com o defeito, é formado
15
pela parede proximal totalmente fechada do dispositivo de oclusão. Por outro lado, a solução inventiva assegura que esta parede proximal não conterá recessos ou outras “descontinuidades” no sentido matemático tais como margens, dobras, etc., o que quer
20
que seja, de modo que as complicações associadas usuais, em particular no que se refere aos problemas relacionados à embolia, podem não ocorrer mais.

Acima de tudo a ser alcançado está que o dispositivo de oclusão inserido será totalmente envolvido pelo próprio tecido do
25
corpo substancialmente mais rápido do que é o caso com os sistemas de oclusão conhecidos na técnica anterior. A vantagem adicional de melhor estabilidade mecânica sobre o período longo comparada aos sistemas conhecidos na técnica anterior é uma

função derivada do uso de um trançado feito de fios finos ou filetes como o material inicial para o dispositivo de oclusão inventivo. Isto previne amplamente a ocorrência de fraturas na estrutura do implante inserido. O trançado além do mais tem uma melhor rigidez já que a estrutura inteira é feita de um material e sem nenhuma junta de conexão.

Especialmente devido à solução inventiva ser capaz de dispensar completamente suplementos de Dacron ou tecido, como é o caso, por exemplo, com o sistema oclisor de acordo com a WO 2005/020822 A, o desenvolvimento prematuro de fadiga de material pode ser ainda efetivamente reduzido, por meio do qual mesmo os custos de fabricação total podem ser adicionalmente reduzidos.

A parede proximal totalmente fechada fornecida na área de retenção proximal do trançado permite adicionalmente que a área de retenção proximal do dispositivo se nivele completamente diante da margem lateral do defeito no estado inserido e para especificamente fazer isto virtualmente independentemente do diâmetro para o defeito ou a espessura da parede de septo. Como resultado, o dispositivo de oclusão pode ser usado para uma ampla variação de defeitos de septo de tamanhos diferentes. Porque não existe então necessidade de um suporte para o trançado agrupado ou amarrado na área de retenção proximal, não existem também componentes do dispositivo de oclusão para ressaltar além da parede de septo que evita que os componentes do implante estejam em contato contínuo com o sangue. Isto traz a vantagem de não haver ameaça de o corpo preparar quaisquer reações de mecanismo de defesa ou de haver quaisquer complicações tromboembólicas.

O método inventivo proporciona a probabilidade de realizar uma fabricação particularmente simples do dispositivo de oclusão descrito acima. Primeiro, um trançado vazio em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola é formado, por exemplo, usando uma máquina de trançado redonda. A tecnologia usada aqui é aquela na qual o trançado configurado é amarrado à extremidade de arrasto do comprimento do trançado; isto é, ao que será mais tarde a extremidade distal do dispositivo de oclusão, enquanto a extremidade principal do comprimento do trançado; isto é, o que será mais tarde a extremidade proximal do dispositivo de oclusão, está fechado. É, portanto possível fabricar um trançado vazio com “forma de bolsa”, a extremidade amarrada do qual corresponde à extremidade distal do dispositivo de oclusão terminado e sua extremidade fechada oposta a extremidade proximal ou a parede proximal do dispositivo de oclusão terminado. Porque um método de trançado conhecido é usado para produzir o dispositivo de oclusão, o dispositivo de oclusão terminado exhibe propriedades mecânicas em termos de, por exemplo, expansão, estabilidade, resistência, etc., que podem ser adaptadas ao cliente para o uso posterior do dispositivo de oclusão. De uma maneira vantajosa, fios metálicos ou mesmo filetes orgânicos podem ser incorporados ao trançado. Não é necessário mencionar que os termos usados na presente invenção de “em forma de bola”, “em forma de bulbo”, “em forma de lágrima” e “em forma de bolsa” se referem respectivamente as formas que têm formatos comparáveis a uma bola, um bulbo, uma lágrima ou uma bolsa. A invenção não está em particular limitada somente a uma forma esférica exata, etc.

Com respeito ao dispositivo de oclusão em si mesmo, modalidades preferidas da invenção são especificadas nas reivindicações dependentes de 2 a 10 e, com respeito ao processo de fabricação, nas reivindicações dependentes 12 e 13.

5 Prefere-se particularmente que a parede proximal do dispositivo de oclusão exiba uma superfície curvada como a superfície contínua. É por isto essencial que a curvatura para esta superfície não tenha descontinuidades tais como, por exemplo, margens, cantos, etc. Com respeito ao termo “continuidade” usado
10 na presente invenção, ele se refere à definição matemática de uma superfície contínua como é conhecida no campo da topologia. Por exemplo, seria concebível que a parede proximal exibisse uma superfície curvada que em respeito ao plano da parede de septo com o defeito tenha uma curva ligeiramente côncava preferivelmente de modo a assegurar um ajuste particularmente
15 bom, isto é, plano e uniforme da parede proximal diante da parede de septo. É também possível que a superfície da parede proximal esteja preferivelmente configurada para estar levemente convexa em relação à parede de septo, deste modo conseguido, que a conexão de ajuste forçado entre a parede proximal, a área periférica da parede proximal respectivamente, e a parede de septo no defeito a ser ocluído seja particularmente grande para que deste modo possibilite uma ancoragem melhor para o dispositivo de oclusão no
20 defeito a ser ocluído. Seria também possível que a região externa da parede proximal fosse formada com um côncavo leve que fizesse a transição para uma forma convexa em direção ao meio; isto é, em direção a posição axial para a peça transversal do dispositivo de oclusão. Isto também pode trazer vantagens,
25

especialmente no que se refere à ancoragem do dispositivo de oclusão no defeito a ser ocluído.

Uma realização particularmente preferida da última modalidade na qual a parede proximal do dispositivo de oclusão
5
exibe uma superfície curvada já que a superfície contínua fornece a superfície curvada para se adaptar a superfície de uma seção de um corpo em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola. Em outras palavras, isto significa que a parede proximal do dispositivo de oclusão pode ser configurada na forma de uma
10
cobertura esférica ou um segmento de uma lágrima, por exemplo. É obvio que outros perfis também são possíveis aqui. Uma vantagem particular é que a solução inventiva permite basicamente o uso ótimo de um dispositivo de oclusão independente do tipo e em particular do tamanho do defeito a ser ocluído.

15
É de preferência particular para o dispositivo de oclusão ter o trançado consistindo em nitinol ou em um outro material de memória de formato ou material que tem efeito de memória. Tal material poderia ser possivelmente, por exemplo, ligas de alumínio-zinco-cobre, ligas de ouro-cádmio ou mesmo ligas ferrosas tais
20
como, por exemplo, ligas de ferro-manganês-silício, ou também plásticas, todas as quais são caracterizadas por sua capacidade de memória extremamente alta.

É particularmente preferível fornecido pelo trançado do dispositivo de oclusão inventivo que seja formado de um polímero
25
de memória de formato baseado em, por exemplo, uma matriz de polianidrido ou em um ácido poli hidroxí carboxílico. Estes são materiais degradáveis sintéticos que têm um efeito de memória de formato induzido termicamente. Também ainda seriam possíveis

outros polímeros de memória de formato tais como, por exemplo, copolímeros de bloco como é descrito, por exemplo, na edição especial de Angewandte Chemie 2002, 114, páginas 2138 a 2162, de A. Lenlein e S. Kelch.

5 Ao fazer uso de tal material, é possível utilizar um trançado vazio em forma de bolsa que é fechado em uma de suas extremidades e aberto e amarrado em sua outra extremidade para o corpo inicial do dispositivo de oclusão, produzido, por exemplo, em um método de trançado redondo. O dito corpo inicial é
10 subseqüentemente trazido para a forma desejada para o dispositivo de oclusão por meio de um molde e procedimento de tratamento de calor. Outros procedimentos de tratamento são também possíveis aqui.

15 Um desenvolvimento adicional vantajoso da última modalidade descrita do dispositivo de oclusão inventivo no qual o trançado é feito de um material de memória de formato fornece o material para ser material de polímero de memória de formato biodegradável. Material de implante biodegradável sintético é particularmente adequado. Tais materiais ou polímeros degradáveis
20 contêm ligações cliváveis sob condições fisiológicas. “Biodegradabilidade” se refere ao material degradado por ou em um sistema biológico baseado na perda de propriedade mecânica. Sob certas circunstâncias, a forma exterior assim como as dimensões do implante são preservadas durante esta degradação. Se mencionar-se um tempo de degradação sem acrescentar nenhuma informação
25 de quantidade adicional, ele se refere ao tempo que leva para a perda total da propriedade mecânica. Materiais bioestáveis se referem a aqueles que permanecem estáveis em sistemas

biológicos e pelo menos parcialmente se degradam no mesmo por após um longo tempo.

