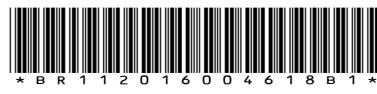




República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112016004618-8 B1



(22) Data do Depósito: 03/09/2014

(45) Data de Concessão: 22/02/2022

(54) Título: DISPOSITIVO PARA A INTRODUÇÃO DE UM IMPLANTE EM VASOS SANGUÍNEOS DO CORPO HUMANO E MÉTODO PARA A PRODUÇÃO DE UM REVESTIMENTO SIMILAR A UM TUBO

(51) Int.Cl.: A61F 2/966; A61F 2/844; A61M 29/02.

(52) CPC: A61F 2/966; A61F 2/844; A61M 29/02; A61F 2002/9665; A61F 2250/0036; (...).

(30) Prioridade Unionista: 03/09/2013 DE 10 2013 014 523.6.

(73) Titular(es): PHENOX GMBH.

(72) Inventor(es): HERMANN MONSTADT; RALF HANNES; DIANA STATECZNY; STEFAN ROLLA; MANUEL SALIN.

(86) Pedido PCT: PCT EP2014068691 de 03/09/2014

(87) Publicação PCT: WO 2015/032798 de 12/03/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 01/03/2016

(57) Resumo: SISTEMA DE INSERÇÃO E LIBERAÇÃO PARA IMPLANTES. Revela-se um dispositivo para introduzir implante (1) em vasos sanguíneos do corpo humano que comprehende implante (1), empurrador ou fio de inserção (14), e um revestimento similar ao tubo (13), no qual o implante é capaz de ser deformado dentro de um microcateter tal que permita que assuma uma forma de diâmetro reduzido e, após omissão de pressão externa exercida pelo microcateter, se expanda no local de colocação adaptando-se ao diâmetro do vaso sanguíneo, e no qual o implante que é proporcionado na extremidade proximal com elementos de ligação (6) que o fixam a um elemento de retenção (15) por meio do que o implante (1) é acoplado ao fio do empurrador (14), e o elemento de retenção (15) é provido com cortes periféricos (16) nos quais os elementos de ligação (6) são assentados, com o revestimento similar ao tubo sendo estirado de forma fechada sobre o elemento de retenção (15) com elementos de ligação (6) assentados tal que estes sejam seguros dentro dos cortes (16) do elemento de retenção (15), implante (1) sendo liberado pela retração do revestimento similar ao tubo (13) na direção proximal, com o diâmetro externo do revestimento similar ao tubo (13) variando entre extremidade proximal e extremidade distal. Assim, alta maleabilidade é alcançada em (...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO PARA A INTRODUÇÃO DE UM IMPLANTE EM VASOS SANGUÍNEOS DO CORPO HUMANO E MÉTODO PARA A PRODUÇÃO DE UM REVESTIMENTO SIMILAR A UM TUBO**".

[001] A invenção se relaciona a um dispositivo para a introdução de um implante em vasos sanguíneos do corpo humano, referido dispositivo compreendendo um implante, um empurrador, ou fio de inserção, e um revestimento similar a um tubo, no qual o implante é capaz de ser deformado no interior de um microcateter em uma maneira que permite que ele assuma uma forma de diâmetro reduzido e, após omissão de tal pressão externa exercida pelo microcateter, se expande no local de colocação, e se adapta ao diâmetro do vaso sanguíneo, e no qual o implante sendo proporcionado na extremidade proximal com elementos de ligação se fixa a um elemento de retenção por meio do qual o implante é acoplado ao fio introdutor, e no qual o elemento de retenção é provido com cortes periféricos em que os elementos de ligação são assentados, com o revestimento similar a um tubo sendo projetado em uma maneira de forma fechada sobre o elemento de retenção com elementos de ligação assentados tal que os elementos de ligação são seguros dentro dos cortes do elemento de retenção, e o implante pode ser liberado pela retração do revestimento similar a um tubo na direção proximal.

[002] A má-formação arteriovenosa pode afetar显著mente um paciente, e pode ainda resultar em riscos fatais. Em particular, isto se aplica a fistulas e aneurismas arteriovenosos, em particular, quando estes são verificados existirem na região do cérebro. Usualmente é tentado ocluir este tipo de más-formações por meio de implantes. Tais implantes são, como regra, colocados por métodos endovasculares usando cateteres.

[003] Especialmente quando tratando implante de aneurismas,

espirais de platina têm comprovado sua utilidade, referidas espirais preenchem os aneurismas mais ou menos completamente, obstruem grandemente o influxo de sangue, e capacita um trombo local ou coágulo a se formar, que preenche e finalmente fecha o aneurisma. Não obstante, este tratamento aborda somente aneurismas que têm um acesso relativamente estreito ao sistema de vaso, assim denominados aneurismas aciniforme. No caso de protuberâncias de vaso tendo um amplo acesso ao vaso sanguíneo, existe um risco que as espirais implantadas podem se tornarem inundadas e causarem dano a outras áreas do sistema vascular.

[004] Em tais casos, já foi proposto colocar em posição um tipo de que "impede" a abertura do aneurisma e, desse modo, impede a oclusão de espiras de ser inundada. Os stents desta natureza que são proporcionadas com uma parede ampla em malha têm certos problemas, contudo.

[005] Por um lado, esta questão da estrutura de malha ampla não impede o sangue de entrar no aneurisma. Desse modo, se a oclusão significa não ocupar o espaço do aneurisma adequadamente, a pressão exercida na parede do vaso persiste inalterada. Um pós-tratamento neste caso pode ser difícil; contudo, porque o stent obstruirá o acesso ao aneurisma e prejudicará a colocação de meios de oclusão adicionais.

[006] Outro problema é que o stent não pode ser adaptado a seu local de colocação. No interesse de funcionar ottimamente, o stent deve ter contato fechado com a parede do vaso, mas não exerce pressão excessiva na parede. Outros do que stents que servem para a proposta de expandir vasos para neutralizar estenose, este tipo de stent deve, preferivelmente, ser visto como um tipo de luva, a influência da qual no lúmen do vaso e parede do endotélio do vaso deve ser a mais leve possível. Desse modo, resulta que este tipo de stent é somente de uso limitado quando ele encontra as respectivas requisições mesmo se ele

tiver sido selecionado especialmente para proposta considerada.

[007] Os stents consistindo em trançamento de fio são conhecidos a longo tempo, particularmente para aplicações na área coronária. Estes stents são usualmente produzidos como uma estrutura de trançamento redonda com os filamentos de fio individuais formando a parede de stent em camadas de elementos espiralmente ou helicoidalmente moldados que operam opostamente. Desse modo, um trancamento de malha é produzido em ambos suportes na direção radial, e é permeável ao sangue.

[008] Tais stents de desenho de trançamento circular consistindo em filamentos são, quando usados para o tratamento de estenose, mais frequentemente do que não expandidos hidraulicamente por meio de balões no local de colocação e fixados à parede do vaso. Durante colocação do balão fixado, um fio introdutor serve como elemento de transporte no qual o stent é montado frisado. Contudo, tal elemento de transporte não deve ser usado para implantes pretendidos para influenciar ou canalizar o fluxo de sangue na região cerebral; ao contrário, um implante se adapta automaticamente ao diâmetro do vaso, e a aprendizagem contra a parede do vaso é de vantagem neste caso.

[009] A Publicação WO 2008/107172 A1 descreve um implante, o trançamento do qual tem uma forma alongada de diâmetro reduzido no interior de um microcateter, e se expande no local de colocação, adaptando-se, desse modo, ao diâmetro do vaso, e aumentando sua densidade de trançamento, no qual as extremidades do filamento que se projetam nas extremidades do implante são trazidas juntas pelo menos em pares e conectadas entre si. Dessa maneira, um implante foi proporcionado capaz de se adaptar ao diâmetro de vaso relevante e que tivesse extremidades de filamento projetadas não traumáticas.

[0010] De acordo com este estado da técnica, elementos de ligação são dispostos nas extremidades de filamento unidas que interagem com

elementos de retenção de acordo com o princípio chave cadeado. O elemento de retenção através do qual o implante é acoplado a um fio introdutor tem cortes que acomodam os elementos de ligação adequadamente projetados. Os elementos de ligação são providos com espessamentos, por exemplo de forma de esfera, de modo que eles são seguros nos cortes do elemento de retenção em uma maneira de forma fechada. A fixação dos elementos de ligação nos cortes pode ser alcançada com a ajuda de um tubo estirado em uma maneira de forma fechada sobre o elemento de retenção com elementos de ligação no lugar. Quando o implante alcançou sua última posição, este tubo ou mangueira é retraído na direção proximal, e, desse modo, libera o implante. Na sequência, o fio introdutor com elemento de retenção, tubo e cateter, podem ser retirados e extraídos do corpo.

[0011] Para a introdução de tal implante no sistema de vaso sanguíneo, é de vantagem quando o sistema total do dispositivo, especialmente o fio introdutor e elemento similar a tubo, seja tão flexivelmente projetado possível. Isto é particularmente verdadeiro para áreas intracraniais onde vasos sanguíneos muito pequenos existem. No interesse de flexibilidade máxima, um tubo pode, basicamente, ser selecionado, que tem uma baixa espessura de parede e pequeno diâmetro externo, mas revelou-se, neste caso, que o tubo pode se expandir na direção longitudinal quando retraído. Isto resulta no movimento do tubo em uma extremidade não sendo precisamente translada para a outra extremidade do tubo. Como uma consequência, o elemento de ligação pode ser liberado conforme desejado a partir do elemento de retenção por causa da extremidade distal do tubo ainda cobrir os cortes do elemento de retenção, apesar do fato que uma força é exercida na extremidade proximal.

[0012] É, portanto, o objetivo da invenção, proporcionar um implante do primeiro tipo mencionado acima que, por um lado, produz

flexibilidade suficiente para ser guiado também através de vasos sanguíneos com lúmen estreitos, respectivamente, um microcateter de diâmetro interno pequeno, e, por outro lado, capacita que o implante seja liberado sem dificuldade quando o tubo está retraído.

[0013] Conforme proposto pela presente invenção, este objetivo é alcançado por um dispositivo para a introdução de um implante em vasos sanguíneos do corpo humano, referido dispositivo compreendendo um implante, um empurrador ou fio de inserção, e um revestimento similar a um tubo, no qual o implante é capaz de ser deformado no interior de um microcateter em uma maneira que permite que o mesmo assuma uma forma de diâmetro reduzido e, após omissão de tal pressão externa exercida pelo microcateter, se expande no local de colocação, e se adapte ao diâmetro do vaso sanguíneo, e no qual o implante sendo provido na extremidade proximal com elementos de ligação que se fixam a um elemento de retenção por meio do qual o implante é acoplado ao fio introdutor, e no qual o elemento de retenção é provido com cortes periféricos nos quais os elementos de ligação são assentados, com o revestimento similar a um tubo sendo estirado em uma maneira de forma fechada sobre o elemento de retenção com elementos de ligação assentados tal que os elementos de ligação são seguros no interior de cortes do elemento de retenção, e o implante pode ser liberado pela retração do revestimento similar a um tubo na direção proximal, com o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo variando entre a extremidade proximal e a extremidade distal.

