

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2005.03.11**

(30) Prioridade(s): **2004.03.19 US 804993**

(43) Data de publicação do pedido: **2008.05.21**

(45) Data e BPI da concessão: **2010.07.14**
166/2010

(73) Titular(es):

AGA MEDICAL CORPORATION
5050 NATHAN LANE NORTH PLYMOUTH MN
55442-2204 **US**

(72) Inventor(es):

KURT AMPLATZ **US**
GARY A THILL **US**
JOHN C OSLUND **US**

(74) Mandatário:

ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA
RUA DAS FLORES, Nº 74, 4º AND 1249-235 LISBOA **PT**

(54) Epígrafe: **ESTRUTURAS ENTRELAÇADAS DE CAMADAS MÚLTIPLAS PARA OCLUSÃO DE DEFEITOS VASCULARES**

(57) Resumo:

DESCRIÇÃO

"Estruturas entrelaçadas de camadas múltiplas para oclusão de defeitos vasculares"

ANTECEDENTES DO INVENTO

I. CAMPO DO INVENTO

O presente invento refere-se, em geral, a dispositivos intravasculares para o tratamento de certas patologias médicas e refere-se, mais em particular, a dispositivos de oclusão intravascular de um baixo perfil para o tratamento de defeitos congénitos, incluindo os defeitos do septo auricular e ventricular (ASD e VSD, respectivamente), do canal arterial patente (PDA) e foramen ovale patente (PFO). Os dispositivos criados de acordo com o invento são particularmente bem adequados para aplicação através de um cateter ou semelhante para uma localização remota no coração de um paciente ou em órgãos ou vasos análogos no interior do corpo de um paciente.

II. DESCRIÇÃO DA ARTE RELACIONADA

É utilizada uma vasta variedade de dispositivos prostéticos intracardiácos em vários procedimentos médicos. Por exemplo, certos dispositivos intravasculares, tais como cateteres e fios guia, são geralmente utilizados simplesmente para aplicar fluidos ou outros dispositivos médicos para localizações específicas no interior do coração de um paciente, tal como uma artéria coronária selectiva no interior do sistema vascular. São utilizados outros dispositivos frequentemente mais complexos no tratamento de patologias específicas, tão como dispositivos utilizados na remoção de oclusões vasculares ou para tratamento de defeitos do septo e semelhantes.

Em certas circunstâncias, pode ser necessário fazer a oclusão de um vaso de um paciente, tal como para parar o escoamento de sangue através de uma artéria para um tumor ou outra lesão. Presentemente, isto é normalmente realizado simplesmente ao inserir, por exemplo, partículas de Ivalon (um nome comercial para partículas de oclusão vascular) e

secções curtas de molas helicoidais num vaso numa localização desejada. Estes "agentes de embolização" irão ficar alojados eventualmente no interior do vaso, flutuando frequentemente para jusante do sítio no qual são libertados antes de bloquear o vaso. Este procedimento é muitas vezes limitado na sua utilidade, em parte, devido à incapacidade de posicionar precisamente os agentes de embolização. Estes agentes de embolização não são utilizados normalmente como um dispositivo de oclusão intracardíaco.

Os médicos podem fazer a oclusão temporária de um defeito do septo até que o paciente estabilize o suficiente para procedimentos cirúrgicos de coração aberto e têm utilizado cateteres de balão similares ao descrito por Landymore et. al. na patente US 4,836,204. Quando se utiliza um tal cateter, é transportado um balão expansível numa extremidade distal de um cateter. Quando o cateter é guiado para a localização desejada, o balão é insuflado com um fluido até que preencha substancialmente o vaso e fique alojado no interior do mesmo. Podem ser empregues resinas, que irão endurecer no interior do balão, tal como um acrilonitrilo, para fixar permanentemente o tamanho e forma do balão. O balão pode então ser separado da extremidade do cateter e deixado no lugar. Se o balão não estiver cheio o suficiente, não irá ficar alojado firmemente no defeito do septo e pode rodar e soltar-se da parede do septo, sendo liberto por esse meio no sangue que flui da câmara ventricular direita ou esquerda. O enchimento exagerado do balão é uma ocorrência igualmente indesejada, que pode conduzir à ruptura do balão e libertar resinas na corrente sanguínea do paciente.

Foram propostos no passado, dispositivos de embolização mecânicos, filtros e armadilhas, dos quais são descritos exemplos representativos por King et. al., patente US 3,874,388 (a patente 388), Das, patente US 5,334,217 (a patente 217), Sideris, patente US 4,917,089 (a patente 089) e Marks, patente US 5,108,420 (a patente 420). Os dispositivos das patentes 388, 217, 089, e 420 são tipicamente previamente carregados num cateter de aplicação ou introdutor e não são normalmente carregados pelo médico durante o procedimento médico. Durante a implantação destes dispositivos, a

recaptação no cateter de aplicação é difícil se não for impossível, limitando por esse meio a eficácia destes dispositivos.

Significativamente, o tamanho destes dispositivos é inerentemente limitado pela estrutura e forma do dispositivo. Quando se utilizam dispositivos de oclusão tais como os tampões das patentes 089, 388, 217, ou 420 para fazer a oclusão de um defeito do septo, a pressão e por conseguinte a probabilidade de desalojamento do dispositivo aumenta com o tamanho do defeito. Consequentemente, estes dispositivos têm de ter uma saia de retenção muito grande posicionada de cada lado do defeito. Muitas vezes, a posição do defeito do septo dita o tamanho da saia de retenção. Num defeito do septo do tipo membranoso, é difícil se não improvável ser capaz de posicionar efectivamente o dispositivo das patentes 388, 217, 089 ou 420 sem pelo menos fechar parcialmente a aorta. Além disso, estes dispositivos descritos tendem a ser um pouco dispendiosos e demorados a fabricar. Assim, é desejável proporcionar um dispositivo de baixo perfil que seja recuperável e retráctil para o sistema de aplicação sem aumentar a espessura total do dispositivo. O dispositivo desejado também deve ser feito com uma saia de retenção relativamente pequena de maneira a poder ser posicionado no interior de um defeito do septo do tipo membranoso sem fechar a aorta.

Além disso, a forma dos dispositivos da arte anterior (por exemplo, quadrados, triângulos, pentágonos, hexágonos e octógonos) requer uma área de contacto maior, tendo cantos, que se prolongam para a parede livre do aurículo. De cada vez que o aurículo contrai (aproximadamente 100000 vezes por dia), os fios internos no interior dos dispositivos da arte anterior, tal como descrito na patente 217 de Das, são flectidos, criando fracturas estruturais por fadiga em aproximadamente 30 por cento de todos os casos. Os cantos afiados destes dispositivos resulta numa alta percentagem de perfurações cardíacas e por conseguinte, foram retirados do mercado. Além do mais, os dispositivos anteriores requerem um cateter de introdução de French 14 a 16, sendo impossível tratar crianças afectadas com defeitos congénitos com estes dispositivos.

Consequentemente, seria vantajoso proporcionar um dispositivo de oclusão fiável que fosse não só fácil de implantar através de um cateter de French 6 a 7 mas também que possa ser colocado com precisão no interior de um vaso ou órgão. Também seria desejável proporcionar um dispositivo recuperável de baixo perfil para implantação num órgão do corpo de um paciente.

Na patente US 5,846,261, de Kotula et. al., é descrito um dispositivo de oclusão intracardiaco, de baixo perfil, fiável, que pode ser formado para tratar, por exemplo, Defeitos do Septo Ventricular (VSD), Defeitos do Septo Auricular (de aqui em diante ASD) e Canal Arterial Patente (de aqui em diante PDA). Quando se formam estes dispositivos intravasculares a partir de um tecido de metal elástico é proporcionada uma pluralidade de fios elásticos, com os fios sendo criados por entrançamento para criar um material elástico. Este tecido entrançado é em seguida deformado para se conformar geralmente a uma superfície de moldagem de um elemento de moldagem e o tecido entrançado é tratado termicamente em contacto com a superfície do elemento de moldagem a uma temperatura elevada. O tempo e temperatura do tratamento térmico são seleccionados para fixar substancialmente o tecido entrançado no seu estado deformado. Após o tratamento térmico, o tecido é removido do contacto com o elemento de moldagem e irá reter substancialmente a sua forma no estado deformado. O tecido entrançado tratado deste modo define um estado expandido de um dispositivo médico, o qual pode ser implantado através de um cateter num canal no interior do corpo de um paciente.

As concretizações do invento de Kotula et. al. proporcionam formas específicas para dispositivos médicos, que podem ser criadas de acordo com aquele invento para abordar procedimentos e necessidades médicas identificadas. Os dispositivos tem uma configuração de baixo perfil expandida e podem incluir grampos em recesso que juntam e seguram as extremidades do tecido de metal entrançado e que se fixam a uma extremidade de um dispositivo de aplicação ou fio guia, permitindo a recuperação do dispositivo após colocação. Em utilização, é posicionado e avançado um cateter guia no interior do corpo de um paciente de modo que a

extremidade distal do cateter fique adjacente a um sítio de tratamento desejado para tratamento de uma patologia fisiológica. Um dispositivo médico previamente seleccionado, criado de acordo com o invento de Kotula et. al. e tendo uma predeterminada forma, é em seguida colapsado ao estirar longitudinalmente e inserido dentro do lúmen do cateter. O dispositivo é impulsionado através do cateter e para fora da extremidade distal após o que, devido à sua propriedade de memória, terá tendência a retornar substancialmente ao seu estado expandido adjacente ao sítio de tratamento. O fio guia ou cateter de aplicação é em seguida liberto do grampo e removido.

