



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

(11) PI 0909379-6 B1



(22) Data do Depósito: 26/03/2009

(45) Data de Concessão: 24/09/2019

(54) Título: DISPOSITIVO DE AUTOEXPANSÃO, ESPECIALMENTE IMPLANTE PARA FECHAMENTO DE ABERTURAS DEFEITUOSAS NO CORPO HUMANO OU ANIMAL

(51) Int.Cl.: A61B 17/00; A61F 2/01; A61B 17/12; A61F 2/06; A61F 2/24.

(30) Prioridade Unionista: 26/03/2008 DE 10 2008 015 781.3.

(73) Titular(es): MALTE NEUSS.

(72) Inventor(es): MALTE NEUSS.

(86) Pedido PCT: PCT EP2009002225 de 26/03/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/118182 de 01/10/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 27/09/2010

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE AUTOEXPANSÃO, ESPECIALMENTE IMPLANTE PARA FECHAMENTO DE ABERTURAS DEFEITUOSAS NO CORPO HUMANO OU ANIMAL A invenção refere-se a um dispositivo de autoexpansão, especialmente implante para fechamento de aberturas defeituosas no corpo humano ou animal, que em um primeiro estado tem a forma de um tubo (2) estendido com segmentos fendidos e, em um segundo estado, assume uma forma encurtada, que define ao menos uma estrutura tubular (3) aberta ou essencialmente fechada com grande extensão transversal, sendo que os segmentos fendidos do tubo (2) formam filetes (16) individuais, que estão respectivamente unidos com filetes (16) vizinhos, de modo que, no segundo estado, resulta uma estrutura total do tipo rede.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO DE AUTOEXPANSÃO, ESPECIALMENTE IMPLANTE PARA FECHAMENTO DE ABERTURAS DEFEITUOSAS NO CORPO HUMANO OU ANIMAL"**.

[001] A presente invenção refere-se a um dispositivo para terapia intervencionista de malformações vasculares, por exemplo, para fechamento de defeitos de septo em corpos humanos e animais. Pode ser empregado na terapia de defeitos cardíacos com shunt esquerdo-direito, por exemplo, de um defeito de septo atrial (ASD) ou de um forame oval persistente (PFO) por meio de técnicas de cateter.

[002] Já há muito tempo que se tenta fechar vasos de difícil alcance cirúrgico com auxílio de técnicas de cateter. Uma intervenção com cateter é menos agravante para o paciente do que uma operação e sob determinadas circunstâncias basta uma sedação.

[003] Também defeitos de septo do coração podem há muito ser fechados por meio de técnicas de cateter. Os primeiros fechamentos de transcateter de defeitos de septo atrial foram realizados em 1976 por King e Mills (Mills N.L., King T.D.; Nonoperative Closure of Left-to-right Shunts; J. Thorac, Cardiovasc. Surg. 72; 371-378, 1976) em ensaios com animais e em seres humanos. O dispositivo de fechamento empregado e um outro sistema de disco em forma de guarda-chuva, que foi desenvolvido por Rashkind (Rashkind W.J., Mullins C.E., Hellenbrand W.E., et al.; Nonsurgical Closure of Patent Ductus Arteriosus: Clinical Application of the Rashkind PDA Occluder System; Circulation 75; 583-592, 1987), jamais tiveram ampla aplicação clínica devido ao tamanho da eclusa de introdução de inicialmente 23F no dispositivo primeiramente mencionado e do gancho de fixação no dispositivo de inserção segundo Rashkind e do duplo disco em forma de guarda-chuva segundo Rashkind.

[004] Um desenvolvimento desse sistema de disco em forma de

guarda-chuva é o disco em forma de guarda-chuva hexagonal com o nome Intrasept da firma Cardia (www.cardia.com) para o fechamento PFO. Com uma dupla conexão articulada entre as duas blindagens é levado em consideração o curso distintamente angulado do PFO. A falta de autocentragem é a desvantajosa para o fechamento de defeitos maiores.

[005] Dois outros dispositivos de fechamento são o assim chamado "Clamshell Device" segundo Lock (Lock J. E., Rome J.J., Davis R. et al; Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects, Experimental Studies, Circulation 79: 1091-1099) e o "Buttoned Device" segundo Sideris (Sideris E.B., Sideris S.E., Fowlkes J.P. et al; Transvenous Atrial Septal Defect Occlusion in Piglets with a "Buttoned" Double-Disk Device; Circulation 81; 312-318, 1990), que apresentam essencialmente uma forma do tipo disco em forma de guarda-chuva com tiras de metal se estendendo do centro sem ou com articulações elásticas como suporte para uma tensão de material. Problemas com o "Clamshell Device" compreendem embolização espontânea do dispositivo, shunts residuais restantes e rupturas de arame. As desvantagens do "Buttoned Device" são uma incômoda técnica de implante, defeitos residuais restantes e embolizações.

[006] D. Pavonik et al. descrevem em Cardiovasc Intervent Radiol (1993) 16:308-312 um dispositivo de inserção de uma espiral de arame elástica feita de aço nobre, que é coberto com duas camadas de entrelaçado de náilon. No verso da placa estão costuradas três peças de uma voluta em espiral como ancoragem. A placa de autoexpansão se abre no átrio esquerdo, quando deixa a eclusa de inserção. Os arames de ancoragem no verso ancoram o disco em forma de guarda-chuva na parede do septo. A desvantagem nesse dispositivo de inserção é que a placa deixa lateralmente o cateter de implante e só dificilmente precisa ser girada no átrio esquerdo em 90 graus.

[007] Em Circulation Volume 88, No. 4, Part 1, Oktober 1993, é descrito um outro dispositivo para fechamento de defeitos de septo atrial do coração. Ele consiste em duas armações quadradas de arame de nitinol superelástico. O arame envolvendo uma armação quadrada é moldado nos cantos da armação bem como nos pontos centrais dos lados para ilhoses flexíveis. Os oito ilhoses em cada armação possibilitam que a armação possa ser dobrada, para ser introduzida no cateter de implante. Ambas as armações de arame são sujeitas com um tecido de dacron elástico (poliéster) cada, que são costurados entre si e formam duas placas unidas. A desvantagem nesse disco em forma de guarda-chuva duplo era que necessitava de um diâmetro de cateter de ao menos 12F e era de difícil reposição. Devido a dano a estruturas vasculares circundantes pela armação de arame pontuda nos cantos, o sistema foi retirado do mercado.

[008] Da WO 95/27448 é conhecido um dispositivo de autoexpansão também o fechamento de aberturas defeituosas ou vãos, que igualmente consiste em feixes de arame entrecruzados ou parcialmente entrelaçados. A desvantagem nesse sistema de disco em forma de guarda-chuva é que não é substituível e o diâmetro de cateter de introdução é aumentado devido aos filamentos de arame que se cruzam.

[009] Da US-OS 5.108.420 é conhecido um dispositivo para o fechamento de aberturas defeituosas ou vasos, que consiste em feixes de arame entrecruzados, que são respectivamente unidos por solda em ambas as extremidades. Em um estado dobrado em um cateter de introdução, ele assume uma forma estirada ao comprido e, depois de deixar o cateter de introdução, passa a ter uma segunda forma do tipo disco em forma de guarda-chuva devido a forças de reposição do material. Uma membrana de poliéster (Dacron) costurada deve acelerar o fechamento do defeito. Com um dispositivo de parafuso soldado em um lado esse sistema de disco em forma de guarda-chuva é substituí-

vel.

[0010] Devido a um efeito de aperto, o dispositivo é mantido em posição. Esse sistema de disco em forma de guarda-chuva tem várias desvantagens. Frequentemente, o disco em forma de guarda-chuva não assenta de maneira ótima na parede do septo e impede assim o fluxo de sangue no coração. Ele não pode ser colocado por um arame de guia horizontal, o que dificulta essencialmente a colocação com cateter de introdução não situado em ângulo reto para com o defeito. Depois de realizado o implante, o sistema de disco em forma de guarda-chuva pode ser deslocado em direção radial com relação à abertura. Sangue pode colar a união aparafusada, de modo que não seja possível uma desconexão ou, quando do desaparafusamento do disco em forma de guarda-chuva, que o mesmo possa ser deslocado pelo torque. Também o disco em forma de guarda-chuva não se reconfigura mais frequentemente de modo plano à parede do defeito, o que pode levar a um bloqueio do fluxo do sangue. Como disco em forma de guarda-chuva de fechamento, VSD pode provocar severas perturbações de ritmo cardíaco, porque é demasiado rígido.

[0011] O mesmo é válido também para os sistemas de disco em forma de guarda-chuva descritos na Patente DE 10 2005 053 958, em que apenas em um lado os arames são soldados entre si.

[0012] Da DE 196 04 817 é conhecido um dispositivo do tipo disco em forma de guarda-chuva, que consiste igualmente em arames soldados juntos. A desvantagem aí é que o material de revestimento do disco em forma de guarda-chuva não pode ser seguramente fixado por custa aos arames e assim pode escorregar.

[0013] Da DE 100 00 137 é conhecido um outro sistema de disco em forma de guarda-chuva, que é produzido de um tubo longitudinalmente fendido. Para uma segura fixação por costura para o revestimento do disco em forma de guarda-chuva estão dispostos ilhoses nos

filetes individuais. A desvantagem é a elevada rigidez desses sistemas de disco em forma de guarda-chuva e um complicado mecanismo de descarga.

