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

(11) BR 112015003624-4 B1

(22) Data do Depósito: 22/08/2013

(45) Data de Concessão: 02/03/2021

(54) Título: IMPLANTE COM UMA ESTRUTURA DE MALHAS PARA OCLUSÃO DE ANEURISMAS NA REGIÃO DE RAMIFICAÇÕES VASCULARES

(51) Int.Cl.: A61B 17/12; A61F 2/82.

(30) Prioridade Unionista: 11/01/2013 DE 10 2013 000 288.5; 16/04/2013 DE 10 2013 006 503.8; 22/08/2012 DE 10 2012 016 555.2.

(73) Titular(es): PHENOX GMBH.

(72) Inventor(es): HERMANN MONSTADT; RALF HANNES; DENNIS HERKLOTZ.

(86) Pedido PCT: PCT EP2013067439 de 22/08/2013

(87) Publicação PCT: WO 2014/029835 de 27/02/2014

(85) Data do Início da Fase Nacional: 20/02/2015

(57) Resumo: IMPLANTE. A presente invenção refere-se a um Implante para ser usado na oclusão de aneurismas na região de ramificações vasculares, especialmente aneurismas bifurcados (A), com uma estrutura de malhas (3, 4), a qual - de uma posição proximal para distal - apresenta um segmento de fixação (b), com o qual o implante poderá ser acostado em uma parede do recipiente, com um segmento (c) permeável para a região da ramificação vascular e um segmento (d) distal, no qual o implante é radialmente alargado em relação ao segmento (b), estando expandido em sentido radial e que está destinado ao posicionamento no aneurisma (A). Na região dos segmentos (c) e (d) está prevista uma zona de separação (T1, T2) que fecha - pelo menos parcialmente - o colo do aneurisma, sendo que o segmento distal (d) apresenta uma variedade de filamentos e/ou laços (12), unidos com o segmento (c), e os filamentos/laços (12) apresentam - no sentido do eixo longitudinal do implante (1) - um ângulo entre - 45º e + 175º, sendo que um ângulo positivo representa filamentos/laços (12) que apontam em sentido radial para o exterior, e um ângulo negativo representa filamentos/laços (12) que apontam em sentido radial para o interior. Alternativamente, o segmento (d) distal também poderá ser expandido (...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"IMPLANTE COM UMA ESTRUTURA DE MALHAS PARA OCLUSÃO DE ANEURISMAS NA REGIÃO DE RAMIFICAÇÕES VASCULARES".**

[001] A presente invenção refere-se a um implante para ser usado na oclusão de aneurismas em ramificações vasculares, especialmente aneurismas bifurcados. Um implante desta natureza é aplicado com o auxílio de um cateter e de um arame-guia até o local da implantação, onde será implantado em caráter permanente. De modo correspondente, a invenção também abrange um implante desta natureza, acoplado e pronto para implantação em um arame-guia. Além disso, a invenção abrange um método para a inserção do implante.

[002] Formações arteriovenosas malformadas podem resultar em um paciente em consideráveis restrições e perigos, até o óbito. Isto vale especialmente também para aneurismas, sobretudo quando se apresentarem na área cerebral. Normalmente, procura-se fechar essas formações malformadas por meio de implantes. Normalmente, estes implantes são aplicados por via endovascular com o auxílio de cateteres.

[003] Especialmente nos aneurismas cerebrais foi aprovada, a implantação de espirais de platina que preenchem os aneurismas em maior ou menor extensão, em forma completa, bloqueando, em ampla extensão, o fluxo sanguíneo e fazendo com que seja conformado um trombo local que preenche o aneurisma e, finalmente, o fecha. Este método de tratamento, todavia, somente é adequado naqueles aneurismas que dispõem de um acesso relativamente estreito até o sistema vascular, os chamados "aneurismas de bagas". Este método de tratamento, todavia, somente é adequado naqueles aneurismas que dispõem de um acesso relativamente estreito ao sistema vascular, os chamados "aneurismas de bagas". Nas protuberâncias de vasos sanguíneos que dispõem de amplo acesso ao vaso as espirais

implantadas ameaçam ser novamente expulsas. Estas podem alcançar outras regiões do sistema vascular, causando danos naqueles locais.

[004] Nestes casos já foi proposto inserir uma espécie de stent que forma como que uma "grade" na abertura do aneurisma, evitando, desta maneira, a expulsão das espirais oclusivas. Esses stents que dispõem de uma parede de malhas relativamente amplas, vem sendo empregados já em algumas formas de aneurismas.

[005] Ramificações vasculares, especialmente bifurcações vasculares, são um fenômeno relativamente frequente. O sangue que atravessa de uma artéria na área de uma bifurcação, se choca com a parede cerebral - no caso de um enfraquecimento da parede do vaso - conduz a uma protuberância rápida que se alargará então de forma acelerada. Estes aneurismas bifurcados apresentam colo largo que torna impossível uma terapia apenas com espirais oclusivas.

[006] Simultaneamente faltam estruturas de stents que estejam adequadas para produzir - na região de uma ramificação vascular - - - uma "estrutura de grade" da entrada do aneurisma. Sob este ponto de vista constitui tarefa da invenção prover um implante que esteja adequado para ser inserido na área especialmente de aneurismas bifurcados, formando ali uma "grade" na entrada de um aneurisma. Com espirais, oclusivas aplicadas em sequência, o aneurisma poderá então ser detido.

[007] Uma "gradeamento" desta espécie também é imaginável no sentido de uma influência da corrente sanguínea, a fim de reduzir o número das espirais oclusivas ou para que representem um índice igual à zero.

[008] Esta tarefa será solucionada com um implante com uma estrutura de malhas que - desde uma posição proximal para distal - apresenta os segmentos (b) até (d):

[009] Um segmento fixador (b), com o qual o implante pode ser

acostado em uma parede vascular,

[0010] um segmento (c) permeável para a região da ramificação vascular e

[0011] um segmento (d) distal, no qual o implante, em relação ao segmento (b), é radialmente alargado e que está destinado para inserção no aneurisma,

[0012] sendo que na região dos segmentos (c) ou (d) se encontra uma zona de separação que fecha - pelo menos parcialmente - o colo do aneurisma, apresentando o segmento distal (d) uma variedade de filamentos e/ou laços, unidos com o segmento (c), configurando os filamentos/laços, na direção do eixo longitudinal do implante, um ângulo entre -45º e +175º, sendo que um ângulo positivo representa filamentos/laços que se projetam em sentido radial para o exterior e um ângulo negativo representa filamentos/laços que se projetam em sentido radial para interior.

[0013] As expressões "proximal" e "distal" devem ser compreendidas de tal maneira que designam partes do implante que se projetam na direção do arame-guia e, portanto, na direção do cateter e do médico atendente (proximal), ou seja, partes (distal) que se projetam no sentido do afastamento do arame-guia ou do médico atendente. Proximal representa, portanto, o lado do arame-guia e distal é voltado na direção do arame-guia. A expressão "axial" se refere ao eixo longitudinal do implante que se projeta de proximal para distal, e a noção "radial" designa planos perpendiculares correlatos.

[0014] No implante de acordo com a invenção trata-se de um implante com uma estrutura de malhas que pode ser constituída de uma tessitura de arames individuais, apresentando uma estrutura de malhas seccionadas de um tubo ou sendo uma combinação de ambos. Neste sentido, trata-se - com relação ao implante - amplamente de um stent ou de uma estrutura similar a um stent que se destaca pela forma

especial de sua inserção e estruturação. No caso do entrançamento de diferentes arames, será preferido para os segmentos (b) e (c) um número de 4 a 24 arames.

[0015] O implante de acordo com a invenção está dividido em pelo menos três, de preferência quatro, segmentos, ou seja, os segmentos (a) até (d), vistos de proximal para distal, sendo opcional o segmento (a). Os segmentos (b) e (c) podem também ser de estruturação similar, diferenciando-se apenas com relação à posição no vaso após a implantação.

[0016] O segmento (a) é um segmento proximal que se estreita, no qual a estrutura de malhas é unida em um ou vários elementos de acoplamento. Os elementos de acoplamento encontram-se, preferencialmente, na periferia, isto é, em estado implantado, quando o implante estiver previsto na sua forma expandida, passam a se acostar na parede do vaso, servindo para união com um auxílio introdutor, especialmente um arame-guia. Uma disposição central não é útil também por motivos técnicos de aplicação, sendo que a disposição periférica de um ou de vários elementos acopladores facilita - no caso de colocações erradas - a retração do implante no cateter de aplicação. São preferidas formas de realização com um ou dois elementos acopladores. De preferência, com relação aos elementos acopladores trata-se de arames acopladores.

[0017] Os elementos acopladores, especialmente os arames acopladores, ou seja, a extremidade proximal do implante (sem auxílio introdutor), podem configurar - na direção do eixo longitudinal do implante - um ângulo situado entre 0º e +60º, sendo que um ângulo positivo representa uma extremidade proximal que se projeta para o exterior. Também é preferido uma região entre +10º e +30º, sendo que o ângulo ótimo depende da configuração do vaso. Um ângulo positivo desta natureza facilita a expansão ótima do implante e o acostamento

da extremidade proximal no vaso-veículo; a projeção da extremidade proximal no lúmen do vaso que poderia afetar o fluxo sanguíneo ou a inserção de um outro micro cateter, o que é evitado de forma eficaz. Preferencialmente, a extremidade proximal do implante é configurada de forma atraumática, a fim de eliminar lesões na parede do vaso. A configuração do ângulo, de acordo com a invenção, deverá ser compreendida de tal maneira que o ângulo não precisa estar presente no estado não implantado, mas, ao contrário, importa que a extremidade proximal do implante configure um ângulo de tal forma após a implantação, isto é, suficiente para aplicar ao implante uma deformação correspondente após a implantação. Aqui é indicado, especialmente, o emprego de materiais de memorização de formas.

[0018] O segmento (b) é um segmento fixador, com o qual o implante se acosta na parede do vaso alimentador de sangue. Nesta região, o vaso não é danificado e está adequado para ser sujeito pela parede de um stent. Nos implantes com ação de autoexpansão, o segmento (b), após a liberação do cateter, se acosta automaticamente na parede do recipiente, sendo que, no caso de implantes de posicionamento através de balão, o implante será alargado nesta região por um balão de posicionamento, sendo prensado contra a parede do vaso.

[0019] O segmento (c) é um segmento permeável que pode apresentar, especialmente, uma largura de malhas maior do que o segmento (b) e que será posicionado na região da efetiva bifurcação vascular. Uma largura de malhas maior permite um fluxo sanguíneo mais ou menos desinibido através das malhas para o interior das ramificações de saída do vaso. Porém, não é necessário prever - em todos os casos - no segmento (c) uma largura de malha maior; quando isto não for o caso, os segmentos (b) e (c) também podem amplamente ou completamente constituídos de forma idêntica, diferenciando-se

apenas com relação à posição na inserção no sistema vascular.

[0020] O segmento distal (d), diante do segmento (b) e geralmente também diante do segmento (c), é alargado em sentido radial para o exterior. Serve para o posicionamento dentro do próprio aneurisma, em cuja parede em expansão deverá se ajustar.

[0021] Na região dos segmentos (c) e (d), especialmente entre os segmentos (c) e (d), está prevista uma zona de separação que veda o colo do aneurisma. Esta zona de separação serve especialmente para a retenção de meios oclusivos, inseridos no aneurisma bifurcado. No caso de uma zona de separação suficientemente densa, a qual veda o colo do aneurisma em uma medida suficiente, todavia, também se pode imaginar dispensar meios de oclusão adicionais, como sejam espirais. É importante que, finalmente, no aneurisma, iniciada uma coagulação sanguínea. De qualquer maneira, a zona de separação projeta-se no lúmen do implante em sentido ortogonal com relação ao eixo longitudinal. A taxa da cobertura do colo do aneurisma situa-se entre 5 e 100%, sendo preferidos valores entre 30 e 60%. Em um lado, a cobertura da superfície terá de ser suficientemente extensa para evitar que meios oclusivos, introduzidos no aneurisma, possam escapar do aneurisma ou, através de material suficiente, criar uma superfície densa, e, no outro lado, deverá ser preservada uma flexibilidade suficientemente extensa do implante para que possa ser inserido na região do aneurisma bifurcado.

[0022] Também são imagináveis modos de realização do implante que não apresentam uma zona de separação, mas que, mesmo assim, devem ser consideradas conforme a invenção. Um implante desta natureza poderá ser usado quando mais do que um implante tiver que ser inseridos na região do aneurisma bifurcado, especialmente dois implantes. Isto poderá ser vantajoso quando o aneurisma for de uma estruturação irregular e quando - em uma área parcial do aneurisma --

deve ser produzido um fecho, ao passo que em uma outra área parcial, por sua vez, o fluxo sanguíneo deverá ser preservado por se interseccionarem o aneurisma e o vaso extravasador. Nesta variante será inicialmente inserido um implante sem zona de separação, implante este que, no demais, corresponde totalmente ao implante já descrito. Em um segundo passo, atravessando o primeiro implante, será introduzido um outro implante com uma zona de separação, a fim de assegurar o fechamento do aneurisma na extensão desejada. Pela inserção de dois implantes, sincronizados reciprocamente, poderão ser levados em conta as exigências especiais do aneurisma, por exemplo, quando estes apresentarem segmentos (d) distais diferenciados ou segmentos (c) permeáveis.

[0023] A expansão do segmento (d) é formada por filamentos e/ou laços unidos com o segmento (c). A expansão apresenta normalmente pelo menos dois filamentos/laços, especialmente três filamentos/laços ou um número maior. Tipicamente o número dos filamentos/laços é de 1 até 24, preferencialmente de 2 a 6. Nos filamentos ou nos laços pode se tratar de elementos de arame de configuração correspondente, mas também - desde que o implante seja seccionado de um tubo - podem ser correspondentemente produzidos por corte a laser do mesmo tubo. No caso de laços trata-se, preferencialmente, de elementos de arame que se estendem desde o segmento (c), configurando um laço, e que se projetam em sentido do retorno, sendo que basicamente são imagináveis formas complexas aleatórias para os laços. Especialmente pode-se tratar de objetos tridimensionais de acordo com a projeção dos laços. Os laços são preferidos por serem amplamente atraumáticos, não lesando a parede sensível do vaso do aneurisma. Mas também é viável o emprego de outros filamentos, através dos quais é produzida uma expansão radial do segmento (d) em relação ao segmento (c). a expansão pode, por exemplo, ser em formato de trompete, em forma de

um cesto ou em forma de um trançado. No caso dos filamentos pode se tratar de abas que se salientam em sentido radial para o exterior e que, preferencialmente são alinhados para o interior em sentido concêntrico. Simultaneamente, as abas podem salientar-se em sentido distal. Por exemplo, podem convergir duas ou mais abas em um ponto de união comum na extremidade distal do segmento (c).

[0024] O ângulo que é formado pelos filamentos/laços na direção do eixo longitudinal do implante, no estado implantado, está situado entre -45º e +175º, sendo que um ângulo positivo representa filamentos/laços que se projetam em sentido radial para o exterior e um ângulo negativo representa filamentos/laços que se projetam em sentido radial para o interior. Na hipótese de aneurismas bifurcados relativamente regulares, o ângulo está situado preferencialmente em +45º até +90º, porém, parcialmente também surgem aneurismas que apresentam uma forma irregular, sendo, de maneira especial, acentuadamente assimétricos. Nesses casos poderá ser útil empregar ângulos acentuadamente divergentes dos filamentos/laços. Por exemplo, poderá ser útil selecionar grande o ângulo quando a parede em uma região do aneurisma estiver acentuadamente arqueada na direção do vaso alimentador. Nesses casos, são úteis ângulos > 90º. Em outros casos poderá ser conveniente deixar que uma parte dos filamentos/laços aponte para o interior, isto é, escolher ângulos negativos para prover uma adequação na parede do aneurisma. Os ângulos que são formados pelos diferentes filamentos/laços podem variar, por exemplo, no caso de aneurismas assimétricos poderá ser útil prever alguns laços com ângulos > 90º, ao passo que outros laços apresentam ângulos convencionais na faixa entre 45º e 90º. É importante que os ângulos mencionados sejam configurados após a implantação, sendo que também deverá ser considerado, consoante a invenção, um implante no qual, antes da implantação, eventualmente

por coerção externa, os ângulos mencionados ainda não se formaram.

[0025] Ângulos que formam os filamentos/laços na direção do eixo longitudinal do implante podem, por exemplo, estar situados entre -45º e 90º, -45º e 0º, 90º e 135º ou 135 e 175º.

[0026] Os filamentos/laços no segmento (d) podem ser extensões dos arames ou filetes que configuram o corpo restante do implante, mas pode-se tratar também de filamentos de arame separados que estão fixados - por exemplo, através de solda a laser -na área distal da parte restante do corpo do implante, isto é, na extremidade distal do segmento (c). No caso, cada filamento de arame / laço do segmento (d) poderá estar unido em um ou vários pontos de união com a parte restante do implante, especialmente também poderão estar previstos apenas um único ou dois pontos de união por cada laço/filamento de arame.

[0027] Segundo uma modalidade alternativa, será disponibilizado um implante para o emprego na oclusão de aneurismas na região de ramificações vasculares, especialmente aneurismas bifurcados, com uma estrutura de malhas, a qual - de proximal para distal - apresenta os segmentos (b) até (d):

[0028] um segmento fixador (b), com o qual o implante pode ser acostado na parede do recipiente,

[0029] um segmento (c) permeável para a região da ramificação vascular, e

[0030] um segmento (d) distal, no qual o implante está expandido em relação ao segmento (b) e que está destinado ao posicionamento do aneurisma, sendo que na região dos segmentos (c) ou (c) está disposta uma zona de separação que fecha - pelo menos parcialmente - o colo do aneurisma e o segmento distal (d) é de conformação esférica, de cogumelo, de âncora ou de elipse. Preferencialmente, os segmentos distais (d) não estão ligados em sentido central no segmento (c), porém, em sentido periférico. Não obstante, a configuração divergente do

segmento distal (d) será válida para todos os demais aspectos do implante que foram mencionados em relação à forma de realização segundo a invenção.

