

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 958 514**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2014** **PCT/EP2014/075942**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2015** **WO15079023**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2014** **E 14820761 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023** **EP 3073936**

54 Título: **Implante médico**

30 Prioridad:

28.11.2013 DE 102013019890

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

09.02.2024

73 Titular/es:

BENTLEY INNOMED GMBH (100.0%)

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:

OBRADOVIC, MILISAV

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 958 514 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante médico

- 5 [0001] La invención se refiere a un implante médico para la oclusión de la aurícula izquierda de un paciente por vía endovascular, que presenta una estructura de jaula formada por una pluralidad de riostras, que en el lado proximal está unida mediante riostras de unión con un anillo de retención y que está delimitada en el lado distal por una corona de riostras convergentes, estando hecho el implante de un material autoexpandible, teniendo en un estado contraído la forma de un tubo ranurado y pasando después de la expansión a una estructura de jaula con un diámetro ampliado en comparación con el anillo de retención.
- 10 [0002] Las orejuelas auriculares son protuberancias en las aurículas del corazón en mamíferos. La orejuela auricular izquierda, en términos médicos denominada aurícula sinistra, está situada al lado de la arteria pulmonar mayor y, en particular en el caso de pacientes con fibrilación auricular, es frecuentemente el origen de los coágulos de sangre, que pueden conducir a un accidente cerebrovascular. Por lo tanto, impedir trombos en la aurícula izquierda es una prevención eficaz de accidentes cerebrovasculares en los pacientes con riesgos correspondientes.
- 15 [0003] Para esta prevención de accidentes cerebrovasculares se desarrollaron implantes que se insertan en las protuberancias y que cierran el acceso en la mayoría de los casos mediante un trenzado o una lámina. En la bibliografía anglosajona, estos implantes se denominan oclusores LAA (LAA: left atrial appendage). Estos implantes se insertan en las protuberancias y se anclan allí mediante elementos de arriostrado; con su extremo proximal cierran el acceso. La inserción se realiza en la mayoría de los casos mediante técnicas endovasculares, es decir, con un catéter, mediante el cual el implante se coloca en una forma de volumen reducido al lugar de empleo, se hace salir allí del
- 20 catéter y se expande. Para la expansión se usan por regla general materiales autoexpandibles, por ejemplo aleaciones con memoria de forma.
- 25 [0004] En muchos casos, el anclaje correcto y fiable de los implantes supone un problema. El tamaño y la forma de la aurícula izquierda puede ser diferente de un paciente a otro y, en particular, la abertura de acceso puede ser más estrecha y más amplia. Por lo tanto, los implantes que se arriostran por la expansión con respecto a las paredes de la aurícula, pueden desplazarse en caso de que no tengan el asiento óptimo y debido a ello no cumplir óptimamente con su fin. En los casos de este tipo aún pueden llegar a arrastrarse trombos, en particular en caso de esfuerzos físicos del paciente.
- 30 [0005] El documento US 2003/220667 A1 divulga un implante para la oclusión de la aurícula izquierda que presenta un marco autoexpandible.
- [0006] El documento US 2004/122467 A1 divulga también un implante para la oclusión de la aurícula izquierda que presenta un marco autoexpandible, presentando el marco elementos de anclaje en el extremo distal.
- [0007] Los documentos US 2011/054515 A1 y CN 202 143 640 U dan a conocer respectivamente un implante para la oclusión de la aurícula izquierda que presenta un marco en forma de jaula, presentando el marco elementos de anclaje.
- 35 [0008] En vista de ello, la invención tiene el objetivo de proporcionar un implante para la aurícula izquierda que garantice un asiento fiable y un cierre óptimo con respecto al torrente sanguíneo.
- [0009] Este objetivo se consigue con un implante del tipo indicado al principio, que presenta uno o varios elementos de anclaje, que están unidos en el lado proximal directamente con el anillo de retención, a) presentando el o los elementos de anclaje en el lado distal una punta con púa, sobresalen con la punta y la púa de la estructura de jaula y están previstos para ser anclados con la punta y la púa en el tejido muscular de la aurícula izquierda, o b) sobresaliendo el o los elemento(s) de anclaje lateralmente de la estructura de jaula, extendiéndose de forma curvada hacia el lado proximal y estando previstos para apoyarse lateralmente en el tejido muscular de la aurícula izquierda o c) una combinación de las alternativas (a) y (b).
- 40 [0010] Todas las alternativas (a) a (c) son adecuadas para garantizar un asiento fiable del implante en la aurícula izquierda, puesto que existe una fijación del implante en la aurícula izquierda. El implante según la invención cubre solo la alternativa (b).
- 45 [0011] El implante según la invención presenta un anillo de retención que está unido mediante una pluralidad de riostras con una estructura de jaula dispuesta en el lado distal con respecto al anillo de retención. En el estado

expandido del implante, la estructura de jaula está fuertemente ensanchada en comparación con el anillo de retención. Está formada por una pluralidad de riostras que forman convenientemente una estructura de mallas o de red. Mientras que la estructura de jaula termina en el lado proximal en el anillo de retención, está abierta en el lado distal y queda delimitada por una corona de riostras dispuestas en zigzag y convergentes. En particular, la estructura de jaula está formada por una red de riostras que se ramifican y vuelven a converger.

[0012] Para el anclaje en el tejido muscular de la aurícula izquierda según la alternativa (a), el implante presenta uno o varios elemento(s) de anclaje que sobresalen de la estructura de jaula. Cada elemento de anclaje termina en una punta con una púa previstas para engancharse en el tejido muscular.