[0014] Um outro sistema de disco em forma de guarda-chuva com o nome Helex é conhecido da firma L. Gore. Ele consiste em uma armação em forma de G feita de arame de nitinol, que é revestido com uma membrana de PTFE. A desvantagem é que esse trabalhoso sistema em caso de mau posicionamento só limitadamente pode ser reposicionado. Eventualmente ocorre uma ruptura do arame da armação do disco em forma de guarda-chuva. Também é difícil uma intervenção de recuperação após o desprendimento.

[0015] Um outro sistema de disco em forma de guarda-chuva com o nome Solysafe da Firma Swissimplant (www.solysafe.com) não pode ser adaptado aos distintos comprimentos do FOP (Forame oval persistente). Os discos em forma de guarda-chuvas tensionados nas cesti-nhas de metal são implantados por um trilho de arame e retidos com uma união de encaixe rápido. A desvantagem é o diâmetro da cesta de arame relativamente grande em comparação com o diâmetro do disco em forma de guarda-chuva.

[0016] Outro sistema de disco em forma de guarda-chuva com o nome Premere da Firma Velocimed (www.velocimed.com) pode ser adaptado aos distintos comprimentos do PFO (forame oval persistente) com auxílio de uma união de fio. Os discos em forma de guarda-chuvas aqui formados à maneira de folha de trevo são produzidos respectivamente de uma chapa de nitinol. Esse sistema de disco em forma de guarda-chuva até agora não é apropriado para uma obstrução de defeito de septo normal.

[0017] Da Firma Carac (www.carac.com) é conhecido um disco em forma de guarda-chuva consistindo em uma cesta de arame, em que os dois discos em forma de guarda-chuvas parciais depois do po-

sicionamento na parede defeituosa são aparafusados entre si. A desvantagem é então que, depois do aparafusamento, uma remoção do disco em forma de guarda-chuva só pode ser feita ainda cirurgicamente.

[0018] Um tampão de obstrução para a aurícula esquerda é comercializado sob o nome Plaato-Device pela Firma ev3. Trata-se então de uma gaiola de arame em forma de esfera de autoexpansão com ganchos, que é provida de uma folha de PTFE. Esse sistema de obstrução é apropriado apenas como tampão para a obstrução de compartimentos ocultos e grandes vasos, mas não para obstruções defeituosas.

[0019] Constitui objetivo da presente invenção disponibilizar um dispositivo para fechamento de aberturas defeituosas no corpo humano ou animal, que não apresente as desvantagens dos dispositivos acima mencionados.

[0020] O objetivo é alcançado por um dispositivo de autoexpansão, especialmente implante para fechamento de aberturas defeituosas no corpo humano ou animal, que em um primeiro estado tem a forma de um tubo estendido com segmentos fendidos e, em um segundo estado, assume uma forma encurtada, que define ao menos uma estrutura tubular aberta ou (essencialmente) fechada com grande extensão transversal, sendo que os segmentos fendidos do tubo formam filetes individuais, que estão respectivamente unidos com filetes vizinhos, de modo que, no segundo estado, resulta uma estrutura total do tipo rede.

[0021] O dispositivo de autoexpansão é especialmente um implante vascular. No primeiro estado, a forma estirada ao comprido com os segmentos fendidos se assemelha a um stent vascular convencional. No segundo estado, que é assumido, por exemplo, após a cessação de um forçamento exterior por um invólucro ou em um cateter, esse

tubo estirado ou fendido, sob considerável encurtamento na região central, se alarga para ao menos uma estrutura oca, por exemplo, em forma de uma esfera, de um sino, de um ou vários discos em forma de guarda-chuvas, como seja necessário, para preencher ou obstruir, por exemplo, um defeito vascular. Quando dessa conformação, a extremidade proximal e a extremidade distal do dispositivo conservam essencialmente seu caráter tubular, isto é, não participam ou participam apenas em menor medida da conformação.

[0022] No sentido da invenção, "distal" designa a parte do dispositivo voltada para o médico realizando o tratamento ou para o cateter; "proximal" a parte voltada para o corpo e apontando para longe do médico.

[0023] No segundo estado alargado, o dispositivo segundo a invenção assume uma forma bastante encurtada com alargamento radial. Via de regra, o alargamento é tão grande que o diâmetro do dispositivo ultrapassa seu comprimento no segundo estado. A medida do alargamento depende, todavia, das circunstâncias e do tipo e tamanho do defeito a ser tratado.

[0024] A estrutura oca pode, em princípio, assumir qualquer forma, por exemplo, uma forma de esfera, de disco em forma de guarda-chuva, forma de sino, a forma elíptica, de uma placa, de uma campânula, dependendo dos requisitos da finalidade de aplicação. Também pode haver várias estruturas ocas, por exemplo, duas estruturas do tipo disco em forma de guarda-chuva, em forma de roseta, com comprimento curto e grande extensão transversal.

[0025] Com um dispositivo avançado com auxílio de um laser segundo a invenção é vantajoso cortar do tubo tirantes se estendendo paralelamente inclinados nos pontos com grande alteração de direção/tensão, para minimizar a tensão de flexão quando da conformação e quando do posicionamento de estruturas ocas. Isso é válido especi-

almente para as partes periféricas das estruturas ocas, especialmente discos em forma de guarda-chuva.

[0026] O mesmo é válido também para a parte central entre duas estruturas do tipo guarda-chuva, em forma de roseta. De um lado, pode também aqui ser reduzida a tensão por tirantes se estendendo paralelos inclinados no tubo. De outro lado, essa configuração permite, porém, também uma autocentragem do dispositivo em um defeito e impede o escorregamento do sistema de disco em forma de guarda-chuva dentro do defeito. Os segmentos ou seções se estendendo paralelamente inclinados na parte central entre dois discos em forma de guarda-chuva duplos devem, no entanto, estão unidos entre si por seções, para aumentar a estabilidade.

[0027] A forma de execução com duas estruturas em forma de roseta, do tipo guarda-chuva, de comprimento curto e grande extensão transversal é apropriada especialmente para a obstrução de um ASD ou PFO por meio de técnicas de cateter. A invenção será descrita a seguir sobretudo com base em uma tal estrutura de guarda-chuva dupla. Na parte central entre essas duas estruturas do tipo guarda-chuva há um estreitamento consistindo em uma estrutura do tipo stent mais curta ou mais longa, que é adaptada ao diâmetro e à forma do defeito.

[0028] Essa estrutura do tipo stent cobre o defeito e impede um escorregamento lateral no defeito. Pela força de aperto condicionada pelo material entre as duas estruturas do tipo guarda-chuva cada um de ambos os lados é comprimido flexivelmente à parte de septo restante em torno do defeito. É assim garantido que o dispositivo seja implantável de modo simples e rápido e não mais possa ser deslocado dentro da abertura após a implantação. O dispositivo é assim inserível de modo essencialmente mais flexível e não mais precisa ser adaptado tão precisamente ao tamanho e à geometria da abertura do defeito. Isso é importante especialmente quando da oclusão de defeitos intra-

cardíacos, pois esses defeitos não apresentam via de regra uma seção transversal circular, mas sim oval.

[0029] É vantajoso que a estrutura do tipo stent entre as duas estruturas do tipo guarda-chuva se apoie, nesse estado ulterior, implantado, elasticamente contra a borda da abertura a ser fechada e, assim, atue como autocentragem.

[0030] Adicionalmente, o dispositivo da presente invenção pode conter membranas de material, que ficam aplicadas respectivamente sobre a estrutura de guarda-chuva em forma de rede.

[0031] Vantajosamente, o dispositivo é produzido por uma fenda múltipla apropriada com três até 200, de preferência 6 a 72, fendas sobre a circunferência por meio de processo de corte a laser de um tubo elástico como mola com um diâmetro de 0,2 a 5 mm, de preferência 1 a 3 mm e com uma espessura de parede de 0,01 a 0,3 mm, de preferência 0,05 a 0,15 mm, de modo que pela fenda resulta o número n (3 a 200) de filetes individuais sobre a circunferência. Os filetes individuais devem estar unidos entre si ao menos aos pares, apresentar uma forma de seção transversal aproximadamente quadrada ou retangular e um comprimento de 0,5 a 50 mm, de preferência 1 a 10 mm, e, após a conformação ao segundo estado, no total uma estrutura de treliça em forma de rede. Dependendo da forma exterior, as partes de guarda-chuva exteriores podem ser executadas, após a conformação para o segundo estado, como uma roseta. De preferência, o tubo de partida não é fendido em uma ou em ambas as extremidades respectivamente em um comprimento de 0,3 a 3 mm, para poder dobrar a estrutura dupla como guarda-chuva de modo simples de novo para a passagem por um cateter de introdução e para alojamento de um mecanismo de reposição no lado proximal e para formação de um botão de guarda-chuva no outro lado distal. O tubo pode ser ali apenas arredondado e internamente oco para melhor guia do sistema de guarda-

chuva por um arame de guia ou soldado com um tampão para evitar arestas vivas. Os distintos comprimentos de filete podem estar dispostos respectivamente com igual comprimento, paralelos ou inclinados para com o eixo longitudinal do tubo por todo o comprimento do tubo, ou respectivamente ligeiramente deslocados. Os comprimentos de filete podem ser na direção longitudinal do tubo, mas também de comprimentos distintos.