[0014] A variação do diâmetro externo do revestimento similar a um tubo entre a extremidade proximal e a extremidade distal torna possível combinar vantajosamente, e alta flexibilidade com uma capacidade de liberação livre de problema e previsível. Em certas seções do revestimento, especialmente em uma área proximalmente adjacente à seção distal que envolve diretamente o elemento de retenção, alta

flexibilidade é de grande significância para capacitar o dispositivo total quando inserido para também seguir convoluções de vaso dimensionadas menores. Por esta razão, um diâmetro externo pequeno é considerado conveniente aqui. Por outro lado, os segmentos do revestimento similar a um tubo localizados adicionalmente na direção proximal devem oferecer resistência adequada para evitar alongamento indesejável. No segmento proximal, esta é uma requisição essencial a ser encontrada a medida que esta seção constitui a maior parte do comprimento total do revestimento, tornando necessário que sua extensibilidade na direção longitudinal seja mantida em um mínimo; de outro modo, o alongamento total sobre o comprimento total de revestimento pode ser indesejavelmente alto. No segmento distal que cobre o elemento de retenção, resistência aumentada contra um alongamento indesejável pode ser vantajosa, bem como para tornar certo que este segmento do revestimento se move realmente proximalmente durante retração, e não apenas estique na direção longitudinal. Por esta razão, a seção distal também pode ter um diâmetro externo que é maior do que aquele da seção média, mas esta não é de necessidade absoluta. Os diâmetros externo e interno desejáveis na seção distal também dependem das dimensões do elemento de retenção envolvido.

[0015] Para colocação, o implante é primeiro movido para frente através do microcateter para a posição desejada por meio do fio introdutor. Os elementos de ligação fixados no interior dos cortes do elemento de retenção estão localizados na extremidade proximal do implante que é, desse modo, envolvida pelo revestimento similar a um tubo que também é verdadeiro para o próprio elemento de retenção e, frequentemente, o fio introdutor total. Quando é pretendido liberar o implante, o microcateter é retraído inicialmente. Contudo, isto sozinho não resulta em um destacamento completo porque o revestimento

similar a um tubo do elemento de retenção continua a manter no lugar os elementos de ligação localizados nos cortes do elemento de retenção. Os cortes estão localizados na zona externa do elemento de retenção; devido a expansão do implante tendo sido destacado a partir do microcateter, existe uma tendência natural dos elementos de ligação se moverem para fora e, desse modo, desengatam a partir dos cortes. Contudo, isto não pode ser alcançado antes que o revestimento similar a um tubo tenha sido recuado. Portanto, mesmo após o microcateter ter sido arrastado de volta, existe ainda tempo suficiente disponível para o médico atendente analisar a situação prevalecente e, em seguida, decidir se finaliza o destacamento do implante por retração do revestimento na direção proximal ou, se a colocação do implante não é conforme desejado, move-se o implante de volta no microcateter por puxamento de volta do fio introdutor, e coloca-se o mesmo em posição no outro local, ou se embora conveniente remove-se o dispositivo completamente a partir do corpo do paciente. Logo que o implante corretamente colocado tenha sido destacado de modo bem-sucedido, o fio introdutor, junto com o elemento de retenção, bem como o revestimento similar a um tubo, podem ser retraídos no microcateter, e juntos com ele, removidos a partir do sistema de vaso sanguíneo.

[0016] Na estrutura da descrição, o termo proximal deve ser compreendido para estar situado próximo ao médico atendente, significando os pontos de extremidade proximal na direção externa ao corpo. Vice-versa, a extremidade distal se afasta do médico, isto é, pontos em direção ao interior do corpo.

[0017] Tipicamente, o revestimento similar a um tubo se prolonga na direção proximal a partir do elemento de retenção cujos cortes devem ser cobertos para capacitar o elemento de conexão a ser seguramente fixado no interior dos cortes para o exterior do corpo. É, contudo, também concebível que o revestimento não envolva o fio introdutor total,

com o revestimento apenas cobrindo o elemento de retenção sendo suficiente. Neste caso, o revestimento é retraído, via um segundo fio, ou operando com rosca a partir do revestimento na direção proximal paralelamente ao fio introdutor.

[0018] Consequentemente, um revestimento similar a um tubo é considerado vantajoso, que compreende uma seção distal que cobre, entre outros, o elemento de retenção, uma seção média adjacentemente disposta de diâmetro externo pequeno se prolongando na direção proximal, e uma seção proximal de diâmetro externo grande disposta adjacente à seção média, e se prolongando na direção proximal. Além disso, pode ser conveniente que a seção distal tenha um diâmetro externo grande, de modo a envolver o elemento de retenção com os elementos de ligação seguramente no lugar. Em outras palavras, a seção que cobre os cortes no elemento de retenção tem um diâmetro externo maior e, desse modo, rigidez mais alta do que a seção média unidamente disposta na direção proximal cuja flexibilidade sendo de especial significância para a introdução do dispositivo. A seção mais longa distante que é aqui denotada como seção proximal tem um diâmetro externo grande para capacitar o revestimento a ser introduzido e retraído por distâncias mais longas também.

[0019] Tipicamente, o comprimento da seção média varia entre 50 e 500 mm, em particular, entre 80 e 120 mm, e, especialmente preferido, é aproximadamente 100 mm. A seção distal pode, por exemplo, ter um comprimento de entre 2 e 10 mm; este usualmente será suficiente para cobrir os cortes no elemento de retenção. O comprimento total do revestimento pode montar a entre 1000 e 2000 mm, por exemplo, 1800 mm, com a seção proximal normalmente sendo a mais longa tendo um comprimento variando entre 500 e 1900 mm.

[0020] No contexto da invenção, os termos "diâmetro externo grande" e "diâmetro externo pequeno" devem ser compreendidos tal

que nas áreas onde um diâmetro externo grande existe, o diâmetro externo é maior do que nas áreas onde um diâmetro externo pequeno foi disposto. As dimensões exatas podem variar mesmo como a relação proporcional dos diâmetros, em particular, dependendo das condições prevalecentes no sistema de vaso sanguíneo, e da aplicação específica. Tipicamente, um diâmetro externo grande varia entre 0,4 e 0,8 mm, em particular, entre 0,5 e 0,7 mm, por exemplo, monta a aproximadamente 0,6 mm. Um diâmetro externo pequeno típico está na faixa de entre 0,3 e 0,55 mm, em particular, entre 0,4 e 0,5 mm, por exemplo, monta a aproximadamente 0,45 mm.

[0021] Unindo a seção proximal do revestimento similar a um tubo usualmente tendo um diâmetro externo grande, uma extremidade proximal pode também ser disposta que novamente tem um diâmetro externo relativamente pequeno. Neste caso, o revestimento similar a um tubo é expedientemente fixado no fio introdutor, por exemplo, pelo uso de um torqueador, de modo a produzir uma conexão friccional e, desse modo, descarta qualquer deslocamento mútuo indesejável entre o fio introdutor e revestimento. Durante a aplicação do implante da invenção, um deslocamento pode não ocorrer antes do implante ter sido liberado.

[0022] Para facilitar a retração do revestimento similar a um tubo com vista a liberar o implante, um meio de agarramento pode ser disposto na extremidade proximal do revestimento independentemente do diâmetro externo prevalecente nesta área. Este pode ser provido na forma de um elemento de espessamento, ou como uma luva que circunda a extremidade proximal do revestimento. Se o implante está prestes a ser liberado, o torqueador que prende o revestimento no fio introdutor é, como uma regra, afrouxado e, se embora conveniente, recentemente preso no fio introdutor com vista a aperfeiçoar o agarre no fio. Seguindo isto, o usuário pode agora manter o revestimento, via o meio de agarramento, e empurrá-lo de volta na direção proximal.

[0023] A passagem do implante incluindo fio introdutor e revestimento similar a um tubo circundante através do cateter, pode ser facilitada de tal modo que o exterior do revestimento similar a um tubo é provido com um revestimento que reduz a fricção entre o revestimento e o cateter. Preferivelmente, este revestimento é de natureza hidrofílica.

[0024] Com relação à retração do revestimento similar a um tubo, é também considerado significativo manter as forças friccionais que ocorrem entre o fio introdutor e o revestimento a um mínimo. Para esta proposta e pelo menos em áreas parciais, um revestimento que reduz fricção pode ser aplicado ao exterior do fio introdutor, respectivamente dentro do revestimento similar a um tubo. Preferido é o uso de politetrafluoroetileno (PTFE). Isto se aplica particularmente às áreas onde o fio introdutor foi lixado, que é tipicamente verdadeiro para a extremidade proximal, de modo a capacitar apreensão por meio de um torqueador.

[0025] Como por uma concretização preferida da invenção, não somente o diâmetro externo varia, mas também a espessura de parede do revestimento similar a um tubo, isto é, em áreas de diâmetro grande, o revestimento tem uma espessura de parede maior do que em áreas onde um diâmetro pequeno é provido. A redução da espessura de parede resultará em flexibilidade e maleabilidade ainda mais altas do revestimento, de modo que dentro do microcateter, ele pode facilmente seguir ramificações mesmo finas do sistema de vaso sanguíneo.

[0026] Como por uma concretização especialmente preferida, o revestimento similar a um tubo é produzido na base de um revestimento uniformemente estruturado tendo pelo menos através de toda a porção maior de seu comprimento um diâmetro externo e interno constante, e uma espessura de parede constante também. Deste revestimento e nas seções desejadas do mesmo, o material é removido no exterior, que resulta no diâmetro externo a ser reduzido. Desde que nenhum material

é removido a partir do revestimento interior, a espessura de parede do mesmo diminuirá à mesma extensão. Desse modo, um revestimento similar a um tubo é obtido que é de desenho de uma peça compreendendo seções parciais, particularmente a seção média, onde o diâmetro externo, bem como a espessura de parede, foi reduzido por remoção do material. Em outras seções parciais, por exemplo, na proximal e, conforme o caso pode ser, seções distais, o material, como uma regra, não será removido de modo que o diâmetro externo original é mantido nestas áreas.

[0027] A remoção de material pode basicamente ser efetuada por processos conhecidos na técnica, por exemplo, por viragem, trituração ou aparagem, fazendo uso de ferramentas mecânicas, ou com o auxílio de técnicas de laser. O material pode também ser removido na extremidade proximal de modo a capacitar que o torqueador seja corretamente montado aqui.

[0028] Tipicamente, o revestimento similar a um tubo é produzido de material plástico. Para esta proposta, poliimidas foram garantidas serem de valor especial. Contudo, outros materiais podem ser empregados aqui também, por exemplo, polipropileno ou politetrafluoroetileno (PTFE). Combinações de materiais plásticos diferentes ou polímeros coextrudados multicamadas, podem também serem usados. Além disso, o revestimento similar a um tubo pode ser provido com medidas de reforço adicionais por embutimento de fibras no revestimento, por exemplo, fibras de metal. Concebível neste caso é, por exemplo, um revestimento similar a um tubo reforçado por um tecido ou entrançamento.

[0029] Além disso, o revestimento similar a um tubo pode também ser produzido de metal; contudo, ele deve ter um desenho de parede delgada para evitar que sua rigidez ao encurvamento seja indesejavelmente alta. Como metal neste caso, ligas de níquel-titânio,

tal como nitinol, podem, em particular, ser empregadas.

[0030] Para capacitar que a rigidez de encurvamento seja adicionalmente reduzida, o revestimento similar a um tubo pode ser provido com recessos ou porções de material mais delgadas, por exemplo, na forma de cortes ou aberturas. Isto se aplica indiferente do material usado para o revestimento similar a um tubo, isto é, ambos para materiais plásticos e para metais. Estes recessos/porções de material mais delgadas podem ser dispostos especialmente em certas zonas do revestimento similar a um tubo onde uma baixa rigidez de encurvamento é de grande significância, por exemplo, na área distal, mas podem também serem providos sobre o comprimento total do revestimento similar a um tubo. Dessa maneira, a flexibilidade do revestimento é aumentada sem a resistência à tensão do revestimento ser influenciada negativamente.