[0031] Nas formas mencionadas trata-se de alternativas, de acordo com as quais também poderá ser configurado um segmento (d) alargado em sentido radial. Um segmento (d) esférico pode-se ajustar, por exemplo, de uma maneira boa, nas paredes internas do aneurisma, porque um aneurisma bifurcado regular frequentemente apresenta, essencialmente, o formato de uma esfera. No caso, deve-se mencionar que, como formato esférico no sentido da invenção, não se deve compreender apenas esferas exatas, correspondendo à definição geométrica, porém também devem ser configuradas, de acordo com a invenção, as que são configuradas como esferas, de formas divergentes redondas, tridimensionais. Em alguns casos, a forma do segmento (d) também se parece com um elipsoide, sendo também aqui válido que a presença de um elipsoide rotacional exato não é exigida para valer como forma elipsoide no sentido da invenção. Outras possibilidades são segmentos (d) em formatos de cogumelos ou de âncoras que se adaptam especialmente no caso de aneurismas irregulares, por exemplo, quando a parede em uma região do aneurisma for acentuadamente arqueada na direção do vaso alimentador. Isto é assegurado pelo fato de que no caso de um formato de cogumelo ou de âncora, algumas regiões do segmento (d) se estendem na direção proximal. Neste ponto, deve-se esclarecer que um segmento em forma de cogumelo ou de âncora pode, especificamente, também ser assimétrico, por exemplo, poderá apresentar, apenas em um lado, regiões que se estendem na direção proximal. Desde que o segmento (d) apresente uma densidade superficial suficiente, poderá, este segmento mesmo, configurar a zona de separação, e, desta maneira, podem, eventualmente, ser dispensados dispositivos separados. O

segmento distal (d) pode ser seccionado a laser ou também entrançado, sendo que, preferencialmente, vem sendo empregados de 8 a 128 arames.

[0032] Os implantes de acordo com a invenção podem ser produzidos de materiais convencionais para stents, por exemplo, de aço para fins clínicos ou de ligas de cromo de cobalto, porém, especialmente, de material de memorização de formas, eventualmente nitinol ou ligas ternárias de níquel-titânio.

[0033] Conforme já mencionado, um implante de acordo com a invenção, de preferência pelo menos em parte, é seccionado de um tubo, especialmente de um tubo de uma liga de memorização de forma. Também a zona de separação poderá ser seccionada do tubo.

[0034] A zona de separação, prevista no implante de acordo com a invenção, estende-se especialmente entre os segmentos (c) e (d), neste contexto, deve-se notar que o segmento (c) - pelo menos na sua extremidade distal - poderá ser expandido em relação ao segmento (b), o que será de auxílio quando o aneurisma bifurcado já tiver ocupado partes dos vasos sanguíneos extravasadores. Nesta hipótese, a seção da entrada do aneurisma terá de ser mantida liberada para a corrente sanguínea ramificada, de maneira que a zona de separação se estende dentro do próprio aneurisma. A área já expandida do segmento (c) convergirá então, eventualmente, no segmento (d) com expansão adicional. Também aqui a zona de separação está situada entre os segmentos (c) e (d). No caso de uma configuração muito plana do segmento (d), a zona de separação também poderá coincidir com o segmento (d).

[0035] A zona de separação poderá ser configurada, por um lado, pela inserção de fibras, fios, arames finos, uma membrana ou semelhantes elementos separadores, mas pode também constituir parte integrante do implante, no sentido de não se tratar de elementos

separadores, recortados do tubo básico e deformados de modo correspondente, ou de elementos separadores, constituídos de um entrançado de arames, eventualmente laços ou filetes. No caso de laços ou filetes, estes apontam em sentido radial para o interior do lúmen do implante, contrário a laços do segmento (d) distal que - pelo menos na maior parte - apontam no sentido do exterior. Para que os laços/filetes, que apontam para dentro, não criem obstáculos em sentido recíproco, poderá ser útil que sejam configurados em forma assimétrica. O número poderá variar na dependência da estrutura do implante e do número das colmeias.

[0036] Os fios que conformam a zona de separação podem ser produzidos de um material de polímero, por exemplo, uma poliamida como náilon (amido de ácido adipínico de polihexametileno). Também é possível a produção de metal, sendo que as ligas de memorização de formas são preferidas, especialmente ligas níquel-titânio, como nitinol.

[0037] Outra possibilidade reside em prever na zona de separação uma membrana que, de forma ampla ou completa, é impermeável para sangue, desacoplando, desta maneira, o aneurisma do fluxo sanguíneo. Desde que seja logrado um desacoplamento amplamente complexo do fluxo sanguíneo, poderá ser dispensada, eventualmente, uma inserção de meios de oclusão no aneurisma, isto é, neste caso a zona de separação não serve para retenção de meios oclusivos. A membrana poderá ser protendida sobre um entrançado de fios ou de arames, por exemplo, fios ou arames podem formar uma estrutura, sobre a qual está protendida a membrana. Além disso, são imagináveis outros fios/arames de projeção, por exemplo, em forma cruzada, e que configuram uma cruz de fios. Fios ou arames, todavia, não são absolutamente necessários, sendo também possível uma protensão na zona de separação sem fios/arames adicionais.

[0038] Também nos casos em que na zona de separação estiver

prevista uma membrana, poderá, todavia, ser vantajoso inserir, adicionalmente, meios oclusivos no aneurisma. Devido a esta razão, poderá ser útil usar para a zona de separação uma membrana com um ou vários recortes, de maneira que pelo recorte é possível uma introdução de meios de oclusão, especialmente espirais. O recorte deverá ter um tamanho que permita ser avançado um cateter pelo recorte até a região do aneurisma, sendo que através do cateter serão introduzidos os meios de oclusão. Por outro lado, o recorte deverá encobrir em tal extensão o colo do aneurisma que os meios de oclusão não possam abandonar, de forma descontrolada, o aneurisma, quando, eventualmente, fios/arames que protendem excessivamente a zona de separação, estiverem cumprindo uma função retentora adicional. Naturalmente, neste caso, os fios, ou seja, os arames, podem se estender apenas com tal densidade que continue sendo possível uma transfixação de um cateter e uma inserção de meios de oclusão.

[0039] Para inserir meios de oclusão dentro do aneurisma, a membrana que protende excessivamente a zona de separação também pode ser configurada parcialmente transfixável, sendo que para transfixar tipicamente é empregado um microcateter ou um arame-guia. Pela abertura, assim criada, será depois conduzido um microcateter, pelo qual serão inseridos os meios de oclusão. A membrana deverá ser constituída de tal forma que - também após a transfixação - permaneça parcialmente preservada, de maneira que, pela membrana, os meios de oclusão continuem sendo impedidos na extroversão. Por exemplo, fios ou arames previstos na zona de separação, que podem ser protendidos na forma de uma cruz de fios, se encarregaram no sentido de que apenas um segmento da membrana forme uma abertura por ocasião da sua transfixação, ao passo que os demais segmentos da membrana permanecem recobertos, porque as áreas marginais da membrana serão estabilizadas pelos fios/arames, sento protegidas contra uma

ruptura. No caso da membrana protendida sobre a zona de separação, pode-se tratar de uma única membrana que será apenas parcialmente transfixada ou pode tratar-se também de várias membranas pequenas.

[0040] Ao invés, ou adicionalmente, à previsão de uma membrana na área da zona de separação, poderá ser útil prever membranas no interior dos laços (de arame) que formam o segmento (d). Quando tanto na zona de separação quanto também no interior dos laços estiverem previstas membranas, isto facilitará a fixação da membrana.

[0041] A membrana não precisará ser restrita à zona de separação e ao interior dos laços, mas pode, ao todo, ultrapassar a zona de separação e os laços, sendo que os laços podem servir para a fixação da membrana. Por exemplo, podem estar previstas membranas nos interstícios entre os laços.

[0042] Também quando o segmento (d) for constituído, no todo ou em parte, de outros filamentos que não sejam laços, é possível prever aqui membranas. Por exemplo, podem ser aplicados uma ou várias membranas de abas que se salientam, em sentido radial, para o exterior. Neste caso, a constituição será semelhante àquela de um guarda-chuva, isto é, na expansão do segmento (d), protendem-se as abas em expansão em forma contínua ou contendo várias membranas entre si. Pela previsão de várias abas e de um número correspondente de pontas de abas consegue-se que a superfície recoberta pela membrana se torne maior e semelhante a um círculo, apresentando menor número de interstícios grandes.

[0043] Para a delimitação e reforço da membrana, também podem servir fios protendidos entre os diferentes laços/filamentos, isto é, as membranas são pelo menos parcialmente limitadas lateralmente por um ou por vários fios que interligam os laços/filamentos. No caso, a limitação da respectiva membrana não precisa ser feita em todas as direções através de um fio, sendo que, para tanto, podem também

parcialmente servir os próprios laços/filamentos. Por exemplo, a borda externa da membrana, que frequentemente também se encontra em uma posição mais distal, poderá ser rebordeada por fios com a margem interna apresentando laços/filamentos. Em comparação com uma membrana sem delimitação lateral, consegue-se, especialmente, uma proteção adicional da membrana contra danos e rupturas. Os fios serão produzidos, preferencialmente, de uma poliamida, como seja náilon.

[0044] Uma vantagem do uso de uma membrana na área da zona de separação deve ser vista no fato de que esta membrana, por ocasião da colocação do implante no cateter, se une de forma estreita em sentido distal ou proximal, de maneira que será proporcionado um implante com uma zona de separação amplamente densa no estado expandido, e que, no estado contraído, também permite ser transfixado através de vasos sanguíneos estreitos. No demais, a constituição do implante será amplamente inalterada em comparação com um implante sem zona de separação.

[0045] A membrana poderá ser produzida de um material de polímero, como seja, politetrafluoretileno, poliéster, poliamidas, poliuretanas ou poliolefinas. São especialmente preferidas uretano-policarbonatos. É especialmente desejável uma ligação integral da membrana com os fios ou arames que conformam a zona de separação. Isto poderá ser produzido por um revestimento de imersão ou de aspersão dos fios/arames.

[0046] De preferência, a membrana será produzida em um processo de deposição eletrostática. No caso, fibrilas, ou seja, fibras, são precipitadas com o auxílio de corrente elétrica - a partir de uma solução polimérica - sobre um substrato. Nesta precipitação, as fibrilas passam a ficar coladas, constituindo um velo. Normalmente, as fibrilas têm um diâmetro de 100 até 3000 nm. Membranas obtidas através do processo da deposição eletrostática são configuradas de maneira muito

uniforme e podem abranger uma estrutura básica de fios ou de arames. A membrana pode ser solicitada em forma dúctil e mecânica e poderá ser mecanicamente transfixada, sem que a abertura passe a constituir um ponto de partida para rupturas adicionais. A espessura das fibrilas - como também o grau da porosidade - poderão ser controlados pela escolha dos parâmetros do processo. Em conexão com a criação da membrana e dos materiais para tanto adequados, é feita referência especialmente ao documento WO 2008/049380, o documento DE 28 06 030 A1 e à literatura ali mencionada.

[0047] Também é vantajoso um implante, no qual a zona de separação é formada por uma membrana acostada no lado interno do implante, sendo que esta membrana também está firmemente unida com outros segmentos externos da membrana que preenchem os diferentes laços. Uma estrutura de membrana desta natureza pode ser produzida com o processo da deposição eletrostática. As camadas interna e externa da membrana estão, neste caso, parcialmente unidas; no ponto em que a camada interna da membrana não apresenta uma união com a camada externa da membrana, ela se contrai à semelhança de uma meia de náilon e forma, desta maneira, uma zona de separação que permite passagem.

[0048] Ao invés do processo de deposição eletrostática, a membrana também poderá ser produzida através de um processo de imersão.

[0049] A membrana não precisa se estender, em todos os casos, em um plano ortogonal para com o eixo longitudinal do implante, mas também poderá apresentar um alinhamento na direção proximal. Neste caso, a membrana estará fixada na sua área marginal na circunferência do implante, porém a área central da membrana se estende em direção proximal. Resulta, desta maneira, ao todo, um formato cônico ou piramidal, sendo que a base do cone / da pirâmide está orientada em

sentido ortogonal para com o eixo longitudinal e a membrana, na área marginal, está unida com o implante, enquanto que o vértice do cone/pirâmide continua a estar posicionado em sentido proximal. O fluxo sanguíneo a incidir na membrana, será, desta maneira, dividido e desviado lateralmente, de maneira que o fluxo sanguíneo passa a ser detido, amplamente, no aneurisma.

[0050] Também no caso de uma forma cônica/piramidal da membrana que conforma a zona de separação, esta poderá apresentar um ou vários recortes, para que - após a inserção do implante - possa continuar a ser inserido meio de oclusão, através do recorte, no interior do aneurisma,

[0051] Para preservar de maneira duradoura o formato cônico/piramidal da membrana, a membrana deveria estar fixada em uma estrutura de fios ou de arames, sendo que, principalmente, também pode-se tratar de filetes que são recortados da estrutura constituinte do implante, por exemplo, com o auxílio de um laser. No caso, deve-se observar que os fios/arames apresentem rigidez suficiente para evitar uma modificação ou protuberâncias da membrana em virtude da pressão sanguínea. Eventualmente para esta finalidade será necessário inserir fios ou arames adicionais.

[0052] Uma possibilidade reside em formar uma cruz de fios de dois fios individuais relativamente extensos, sendo que nesta cruz está fixada a membrana, porém em virtude do comprimento dos fios individuais, a membrana, inicialmente, não está protendida. Um ou vários fios podem, além disso, estar fixados em um laço distante em sentido mais proximal do implante, de maneira que a cruz de fios e, portanto, a membrana, serão protendidos na direção proximal tão logo o implante for estirado. Naturalmente não precisa tratar-se apenas de dois fios que formam a cruz de fios, podendo-se imaginar também, praticamente, outros entrançados aleatórios de fios que configurem uma

modelagem de estrutura básica para aplicar uma estrutura na membrana.

[0053] De uma maneira geral, é essencial para a invenção que a zona de separação cumpra a sua função, qual seja a de reter meios de oclusão introduzidos no aneurisma, eventualmente espirais oclusivas, sendo esta retenção de modo confiável, ou seja para desviar o fluxo sanguíneo de tal maneira que se tornem desnecessários outros meios de oclusão. A zona de separação se estende em sentido ortogonal para com o eixo longitudinal do implante, sendo que as fibras, fios, arames etc., que configuram a zona de separação, podem estar essencialmente posicionadas em um plano.

[0054] Se a zona de separação for constituída pela inserção de fibras, fios ou arames finos, será conveniente a disposição de ilhoses na área da zona de separação. Por exemplo, as malhas do segmento (d) podem ser configuradas com ilhoses correspondentes, nos quais os fios serão laçados em forma de cruz ou de estrela. Os próprios ilhoses podem ser produzidos de um material de fibras. Os fios/fibras consistem, por exemplo, de um polímero adequado como uma poliamida (náilon) ou pode tratar-se de fibras metálicas.

[0055] Mas a zona de separação também poderá ser formada por arcos recortados de um material tubular ou de laços (arame), sendo que as malhas do segmento (d) são deformadas para o exterior e os arcos/laços da zona de separação são dobrados para dentro do corpo do implante. Será necessário, pelo menos, um arco / um laço. No caso de dois a quatro arcos/laços, estes constituem um elemento separador estável que retém, de modo confiável, meios ocludentes inseridos em um aneurisma.

[0056] Os laços podem apresentar uma forma de colmeia. Na contração do implante, os laços serão tipicamente estirados em sentido proximal e se acostam nos demais filamentos do implante, de maneira

que o implante pode ser deslocado, sem problemas, através de um cateter. A zona de separação, formada por laços, poderá deixar aberturas em forma de fendas entre os laços, pelas quais meios de oclusão podem ser inseridos no aneurisma. Alternativamente, também é possível prever os laços /ou os interstícios entre os laços com uma membrana, a fim de produzir uma zona de separação mais densa possível. Também é basicamente possível o uso de membranas que apresentem uma ou várias aberturas.

[0057] O segmento distal (d) do implante de acordo com a invenção é especialmente atraumático, macio e elástico na sua configuração. As paredes de aneurismas são sensíveis e, ao serem solicitadas, podem se romper, o que terá de ser evitado de qualquer maneira. De modo correspondente, especialmente o segmento distal (d) do implante, de acordo com a invenção, deverá ser configurado de forma atraumática. Isto será logrado, por exemplo, com a disposição de laços, os quais, nos pontos onde estabelecem contato com a parede do aneurisma, se ajustam suavemente contra esta parede. Estes laços, como também outras regiões do implante, poderão ser gerados por corte a laser de um tubo, sendo produzidos através de arames fixados, sendo soldados a laser, por exemplo, com o segmento (c), ou podem ser produzidos de um trançado de arame uniforme. Esta zona de transição produz uma cobertura especialmente com a zona de separação, mas pode, também, apresentar uma área expandida do segmento (c), com a zona de separação disposta em sentido distal.

[0058] De qualquer maneira, é importante configurar no segmento distal (d) todas as pontas de arames de forma atraumática a fim de evitar uma perfuração da parede do aneurisma.

[0059] No segmento distal (d), as malhas podem terminar como arcos arredondados, e especialmente na extremidade distal podem também apresentar ressaltos (avanços), os quais, naturalmente,

também são arredondados e atraumáticos. Estes ressaltos exercem o efeito de que o implante, na forma estirada, pode ser movimentado dentro do cateter de uma forma mais simples, isto é, com menor emprego de força.