[0032] Para todos os comprimentos de filete ao longo do tubo em um primeiro estado é válido o seguinte: o produto do máximo comprimento de filete multiplicado pelo número n dos filetes deve corresponder no mínimo a 3,2 vezes até 9 vezes o respectivo diâmetro de guarda-chuva, de preferência 3,3 a 5 vezes.

[0033] Assim, respectivamente na parte central entre duas frações de guarda-chuva, tanto o número dos filetes como também o comprimento de filete caem menos do que em regiões com máximo diâmetro de guarda-chuva.

[0034] Sendo desejada uma maior rigidez em determinados segmentos de guarda-chuva, ali podem ser previstos também filetes mais largos ou filetes duplos. Sendo desejada uma rigidez menor de distintos segmentos de guarda-chuva, como na região externa dos guarda-chuvas individuais, isso pode ser obtido por desbaste de material mediante aplicação de recessos adicionais, esmerilhagem local ou eletropolimento acentuado. Os distintos filetes podem apresentar ao longo de seu curso uma largura distinta, ser retos, ligeiramente curvados ou em forma de s , podendo também ser adicionalmente providos de entalhes ou ilhoses, para facilitar a costura do material do guarda-chuva.

[0035] Graças a um número maior de filetes bem como a uma maior largura dos filetes, o efeito de força sobre a borda do defeito para alívio do tecido circundante pode ser mantido tão pequeno quanto possível. Graças à autocentragem do dispositivo, no entanto, diferen-

temente dos dispositivos do estado atual da técnica, defeitos também podem ser ainda obstruídos com suficiente segurança com dispositivos demasiado grandes ou demasiado pequenos em comparação com o caso ideal.

[0036] Como também em stents vasculares para manter abertos vasos, os elementos de união entre os distintos filetes podem ser configurados distintamente: em forma de X, em forma de H, em forma de C ou em arco.

[0037] De preferência, os distintos filetes devem, no segundo estado alargado, formar respectivamente ao todo paralelogramos aproximadamente quadrangulares, losangos ou hexágonos, que estão unidos respectivamente na ponta com o próximo paralelogramo ou o próximo losango, para facilitar com posicionamento errado a puxada de volta do sistema de guarda-chuva para dentro do cateter de introdução, sem que as partes de guarda-chuva possam enganchar no cateter de introdução. Com um polígono ou uma estrutura em forma de grade de tirantes em forma de arco todo o comprimento dos distintos tirantes deve ser respectivamente igual em ambos os lados entre dois pontos de união. Apenas assim podem os distintos segmentos de grade ser novamente dobrados de maneira ótima.

[0038] Em uma forma de execução preferida, no segundo estado, o sistema de guarda-chuva tem na vista lateral um contorno em forma de M. A região de stent na parte central entre ambas as estruturas de guarda-chuva pode também estar unida com elementos elásticos, para melhor acompanhar a alteração pulsante de espessura de parede de uma parede de septo, ou para compensar distintos ângulos de guarda-chuva, sem que um segmento de guarda-chuva se saliente da parede do septo, como é mais frequentemente o caso quando da obstrução do forame oval persistente (FOP) em outros sistemas de disco em guarda-chuva.

[0039] A região de stent na parte central entre dois segmentos de guarda-chuva pode também consistir em filetes dispostos em espiral, que se adaptam automaticamente a distintos diâmetros de defeito, de modo que quando da transição do estado estendido no cateter de implantação para o estado expandido ocorre um movimento de rotação, em que filetes dispostos em espiral se movem do eixo longitudinal radialmente para fora e se apoiam assim elasticamente na borda da abertura a ser obstruída. Graças a esse movimento de rotação, os dois segmentos de guarda-chuva pode ser aproximar até se tocar. Com isso, é obtido tanto o apoio de centragem dentro da abertura a ser obstruído como também o travamento devido à forma do dispositivo em ambos os lados do tecido envolvendo a abertura. É especialmente vantajoso que ambas as estruturas de guarda-chuva exteriores sejam aproximadamente do mesmo tamanho, apresentem uma forma redonda em vista do alto e encostem respectivamente de modo plano e estreito na parede do defeito em vista lateral.

[0040] Uma forma de guarda-chuva oval transversal, alternativa, em vista do alto em ambos os lados, é vantajosa, por exemplo, para o fechamento do defeito de septo ventricular de perimembranoso, quando se dispõe de apenas pouco espaço entre o defeito e as estruturas de dobrar, que de modo algum devem tocar o guarda-chuva, pois senão há o risco de uma perfuração devido à solicitação permanente. Com guarda-chuvas ovais transversais ou poligonais, para orientação da posição do guarda-chuva durante a implantação, é vantajoso um marcador opaco a raios X na borda do guarda-chuva, de preferência em uma posição definida, aproximadamente na borda inferior.

[0041] A estrutura de guarda-chuva é formada de preferência de um tubo. O tubo pode consistir em todo material elástico como mola, medicinalmente compatível, em aço cirúrgico e ligas de cobalto-cromo com propriedades elásticas ou um metal reabsorvível, como por

exemplo, ligas de magnésio ou de ferro, ou de material de plástico reabsorvível, como por exemplo, poligalacteto ou polidioxanona com propriedades elásticas. São preferidas, no entanto, ligas de níquel-titânio com memória de forma, como por exemplo, nitinol. A conformação e ação elástica podem ser obtidas ou ajustadas, por exemplo, por um tratamento térmico apropriado. Plásticos com memória de forma estão expressamente incluídos.

[0042] Em lugar de um tubo podem também ser empregados arames unidos ao menos uma vez nas extremidades, ou melhor ainda, filamentos ou entrelaçados de arame, que no primeiro estado assumem a forma de um tubo. A seção transversal de arame pode, por exemplo, ser redonda, oval, semirredonda, quadrada ou retangular e variar também pelo comprimento do arame. Alternativamente, também pode ser empregado um plástico com correspondentes propriedades elásticas, o que ocorre especialmente com elementos que são formados de um tubo primário. Os elementos em forma de arame podem eventualmente ser enrolados com arame de platina ou de ouro ou volfrâmio ou providos de anéis de platina ou de ouro, para aumentar o contraste de raios X. Quando os elementos de guarda-chuva são formados de filamentos rejuntados ou entrelaçados de arame, é especialmente vantajoso incorporar no filamento ou no entrelaçado de arame arames individuais de platina ou ouro para aumentar a opacidade a raios X. Os elementos de arame individuais dos segmentos de guarda-chuva podem estar unidos entre si lateralmente com os elementos de arame vizinhos mediante costuras, rebobinagens, entrelaçamentos, por luvas ou anéis ou rebites. Com segmentos de guarda-chuva unidos por costura é vantajoso que os distintos filetes de guarda-chuva contenham ilhoses ou perfurações para facilitar a coesão. Também ilhoses dispostos no guarda-chuva individual na circunferência podem possibilitar a junção de vários segmentos de guarda-chuvas individu-

ais. Especialmente o emprego de arames ou filamentos múltiplos retorcidos e/ou entrelaçados reduz a fragilidade e aumenta a flexibilidade.

[0043] Os discos em forma de guarda-chuva ou segmentos de guarda-chuva de arames entrançados podem, por exemplo, ser produzidos por todos os métodos da técnica de badalo, mas também - especialmente em modelos simples - mecanicamente com máquinas de entrelaçar.

[0044] Para aumentar a biocompatibilidade, a estrutura de guarda-chuva pode também ser revestida, por exemplo, com DLC (Diamond like Carbon), com substâncias promotoras de crescimento ou uma camada antibiótica ou trombótica.

[0045] O dispositivo pode ser provido ao menos unilateralmente, de preferência, contudo, bilateralmente, de uma membrana, um entrançado, um emalhado, um velo, uma folha ou outros têxteis apropriados para implante para revestimento de um guarda-chuva ou guarda-chuva duplo. A membrana pode ser de poliéster, PTFE, PVDF, poliuretano, náilon, ou materiais reabsorvíveis, por exemplo, poligalactídeo, celulose ou polidioxano ou de uma fina malha ou entrelaçado de arame de nitinol ou outros materiais, que sejam reabsorvíveis ou não reabsorvíveis, ou de compostos dos materiais acima mencionados. A membrana pode ser ou costurada, entrelaçada, colada, colada com uma segunda membrana ou soldada.

[0046] Com emprego de filamentos de arame, fios aplicados ou fibras de poliéster, náilon, materiais de costura reabsorvíveis, celulose ou PTFE podem aumentar a trombogenicidade das estruturas de guarda-chuva para a obstrução do defeito.

[0047] Observando-se a vista do alto do dispositivo no estado final implantado, então a força exterior dos distintos guarda-chuvas, dependendo do número e da disposição dos filetes, pode ser triangular, qua-

drangular (por exemplo, quadrada, retangular ou em forma de losango), poligonal, em forma de estrela ou contínua (por exemplo, redonda, oval ou semirredonda) com um número maior de filetes sobre a circunferência do tubo inicial.