[0031] A remoção de material pode ocorrer de tal modo que o revestimento similar a um tubo tem uma pluralidade de diâmetros externos diferentes quando o processo de remoção foi concluído. Em particular, pode existir transição gradual entre seções de diâmetro externo grande e aquelas de diâmetro externo pequeno, e vice-versa, por exemplo, por provisão de várias etapas pequenas resultando nos diâmetros externos diferentes para variar apenas levemente. Do mesmo modo, uma transição contínua pode ser disposta de modo que o diâmetro externo reduz ou aumenta em uma maneira uniforme. Neste caso, a transição é de desenho afilado. Quando vista como uma seção longitudinal, a parede de revestimento nas localizações onde as transições de diâmetro externo de grandes a pequenas podem ser providas na forma de um chanfro, uma inclinação, ou ter uma configuração redonda, ou configuração em forma de arco.

[0032] Alternativamente, o revestimento similar a um tubo pode também consistir de uma pluralidade de partes individuais. Neste caso,

as seções parciais do revestimento de seções externas diferentes são fixadas entre si, usualmente por um método de ligação ou método de fusão. Convenientemente, as seções parciais podem ser fixadas entre si por uso de adesivos.

[0033] Quando da união das seções parciais de diâmetros externos diferentes, referidas seções devem sobrepor para assegurar que as conexões sejam seguramente produzidas, em particular, a superfície de ligação deve ser adequadamente dimensionada para a ligação adesiva. Se embora conveniente, o diâmetro interno de uma seção parcial de diâmetro externo maior pode ser ampliado para capacitar que uma seção parcial de diâmetro menor seja parcialmente inserida. Adicionalmente, as etapas podem ser tomadas para assegurar a transição entre as seções parciais que se prolongam o mais uniformemente possível, e se dispõem para cada diâmetro externo a ser aumentado ou reduzido gradualmente, e não abruptamente, ou similar à estágio. Para esta proposta, as seções parciais podem ser chanfradas; contudo, o material pode também ser removido de outro modo. Opcionalmente, uma certa quantidade adicional de um material adequado, por exemplo, um adesivo, pode ser aplicado e, desse modo, proporcionar uma passagem transicional contínua de um diâmetro externo pequeno a um diâmetro externo grande.

[0034] Além disso, as seções parciais podem também sobrepor sobre distâncias mais longas, por exemplo, uma camada do revestimento similar a um tubo pode operar continuamente sobre a maior parte do comprimento do revestimento similar a um tubo. Uma camada pode ser disposta, que inicia na extremidade distal ou levemente proximal da extremidade distal do revestimento, e se prolonga sem interrupção até a extremidade proximal do revestimento, que capacita que o diâmetro interno do revestimento seja mantido grandemente uniforme dessa maneira. Um diâmetro interno uniforme

oferece vantagens de produção. Em certas seções, especialmente na seção distal e seção proximal, uma camada de revestimento externa é aplicada ao exterior da camada contínua do revestimento. As camadas interna e externa são ligadas juntas, em particular, por métodos adesivos. Em locais onde as camadas interna e externa são ligadas juntas, um revestimento de maior diâmetro externo e maior espessura de parede total é produzido desse modo, pelo que nas seções onde nenhuma camada externa existe, o diâmetro externo e a espessura de parede são menores. Surpreendentemente, foi verificado neste contexto que um desenho de multicamada dá mais flexibilidade também àquelas seções do revestimento que têm um diâmetro externo maior, que é particularmente verdadeiro para a seção proximal. Como um resultado da espessura de parede relativamente grande e área de corte transversal grande associada da parede externa, a resistência à tensão, contudo, é alta. Em comparação com uma estrutura de camada única da parede do revestimento tendo uma espessura de parede total idêntica, a flexibilidade, desse modo, será mais alta do que enquanto que a resistência à tensão é de grandeza comparável.

[0035] Com esta concretização também, as transições entre seções de grande e pequeno diâmetro externo podem, naturalmente, serem de configuração contínua, ou providas na forma de várias pequenas etapas. Além disso e em adição à camada interna e camada externa, o revestimento similar a um tubo pode ser provido com camadas adicionais, que significa que o revestimento pode basicamente ser formado de um número opcional de camadas.

[0036] Indiferente do desenho específico do revestimento da invenção, a folga entre o fio introdutor e a parede de revestimento interna é de significância, na medida em que se existe uma folga muito grande quando da alimentação do microcateter, ocorrência de encurvamento ou dobramento sobre pode ocorrer no caso do fio

introdutor ser muito delgada em relação ao diâmetro interno do revestimento de modo que no pior caso, qualquer movimento para sempre adicional é tornado possível. Por outro lado, qualquer folga insuficiente entre a parede interna do revestimento e o fio introdutor causa problemas na medida em que altas forças friccionais ocorrerão quando movimento relativo ocorre que, por exemplo, pode impedir a retração do revestimento quando é pretendido liberar o implante.

[0037] É considerado ser de vantagem se uma camada interna do revestimento similar a um tubo se prolongue pelo menos a uma grande extensão continuamente da extremidade distal para extremidade proximal. Isto significa que a camada interna se prolonga sobre pelo menos 70%, preferivelmente pelo menos 80%, e especialmente preferido pelo menos 90% do comprimento. A definição de camada interna neste contexto não somente se refere a uma camada que inicialmente é provida separadamente e subsequentemente ligada a uma camada externa, mas também à parte interna de um revestimento de desenho de uma peça, conforme foi descrito aqui antes. Desse modo, não somente um diâmetro de revestimento interno uniforme é alcançado, mas alongamento ou estiramento indesejáveis do revestimento durante retração na direção proximal também serão evitados a uma maior extensão. Por um lado, seções onde flexibilidade é de significância considerável, em particular, na seção média, são designadas para serem especialmente delgadas e resilientes, de modo que o revestimento pode ser bem navegado através de vasos sanguíneos estreitos. Por outro lado, seções adicionais, em particular, a proximal e, conforme o caso pode ser, a seção distal, oferece resistência suficiente para agir contra um alongamento indesejável do revestimento no caso que ele é retirado na direção proximal. Dessa maneira, o implante pode ser liberado seguramente e sem dificuldade.

[0038] Também o diâmetro do fio introdutor pode variar para as

respectivas seções. Em particular, o diâmetro pode distalmente ser menor do que na seção proximal porque uma baixa rigidez ao encurvamento do fio introdutor é também de vantagem distalmente para capacitá-lo a seguir no interior do microcatéter na configuração do vaso sanguíneo o mais facilmente possível. Contudo, se o diâmetro é muito pequeno, isto pode também conduzir ao fio introdutor sendo encurvado quando movido para frente, resultando em qualquer movimento de alimentação a ser impedido ou ainda tornado impossível. É, portanto, considerado conveniente que o fio introdutor seja de diâmetro menor na seção distal porque especialmente nesta zona, o fio deve cuidadosamente navegar através da configuração do vaso sanguíneo onde na seção proximal, o movimento de alimentação imperturbado é de grande importância. O diâmetro pode também variar várias vezes sobre o comprimento do fio introdutor, no qual ele preferivelmente aumenta ou diminui uniformemente nas zonas de transição. Portanto, as transições são preferivelmente de desenho afilado. A variação do diâmetro do fio introdutor pode também ocorrer independentemente de uma variação do diâmetro externo do revestimento similar a um tubo; consequentemente, a invenção também se relaciona a um dispositivo proporcionando o diâmetro do fio introdutor para variar entre a extremidade proximal e a extremidade distal.

[0039] Mesmo se um diâmetro pequeno é basicamente visto como benéfico na seção distal do fio introdutor, áreas individuais do fio introdutor podem novamente serem de diâmetro maior na seção distal. Isto se aplica especialmente à ponta do fio introdutor. Contudo, quando se divide o fio introdutor em uma metade proximal e em uma metade distal, é considerado ser conveniente se, na média, o diâmetro na metade distal é menor do que na metade proximal.

[0040] As áreas do fio introdutor tendo um diâmetro pequeno podem ser envolvidas em material polimérico, por exemplo, PTFE. Isto capacita

que a folga entre o fio introdutor e revestimento similar a um tubo seja evitada, impedindo qualquer deformação indesejável do fio introdutor durante movimento para frente. Não obstante, o fio introdutor nesta seção mantém flexibilidade e maleabilidade suficientes, visto que rigidez do fio será severamente aumentada pelo material polimérico. O polímero pode também ser aplicado na forma de uma espira em forma de espiral que envolve o fio introdutor completamente, ou em áreas parciais somente. Referida espira em forma de espiral pode também consistir de outro material, particularmente metal.

[0041] É considerado vantajoso que o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo e o diâmetro do fio introdutor aumente ou diminua essencialmente em sincronia entre si. Isto é também visto conveniente a medida que alta flexibilidade é desejável nas seções idênticas de revestimento, por um lado, e o fio introdutor, por outro lado. Além disso, é assegurado que a folga entre a parede interna do revestimento e o fio introdutor permanece relativamente constante. O diâmetro do fio introdutor pode ainda consideravelmente diminuir distalmente de modo que o diâmetro interno do revestimento pode também ser pequeno nas respectivas seções; por exemplo, é, desse modo, concebível que na seção média, o diâmetro interno do revestimento é menor do que aquele do fio introdutor na seção proximal.

[0042] O fio introdutor pode não somente se prolongar através do revestimento similar a um tubo, mas ainda além dele através do próprio implante que é pretendido ser liberado. O fio introdutor pode, em particular, se prolongar na direção distal ainda além da extremidade distal do implante quando o implante está em estado comprimido, isto é, é fixado ao elemento de retenção. Em outras palavras, a ponta do fio introdutor está situada adicionalmente distalmente do que a extremidade distal do implante, considerando-se que não tenha sido destacado a partir do elemento de retenção. É assegurado, desse

modo, que mesmo quando o implante tenha sido liberado, um objeto ainda se prolonga através do interior do implante até que o fio introdutor seja retraído. Isto torna possível investigar o vaso respectivamente o implante novamente, por exemplo, por passagem de um cateter sobre o fio introdutor, e sobre a união da ponta do fio introdutor. O cateter é movido, desse modo, através do implante liberado e expandido. Somente quando o fio introdutor é finalmente retraído, a ponta do fio introdutor será removida.

[0043] A ponta do fio introdutor pode ser projetada de modo a ser rotacionalmente simétrica. Sua seção transversal pode ser redonda, oval, retangular, ou ter outra forma basicamente opcional. É, além disso, considerado conveniente visualizar a ponta do fio introdutor, por exemplo, por produção da própria ponta do fio introdutor pelo menos a alguma extensão de um material radiopaco, e/ou por provisão da ponta do fio introdutor com um marcador radiopaco disposto na extremidade distal da ponta. A ponta do fio introdutor pode ser produzida de aço inoxidável, nitinol, platina, platina/irídio, ou outros metais.

[0044] A ponta do fio introdutor e o próprio fio introdutor podem ser de desenho de uma peça, em cujo caso o fio, de fato, tem uma forma contínua. Contudo, a ponta do fio introdutor e o fio introdutor podem também serem separadamente produzidos e somente conectados entre si subsequentemente. Neste caso, características benéficas de materiais diferentes podem ser combinadas entre si, por exemplo, o próprio fio introdutor pode ser produzido de aço inoxidável garantindo facilidade de movimento para frente, enquanto que a ponta do fio introdutor pode ser de uma liga de níquel-titânio, tal como nitinol, que oferece flexibilidade aumentada.

[0045] O termo fio introdutor é para ser compreendido amplamente, e não deve sempre se referir a um fio dentro do sentido convencional da palavra. Por exemplo, outra inserção alongada que ajuda em ter um

espaço interno vazado pode ser empregada também. Em tal caso, o diâmetro do fio introdutor discutido acima corresponde com o diâmetro externo. É, não obstante, de importância que o fio introdutor se prolongue proximalmente suficientemente ao médico atendente para ser capaz de capturar e mover o fio.

[0046] O implante pretendido para ser liberado preferivelmente tem uma estrutura de parede compreendendo filamentos individuais que intersectam entre si e formando um trançado tubular ou malha. O trançado tubular é, em muitos casos, de forma redonda, e tem uma seção transversal circular quando encostando em sua extremidade proximal ou extremidade distal. Contudo, o entrancado pode também ter uma forma outra do que circular, por exemplo, uma seção transversal oval pode ser provida.