[0060] Os implantes de acordo com a invenção podem - em toda a sua extensão - ter a forma de um tubo lateralmente fechado, formado da estrutura de malhas, porém, podem também estar fendidos lateralmente, em sentido parcial ou contínuo. As fendas podem se projetar em sentido axialmente paralelas ou em sentido oblíquo/hélice. Em tal caso, nas áreas fendidas a estrutura de malhas é ondulada, de modo correspondente ao formato do vaso, apresentando, eventualmente, a forma de um segmento ondulado de uma vedação de arame de malha. Na implantação de um implante fendido desta maneira, isto permite uma boa adequação ao lúmen do vaso, especialmente do vaso alimentador, não sendo problemático, normalmente, um reduzido encobrimento inferior ou superior das bordas laterais da estrutura de malhas.

[0061] É possível, por exemplo, uma formação de fenda parcial que termina no segmento distal (d). Uma formação de fendas desta maneira permite uma boa adequação à configuração do vaso, especialmente na região dos segmentos (a) até (c) e resulta, portanto, em uma boa fixação do implante no vaso. Ficou demonstrado, surpreendentemente, que a formação das fendas não precisa exercer uma influência negativa sobre a força radial.

[0062] É possível prover, pelo menos, algumas malhas do implante com interrupções, isto é, as malhas, em parte, não são totalmente fechadas. Um desenho de célula aberta deste tipo apresenta maior flexibilidade, o que pode ser vantajoso no caso de vasos sanguíneos de ondulação acentuada. Além disso, a ausência de filetes/abas produz um fluxo sanguíneo aprimorado na região da ramificação vascular. Não

obstante, a vantagem da maior flexibilidade resulta em que um implante de um desenho de célula aberta pode ser retraído de uma forma mais deficiente no microcateter quando isto venha a ser necessário na introdução. Por esta razão, no caso de uma modalidade desta forma, o acoplamento proximal em um auxílio de introdução sobre o segmento (a) poderá ser dispensado. Um sistema introdutor alternativo, pode, por exemplo, ser configurado de tal maneira que o implante radialmente comprimido no microcateter, se encontre posicionado em um arame entre dois cames e na remoção do micro cateter se expande automaticamente, separando-se, portanto, do sistema introdutor.

[0063] Os implantes de acordo com a invenção normalmente apresentam elementos densos de marcas de raio x que facilitam a visualização e o posicionamento no local da implantação. Estes elementos de marcas estão, por exemplo, dispostos na região da extremidade distal do segmento (d), sendo que no caso de arames unidos, podem deformar os pontos de união em forma atraumática. Estes elementos de marcas podem também estar presentes na forma de arame enrolado, como guarnições e como segmentos tubulares fendidos que podem ser presos por clipe sobre o implante, por exemplo, na área da transição do segmento (c) e (d) ou nos laços de arames do segmento (d). Para os elementos das marcas são considerados como materiais especialmente platina e ligas de platina, por exemplo, uma liga de platina e de irídio como vem sendo empregados amplamente no estado da técnica para fins de prover marcas ou como material para espirais de oclusão. De uma maneira ideal, o segmento de distal e especialmente os laços/filamentos, são, em parte ou totalmente, estanques a raio x, isto é, são configurados visíveis por raio x.

[0064] Também é possível inserir nas membranas substâncias visíveis em raios x. No caso, pode-se tratar de partículas visíveis no raio x como são comumente empregados na técnica de raio x, em forma de

contraste. Estas substâncias estanques a raio x são, por exemplo, sais de metal pesado, como sulfato de bário ou composições de iodo. A visibilidade em raio x da membrana constitui um auxílio na inserção e na localização do implante e pode ser empregada em caráter adicional ou ao invés de elementos de marcas.

[0065] Eventualmente, uma parte das colmeias do implante poderá ser formada com filetes com seção transversal mais fina, a fim de aumentar a flexibilidade do implante. Esta área estará situada, preferencialmente, no segmento (b) e deverá levar em conta um percurso não regular do vaso sanguíneo na zona da fixação.

[0066] Os implantes não precisam ter uma estrutura tubular, mas podem também estar presentes como "esteiras" enroladas que se expandem contra a parede do vaso. Também é possível uma formação parcial de fendas.

[0067] Finalmente, a invenção abrange um implante de acordo com a descrição precedente, o qual está acoplado em um arame-guia convencional. Este acoplamento poderá ser feito, por exemplo, através de elementos conectores que se dissolvem de forma eletrolítica na aplicação da corrente elétrica. Estes elementos conectores e materiais são descritos de muitas formas para a separação de espirais de oclusão e de stents. Também uma separação mecânica dos elementos acopladores é perfeitamente possível, sendo que os elementos acopladores cooperam com partes acopladas correspondentemente adequadas do arames-guia. Sob a força externa de um cateter ou de um invólucro, esta conexão permanece intacta; depois do deslocamento para fora (extroversão) do implante e do ponto do acoplamento do cateter ou do invólucro, a conexão se separa, todavia, e libera o implante com os elementos acopladores pertencentes ao implante.

[0068] A invenção também abrange o posicionamento dos implantes de acordo com a invenção no sistema de vasos sanguíneos.

Isto pode ser feito com o auxílio de um cateter convencional ou de um microcateter; esta técnica, geralmente, já foi testada e vem sendo empregada amplamente. Se a zona de separação, especificamente, não proporcionar uma vedação suficiente do colo do aneurisma, então após a colocação do implante serão inseridos meios de oclusão dentro do aneurisma. Para tanto, a extremidade distal de um microcateter é transfixada pela zona de separação dentro do aneurisma e os meios de oclusão, especialmente espirais, serão liberados. Em seguida, o microcateter será retraído, porém os meios de oclusão serão inibidos pelo implante de extravasarem do aneurisma. Além dos convencionais meios de oclusão, como espirais, podem também ser aplicados corpos de configuração diferente para a oclusão de aneurisma, por exemplo, corpos esféricos entrançados ou conformados de outra maneira.

[0069] A invenção será explicada mais detalhadamente pelas Figuras anexas. As Figuras mostram:

[0070] Figura 1um esboço de princípio apresentando um aneurisma bifurcado;

[0071] Figura 2esquematicamente, um implante de acordo com a invenção, implantado na região de uma ramificação vascular com aneurisma bifurcado;

[0072] Figura 3ao implante de acordo com a invenção com suas seções, em uma apresentação de princípio;

[0073] Figura 3boutra apresentação de princípio do implante de acordo com a invenção;

[0074] Figura 4um implante de acordo com a invenção conforme pode ser empregado segundo a Figura. 2;

[0075] Figura 5variantes para o segmento (d) de um implante de acordo com a invenção;

[0076] Figura 6uma modalidade preferida de um implante de acordo com a invenção, expandido em sentido espacial;

[0077] Figura 7aum implante de acordo com a invenção com segmentos distais em formato de laços (d) em uma vista da posição distal;

[0078] Figura 7bo implante de acordo com a invenção, a partir da Figura. 7ª, em uma vista lateral;

[0079] Figura 7cum implante de acordo com a invenção, com uma membrana na zona de separação que se estende na direção proximal,

[0080] Figura 8outras variantes de um implante de acordo com a invenção, com segmentos (d) distais em formato de laços;

[0081] Figura 9aneurisma bifurcado com vasos laterais que se ramificam da área do aneurisma e com um implante implantado, de acordo com a invenção;

[0082] Figura 10em uma forma espacial expandida, variantes de implantes de acordo com a invenção;

[0083] Figura 11outra variante com arcos no segmento (d) voltados para dentro e para fora;

[0084] Figura 12outra variante com conectores articulados no segmento (c);

[0085] Figura 13outra variante de um implante de acordo com a invenção, com flexibilidade aumentada;

[0086] Figura 14modalidades alternativas de um implante de acordo com a invenção;

[0087] Figura 15 diferentes variantes do implante de acordo com a invenção, em vista lateral e em vista frontal;

[0088] Figura 16outra variante do implante de acordo com a invenção, em vista lateral e em vista frontal;

[0089] Figura 17outras variantes dos implantes de acordo com a invenção, em uma forma espacial expandida e

[0090] Figura 18outra variante do implante de acordo com a invenção, em vista frontal.

[0091] A figura 1 apresenta um aneurisma bifurcado com um vaso Z adutor, dois vasos X e Y extravasadores, bem como o aneurisma A integrado na bifurcação. As setas longas representam o fluxo sanguíneo que penetra no lado do choque dentro do aneurisma A, onde exerce uma pressão para o exterior, sob a qual o aneurisma se expande (setas pequenas).

[0092] A figura 2 apresenta uma constelação de vasos com um aneurisma A, conforme descrito na figura 1, com um implante 1 ali disposto, de acordo com a invenção. O implante possui uma extremidade 2 proximal que contém o elemento acoplador, convergindo, antes da separação, no arame-guia (não mostrado). O implante 1 está ancorado através de suas malhas 3 na parede do vaso Z adutor e apresenta - na região da bifurcação - malhas 4 com uma largura de malha maior. No colo do aneurisma é apresentada uma região 5 distal. Entre a região distal 5 e a região com as malhas expandidas 4 encontra-se uma zona de separação para a retenção de meios de oclusão, introduzidos no aneurisma A após a inserção do implante.

[0093] As malhas ampliadas 4 na região da bifurcação permitem que o fluxo de sangue, alimentado através do vaso Z, possa extravasar pelas ramificações X e Y sem encontrar grandes obstáculos. Após a aplicação de meios de oclusão aqui não apresentados no aneurisma A, o fluxo do sangue encontrará de tal forma dificuldades no aneurisma A que ali se verifica a conformação de uma rolha e, portanto, a paralisação do aneurisma. Alternativamente, verifica-se a oclusão sem meios de oclusão, desde que a zona de separação seja suficientemente densa.

[0094] A figura 3a mostra, esquematicamente, um implante de acordo com invenção e a sua subdivisão em diferentes segmentos.

[0095] O implante 1 possui um segmento (a) proximal, no qual se estreita o implante, terminando em um elemento acoplador, aqui apresentado como arame. Este segmento corresponde à região 2 na

figura 2.

[0096] Segue, em sentido distal, o segmento (b) que serve para fixar o implante na parede do vaso Z adutor. Esta região possui malhas 3 com largura de malha relativamente estreita que produz um bom contato com a parede do vaso.

[0097] Em forma distal segue-se o segmento (c) que apresenta malhas 4 com largura relativamente grande. Esta região é destinada a liberar sangue em afluxo para a ramificação X e Y, conforme figura 1 e 2.

[0098] A extremidade distal do implante 1 é o segmento (d) onde se alarga a estrutura 5, no caso mostrado em forma de trompete. Esta região passa a ficar situada no aneurisma A. O segmento (d) poderá constituir um componente integrante do implante, isto é, poderá ter sido cortado de um tubo juntamente com os segmentos (a) até (c) ou poderá ser entrançado desses arames. Mas também é possível seccionar os segmentos (a) até (c) de um tubo, entrançando o segmento (d) e soldando-o com o segmento (c).

[0099] Entre os segmentos (c) e (d) é mostrada a zona de separação T1 que apresenta um ou vários elementos separadores 6. Com relação a esses elementos separadores, pode-se tratar de fios protendidos, arames ou fibras, eventualmente de poliamida, mas também de partes de uma estrutura seccionada que foram deformadas para a parte interna. Esta zona de separação T1 com os elementos separadores 6 serve para reter, em um aneurisma, meios de oclusão posicionados em seu interior.

[00100] De acordo com o tipo de aneurisma, a zona de separação também poderá estar deslocada no segmento (d) ou pode até mesmo se encontrar na extremidade distal do segmento (d). Uma zona de separação T2 desta espécie será especialmente útil quando a bifurcação estiver de tal modo modificada que os vasos Z e Y

ramificados não se ramifiquem diretamente do vaso Z adutor, porém se ramificam do aneurisma. Neste caso, a zona de separação deverá estar disposta imediatamente acima das ramificações, no segmento expandido do implante. O segmento (d) está restrito à extremidade distal do implante 1 e converge na zona de separação T2.

[00101] A figura 3b é uma apresentação do implante de acordo com a invenção que corresponde, essencialmente, à apresentação da figura 3ª. Além disso, reconhece-se que os laços 12, aqui apenas esquematicamente reproduzidos, podem configurar ângulos diversificados em relação ao eixo longitudinal do implante 1. O eixo longitudinal é apresentado com linha tracejada. O ângulo β pode ser bastante grande (> 90º, mostrado em forma tracejada), o que é vantajoso especialmente nos aneurismas com forte arqueamento, sendo que o arqueamento se projeta pelo menos parcialmente na direção proximal. Em casos extremos o ângulo β pode ser quase 180º. Desta maneira, consegue-se um bom ajuste do segmento distal (d) na parede do aneurisma.

[00102] Em outros casos (também apresentados em forma tracejada) poderá ser vantajoso que o ângulo β seja negativo, porque uma parte da parede do aneurisma está curvada para dentro. É importante que os ângulos para os diferentes laços (12)/ filamentos possam se diferenciar, o que é de grande vantagem nos aneurismas de conformação irregular.

[00103] Além disso, pode se reconhecer também na figura 3b que a extremidade 2 proximal do segmento (a) onde o implante termina em arames acopladores, através dos quais o implante está unido com o auxílio introdutor, apresenta um ângulo α em relação ao eixo longitudinal do implante. Este ângulo, eventualmente, será conformado somente após a implantação. Desta maneira, é fomentada uma expansão aperfeiçoada do implante e o acostamento na parede do vaso

sanguíneo. Será evitado uma penetração indesejada no vaso sanguíneo.

[00104] A figura 4 apresenta um implante 1 de acordo com a invenção como pode ser empregado conforme a figura 2. O implante 1 é mostrado com um arame-guia 9 e apresenta, na sua extremidade 2 proximal uma espiral de marca 7 densa para raio x. Um ou vários elementos acopladores, através dos quais o arame-guia 9 está unido com o implante, não são mostrados, porém, se encontram na região da espiral da marca 7.

[00105] O implante mostrado é um entrançado de arames individualizados que consistem, preferencialmente, de nitinol e nos quais está aplicado o formato final do implante. O nitinol, como material de memorização de forma, permite conduzir o implante em forma comprimida em um cateter sem que a perfilação seja perdida. Após a liberação do cateter, o implante adquire a forma que lhe foi aplicada, de maneira que pode cumprir a sua finalidade de uso.

[00106] O implante 1 está subdividido em quatro segmentos (a) até (d), sendo que o segmento (a) representa o segmento proximal que se estreita e que converge na extremidade 2 proximal, terminando em um ou em vários elementos acopladores. O segmento (b) é um segmento de fixação que passa a ficar posicionado na parede do vaso Z adutor. O segmento (c) é configurado em forma permeável com malhas 4, pelas quais o fluxo sanguíneo pode extravasar para os vasos ramificados X e Y. o segmento (d) em relação ao segmento (b), e aqui também em relação ao segmento (c), é expandido e passa a ficar posicionado no aneurisma A. As extremidades dos diferentes arames são remodeladas de forma atraumática por espirais de marcas 8 a partir de material denso para raio x, eventualmente platina ou liga de platina. Entre o segmento (c) e (d) encontra-se um entrançado de fibras 6 que pode ser produzido, por exemplo, de náilon e que, simultaneamente, representa a zona de

separação T1. O número de referência 5 se refere a malhas, ou seja, filamentos, que se expandem para o exterior, pertencentes ao implante na área distal.

[00107] A figura 5 apresenta, como esboço básico, quatro variantes da configuração da região 5 distal do implante 1, de acordo com a invenção. A figura 5a apresenta uma extremidade distal que se expande em formato de trompete do implante, isto é, o segmento (d) se expande em forma de um cálice. De acordo com a figura 5b, a extremidade distal 5 é expandida em formato de disco com um segmento distal (d) limitado em forma bem estreita. A figura 5c apresenta uma combinação dos elementos de design da figura 5a e 5b.

[00108] A figura 5d mostra, finalmente, uma área distal com extremidades distais enroladas dos diferentes filamentos do implante 1. Para orientação, na figura 5a, ou seja, 5b, os segmentos (a), (b), (c) são desenhados.

[00109] A figura 6 apresenta, em uma forma espacial expandida, uma modalidade preferida de um implante 1 de acordo com a invenção, com os segmentos (a) até (d). O implante 1 deve ser compreendido como tendo sido seccionado, em uma estrutura de malhas, de um tubo de nitinol, sendo que na apresentação os filetes 11 em forma tracejada correspondem aos filetes estendidos no lado oposto. Pode-se reconhecer, nitidamente, as colmeias ampliadas na região do segmento (c) na apresentação da figura 6a, bem como a expansão em formato de cálice ou de trompete no esboço básico da figura 6b. Ali também é mostrada a zona de separação T1 com elementos separadores na forma de um plano contraído de fios de náilon 6.

[00110] A figura 7a apresenta uma modalidade do implante de acordo com invenção, na vista distal. O segmento (d) distal é formado pelos laços 12 que estão expandidos em sentido radial para o exterior. A zona de separação 6 será formada por um plano a partir de fios de

polímeros ou de fibras metálicas que fazem com que meios de oclusão, introduzidos no aneurisma, não possam tornar a extravasar. O círculo 14 simboliza a transição na parte cilíndrica do implante. Além disso, os laços possuem elementos de marcas 13 densas para raio x.

[00111] A zona de separação 6, isto é, a região apresentada em forma enquadrada na apresentação escolhida, e/ou os laços 12, podem, além disso, dispor de uma membrana que bloqueia eficazmente o afluxo de sangue no aneurisma. Esta membrana poderá estar fixada nos fios poliméricos ou nas fibras metálicas, bem como nos arames dos laços 12, especialmente também fios de polímeros ou fibras metálicas podem estar embutidas na membrana. A membrana pode consistir, por exemplo, de uretano-policarbonato, sendo produzido através de deposição eletrostática.