[0048] Para o fechamento de um defeito de septo atrial (ASD), por exemplo, o cateter de implantação é introduzido a partir da veia femoral através do vestíbulo direito pelo defeito do septo no vestíbulo esquerdo. O segmento de guarda-chuva dianteiro é em seguida, mediante avanço do dispositivo e extração do cateter de implantação, lentamente reconfigurado no vestíbulo direito. O segmento de guarda-chuva dianteiro, posicionado quase paralelo ao defeito na parede do vestíbulo esquerdo, provê um seguro assento para o guarda-chuva e impede um deslizamento desse segmento de guarda-chuva quando da extração. O cateter de implantação deve então, vantajosamente, ser provido de uma curvatura tal que fique perpendicular à parede do septo. Assim é amplamente evitado um posicionamento errado do guarda-chuva dianteiro no lado errado do septo.

[0049] Para implantar o dispositivo segundo uma das formas de execução acima descritas, ele deve primeiramente ser introduzido em um cateter, para o que deve ser estirado. O estiramento ocorre por abertura do dispositivo na extremidade dianteira e traseira. Em seguida, as bolhas de ar devem ser removidas por enxágue do sistema de guarda-chuva. O dispositivo estirado é introduzido no cateter. Quando o dispositivo no local alvo é empurrado para fora do cateter, ele se reconfigura novamente no defeito em seu segundo estado.

[0050] A configuração das estruturas de guarda-chuva faz com que o dispositivo, quando da obstrução do defeito, se centre automaticamente, o que representa uma grande vantagem em comparação com os dispositivos de obstrução do estado atual da técnica.

[0051] Em uma extremidade do dispositivo, de preferência, em um

ponto de união, para posicionamento mais exato pode ser previsto um dispositivo para reposicionamento, cuja configuração se assemelhe ao tipo do mecanismo de reposicionamento do auxílio de introdução empregado. O mecanismo de reposicionamento deve engatar centralmente no meio, e não em uma aresta externa ou canto do guarda-chuva, para que, após desprendimento do mecanismo de reposicionamento, esse guarda-chuva possa ser de novo puxado de volta para o cateter de implante, de preferência com uma alça de captura.

[0052] Consistindo o dispositivo no primeiro estado em arames ou filamentos dispostos em forma de tubo, é vantajoso prendê-los em ambas as extremidades respectivamente entre dois tubinhos anulares e uni-los por costura, colagem, soldagem com travamento devido à forma. Um outro tubinho pode então ser uma parte do mecanismo de reposição. O emprego de filamentos tem a grande vantagem de que as forças de conformação nos pontos com grande flexão no segundo estado são essencialmente menores e, assim, é essencialmente menor o risco de uma ruptura do arame ou filete como nas formas de execução, que são cortadas de um tubo de metal.

[0053] Em lugar de um tubo interior, de uma bucha ou de um anel, nas escoras interiores podem também estar dispostos ilhoses, que são reunidos com um fio contínuo por todos os ilhoses internos em uma estrutura anular.

[0054] Também os distintos segmentos de guarda-chuva podem estar contíguos mais planos e melhor protegidos contra rupturas de arame em caso de solicitações permanentes pelas contrações cardíacas. Com emprego de um filamento de arame, a ruptura de distintos filamentos de arame praticamente não tem qualquer efeito sobre a resistência da estrutura global.

[0055] O dispositivo para reposição pode, por exemplo, ter a forma de uma esfera, em combinação com um auxílio de introdução em for-

ma de uma pinça de biópsia modificada, que agarra essa esfera.

[0056] Outras formas de execução possíveis do dispositivo para reposição são, por exemplo, um ilhós para ferramentas de preensão especiais, um gancho, um fio ou união por plástico, que é separada por um dispositivo de corte ou termólise por meio de energia a laser, um fio duplo com ilhós, uma união aparafusada, uma união de cola-gem e uma união de soldagem, que pode ser desprendida por eletrólise ou, de preferência, um acoplamento, que só pode ser solto após remoção do arame interior. Na parte de acoplamento do lado do guarda-chuva está incorporado então um entalhe, que facilita a captura da extremidade do guarda-chuva com um laço de captação, para que o guarda-chuva possa ser de novo resgatado por meio da técnica de cateter mesmo depois do lançamento definitivo, como um outro aspecto de segurança desse sistema de guarda-chuva.

[0057] Assim, por exemplo, um guarda-chuva também pode estar equipado em uma periferia com ilhoses externos, pelos quais é guiado um fio contínuo, que com suas duas extremidades é conduzido por um cateter de introdução e permite puxar e fechar o guarda-chuva. Com isso, o dispositivo segundo a invenção é reposicionável e pode, vantajosamente, no caso de um posicionamento errado, ser novamente puxado de volta para dentro do cateter de introdução e eventualmente posicionado de novo. Essa forma de execução se aplica tanto a variantes entrelaçadas como também cortadas.

[0058] Esta última é válida especialmente também para formas de implante em forma de túnel, em que, por exemplo, uma estrutura de dobrar é costurada de biomateriais, de materiais reabsorvíveis ou de trançados de arame. Uma possibilidade de posicionamento de amostra representa um grande lucro em segurança, que ajuda a evitar possíveis embolias e, no caso de complicações, intervenções cirúrgicas com abrangentes consequências.

[0059] Na extremidade contraposta da estrutura de arame, os elementos em forma de arame nas formas de execução correspondentes estão apenas unidos entre si de maneira simples, por exemplo, por um acoplamento, uma torção de arame com ou sem ilhoses, por soldagem, colagem, rebordamento, costura, por um fio, por uma bucha, por ilhoses ou um anel. Eventualmente, no entanto, pode também ser provido um segundo dispositivo de reposição, como por exemplo, um ilhós para alojamento de um arame de guia para a "Over-the-Wire-Technik". O dispositivo é então guiado por um arame e pode assim ser posicionado mais seguramente e, mesmo depois da desconexão, pode ser facilmente de novo removido - também sob intervenção. Só após assento plenamente correto do guarda-chuva duplo é que afinal esse trilho de guia de arame é novamente removido. Os elementos em forma de arame não precisam estar diretamente unidos entre si, podendo também uma união indireta ser feita, por exemplo, pelo revestimento do guarda-chuva ou por uma união por costura. Isso tem a vantagem de que a reconfiguração do segundo segmento de guarda-chuva em um lado do septo pode ocorrer lentamente, para se evitar uma abrupta distensão do dispositivo.

[0060] Em outras formas de execução do dispositivo segundo a invenção, o dispositivo consiste em dois segmentos de guarda-chuva de tamanho distinto com peça central mais larga na vista lateral, em uma combinação de um segmento de guarda-chuva e um tampão, ou em uma forma externa esférica com ou sem um revestimento, de modo que funcionalmente resulta um tampão de fecho, por exemplo, para a cavidade cardíaca esquerda.

[0061] Para o fechamento de defeitos de septo ventricular são vantajosas formas de guarda-chuva com uma parte central aproximadamente cilíndrica com o diâmetro do defeito e dois guarda-chuvas externos. A forma de guarda-chuva exterior pode então também ser

executada oval, para proteger estruturas de dobrar contíguas. Um anel de marcação opaco a raios X na borda superior ou borda inferior do guarda-chuva deve então facilitar o controle de posição do sistema de obstrução quando da implantação. Dependendo do defeito a ser fechado, a peça central cilíndrica pode também ser executada inclinada, de modo que resulta um guarda-chuva assimétrico no total.

[0062] Nas bordas externas do guarda-chuva proximal e/ou do guarda-chuva distal podem também se encontrar ilhoses, com que distintos segmentos de guarda-chuva podem ser reunidos com um fio ou arame com uma união por costura. Nessa forma de execução, em que distintos segmentos de guarda-chuva planos são reunidos com costuras, é também vantajoso recortar ou estampar os distintos segmentos de guarda-chuva planos de uma chapa, fabricá-los de uma placa de plástico ou injetar os segmentos de guarda-chuva planos de plástico.

[0063] Em uma outra forma de execução do dispositivo segundo a invenção, o dispositivo consiste em dois elementos em forma de cone em vista lateral sem um revestimento, de modo que funcionalmente resulta um guarda-chuva "vena-cava", com que trombos podem ser captados para se evitar uma embolia pulmonar. Nessa forma de execução é vantajoso dispor no lado do guarda-chuva pequenos ganchos para melhor fixação na "vena cava". Esse guarda-chuva pode estar unido como filtro temporário igualmente com um arame de guia com travamento devido à forma para melhor correção de posição.

[0064] Em outra forma de execução, na ponta de um arame de guia apenas o segmento de guarda-chuva dianteiro está revestido de uma membrana microporosa. O segmento de guarda-chuva inferior consiste, então, de preferência em 2-6 filetes retos. O tamanho de poro deve importar em cerca de 0,01 mm. Nessa forma de execução, então, o sistema de guarda-chuva atua como proteção contra embolia em conexão com medidas intervencionistas, ou em uma outra forma

de execução como "recipiente coletor de rejeitos" em operações endoscópicas.

[0065] Em outra forma de execução, o dispositivo segundo a invenção serve como tampão, quando o dispositivo no segundo estado é executado como cilindro. O segmento de reposição pode então ser rebaixado no guarda-chuva, para não se enganchar inadvertidamente com outras aplicações de cateter.