No caso de polímeros degradáveis, existe uma diferenciação a ser feita entre polímeros degradáveis enzimaticamente e hidroliticamente. A degradação hidrolítica tem a vantagem de que taxa de degradação é independente do sitio de implantação já que a água está presente em toda à parte. Em contraste, as concentrações de enzimas locais diferem enormemente. Com polímeros ou materiais biodegradáveis, a degradação deste modo resulta de hidrólise pura, reações induzidas enzimaticamente ou através de uma combinação das duas. As ligações químicas hidrolisáveis típicas são amido, esterase ou ligações de acetal. Ao se degradar, dois mecanismos podem ser observados. Com a degradação da superfície, a hidrólise de ligações químicas ocorre unicamente na superfície. Devido a sua natureza hidrofóbica, a degradação de polímero ocorre mais rápida do que a difusão de água dentro do material. Este mecanismo é acima de tudo observado com poli(anidrido)s ou poli(ortoester)es. Para os ácidos poli (hidroxi carboxílicos) tais como poli ácidos (láticos) ou poli (ácidos de glicose), os copolímeros correspondente respectivamente, que são de importância predominante para o efeito de memória de formato, o volume inteiro do polímero se degradará. O elemento determinando a taxa é por isto a clivagem de ligação hidrolítica já que a difusão de água ocorre de maneira relativamente rápida na matriz de polímero hidrofílico. É crucial para o uso de polímeros degradáveis que, por um lado, a taxa de degradação seja controlada ou variável e, por outro lado, que os produtos de degradação sejam não-tóxicos.

A invenção reivindica todos os polímeros de memória de formato biodegradáveis acima mencionados.

Prefere-se particularmente em um desenvolvimento do dispositivo de oclusão inventivo ter o trançado do dispositivo de oclusão estreitado para o diâmetro de um cateter para ser usado no procedimento cirúrgico minimamente invasivo. A vantagem desta modalidade deve ser vista em particular pelo fato de que o sistema de cateter usado para a implantação e explantação pode ter um diâmetro interno reduzido consideravelmente, que acima de tudo aumenta significativamente a mobilidade do dispositivo de oclusão a ser implantado. Isto deste modo aperfeiçoa a precisão ao se posicionar o dispositivo no defeito a ser ocluído. No caso de um oclisor feito de nitinol, o diâmetro interno do cateter a ser usado durante a implantação ou explantação varia entre 8 a 10 Frenches, enquanto no caso de dispositivos de oclusão feitos de sintéticos de polímeros, o diâmetro interno só precisa ser entre 6 e 8 Frenches.

Com respeito à última modalidade preferida citada da solução inventiva de acordo com a qual o trançado do dispositivo de oclusão se estreita até o diâmetro do cateter usado em um procedimento cirúrgico intravascular, um desenvolvimento adicional fornece a área de retenção proximal do dispositivo de oclusão com sua parede proximal a ser configurada de modo que a parede proximal se curve para fora sobre o dispositivo de oclusão se expandindo de modo a entrar em posição de tal maneira com a parede de septo. Isto reflete um modo particularmente simples de realizar e, portanto eficaz de formar a parede proximal no dispositivo de oclusão. É possível, deste modo, formar o dispositivo de oclusão inteiro como uma peça única de trançado de modo que nenhum elemento de

conexão mecânica seja necessário entre a parede proximal e a peça transversal por um lado e, por outro lado, as dimensões do dispositivo de oclusão no estado dobrado podem ser ainda minimizadas. É obvio que outras modalidades para formar a parede proximal na área de retenção proximal também são possíveis aqui.

Para que o dispositivo de oclusão inventivo exiba a funcionalidade de possibilidade de recuperação, um desenvolvimento adicionalmente preferido do dispositivo de oclusão fornece a área de retenção distal para exibir um suporte, preferivelmente disposto axialmente com a peça transversal, por meio do qual o suporte tem pelo menos um elemento de conexão engrenável com um cateter. Com este elemento de conexão, que é disposto preferivelmente na extremidade distal do dispositivo de oclusão de modo que ele não se projete sobre a extremidade distal da parede de septo, evitando que os componentes do implante estejam em contato contínuo com o sangue, explantar o dispositivo de oclusão de acordo com este desenvolvimento adicional se torna um processo simples. Um elemento de conexão que pode se engrenar com um cateter enquanto facilita o implante e posicionamento do dispositivo de oclusão (dobrado durante o procedimento de implantação) no defeito de septo a ser ocluído. Vários mecanismos diferentes são possíveis como elementos de conexão tais como membros de engrenagem, por exemplo, ou mesmo ganchos e/ou frestas que podem ser ajustados à força aos elementos de conexão configurados complementares correspondentes de um cateter.

Um outro desenvolvimento adicional vantajoso provê que o dispositivo de oclusão seja configurado para ser reversivelmente

dobrável e expansível de modo que o dispositivo em seu estado expandido possa ser dobrado novamente, por exemplo, com o auxílio de um cateter de explantação, por meio do qual a conexão ajustada à força entre a parede proximal formada na área de retenção proximal, a área periférica da área proximal respectivamente, e a parede de septo possam ser desconectadas. É deste modo possível durante a explantação que um cateter se engrene com um elemento de conexão na extremidade distal do dispositivo de oclusão, por exemplo, com a dobra do dispositivo de oclusão sendo afetada pela manipulação externa auxiliada pelo cateter. O dispositivo de oclusão é deste modo completamente retrátil reversivelmente no cateter, que possibilita a remoção completa do dispositivo.

O método de acordo com a invenção proporciona a possibilidade de realizar uma fabricação particularmente simples do dispositivo de oclusão descrito acima. Primeiro, um trançado vazio em forma de bolsa ou em forma de bola é formado, usando, por exemplo, uma máquina de trançado redondo como já foi descrito no pedido de patente WO 2005/020822 A1. Entretanto, um cabeçote de trançado especial é necessário para fazer isto, que será descrito em maior detalhe abaixo com referência as figuras. A tecnologia usada em particular aqui é a tecnologia na qual o trançado configurado é amarrado na extremidade de arrasto do comprimento do trançado; isto é, no que será mais tarde a extremidade distal do dispositivo de oclusão, enquanto a extremidade principal do comprimento do trançado; isto é, o que será mais tarde a extremidade proximal do dispositivo de oclusão, está fechada. Deste modo é possível produzir um trançado vazio do tipo bolsa ou

esférico, a extremidade amarrada do qual corresponde à extremidade distal do dispositivo de oclusão terminado e a extremidade fechada oposta à extremidade proximal do dispositivo de oclusão terminado. O dispositivo de oclusão terminado exibe
5 propriedades mecânicas em termos de, por exemplo, expansão, estabilidade, resistência, etc., que pode ser adaptada ao cliente para o uso posterior do dispositivo de oclusão. De maneira vantajosa, fios metálicos ou mesmo filetes orgânicos podem ser incorporados dentro do trançado.

10 Com respeito ao método, é fornecido preferivelmente para a etapa do processo de formação da área de retenção e da peça transversal para incluir um molde de processo e etapa de tratamento de calor. Isto é uma vantagem particular quando o trançado vazio em forma de bola formado é feito de nitinol ou um
15 outro material que tenha propriedades ou efeito de memória de formato. Fornecido preferivelmente para o dispositivo de oclusão inventivo é a formação do trançado de um polímero de memória de formato que é baseado em uma matriz de polianidrido ou um ácido poli hidroxí carboxílico, por exemplo. Estes são materiais
20 degradáveis sintéticos que têm um efeito de memória de formato induzido termicamente. Ainda outros polímeros de memória de formato tais como, por exemplo, copolímeros de bloco também seriam possíveis. O ponto essencial é que tais materiais podem ser prontamente e simplesmente trazidos para sua forma final aplicável
25 usando uma combinação de molde e etapas de tratamento de calor. Um oclisor terminado pode então ser estreitado até as dimensões de um cateter, por exemplo. Após a retirada do cateter, o dispositivo de oclusão então se desdobra por si mesmo e novamente assume o

perfil para o trançado vazio em forma de bola para o qual o dispositivo de oclusão foi moldado durante o processo de fabricação na etapa de molde e tratamento de calor.

5 Prefere-se que o trançado vazio na forma de bola seja fabricado de tal maneira que os filetes ou fios finos que constituem o trançado terminado se entrelaçam na extremidade proximal do dito trançado quando o trançado vazio em formato de bola é formado. Isto representa uma maneira especialmente simples e possível de produzir um dispositivo de oclusão de acordo com a
10 presente invenção, a área de retenção proximal do qual exhibe uma forma plana, fechada para a extremidade proximal (superfície proximal). É obvio que outros métodos de fabricação são também naturalmente possíveis.