[0047] Como os filamentos que formam a estrutura de entrelaçamento, os fios individuais produzidos de metal podem ser empregados, mas é também possível proporcionar cordões, isto é, vários fios de diâmetro pequeno dispostos de modo a formar um fio, preferivelmente torcido ao redor de si.

[0048] O implante é descrito aqui em seguida baseado em um desviador de fluxo que é adequadamente empregado para influenciar o fluxo de sangue em um vaso de tal maneira que más-formações arteriovenosas são vedadas a partir do fluxo de sangue para a extensão possível. As más-formações neste contexto são usualmente aneurismas. Contudo, o uso do dispositivo da invenção não deve ser limitado neste particular, e o dispositivo é basicamente adequado para outros tipos de implante também que são significativos para serem inseridos nos vasos sanguíneos e liberados nos mesmos, por exemplo, stents tradicionais pretendidos para terem uma função de suporte. O dispositivo da invenção oferece vantagens especiais em conjunto com implantes que proximamente não somente têm uma extremidade única,

mas várias extremidades, que é principalmente o caso com implantes projetados na forma de uma malha ou estrutura entrelaçada consistindo em filamentos unidos com uma vista para formação de uma pluralidade de extremidades proximais. Estas extremidades de um implante devem ser liberadas simultaneamente, o que é alcançável sem dificuldade por meio da presente invenção.

[0049] O implante pode também servir para a proposta de oclusão dos vasos que são para serem separados a partir do sistema de circulação de sangue, por exemplo, porque eles alimentam sangue aos tumores. Por seleção apropriadamente, o diâmetro do implante para se adequar ao respectivo diâmetro de vaso, o implante deve ser capaz de se adaptar ao diâmetro do vaso relevante. Na área de alargamentos e protuberâncias, ele deve se expandir a seu diâmetro nominal máximo, isto é, o diâmetro do implante aumenta na ausência de qualquer pressão externa.

[0050] A colocação do implante deve ser efetuada em uma maneira não traumática sem um balão sendo usado. Via seus elementos de ligação, o elemento de retenção segura confiavelmente o implante até que o mesmo tenha finalmente sido liberado a partir do microcateter, e até que o revestimento similar a um tubo tenha sido retraído e, desse modo, também capacita o implante a ser regressado ao microcateter enquanto a liberação não tenha ainda sido completada.

[0051] Materiais adequados para o implante são, em particular, aqueles que têm uma alta força de restauração ou ação de mola. Estes são especialmente materiais tendo propriedades superelásticas ou propriedades de memória, por exemplo, nitinol. Para formar os filamentos individuais, fios de diâmetro diferente podem também serem usados. Tal desenho torna possível combinar ou contrabalançar as vantagens e problemas associados com fios de seções transversais diferentes. Em muitos casos, a seção transversal do fio é redonda, mas

fios tendo seções transversais oval ou quadrada, ou combinações destas, podem também serem empregados.

[0052] Em qualquer caso, é essencial que o implante, por um lado, seja capaz de assumir uma forma comprimida de modo que ele possa passar através do microcateter e, por outro lado, expandindo automaticamente quando liberado a partir da força externa exercida pelo microcateter e, em seguida, apoiando contra a parede interna do vaso no local de colocação. O implante pode também ser produzido de materiais compostos, por exemplo, usando fios de níquel-titânio revestidos com platina, ou fios de platina revestidos com níquel-titânio. Isto capacita que as propriedades de memória da liga de níquel-titânio (nitinol) sejam combinadas com a radio opacidade da platina.

[0053] O diâmetro do implante no estado expandido tipicamente varia entre 2,5 e 5,0 mm com seu comprimento, por exemplo, montando a entre 20 e 40 mm.

[0054] O fio introdutor pode ser produzido de aço inoxidável, ou de um material de memória, em particular, de uma liga de níquel-titânio, tal como nitinol. No caso de fios dos empuradores, os diâmetros dos quais variam, o fio introdutor pode ser triturado ao tamanho desejado de um fio único, isto é, o material pode ser removido em áreas de diâmetro menor. Outra opção é unir vários fios individuais com vista a formar um fio introdutor nas localizações onde o diâmetro do fio introdutor deve ser variado. Materiais diferentes podem ser empregados neste contexto. Em particular, um fio introdutor produzido de aço menos inoxidável pode ser provido na extremidade distal com uma ponta consistindo em uma liga de níquel-titânio.

[0055] No caso que o implante serve como um desviador de fluxo, ele não deve necessariamente preencher uma função de suporte, conforme é o caso com stents comuns. O implante neste caso preferivelmente serve para canalizar o fluxo de sangue na área de más-

formações no sentido de um tipo de luva interna. Por exemplo, ele deve também impedir os meios de oclusão colocados em um aneurisma de serem evacuados na trajetória vascular. Além disso, o fluxo interno e/ou fluxo externo de sangue em um aneurisma pode ser impedido.

[0056] Os implantes, de acordo com a invenção, são produzidos como entrelaçamento consistindo em uma multiplicidade de filamentos, no qual o entrelaçado basicamente forma uma mangueira sem fim. Esta mangueira sem fim pode, em seguida, ser cortado ao comprimento desejado para o implante relevante. Os filamentos individuais são enrolados em espiral ou na forma de uma hélice, com os filamentos individuais sendo interligados para formarem um entrelaçamento, isto é, cruzando um abaixo e acima do outro. Para esta proposta, os filamentos individuais são, como uma regra, enrolados em duas direções, cruzando, desse modo, cada outro em um ângulo constante, com este ângulo de interseção sendo, por exemplo, 90°. Na condição livre de estresse normal, os ângulos de mais do que 90° são preferíveis, especialmente aqueles variando entre 90 e 160°, e os ângulos aqui significativos são aqueles que são abertos em direção às extremidades axiais do implante. Provado que ele é suficientemente denso, tal enrolamento acentuado dos filamentos individuais pode produzir um entrelaçamento de densidade de superfície alta capaz de ser estirado na direção axial, produzindo, desse modo, diâmetros显著mente menores. Se as forças de estiramento são omitidas, e a força de restauração do material de fio é suficientemente alta, o entrelaçamento novamente se aproxima do diâmetro nominal, isto é, a condição livre de estresse originalmente existente, e se expande, que, no local de colocação, conduz a um contato fechado com a parede do vaso, e faz com que a estrutura de malha na parede se torne mais densa. Isto também se aplica particularmente a áreas onde alargamentos do vaso existem. Em adição, a densidade de superfície

do entrelaçado pode também ser variada pela técnica de entrelaçamento usada. Na área média, por exemplo, onde os aneurismas são tipicamente fechados, a estrutura entrelaçada do implante pode ser mais densa do que em suas regiões terminais que assegura que a constrição do aneurisma seja coberta a uma maior extensão. Por outro lado, se a densidade de superfície nas regiões terminais é reduzida, isto produzirá flexibilidade adequada. Ramificações do vaso (bifurcações) podem ser levadas em conta com os implantes, por exemplo, por provisão de áreas de densidade de malha mais baixa. Tipicamente, a espessura do filamento monta a 0,01 a 0,2 mm, em particular, varia entre 0,02 e 0,05 mm.

[0057] No entrançamento, as extremidades de filamento que se projetam a partir das extremidades do implante são unidas pelo menos em pares e conectadas entre si permanentemente. Isto pode, por exemplo, ser alcançado por soldagem ou por método de agarramento mecânico, torcedura, soldadura, ou ligação adesiva. Uma conexão das extremidades de filamento pode também ser alcançada por meio de uma luva montada. Tal luva pode ser fixada às extremidades de filamento por uma ligação de substância à substância, por exemplo, ela pode ser conectada por soldagem, ou também por encrespamento. Como uma alternativa, a luva pode ser adequadamente dimensionada tal que saliências ou protuberâncias mais espessas dispostas nas extremidades dos filamentos são impedidas de passarem ou deslizarem através de referida luva. A luva é, desse modo, deslizável na direção axial relativa aos filamentos, mas não pode ser completamente puxada. É, além disso, considerado vantajoso se as luvas são de arranjo escalonado na direção axial. Tal arranjo assegurará que as luvas não são posicionadas uma sobre a outra quando o implante é comprimido, de modo que um diâmetro de implante total menor pode ser alcançado.

[0058] União e conexão das extremidades de filamento é de

importância, em particular, na extremidade proximal do implante; experiência tem mostrado que mesmo extremidades de filamento livres não causam problemas na extremidade distal do implante. Por união das extremidades de filamento na extremidade proximal, os elementos de ligação podem também serem criados, que são adequadamente seguros no interior do elemento de retenção do fio introdutor. Contudo, é, entretanto, possível trazer junto e conectar as extremidades de filamento entre si também na extremidade distal do implante.

[0059] Também concebível é trazer as extremidades de filamento juntas para formar primeiras extremidades de entrançamento que, por sua vez, são unidas para formar segundas extremidades de entrançamento, conforme foi descrito no DE 10 2009 006 180 A1.

[0060] Durante este processo, ou adicionalmente, as extremidades de filamento unidas podem ser formadas tal que elas não causem efeitos traumáticos. Em particular, as extremidades do filamento podem ser providas distalmente e/ou proximalmente com um elemento atraumático de espessador de forma grosseiramente esférica ou em forma de esfera, por exemplo. Tais saliências/espessamentos podem ser formadas da extremidade de filamento, ou fixados à mesma por soldagem a laser, brasagem, ligação adesiva, encrespamento ou métodos similares.

[0061] As saliências/espessamentos podem, ao mesmo tempo, funcionarem como elementos de ligação que assentam nos cortes do elemento de retenção, e são seguros nos mesmos em uma maneira de forma de fechamento. Os elementos de ligação são dispostos na extremidade proximal do implante onde eles servem para a proposta de estabelecer a conexão com o fio introdutor, via o elemento de retenção.

[0062] Os elementos de ligação podem ser formados em uma maneira que produz e dispõe espessamentos de diâmetro definido na extremidade proximal do implante, e referidos espessamentos podem ser

criados por fusão com a ajuda de um laser. As saliências/espessamentos podem ser de forma esférica, oval, retangular, quadrada, ou similar.

[0063] Extensões podem também ser dispostas nas extremidades proximais dos filamentos, com referidas extensões se prolongando adicionalmente na direção proximal, e tendo extremidades providas com referidos elementos de ligação. Tal elemento de extensão pode, por exemplo, consistir de um fio disposto no ponto de ligação de duas ou mais extremidades de filamento, e se prolonga adicionalmente na direção axial.

[0064] Outra do que uma forma de esfera, o projeto dos elementos de ligação pode também proporcionar formas, tais como âncoras, retângulos, ou outra forma de peças. A função dos elementos de ligação, de acordo com o princípio chave/trava, isto é, eles interagem com um elemento de retenção sendo provido em sua periferia com recessos ou receptáculos adequados. Enquanto o elemento de retenção e o implante fixado ao mesmo são movidos ao longo no interior de um microcateter em forma alongada e de diâmetro reduzido, ambos são forçosamente mantidos juntos devido à restrição da parede do cateter; e quando o elemento de retenção sai do microcateter e o revestimento similar a um tubo foi arrastado de volta na direção proximal, o implante se expande até que ele alcance seu último diâmetro e, desse modo, se desengate a partir dos receptáculos providos no elemento de retenção. O elemento de retenção é usualmente de desenho rotacionalmente simétrico e pode, por exemplo, ser produzido de aço inoxidável, ou nitinol.