[0066] Em outra forma de execução, o dispositivo segundo a invenção pode ser provido em ambos os lados de um mecanismo de reposição. Isso é vantajoso especialmente para a implantação de guarda-chuva de tamanho distinto, pois assim cada um dos guarda-chuvas pode ser seguramente implantado tanto pelo lado venoso como também arterial conforme os dados anatômicos. No âmbito de um "Loop-Procedur" de ambos os lados do defeito, os segmentos de guarda-chuva também podem ser reconfigurados respectivamente lentamente na parede do defeito.

[0067] Em outra forma de execução do dispositivo segundo a invenção, um ou ambos os guarda-chuvas podem apresentar respectivamente um furo com diâmetro definido entre as escoras e a membrana de guarda-chuva, para o caso de que o defeito não deva ser completamente fechado e seja desejado um fluxo residual definido pelo defeito. Um tampão com um lúmen definido pode também ser empregado para redução do fluxo em vasos. Eventualmente, nesse lúmen pode também ser integrada uma estrutura de dobrar, para impedir um retrofluxo.

[0068] Nessas formas de execução alternativas podem ser empregados os mesmos materiais que nas outras formas de execução. Apenas no segundo estado, a forma lateral é executada distinta.

[0069] A armação de guarda-chuva do dispositivo segundo a invenção pode ser recoberta com um tecido, um entrançado ou uma fo-

lha em forma de um guarda-chuva duplo completamente, ou também apenas um dos segmentos de guarda-chuva pode estar revestido internamente e/ou externamente. Além disso, partes do guarda-chuva podem ser providas de fios trombogênicos ou a completa armação de guarda-chuva pode estar embutida em espuma. Como materiais vêm ao caso, por exemplo:

[0070] PETP (tereftalato de polietileno glicol, por exemplo, Dacron TM), poliamida (por exemplo, Náilon), PTFE (politetrafluoretileno, por exemplo, Teflon TM), seda, celulose desoxigenizada, plástico reabsorvível (por exemplo, poligalatideo, polidioxanona (por exemplo, PDS TM) como tecido, folha de poliuretano microporosa, entrelaçado de arame flexível de aço finíssimo ou arame de nitinol ou combinações dos materiais mencionados. Para o embutimento em espuma é apropriada, por exemplo, espuma de poliuretano e espuma de polivinila (por exemplo, Ivalon TM). O revestimento pode ser fixado à armação do guarda-chuva através de ilhoses, que são dispostos nas escoras ou pontos de união, mediante costura, enrolamento, compressão, colagem, soldagem, contração e imersão. Quando a armação de guarda-chuva é feita de um filamento de arame entrelaçado de modo frouxo, o revestimento pode ser fixado facilmente por costura das alças dos filamentos formadas pelos arames individuais. Com escoras trançadas, é vantajosa uma junção entrançada com escoras vizinhas em regiões parciais. Para tanto podem também ser previstos ilhoses entrançados.

[0071] A espessura total dos filamentos de arame importa em 0,01-0,06 mm, de preferência 0,02-0,035 mm. O diâmetro de cateter de implantação mínimo importa em 3-9F (1-3 mm).

[0072] O dispositivo segundo a invenção pode ser empregado, por exemplo, para o fechamento de um defeito de septo atrial (ASD), de um defeito de septo ventricular (VSD), de um ductus arteriosus Botalli persistente (PDA) ou de uma má-formação arteriovenosa, sendo que a

forma de execução de elementos em forma de arame ou filamento unidos em ambas as extremidades é apropriada especialmente para o fechamento de grandes PDA, VSD e más-formações arteriovenosas. Ele pode também, em uma forma de execução especial, ser empregado para a capturação de trombos como guarda-chuva de "vena cava" ou, com um lúmen definido, para redução de fluxo como estrangulamento ou válvula implantável. É conveniente então uma disposição lateral do dispositivo de reposicionamento.

[0073] A invenção será agora ilustrada com base em algumas ilustrações. É evidente que os distintos elementos e formas de execução podem ser respectivamente também combinados entre si quando sempre for possível e conveniente.

[0074] Figura 1 - mostra uma vista lateral de uma forma de execução tubular da invenção com um implante com respectivamente filetes de igual comprimento no estado estirado,

[0075] Figura 1a - mostra uma ampliação do tubo fendido em recorte,

[0076] Figuras 2 e 3 - mostra como o implante de uma forma de execução segundo a figura 1 se comporta como guarda-chuva duplo quando da extração de um cateter e quando da subsequente desconexão,

[0077] Figura 2 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1 em um cateter com um guarda-chuva duplo parcialmente reconfigurado,

[0078] Figura 3 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com um guarda-chuva duplo desconectado, completamente reconfigurado, com diâmetros respectivamente iguais do guarda-chuva proximal e do distal com uma peça central estreita,

[0079] Figura 4 - mostra uma vista do segmento de guarda-chuva dianteiro de frente com filetes de igual comprimento segundo a figura 3

no estado reconfigurado,

[0080] Figura 5 - mostra uma vista de uma outra forma de execução do guarda-chuva duplo completamente reconfigurado segundo a figura 1 com uma peça central larga e um guarda-chuva proximal grande e um guarda-chuva distal menor,

[0081] Figura 6 - mostra uma vista do segmento de guarda-chuva dianteiro de frente segundo a figura 4 no estado reconfigurado com filetes parcialmente de distinto comprimento em correspondência ao respectivo diâmetro de guarda-chuva,

[0082] Figuras 7 a-g - mostram vistas do alto de filetes de formação distinta da forma de execução tubular segundo figura 1 ou 5,

[0083] Figuras 8 a-g - mostram outras possibilidades de execução diferentes dos filetes com furos e/ou entalhes,

[0084] Figuras 9 a-g - mostram as diferentes possibilidades de execução dos elementos de união entre os distintos filetes,

[0085] Figuras 10 a-g - mostram outras possibilidades de execução diferentes de elementos de união entre os distintos filetes,

[0086] Figura 11 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com um guarda-chuva duplo com peça central em forma de arco,

[0087] Figura 12 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com um segmento de guarda-chuva traseiro e uma peça central em forma de cone,

[0088] Figura 13 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com um segmento de guarda-chuva traseiro e uma peça central em forma de cilindro,

[0089] Figura 14 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com um guarda-chuva duplo com uma peça central em forma de cilindro,

[0090] Figura 15 - mostra uma vista lateral da forma de execução

segundo a figura 14, com um guarda-chuva duplo com uma peça central em forma de cilindro, inclinada,

[0091] Figura 16 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com uma estrutura de guarda-chuva em forma de cilindro,

[0092] Figura 17 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com uma forma externa esférica de frente, uma peça central cilíndrica e um guarda-chuva distal,

[0093] Figura 18 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com uma estrutura de guarda-chuva em forma de esfera,

[0094] Figura 19 - mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 18, com uma forma externa esférica sem ponta dianteira,

[0095] Figura 20 - mostra uma seção transversal da forma de execução segundo a figura 1, com uma forma de cone duplo sem ponta dianteira com conector rebaixado,

[0096] Figura 21 - mostra uma seção transversal da forma de execução segundo a figura 1, com uma forma externa esférica dupla com peça central cilíndrica,

[0097] Figura 22 - mostra uma seção transversal da forma de execução segundo a figura 1, com uma forma de um estrangulamento,

[0098] Figura 23 - mostra uma seção transversal da forma de execução segundo a figura 1, com uma forma externa cilíndrica como armação portando válvula,

[0099] Figura 24 - mostra uma seção transversal de uma forma de execução segundo a figura 1, com uma forma cônica e uma parte cilíndrica com gancho,

[00100] Figura 25 - mostra uma vista lateral de uma forma de execução segundo a figura 1, com uma forma cônica dupla e uma parte

cilíndrica,

[00101] Figura 26 - mostra uma vista do segmento de guarda-chuva dianteiro de frente segundo a figura 1 no estado reconfigurado com filetes entrançados ou enrolados de vários arames individuais de distinto comprimento,

[00102] Figura 27 - mostra uma vista do segmento de guarda-chuva dianteiro de frente segundo a figura 1 no estado reconfigurado com filetes enrolados de igual comprimento,

[00103] Figuras 28 a-g - mostram distintas formas de execução das escoras em forma de filamento, entrançadas ou enroladas de uma forma de execução segundo figura 26 ou 27,

[00104] Figuras 29 a-f - mostram as diferentes possibilidades de execução dos elementos de união entre as distintas escoras enroladas ou entrançadas,

[00105] Figuras 30 a-f - mostram outras distintas possibilidades de execução de elementos de união entre as distintas escoras enroladas ou entrançadas,

[00106] Figuras 31/32 - mostram em uma vista lateral a desconexão de um implante segundo a figura 1 com uma união de acoplamento,

[00107] Figuras 33/34 - mostram em uma vista lateral a desconexão de um implante com uma união de alça,

[00108] Figuras 35/36 - mostram em uma vista lateral a desconexão do implante com uma união aparafusada,

[00109] Figuras 37/38 - mostram em uma vista lateral a desconexão do implante com uma união de pinça,

[00110] Figuras 39/40 - mostram em uma vista lateral a desconexão do implante com uma união de garra,

[00111] Figura 41 - mostra a garra em uma vista lateral e na vista de frente,

[00112] Figura 42 - mostra em uma vista lateral um implante conec-

tado com uma união de fio,

[00113] Figuras 43/44 - mostram em uma vista lateral a desconexão do implante com uma união de alça em combinação com um contraarame,

[00114] Figura 45 - mostra um guarda-chuva cortado de um tubo na vista do alto com filetes se estendendo inclinados na periferia para redução da tensão,

[00115] Figura 46 - mostra um segmento tubular cortado no primeiro estado com filetes se estendendo paralelamente inclinados para redução da tensão,

[00116] Figura 47 - um segmento tubular com filetes se tendendo paralelamente inclinados na parte central para autocentragem,

[00117] Figura 48 - um guarda-chuva entrançado de filamentos de metal em vista do alto, em que os losangos centrais estão unidos entre si por ilhoses e um fio, e

[00118] Figuras 49/50 - uma variante reposicionável da forma de execução da figura 23 de uma estrutura dobrável.