A seguir será feita referência aos desenhos para fornecer um
15 detalhamento mais preciso de modalidades preferidas do dispositivo de oclusão inventivo assim como de uma máquina de trançado redondo para fornecer clarificação do método de fabricação inventivo para o dispositivo de oclusão pelo exemplo.

São mostradas:

20 Figura 1 – uma vista em perspectiva de uma primeira modalidade preferida de um dispositivo de oclusão de acordo com a presente invenção no estado expandido no qual somente o contorno traçado do dispositivo de oclusão é mostrado;

25 Figura 2 – uma vista de detalhe em perspectiva da área de retenção distal da primeira modalidade do dispositivo de oclusão da figura 1 no estado expandido;

Figura 3 – uma vista lateral do dispositivo de oclusão inventivo mostrado na figura 2 no estado expandido;

Figura 4 – uma vista tri-dimensional de uma máquina de trançado redondo para ilustrar o método de fabricação inventivo para o dispositivo de oclusão;

Figura 5 – uma vista de plano superior sobre a máquina de trançado redondo mostrada na figura 4 para ilustrar o método de fabricação inventivo para uma estrutura de trançado de base em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c, que podem servir como uma estrutura de base para o dispositivo de oclusão de acordo com a presente invenção;

Figura 6 – uma vista em detalhe do cabeçote do trançado da máquina de trançado redondo mostrada na figura 4;

Figura 7 – um exemplo de um trançado produzido com o cabeçote do trançado mostrado na figura 6, que pode servir como a estrutura de base para o dispositivo de oclusão de acordo com a presente invenção;

Figura 8a – uma vista lateral de um cabeçote de trançado especial para fabricar uma estrutura de trançado de base em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c, que podem servir como a estrutura de base para o dispositivo de oclusão de acordo com a presente invenção;

Figura 8b – uma vista seccional do cabeçote do trançado de acordo com a figura 8a;

Figura 8c – uma representação estereoscópica do cabeçote do trançado especial usado para produzir um trançado esférico;

Figura 9a – uma representação em perspectiva de um corpo de base para um trançado esférico constituindo o corpo inicial para o dispositivo de oclusão inventivo, por meio do qual o corpo de base

é configurado em uma forma tão próxima de uma bola quanto possível;

Figura 9b – uma representação em perspectiva de um corpo de base para um trançado esférico adequado para produzir o dispositivo de oclusão de acordo com a presente invenção e por meio do qual o corpo de base é configurado na maior extensão possível na forma de um corpo em formato de bulbo;

Figura 9c – uma representação em perspectiva de um corpo de base para um trançado esférico, por meio do qual o corpo de base é adequado para produzir o dispositivo de oclusão de acordo com a presente invenção e por meio do qual o corpo de base é configurado em uma forma de formato de lágrima;

Figura 10a – um trançado esférico como um corpo de base para dispositivos de oclusão diferentes de acordo com a presente invenção que é produzido com um método de trançado especial e que exhibe um suporte distal;

Figura 10b – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo PFO inventivo, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de um trançado esférico de acordo com a figura 9a;

Figura 10c - uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo ASD inventivo, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de um trançado esférico de acordo com a figura 9a;

Figura 11 – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo PFO inventivo, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de uma estrutura de trançado de base

em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c e compreende um suporte distal;

Figura 12 – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo VSD inventivo, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de uma estrutura de trançado de base em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c e compreende um suporte distal;

Figura 13 – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo ASD inventivo de acordo com a invenção, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de uma estrutura de trançado de base em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c e compreende um suporte distal;

Figura 14 – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo PDA inventivo, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de uma estrutura de trançado de base em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c e compreende um suporte distal;

Figura 15a – um trançado tubular conhecido pela técnica anterior, por exemplo, de acordo com a patente impressa US n.º 5.725.552, constituindo a estrutura inicial ou base para fabricar um dispositivo de oclusão conhecido, por meio do qual as extremidades respectivas do trançado tubular precisam ser presas em um suporte;

Figura 15b – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo PFO conhecido pela técnica anterior, por exemplo, de acordo com a patente impressa US n.º 5.725.552,

por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de um trançado tubular de acordo com a figura 15a;

Figura 15c – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo ASD conhecido pela técnica anterior, por exemplo, de acordo com a patente impressa US n.º 5.725.552, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de um trançado tubular de acordo com a figura 15a;

Figura 16a – um trançado em forma de sino ou em forma de tulipa tendo um suporte distal como é conhecido pela técnica anterior, por exemplo, pela WO 2005/020822 A1;

Figura 16b – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo PFO conhecido pela técnica anterior, por exemplo, de acordo com a WO 2005/020822 A1, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de um trançado tubular de acordo com a figura 15a; e

Figura 16c – uma vista lateral seccional do lado direito de um dispositivo de oclusão do tipo ASD conhecido pela técnica anterior, por exemplo, de acordo com a WO 2005/020822 A1, por meio do qual o dispositivo de oclusão é feito de um trançado tubular de acordo com a figura 16a.

A figura 1 mostra uma vista em perspectiva de uma primeira modalidade preferida do dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção em seu estado expandido, por meio do qual somente o contorno traçado do dispositivo de oclusão (1) é mostrado na figura 1. A figura 2 mostra uma vista de detalhe em perspectiva da área de retenção distal (8) da primeira modalidade do dispositivo de oclusão (1) mostrado no estado expandido na figura 1. A figura 3 mostra

uma vista lateral do dispositivo de oclusão inventivo (1) mostrado no estado expandido na figura 2.

O dispositivo de oclusão (1) consiste essencialmente em um trançado (2) de fios finos ou filetes (4), preferivelmente feito de nitinol ou um outro material de memória de formato ou material tendo efeito de memória. O trançado (2) exibe flexibilidade suficiente tal que o dispositivo de oclusão (1) possa ser estreitado até o diâmetro de um (não mostrado explicitamente) cateter usado em um procedimento cirúrgico intravascular. Por causa do efeito de memória do material, o dispositivo de oclusão (1) estreitado de modo que tenha uma função de memória de formato tal que o dispositivo (1) se auto-expanda após a saída do cateter e reassume a forma pré-definida que corresponde ao seu uso. Isto normalmente acontece após o dispositivo de oclusão (1) inicialmente disposto no cateter tenha sido posicionado no local a ser tratado.

Como é mostrado especialmente nas figuras 2 e 3, o dispositivo de oclusão (1) exibe uma área de retenção proximal (6), uma área de retenção distal (8) e uma peça transversal cilíndrica (10) disposta ente as ditas áreas de retenção distal e proximal (6), (8) no estado expandido. As duas áreas de retenção (6), (8) servem para ocluir um defeito ou desvio em um septo. Isto acontece pelas áreas (6), (8) se posicionarem diante dos dois lados do desvio a ser ocluído enquanto a peça transversal (10) passa através do desvio. O dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção portanto representa um sistema de oclusão que pode ser introduzido dentro do corpo de um paciente e posicionado no local pretendido em um procedimento minimamente invasivo; isto é, usando um cateter e fios de guia, por exemplo.

O projeto para o dispositivo de oclusão inventivo (1) é deste modo baseado no princípio de fazer o dispositivo de oclusão (1) estreitar até as dimensões do cateter. Depois de ser descartado do cateter, as áreas de retenção (6), (8) então se desdobram sozinhas, deste modo se posicionando em ambos os lados do septo. O projeto inventivo além do mais reflete o dispositivo de oclusão (1) que é um sistema de autocentralização e autoposicionamento. A peça transversal (10) deste modo tem o comprimento do diafragma atrial, do septo respectivamente, para assegurar colocação das áreas de retenção (6), (8) na parede do septo.

Diferente dos sistemas de oclusão convencionais conhecidos pela técnica anterior nos quais uma cobertura auto-expansiva serve como área de retenção proximal (6), a área de retenção proximal (6) da presente invenção tem uma cobertura plana na forma de uma parede proximal (112) fechada para a extremidade proximal (12) de modo que nenhum material do dispositivo de oclusão implantado (1) qualquer que seja possa se estender passando pela parede do septo na área proximal do órgão do paciente. O contorno fechado para a extremidade proximal (12) da área de retenção proximal (6) assegura adicionalmente que a beirada da área de retenção proximal (6) sempre ficara nivelado com a parede do septo. Isto ocorre sobre uma área relativamente grande independente do diâmetro do defeito ou da espessura do diafragma atrial, do septo respectivamente, e deste modo permite que a endotelialização completa ocorra relativamente rápido depois que o dispositivo de oclusão (1) foi implantado e impede quaisquer reações de mecanismo de defesa possíveis do corpo do paciente já que o

sangue é impedido efetivamente de entrar em contato com o material de implante (1).

Por causa da propriedade auto-expansível do implante (1) baseada no efeito de memória do material usado, o dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção exibe um função de autocentralização no desvio ou no defeito de septo. O dispositivo de oclusão (1) pode além do mais ser retraído a qualquer momento até o desengate dos fios de guia do instrumento de inserção.

O dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção pode adicionalmente compreender suplementos de tecido, que não são mostrados explicitamente nos desenhos presentes, o princípio sob o qual é conhecido da técnica anterior. Tais suplementos de tecido consistem na maioria de material de Dacron. Falando quimicamente, Dacron é um poliéster de tereftalato de polietileno obtido pela policondensação de etileno glicol e ácido tereftálico-dimetil éster. Por isto é possível incorporar os suplementos de tecido dentro do interior da peça transversal (10) ou na extremidade proximal (12) da área de retenção (6) para ser capaz de ocluir completamente o defeito ou o desvio na parede do septo. Os suplementos de tecido podem ser incorporados pela fixação dos mesmos dentro do dispositivo de oclusão (1), por exemplo. O implante (1) inserido dentro do corpo será completamente envolvido pelo próprio tecido do corpo dentro de algumas semanas ou meses.

O trançado (2) que serve como a estrutura de base para o dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção exibe rigidez suficiente para firmar o suplemento de tecido e mantê-lo na posição.

O trançado (2) converge para dentro de um suporte (5) na extremidade distal (3) da área de retenção distal (8). Isto é realizado

deste modo pela produção de um filete interno no suporte (5) que então serve para se engrenar com um fio de guia de um instrumento de inserção não mostrado quando o dispositivo de oclusão (1) está sendo guiado para a posição apropriada em relação à localização do defeito no septo, por exemplo, em um procedimento cirúrgico intravascular. Após o dispositivo de oclusão (1) ter sido posicionado no desvio ou defeito, a engrenagem entre o fio de guia do instrumento de inserção e a extremidade distal (3) é então desengrenada. É claro que também é possível fazer uso de um mecanismo configurado diferentemente no lugar do filete interno no suporte (5) na extremidade distal (3).

Como já foi indicado, a figura 1 mostra uma vista em perspectiva da primeira modalidade preferida do dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção no estado expandido enquanto a figura 2 mostra uma vista parcial em perspectiva da área de retenção distal (8) do dispositivo de oclusão (1) mostrado na figura 1. Para fins de simplificação, a figura 1 mostra somente o contorno do dispositivo de oclusão (1). Para maior simplificação, uma descrição detalhada do trançado (2) servindo como a estrutura de base é dispensada e a forma do dispositivo de oclusão (1) é mostrada como a de uma superfície fechada. Este dispositivo de oclusão (1) exibe uma área de retenção proximal (6) muito mais plana comparada com a primeira modalidade. Dependendo da aplicação pretendida de fato, a área de retenção proximal (6) é configurada em um formato mais ou menos distintamente plano de modo a formar finalmente a parede proximal (112) no estado expandido. Ainda seria também possível que a parede proximal

(112) mostrasse um formato esférico completamente plano ou um perfil quase no formato de lâmina.

A figura 4 mostra uma vista tri-dimensional de uma máquina de trançado redondo (7) para ilustrar o método de fabricação do dispositivo de oclusão (1) de acordo com a presente invenção. A figura 5 é uma vista de um plano superior da máquina de trançado redondo (7) mostrada na figura 4 para ilustrar o método de fabricação inventivo para uma estrutura de trançado inicial (2) na forma de lágrima, forma de bulbo ou forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c, que pode servir como a estrutura inicial para o dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção. A figura 6 mostra adicionalmente um cabeçote trançado (11) para a máquina de trançado redondo (7) da figura 4 em maior detalhe, enquanto a figura 7 mostra um trançado (2) feito, por exemplo, com o cabeçote trançado (11) mostrado na figura 6, que pode servir como a estrutura de base para o dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção. A figura 8a é além do mais uma vista lateral de um cabeçote trançado especial (11) para fabricar um trançado (2) inicial em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c, que igualmente pode servir como a estrutura de base para o dispositivo de oclusão inventivo (1). O cabeçote trançado (11) de acordo com a figura 8a é mostrado ainda em vista seccional na figura 8b, enquanto a figura 8c mostra uma representação estereoscópica do cabeçote trançado especial (11) para fabricar um trançado esférico deste tipo.

Em contraste com os métodos de trançado conhecidos onde todos os filetes ou fios (4) são colocados juntos em um amarrado na extremidade principal do trançado (2) e estendido até um dispositivo

extrator, no método de acordo com a invenção, o suprimento de material é estendido de cada segunda bobina (9) até um cabeçote trançado (11) e de lá até cada próxima bobina respectiva (13) ou um múltiplo do espaço de divisão. As bobinas (13) não tendo um
5 suprimento de material somente tem um filete auxiliar se estendendo pelo menos até o cabeçote trançado (11). A extremidade do suprimento de material é conectada a extremidade do filete auxiliar tão perto quanto possível da bobina de filete auxiliar por meio de parafuso (14).

10 O cabeçote trançado (11), mostrado em detalhe nas últimas figuras citadas, tem configuração na forma de coroa e é suprido com elementos de forma (15) que permitem que os filetes ou fios (4) sejam presos. Os elementos de forma (15) podem ser rebaixados para prender/desprender o trançado (2). O cabeçote trançado (11) é
15 posicionado axialmente no centro da órbita de impulsores (16) de modo que os filetes ou fios (4) sejam alinhados em um ângulo inclinado plano para bobinas (17) da máquina de trançado (7).

Após todos os fios (4) necessários para o trançado (2) terem sido unidos e apertados, o trançado começa de uma maneira
20 convencionalmente conhecida pelo fato dos impulsores (16) girarem em torno do centro enquanto as bobinas (17) mudam de impulsor para impulsor, suas órbitas deste modo se cruzando. A alimentação do trançado 2 é realizada por meio de um prato de ressalto (18) baseado nas rotações de impulsores (16). O comprimento do
25 trançado que pode ser produzido com este método é proporcional a circunferência e ângulo do trançado (2) assim como ao comprimento da extremidade do fio ou filete conectado ao filete auxiliar. Trançado subsequente, as extremidades livres são

amarradas ou unidas, cortadas do suprimento de material e desacopladas do filete auxiliar. O trançado vazio (2) do tipo bolsa ou em forma de bola produzido deste modo é fechado na sua extremidade principal e amarrado na sua extremidade de arrasto. O amarrado de fios é unido de modo que um filete interno possa ser produzido neste lugar para engatar com o fio de guia de um instrumento de inserção.

No processo de tratamento de calor e molde dependente de material subsequente, o trançado (2) é trazido para a forma desejada para o dispositivo de oclusão (1). A estrutura inicial é adequada para a fabricação de um dispositivo de oclusão (1) para o tratamento de um forame oval permeável (PFO), defeito de septo ventricular (VSD), defeito de septo atrial (ASD) ou canal arterial persistente (PDA).

Nota-se neste ponto que a figura 10b, por exemplo, mostra uma vista seccional lateral do lado direito de um dispositivo de oclusão (1) do tipo PFO inventivo, por meio do qual este dispositivo de oclusão PFO (1) é feito de um trançado esférico (2) como é descrito acima. A figura 10c mostra, além disso, uma vista seccional lateral do lado direito de um dispositivo de oclusão (1) do tipo ASD inventivo, por meio do qual este dispositivo de oclusão ASD (1) também é feito de um trançado esférico (2), a fabricação do qual é descrita acima. A figura 11, além disso, mostra uma outra vista lateral de um dispositivo de oclusão (1) do tipo PFO inventivo.

Além do mais, é indicado que a figura 12 revela uma vista seccional lateral do lado direito de um dispositivo de oclusão (1) do tipo VSD inventivo, por meio do qual este dispositivo de oclusão (1) VSD é feito de um trançado inicial (2) em forma de lágrima, em

forma de bulbo ou em forma de bola como é descrito acima. Finalmente, é feita referência as figuras 13 e 14 que mostram respectivamente vista seccionais dos lados direitos dos dispositivos de oclusão (1) dos tipos PDA e ASD. Os dispositivos de oclusão inventivos mostrados nas figuras 13 e 14 são por sua vez feitos de uma estrutura de trançado inicial em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola de acordo com as figuras 9a – 9c, por meio do qual o dito trançado inicial é produzido como é descrito acima.

Da perspectiva do suporte (5) e dependendo da configuração, um diâmetro expandido (isto é, área de retenção distal (8)) é formado, seguido pela peça transversal (10), para a qual um outro diâmetro fechado expandido (isto é, área de retenção proximal (6), parede proximal (112) respectivamente) é anexado.