[0065] Contudo, outras concretizações são concebíveis também que são providas com elementos de ligação adicionais dispostos na extremidade distal do implante que são seguros por outro elemento de retenção. Um objeto adequadamente projetado com dois elementos de retenção pode ter ambos elementos de retenção conectados a um e o

mesmo fio introdutor a uma distância definida, de modo que é assegurado que o implante de um dado comprimento também suporta um alongamento e tensionamento definidos. Dessa maneira, qualquer alongamento excessivo é excluído, e as forças de restauração que são exercidas após o implante ser liberado no interior do vaso, podem ser totalmente efetivas. Como uma alternativa, os elementos de retenção podem também serem fixados a dois fios do empurrador separados, capacitando que o implante seja ajustado ou alongado pelo médico atendente, ou por meio de um dispositivo de fixação adequadamente projetado. Os elementos de ligação localizados no elemento de retenção dispostos adicionalmente proximalmente são somente desengatados quando o revestimento similar a um tubo foi retraído na direção proximal onde os elementos de ligação localizados no elemento de retenção disposto adicionalmente distalmente são também desengatados, ou por retração do revestimento, ou já após liberação a partir do microcateter.

[0066] Na colocação prática atual da invenção, os implantes estarão sob controle radiográfico. O implante e, conforme o caso pode ser, o fio introdutor também deve, portanto, ser provido com um material marcador radiopaco, ou consiste totalmente de material radiopaco. Tais materiais radiopacos são, em particular, tântalo, ouro, tungstênio, e metais de platina, por exemplo, ligas de Pt-Ir, com os últimos a serem dados preferência. Estes marcadores podem, por exemplo, serem fixados como elementos marcadores às extremidades dos filamentos em uma maneira conhecida per se, ou entrançados na estrutura de entrançamento do implante como filamentos de marcador. Os filamentos individuais podem também serem revestidos em uma hélice, ou encerrados no fio consistindo em material radiopaco, tal como platina. A hélice ou fio pode ser fixado aos filamentos por soldagem, ligação adesiva, ou similar. É também possível revestir ou encher os

filamentos com um material radiopaco.

[0067] Os marcadores radiopacos na forma de luvas que circundam os filamentos unidos podem também serem empregados. Estas luvas podem ser soldadas a ou encrespadas nas extremidades dos filamentos. As luvas radiopacas podem ser idênticas às luvas, trazendo as extremidades do fio juntas conforme mencionado aqui antes e, desse modo, preenchendo uma função dupla. Os elementos de ligação também podem ser produzidos de um material radiopaco. Além disso, uma seção distal do fio introdutor pode ser provida com uma hélice/espiral consistindo em um material radiopaco, por exemplo, uma hélice/espiral de Pt. Esta está preferivelmente localizada em um ponto proximalmente contíguo ao elemento de retenção.

[0068] É também concebível introduzir substâncias radiopacas no revestimento similar a um tubo. Estas podem ser partículas radiopacas a medida que elas são costumeiramente empregadas como meio de contraste para proposta radiotecnológica. Tais substâncias radiopacas são, por exemplo, sais de metal pesado, tais como sulfato de bário ou compostos de iodo. Um revestimento radiopaco se comprova benéfico durante colocação de implante e para proposta de localização, e pode ser usado ou adicionalmente a, ou ao invés de elementos marcadores.

[0069] Basicamente, o trançamento pode ser entrançado em uma maneira conhecida. Ele pode ter uma estrutura de um entrançado e/ou de multientrançado. Especialmente quando usado em um arranjo estreitamente entrançado, um denso entrançamento fará com que os filamentos individuais sejam altamente estressados. Contudo, enquanto que um desenho multientrançado seja favorável para remover estresses a partir do entraçamento, um arranjo muito altamente entrançado, por outro lado, fará com que a ligação no entraçamento se deteriore. O método de entrançamento indica quantas vezes um dado fio passa cruzando filamentos no mesmo lado de tais filamentos antes que

ele mude os lados e, subsequentemente, passe no outro lado de um número correspondente de cruzamento de filamentos. No caso de um arranjo de dois entrançados, um fio, por exemplo, passa em sucessão sobre os dois cruzamentos de filamentos e, em seguida, em sucessão ao longo do lado inferior de dois cruzamentos de filamentos.

[0070] Em particular, também filamentos multifoliados podem ser empregados. O dobramento indica o número de filamentos individuais dispostos paralelamente, unidos. Dobramentos simples ou múltiplos podem ser providos com um ou vários filamentos individuais se prolongando em paralelo. Desde que durante o processo de produção de trançado os filamentos são introduzidos no processo de bobinas, um ou vários filamentos individuais são alimentados a partir da respectiva bobina simultaneamente ao mandril no qual o trancamento é produzido. Cada fio individual pode consistir de um fio simples ou de trançados compreendendo vários fios individuais unidos e, preferivelmente, torcidos juntos.

[0071] Os fios individuais podem ser de diâmetro idêntico e/ou podem ter diâmetros diferentes. Os fios podem também consistir de materiais diferentes (nitinol, ligas de cobalto-cromo, ligas de platina). Os fios produzidos de um material radiopaco, por exemplo, capacitam o implante a ser visível por métodos radiográficos.

[0072] Conforme descrito aqui antes, em relação a um arranjo livre de estresse dos filamentos individuais no trancamento, é essencial para a superfície do implante ser estruturada de modo a ser mais densa possível. Desde que a flexibilidade do trançado deve ser mantida, uma cobertura de 100% da superfície com filamentos pode no melhor ser aproximada a alguma extensão somente, contudo. A cobertura de superfície pode também ser reduzida; contudo, e, dependendo da aplicação relevante, tal cobertura de superfície reduzida tem também se comprovado ser suficiente. Preferida é uma cobertura de superfície na

faixa de 30 a 80%, de preferência, entre 35 e 70%.

[0073] Para aperfeiçoar a cobertura da superfície, o trançado pode ser revestido com uma película consistindo, por exemplo, de teflon, silicone, ou outro material plástico biocompatível. Para aumentar a flexibilidade e expansibilidade, tal película plástica pode ser provida com fendas que são de arranjo escalonado, com a direção longitudinal das fendas se prolongando ao longo da linha periférica do implante. Tal película pode, por exemplo, ser produzida por imersão do implante em um meio de película líquido adequado (dispersão ou solução), e subsequente provisão de fendas, por exemplo, por meio de equipamento de laser. Por imersão, as malhas podem, por exemplo, serem enchidas totalmente ou parcialmente.

[0074] Alternativamente, por imersão em uma dispersão ou solução plástica, os filamentos individuais do implante podem ser revestidos com tal material plástico, e a seção transversal do filamento aumentou desse modo. Neste caso, a área de malha permanece aberta, mas o tamanho de malha é显著mente reduzido.

[0075] O implante pode ser revestido em uma maneira conhecida per se. Materiais de revestimento adequados são, em particular, aqueles descritos para stents, por exemplo, materiais tendo propriedades antiproliferativas, antiflogísticas, antitrombogêneas, ou características hemocompatíveis favoráveis a crescimento e/ou impedindo depósitos. Preferido é um revestimento que promove o crescimento do implante e a formação de neointima. Pode ser conveniente proporcionar o implante externamente com tal tipo de revestimento, e usar interiormente um agente que inibe aderência, por exemplo, heparina ou um derivado, ASS ou oligossacarídeos, e derivados de quitina adequados para a proposta. Adicionalmente adequadas neste contexto, são camadas de nano partículas, por exemplo, camadas ultradelgadas de SiO₂ polimérico que reduzem aderência.

[0076] Conforme mencionado acima, a combinação de fio introdutor com elemento de retenção, revestimento similar a um tubo, e implante, é movida através de um microcateter. O diâmetro do elemento de retenção, bem como do revestimento, é dimensionado de modo a capacitar que ambos sejam facilmente guiados juntos através de um microcateter costumeiro. Consequentemente, a presente invenção também se relaciona a um dispositivo que compreende em adição ao implante, o revestimento similar a um tubo, e o fio introdutor, também um microcateter através do qual os componentes adicionais podem ser trazidos ao local de colocação. Além disso, o dispositivo pode compreender uma luva de armazenagem que, para a proposta de armazenagem, pode acomodar o implante e, conforme o caso, pode ser, o revestimento similar a um tubo e fio introdutor. Para aplicação e pelo uso do fio introdutor, o implante é empurrado para fora da luva de armazenagem e no microcateter, para cuja proposta uma peça de transição afilada é tipicamente empregada.

[0077] Além do implante da invenção, a invenção também se relaciona a um método para a produção de um revestimento similar a um tubo que pode ser usado em conjunto com um dispositivo conforme descrito aqui antes. Tal produção pode ser efetuada tal que baseado em um revestimento de diâmetro externo uniforme e espessura de parede uniforme em seções parciais do revestimento, em particular, na seção média, o diâmetro externo e a espessura de parede são reduzidos por meio da remoção de material. Alternativamente, o revestimento pode também ser produzido por fixação de pelo menos uma seção parcial do revestimento tendo um diâmetro externo pequeno à seções parciais do revestimento tendo um diâmetro externo maior. A fixação é vantajosamente produzida por um método adesivo.

[0078] A invenção é explanada em mais detalhes por meio das seguintes figuras onde:

- [0079] as Figuras 1a,b mostram um dispositivo com ponta de fio introdutor distal;
- [0080] as Figuras 2a,b mostram um dispositivo sem ponta de fio introdutor distal;
- [0081] as Figuras 3a,b ilustram variantes de união das extremidades de filamentos;
- [0082] a Figura 4 mostra a conexão do implante a e liberação a partir do elemento de retenção;
- [0083] a Figura 5 representa uma concretização da invenção no qual o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo varia com transições similares à estágio;
- [0084] a Figura 6 representa outra concretização da invenção no qual o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo varia com transições de configuração afilada;
- [0085] a Figura 7 ilustra outra concretização da invenção no qual o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo varia com o revestimento compreendendo uma pluralidade de componentes individuais;
- [0086] a Figura 8 mostra outra concretização da invenção no qual o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo é maior na seção proximal somente;
- [0087] a Figura 9 representa outra concretização da invenção no qual o diâmetro externo, bem como a espessura de parede do revestimento similar a um tubo variam, e;
- [0088] a Figura 10 mostra outra concretização da invenção com um revestimento similar a um tubo afilado.
- [0089] A Figura 1a ilustra o desenho básico do dispositivo da invenção na condição de armazenagem no qual as características especiais do revestimento similar a um tubo 13 não são visíveis nesta representação. O dispositivo consiste de um implante 1, um fio

introdutor 14, e um revestimento similar a um tubo 13. O implante 1 compreende um trançado em que fios individuais 4 de um material radiopaco são entrelaçados para assegurar que o implante 1 seja visível durante radiografia. Na extremidade proximal, o implante 1 é acoplado ao fio introdutor 14 que é provido com um elemento de retenção não mostrado aqui em detalhes. Prolongando-se a partir da extremidade proximal do implante 1, os elementos de ligação são seguros no elemento de retenção, com o revestimento similar a um tubo 13 impedindo os elementos de ligação de tonarem-se liberados a partir do elemento de retenção. O fio introdutor 14 se prolonga através do implante 1 na direção distal, e é provido com uma ponta do fio introdutor 9 localizada na extremidade distal. Na condição de armazenagem aqui mostrada, o implante 1 está contido em uma luva de armazenagem 8 fora da qual o implante 1 é empurrado no microcateter para proposta de aplicação. Na extremidade proximal, o fio introdutor 14 e revestimento similar a um tubo 13 são mantidos juntos por um torqueador 7.

[0090] Na Figura 1b, o implante 1 mostrado na Figura 1a é ilustrado em estado liberado. O revestimento similar a um tubo 13 foi retraído de modo que os elementos de ligação podem desengatar do elemento de retenção de fio introdutor 14. A ponta do fio introdutor 9 ainda se prolonga através do implante 1, mas pode ser retirada junto com fio introdutor 14 e revestimento 13.