De acordo com uma primeira destas concretizações, um dispositivo médico geralmente alongado tem uma porção média geralmente tubular e um par de porções de diâmetro expandido, com uma porção de diâmetro expandido posicionada em cada uma das extremidades da porção média. A largura da porção média aproxima-se da espessura da parede do órgão a sofrer oclusão, por exemplo, a dimensão da espessura do septo e o seu diâmetro para o tamanho do defeito a sofrer oclusão. O centro de pelo menos uma das porções de diâmetro expandido pode ser concêntrico ou desfasado em relação ao centro da porção média, permitindo por esse meio a oclusão de uma variedade de defeitos do septo incluindo defeito do septo ventricular do tipo membranoso, enquanto proporciona uma saia de retenção de tamanho suficiente para fechar de um modo seguro a abertura anormal no septo. Como foi mencionado acima, cada extremidade entrançada do dispositivo é mantida junta com um grampo. Os grampos podem ser em recesso na porção de diâmetro expandido do dispositivo, reduzindo por esse meio a dimensão de comprimento total do dispositivo e criando um oclisor de baixo perfil.

Noutra concretização do invento de Kotula et. al. descrito na patente 261, o dispositivo médico é geralmente em forma de sino, tendo um corpo alongado, uma primeira extremidade cónica e uma segunda extremidade maior. A segunda extremidade tem um disco de tecido que irá estar orientado geralmente perpendicular a um eixo de um canal quando implantado no mesmo. Os grampos, que mantêm juntas as extremidades de fio entrançado, estão em recesso em direcção

ao centro do "sino" proporcionando um dispositivo de baixo perfil tendo uma dimensão de altura total reduzida.

A capacidade dos dispositivos descritos na patente 261 de Kotula et. al. para fazer a oclusão de aberturas anormais num órgão vascular depende do tamanho da trama da estrutura entrançada que, por sua vez, depende do número de fios de arame utilizados no entrançado. Contudo, existe um limite prático de quantos tais fios podem ser entrançados. Por exemplo, se forem utilizadas 72 bobinas na máquina de entrançar, o tamanho da trama resultante é tal que tem de passar um período de tempo prolongado antes de acontecer a trombose total e o escoamento de sangue através do dispositivo sofra oclusão total. Mesmo com 144 bobinas, o escoamento de sangue não é imediatamente obstruído. Se o tamanho da trama fosse efectivamente metade ao dobrar o número de bobinas na máquina de entrançar para 288, a oclusão aconteceria de certa forma instantaneamente quando da colocação do dispositivo médico no interior da abertura anormal. Contudo, o tamanho da máquina de entrançar resultante seria impraticável sob um ponto de vista do custo e tamanho.

Como uma maneira de reduzir o tempo necessário para se obter a oclusão total, a patente 261 de Kotula et. al. ensina o conceito de encher o interior do dispositivo médico com uma fibra de oclusão ou um tecido de oclusão, tal como um tecido de poliéster. Este tecido ou material de fibra de oclusão geralmente é cosido à mão no sítio, o que soma significativamente ao custo de fabrico dos dispositivos médicos. Talvez mais importante, adicionar tecido ou fibra de poliéster ao interior do dispositivo interfere com a capacidade de reduzir o diâmetro efectivo do dispositivo quando se estira antes de carregar o dispositivo no lúmen de um cateter de aplicação. Deve ser reconhecido que ao reduzir o tamanho do cateter de aplicação, pode ser utilizado em pacientes mais pequenos.

Deste modo, existe uma necessidade de uma maneira de formar um dispositivo médico colapsável para oclusão de aberturas anormais num órgão vascular que proporcione rápida oclusão a seguir à aplicação e colocação do mesmo e que não

necessite da adição de um tecido de oclusão colocado no interior do dispositivo médico como é ensinado pela arte anterior. O presente invento proporciona uma solução que pode ser fabricada de imediato para os problemas previamente mencionados inerentes à arte anterior como representado pela patente 261 de Kotula et. al.

RESUMO DO INVENTO

Um dispositivo médico colapsável feito de acordo com o presente invento está definido na reivindicação independente 1. As concretizações preferidas estão definidas nas reivindicações dependentes 2 a 25.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As vantagens e características anteriores do invento irão torna-se aparentes para aqueles que são peritos na arte a partir da seguinte descrição detalhada de uma concretização preferida, especialmente quando considerada em conjunto com os desenhos em anexo nos quais números iguais nas várias vistas referem-se a partes correspondentes.

A fig. 1 é uma vista em alçado lateral, ampliada de um ocluser de ASD;

a fig. 2 é uma vista em alçado frontal ampliada do dispositivo da fig. 1;

a fig. 3 é uma vista em alçado frontal ampliada do dispositivo da fig. 1 quando estirado longitudinalmente;

a fig. 4 é uma vista de trás direita do dispositivo mostrado na fig. 3;

a fig. 5 é uma vista em alçado lateral, ampliada de um ocluser de PDA;

a fig. 6 é uma vista de trás direita do dispositivo da fig. 5; e

a fig. 7 é uma vista muito ampliada como a da fig. 6.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS CONCRETIZAÇÕES PREFERIDAS

O presente invento proporciona um dispositivo de oclusão direccionado por cateter percutâneo para ser utilizado na oclusão de uma abertura anormal no interior do corpo de um paciente, tal como um Defeito do Septo Auricular (ASD), um defeito do septo ventricular (VSD), um Canal Arterial Patente (PDA), um Foramen Ovale Patente (PFO) e semelhantes. Também pode ser utilizado no fabrico de um restritor de escoamento ou uma ponte de aneurisma ou outros tipos de oclusores para colocação no sistema vascular. Na formação de um dispositivo médico, é proporcionado um tecido de metal planar ou tubular. Os tecidos planares e tubulares são formados por uma pluralidade de fios de arame que têm uma predeterminada orientação relativa entre os fios. O tecido tubular tem fios de metal que definem dois conjuntos de fios geralmente helicoidais essencialmente paralelos, com os fios de um conjunto tendo uma "mão", isto é um sentido de rotação, oposto ao do outro conjunto. Este tecido tubular é conhecido na indústria de tecidos como um entrançado tubular.

A inclinação dos fios de arame (isto é o ângulo definido entre as voltas do arame e o eixo do entrançado) e a trama do tecido (isto é o número de voltas por unidade de comprimento) bem como alguns outros factores, tais como o número de arames empregues num entrançado tubular e o seu diâmetro, são importantes na determinação de um número de propriedades do dispositivo. Por exemplo, quanto maior a trama e inclinação do tecido e por isso maior a densidade dos fios de arame no tecido, mais rígido o dispositivo será. Tendo uma maior densidade de arame também irá proporcionar o dispositivo com uma maior área de superfície de arame, o que irá melhorar geralmente a tendência do dispositivo para fazer a oclusão de um vaso sanguíneo no qual está implantado. Esta trombogenicidade pode ser melhorada por, por exemplo um revestimento de um agente trombolítico, ou diminuída, por exemplo por um revestimento de um composto antitrombogénico, escorregadio. Quando se utiliza um entrançado tubular para formar um dispositivo da patente 261 de Kotula, um entrançado tubular de cerca de 4 mm de diâmetro com uma inclinação de cerca de 50° e uma trama de cerca de 74 (por polegada linear) [29 por cm] seria adequado para fabricar dispositivos capazes

de fazer a oclusão de aberturas anormais de cerca de 2 mm até cerca de 4 mm de diâmetro interno. Contudo, a oclusão pode não ser imediata.

Um tecido planar de metal é um tecido mais convencional e pode tomar a forma de uma folha tecida plana, uma folha tricotada ou semelhante. No tecido existem tipicamente dois conjuntos de fios geralmente de metal, com um conjunto de fios estando orientado num ângulo, por exemplo geralmente perpendicular (tendo uma trama de cerca de 90°), em relação ao outro conjunto. Como foi indicado acima, a inclinação e trama do tecido (ou, no caso de um tecido tricotado, a trama e o padrão do tricotado, por exemplo, "Jersei" ou tricotados duplos) podem ser seleccionados para otimizar as propriedades desejadas do dispositivo médico resultante.

Os fios de arame do tecido de metal planar ou tubular são de preferência fabricados a partir de assim chamadas ligas com memória de forma. Tais ligas tendem a ter uma mudança de fase induzida por temperatura que irá fazer com que o material tenha uma configuração preferida que pode ser fixa ao aquecer o material acima de uma certa temperatura de transição para induzir uma mudança na fase do material. Quando a liga é arrefecida, a liga irá "lembrar-se" da forma que tinha durante o tratamento térmico e terá tendência a assumir aquela configuração a não ser que seja obrigada.