[0013] Para el anclaje en la aurícula izquierda según la alternativa (b), el implante según la invención presenta varios elementos de anclaje que sobresalen lateralmente de la estructura de jaula, se extienden de forma curvada hacia el lado proximal y están previstos para apoyarse lateralmente en el tejido muscular de la aurícula izquierda. En este caso, los elementos de anclaje forman una segunda jaula abierta hacia el lado proximal, definiendo los extremos de los elementos de anclaje el borde de la jaula y apoyándose en el tejido muscular al lado de la entrada de la aurícula izquierda. También en este caso, los extremos de los elementos de anclaje pueden presentar dado el caso también púas, aunque por regla general basta con que las puntas estén redondeadas. También en el caso indicado en último lugar se produce un apoyo seguro por el arriostamiento en la aurícula izquierda.

[0014] Los elementos de anclaje salen directamente del anillo de retención y sobresalen de la estructura de jaula, de modo que pueden ponerse en contacto con el tejido muscular de la aurícula izquierda. Según una forma de realización de la alternativa (a), el o los elemento(s) de anclaje se encuentran en las puntas distales de la corona de la estructura de jaula. A este respecto, las púas pueden estar orientadas hacia el exterior o hacia el interior; preferentemente, las púas están dispuestas en el lado exterior. Cuando están previstos varios elementos de anclaje, estos están distribuidos preferentemente de forma regular a lo largo de la corona, no debiendo presentar cada punta de la corona un elemento de anclaje.

[0015] No obstante, es preferente una variante según la alternativa (a) en la que el elemento de anclaje o cada elemento de anclaje sale del anillo de retención del implante y pasa por la estructura de jaula y sobresale en el lado distal de la misma. El o los elemento(s) de anclaje se encuentran por lo tanto aproximadamente en el centro de la estructura de jaula. También en este caso es preferente una distribución regular de los elementos de anclaje cuando están previstos varios elementos de anclaje.

[0016] El implante médico según la invención se transporta mediante un catéter convencional a su lugar de empleo y se hace salir allí del catéter. En el catéter se presenta en una forma de volumen reducido, contraído y extendido y tiene esencialmente la forma de un tubo con varias ranuras. La forma corresponde al tubo del que se ha generado el implante mediante corte por láser.

[0017] Después de salir del catéter, el implante adopta la forma expandida, que le ha sido impuesta mediante un procedimiento de recocido, es decir, la forma de jaula con los elementos de anclaje que sobresalen de la misma.

[0018] Para la colocación, el implante guiado en el catéter está unido mediante el anillo de retención por medio de un mecanismo de acoplamiento con un elemento guía, preferentemente un catéter o alambre guía. En la implantación, el implante se inserta en este caso mediante el elemento guía en la aurícula izquierda y se hace expandir. Después de la expansión, los elementos de anclaje dispuestos en el centro de la estructura de jaula se encuentran con sus puntas y púas en el exterior de la jaula. Mediante el catéter guía y/o el alambre guía puede ejercerse la presión necesaria para anclar las puntas con las púas en el tejido muscular en la pared posterior de la aurícula. Las puntas con las púas se integran sin problemas por crecimiento y sujetan el implante fiamente en la posición elegida. Después de la colocación, el elemento guía se separa de la forma habitual del implante y se retira junto con el catéter. Los mecanismos de acoplamiento de este tipo son conocidos y se han descrito muchas veces.

[0019] La estructura de jaula del implante médico según la invención está unida por regla general mediante 6 a 12 riostras de unión con el anillo de retención. En la práctica han dado buenos resultados un número de 8 o 10 riostras de unión, que se ramifican a continuación formando la estructura de jaula y vuelven a unirse en el lado distal para formar la corona final.

[0020] En caso de una densidad suficiente de las riostras, el implante según la invención puede cumplir su finalidad como filtro de trombos también sin una cubierta o revestimiento. No obstante, convenientemente el implante médico

está provisto en la zona proximal de una cubierta, por ejemplo una lámina de poliuretano, poliéster o teflón. Para fijar una cubierta de este tipo en la estructura de jaula es conveniente proveer las riostras de unión que salen del anillo de retención de perforaciones, que pueden usarse para fijar la cubierta cosiendo. No obstante, la cubierta también puede fijarse mediante pegamento o generarse mediante inmersión (repetida) del implante en una solución o dispersión de plástico.

[0021] Los implantes presentan preferentemente en el interior de la jaula uno o varios elementos de anclaje que, saliendo del anillo de retención (a) sobresalen en forma de lanza de la abertura de la estructura de jaula y presentan una punta con al menos una púa. La punta y la púa se encuentran en el exterior de la estructura de jaula y son adecuadas para penetrar durante la colocación mediante el alambre guía en el tejido muscular de la aurícula izquierda y engancharse allí en caso de ejercerse una presión adecuada. Según la alternativa (b), los elementos de anclaje sobresalen lateralmente de la estructura de jaula y están curvados hacia el lado proximal, de modo que apoyan el implante en la pared lateral en la zona de entrada de la aurícula izquierda. También es posible una combinación de las dos variantes (a) y (b). De esta manera, el implante se fija fiablemente de tal manera que la parte proximal de la jaula con el anillo de retención se encuentra en la zona de entrada. La jaula con o sin cubierta cierra de esta manera la aurícula izquierda e impide el arrastre de trombos.