[00112] Na figura 7b, o implante 1 da figura 7a é mostrado pelo lado. Pode-se conhecer na região distal vários laços 12 que dispõem de elementos de marcas 13. Além disso, a entrada para o aneurisma é bloqueada pela zona de separação 6, sendo que se pode tratar aqui de fios poliméricos, tecidos em forma entrecruzada ou reciprocamente, ou pode se tratar de fibras metálicas que evitam o extravasamento de meios de oclusão, inseridos no aneurisma. Também é possível prover os laços 12 e/ou a zona de separação 6 com uma membrana que separa o aneurisma, em ampla extensão, do fluxo sanguíneo. Neste caso, podem, eventualmente, ser dispensados meios de oclusão no aneurisma. Finalmente, na extremidade proximal, o implante 1 dispõe de um elemento de marca 7 denso para raio x.

[00113] A figura 7c apresenta, finalmente, uma outra modalidade com uma membrana 24 na zona de separação 6, sendo que a membrana 24 apresenta uma projeção na direção proximal. A membrana 24 pode ser especialmente cônica ou piramidal, sendo que o vértice do cone/pirâmide está posicionado em sentido proximal. Para

protender uma membrana deste tipo será útil um reforço da membrana 24 com fios, arames ou filetes do implante que seguram a membrana 24 na posição desejada.

[00114] A figura 8 apresenta um implante 1, de acordo com a invenção, com uma configuração mais próxima de um prato do segmento (d) que é essencialmente constituído de laços de arame 12. Os laços de arame seguem a parte cilíndrica do corpo do implante 1, sendo que esta parte cilíndrica é formada pelos segmentos (a) até (c). Na área da transição para os laços 12 aplicados encontram-se elementos de marcas 8 que servem para o posicionamento seguro. Na região desta união do corpo cilíndrico do implante e do segmento (d) com os laços 12, encontra-se o segmento (c) que permite o extravasamento do sangue em afluxo para vasos extravasantes lateralmente. O sangue penetra, portanto, entre os filetes com elementos de marcas 8 nos vasos extravasantes (X e Y, figura 2).

[00115] Variantes diferentes do segmento distal (d) são apresentados em vista superior na figura 8b até 8g, sendo que alguns ou vários laços 12 podem ter espirais de marcas 13. Os espirais de marcas 13 podem envolver os laços totalmente ou parcialmente. No caso mostrado, os laços se projetam a partir de quatro filetes de ligação 15 que também sustentam os elementos de marcas 8, sendo que nas apresentações 9b até 9g, o círculo interno 14 representa a passagem para a parte cilíndrica do implante. Eventuais suportes existentes de uma zona de separação T1 ou T2 não são mostrados.

[00116] As modalidades de acordo com as Figuras 8f e g - mostram com uma membrana 16 dúctil - diferentes laços 12 que, neste caso, configuram simultaneamente uma zona de separação T2, conforme mostrado na figura 3. A figura 8f apresenta, além disso, que os laços 12 podem estar unidos através de apenas um ponto de ligação com as demais regiões do implante; isto vale independentemente de os laços

12 possuírem uma membrana 16.

[00117] Compreende-se que as zonas de separação T1 e T2 devem separar o segmento ocludente do aneurisma A. De acordo com o tipo de aneurisma, esta zona de separação estará, então, prevista na área da entrada - no caso de vasos ramificados que se projetam em sentido proximal da região da entrada - ou também dentro o aneurisma - quando dois vasos se ramificarem diretamente da área do aneurisma - sendo que, neste último caso, poderá ser obstruída apenas a parte do aneurisma que estiver livre de vasos ramificados. Especialmente no caso de segmentos (d) dos implantes, de acordo com a invenção, distais e configurados em forma de prato, em particular no caso de maior número dos laços de arame, poderá ser desnecessário um suporte adicional ou uma disposição de elementos separadores, seccionados do tubo.

[00118] Os segmentos (d) distais, apresentados na figura 8, em forma de laços, podem, por um lado - como também a parte restante do corpo do implante - ser seccionados de um tubo com diâmetro respectivo adequado. Mas, também, é possível seccionar os segmentos (a) até (c) do corpo do implante de um tubo na maneira e forma convencional, prendendo o segmento (d) de filamentos de arame, por exemplo, em um processo de solda a laser.

[00119] A figura 9 apresenta o caso especial de um aneurisma A, no qual os vasos X e Y ramificados partem do próprio aneurisma. Para esta hipótese adaptam-se, especialmente, os implantes 1 descritos na figura 8, nos quais os laços 12 formam, simultaneamente, a zona de separação T2, integrada no próprio aneurisma em sentido distal dos vasos ramificados. O corpo cilíndrico do implante 1 com os segmentos (a) e (b) se encontra no vaso adutor Z, o segmento (c), que permite a passagem do sangue até as ramificações X e Y, está situado na região desta ramificação e, em sentido distal indireto deste segmento (c),

encontra-se o segmento (d) com os laços 12. Os laços podem estar flexionados com uma membrana, sendo que esta membrana consiste de um material dúctil, por exemplo, teflon, ou de um velo de fibras. Um velo de fibras deste tipo de uretano-policarbonato passou a ser conhecido do documento DE 28 06 030 e se destaca pela elevada elasticidade que é favorável para a aplicação do implante através de um cateter. A membrana pode estar fendida, dobrada ou porosa na sua configuração, por exemplo, também para poupar material e para facilitar o transporte através de um cateter.

[00120] Uma membrana deste tipo poderá, também, ser usada como elemento de separação para a zona de separação, conforme está disposta entre o segmento (c) e (d).

[00121] A figura 10 apresenta, em uma forma espacial expandida, várias modalidades preferidas de um implante 1 de acordo com a invenção, no qual a estrutura de colmeia é configurada por colmeias essencialmente grandes em extensão idêntica; sendo que apenas os laços distais possuem uma face de colmeia maior.

[00122] Conforme mostrado na figura 6a, os filetes 11, mostrados em forma tracejada, correspondem aos filetes cheios no lado oposto. O implante 1 corresponde, portanto, a um tubo com uma estrutura de grade ou de colmeia.

[00123] O elemento acoplador 10, disposto em sentido proximal, é seguido pelo segmento proximal (a), e, em seguida, pelo segmento fixador (b). O segmento distal (d) começa na região dos ilhoses 17 que servem para receber e fixar elementos de arame ou de náilon, com os quais o implante será puxado para dentro de uma zona de separação. Os laços distais no segmento (d) que se expande para o exterior, apresentam, em sentido distal, ressaltos que mostraram ser vantajosos na introdução do implante através de um cateter no local de uso.

[00124] A figura 10b corresponde, em todos os pontos essenciais, à

apresentação da figura 10a, exceto uma fenda parcial na região da seta 19, onde a estrutura tubular do implante 1 não está fechada. A fenda estende-se em sentido axialmente paralelo e termina diante do segmento (d) distal, no ponto onde se encontra o segmento (c) permeável.

[00125] A figura 10c apresenta uma variante com uma fenda 19 de projeção não axialmente paralela, a qual se enrola ao redor do eixo longitudinal, porém termina também diante do segmento (d) distal.

[00126] Estas fendas mostraram ser muito vantajosas para a flexibilidade na região da zona de fixação (b). A força radial do implante 1 não será assim essencialmente prejudicada, porém, a adequação ao percurso do vaso e ao lúmen dos vasos será aprimorada.

[00127] A figura 10d apresenta, também, um implante, de acordo com a invenção, sendo que, todavia, a fenda não se estende até as bordas do implante.

[00128] A figura 10e apresenta outra variante com uma fenda 19 que também se enrola ao redor de um eixo longitudinal, sendo que existem, todavia, formas de colmeias adjacentes. A forma de colmeia exerce uma influência sobre a flexibilidade e poderá ser escolhida de acordo com as necessidades.

[00129] Os laços, ou seja, as colmeias do segmento distal (d) são designadas na figura 10 com o número de referência 12.

[00130] A figura 11 apresenta outra variante de um implante 1 de acordo com a invenção, com um único elemento acoplador 10 e uma estrutura de colmeia essencialmente regular, na qual, como elementos separadores, estão previstos laços adicionais 20. Os laços adicionais 20, no produto implantado, são voltados para o interior e constituem a zona de separação T1. Também estes laços 20 apresentam ressaltos 18 que facilitam o transporte através de um cateter.

[00131] A figura 11b mostra, esquematicamente, o implante da

Figura. 11a com os laços 20 voltados para dentro e com a zona de separação T1.

[00132] A figura 12 apresenta outra variante de um implante 1, especialmente flexível, com conectores articulados 21 na forma de uma projeção em ziguezague dos filetes correspondentes para aprimorar a adequação do implante 1 em vasos de projeção curvados na região da bifurcação.

[00133] A figura 13a mostra outra variante, na qual, como antes, os filetes 11, desenhados de forma tracejada, correspondem aos filetes em linhas cheias no lado oposto. Esta modalidade se destaca pelo fato de que a estrutura de colmeia é parcialmente transfixada, isto é, algumas colmeias apresentam interrupções 23, ou seja, vãos. É possível prover todas as colmeias com interrupções 23, porém, no presente caso, apenas algumas colmeias apresentam uma interrupção 23. Além disso, é possível variar entre os segmentos. Na apresentação aqui escolhida, apenas as colmeias no segmento (c), porém, não as colmeias no segmento (b), apresentam interrupções 23. Na extremidade proximal, o implante 1 está ligado através de um elemento acoplador 10 no auxílio introdutor.

[00134] Tendo em vista ser problemática uma retração no cateter de um implante 1, provido de interrupções, poderá, eventualmente, também ser dispensada a junção do implante em elementos acopladores na extremidade proximal. Uma modalidade deste tipo é mostrada na figura 13b. O implante 1 pode-se expandir automaticamente ao ser expulso do microcateter.

[00135] A figura 14a mostra uma modalidade de um implante 1 de acordo com a invenção, que se destaca por uma configuração especial do segmento distal (d), que é configurado como uma esfera formada de diferentes arames ou filamentos. A partir da extremidade 2 proximal do implante 1, os segmentos (a) até (c) são configurados conforme acima

descrito. Entre o segmento (c) e (d) encontra-se a zona de separação T1 com elementos de bloqueio conforme já acima descritos. Ao invés de uma esfera fechada poderá, também, ser usado um cesto aberto em direção distal para o segmento (d) para a esfera ou para o cesto será preferida uma estrutura entrançada.

[00136] Nas Figuras 14b e c são mostradas outras modalidades alternativas para o segmento distal (d) que podem ser designadas como tendo forma esférica ou de cogumelo, sendo que a forma não precisa ser regular. Especialmente a forma de acordo com a figura 14b diverge de um círculo perfeito, porém, está em condições de se ajustar bem na parede interna do vaso. A modalidade escolhida na figura 14c adapta-se, em particular, para aneurismas de conformação incomum, nos quais as paredes laterais são acentuadamente arqueadas e parcialmente se estendem na direção proximal.

[00137] A figura 15 apresenta uma série completa de diferentes formas de realização do implante 1 de acordo com a invenção, em vista lateral, bem como em uma vista distal, nas quais estão previstas membranas 16, 24. As membranas 16 preenchem o interior dos laços de arame 2, a membrana 24 forma (parcialmente) a zona de separação 6, sendo que as diferentes membranas 16, 24 podem convergir reciprocamente ou pode-se tratar de uma membrana que encobre diferentes laços de arame 12, a zona de separação 6 e eventualmente outras regiões. A região, provida de uma membrana 16, 24, é mostrada em forma pontilhada. Como pode ser reconhecido, também é possível que regiões fora dos laços de arame 12 sejam recobertas com a membrana.

[00138] Pode se reconhecer que existem modalidades de acordo com a invenção, nas quais apenas os laços de arame 12 apresentam uma membrana, enquanto que a zona de separação 6 é formada por fios/arames que se entrecruzam. Adicionalmente, também a zona de

separação 6 pode apresentar uma membrana 24, sendo que esta membrana pode ser apoiada por uma estrutura de fio, mas, isto não é absolutamente necessário. A face interna dos laços de arame 12 pode estar cheia, total ou parcialmente, com a membrana 16.

[00139] Especialmente são também viáveis modalidades, nas quais a membrana 24 que configura a zona de separação 6, dispõe de aberturas 25, de maneira que a membrana 24 é suficientemente densa para evitar a extravasão de meios ocludentes, porém, por outro lado, um microcateter pode ser inserido no aneurisma através da abertura 25 a fim de ali posicionar os meios ocludentes. Desde que na região da zona de separação 6 estiverem também previstos fios/arames que se entrecruzam, deverá permanecer um interstício suficiente que permita a passagem de um cateter.

[00140] A figura 16 apresenta uma forma semelhante de uma modalidade alternativa do implante 1 de acordo com a invenção, na qual a membrana 24, que configura a zona de separação 6, está alinhada em sentido piramidal em direção proximal. Desta maneira, poderá ser conseguido que o fluxo sanguíneo seja afastado lateralmente, isto é, a partir do aneurisma que está em posição centralizada. A membrana 24 é mantida por uma estrutura de fios que apresenta uma fixação proximal da zona de separação 6, a fim de produzir, desta maneira, a forma piramidal. Tão logo o implante 1 for puxado para dentro de um cateter, a membrana 24 também será puxada mais em sentido proximal e se dobra, o que é acompanhado por uma reduzida solicitação na seção transversal. Não obstante uma zona de separação 6 suficientemente densa em estado expandido, será, desta maneira, criado um implante 1 que pode ser manobrado sem problemas através de um cateter adequado.

[00141] A figura 17 finalmente, apresenta uma modalidade, na qual - semelhante a figura 11 - a zona de separação 6 é formada por laços de

arame 20 que se projetam no compartimento interno. Como apresentação foi selecionada uma estrutura de implante aberta, em vista lateral. Na apresentação são mostrados dois laços de arame 20 que se projetam na direção do interior, basicamente, contudo podem também ser previstas mais laços de arame 20. Os laços de arame 20, da mesma maneira como os laços de arame 12 que se projetam em sentido distal para o exterior, possuem uma membrana 16, 24 que na região da zona de separação 6 contribui para aumentar, adicionalmente, a estanqueidade. Na variante na figura 17b, além disso, também são previstos interstícios entre os laços de arame 12, possuindo uma membrana 16.

[00142] Na figura 18 é mostrada uma vista frontal de uma outra modalidade de acordo com a invenção. A apresentação é semelhante àquela que foi escolhida na figura 15, porém, ao invés de laços, estão aqui previstas abas 26 que se projetam em sentido radial para o exterior e que conformam o segmento (d). As abas 26 convergem concentricamente, sendo que sempre duas abas 26 constituem uma unidade, apresentando uma origem comum na extremidade distal do segmento (c). As abas 26 também servem para protender uma membrana 26, 24, apresentada em forma pontilhada, a qual se estende tanto sobre a área interna da zona de separação, quanto também sobre os interstícios entre as abas 26. Uma estabilização adicional poderá se verificar por uma estrutura de fios 6 na zona de separação, mas que não é absolutamente necessária. Não obstante, a estrutura de fios 6 facilita uma transfixação de diferentes segmentos da membrana 24 interna, enquanto que, simultaneamente, outras regiões da membrana 24 permanecem em estado não danificado, de maneira que meios ocludentes podem ser inseridos no aneurisma.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante com uma estrutura de malhas (3, 4) para oclusão de aneurismas na região de ramificações vasculares, particularmente aneurismas bifurcados (A), sendo que, de uma posição proximal para distal, apresenta os segmentos (b) até (d),

(b) um segmento de fixação, com o qual o implante pode ser acostado em uma parede do vaso,

(c) um segmento permeável para a região da ramificação do vaso, e

(d) um segmento distal, no qual o implante é radialmente alargado em relação ao segmento (b) e que está destinado ao posicionamento no aneurisma (A),

sendo que na região do segmento (c) ou (d) está prevista uma zona de separação (T1, T2) que fecha, pelo menos parcialmente, o colo do aneurisma, o segmento distal (d) sendo provido de uma variedade de filamentos e/ou laços (12), unidos com o segmento (c), e os filamentos/laços (12) formam um ângulo entre - 45º e + 175º em relação ao eixo longitudinal do implante (1), sendo que um ângulo positivo representa filamentos/laços (12) que se estendem em sentido radial para o exterior, e um ângulo negativo representa filamentos/laços (12) que se projetam em sentido radial para o interior, sendo que a zona de separação (T1, T2) apresenta uma ou mais membranas (24),

caracterizado pelo fato de que ou as membranas (16) enchem o interior dos laços (12) e são dispostas nos espaços entre os laços (12) ou as membranas (16) se estendem entre os filamentos.

2. Implante de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que, que está aplicada em sentido ortogonal para com o eixo longitudinal do implante (1).

3. Implante de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a membrana (24) está fixada em filamentos (6) que se

encontram na zona de separação (T1, T2).

4. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que, a membrana (24) se estende em direção proximal e, preferencialmente, configura um formato esférico ou piramidal.

5. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que a membrana (24) apresenta uma ou várias aberturas (25), ou na membrana (24) podem ser produzidas uma ou várias aberturas através de transfixação.

6. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que, os filamentos/laços (12) formam, na direção do eixo longitudinal do implante (1), um ângulo entre + 45º e + 90º.

7. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que, os filamentos/laços (12) apresentam ilhoses (17) no segmento distal (d).

8. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que, os filamentos/laços (12) do segmento distal (d) apresentam ressaltos (18) na extremidade distal.

9. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de que, os filamentos/laços (12) são fixados através de pontos de ligação, especialmente um ou dois, no segmento (c).

10. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que, o implante (1) proximal do segmento (b) apresenta um segmento (a), sendo que o segmento (a) é um segmento proximal que se estreita e dentro do qual a estrutura de malhas (3, 4) é unida em forma de um ou de vários elementos acopladores (10), preferencialmente arames acopladores.