Sem qualquer limitação pretendida, podem ser seleccionados materiais de fio de arame adequados a partir de um grupo que consiste numa liga de baixa expansão térmica com base em cobalto referida no campo como ELGELLOY, "superligas" de alta resistência de alta temperatura com base em níquel disponíveis comercialmente a partir de Haynes International sob o nome comercial de HASTELLOY, ligas que podem ser tratadas termicamente com base em níquel vendidas sob o nome de INCOLOY por International Nickel e um número de diferentes tipos de aço inoxidável. O factor importante na escolha de um material adequado para os fios de arame é que os arames retenham uma quantidade adequada da deformação induzida por uma superfície de moldagem (como descrito abaixo) quando sujeitos a um predeterminado tratamento térmico.

Na concretização preferida, os fios de arame são feitos a partir de uma liga com memória de forma, NiTi (conhecida como Nitinol) que é uma liga aproximadamente estequiométrica de níquel e titânio e também pode incluir outras quantidades menores de outros metais para se obterem propriedades desejadas. Os requisitos de manuseamento e variações da composição da liga de NiTi são conhecidos na arte e por conseguinte tais ligas não necessitam de ser discutidas em detalhe neste documento. As patentes US 5,067,489 (Lind) e 4,991,602 (Amplatz et. al.) discutem a utilização de ligas de NiTi com memória de forma em fios guia. Tais ligas de NiTi são preferidas, pelo menos em parte, porque estão disponíveis comercialmente e sabe-se mais acerca do manuseamento de tais ligas do que outras ligas com memória de forma conhecidas. As ligas de NiTi também são muito elásticas e diz-se serem "super elásticas" ou "pseudo elásticas". Esta elasticidade permite que um dispositivo retorne a uma configuração expandida predefinida para implantação.

Quando se forma um dispositivo médico, em vez de ter uma única camada de tecido entrançado, uma pluralidade de peças de tamanho apropriado do tecido de metal tubular ou planar são colocadas apropriadamente em camadas em relação umas às outras e inseridas no mesmo molde, pelo que as camadas de tecido se deformam para se conformarem geralmente à forma das cavidades no interior do molde. A forma das cavidades é de modo que as várias camadas de tecido de metal se deformem substancialmente para a forma do dispositivo médico desejado. As extremidades dos fios de arame das camadas de tecido de metal tubular ou planar devem ser fixas para impedir que os tecidos de metal se desmanchem. Pode ser utilizado um grampo ou soldadura, como é descrito mais abaixo, para fixar as extremidades dos fios de arame. As vantagens também podem ser obtidas ao tratar termicamente as camadas de tecido interno e externo separadamente e em seguida inserir as camadas ou camada interna dentro dos limites da camada externa. É ainda contemplado as camadas de tecido interno e externo poderem ser fixas por calor em diferentes geometrias e em seguida montadas uma no interior da outra.

No caso de um entrançado tubular, pode ser posicionado um elemento de moldagem no interior do lúmen do entrançado

antes da inserção no molde para por esse meio definir ainda a superfície de moldagem. Se as extremidades do tecido de metal tubular já tiverem sido fixas por um grampo ou soldadura, o elemento de moldagem pode ser inserido dentro do lúmen ao afastar manualmente os fios de arame das camadas de tecido e inserir o elemento de moldagem no lúmen do tecido tubular mais interno. Ao utilizar um tal elemento de moldagem, as dimensões e forma do dispositivo médico acabado podem ser razoavelmente controladas de um modo preciso e assegura que o tecido se conforme à cavidade do molde.

O elemento de moldagem pode ser formado por um material seleccionado para permitir que o elemento de moldagem seja destruído ou removido do interior do tecido de metal. Por exemplo, o elemento de moldagem pode ser formado por um material friável ou frágil, quebradiço. Assim que o material tenha sido tratado termicamente em contacto com as cavidades do molde e elemento de moldagem, o elemento de moldagem pode ser quebrado em peças mais pequenas, que podem ser removidas de imediato a partir do interior do tecido de metal. Se este material for vidro, por exemplo, o elemento de moldagem e tecido de metal podem ser batidos contra uma superfície dura, fazendo com que o vidro estilhaçe. Os cacos de vidro podem em seguida ser removidos do invólucro do tecido de metal.

Alternativamente, o elemento de moldagem pode ser formado por um material que pode ser dissolvido quimicamente, ou quebrado de outro modo, por um agente químico que não irá afectar substancialmente de um modo adverso as propriedades dos fios de arame de metal. Por exemplo, o elemento de moldagem pode ser formado por uma resina de plástico resistente a temperatura que é capaz de ser dissolvida com um solvente orgânico adequado. Deste modo, o tecido e o elemento de moldagem podem ser sujeitos a um tratamento térmico para fixar substancialmente a forma do tecido em conformação com a cavidade do molde e elemento de moldagem, após o que o elemento de moldagem e o tecido de metal podem ser imersos no solvente. Assim que o elemento de moldagem é substancialmente dissolvido, o tecido de metal pode ser removido do solvente.

Deve-se ter cuidado para assegurar que os materiais seleccionados para formar o elemento de moldagem são capazes

de resistir ao tratamento térmico sem perder a sua forma, pelo menos até que a forma das múltiplas camadas de tecido tenha sido fixa. Por exemplo, o elemento de moldagem podia ser formado por um material tendo um ponto de fusão acima da temperatura necessária para fixar a forma dos fios de arame, mas abaixo do ponto de fusão dos fios que formam as camadas de tecido de metal. O elemento de moldagem e as camadas do tecido de metal que, em última análise, compõem o dispositivo médico podem em seguida ser tratados termicamente para fixação da forma do tecido de metal, após o que a temperatura pode ser aumentada para fundir substancialmente completamente o elemento de moldagem, removendo por esse meio o elemento de moldagem do interior do tecido de metal. Aqueles que são peritos na arte irão apreciar que as formas das cavidades do molde e dos elementos de moldagem podem ser variadas a fim de produzir o dispositivo médico tendo uma forma e tamanho previamente seleccionados.

Deve ser entendido que a forma específica de um elemento de moldagem particular produz uma forma específica e outros elementos de moldagem que tenham configurações de forma diferentes podem ser utilizados como desejado. Se for desejada uma forma mais complexa, o elemento de moldagem e o molde podem ter partes adicionais incluindo uma disposição de excêntrico, mas se for formada uma forma mais simples, o molde pode ter menos partes. O número de partes num dado molde e as formas daquelas partes irá ser ditado quase inteiramente pela forma do dispositivo médico desejado com o qual o tecido de metal irá geralmente conformar-se.

Quando as múltiplas camadas do entrançado tubular, por exemplo, estão na sua configuração relaxada, os fios de arame que formam os entrançados tubulares irão ter uma primeira orientação relativa predeterminada em relação uns aos outros. À medida que os entrançados tubulares são comprimidos ao longo dos seus eixos, as camadas de tecido terão tendência a alargar para fora a partir do eixo conformando-se à forma do molde. Quando deformados assim irão mudar a orientação relativa dos fios de arame das camadas de tecido de metal. Quando o molde é montado, os tecidos de metal externo e interno irão geralmente conformar-se à superfície de moldagem da cavidade. O dispositivo médico tem uma configuração

expandida predefinida e uma configuração colapsada que permite que o dispositivo seja passado através de um cateter ou outro dispositivo de aplicação similar. A forma das camadas de tecido define geralmente a configuração expandida quando são deformadas para se conformarem geralmente à superfície de moldagem do molde.

Assim que as camadas de tecido de metal tubular ou planar são posicionadas correctamente no interior de um molde previamente seleccionado com as camadas de tecido de metal geralmente a conformarem-se à superfície de moldagem das cavidades no interior do mesmo, as camadas de tecido podem ser sujeitas a um tratamento térmico enquanto permanecem em contacto com a superfície de moldagem. O tratamento térmico do tecido de metal, que compõe as várias camadas, fixa substancialmente as formas dos fios de arame, a partir dos quais são entrançados numa posição relativa reorientada quando as camadas de tecido se conformam à superfície de moldagem. Quando o dispositivo médico é removido do molde, as camadas de tecido retêm a forma das superfícies de moldagem das cavidades do molde para por esse meio definirem um dispositivo médico que tenha uma forma desejada. Este tratamento térmico irá depender em grande parte do material do qual os fios de arame das camadas de tecido de metal são formadas, mas o tempo e a temperatura do tratamento térmico devem ser seleccionados para substancialmente fixar as camadas de tecido no seu estado deformado, isto é, em que os fios de arame estão na sua configuração relativa reorientada e as camadas de tecido geralmente se conformam à superfície de moldagem.

Após o tratamento térmico, o dispositivo é removido do contacto com as superfícies do molde e irá reter substancialmente a sua forma num estado deformado. Se for utilizado um elemento de moldagem, este elemento de moldagem pode ser removido como descrito acima.