[0022] Lo mismo es válido para la disposición de los elementos de anclaje en la corona de la jaula; en este caso, los elementos de anclaje forman el extremo distal de la jaula.

[0023] En principio basta con un elemento de anclaje según la alternativa (a), aunque el implante presenta preferentemente dos o más elementos de anclaje que están distribuidos de forma regular a lo largo de la circunferencia del anillo de retención. Es especialmente preferente una disposición con dos elementos de anclaje que están opuestos uno a otro en el anillo de retención. Los elementos de anclaje en el centro de la jaula se extienden esencialmente de forma paralela entre sí, aproximadamente en el centro de la estructura de jaula.

[0024] Según la alternativa (b) es conveniente prever una pluralidad de elementos de anclaje, orientándose el número en el número de las riostras de unión entre el anillo de retención y la jaula. También en este caso los elementos de anclaje están distribuidos de forma regular a lo largo de la circunferencia del anillo de retención. Convenientemente están dispuestos entre respectivamente dos riostras de unión.

[0025] Como ya se ha descrito, la estructura de jaula presenta preferentemente una red de riostras que se ramifican y que convergen, que forman estructuras romboidales. Por las riostras que convergen en la zona distal se forma una corona de riostras convergentes con extensión en zigzag, cuyas puntas están preferentemente redondeadas. También es posible un curso redondeado, en meandros. En caso de una disposición de los elementos de anclaje en la corona, es preferente un curso en zigzag con los elementos de anclaje dispuestos en las puntas de la corona.

[0026] En el extremo proximal de la estructura de jaula está dispuesto el anillo de retención central, preferentemente en una concavidad central de la estructura de jaula. Esto significa que las riostras de unión tienen un curso en forma de S entre el anillo de retención y la estructura de jaula, es decir, saliendo del lado distal del anillo de retención se dirigen en primer lugar hacia el lado proximal, antes de volver a orientarse hacia el lado distal, convirtiéndose en la estructura de jaula.

[0027] Según otra forma de realización de la invención, los elementos de anclaje están dispuestos en el lado distal con respecto a la estructura de jaula y sobresalen lateralmente de la estructura de jaula. En este caso, los elementos de anclaje salen de un tubo de retención, que está unido a su vez con el anillo de retención de la estructura de jaula. El tubo de retención tiene convenientemente un diámetro algo menor que el anillo de retención y está ajustado dentro de este y está unido con el anillo de retención, por ejemplo por soldadura.

[0028] En esta forma de realización, los elementos de anclaje están unidos preferentemente por parejas entre sí en las puntas, de modo que forman una especie de lazo. A este respecto, las puntas pueden estar dobladas hacia atrás hacia la jaula, de modo que los elementos de anclaje se arriostran con sus superficies exteriores en la periferia con respecto a la aurícula izquierda.

[0029] Los implantes según la invención están hechos de un material flexible, autoexpandible. Este material puede ser un metal o un plástico, aunque convenientemente es una aleación metálica con propiedades de memoria de forma. Son especialmente preferentes las aleaciones de níquel y titanio, por ejemplo nitinol. La fabricación de implantes de estos materiales y la conformación mediante recocido se ha descrito muchas veces. Los metales con memoria de

forma de este tipo son capaces de adoptar bajo una fuerza exterior la forma original debido a la fabricación y, al retirarse esta fuerza, adoptar nuevamente una forma que se ha impuesto más tarde, que se fija mediante recocido. Esto permite el transporte de los implantes de este tipo en un catéter con un diámetro reducido y la posterior expansión después de haber salido del catéter.

5 [0030] Correspondientemente, también los implantes según la invención se fabrican mediante corte por láser de un tubo y se hacen pasar mediante conformación térmica posterior a la forma expandida.

[0031] Cuando están hechos de una aleación con memoria de forma, los implantes según la invención también pueden estar formados por dos partes que se recortan de tubos separados. Así puede fabricarse la jaula de un tubo y los elementos de anclaje de un segundo tubo, estando previsto en cualquier caso un anillo de retención. Las dos partes se unen formando un implante, en particular mediante soldadura.

10 [0032] La invención se explica con más detalle con ayuda de las figuras adjuntas. Muestran:

la figura 1: un patrón para un implante según la alternativa (a) en una representación plana;

la figura 2: una representación lateral de un implante formado según la figura 1 de un tubo;

la figura 3: una representación del implante según la figura 2 desde el lado proximal;

15 la figura 4: una representación lateral de otra forma de realización de un implante según la alternativa (a);

la figura 5: una representación fotográfica de una forma de realización de un implante según la invención de acuerdo con la alternativa (b);

la figura 6: otra fotografía del implante según la figura 5, acoplado a un alambre guía;

20 la figura 7: otra forma de realización de un implante según la invención con elementos de anclaje dispuestos en el lado distal con respecto a la estructura de jaula; y

la figura 8: una representación lateral del implante de la figura 7.

[0033] La figura 1 muestra un patrón para un implante según la alternativa (a) en una representación plana, es decir, en la forma recortada y extendida, antes de la conformación térmica. La representación muestra por lo tanto el tubo originalmente mecanizado en una representación plana.

25 [0034] De un anillo de retención 4 sale una pluralidad de riostras de unión 2, que muestran respectivamente varias perforaciones 6, que sirven para coser en las mismas un revestimiento, por ejemplo de una lámina de teflón. Las riostras de unión 2 se convierten respectivamente en dos riostras de jaula 3, que forman juntas una red en un plano de cruce 11. En la zona distal de la estructura de jaula 10 convergen respectivamente dos riostras de jaula 3 en forma de una punta 5 redondeada, formando el número total de las puntas 5 la delimitación distal en forma de corona de la jaula 10.