[0091] As Figuras 2a e 2b ilustram uma concretização da invenção que é basicamente idêntica com a concretização mostrada nas Figuras 1a e 1b; contudo, uma ponta de fio introdutor distal 9 foi omitida neste caso.

[0092] Da Figura 3a, pode ser visto como as extremidades dos filamentos 2 que formam o trançado do implante 1 e intersectam os pontos de cruzamento 3, são mantidas juntas na extremidade proximal por meio de uma luva 5. A luva 5 pode ser fixada aos filamentos por

soldagem ou encrespamento. Além disso, a luva 5 pode, ao mesmo tempo, servir para visualizar o processo de implantação provido que referida luva consiste de um material radiopaco.

[0093] Conforme é mostrado na Figura 3b, as extremidades do filamento proximal são providas com espessamentos atraumáticos que servem como elementos de ligação 6. Estes podem ser formados fora do filamento 2, ou fixados adicionalmente. Se os elementos de espessamento 6 são de diâmetro suficiente, estes sozinhos impedirão a luva 5 de deslizar nas extremidades de filamento. Contudo, a luva 5 pode, naturalmente, também ser retida/segura por encrespamento, soldagem, soldadura, ligação adesiva, ou similares.

[0094] A Figura 4 mostra a fixação e destacamento do implante 1 conectado ao fio introdutor 14, via um elemento de retenção 15. O elemento de retenção 15 e fio introdutor 14 são encerrados em um revestimento similar a um tubo 13. O elemento de retenção 15 é provido com cortes em que os elementos de ligação 6 engatam na extremidade proximal do implante 1. Considerando-se que o elemento de retenção 15 encerra o revestimento 13, os elementos de espessamento 6 são impedidos de saírem do elemento de retenção 15. Logo que o revestimento 13 é retraído, o implante 1 é capaz de se expandir na extremidade proximal, com os elementos de ligação desengatando dos cortes providos no elemento de retenção 15. Subsequentemente, o fio introdutor 14 ao qual a extremidade distal do elemento de retenção 15 é fixada, pode também ser retraído.

[0095] Na Figura 5, uma concretização da invenção do dispositivo é representada no qual para a proposta de clareza, a representação do implante com seus elementos de ligação foi omitida. Em sua extremidade distal, o fio introdutor 14 é provido com uma ponta do fio introdutor 9, bem como um elemento de retenção 15 com cortes 16 pretendidos para acomodar os elementos de ligação que se originam do

implante 1. Um revestimento similar a um tubo 13 encerra o elemento de retenção 15 com elementos de ligação assentados no lugar, e, desse modo, impede o implante de ser liberado.

[0096] De acordo com a invenção, é de significância que o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo 13 varie. Para esta proposta, uma distinção pode grosseiramente ser produzida com relação ao revestimento 13 entre uma seção distal 17 que encerra o elemento de retenção 15, uma seção média 18 que deve ser altamente flexível e maleável, e uma seção proximal significantemente mais longa 19. No interesse de produzir maleabilidade suficiente, a seção média 18 tem um diâmetro externo que é menor do que aquele das duas outras seções 17, 19.

[0097] Adicionalmente, o diâmetro do fio introdutor 14 varia também, e na seção proximal 21 é maior do que na seção distal 20. Dessa maneira, a flexibilidade do fio introdutor 14 e, desse modo, do dispositivo completo, aumenta, que é de significância quando avançando o mesmo através do microcateter em vasos sanguíneos estreitos. A transição 22 entre as seções proximal e distal do fio introdutor é afilada, isto é, gradual, neste caso, onde as transições entre as seções individuais do revestimento similar a um tubo 13 são de configuração similar à estágio. Isto é produzido por deformação plástica.

[0098] Na Figura 6, uma concretização similar é mostrada na qual novamente o revestimento similar a um tubo 13 é produzido por deformação plástica. Contudo, outras do que com a concretização ilustrada na Figura 5, as transições entre a seção distal 17 e seção média 18, e entre a seção média 18 e seção proximal 19, são afiladas, isto é, elas têm um contorno mais gradual.

[0099] Na Figura 7, o revestimento similar a um tubo 13 é projetado para compreender uma pluralidade de partes e é, desse modo, composto de vários segmentos de revestimento ligados em um modo

de sobreposição. Neste contexto, o segmento de revestimento que forma a seção média 18 do revestimento 13 tem um diâmetro mais baixo do que aquele dos segmentos de revestimento de seções distal e proximal 17, 19. Os segmentos de revestimento individuais podem, em particular, serem conectados por ligação adesiva.

[00100] A Figura 8 ilustra uma concretização na qual o revestimento similar a um tubo 13 é de uma configuração de uma peça. De um revestimento tendo um diâmetro externo uniforme e espessura de parede uniforme, o material é removido a partir do exterior da seção distal 17 e da seção média 18, de modo que o diâmetro externo e a espessura de parede são reduzidos nestas seções. Desse modo, um revestimento similar a um tubo 13 é obtido que tem alta flexibilidade distal e maleabilidade.

[00101] A Figura 9 também mostra um revestimento similar a um tubo 13 de uma peça. Contudo, outro do que é mostrado na Figura 8, a seção distal 17 tem um diâmetro externo maior do que aquele da seção média 18. Isto pode se comprovar especialmente conveniente se o diâmetro de elemento de retenção 15 é maior.

[00102] Embora as transições entre as seções individuais 17, 18, e 19 sejam mostradas nas Figuras 8 e 9 para ter um contorno similar à estágio, transições arredondadas ou chanfradas podem, naturalmente, também serem proporcionadas, contudo. Do mesmo modo, várias etapas podem ser dispostas nas transições.

[00103] Em conclusão, a Figura 10 serve para ilustrar uma concretização no qual o revestimento similar a um tubo 13 é também de desenho de uma peça, mas tem um diâmetro externo que reduz constantemente a partir da seção proximal 19 à seção distal 17, de modo que o revestimento 13 tem uma forma moderadamente cônica. Nas seções média e distal 17, 18, o material é removido a partir do exterior do revestimento 13 por meio de métodos de viragem ou de

moagem. Isto também resulta na maleabilidade do revestimento 13 aumentar distalmente.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para a introdução de um implante (1) em vasos sanguíneos do corpo humano, o referido dispositivo compreendendo um implante (1), um fio de inserção (14) e um revestimento similar a um tubo (13), no qual o implante (1) é capaz de ser deformado no interior de um microcateter em uma maneira que permite que ele assuma uma forma de diâmetro reduzido e, após retirada de tal pressão externa exercida pelo microcateter, expande no local de colocação e se adapta ao diâmetro do vaso sanguíneo, e no qual o implante (1) é proporcionado na extremidade proximal com elementos de ligação (6) se fixando a um elemento de retenção (15), por meio do qual o implante (1) é acoplado ao fio intodutor (14), e no qual o elemento de retenção (15) é proporcionado com cortes periféricos (16), nos quais os elementos de ligação (6) são assentados, sendo que o revestimento similar a um tubo (13) é puxado em união positiva sobre o elemento de retenção (15) com elementos de ligação (6) assentados, de modo que os elementos de ligação (6) são seguros dentro dos cortes (16) do elemento de retenção (15), e o implante (1) sendo liberado pela retração do revestimento similar a um tubo (13) na direção proximal, sendo que o diâmetro externo do revestimento similar a um tubo (13) varia entre a extremidade proximal e a extremidade distal, caracterizado pelo fato de que apresenta uma seção distal (17) do revestimento similar a um tubo (13), uma seção média (18) de diâmetro externo pequeno adjacentemente disposta se prolongando na direção proximal, e uma seção proximal (19) de diâmetro externo grande adjacentemente disposta à seção média (18) se prolongando na direção proximal.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o revestimento similar a um tubo (13) na seção distal (17) apresenta um diâmetro externo é maior do que na seção média (18).

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que à seção proximal (19) do revestimento similar a um tubo na direção proximal se junta uma extremidade proximal de diâmetro externo pequeno.

4. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que nas seções do revestimento similar a um tubo (13) de diâmetro externo grande, a espessura de parede de revestimento (13) é maior do que nas seções de diâmetro externo pequeno.

5. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que o revestimento similar a um tubo (13) é configurado como peça única, e obtido de tal modo que baseado em um revestimento (13) de diâmetro externo uniforme e espessura de parede constante, referido diâmetro externo e a espessura de parede são reduzidos pela remoção de material nas seções parciais, em particular, na seção média (18).

6. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que o revestimento similar a um tubo (13) compreende uma pluralidade de partes, e é obtido de tal maneira que pelo menos uma seção parcial do revestimento (13) de diâmetro externo pequeno é conectada às seções parciais do revestimento (13) de diâmetro externo grande.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que as seções parciais de revestimento (13) são conectadas por ligação adesiva.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, caracterizado pelo fato de que uma camada do revestimento (13) de espessura de parede pequena se prolonga até a extremidade proximal de revestimento (13) e, na seção proximal e/ou seção distal (17, 19), é envolvida por e fixada a uma camada externa do revestimento (13).

9. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de que o diâmetro do fio introdutor (14) varia sobre seu comprimento.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o diâmetro médio do fio introdutor (14) é menor na metade distal do que na metade proximal.

11. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que a extremidade distal do fio introdutor (14) se prolonga adicionalmente distalmente do que a extremidade distal do implante (1) em um estado fixo no elemento de retenção (15).

12. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que o implante (1) tem uma parede composta de filamentos individuais (2) que intersectam entre si, e formam um trançado tubular.

13. Método para a produção de um revestimento similar a um tubo (13), sendo que o revestimento similar a um tubo (13) é parte um dispositivo como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que baseado em um revestimento (13) de diâmetro externo uniforme e espessura de parede constante, o referido diâmetro externo e a espessura de parede são reduzidos pela remoção de material em seções parciais, em particular, na seção média (18).

14. Método para a produção de um revestimento similar a um tubo (13), sendo que o revestimento similar a um tubo (13) é parte um dispositivo como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma seção parcial do revestimento (13) de diâmetro externo pequeno é conectada às seções parciais do revestimento (13) de diâmetro externo grande, em particular, por ligação adesiva.