O tempo e temperatura do tratamento térmico podem depender muito do material utilizado na formação dos fios de arame. Como indicado acima, uma classe preferida de materiais para a formação dos fios de arame são ligas com memória de forma, com Nitinol, sendo particularmente preferida uma liga

de titânio níquel. Se for utilizado Nitinol na criação dos fios de arame das camadas de tecido, os fios de arame terão tendência a ser muito elásticos quando o metal está na sua fase austenítica; esta fase muito elástica é frequentemente referida como uma fase super elástica ou pseudo elástica. Ao aquecer o Nitinol acima de uma certa temperatura de transição de fase, a estrutura cristalina do metal Nitinol terá tendência a "fixar" a forma das camadas de tecido e a configuração relativa dos fios de arame nas posições em que são mantidos durante o tratamento térmico.

Tratamentos térmicos adequados ao arame de Nitinol para definir uma forma desejada são bem conhecidos na arte. Por exemplo, bobinas de Nitinol enroladas em espiral, são utilizadas em inúmeros dispositivos médicos, tal como na formação de bobinas normalmente transportadas em volta de ligações distais dos fios guia e na formação de outros produtos médicos conhecidos na arte. Existe uma grande base de conhecimento para a formação de Nitinol em tais dispositivos, por isso não há a necessidade de entrar em grande detalhe neste documento sobre os parâmetros de um tratamento térmico para o tecido de Nitinol preferido para ser utilizado no presente invento.

No entanto, brevemente, foi determinado que manter um tecido de Nitinol a cerca de 500 graus centígrados até cerca de 550 graus centígrados durante um período de cerca de 1 a 30 minutos, dependendo do tamanho do molde e da rigidez do dispositivo a ser criado terá tendência a fixar as camadas de tecido no seu estado deformado, isto é, em que se conformam à superfície de moldagem das cavidades do molde. O tempo do tratamento térmico, a temperaturas inferiores, terá tendência a ser superior e o tempo, a temperaturas superiores, terá tendência a ser mais curto. Estes parâmetros podem ser variados como necessário para acomodar variações na composição exacta do Nitinol, tratamento térmico anterior do Nitinol, as propriedades desejadas do Nitinol no artigo acabado e outros factores que serão bem conhecidos por aqueles que são peritos neste campo.

Em vez de confiar no aquecimento por convecção ou semelhante, também é conhecido na arte aplicar uma corrente

eléctrica ao Nitinol para o aquecer. No presente invento, isto pode ser realizado ao, por exemplo, ligar eléctrodos a extremidades opostas das camadas de tecido de metal. O aquecimento por resistência a fim de se obter o tratamento térmico desejado, que terá tendência a eliminar a necessidade de aquecer todo o molde para a temperatura de tratamento térmico desejada, pode em seguida aquecer o metal. Os materiais, elementos de moldagem e métodos de moldagem de um dispositivo médico a partir de um tecido de metal tubular ou planar são adicionalmente descritos nas patentes US 5,725,552, 5,944,738 e 5,846,261 cedidas à mesma cessionária do presente invento.

Assim que um dispositivo, tendo uma forma previamente seleccionada, tenha sido formado, o dispositivo pode ser utilizado para tratar uma patologia fisiológica de um paciente. É seleccionado um dispositivo médico adequado para o tratamento da patologia, que possa estar substancialmente de acordo com uma das concretizações descritas abaixo. Assim que o dispositivo médico apropriado é seleccionado, pode ser posicionado um cateter ou outro dispositivo de aplicação adequado no interior de um canal no corpo de um paciente para colocar a extremidade distal do dispositivo de aplicação adjacente ao sítio de tratamento desejado, tal como por exemplo imediatamente adjacente (ou mesmo no interior) da ponte de uma abertura anormal no órgão do paciente.

O dispositivo de aplicação (não mostrado) pode ter qualquer forma adequada, mas desejavelmente compreende um veio de metal flexível alongado, que tem uma extremidade distal roscada para engatar com um furo roscado, formado no grampo do dispositivo médico. O dispositivo de aplicação pode ser utilizado para empurrar o dispositivo médico através do lúmen de um cateter para implantação no interior de um canal do corpo de um paciente. Quando o dispositivo médico é distribuído para fora da extremidade distal do cateter, o dispositivo de aplicação ainda o irá reter. Assim que o dispositivo médico esteja posicionado correctamente no interior da ponte da abertura anormal, o veio do dispositivo de aplicação pode ser rodado em torno do seu eixo para desaparafusar o dispositivo médico dos meios de aplicação.

Ao manter o dispositivo médico fixo aos meios de aplicação, o operador pode recolher o dispositivo para reposicionamento em relação à abertura anormal, se for determinado que o dispositivo não está posicionado correctamente no interior da ponte. Um grampo roscado fixo ao dispositivo médico permite que o operador controlo a maneira como o dispositivo médico é distribuído para fora da extremidade distal do cateter. Quando o dispositivo médico sai do cateter, terá tendência a retornar de um modo elástico para uma forma expandida preferida, a qual é fixa quando o tecido é tratado termicamente. Quando o dispositivo regressa a esta forma, pode tender a agir contra a extremidade distal do cateter empurrando-se efectivamente a si próprio para a frente além da extremidade do cateter. Esta acção de mola podia de um modo concebível resultar no posicionamento incorrecto do dispositivo se a localização do dispositivo no interior de um canal for crítica, tal como quando é posicionado numa ponte entre dois vasos. Uma vez que o grampo roscado pode permitir que o operador mantenha o dispositivo seguro durante a implantação, a acção de mola do dispositivo pode ser controlada pelo operador para assegurar o posicionamento correcto durante a implantação.

O dispositivo médico pode ser colapsado para a sua configuração de diâmetro reduzido e inserido no lúmen do cateter. A configuração colapsada do dispositivo pode ser de qualquer forma adequada para fácil passagem através do lúmen de um cateter e distribuição correcta para fora da extremidade distal do cateter. Por exemplo, um dispositivo de oclusão de ASD pode ter uma configuração colapsada relativamente alongada em que os dispositivos são estirados ao longo dos seus eixos. Esta configuração colapsada pode ser obtida simplesmente ao estirar o dispositivo geralmente ao longo dos seus eixos, por exemplo ao agarrar manualmente os grampos e puxá-los afastando-os, o que tenderá a colapsar as porções de diâmetro expandido do dispositivo para dentro em direcção ao eixo do dispositivo. Um dispositivo de oclusão de PDA também funciona mais ou menos da mesma maneira e pode ser colapsado para a sua configuração colapsada para ser inserido no cateter ao aplicar tensão geralmente ao longo do eixo do dispositivo. A este respeito, estes dispositivos não são

diferentes das "algemas Chinesas", que tendem a reduzir em diâmetro sob tensão axial.

Se o dispositivo for utilizado para fazer a oclusão permanentemente de um canal no corpo de um paciente, pode-se simplesmente recolher o cateter e removê-lo do corpo do paciente. Isto irá deixar o dispositivo médico implantado no sistema vascular do paciente de maneira que possa fazer a oclusão do vaso sanguíneo ou outro canal no corpo do paciente. Em algumas circunstâncias, o dispositivo médico pode ser fixo a um sistema de aplicação de uma tal maneira de modo a fixar o dispositivo à extremidade dos meios de aplicação. Antes de remover o cateter num tal sistema, pode ser necessário separar o dispositivo médico dos meios de aplicação antes da remoção do cateter e dos meios de aplicação.

Embora o dispositivo tenda a retornar elasticamente para a sua configuração expandida inicial, isto é, à sua forma antes de ser colapsado para passar através do cateter, deve ser entendido que nem sempre retorne inteiramente para aquela forma. Por exemplo, pode ser desejável que o dispositivo tenha um diâmetro externo máximo na sua configuração expandida pelo menos tão largo e de preferência mais largo que, o diâmetro interno do lúmen da abertura anormal na qual é para ser implantado. Se um tal dispositivo for implantado no interior de um vaso ou abertura anormal tendo um lúmen pequeno, o engate com o lúmen irá impedir que o dispositivo retorne completamente para a sua configuração expandida. Apesar de tudo, o dispositivo seria implantado correctamente porque iria engatar a parede interna do lúmen para fixar o dispositivo no interior do mesmo.

Quando o dispositivo é implantado num paciente, os trombos tendem a acumular-se sobre a superfície dos arames. Ao ter uma maior densidade de arames proporcionada pela construção de múltiplas camadas, a área de superfície total dos arames será aumentada, aumentando a actividade trombótica do dispositivo e permitindo-o fazer a oclusão do vaso no qual está implantado de um modo relativamente rápido. Crê-se que formando o dispositivo de oclusão com a camada mais externa sendo entrançado tubular de 4 mm de diâmetro cujos fios têm

cerca de 0,004 polegada [0,1 mm] de diâmetro e tendo uma trama de pelo menos cerca de 40 e uma inclinação de pelo menos cerca 30° e circundando um entrançado tubular interno cujos fios têm cerca de 0,001 polegada [0,015 mm] e com a mesma trama e inclinação irá proporcionar área de superfície suficiente para substancialmente fazer a oclusão completa de uma abertura anormal ou vaso sanguíneo de 2 mm até cerca de 4 mm de diâmetro interno num período de tempo muito curto. Se for desejado aumentar a taxa à qual o dispositivo faz a oclusão, pode ser adicionada uma terceira ou quarta camada entrançada disposta concentricamente.