30 [0035] Partiendo del anillo de retención 4 están recortados dos elementos de anclaje 7a, que terminan en una punta 8. Mediante entalladuras se define un elemento de gancho 9, que en el estado conformado forma la púa 9 de la punta 8.

35 [0036] La figura 2 muestra un implante según la alternativa (a) en una reproducción fotográfica lateral con el anillo de retención 4 y la estructura de jaula 10. Del anillo de retención sale una pluralidad de riostras de unión 2, que se ramifican formando la estructura de jaula 10 con sus riostras de jaula 3. Las riostras de jaula 3 que salen de las riostras de unión 2 convergen en un plano 11, para volver a ramificarse y volver a converger. En los puntos de unión en la zona distal de la jaula se forman puntas 5, que preferentemente están configuradas de manera redondeada.

40 [0037] Del anillo de retención 4 salen dos elementos de anclaje 7a configurados en forma de lanza, que forman una púa 9 en la zona de su punta 8. Estos elementos de anclaje sobresalen de la estructura de jaula 10 y sirven para anclar el implante en el tejido muscular de la aurícula izquierda enfrente de la entrada. A este respecto, la estructura de jaula 10 llega a asentarse contra las paredes, estando dispuesto el extremo proximal con el anillo de retención 4 en la zona de la entrada.

[0038] Las riostras de unión 2 que unen el anillo de retención 4 con la estructura de jaula 10 y sus elementos de riostra tienen un curso con varias curvas, de modo que se extienden en primer lugar hacia el lado proximal y están dobladas a continuación en forma de semicírculo hacia la jaula 10, hacia el lado distal. Las riostras 2 presentan perforaciones 6 para la fijación de una cubierta, como se muestra en la figura 1.

5 [0039] Los implantes según la invención están unidos mediante el anillo de retención 4 con un mecanismo de acoplamiento convencional con un catéter guía, que pasa por un catéter hasta el médico que realiza la intervención. Estas técnicas son generalmente conocidas y se han descrito muchas veces. También se entiende que el anillo de retención 4 puede estar cerrado de una forma adecuada para impedir que se arrastren trombos, por ejemplo mediante elementos ajustados en el mismo, riostras desenganchadas del anillo de retención o el mecanismo de acoplamiento
10 ajustado en el anillo de retención, por ejemplo en forma de una placa o esfera, que cooperan con un elemento de sujeción en forma de pinzas del catéter o alambre guía.

[0040] La figura 3 muestra el implante según la figura 2 desde el lado proximal en una reproducción fotográfica. El anillo de retención 4 está unido mediante ocho riostras de unión 2 con la jaula propiamente dicha, que está formada por las riostras de jaula 3. Cada riostra de unión 2 se convierte en dos riostras 3 que forman la jaula en forma de una
15 red. La periferia de la figura 3 está formada por la estructura de mallas de la jaula, que termina en el lado distal en la corona formada por las puntas 5.

[0041] Las riostras de unión 2 presentan una pluralidad de perforaciones que sirven para fijar una cubierta que recubre el implante, en el caso mostrado se fija cosiendo. Una cubierta de este tipo puede estar formada por ejemplo por una lámina de teflón. No obstante, también es posible sin más fijar la cubierta mediante pegamento, arriostrarla o unirla
20 mediante inmersión o electrohilado con la estructura del implante.

[0042] Los elementos de retención 7a que terminan en una punta 8 salen de forma central del anillo de retención 4. Las púas 9 salen de la punta 8 y están orientadas en el caso representado hacia la periferia de la jaula. Puede verse en el elemento de retención a la izquierda el recorte del que se ha desenganchado la púa 9.

[0043] La figura 3 muestra otra variante de un implante según la alternativa (a), en la que los elementos de retención 7 con punta 8 y púa 9 salen de las puntas 5 de la estructura de corona del implante. No cada punta está unida con un elemento de retención; preferentemente están previstos dos o cuatro elementos de retención, que están dispuestos a
25 distancias regulares.

[0044] El término "proximal" en el sentido de la descripción se refiere al lado del implante orientado hacia el médico que realiza la intervención y el catéter; el término "distal" se refiere al lado del implante no orientado hacia el médico que realiza la intervención y el catéter y que está orientado hacia la pared posterior de la aurícula izquierda.
30

[0045] La figura 5 muestra un implante según la invención de acuerdo con la alternativa (b). El implante 1 presenta riostras de unión 2 que salen del anillo de retención 4, que se ramifican formando las riostras 3 que forman la jaula 10 propiamente dicha. Las riostras 3 están dispuestas en red y terminan en puntas 5, que están redondeadas de forma atómica.

[0046] La variante (b) está caracterizada por elementos de anclaje 7b, que salen entre las riostras de unión 2 del anillo de retención 4 y que se extienden lateralmente hacia el exterior y salen a este respecto de la zona de la jaula 10. Los elementos de anclaje 7b tienen un curso curvado, es decir, están curvados hacia el lado proximal. De esta manera forman una jaula en el sentido opuesto a la jaula 10. Forman una corona de brazos que topan en la aurícula izquierda contra la pared, fijando de esta manera el implante.