11. Implante de acordo com a reivindicação 10,

caracterizado pelo fato de que os elementos acopladores (10) são unidos excentricamente na circunferência do implante (1) em sua forma expandida.

12. Implante de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que os elementos acopladores (10), preferencialmente arames acopladores, conformam, no sentido do eixo longitudinal do implante (1), um ângulo entre 0º e +60º, preferencialmente +10º a +30º, sendo que um ângulo positivo representa elementos acopladores (10) que se projetam para o exterior.

13. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que, a zona de separação (T1, T2) apresenta elementos separadores de filamentos (6) que se estendem em sentido ortogonal até o eixo longitudinal do implante (1), preferencialmente, de modo essencial, em um plano.

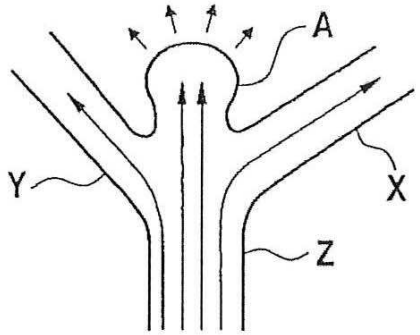


Fig. 1

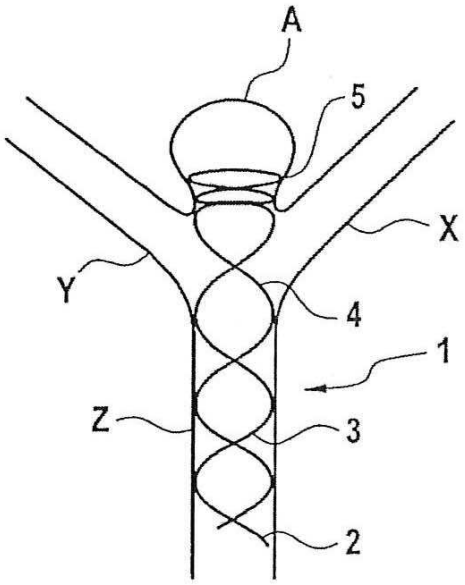
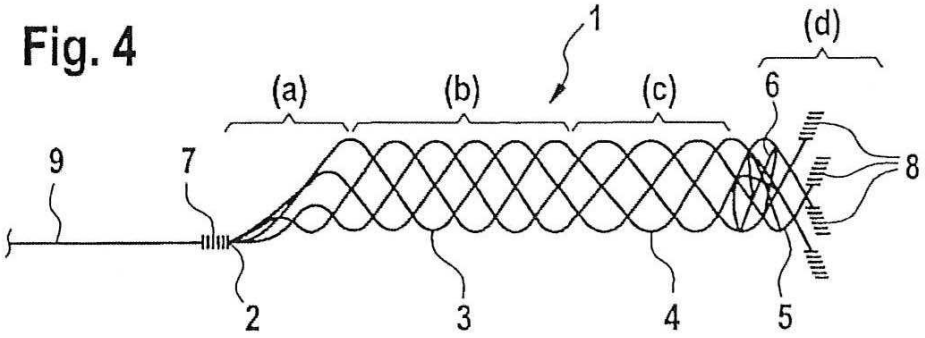


Fig. 2

Fig. 4



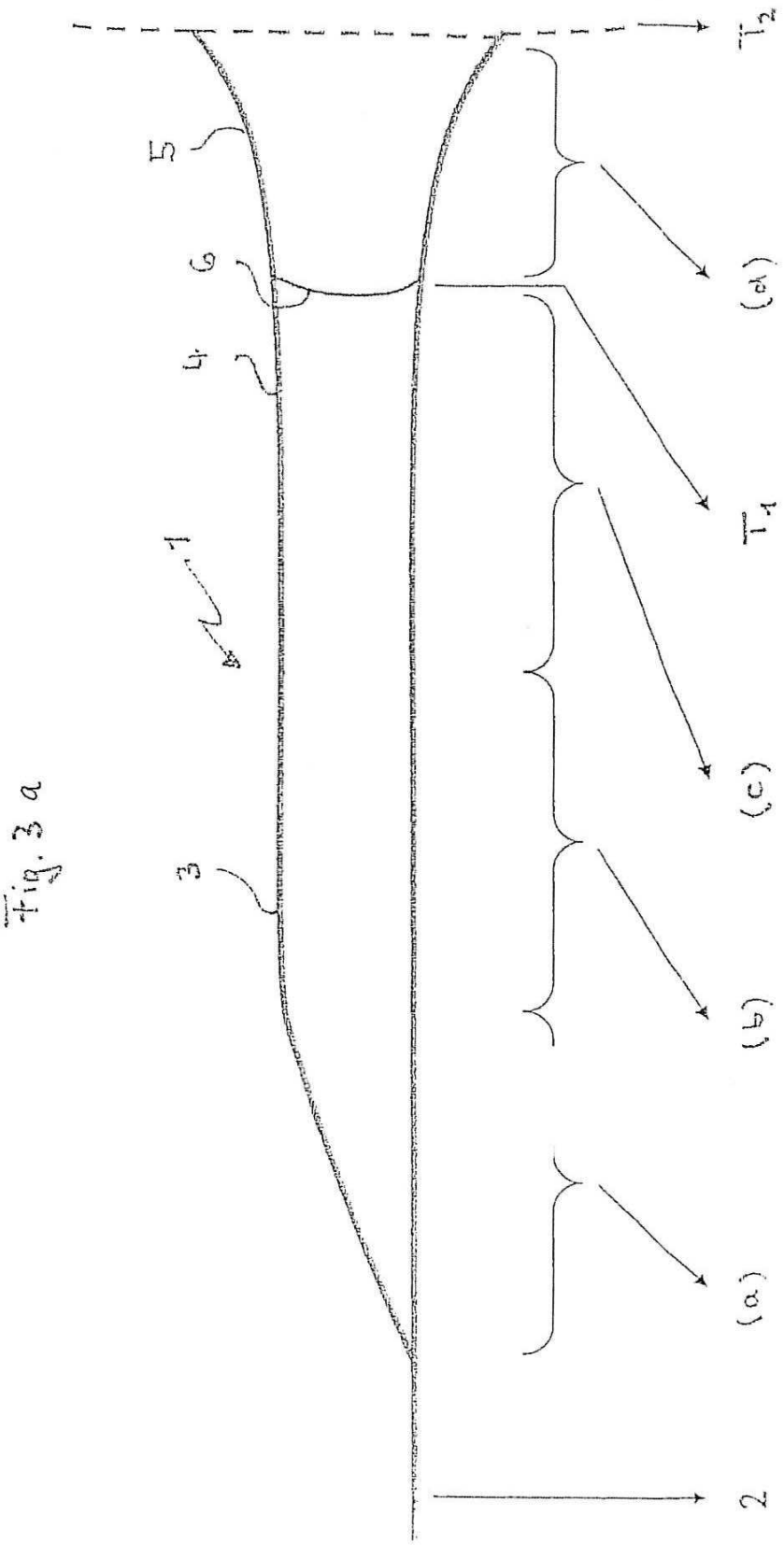


Fig. 3a

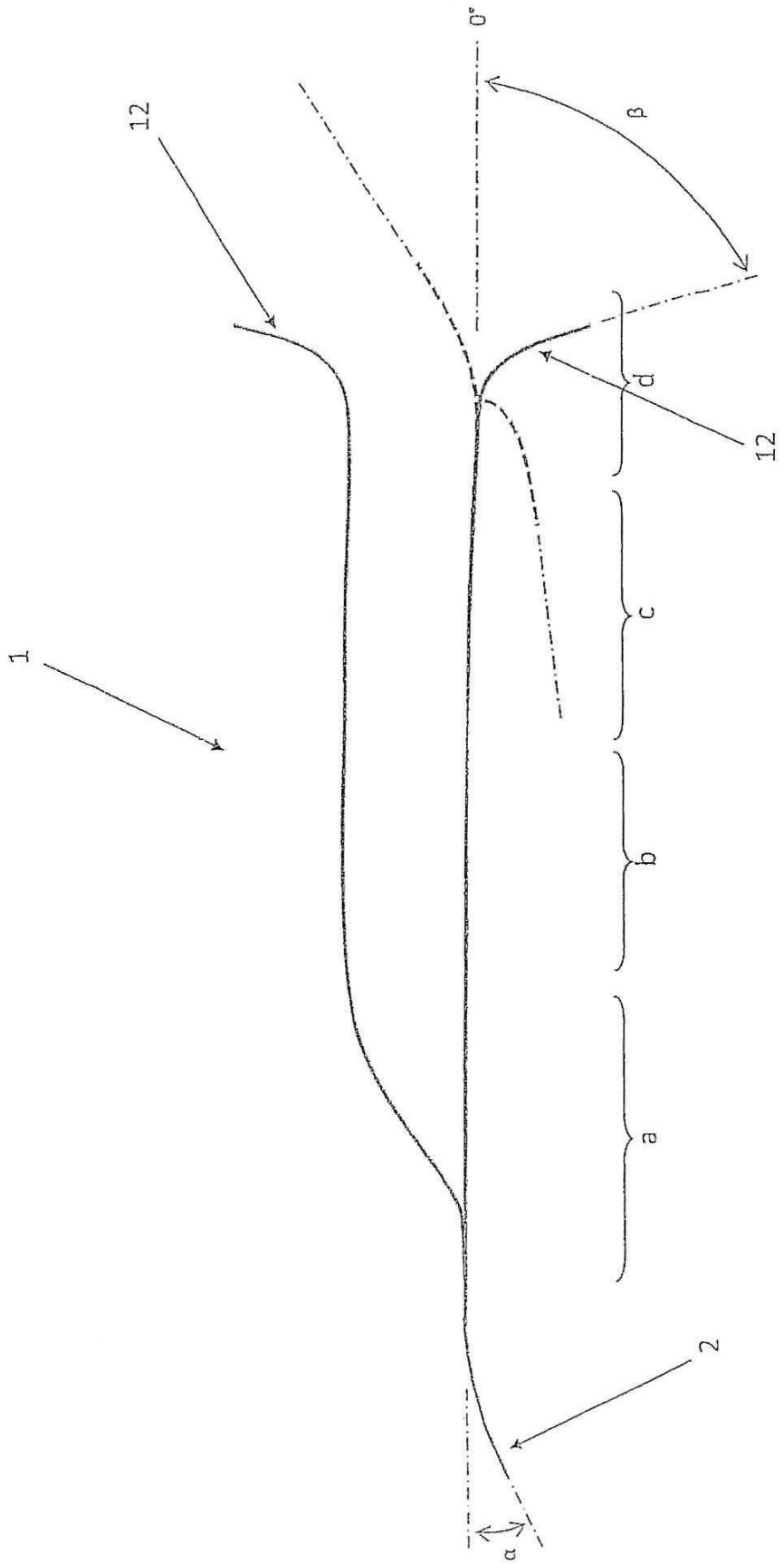
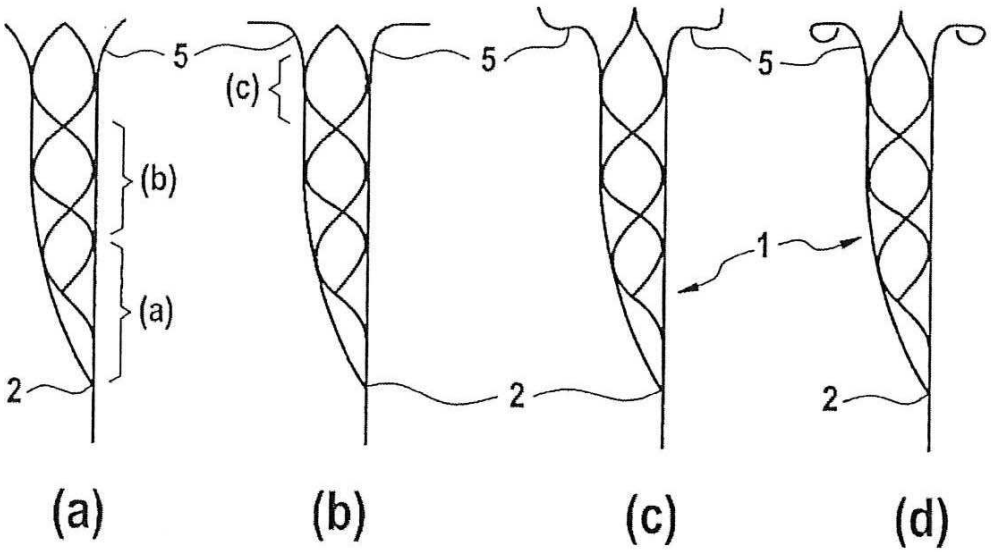
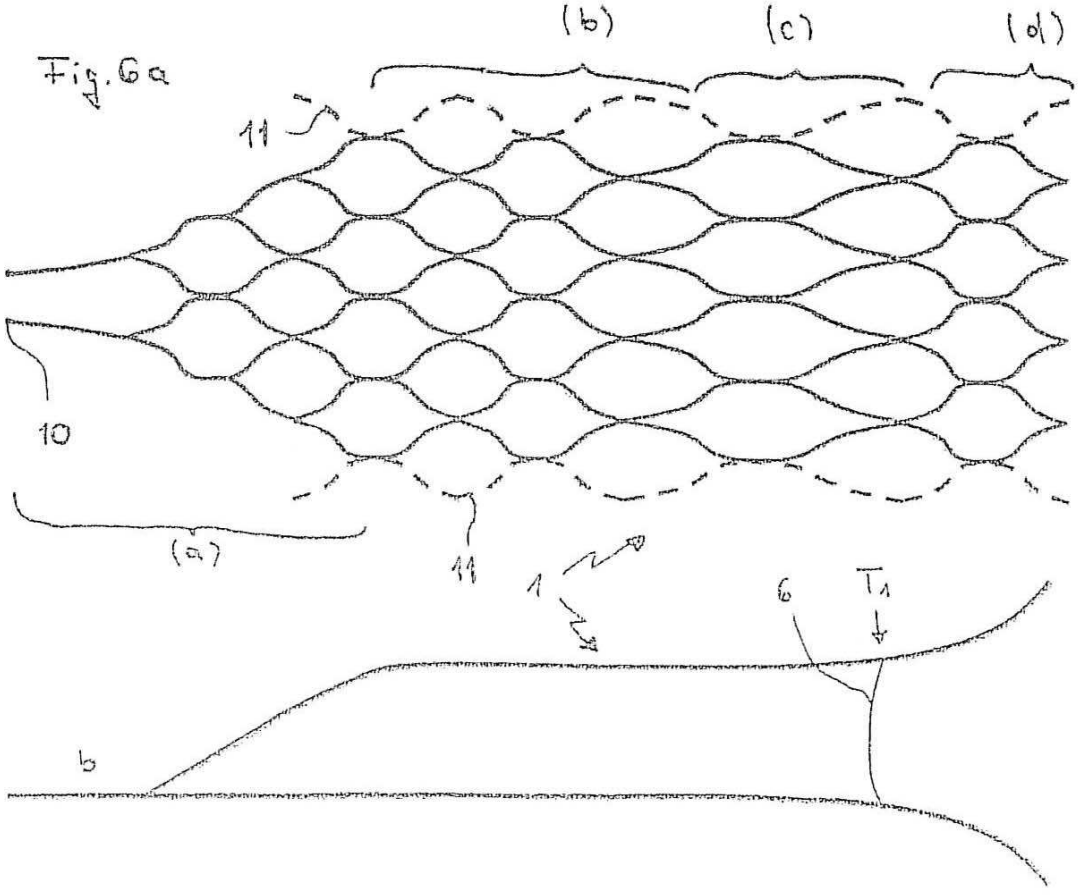