Com referência agora aos desenhos, irá ser apresentada a seguir uma discussão das concretizações do dispositivo médico. As figuras 1 a 4 ilustram uma primeira concretização preferida de um dispositivo médico 10 construído de acordo com o presente invento para corrigir um defeito do septo auricular (ASD). Com referência às figuras 1 a 4, o dispositivo 10 é mostrado muito ampliado, de maneira que as camadas múltiplas, que compõe o dispositivo médico, possam ser observadas. O dispositivo de ASD está no seu estado não estirado, relaxado com dois discos alinhados 12 e 14 ligados um ao outro por uma curta secção cilíndrica média 16 (fig. 3). É proposto que este dispositivo 10 também possa ser adequado na oclusão de defeitos conhecidos na arte como foramen ovale patente (de aqui em diante PFO). Aqueles que são peritos na arte irão apreciar que o dispositivo desta configuração também pode ser adequado para ser utilizado num encerramento transcater durante um procedimento Fontan fenestrado. O ASD é uma anormalidade congénita do septo auricular caracterizada pela deficiência estrutural do septo auricular. Pode estar presente uma ponte no septo auricular, permitindo o escoamento entre as câmaras auriculares direita e esquerda do coração. Em defeitos grandes com pontes significativas da esquerda para a direita através do defeito, a aurícula direita e o ventrículo direito são sobrecarregados por volume e o volume crescente é ejetado para uma árvore vascular pulmonar de baixa resistência.

A doença oclusiva vascular pulmonar e hipertensão arterial pulmonar desenvolvem-se na idade adulta. Os pacientes com secundum ASD com uma ponte significativa

(definida como uma razão do escoamento de sangue pulmonar com escoamento de sangue sistémico maior que 1,5) são operados idealmente dos dois aos cinco anos de idade ou sempre que o diagnóstico seja feito em anos mais tarde. Com o advento da ecocardiografia bidimensional e mapeamento do escoamento a cores por Doppler, a anatomia exacta do defeito pode ser visualizada. O tamanho do defeito como é determinado pela medição em balão irá corresponder ao tamanho seleccionado do dispositivo de ASD 10 a ser utilizado.

O dispositivo 10, mostrado no seu estado relaxado ou não confinado nas figuras 1 e 2, está adaptado para ser implantado no interior da ponte compreendendo um ASD ou um PFO. Para fins de exemplo, é descrita a utilização do dispositivo 10 num procedimento de encerramento de ASD na patente 261 de Kotula referenciada acima e aqueles que desejem mais informação são remetidos para aquela patente. Considerando, em primeiro lugar, as características construtivas do dispositivo 10, o oclisor de ASD está dimensionado em proporção à ponte onde é feita a oclusão. Na orientação relaxada, o tecido de metal é moldado de modo que os dois membros semelhantes a discos 12 e 14 fiquem alinhados axialmente e ligados um ao outro pelo segmento cilíndrico curto 16. O comprimento do segmento cilíndrico 16 quando não estirado aproxima-se de preferência da espessura do septo auricular e está compreendido entre 3 a 5 mm. O disco proximal 12 e o disco distal 14 de preferência têm um diâmetro externo suficientemente maior que a ponte para impedir o desalojamento do dispositivo. O disco proximal 14 tem uma configuração relativamente plana, ao passo que o disco distal 12 é de preferência em copo em direcção à extremidade proximal sobrepondo-se ligeiramente ao disco proximal 14. Desta maneira, a acção de mola do dispositivo 10 irá fazer com que o bordo de perímetro 18 do disco distal engate totalmente a parede lateral do septo e igualmente um bordo externo do disco proximal 14 irá engatar totalmente uma parede oposta do septo.

O dispositivo 10 compreende uma camada entrançada externa 20, uma primeira camada interna 22 e possivelmente uma terceira camada mais interna e opcional 24, aumentando significativamente por esse meio a densidade de arame sem

aumentar excessivamente a rigidez do dispositivo ou a sua capacidade para assumir um diâmetro externo menor após estiramento longitudinal. Podem ser utilizadas múltiplas camadas internas como necessário.

As extremidades do dispositivo de tecido de metal entrançado tubular 10 são soldadas ou apertadas em conjunto com grampos como em 26, para evitar que se desfiem. As extremidades de todas as camadas podem ser agrupadas juntas e fixas por dois grampos, um em cada extremidade ou podem ser aplicados grampos separados em cada extremidade das camadas individuais. Como é claro as extremidades podem ser mantidas juntas alternadamente por outros meios conhecidos de imediato por aqueles que são peritos na arte. O grampo 26 que mantém juntos os fios de arame das múltiplas camadas numa extremidade também serve para ligar o dispositivo a um sistema de aplicação. Na concretização mostrada na figura 1, o grampo 26 é de forma geralmente cilíndrica e tem um recesso (não mostrado) para a recepção das extremidades do tecido de metal para impedir substancialmente que os arames que compõem o tecido se movam em relação uns aos outros. O grampo 26 também tem um furo roscado 28. O furo roscado está adaptado para receber e engatar uma extremidade distal roscada de um dispositivo de aplicação, tal como um arame impulsor.

O dispositivo de oclusão de ASD 10 desta concretização pode ser criado vantajosamente em conformidade com o método descrito acima. A camada externa 20 do dispositivo 10 é criada de preferência a partir de fios de arame de Nitinol com um diâmetro de 0,004 a 0,008 polegada [0,1 a 0,2 mm], mas também podem ser utilizados fios de diâmetro superior ou inferior. O entrançado da malha de arame compõe a camada externa pode ser realizado com 28 tramas por polegada [11 por cm] num ângulo de protecção de cerca de 64 graus utilizando uma máquina de entrançar Maypole com 72 transportadores de arame. As camadas entrançadas 22 e 24 podem compreender cada 144 fios de arame de Nitinol com um diâmetro compreendido numa gama de 0,001 polegada [0,025 mm] a 0,002 polegada [0,05 mm], entrançados com a mesma inclinação. A rigidez do dispositivo de ASD 100 pode ser aumentada ou diminuída ao alterar o tamanho de arame, o ângulo de protecção, a taxa de trama e o número de transportadores de arame ou o processo de

tratamento térmico. Aqueles que são peritos na arte irão reconhecer a partir da discussão precedente que as cavidades de um molde têm de ter forma consistente com a forma desejada do dispositivo de ASD. Além disso, irá ser conhecido que certas configurações desejadas podem necessitar que porções das cavidades sejam providas de excêntricos. A figura 3 ilustra o dispositivo de ASD 10 num estado um tanto estirado longitudinalmente. A distância que separa os discos distal e proximal 12 e 14 é de preferência igual ou ligeiramente inferior ao comprimento do segmento cilíndrico 16. A forma de copo de cada disco 12 e 14, assegura o contacto completo entre o bordo externo de cada disco 12 e 14 e o septo auricular. Após colocação correcta, forma-se uma nova camada endocárdica de células endoteliais sobre o dispositivo de oclusão 10, reduzindo por esse meio a probabilidade de endocardite bacteriana e tromboembolismos.

A distância que separa os discos 12 e 14 do dispositivo de oclusão 10 pode ser aumentada para proporcionar por esse meio um dispositivo de oclusão adequado para ser utilizado na oclusão de um canal no interior do corpo de um paciente, tendo vantagens particulares na utilização como um dispositivo de oclusão vascular. O dispositivo 10 inclui uma porção média geralmente tubular 16 e um par de porções de diâmetro expandido 12 e 14. As porções de diâmetro expandido estão dispostas em cada uma das extremidades da porção média geralmente tubular. Os tamanhos relativos da secção média tubular 16 e das porções de diâmetro expandido 12 e 14 podem ser modificados como desejado. O dispositivo médico pode ser utilizado como um dispositivo de oclusão vascular para parar substancialmente o escoamento de sangue através do vaso sanguíneo de um paciente. Quando o dispositivo 10 é implantado no interior do vaso sanguíneo de um paciente, é posicionado no interior do vaso de modo que o seu eixo longitudinal coincida geralmente com o eixo do segmento de vaso no qual está a ser inserido. A forma de haltere destina-se a limitar a capacidade do dispositivo de oclusão vascular virar um ângulo em relação ao eixo do vaso sanguíneo para assegurar que permanece substancialmente na mesma posição na qual o operador o implantou no interior do vaso.

A fim de engatar de um modo relativamente forte o lúmen do vaso sanguíneo, o diâmetro máximo das porções de diâmetro expandido 12 e 14 deve ser seleccionado de maneira a que seja pelo menos tão grande como o diâmetro do lúmen do vaso no qual é para ser implantado e é de um modo óptimo ligeiramente superior àquele diâmetro. Quando é implantado no interior do vaso do paciente, o dispositivo de oclusão vascular irá engatar o lúmen em duas localizações espaçadas. O dispositivo é desejavelmente mais comprido ao longo do seu eixo do que as dimensões do seu maior diâmetro. Isto irá impedir substancialmente que o dispositivo de oclusão vascular 10 vire no interior do lúmen num ângulo com o seu eixo, impedindo essencialmente que o dispositivo fique desalojado e tombe ao longo do vaso no interior do escoamento sanguíneo através do vaso.