Desde que as circunstâncias ditem que o trançado (2) que serve como a base para o dispositivo de oclusão (1) não pode como tal sempre ocluir totalmente um defeito, suplementos de tecido podem ser introduzidos dentro da peça transversal (10) e nos diâmetros em expansão – áreas de retenção proximal e/ou distal (6), (8). Estes suplementos de tecido, preferivelmente de Dacron, então fecham os espaços que permaneceram no trançado (2) quando o dispositivo de oclusão (1) está em seu estado inserido. Os ditos suplementos de tecido podem ser segurados, por exemplo, ao serem estendidos sobre a abertura proximal como um tecido.

Referência é feita novamente a figura 6 que mostra o cabeçote trançado (11) de máquina de trançado redondo (7) da figura 4 em maior detalhe, enquanto a figura 7 mostra um exemplo de um trançado (2) produzido com o cabeçote trançado (11)

mostrado na figura 6, que pode servir como a estrutura inicial para o dispositivo de oclusão (1) de acordo com a invenção. Aqui pode ser visto claramente que o trançado (2) que serve como a estrutura de base para o dispositivo de oclusão (1) é configurado na forma de um trançado e em formato de bolsa ou tubular fechado na parte superior que somente precisa ser suprido com um suporte (5) na sua extremidade (3), enquanto filetes ou fios (4) no lado oposto (12) são, por exemplo, entrelaçados do centro para fora.

O trançado fechado (2) pode receber a forma de uma bola (cf. a figura 9a), um bulbo (cf. a figura 9b) ou também uma lágrima (cf. a figura 9c), por meio do qual somente um suporte (5) tendo um filete interno para conexão confortável com um cateter de inserção é fornecido na extremidade distal (3).

O núcleo, mas também dispositivo de oclusão (1) altamente específico pode ser fabricado da estrutura de trançado inicial (2) em forma de forma de bola (figura 9a), em forma de bulbo (figura 9b) ou em forma de lágrima (figura 9c), como será descrito abaixo, por meio do qual este dispositivo de oclusão inventivo (1) pode receber propriedades funcionais substancialmente aperfeiçoadas tais como em particular a forma nivelada extrema para a parede proximal (112) e sem nenhuma junção adicional na área de retenção proximal (6), parede proximal (112) respectivamente.

Especificamente, este é um oclisor (1) para tratar um defeito de septo atrial (ASD), que é um buraco no septo atrial do coração. A figura 13 mostra um exemplo de tal oclisor ASD (1).

O oclisor (1) pode, além disso, ser produzido para tratar um forame oval permeável (PFO); isto é para tratar aberturas/orifícios

ovais no septo atrial do coração. A figura 11 mostra este tipo de oclutor PFO inventivo.

Além disso, é possível de acordo com a invenção, fabricar um oclutor para tratar canal arterial persistente (PDA), objetivando tratar um canal aberto entre a aorta e a artéria pulmonar. A figura 14 mostra este tipo de oclutor PDA (1).

Também é mostrado em conclusão que, de acordo com a invenção, um oclutor (1) também é possível para tratar um defeito de septo ventricular (VSD); isto é, para tratar um buraco na parede ventricular do coração. A figura 12 mostra um exemplo de tal oclutor VSD.

É chamada a atenção para o fato de que a realização da invenção não está limitada às modalidades especificadas pelas figuras, mas, em vez disso, é viável em uma pluralidade de variantes.

REIVINDICAÇÕES

1. **Dispositivo de oclusão**, compreendendo um suporte (5) e um trançado (2) de fios finos ou filetes (4), que recebe uma forma adequada em um molde e procedimento de tratamento de calor, tendo uma área de retenção proximal (6) e uma área de retenção distal (8), por meio das quais as extremidades dos fios ou filetes (4) convergem para dentro do suporte (5) na área de retenção distal (8), e uma peça transversal cilíndrica (10) interposta entre as ditas áreas de retenção proximal e distal (6) e (8), na qual as duas áreas de retenção (6) e (8) são posicionadas nos dois lados de um desvio a ser ocluído em um septo geralmente por meio de um procedimento cirúrgico intravascular, enquanto a dita peça transversal (10) atravessa o desvio, **caracterizado** pelo fato de que a área de retenção proximal (6) do trançado (6) exibe uma parede proximal completamente fechada (112) tendo uma superfície contínua na extremidade proximal (12) do dispositivo de oclusão que forma a extremidade proximal (12) do dito dispositivo de oclusão.

2. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da parede proximal (112) exibir uma superfície curvada como a superfície contínua.

3. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato da superfície curvada se adaptar à superfície de uma seção de um corpo do tipo lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola.

4. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do trançado (2) consistir em nitinol ou um outro material tendo memória de formato ou efeito de memória.

5. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato do material de memória de formato é um material biodegradável.

5 6. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato o trançado (2) se estreitar até o diâmetro de um cateter a ser usado em um procedimento cirúrgico intravascular.

10 7. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato da área de retenção proximal (12) com sua parede proximal (112) ser configurada de modo que a dita parede proximal se curva para fora sobre a expansão do dispositivo de oclusão (1) de modo a ficar em posição de tal maneira com a parede de septo.

15 8. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da área de retenção distal (8) compreender o suporte (5) preferivelmente disposto axialmente para a dita peça transversal.

20 9. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de pelo menos um elemento de conexão ser adicionalmente fornecido na dita área de retenção distal (8), na qual o dito elemento de conexão é engrenado com um cateter.

25 10. **Dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do dispositivo de oclusão (1) ser configurado para ser reversivelmente dobrável e expansível de modo que o dispositivo de oclusão expandido (1) pode ser dobrado usando um cateter de explantação, no qual a conexão ajustada à força entre a parede proximal (112) e a parede de septo é desengrenada.

11. **Método de fabricação de um dispositivo de oclusão** definido na reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de compreender as seguintes etapas de procedimento:

5 - formar um trançado (2) vazio em forma de lágrima, em forma de bulbo ou em forma de bola por meio de um processo de trançado conhecido por si, no qual o dito trançado (2) vazio é amarrado em uma primeira extremidade distal (3) e exibe uma parede proximal completamente fechada (112) tendo uma superfície contínua em uma segunda extremidade proximal oposta (12); e

10 - formar uma área de retenção proximal (6) na parede proximal (112), uma área de retenção distal (8) na primeira extremidade amarrada (3), e uma peça transversal cilíndrica (10) disposta entre as ditas áreas de retenção proximal e distal (6,8).

12. **Método de fabricação de um dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** por compreender adicionalmente uma etapa de procedimento de formação de um suporte (5) na extremidade distal amarrada (3) do trançado vazio (2).

13. **Método de fabricação de um dispositivo de oclusão**, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** pelo fato da etapa de procedimento de formação das áreas de retenção (6) e (8) da peça transversal (10) incluir um molde e/ou tratamento de calor.