[0047] La figura 6 muestra otra fotografía del implante de la figura 5, en este caso unido con un alambre guía 13, que después de la implantación puede soltarse mediante giro. Puede verse claramente la estructura de jaula formada por las riostras de unión 2 y las riostras 3, terminando esta estructura de jaula en las puntas 5 en el lado distal con respecto al alambre guía 13. Los elementos de anclaje 7 salen al igual que las riostras de unión 2 del anillo de retención 4, están dispuestos entre riostras de unión 2 adyacentes y tienen un curso curvado de modo que se extienden desde la
40 jaula 10 hacia el exterior. La curvatura de los elementos de anclaje 7b hace que estos adopten en su zona final un curso orientado hacia el exterior y hacia atrás (lado proximal). En esto se basa su efecto de bloqueo, que sujeta el implante en el lugar de implantación en la aurícula izquierda.

[0048] La figura 7 muestra otra variante del implante 1 según la invención desde el lado proximal. Partiendo del anillo

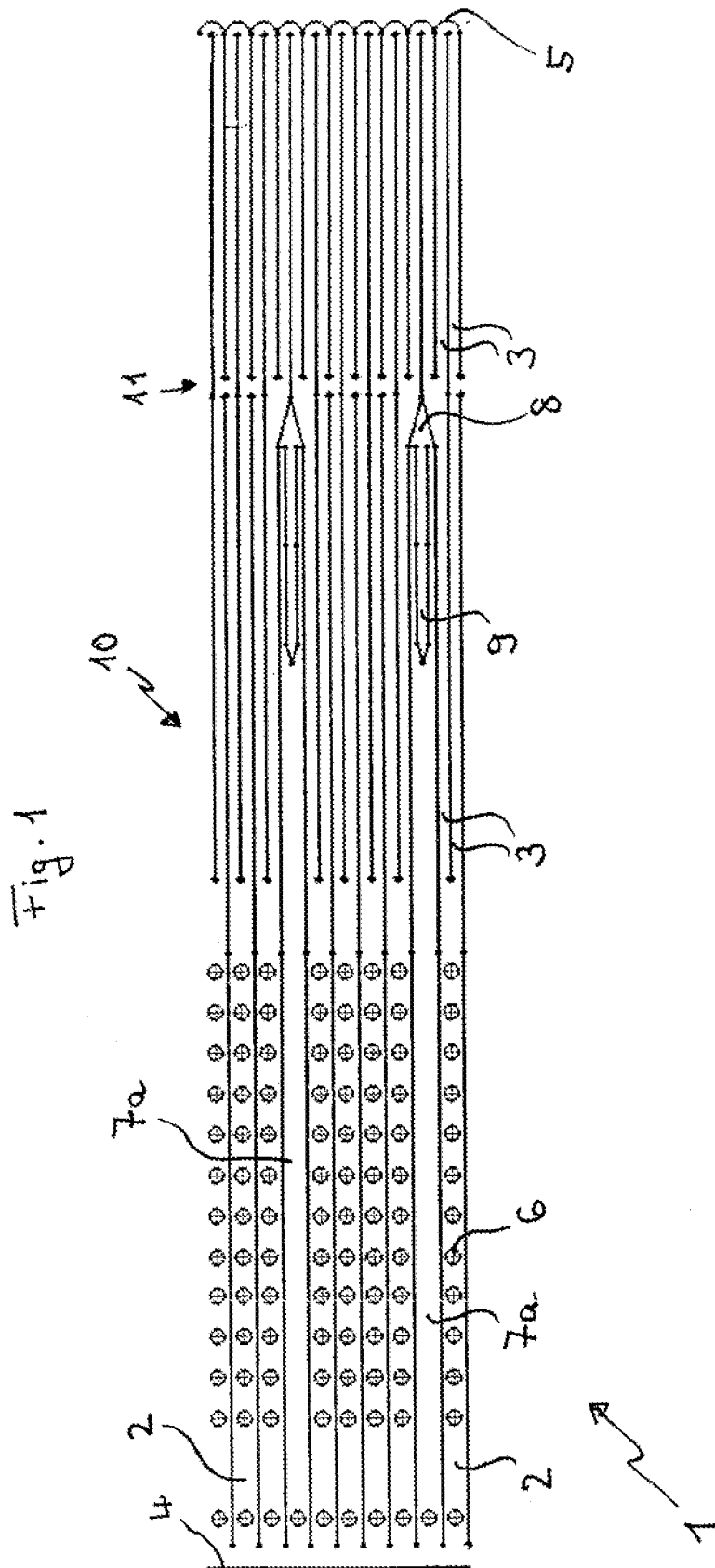
de retención 4, las riostras 2 y 3 forman la jaula 10 (no están denominadas de forma separada). Los elementos de anclaje 7b salen de un tubo de retención 14, que está ajustado en su extremo proximal en el anillo de retención 4 y que está unido con este. En el extremo distal del tubo de retención 14 comienzan los elementos de anclaje 7b, de los que están unidos respectivamente dos adyacentes formando un lazo, que termina en una punta 15 redondeada. La punta de los elementos de anclaje 7b está doblada hacia el interior, es decir, hacia atrás y hacia la jaula. El elemento de anclaje 7b está previsto para anclarse o esparrancarse en la periferia con el lado exterior en la aurícula izquierda. La punta 15 curvada hacia el interior del lazo formado por dos elementos 7b impide por un lado una lesión del tejido y hace por otro lado que haya una tensión de los elementos de anclaje 7b, que sirve para el anclaje del implante.