Fig. 1 a

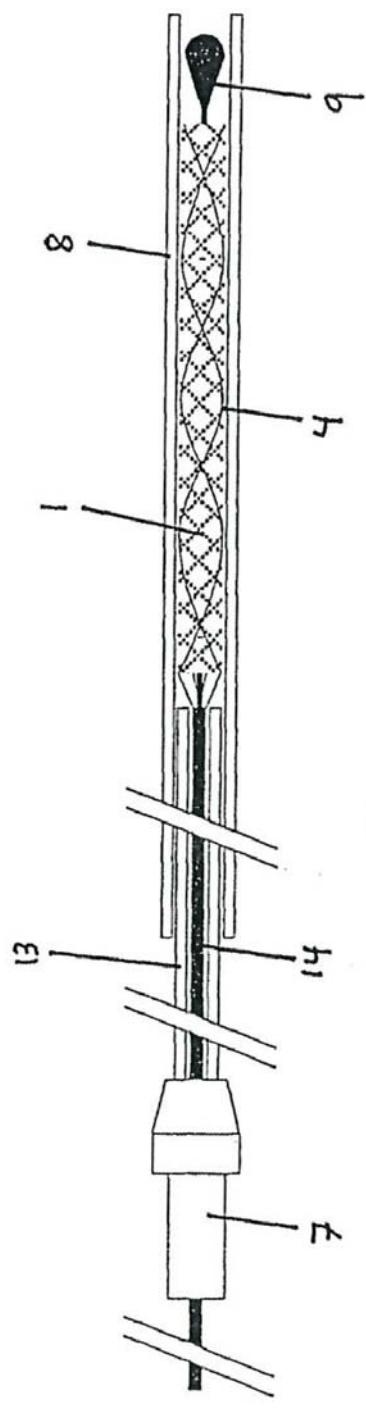


Fig. 1 b

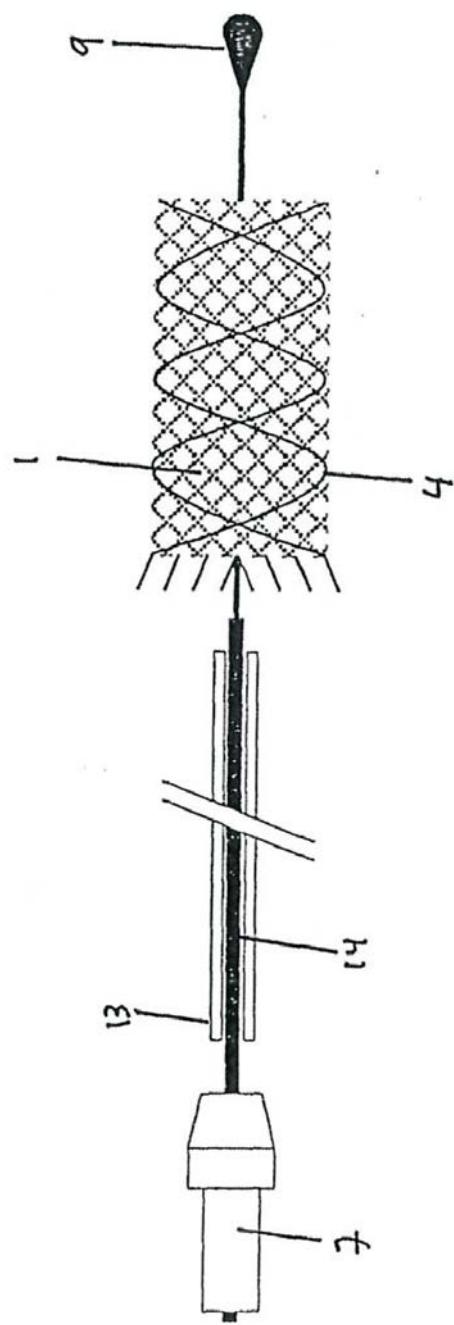


Fig. 2 a

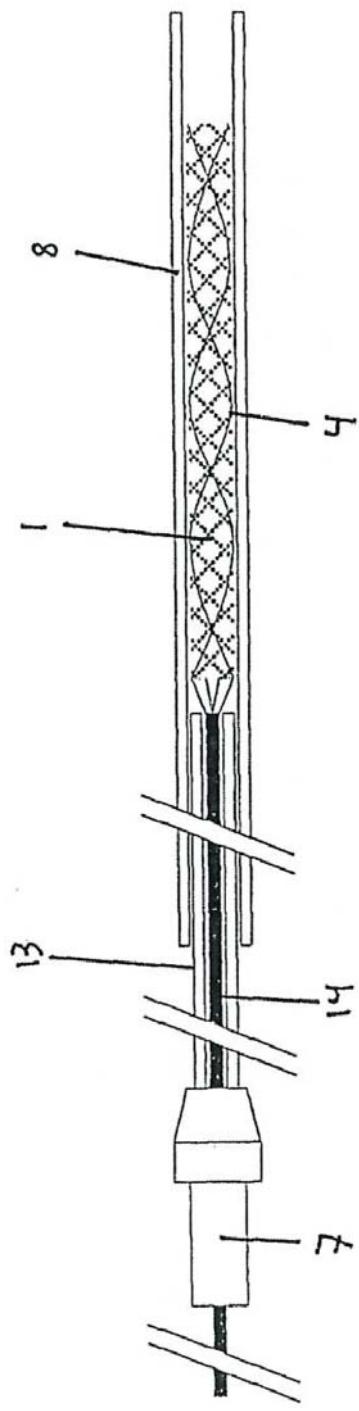
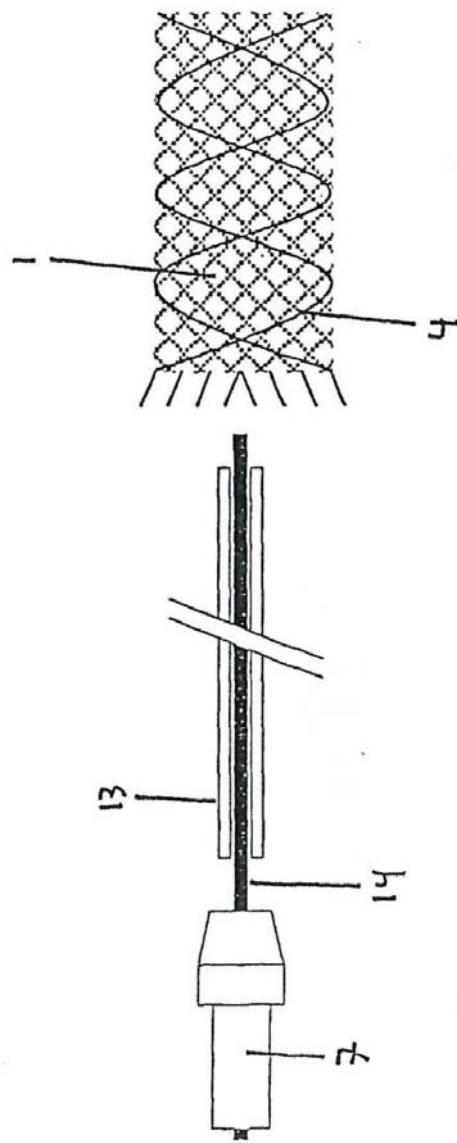