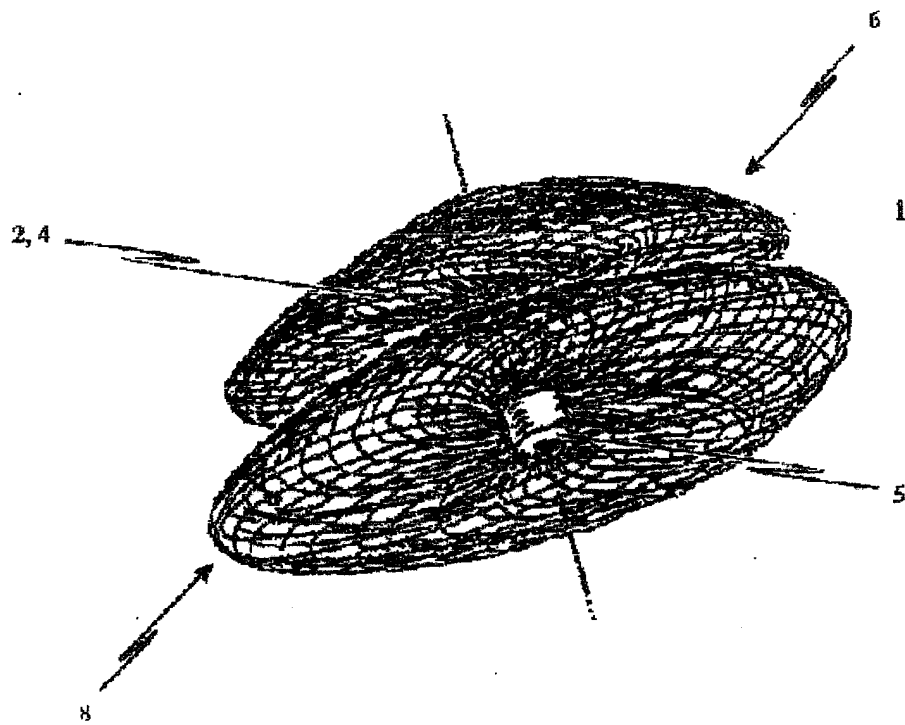


Fig. 2

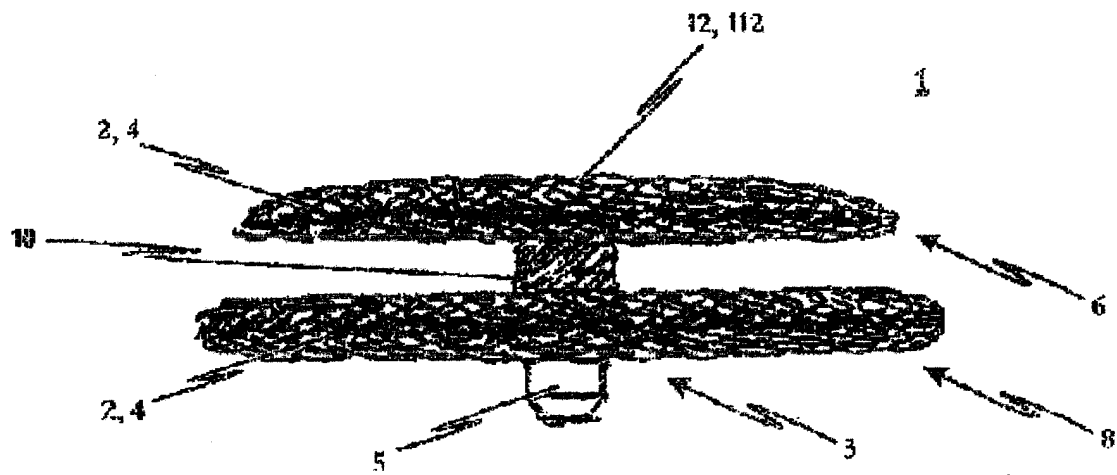


Fig. 3

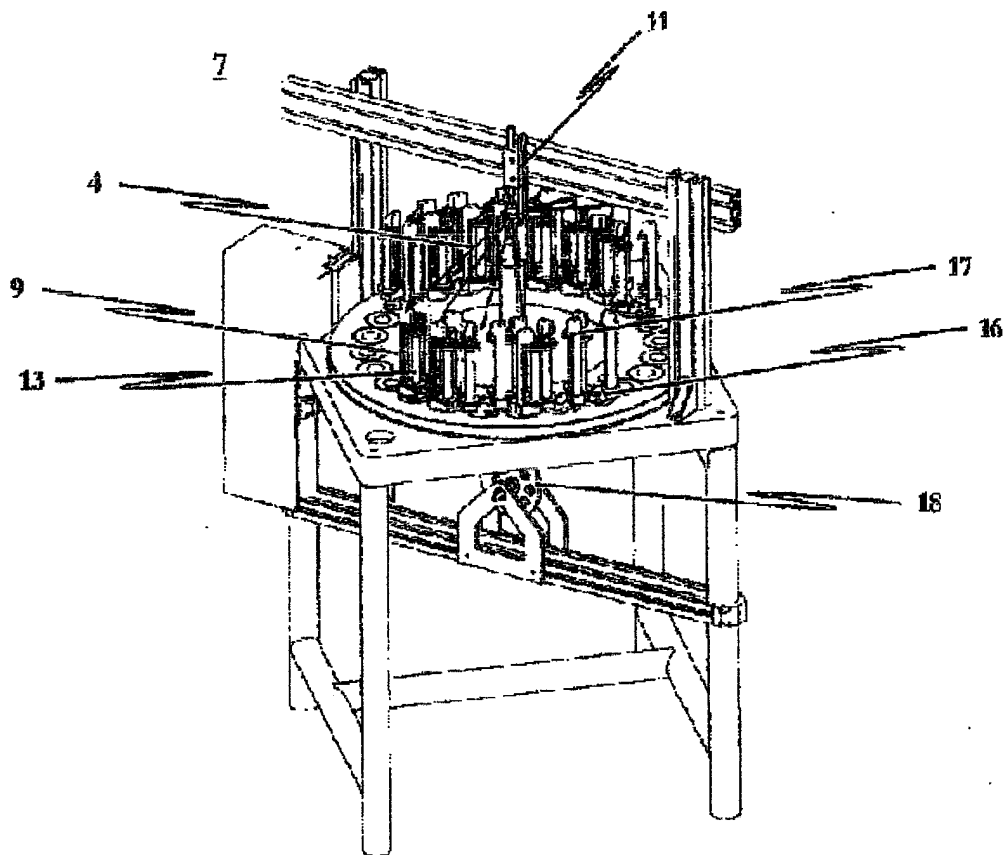


Fig. 4

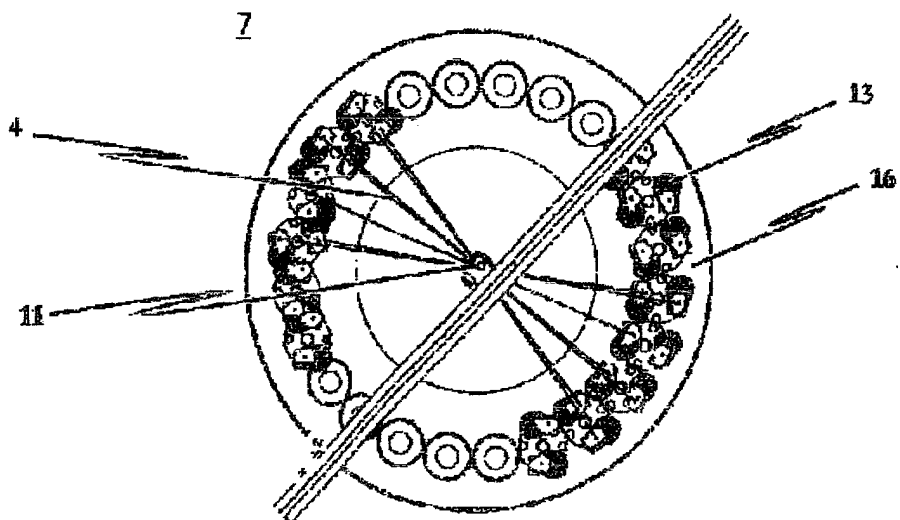


Fig. 5

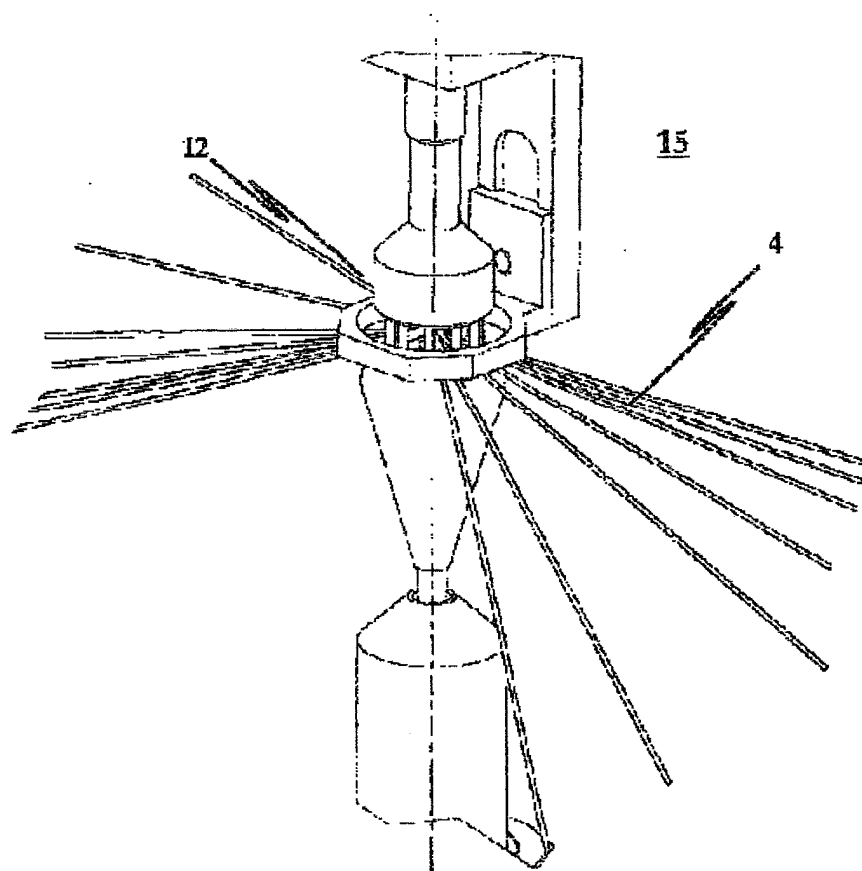


Fig. 6

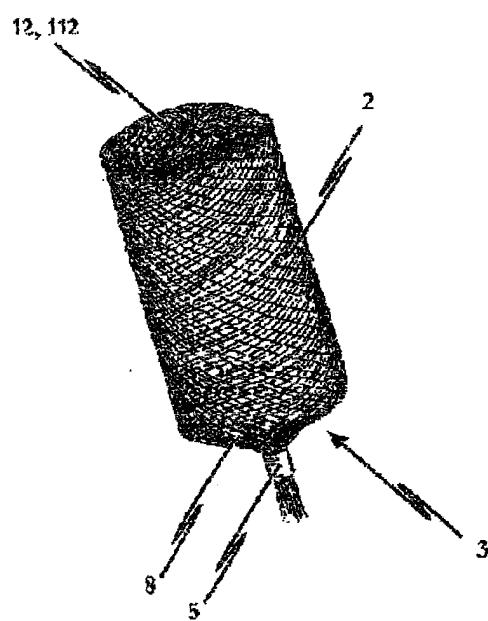


Fig. 7

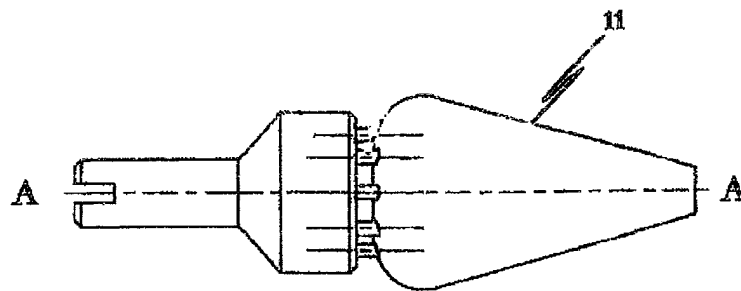


Fig. 8a

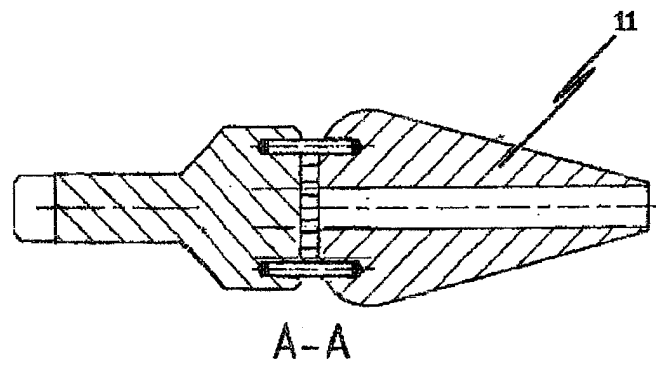


Fig. 8b

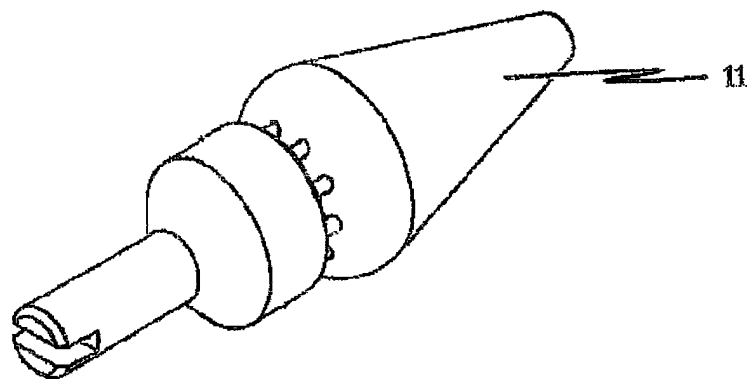