[00119] As distintas figuras serão a seguir explicadas ainda mais detalhadamente.

[00120] A figura 1 mostra em vista lateral uma forma de execução do dispositivo segundo a invenção em forma de um tubo 2 fendido em um primeiro estado estirado.

[00121] Nessa forma de execução do implante 1, todos os filetes 16 têm respectivamente o mesmo comprimento. Com peça extrema 4 proximal, fendas extremas 8 mais largas e filetes menos largos se encontram sobre a circunferência para reduzir a rigidez do implante 1 em regiões com grande flexão em um segundo estado após deformação térmica. Na extremidade distal se encontra um acoplamento de implante 7.

[00122] A figura 1a mostra uma ampliação de um recorte do tubo 2

fendido em stents com filetes 16 de igual comprimento, que nessa forma de execução estão unidos entre si lateralmente respectivamente alternadamente com elemento de união 26 em forma de X. Filetes 17 se estendendo paralelamente entre si formam respectivamente um segmento (de tubo).

[00123] A figura 2 mostra, em uma vista lateral, um implante 1 com um guarda-chuva 5 proximal completamente reconfigurado por fora do cateter de introdução 12. O implante 1 estendido no cateter de introdução 12 está enganchado na extremidade distal com seu acoplamento de implante 7 no acoplamento de empurrador 10 e com o empurrador 9 fixado por um arame de guia 11 interior. O cateter de introdução 12 apresenta na extremidade proximal um anel marcador 13.

[00124] A figura 3 mostra, em uma vista lateral, um implante 1 desconectado segundo a figura 1 em uma forma de execução como guarda-chuva duplo 3, em que o guarda-chuva 5 proximal e o guarda-chuva 6 distal têm respectivamente um diâmetro igual. Entre eles se encontra uma peça central 14 estreita. No guarda-chuva proximal 5 e no guarda-chuva distal 6 se encontra respectivamente uma membrana 15 para melhor fechamento de defeitos. O acoplamento de empurrador 10 se encontra fora do cateter de introdução 12. Mediante puxamento de volta do arame de guia 11 no empurrador, o implante 1 com o acoplamento de implante 10 foi desconectado do empurrador. Na extremidade do cateter 12 se encontra um anel marcador 13.

[00125] A figura 4 mostra uma vista do implante 1 segundo a figura 3 em forma de um guarda-chuva duplo de frente, que é produzido na forma de execução representada com um tratamento térmico de um tubo fendido 32 vezes. O segmento dianteiro e o traseiro do guarda-chuva proximal e do distal são formados na circunferência respectivamente de 32 filetes 16. A largura de guarda-chuva nessa execução consiste respectivamente em 7 comprimentos de filete. Por isso, o

comprimento total requerido para o tubo 2 fendido para esse implante 1 em forma de um guarda-chuva duplo 3 importa em quatro vezes 7 comprimentos de um filete, correspondendo a 28 vezes o comprimento de um único filete + o comprimento para a peça extrema 4 proximal + o comprimento para a extremidade distal com o acoplamento de implante 7 + a peça central 14.

[00126] Nessa forma de execução com filetes 16 de comprimento respectivamente igual, os dois filetes empregados nos segmentos de guarda-chuva formam entre si respectivamente losangos quadrangulares. Em regiões com grandes forças de deformação na peça extrema 4 proximal e no acoplamento de implante 7, para aumentar a flexibilidade, a largura dos distintos filetes ou a rigidez pode ser reduzida por furos longitudinais, que afilam a espessura de parede por eletropolimento, ou o número dos filetes é reduzido. Também na borda externa do guarda-chuva proximal e distal é conveniente, para aumentar a flexibilidade e propriedades elásticas do guarda-chuva duplo, reduzir os distintos elementos de união por medidas construtivas na largura ou espessura de parede.

[00127] A figura 5 mostra em uma vista lateral o implante 1 segundo a figura 1 em uma outra forma de execução como guarda-chuva duplo 3 com diâmetros desiguais do guarda-chuva proximal e distal. Nessa forma de execução, o guarda-chuva proximal 5 tem um diâmetro maior do que o guarda-chuva distal 6. Entre eles se encontra uma peça central 14 larga. No guarda-chuva proximal 5 se encontra uma membrana 15 para melhor fechamento de defeitos.

[00128] A figura 6 mostra uma vista do guarda-chuva duplo segundo a figura 5 de frente. Nessa forma de execução, ele é produzido igualmente de um tubo fendido 32 vezes. O segmento dianteiro e o traseiro do guarda-chuva proximal e distal são formados na circunferência respectivamente de 32 filetes e a largura de guarda-chuva nes-

sa execução consiste em respectivamente 8 comprimentos de filete.

[00129] Nessa forma de execução com filetes 16 de comprimento respectivamente diferente, dependendo da distância do centro do guarda-chuva, com a peça extrema 4 proximal formam os filetes 16 empregados nos segmentos de guarda-chuva entre si respectivamente hexágonos.

[00130] As figuras 7 a-g mostram respectivamente formas de execução de um filete 16 com largura inalterada, com largura (7b) se afinando conicamente, com um espessamento 17 em forma de cone na parte central (7c), com uma redução da largura de filete na parte central (7d), com um arco (7e), com um arco em forma de S (7f) e com um curso (7g) inclinado.

[00131] As figuras 8 a-g mostram respectivamente formas de execução de um filete 16 com igual largura e quatro ilhoses, com uma fenda longitudinal (8b) contínua, com 3 fendas longitudinais (8c), com quatro espessamentos, dentro das quais se encontram respectivamente uma ilhose (8d) com dois estrangulamentos com um espessamento no meio situado intermediariamente em que se encontram respectivamente três ilhoses (8e), com dois estrangulamentos com um espessamento no meio situado intermediariamente, como na figura 8e (8f), e com quatro espessamentos, mas sem ilhoses, como na figura 8d (8g).

[00132] As figuras 9 a-g mostram respectivamente elementos de união de dois filetes estreitos com um filete 16 largo, em que por entalhes bilaterais é facilitado um curvamento lateral dos filetes estreitos (9b), um elemento de união em forma de garfo entre dois filetes estreitos com um terceiro filete (9c) igualmente estreito, um elemento de união em forma de c entre dois filetes estreitos com um terceiro filete (9d) igualmente estreito, um elemento de união em forma de garfo entre três filetes estreitos com um quarto filete (9e) igualmente estreito, um elemento de união em forma de candelabro entre quatro filetes es-

treitos com um quinto filete (9f) igualmente estreito e um elemento de união em forma de garfo triplo entre quatro filetes estreitos, que estão inicialmente unidos entre si aos pares, antes de ambos os filetes individuais serem então unidos novamente com um elemento de união em forma de garfo com um sétimo filete 16 igualmente estreito (9g).

[00133] As figuras 10 a-g mostram um elemento de união em forma de H entre filetes dispostos respectivamente aos pares, um elemento de união em forma de X entre filetes dispostos respectivamente aos pares, sendo que por entalhes bilaterais é facilitado um curvamento lateral dos filetes (10b), um elemento de união, que é formado de dois elementos de união em forma de c contrapostos, com um filete (10c) curto intermediário, um elemento de união em forma de arco entre dois filetes (10d) dispostos respectivamente aos pares, um elemento de união em forma de S entre dois filetes (10e) dispostos respectivamente aos pares, um elemento de união, que consiste em dois elementos de união em forma de candelabro contrapostos com respectivamente quatro filetes, entre os quais se encontra um filete (10f) curto reto e uma outra forma de execução de um elemento de união, que consiste em dois elementos de união em forma de garfo contrapostos com respectivamente quatro filetes, entre os quais se encontra um ilhós (10g).

[00134] As figuras 11 a 24 mostram diversas formas de execução de implantes segundo a invenção em representação em corte/esboço lateral.

[00135] A figura 11 mostra uma vista lateral do implante 1 segundo a figura 1, em uma forma de execução como guarda-chuva duplo com peça central em forma de arco. O guarda-chuva proximal e o guarda-chuva distal têm respectivamente uma membrana situada internamente e são respectivamente do mesmo tamanho. A peça extrema proximal e o acoplamento de implante são feitos respectivamente internamente e permitem assim uma implantação por um arame de guia

situado internamente como na figura 2.

[00136] A figura 12 mostra uma vista lateral do implante 1 segundo a figura 1, que foi conformado por tratamento térmico a uma estrutura de guarda-chuva em forma de cone com um guarda-chuva distal com membranas situadas internamente. No centro do guarda-chuva distal se encontra o acoplamento de implante. À frente do implante se encontra centralmente a peça extrema proximal.