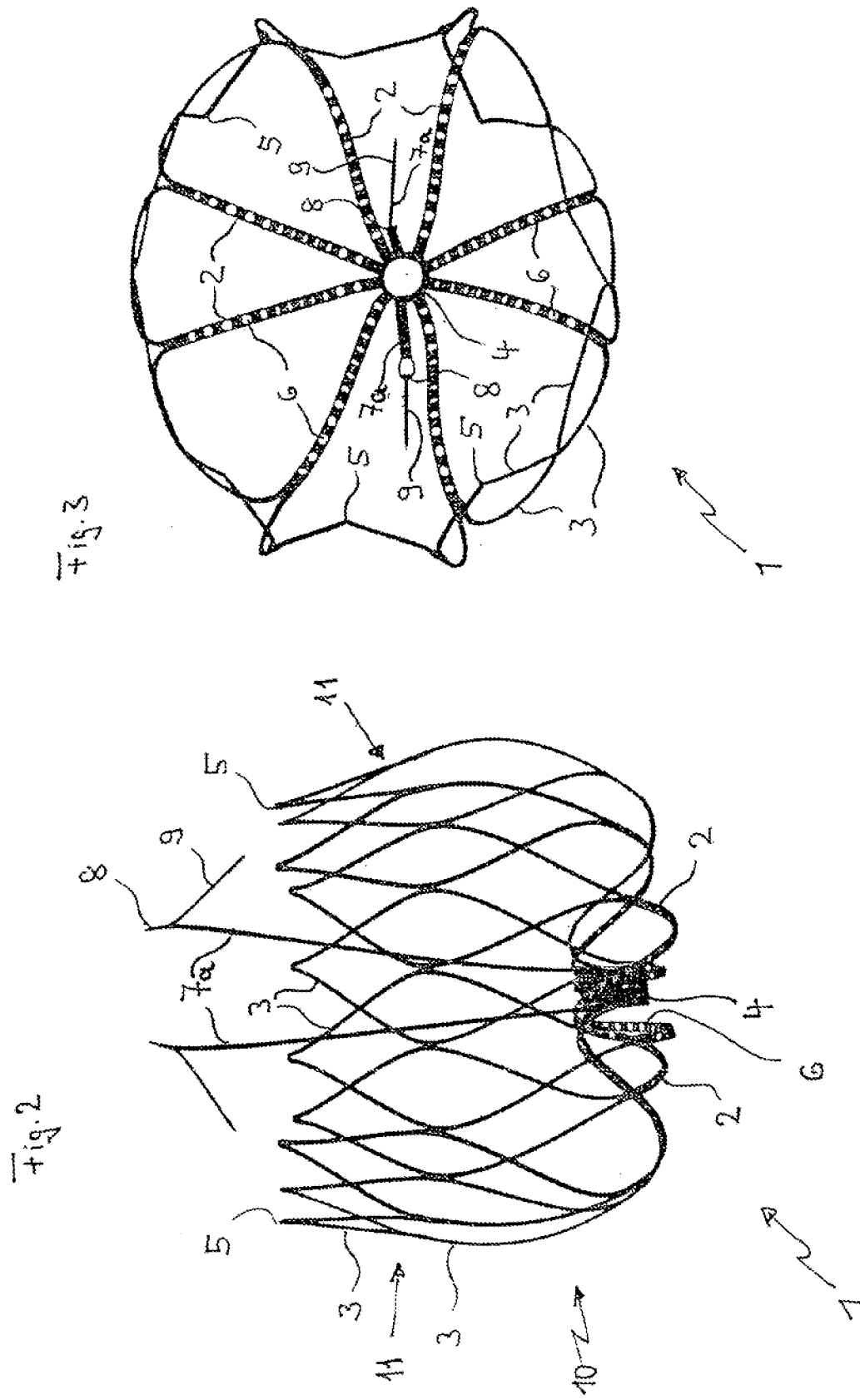
[0049] La figura 8 es una representación del implante en la figura 7 desde el lado. Puede verse el tubo de retención 14, que está ajustado con su extremo proximal en el anillo de retención 4. El anillo de retención 4 es el punto de partida de la estructura de jaula 10 formada por las riostras 2 y 3, convergiendo las riostras 3 en puntas 5.

[0050] Los elementos de anclaje 7b salen en el lado distal del tubo de retención 14 y se extienden lateralmente más allá de la estructura de jaula con una curvatura hacia el lado proximal del implante 1, estando curvados los extremos de los elementos de anclaje 7b hacia atrás en dirección a la jaula. Respectivamente dos elementos de anclaje 7b adyacentes forman un lazo, terminando en una punta 15 orientada en dirección a la jaula. Los elementos de anclaje 7b se arriostran en la periferia con respecto a la pared de la aurícula izquierda y hacen así que el implante permanezca en el lugar de empleo.