Fig. 3 b

Fig. 5





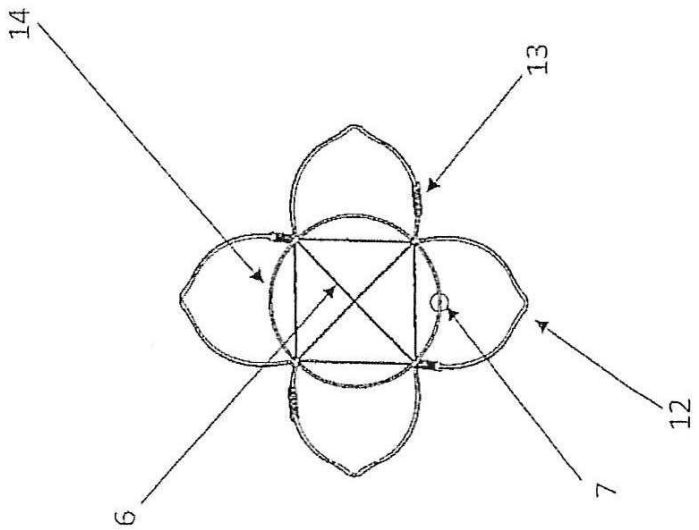


Fig. 7 a

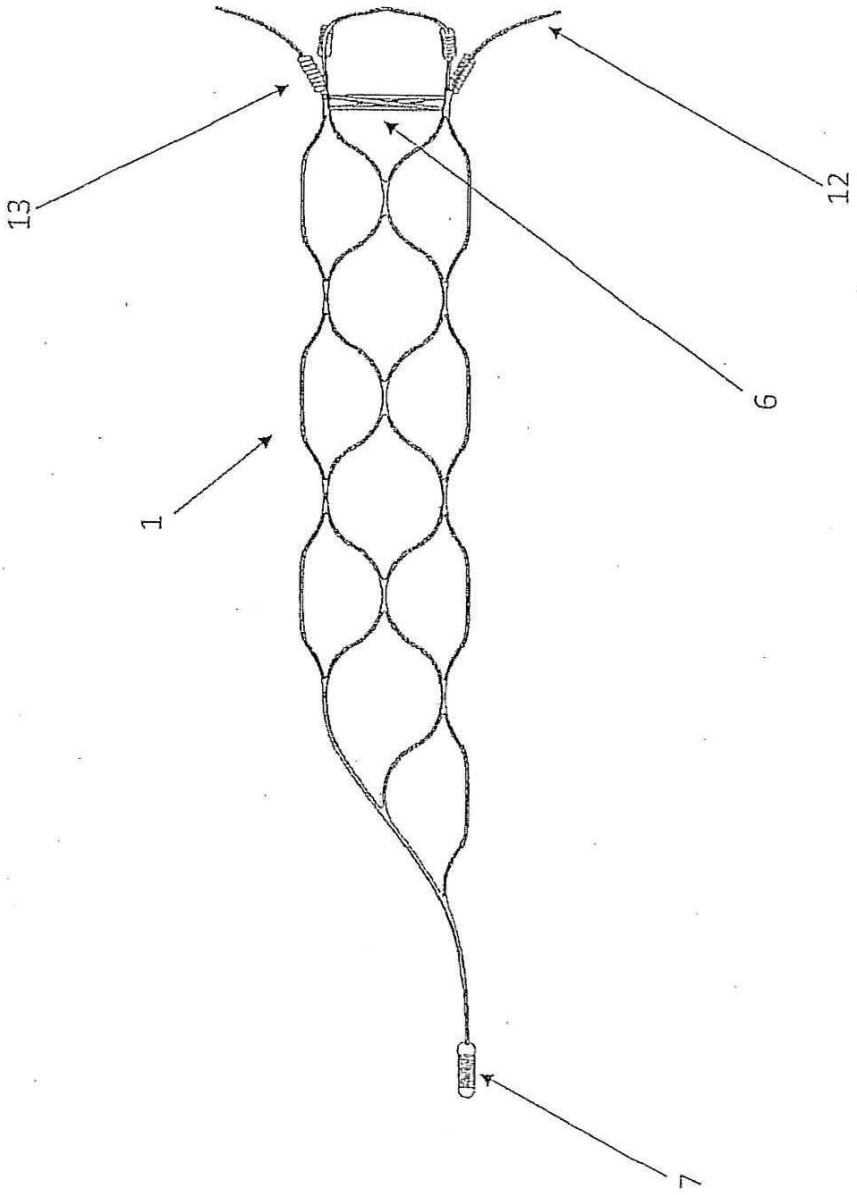


Fig. 7 b

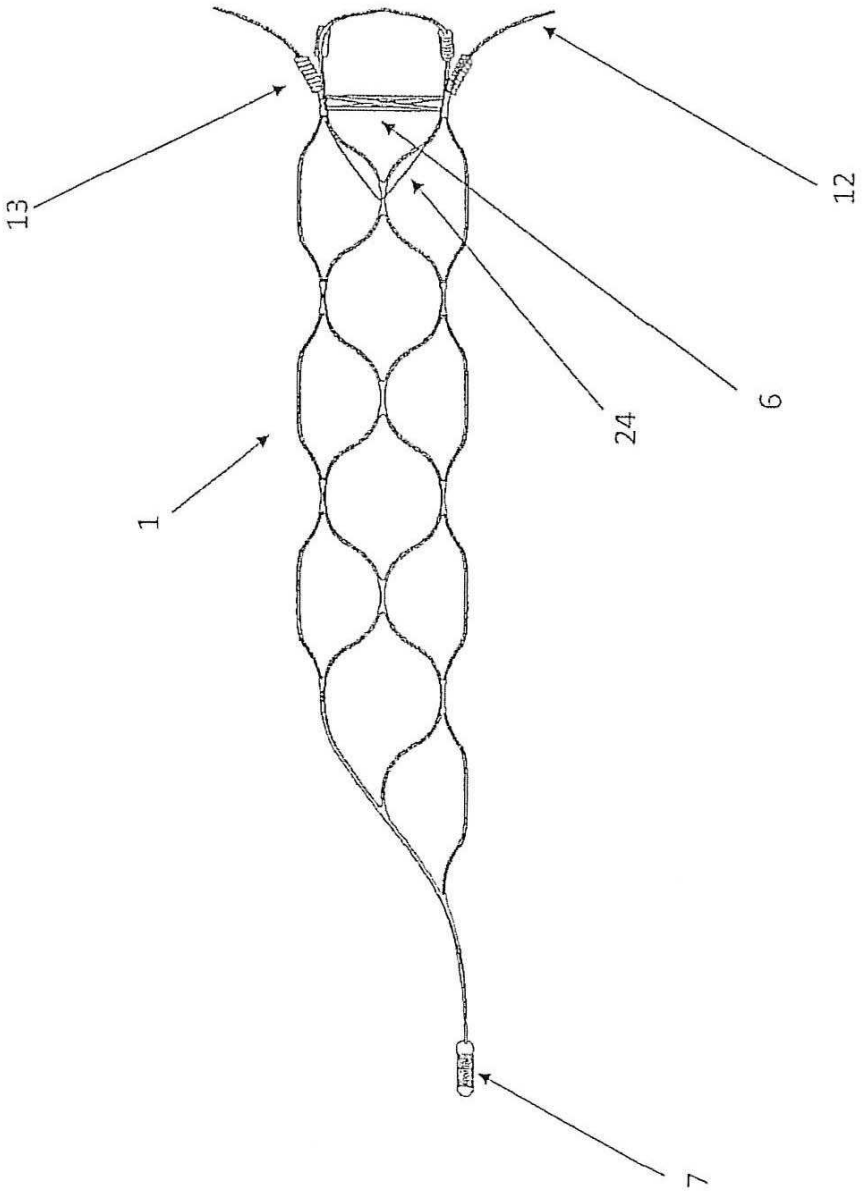
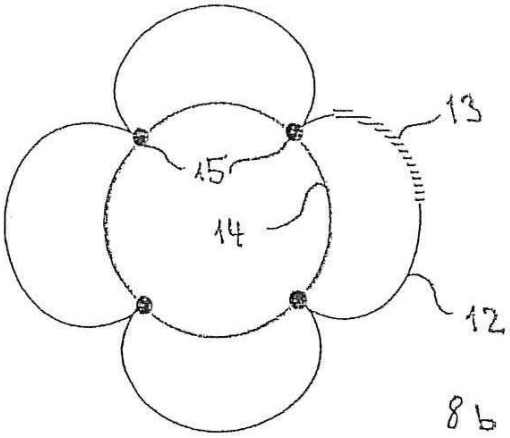
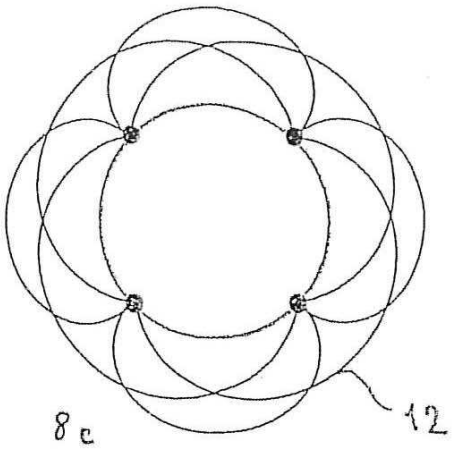


Fig. 7 c



8b



8c

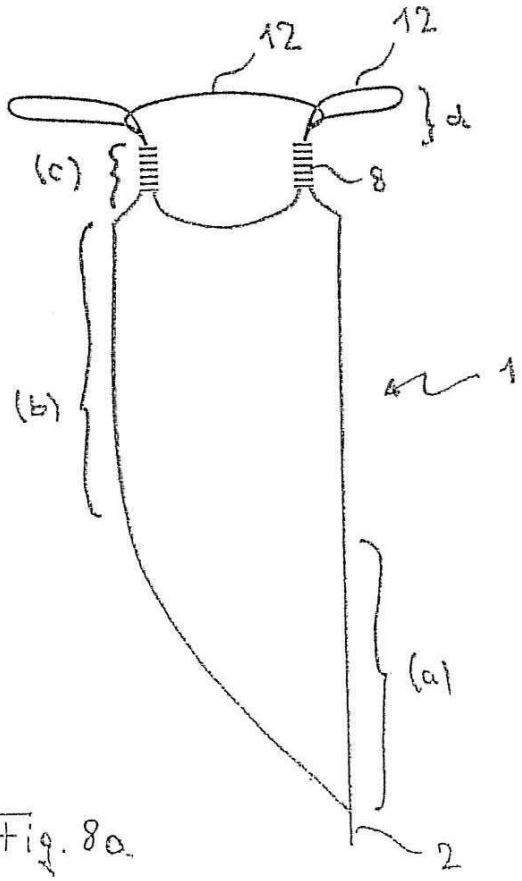
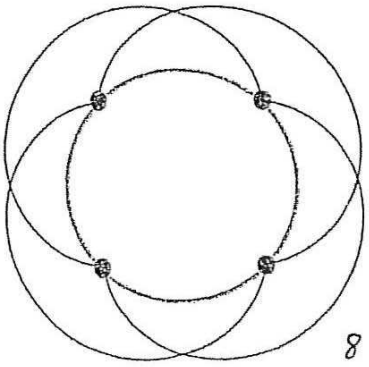
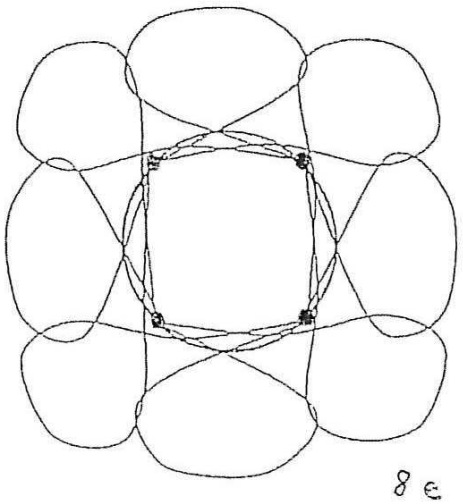