[00137] A figura 13 mostra uma vista lateral da forma de execução segundo a figura 1, com um guarda-chuva distal com membrana situada internamente e uma peça central em forma de cilindro. No centro do guarda-chuva distal se encontra o acoplamento de implante. Adiante, no implante se encontra centralmente a peça extrema proximal.

[00138] A figura 14 mostra uma vista lateral do implante 1 segundo a figura 1, em uma forma de execução como guarda-chuva duplo com uma peça central em forma de cilindro. O guarda-chuva proximal e o guarda-chuva distal têm respectivamente uma membrana situada internamente e são respectivamente de igual tamanho. No centro do guarda-chuva distal se encontra o acoplamento de implante. Adiante, no implante se encontra centralmente a peça extrema proximal.

[00139] A figura 15 mostra uma vista lateral de um guarda-chuva duplo como a figura 14, mas com uma peça central em forma de cilindro, inclinada. O guarda-chuva proximal e o guarda-chuva distal têm respectivamente uma membrana situada internamente e são respectivamente de igual tamanho. No centro do guarda-chuva distal se encontra o acoplamento de implante. Adiante, no implante se encontra centralmente a peça extrema proximal. Devido à peça central inclinada, o eixo imaginário do acoplamento de implante está deslocado para aquele da peça extrema proximal lateralmente, em correspondência à inclinação.

[00140] A figura 16 mostra uma vista lateral da forma de execução

segundo a figura 1, com uma estrutura de guarda-chuva em forma de cilindro. Distal se encontra centralmente o acoplamento de implante. Adiante, no implante se encontra centralmente a peça extrema proximal. Além de uma membrana situada internamente, um canal conduz ainda através do implante, para permitir, por exemplo, um fluxo de sangue residual através desse canal.

[00141] A figura 17 mostra uma vista lateral de um implante 1 segundo a figura 1, uma vista lateral de um implante em forma de um guarda-chuva duplo, com uma estrutura de guarda-chuva em forma de esfera proximal, uma peça central cilíndrica e um guarda-chuva distal com uma membrana situada internamente. No centro do guarda-chuva distal se encontra o acoplamento de implante. Adiante, no implante, se encontra centralmente a peça extrema proximal.

[00142] A figura 18 mostra uma vista lateral de um implante 1 segundo a figura 1, com uma estrutura de guarda-chuva em forma de esfera e duas membranas situadas internamente. No meio, distal, se encontra o acoplamento de implante. Adiante, no implante se encontra centralmente a peça extrema proximal.

[00143] A figura 19 mostra em uma vista lateral uma outra estrutura de guarda-chuva esférica segundo a figura 18, com membranas situadas internamente, mas com um acoplamento de implante situado internamente na estrutura de guarda-chuva esférica, para redução de um risco de ferimentos. Proximal, no centro da estrutura de guarda-chuva esférica se encontra, no entanto, apenas uma abertura 38 sem uma peça extrema proximal para alojamento de um arame de guia.

[00144] A figura 20 mostra uma seção transversal de uma forma de execução do implante segundo a figura 1, em forma de um guarda-chuva duplo com uma estrutura de guarda-chuva em forma de cone duplo com um guarda-chuva proximal menor e um guarda-chuva distal maior com membranas situadas internamente. No centro do guarda-

chuva distal se encontra o acoplamento de implante. Adiante, no implante se encontra centralmente a peça extrema proximal.

[00145] A figura 21 mostra uma seção transversal de uma outra forma de execução do implante segundo a figura 1, em forma de um guarda-chuva duplo com uma estrutura de guarda-chuva esférica menor proximal e uma estrutura de guarda-chuva esférica maior distal com membranas situadas internamente. No centro do guarda-chuva distal se encontra um acoplamento de implante situado internamente. Adiante, no implante se encontra centralmente uma peça extrema proximal situada internamente.

[00146] A figura 22 mostra uma seção transversal de um implante 1 com uma forma de execução oca interna segundo a figura 1 com uma estrutura de guarda-chuva em forma de cone duplo para redução do fluxo em vasos. Nessa forma de execução do implante, a peça extrema proximal e o acoplamento de implante distal se encontram de preferência lateralmente junto à parede do vaso, para não impedir adicionalmente o fluxo de sangue.

[00147] A figura 23 mostra uma seção transversal de uma estrutura de guarda-chuva cilíndrica oca interna segundo a figura 1, em que uma estrutura portando válvula foi inserida por costura com aqui respectivamente quatro botões de costura na direção longitudinal do implante 1 como substituto de válvula em vasos. Nessa forma de execução do implante, de preferência lateralmente se encontram respectivamente um acoplamento de implante 7 proximal e distal, para, dependendo da função de válvula desejada e da direção de fluxo, possibilitar uma implantação por ambos os lados.

[00148] A figura 24 mostra uma seção transversal de uma outra forma de execução de um implante 1 temporário segundo a figura 1 como assim chamado guarda-chuva de cava, com uma estrutura de guarda-chuva cônica proximal, uma peça central cilíndrica, em que

podem ser encontrar lateralmente ganchos para fixação. Na extremidade distal se encontra um acoplamento de implante situado internamente. Também na extremidade proximal se encontra um acoplamento de implante com um entalhe 23, para facilitar também proximal o resgate intervencionista do implante temporário com uma alça de captação.

[00149] A figura 25 mostra uma vista lateral de uma forma de execução de um implante 1 temporário em forma de um "Protection-Device" segundo a figura 1, com uma estrutura de guarda-chuva cônica e uma parte cilíndrica, que proximal está recoberta externamente com uma membrana microperfurada, para, por exemplo, em intervenções captar microembolias. O implante 1 deve então encostar na parede do vaso.

[00150] A peça central 34 cilíndrica está unida com o acoplamento de implante 7 por filetes 16 retos. Estes, porém, não são revestidos com uma membrana. Eventualmente, esse "Protection-Device" pode também estar fixamente unido com um auxiliar de introdução.

[00151] A figura 26 mostra uma vista de uma forma de execução de um implante 1 em forma de um guarda-chuva duplo 3 com reprodução proximal do lado dianteiro de um guarda-chuva 5 proximal. Nessa variante segundo a invenção, todo o implante consiste em filetes de distinto comprimento, que foram entrelaçados ou enrolados de vários arames individuais. No centro do guarda-chuva 5 proximal, os filetes 16 entrelaçados ou enrolados são reunidos com uma bucha 44 para a peça extrema 4 proximal. A largura de guarda-chuva é formada, nessa forma de execução, de um comprimento total de respectivamente quatro filetes 16. Aí, na parede externa do guarda-chuva proximal estão dispostos oito marcadores opacos a raios X, para facilitar o posicionamento de guarda-chuva sob controle de raios X. Nas bordas externas do guarda-chuva proximal e distal podem se encontrar também ilhoses

21, com os quais podem ser juntados segmentos de guarda-chuva individuais com um fio ou arame com uma união de costura 56. Nessa forma de execução, em que distintos segmentos de guarda-chuva planos são juntados com costuras, também é vantajoso recortar ou estampar os distintos segmentos de guarda-chuva planos de uma chapa ou produzi-los de uma placa de plástico ou injetar os segmentos de guarda-chuva planos de plástico.

[00152] A figura 27 mostra uma vista de uma forma de execução de um implante 1 em forma de um guarda-chuva duplo 3 como na figura 4 com reprodução do lado dianteiro de um guarda-chuva 5 proximal de frente. Mas nessa variante segundo a invenção todo o implante consiste em filetes 16 de igual comprimento, que foram entrelaçados ou enrolados de vários arames individuais. No centro do guarda-chuva 5 proximal, os filetes 16 entrelaçados ou enrolados são reunidos com uma bucha 44 para a peça extrema 4 proximal. A largura de guarda-chuva é formada, nessa forma de execução, de um comprimento total de respectivamente sete filetes 16.

[00153] As Figuras 28 a-g mostram diferentes filetes 16, que consistem em arames entrelaçados, em uma forma de execução simples (28a), em um filamento de arame enrolado de vários arames individuais, sendo especialmente vantajoso produzir ao menos um arame individual do filamento de arame de um material opaco a raios X (28b), de dois arames individuais (28c) enrolados um em torno do outro, de dois arames individuais torcidos um em torno do outro com uma fenda longitudinal (28d), de dois arames individuais enrolados um em torno do outro, que formam então dois ilhoses (28e), de dois arames individuais enrolados um em torno do outro, como na figura 28e, mas em lugar de ilhoses são formadas várias fendas longitudinais (28f) e de dois arames entrelaçados com lateralmente dois ilhoses (28g).

[00154] As Figuras 29 a-f mostram uniões enroladas entre dois

arames individuais em uma curta forma (29a), uma longa união enrolada entre dois arames individuais (29b), uma longa união enrolada entre dois arames individuais, como na figura 29b, mas na união enrolada ainda estão entrelaçados fios trombogênicos (29c), uma união entrelaçada de um filete, que é unido por duas uniões enroladas com respectivamente dois arames individuais (29d), uma união entrelaçada entre dois filetes, que são respectivamente da mesma largura (29e) e uma união entrelaçada entre dois filetes, que são da mesma largura com um terceiro filete, cuja largura se afila conicamente (29f).