Os tamanhos relativos da porção média geralmente tubular 16 e das porções de diâmetro expandido 12 e 14 do dispositivo de oclusão vascular podem ser modificados como desejado para qualquer aplicação particular por selecção apropriada de um molde a ser utilizado durante a fixação por calor do dispositivo. Por exemplo, o diâmetro externo da porção média 16 pode estar compreendido entre cerca de $1/4$ e cerca de $1/3$ do diâmetro máximo das porções de diâmetro expandido e o comprimento da porção média 16 pode compreender cerca de 20% a cerca de 50% do comprimento total do dispositivo 10. Embora estas dimensões sejam adequadas se o dispositivo for para ser utilizado só para oclusão de um vaso vascular, deve ser entendido que estas dimensões podem ser modificadas se o dispositivo for para ser utilizado em outras aplicações, tais como um oclisor de defeito do septo ventricular (VSD).

A razão de aspecto (isto é, a razão do comprimento do dispositivo sobre o seu diâmetro máximo ou largura) do dispositivo 10 ilustrado nesta concretização é desejável ser pelo menos cerca de 1,0, com um intervalo de cerca de 1,0 a cerca de 3,0 sendo preferido e assim sendo particularmente preferida a razão de aspecto de cerca de 2,0. Tendo uma razão de aspecto maior terá tendência a impedir o dispositivo 10 de rodar de um modo geralmente perpendicular ao seu eixo, o que pode ser referido como um rolamento de extremidade sobre extremidade. Desde que o diâmetro externo das porções de

diâmetro expandido 12 e 14 do dispositivo 10 seja grande o suficiente para fixar o dispositivo razoavelmente de um modo seguro contra o lúmen do canal no qual o dispositivo é implantado, a incapacidade do dispositivo voltar extremidade sobre extremidade irá ajudar a manter o dispositivo implantado precisamente onde está posicionado no interior do sistema vascular do paciente ou em qualquer outro canal no corpo do paciente. Alternativamente, tendo porções de diâmetro expandido 12 e 14 que têm diâmetros relaxados naturais substancialmente maiores que um lúmen dos vasos nos quais o dispositivo é implantado também deve ser suficiente para fixar o dispositivo no lugar no interior do vaso sem ser colocada preocupação sobre a razão de aspecto do dispositivo.

Com referência a seguir às figuras 5 a 9, é mostrado geralmente um dispositivo 100 adequado para oclusão de um canal arterial patente (PDA). O PDA é essencialmente uma patologia em que dois vasos sanguíneos, a aorta e a artéria pulmonar adjacente ao coração, têm uma ponte entre os seus respectivos lúmens. O sangue pode fluir directamente entre estes dois vasos sanguíneos através da ponte, resultando em falha cardíaca e doença vascular pulmonar. O dispositivo de PDA 100 tem um corpo com forma geralmente de sino 102 e uma extremidade frontal alargada para fora 104. O corpo em forma de sino 102 está adaptado para ser posicionado no interior da aorta para ajudar a fixar o corpo do dispositivo na ponte. Os tamanhos do corpo 102 e da porção de extremidade 104 podem ser modificados como desejado durante o fabrico para acomodar pontes de diferentes tamanhos. Por exemplo, o corpo 102 pode ter um diâmetro ao longo do seu meio geralmente delgado de cerca de 10 mm e um comprimento ao longo do seu eixo de cerca de 25 mm. Num tal dispositivo médico 100, a base do corpo pode alargar para fora geralmente de um modo radial até que atinja um diâmetro externo igual ao da extremidade frontal 104 que pode ser na ordem de cerca de 20 mm de diâmetro.

A base 106 alarga desejavelmente para fora de um modo relativamente rápido para definir um ressalto 108, que é cónico radialmente para fora a partir do corpo 102. Quando o dispositivo 100 é implantado no interior de um vaso, este ressalto 108 irá encostar ao perímetro do lúmen a ser tratado com maior pressão. A extremidade frontal 104 é retida no

interior do vaso e força a base do corpo 102 a abrir para assegurar que o ressalto 108 engata a parede do vaso para impedir que o dispositivo fique desalojado do interior da ponte.

Um dispositivo de oclusão de PDA 100 desta concretização pode ser criado vantajosamente de acordo com o método descrito acima, nomeadamente deformando múltiplas camadas 110, 112 e 114 (fig. 7) de tecido de metal tubular orientadas geralmente de um modo concêntrico para se conformarem a uma superfície de moldagem de um molde e tratando térmico as camadas de tecido para fixar substancialmente as camadas de tecido no seu estado deformado. Com referência continuada à vista muito ampliada da figura 7, a camada externa 110 compreende uma armação que define a forma externa do dispositivo médico 100. É de preferência formado a partir de 72 ou 144 fios entrançados cujos diâmetros estão compreendidos numa gama de 0,003 a cerca de 0,008 polegada [0,076 a 0,203 mm]. A inclinação do entrançado pode ser variável. No interior desta armação está a camada 112 que forma um revestimento externo. Também se provou ser vantajoso incorporar uma terceira camada 114 como um revestimento interno. As camadas externa e interna podem ser entrançadas utilizando 144 fios de um arame com memória de forma cujo diâmetro pode ser 0,001 a 0,002 polegada [0,025 a 0,051 mm]. A inclinação do entrançado nas camadas 112 e 114 deve ser a mesma. Como foi indicado acima, as extremidades 116 e 118 das camadas entrançadas devem ser fixas a fim de impedir que os entrançados se desmanchem. Na concretização preferida, os grampos 120 são utilizados para atarem juntas as respectivas extremidades dos fios de arame em cada extremidade 116 e 118 dos membros de entrançado tubular que formam o dispositivo de oclusão 100. Alternativamente, podem ser utilizados grampos diferentes para fixar as extremidades dos fios de metal da camada de tecido externa dos que são utilizados para fixar as extremidades dos fios de metal de cada uma das camadas internas. Deve ser entendido que podem ser fixos outros meios de fixação adequados às extremidades de outras maneiras, tal como por soldagem, soldadura, brazagem, utilização de material de cimento bio compatível ou qualquer outro modo adequado. Um ou ambos os grampos 120 da camada externa podem incluir um furo roscado 122 que serve para ligar o

dispositivo 100 a um sistema de aplicação (não mostrado). Na concretização mostrada, os grampos 120 são de forma geralmente cilíndrica e têm um recesso de cravagem para receber as extremidades dos fios de arame para substancialmente impedir que os arames se movam em relação uns aos outros.

Quando se utilizam tecidos de NiTi não tratados, os fios terão tendência a retornar para a sua configuração não entrançada e as camadas entrançadas 110, 112 e 114 podem-se desmanchar bastante rapidamente a não ser que as extremidades do comprimento das camadas entrançadas que são cortadas para formar o dispositivo estejam restringidas em relação umas às outras. Os grampos 120 são úteis para impedir que as camadas de entrançado se desmanchem em cada extremidade. Embora a soldadura e a brazagem de ligas de NiTi tenha provado ser bastante difícil, as extremidades podem ser soldadas juntas, tal como por exemplo soldagem por pontos com um soldador a laser. Quando se corta o tecido que compreende as camadas múltiplas 110, 112 e 114 para as dimensões desejadas, deve-se ter cuidado para assegurar que as camadas de tecido não se desmanchem. No caso de entrançados tubulares formados por ligas de NiTi, por exemplo, os fios individuais terão tendência a retornar para a sua configuração fixa por calor a não ser que estejam restringidos. Se o entrançado for tratado termicamente para fixar os fios na configuração entrançada, terão tendência a permanecer na forma entrançada e só as extremidades irão ficar desfiadas. Contudo, pode ser mais económico formar simplesmente o entrançado sem tratamento térmico do entrançado uma vez que o tecido irá ser tratado termicamente outra vez na formação do dispositivo médico.

Assim que o tecido é comprimido de maneira a conformar-se às paredes que definem o molde interior, as camadas de tecido podem ser sujeitas a um tratamento térmico tal como é descrito acima. Quando o molde é aberto novamente o tecido irá reter geralmente a sua configuração comprimida, deformada. O dispositivo formado 100 pode ser colapsado, tal como forçando os grampos 120 geralmente de um modo axial para longe um do outro, o que terá tendência a colapsar o dispositivo 100 em direcção ao seu eixo. O dispositivo colapsado pode em seguida ser fixo a um dispositivo de

aplicação, tal como um arame de impulsionar flexível alongado e passado através de um cateter de aplicação para implantação num sítio previamente seleccionado no corpo do paciente. A utilização do dispositivo resultante para fazer a oclusão de um PDA é a mesma que foi descrita na patente 261 de Kotula et. al. e não necessita ser repetida aqui.