Fig. 8a



8d



8e

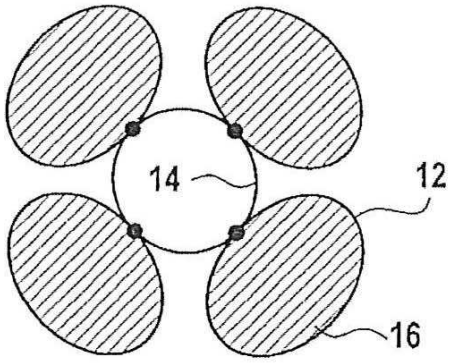


Fig. 8f

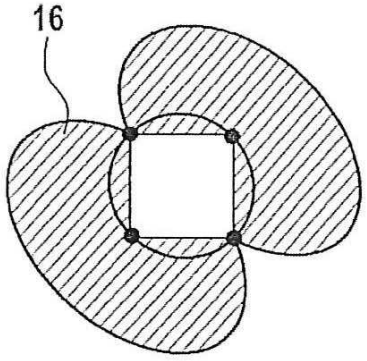


Fig. 8g

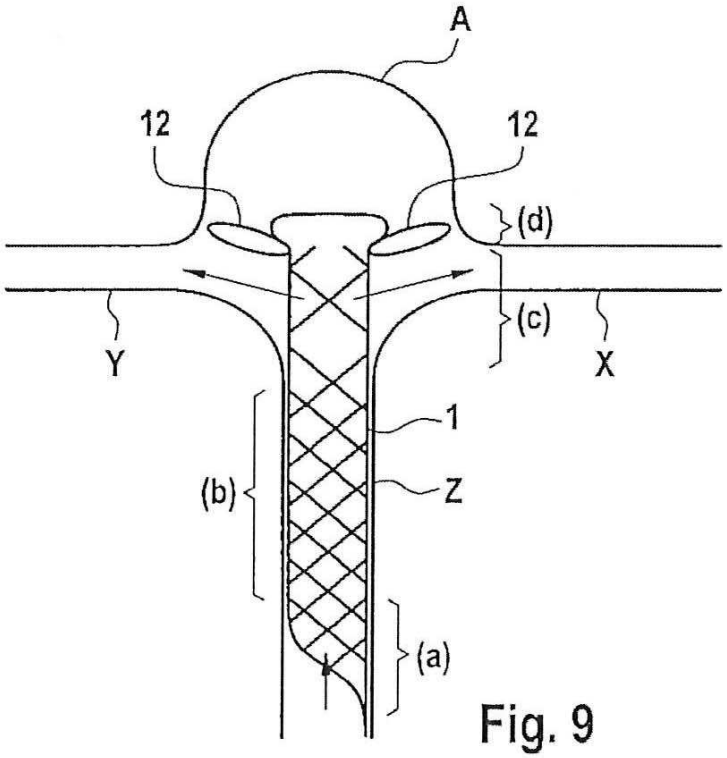


Fig. 9

Fig. 10a

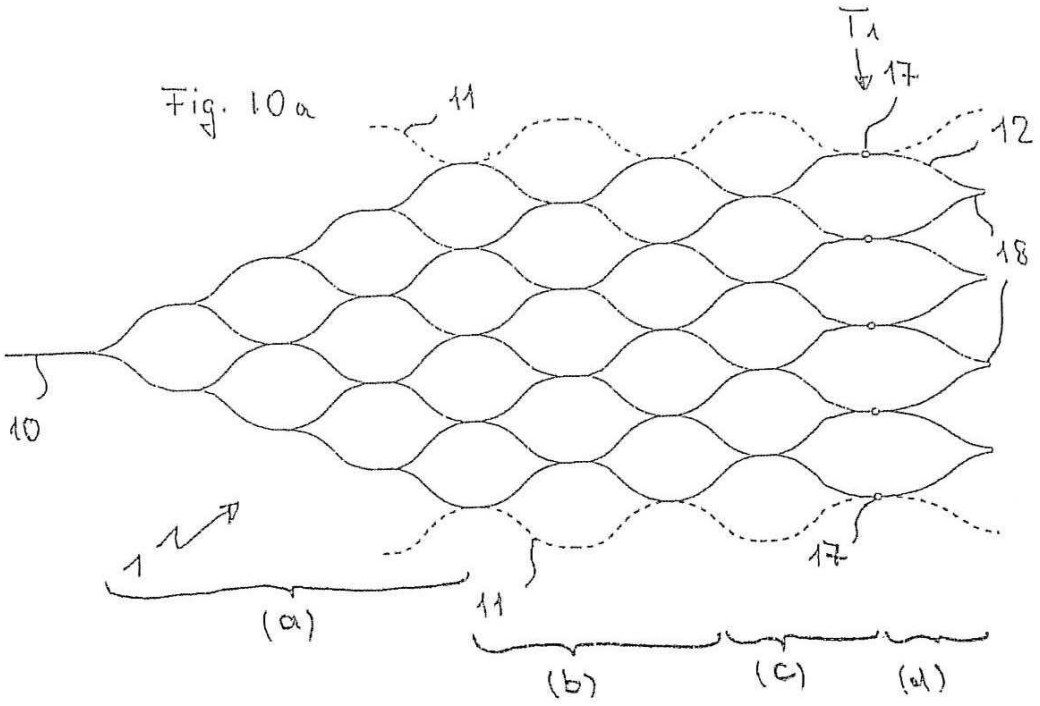


Fig. 10b

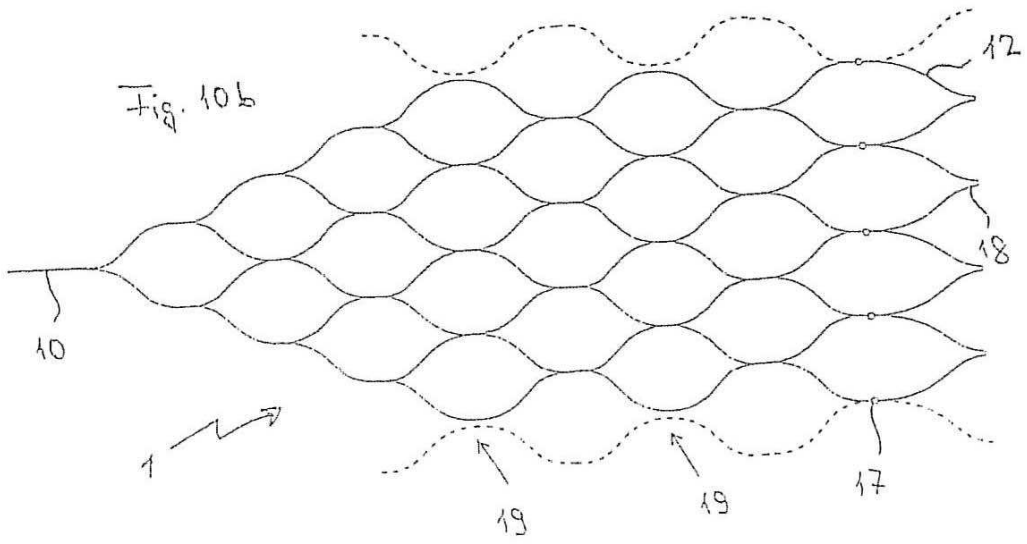


Fig. 10c

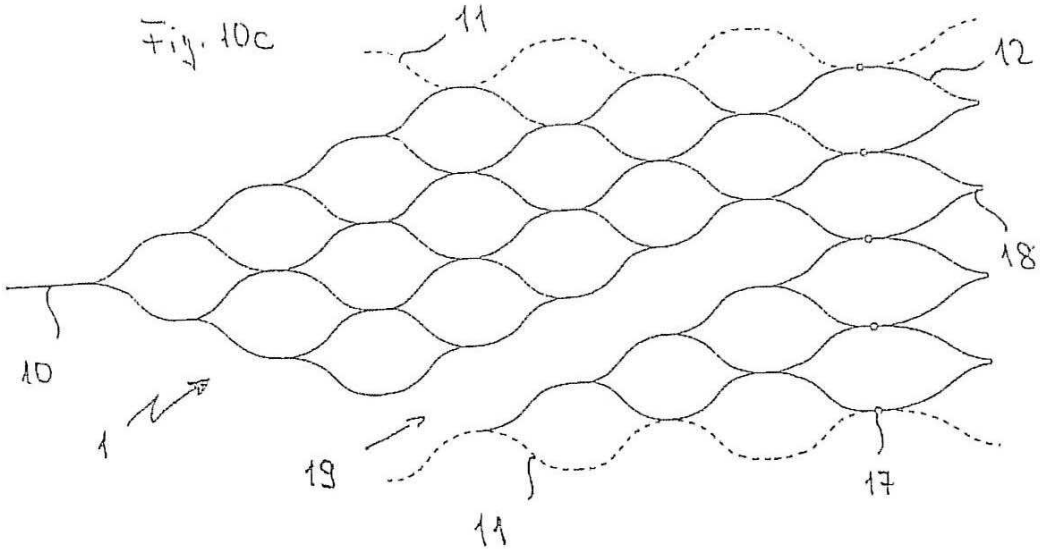


Fig. 10 d

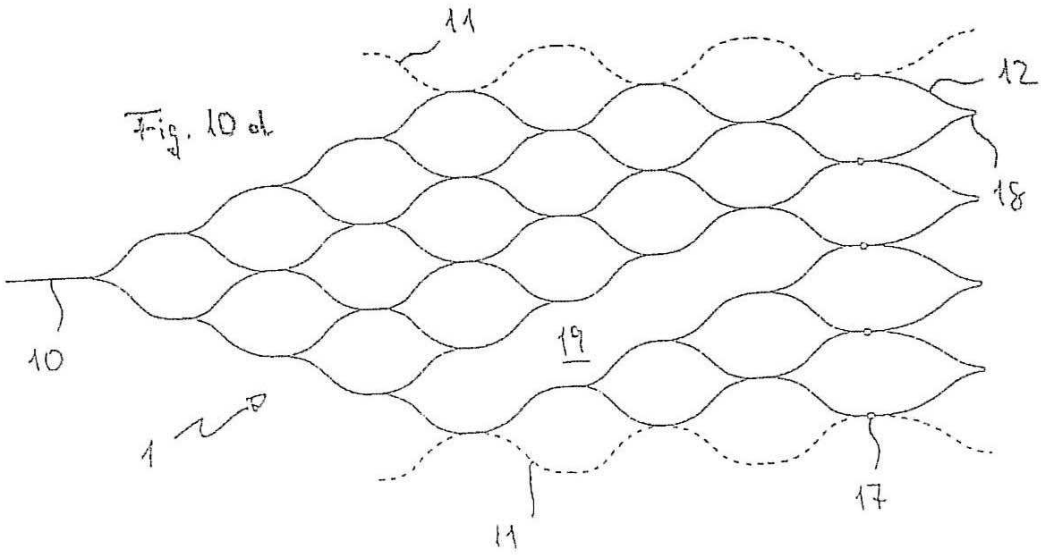


Fig. 10e

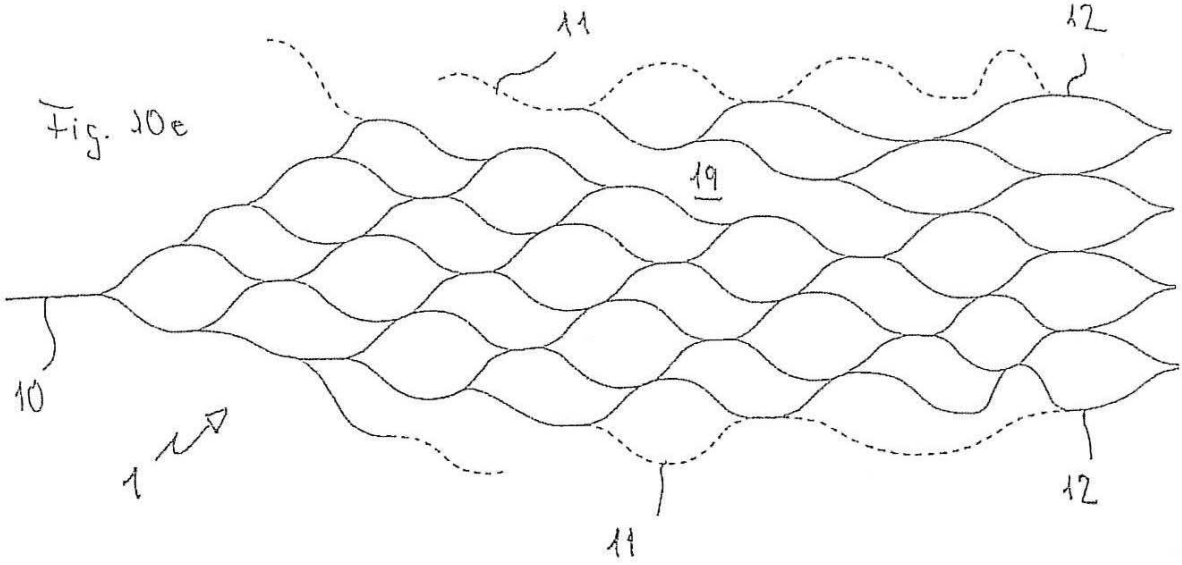
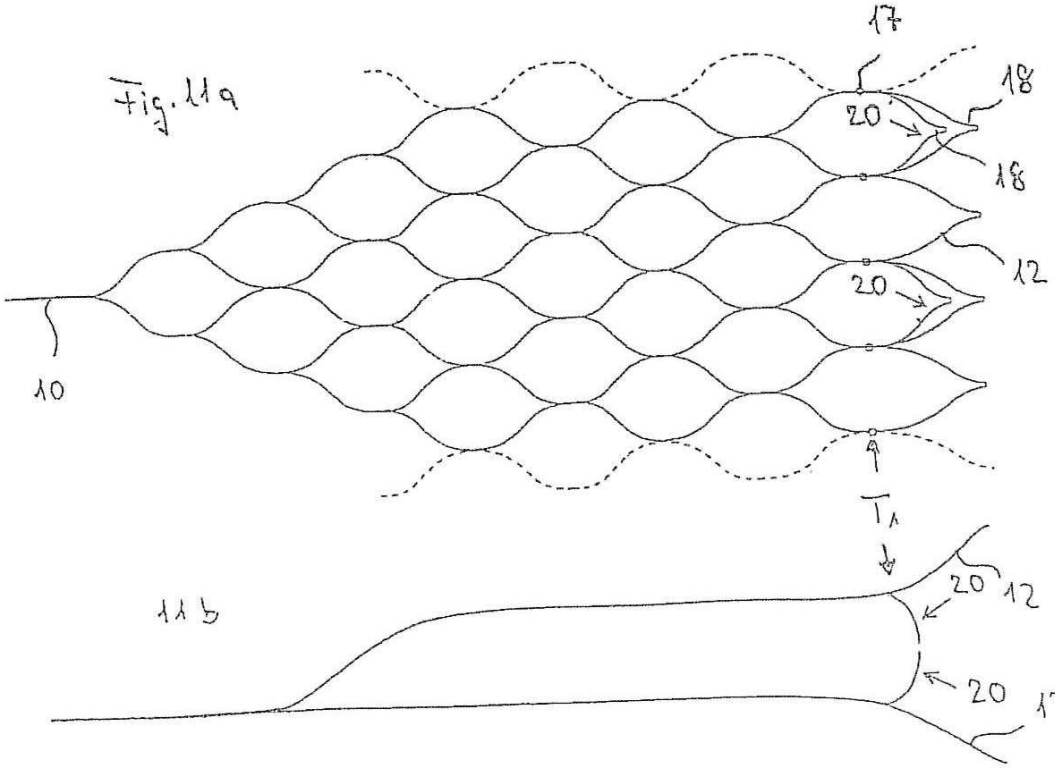