Fig. 2 b



3/7

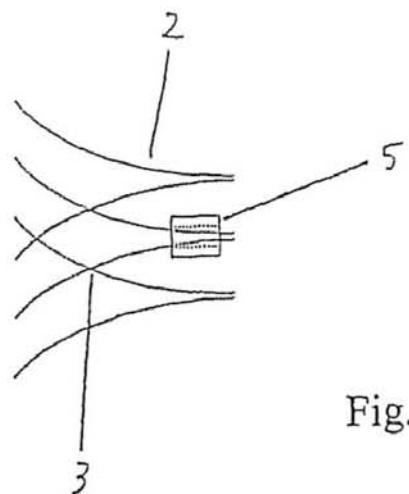


Fig. 3 a

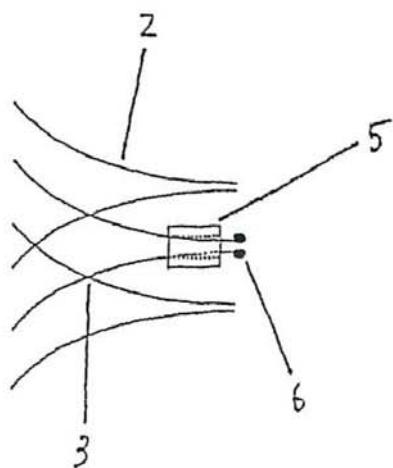


Fig. 3 b

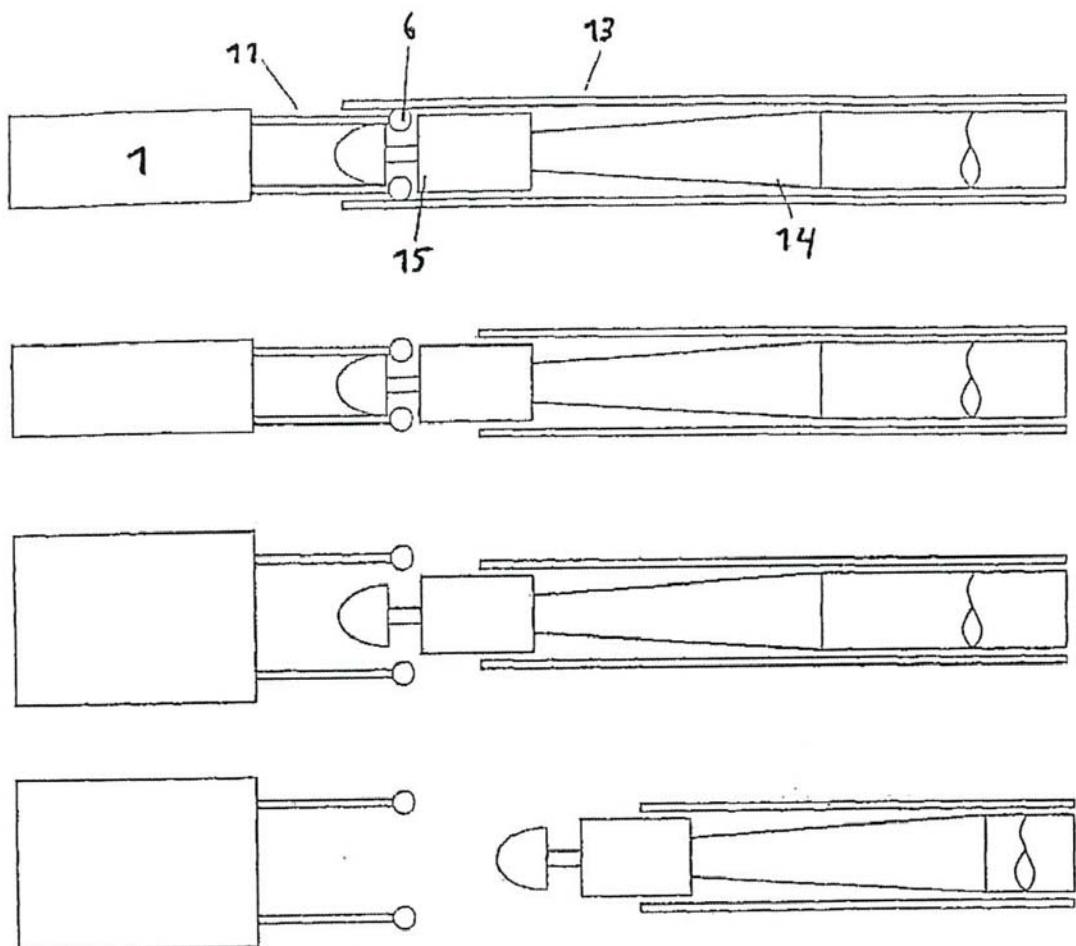


Fig. 4

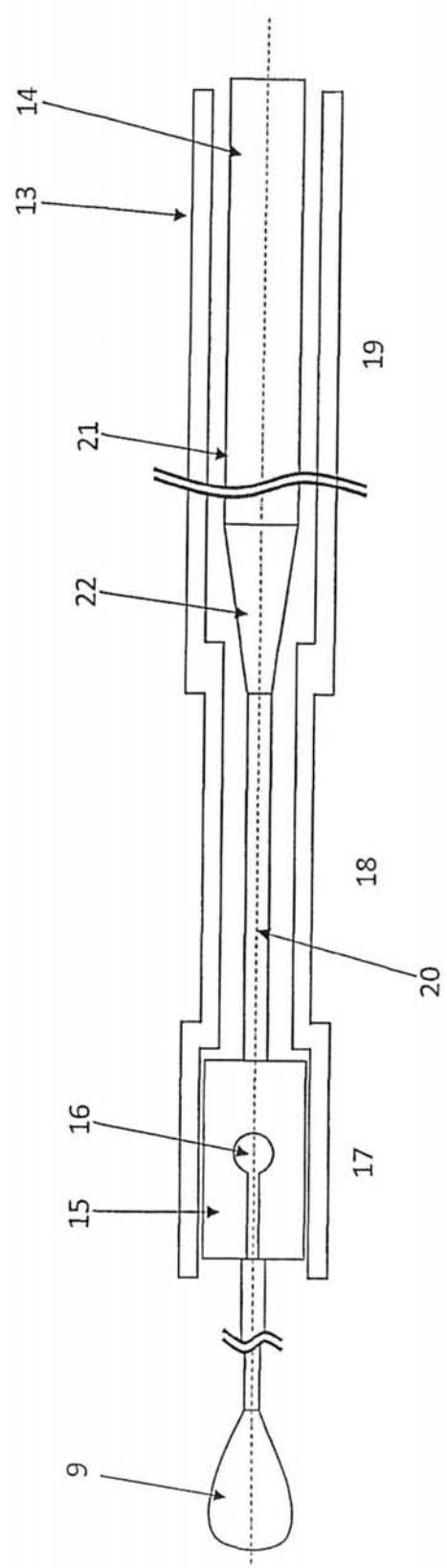


Fig. 5

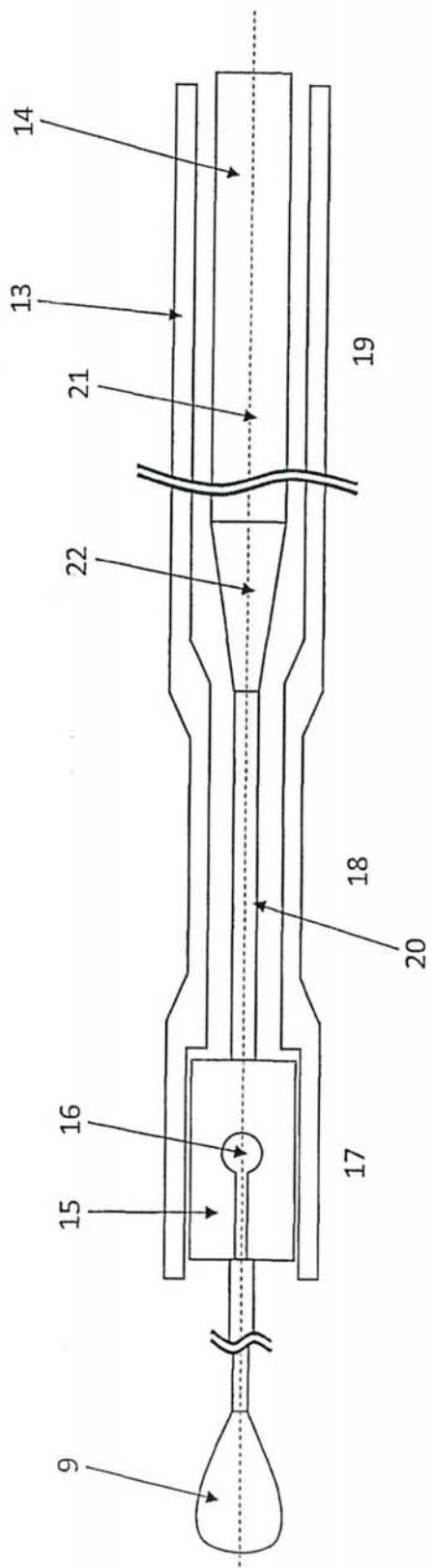


Fig. 6

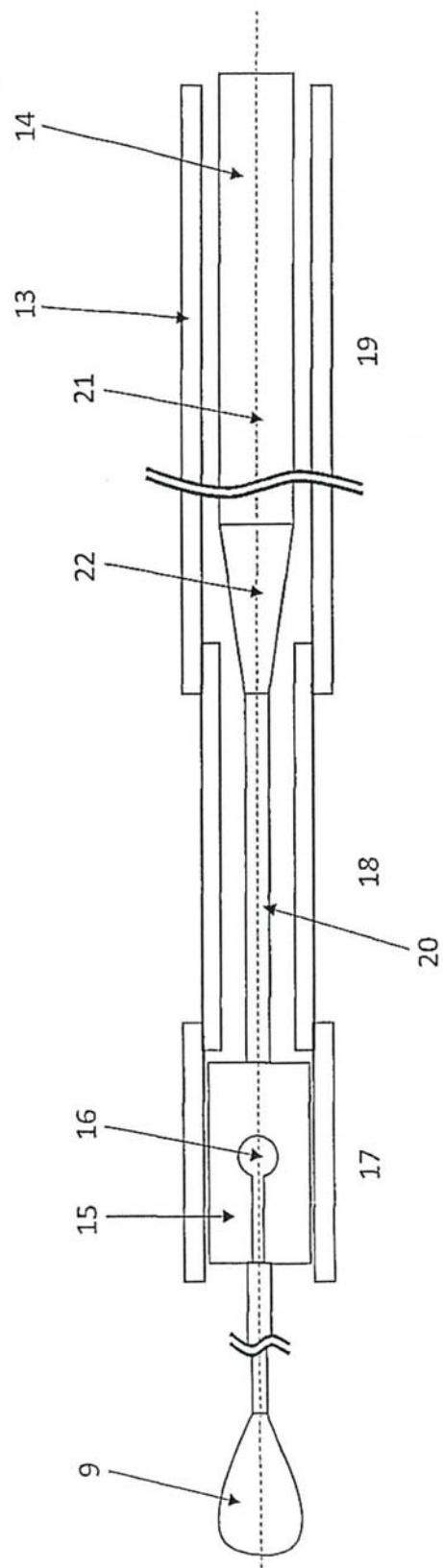


Fig. 7

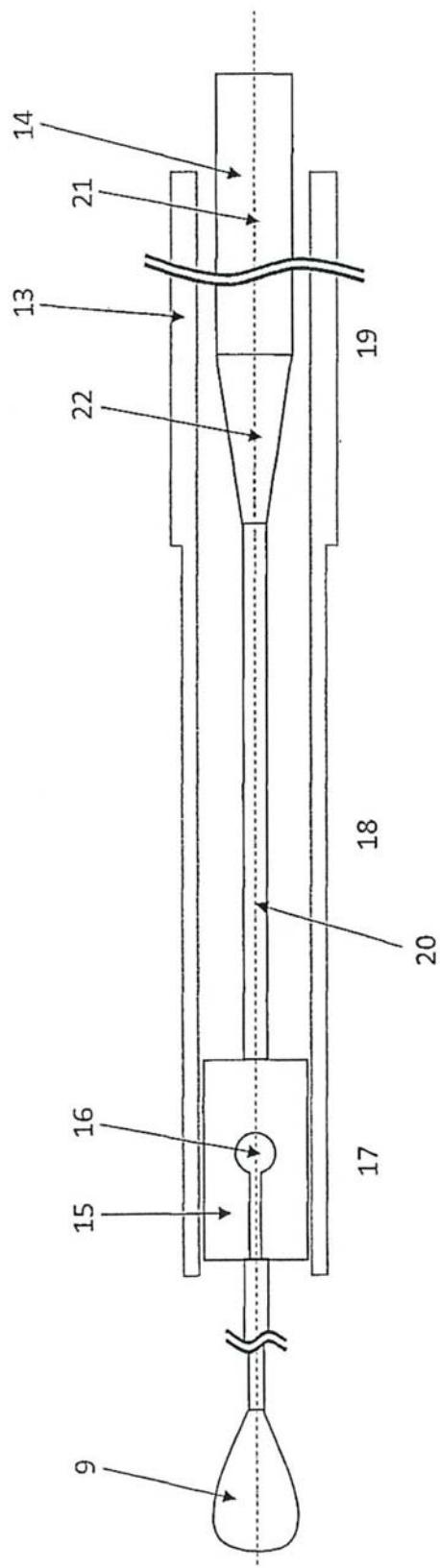


Fig. 8

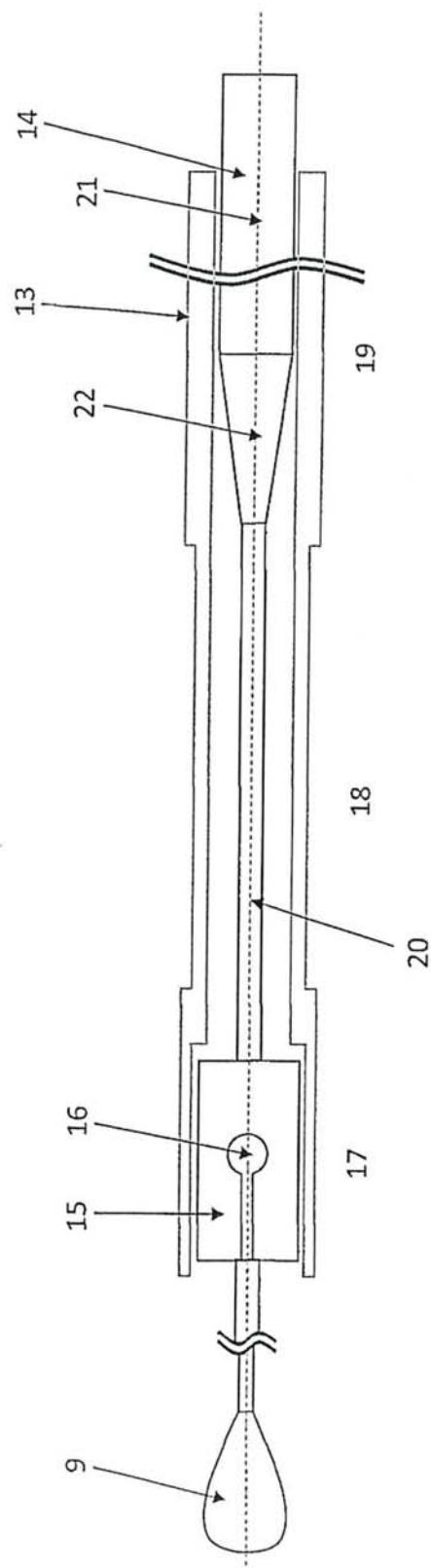


Fig. 9

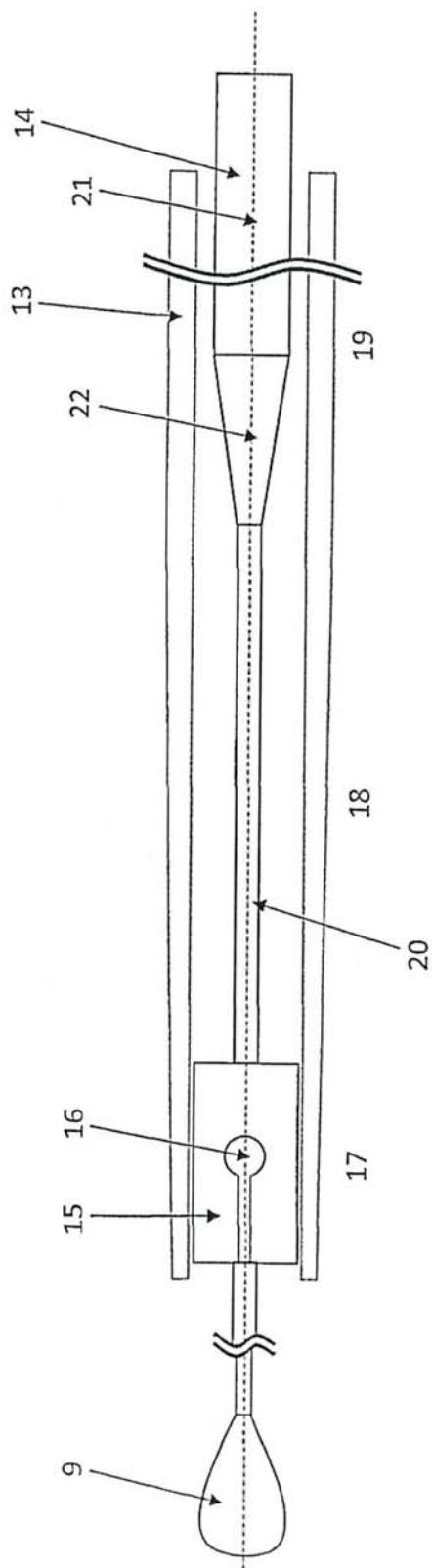


Fig. 10