REIVINDICACIONES

1. Implante médico (1) para la oclusión de la aurícula izquierda de un paciente por vía endovascular, que presenta una estructura de jaula (10) formada por una pluralidad de riostras (3), que en el lado proximal está unida mediante riostras de unión (2) con un anillo de retención (4) y que está abierta en el lado distal y está delimitada por una corona de riostras (3) convergentes, estando hecho el implante (1) de un material autoexpandible, teniendo en un estado contraído la forma de un tubo ranurado y pasando después de la expansión a la estructura de jaula (10) con un diámetro ampliado en comparación con el anillo de retención (4), estando dispuestos después de la expansión varios elementos de anclaje (7) en el interior de la estructura de jaula (10) o en el lado distal con respecto a la estructura de jaula (10), que están unidos en el lado proximal directamente con el anillo de retención (4) y sobresaliendo los elementos de anclaje (7b) lateralmente de la estructura de jaula (10), extendiéndose de forma curvada hacia el lado proximal y estando previstos para apoyarse lateralmente en el tejido muscular de la aurícula izquierda.
2. Implante según la reivindicación 1, estando dispuestos los elementos de anclaje (7b) de forma regular a lo largo de la circunferencia del anillo de retención (4).
3. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, estando dispuestos los elementos de anclaje (7b) en el interior de la estructura de jaula y estando unidos directamente con el anillo de retención (4).
4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, presentando las riostras de unión (2) que salen del anillo de retención (4) hacia la estructura de jaula (10) perforaciones (6).
5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, presentando el implante además una cubierta en la zona proximal.
6. Implante según la reivindicación 5, estando hecha la cubierta de una lámina de teflón.
7. Implante según la reivindicación 5 o 6, estando unida la cubierta mediante cosido a través de las perforaciones con la estructura de jaula (10).
8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, estando formada la estructura de jaula (10) por una red de riostras (3) que se ramifican y que convergen.
9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, presentando la corona distal de la estructura de jaula (10) puntas (5) redondeadas.
10. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, presentando el implante además un acoplamiento para un catéter guía en el anillo de retención (4).
11. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, presentando la estructura de jaula (10) en la zona proximal una concavidad central en la que está dispuesto el anillo de retención (4).
12. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, estando dispuestos los elementos de anclaje (7b) respectivamente entre dos riostras de unión (2) en el anillo de retención (4).
13. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, presentando los elementos de anclaje (7b) extremos redondeados (12).
14. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, estando dispuestos los elementos de anclaje (7b) en lado distal con respecto a la estructura de jaula (10), sobresaliendo lateralmente de la estructura de jaula (10) y estando unidos mediante un tubo de retención (14) con el anillo de retención (4).
15. Implante según la reivindicación 14, estando unidos los elementos de anclaje (7b) adyacentes por parejas entre sí, estando dobladas las puntas de los elementos de anclaje (7b) hacia atrás en dirección a la estructura de jaula (10).
16. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, estando hechos el anillo de retención (4), la estructura de jaula (10) y los elementos de anclaje (7b) de un metal con memoria de forma.