Devido ao significativo aumento no número de fios de arame na estrutura composta de camadas múltiplas, já não é necessário incorporar um material de poliéster cosido no interior a fim de reduzir o tempo necessário para estabelecer oclusão total de um PDA. Isto não só reduz o custo de fabrico mas também facilita o carregamento do dispositivo resultante num cateter de aplicação de um tamanho French reduzido. Tamanho French reduzido significa capacidade para tratar pacientes mais pequenos o que é uma grande vantagem.

Lisboa, 2010-08-20

REIVINDICAÇÕES

1 - Dispositivo médico colapsável (10), que compreende um tecido de metal externo (20, 110), que envolve um tecido de metal interno (22, 24, 112, 114), tendo os ditos tecidos de metal externo e interno cada uma pluralidade de fios de metal entrançados com uma configuração predefinida expandida, sendo o dispositivo médico moldado para criar uma oclusão no sistema vascular, tal como o tratamento de defeitos congénitos, incluindo os defeitos do septo auricular e ventricular, do canal arterial patente e do foramen ovale patente, sendo a dita configuração predefinida expandida deformável para uma dimensão de secção transversal menor para aplicação através de um cateter, que tem um diâmetro de lúmen com 4 mm ou menos, tendo os tecidos de metal externo e interno uma propriedade de memória, de tal modo que o dispositivo médico tende a retornar para a dita configuração predefinida expandida, quando deixar de estar restringido.

2 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, sendo o dispositivo aplicável através de um cateter com um diâmetro entre 6 e 7 French (2 e 2,33 mm)

3 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, em que o dispositivo médico é deformável para uma dimensão em secção transversal para aplicação através de um cateter de aplicação com um diâmetro menor do 7 French (2,33 mm)

4 - Dispositivo médico de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, em que o tecido (20, 110, 22, 24, 112, 114) compreende fios entre 0,025 mm e 0,2 mm.

5 - Dispositivo médico de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, em que o dispositivo médico compreende, pelo menos, uma forma cilíndrica.

6 - Dispositivo médico de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, em que o dispositivo médico compreende, pelo menos, uma forma de disco (14, 18).

7 - Dispositivo médico de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, em que o dispositivo médico compreende, pelo menos, uma forma de sino (100).

8 - Dispositivo médico de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, em que o dispositivo médico compreende, pelo menos, 72 fios.

9 - Dispositivo médico de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, em que o dispositivo médico compreende meios de fixação (26) para fixação do dispositivo a um sistema de aplicação.

10 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, que tem extremidades proximal e distal, que têm meios para fixação de uma pluralidade de fios entrançados, que compreendem tecidos de metal externo e interno em conjunto.

11 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, que está configurado para criar uma oclusão de uma abertura na vasculatura do corpo

12 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, em que a inclinação dos fios de metal entrançados, que compõem os tecidos de metal externo e interno é em geral igual.

13 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, em que os fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal externo têm um diâmetro maior do que os fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal interno.

14 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 13, em que o número de fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal interno, é maior do que o número de fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal externo.

15 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, em que o número de fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal externo é 72 e o número de fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal interno é 144.

16 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, em que o diâmetro dos fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal externo está numa gama de cerca de 0,003 a 0,008 polegadas (0,076 a 0,203 mm) e o diâmetro dos fios de metal entrançados, que compõem o tecido de metal externo está numa gama de cerca de 0,001 a 0,002 polegadas (0,025 a 0,051 mm).

17 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, incluindo ainda um terceiro tecido de metal disposto dentro do espaço delimitado pelos tecidos de metal internos, compreendendo terceiro tecido de metal uma pluralidade de fios de metal entrançados com uma configuração predefinida expandida, que corresponde a uma configuração predefinida expandida dos tecidos de metal externo e interno, tendo a pluralidade de fios de metal entrançados do terceiro tecido de metal extremidades proximal e distal que estão fixas a respectivas extremidades proximal e distal da pluralidade dos fios entrançados, que compõem os tecidos de metal externo e interno.

18 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 17, em que a inclinação dos fios de metal entrançados, que compõem o terceiro tecido de metal é igual à inclinação dos fios de metal entrançados que compõem os tecidos de metal externo e interno.

19 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 17, em que o diâmetro dos fios de metal entrançados, que compõem o terceiro tecido de metal, é igual ao diâmetro dos fios de metal entrançados que compõem o tecido de metal interno.

20 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 17, em que o número dos fios de metal entrançados, que compõem o terceiro tecido de metal, é igual ao número dos fios de metal entrançados que compõem o tecido de metal interno.

21 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 17, em que o número dos fios de metal entrançados, que compõem o terceiro tecido de metal, é 144.

22 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 19, em que o diâmetro dos fios de metal entrançados, que compõem o terceiro tecido de metal está numa gama de cerca de 0,001 a 0,002 polegadas (0,025 a 0,051 mm).

23 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 10, em que os meios para fixação dos fios de metal entrançados nas extremidades proximal e distal do tecido de metal externo são independentes dos meios para fixação dos fios de metal entrançados nas extremidades proximal e distal do tecido de metal interno.

24 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 10, em que os meios para fixação da pluralidade dos fios de metal entrançados, que compõem os tecidos de metal interno e externo em conjunto incluem primeiro e segundo grampos unidos individualmente a todos os fios do tecido de metal externo e interno nas suas extremidades proximal e distal.

25 - Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, em que a configuração predefinida expandida do tecido de metal externo tem uma forma geométrica diferente da configuração predefinida expandida tecido de metal interno.

Lisboa, 2010-08-20

RESUMO**"Estruturas entrelaçadas de camadas múltiplas para oclusão de defeitos vasculares"**

Um dispositivo médico colapsável e métodos associados de oclusão de uma abertura anormal, por exemplo, num órgão do corpo, em que o dispositivo médico é moldado a partir de várias camadas de um tecido de metal tratável termicamente. Cada uma das camadas de tecido é formada a partir de uma pluralidade de fios de metal e a montagem é tratada termicamente no interior de um molde a fim de substancialmente fixar uma forma desejada do dispositivo. Ao incorporar várias camadas no dispositivo médico deste modo formado, a capacidade do dispositivo rapidamente fazer a oclusão de uma abertura anormal num órgão do corpo é significativamente melhorada.