Fig. 8c

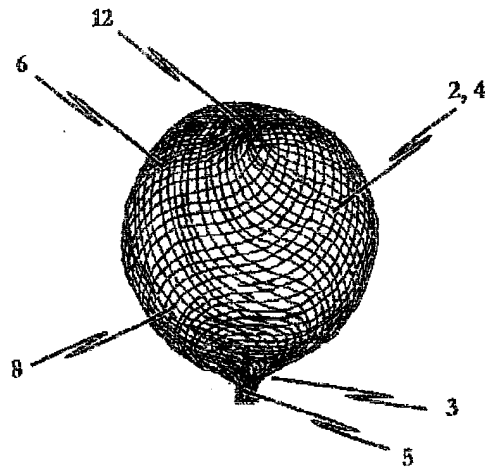


Fig. 9a

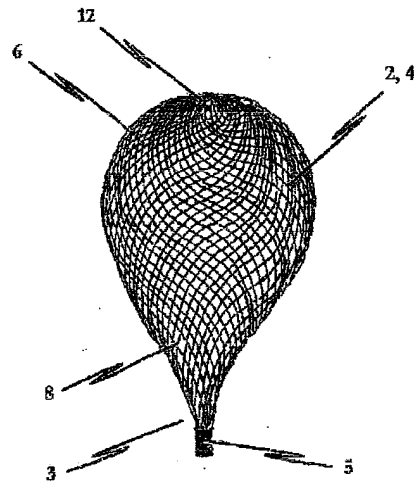


Fig. 9b

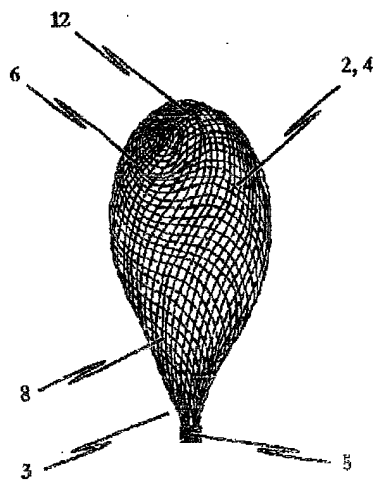


Fig. 9c

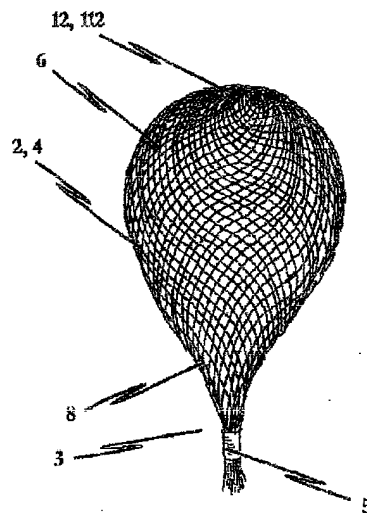


Fig. 10a

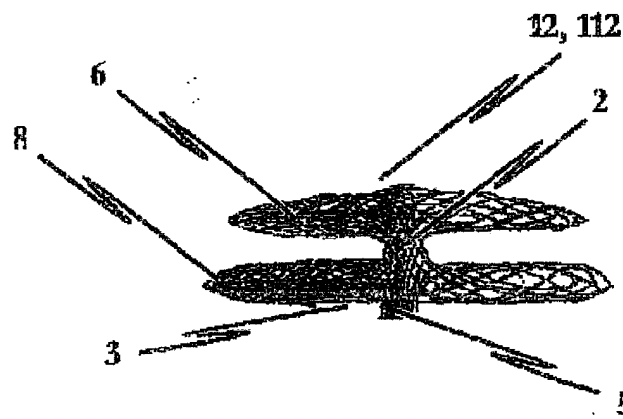


Fig. 10b

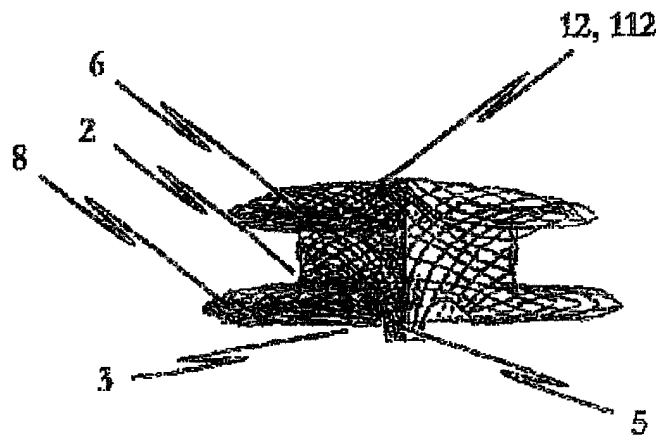


Fig. 10c

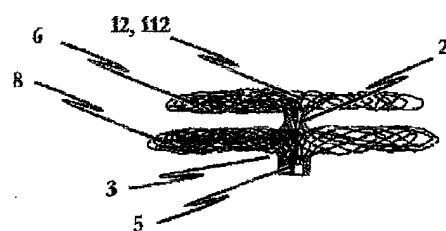


Fig. 11

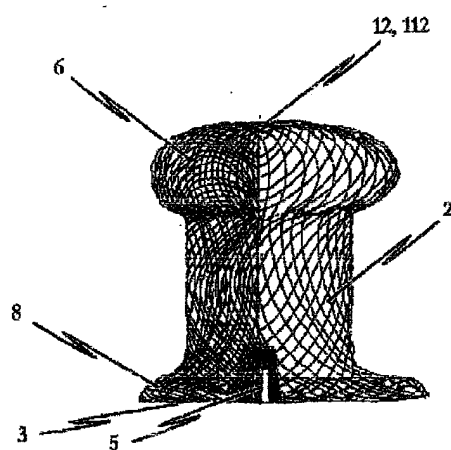