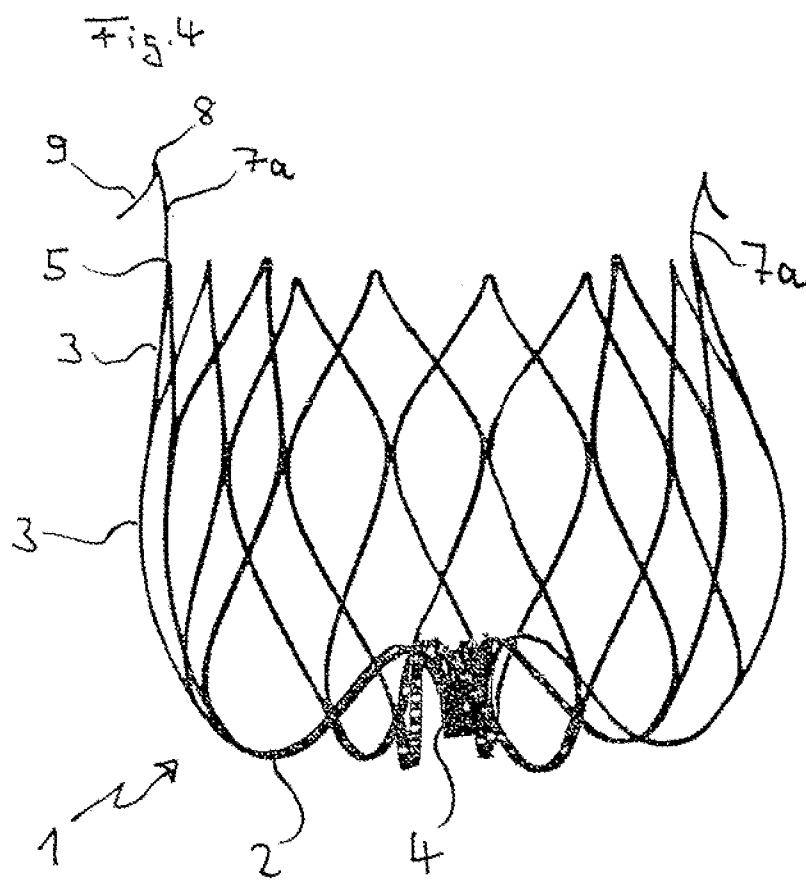


Fig. 5

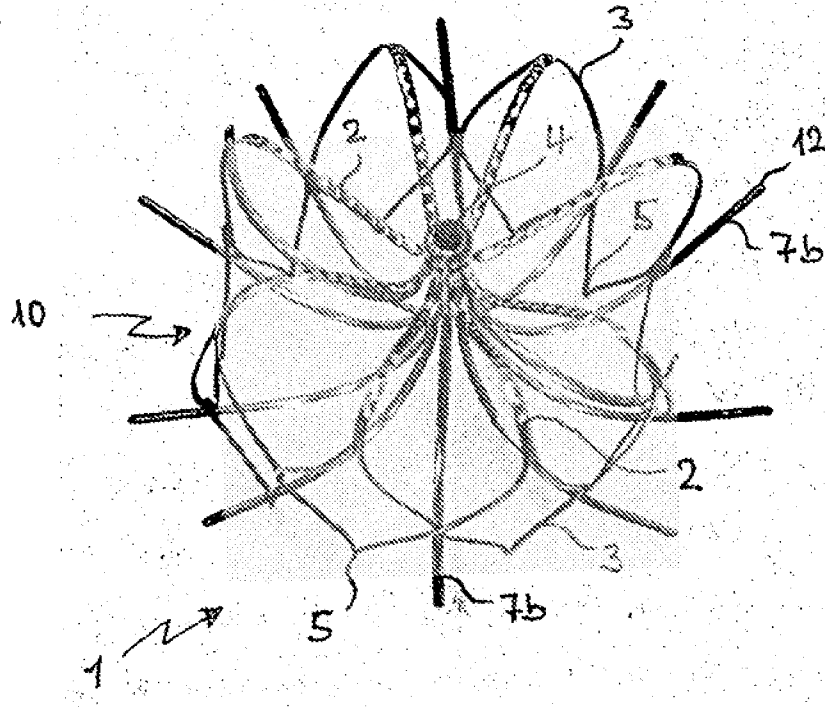


Fig. 6

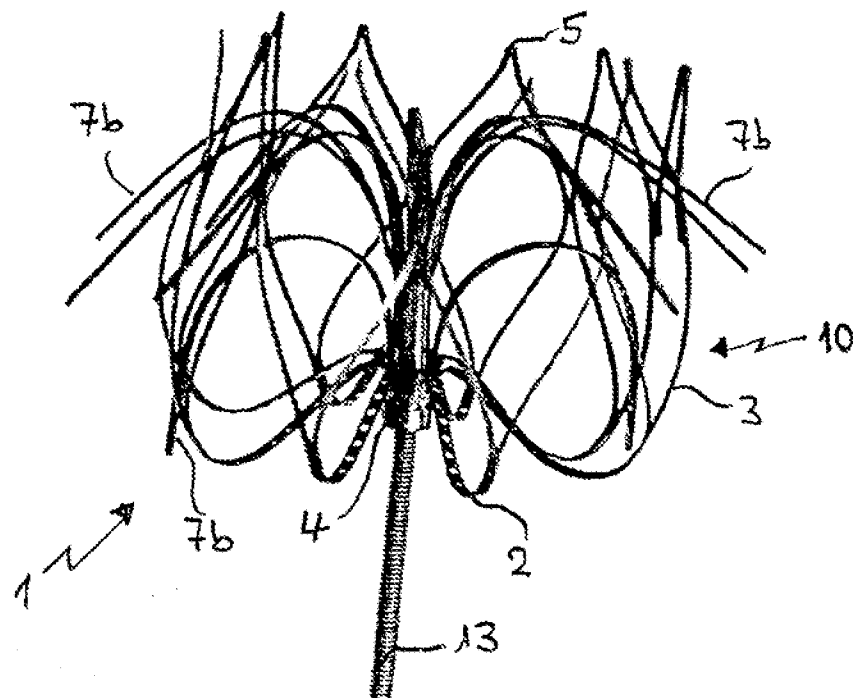


Fig. 7

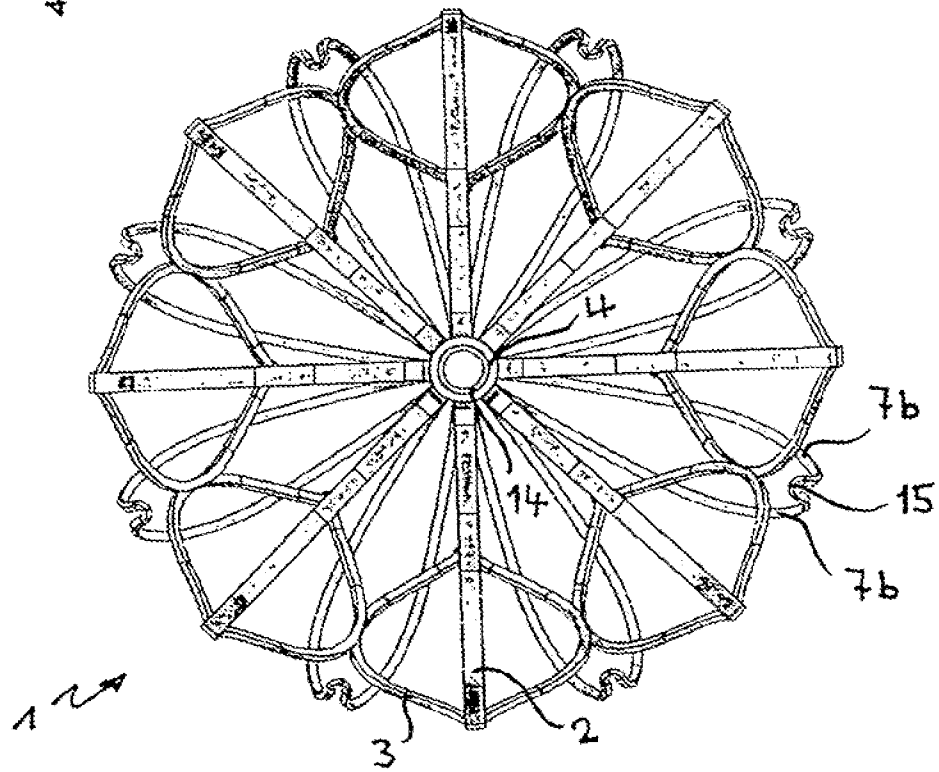


Fig. 8