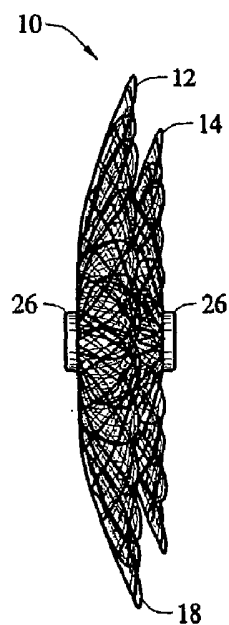


FIG. 1

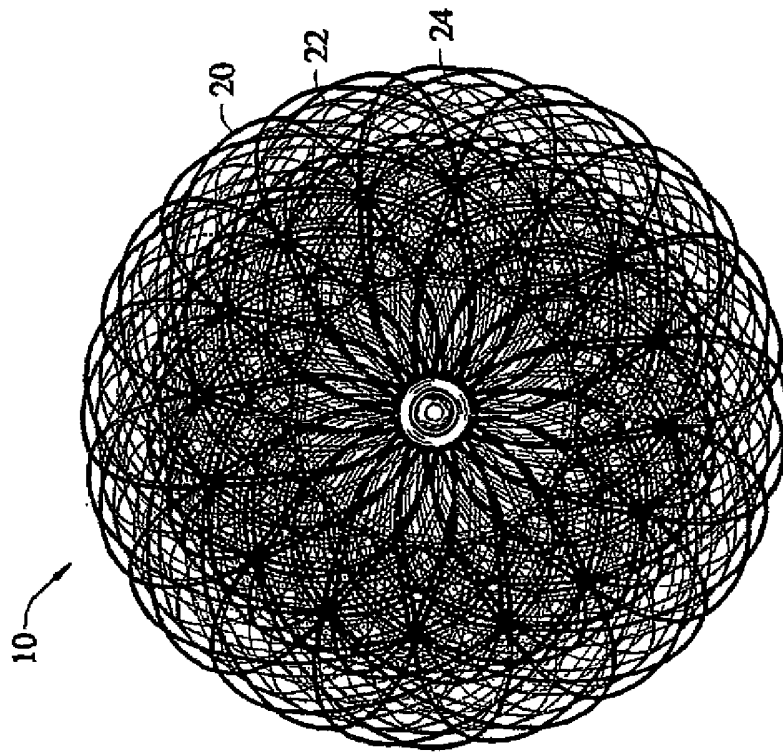


FIG. 2

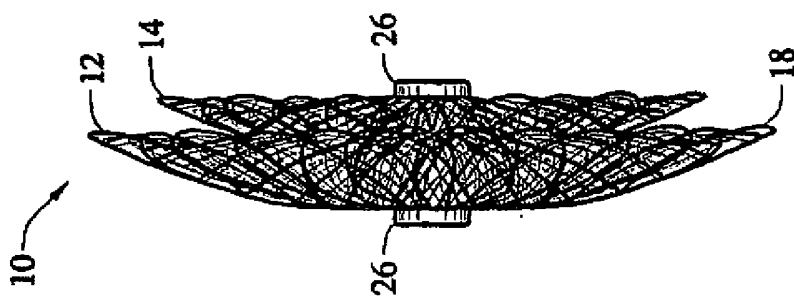


FIG. 1

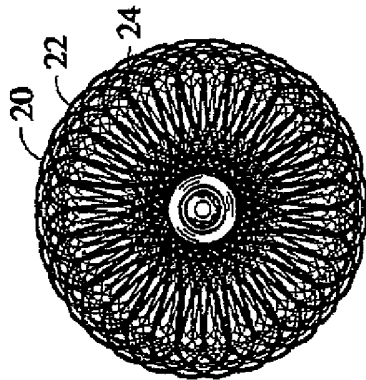


FIG. 4

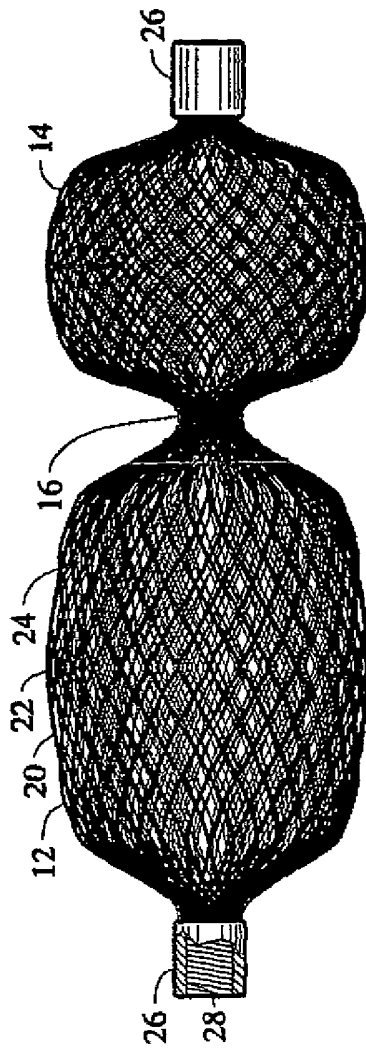


FIG. 3

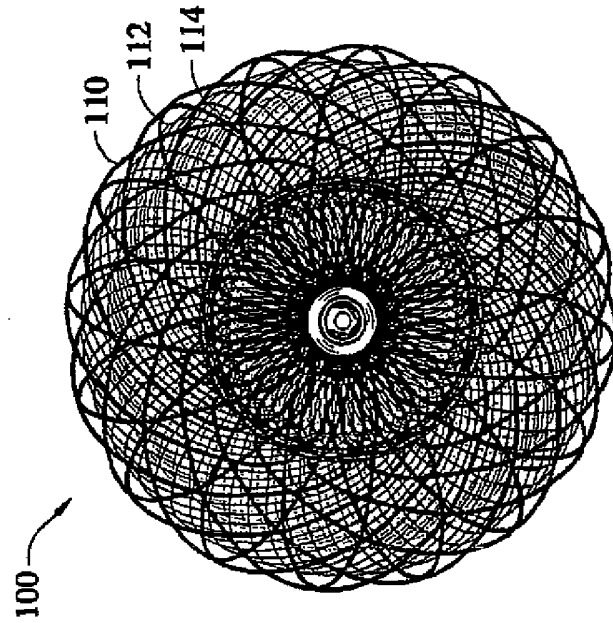


FIG. 5

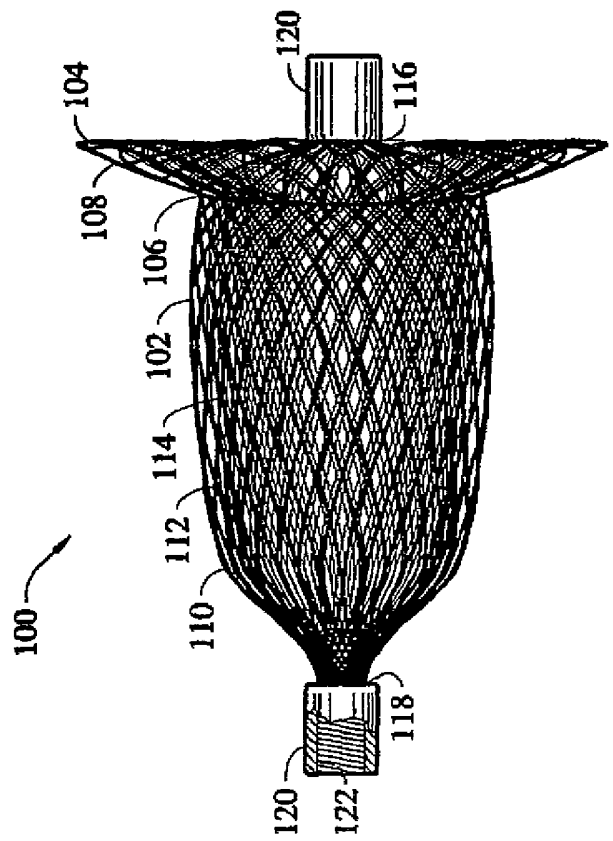


FIG. 6

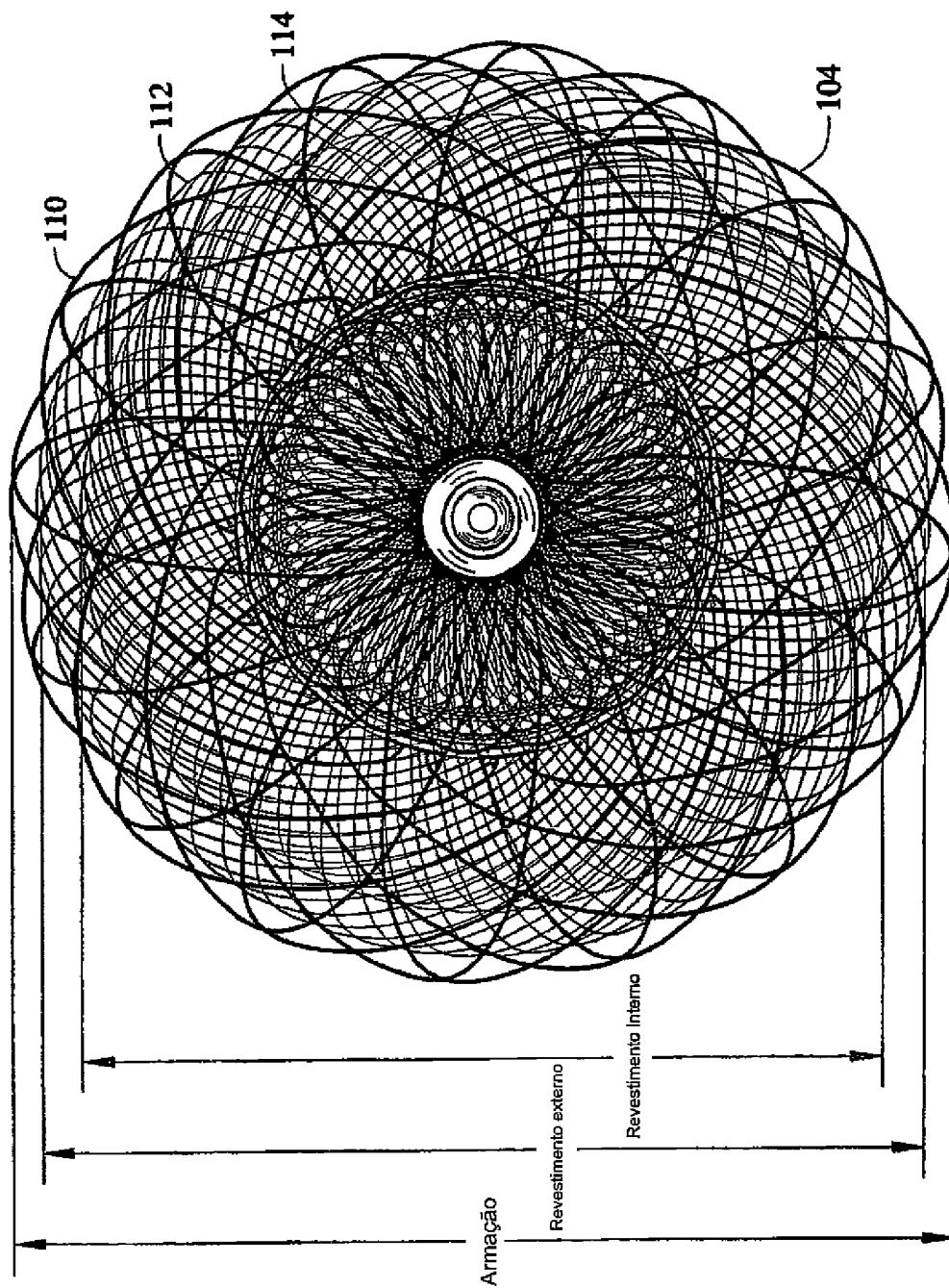


FIG. 7