Fig. 11a



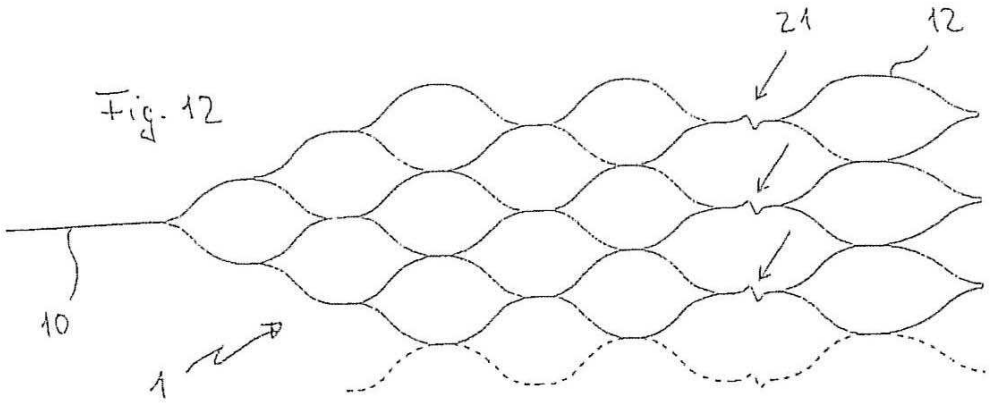


Fig. 12

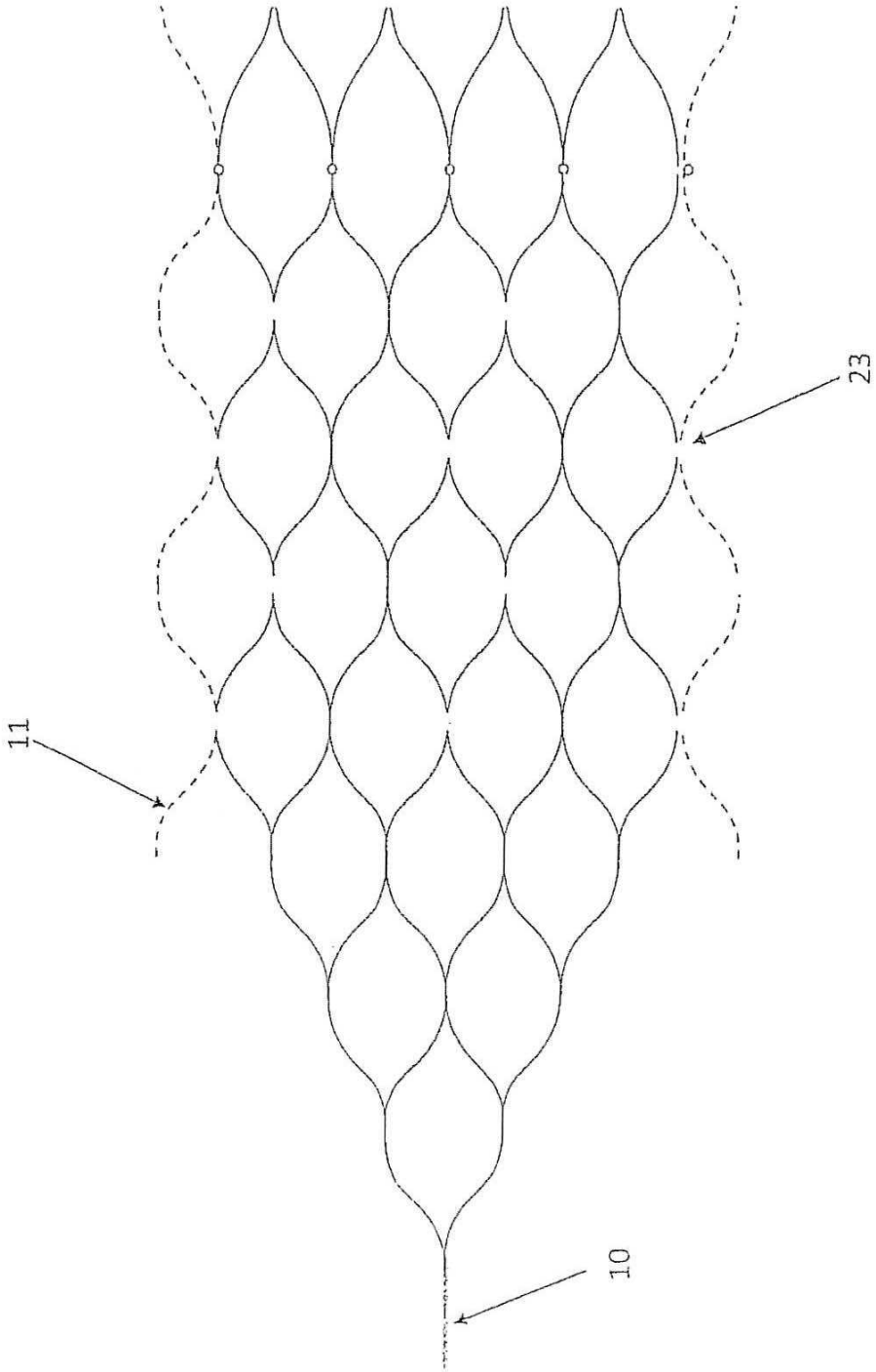


Fig. 13 a

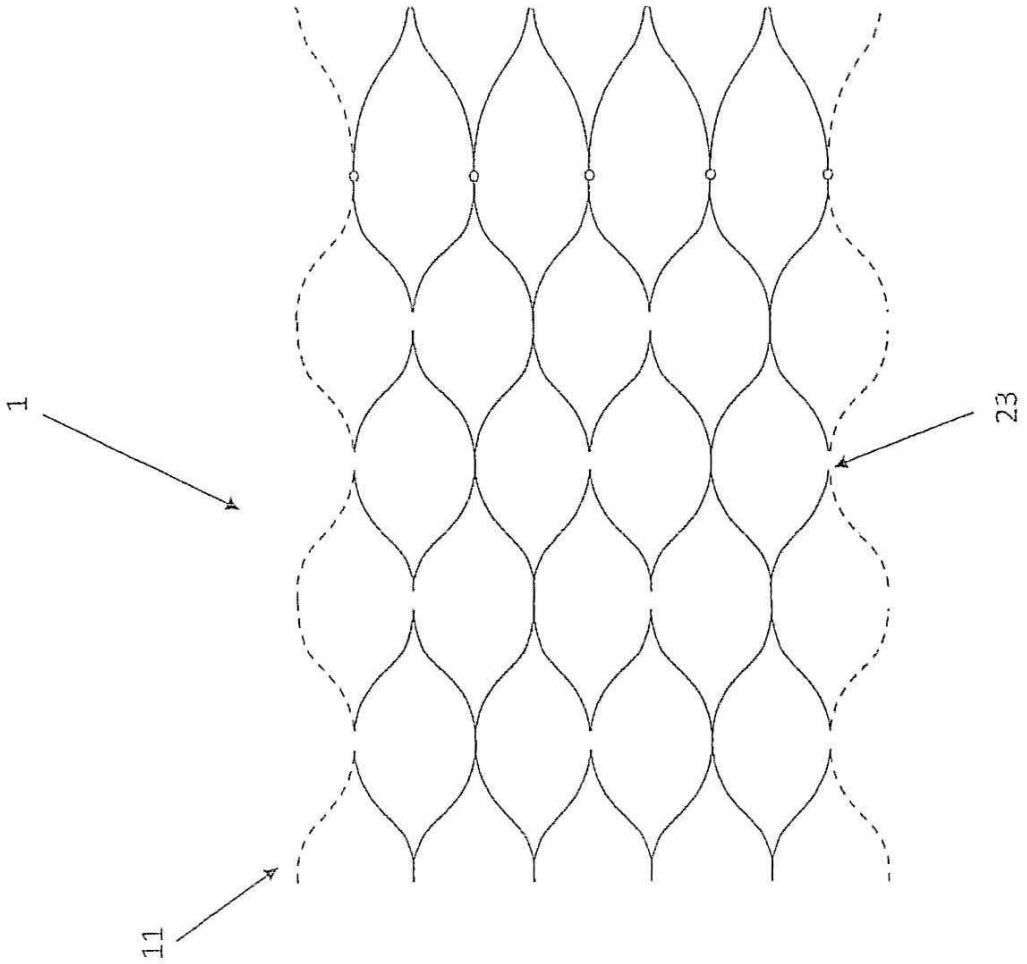


Fig. 13 b

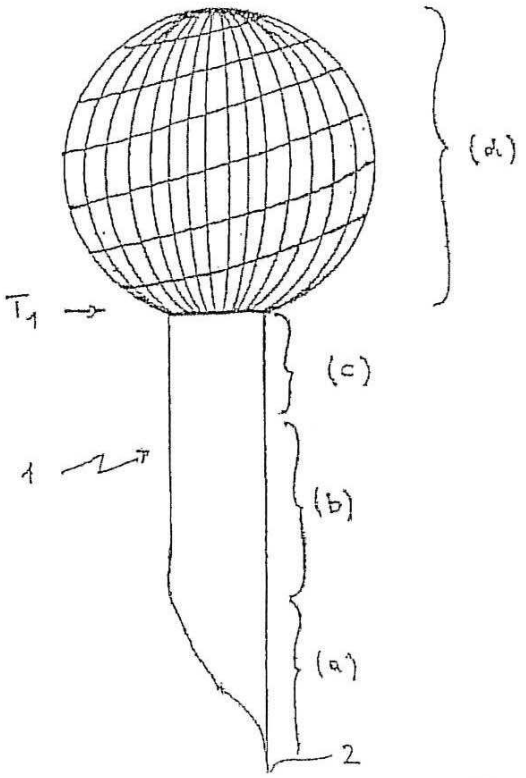


Fig. 14a

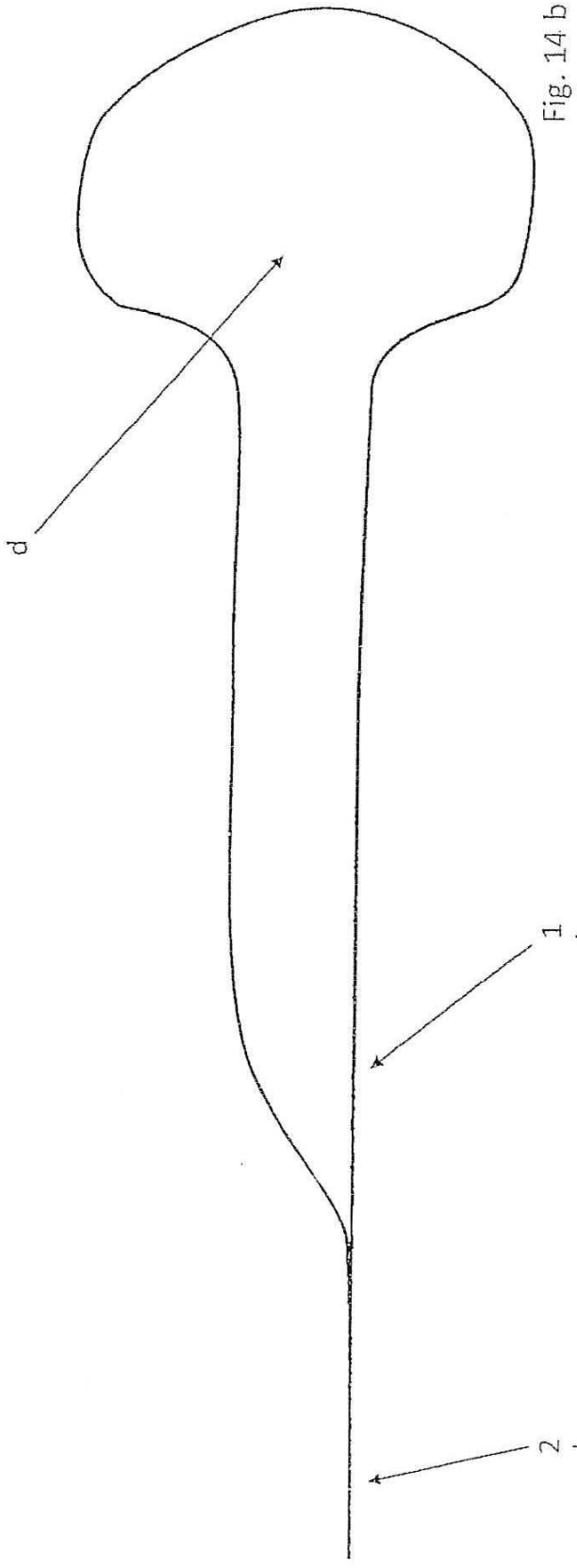


Fig. 14 b

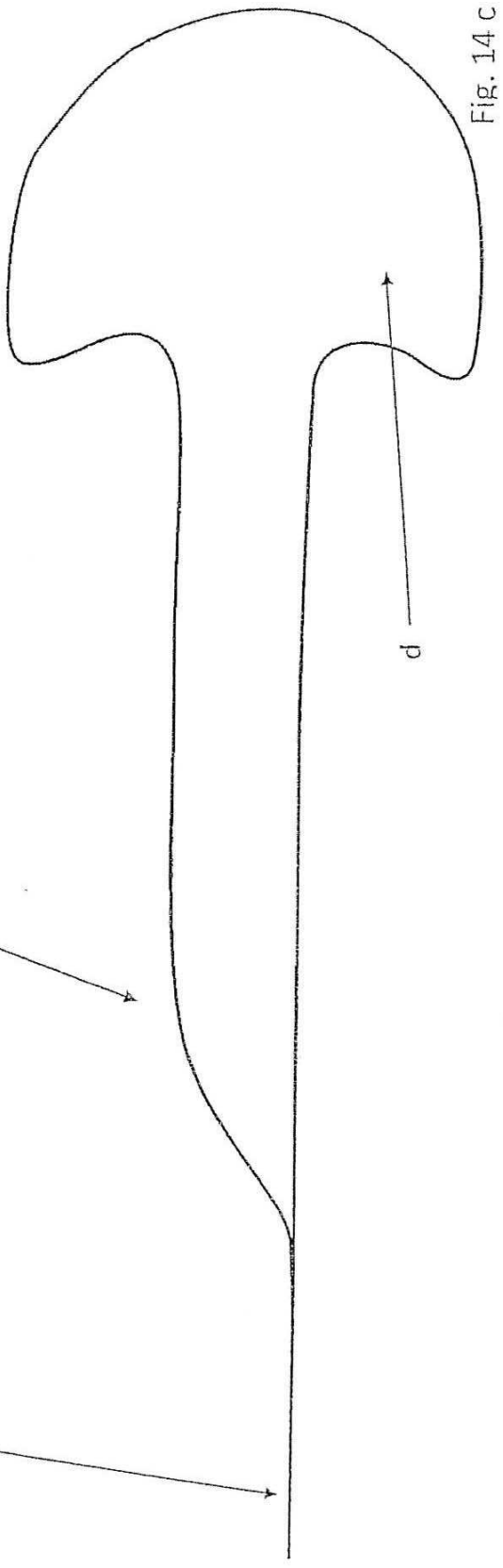


Fig. 14 c

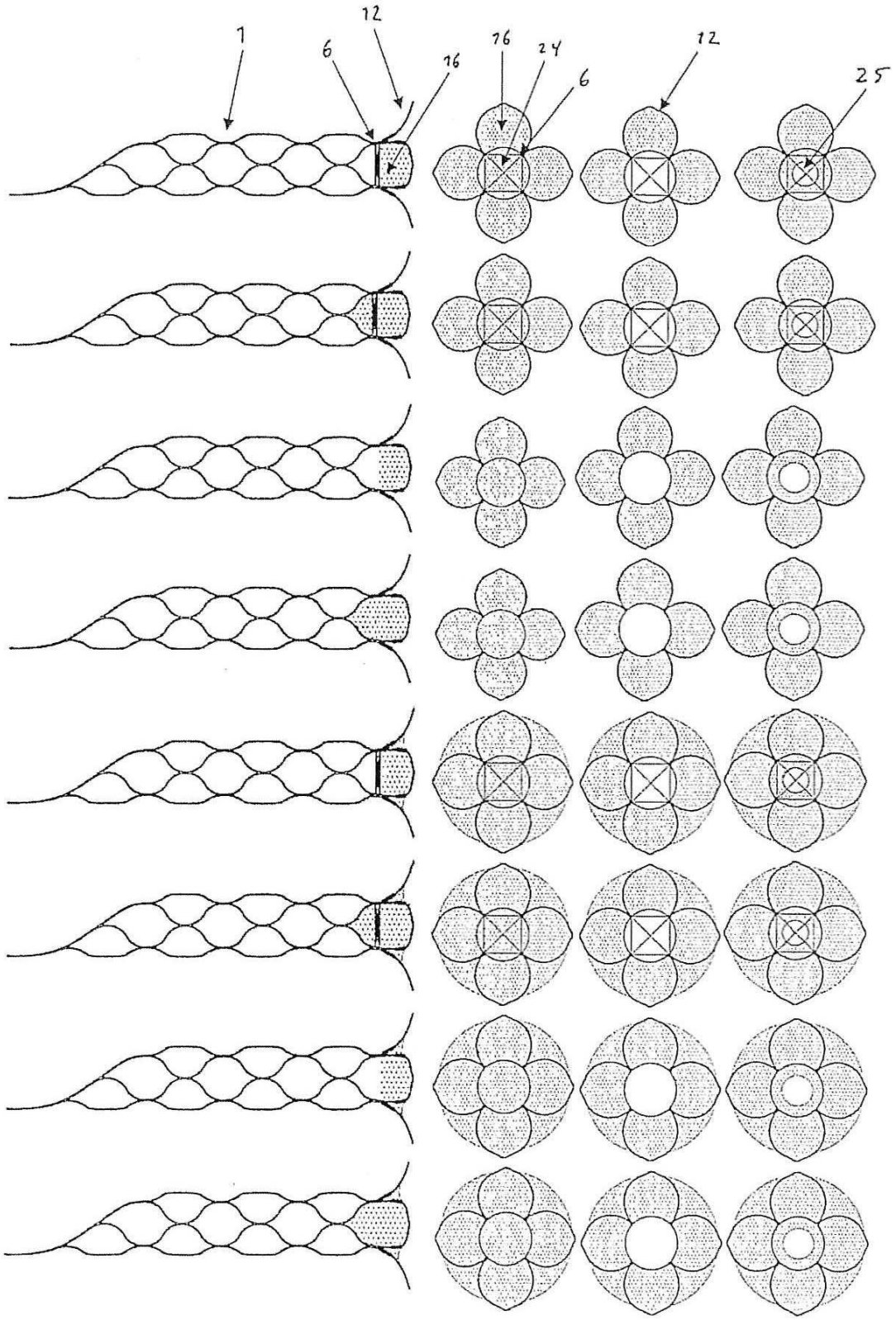
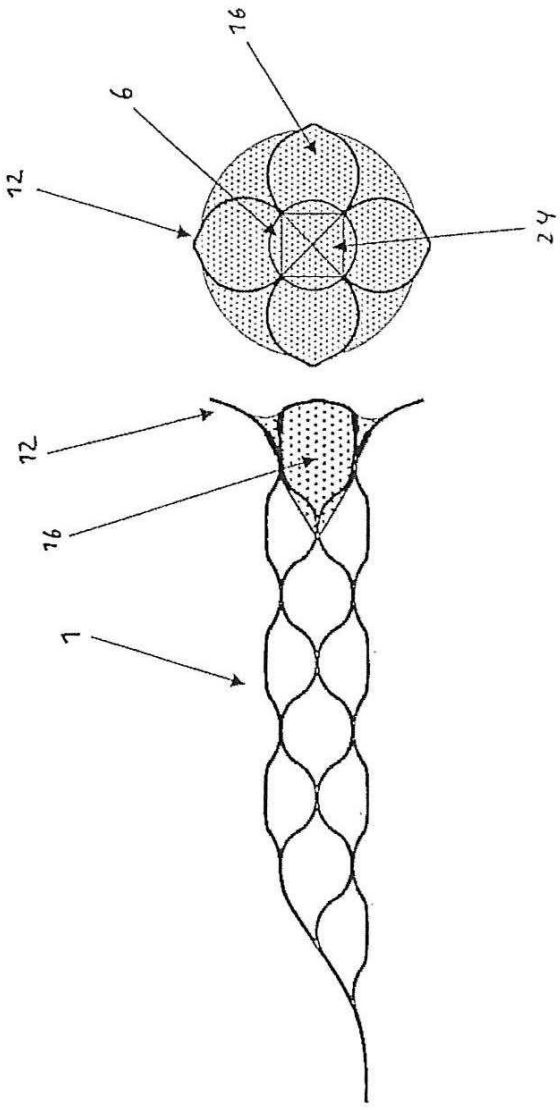


Fig. 15

Fig. 16



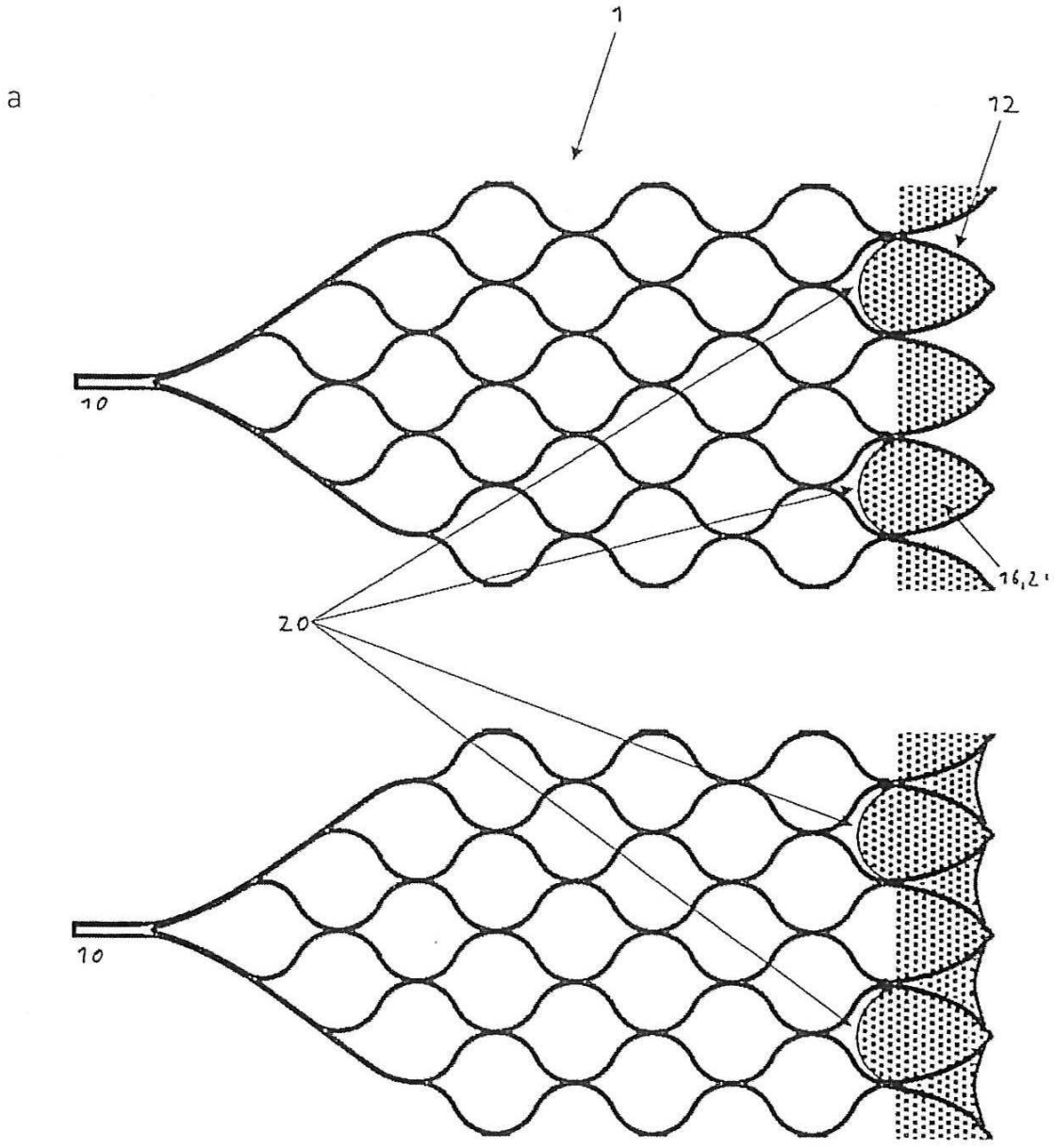


Fig. 17

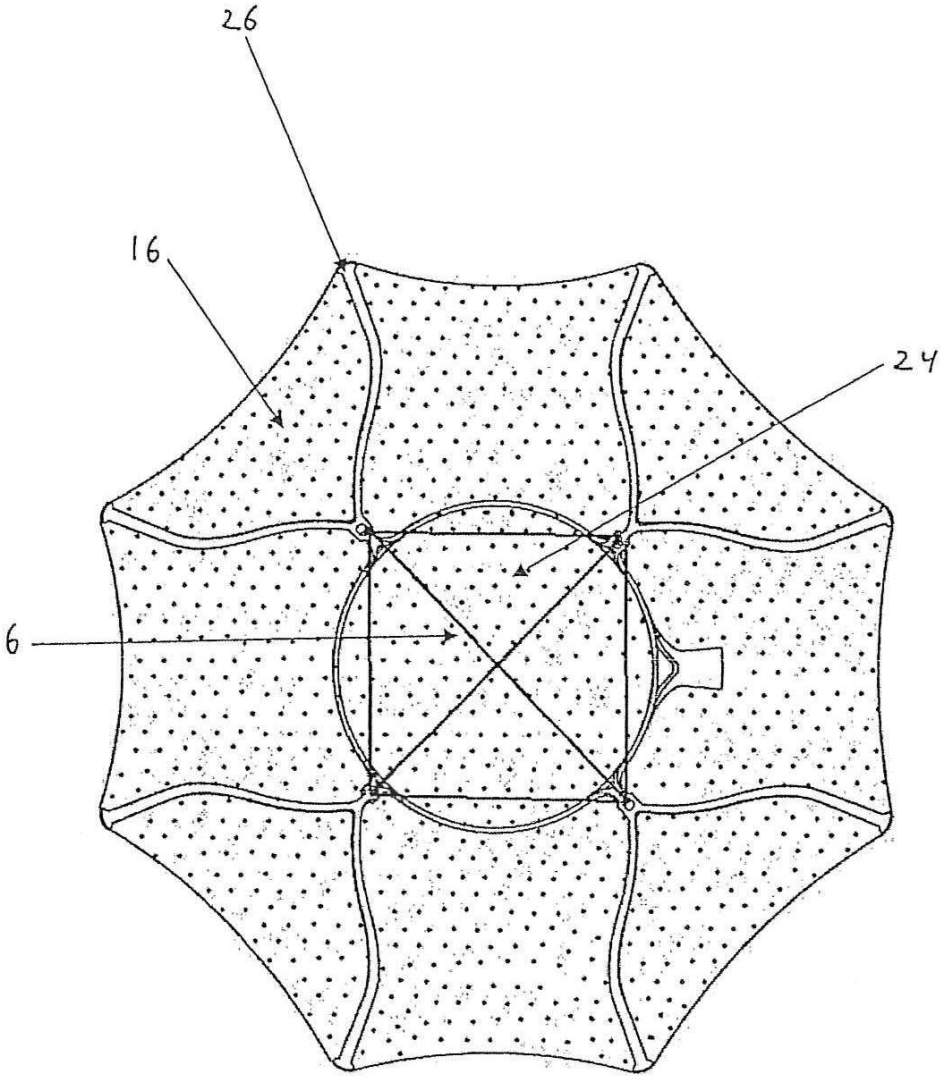


Fig. 18