Fig. 12

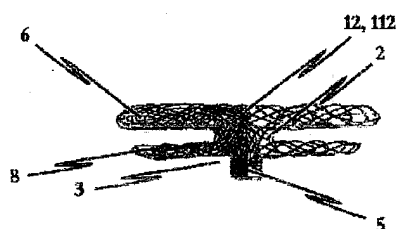


Fig. 13

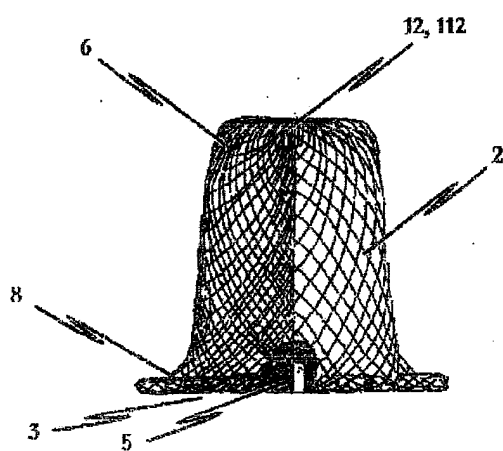


Fig. 14

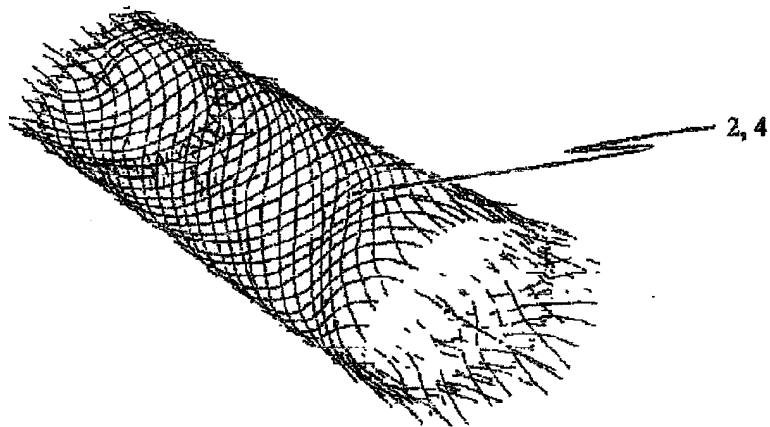


Fig. 15a

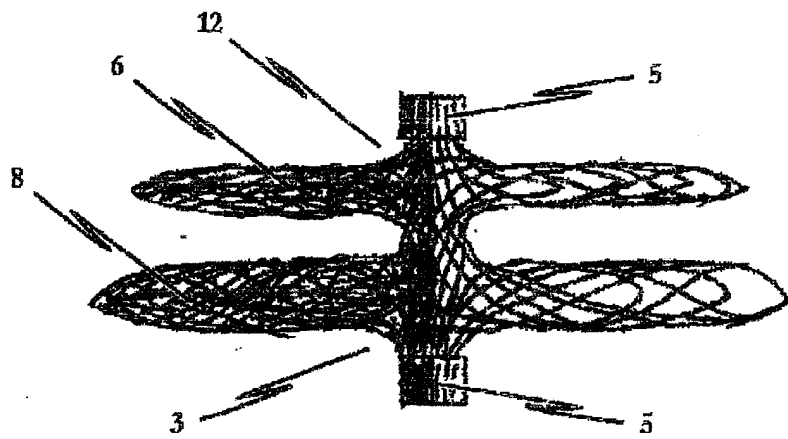


Fig. 15b

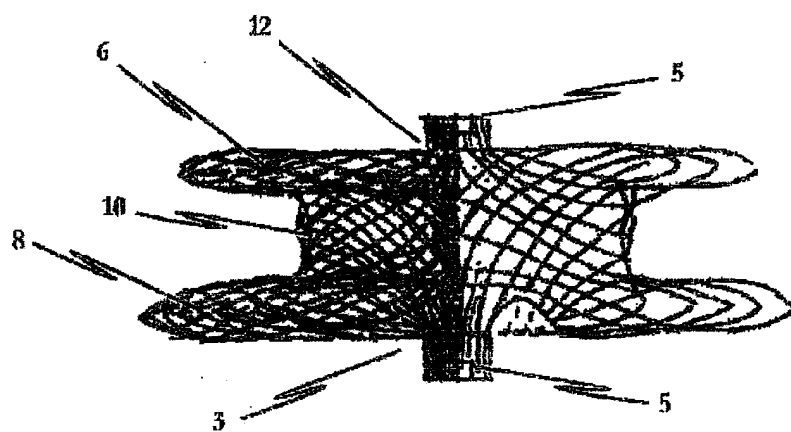


Fig. 15c

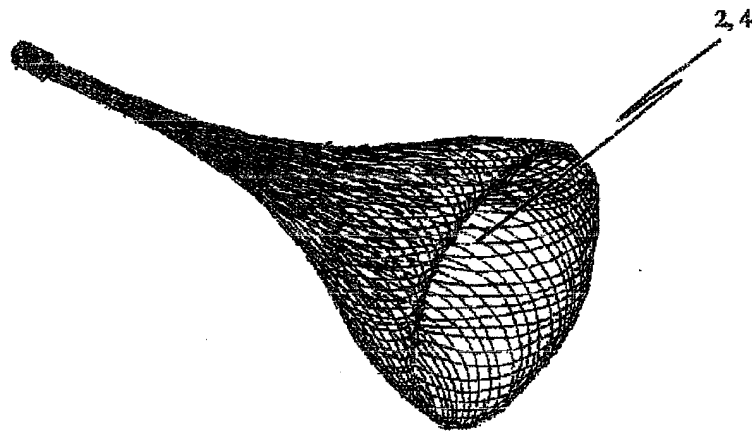


Fig. 16a

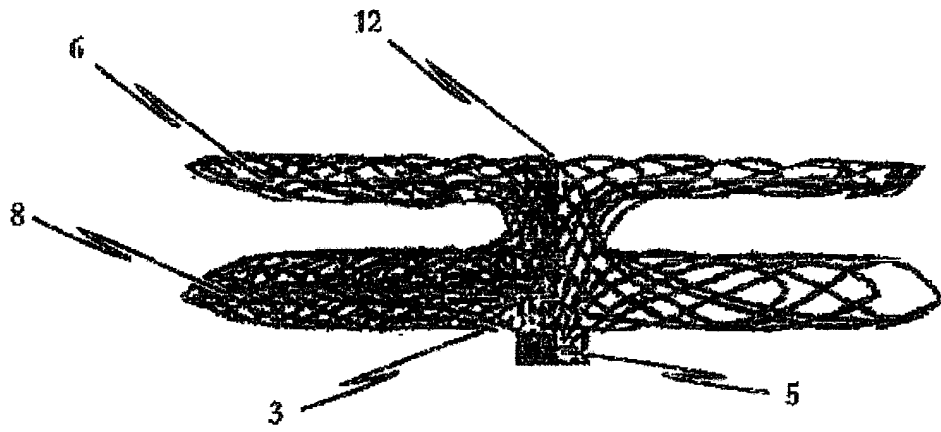


Fig. 16b

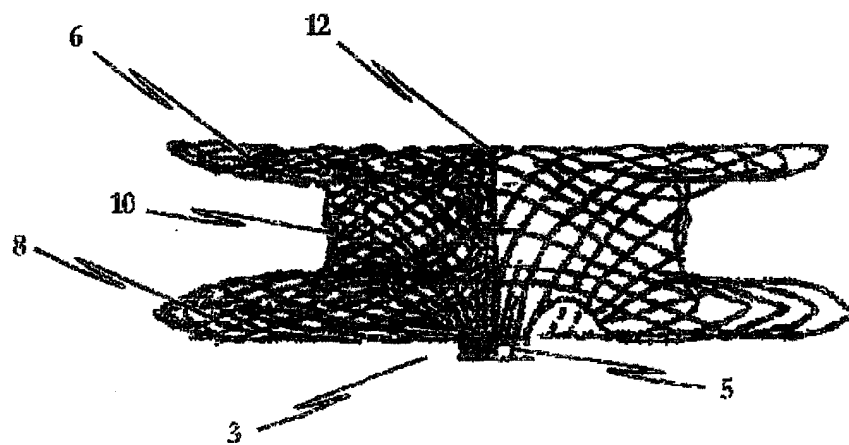


Fig. 16c