[00155] As Figuras 30 a-f mostram uma união nodal entre quatro arames individuais (30a), uma união entrelaçada entre quatro filetes (30b) entrelaçados de igual largura, uma união entre dois filamentos de arame com uma bucha de aperto (em lugar de filamentos de arame podem também ser empregados fios de plástico) (30c), uma união entre dois filamentos de arame com um enrolamento (30d), uma união de rebite entre dois filetes de arames entrelaçados (com filetes de plástico de monofilamentos ou multifilamentos é também possível juntar por soldagem os filetes que se cruzam) (30e) e uma união por costura entre dois filetes de arames entrelaçados, que apresentam ilhoses como na figura 28g (30f).

[00156] A figura 31 mostra o procedimento para implantação do implante por um cateter de introdução 12 em uma vista lateral. Para tanto, o implante 1 estendido com seu acoplamento de implante 7 é enganchado no acoplamento de empurrador 10 e fixado por um arame de guia interior. Assim, o implante 1 é conectado reversivelmente com um empurrador 9. Pelo arame de guia 11, o implante 1 estirado é avançado no cateter de introdução 12 com o empurrador 9 e se reconfigura depois de deixar o cateter de introdução 12 inicialmente parcialmente para o guarda-chuva 5 proximal. Um anel de marcação 13 situando internamente na extremidade proximal do cateter de introdução

12 serve como Hypormochlion quando da extração de segmentos reconfigurados do implante 1 para dentro do cateter de introdução 12 em caso de posicionamento errado. Também facilita a orientação sob controle de raios X. Mediante avanço ulterior do empurrador, igualmente o guarda-chuva distal é completamente reconfigurado fora do cateter de introdução.

[00157] A figura 32 mostra em uma vista lateral o acoplamento do implante 1 segundo a figura 31. O acoplamento de empurrador 10 de se encontrar fora do cateter de introdução 12. Só então, mediante extração do arame de introdução 11 para dentro do empurrador 9, o implante 1 é definitivamente desconectado do acoplamento de empurrador 10 na extremidade proximal do empurrador 9. Um anel marcador 13 na extremidade do cateter de introdução 12 facilita o controle de posição sob iluminação de raios X.

[00158] A figura 33 mostra em uma vista lateral um implante 1 fixado com uma união enlaçada em um auxiliar de introdução mediante tração (vide seta) em uma alça 57. A cabeça da alça 51 engata para fixação então em um gancho 58 ou no entalhe 23 de um acoplamento de implante 7 na extremidade distal do implante 1.

[00159] A figura 34 mostra em uma vista lateral um implante 1 desconectado com um gancho 58 na extremidade distal do acoplamento de implante em forma de gancho. Mediante avanço da alça 51 em um auxiliar de introdução 65, a alça que se encontra sob tração foi solta do auxiliar de introdução e liberou o implante. Alternativamente à alça, também pode ser aplicado um longo fio duplo como substituto da alça.

[00160] A figura 35 mostra em uma vista lateral uma união aparafusada entre um implante 1, que apresenta em sua extremidade distal uma bucha de rosca e um longo filamento de arame 48, que apresenta em sua extremidade proximal uma rosca de parafuso 59. O implante 1 fixado no filamento de arame 48 é deslocado para fora do cateter de

introdução 12. Um anel marcador 13 na extremidade do cateter de introdução 12 facilita o controle de posição sob iluminação de raios X.

[00161] A figura 36 mostra em uma vista lateral um implante 1 desconectado, que apresenta em sua extremidade distal uma bucha de rosca 60. Por uma rotação contra o sentido horário, o filamento de arame 48 é desaparafusado com a rosca de parafuso 59 da bucha de rosca 60 do implante 1 e o implante é liberado. Em seguida, o filamento de arame 48 é puxado de volta para dentro do cateter de introdução 12. Na extremidade do cateter de introdução 12 se encontra um anel marcador 13 situado internamente.

[00162] A figura 37 mostra em uma vista lateral uma união por pinça entre um implante 1, que apresenta em sua extremidade distal uma esfera de conexão 62, que é engatada por uma longa pinça 61. A pinça 61 é deslocada para fora do cateter de introdução 12 com o implante 1 fixado. Um anel marcador 13 na extremidade do cateter de introdução 12 facilita o controle de posição sob iluminação de raios X.

[00163] A figura 38 mostra em uma vista lateral a desconexão do implante 1 com uma união de pinça. Mediante abertura da pinha 61, a esfera de conexão 62 na extremidade distal do implante é liberada. Na extremidade do cateter de introdução 12 se encontra um anel marcador 13 situado internamente.

[00164] A figura 39 mostra em uma vista lateral uma união de engate entre um implante 1, que apresenta em sua extremidade distal um anel de engate 64, que é retido por uma garra 63 longa com seu mordente de engate. Os dois mordentes de engate 67 da garra 63 são impedidos de abrir por um auxiliar de introdução 65 envolvendo os mesmos.

[00165] A figura 40 mostra em uma vista lateral a desconexão do implante 1 com uma união de engate. Mediante avanço da garra 63 no auxiliar de introdução 65, os mordentes de engate 67 depois de deixa-

rem o auxiliar de introdução 65 podem se abrir pelas forças de reposição condicionadas pelo material e liberam novamente o anel de engate do implante 1.

[00166] A figura 41 mostra a garra 63 com seus dois mordentes de engate 67 em uma forma de execução preferida em vista lateral e na vista de frente.

[00167] A figura 42 mostra em uma vista lateral um implante 1 conectado com uma união de fio. Um implante 1, que apresenta em sua extremidade distal um anel de engate 64, é fixado com um fio 50 duplo a um auxiliar de introdução 65 sob tração em ambos os fios. Mediante extração de um fio 50 fora do cateter de introdução 12, depois da extração do meio comprimento de fio, o implante 1 pode ser liberado.

[00168] A figura 43 mostra em uma vista lateral a conexão de um implante 1 com uma alça 57 em combinação com um contraarame 66. O implante 1, que apresenta em sua extremidade distal um anel de engate 64, é fixado com uma alça 57 que se encontra sob tração, a qual corre com ambos os arames pelo anel de engate 64, mediante enlace do contraarame ao mesmo. A alça 57 e o contraarame são guiados por um auxiliar de introdução 65. E são avançados por um cateter de introdução 12, até que o implante 1 se encontre fora do cateter de introdução 12. Um anel marcador 13 na extremidade do cateter de introdução 12 facilita o controle de posição sob iluminação de raios X.

[00169] A figura 44 mostra em uma vista lateral a desconexão de um implante 1 com uma alça 57 em combinação com um contraarame 66. Após controle do correto posicionamento do implante 1, pelo auxiliar de introdução 65 a alça 57 é um pouco avançado de modo que o enlace do contraarame 66 se afrouxe e então o contraarame 66 possa ser puxado de volta para dentro do auxiliar de introdução 65. Assim a alça 57 escorrega para fora do anel de engate 64 e o implante 1 é novamente liberado.

[00170] A figura 45 mostra um implante segundo a figura 3 em forma de um guarda-chuva duplo na vista do alto, que é produzida de um tubo multiplamente fendido. O guarda-chuva é formado por uma pluralidade de filetes 16 de comprimento respectivamente igual, que são reunidos para uma pluralidade de losangos. Na região periférica, o lado distal e o lado proximal do guarda-chuva são unidos entre si por filetes 70 posicionados inclinados, os quais fazem com que o lado proximal e o lado distal do guarda-chuva sejam deslocados mutuamente pelo comprimento desses filetes 70 posicionados inclinados. Essa disposição conduz a uma nítida redução da tensão na região periférica dos guarda-chuvas e, com isso, a uma redução do risco de ruptura.

[00171] A figura 46 mostra o tubo cortado para a forma de execução segundo a figura 45 no primeiro estado, não expandido. O tubo 2 apresenta a pluralidade de filetes 16 de igual comprimento, que ficam dispostos em segmentos individuais do tubo. Um desses segmentos apresenta então filetes 70 se estendendo paralelamente inclinados, que quando da expansão produzem uma torção de ambas as metades de guarda-chuva uma contra a outra e, com isso, uma redução de tensão.

[00172] A figura 47 mostra uma outra forma de execução em forma de um tubo 2 cortado ou fendido com filetes 70 se estendendo paralelos inclinados na parte central 14 de um dispositivo 1 segundo a invenção. Os distintos filetes 70 se estendendo paralelos são unidos entre si por segmentos através de pontes 71, para se obter uma certa estabilidade. A parte central vem a jazer entre dois guarda-chuvas 5 e 6 de um dispositivo segundo a invenção e se adapta com relativa facilidade, em filetes 70 posicionados inclinados, à dimensão de uma passagem a ser fechada. Ocorre uma autocentragem do implante.

[00173] A figura 48 mostra um guarda-chuva 5 entrelaçado em vista do alto com uma pluralidade de filetes 16. Os filetes no caso mostrado

são de distinto comprimento. No centro, os distintos filetes são reunidos por ilhoses dispostos nos extremos e fios guiados por esses ilhoses para uma estrutura anular, o que fixa a estrutura e no primeiro estado permite assumir a forma tubular 2. A estrutura plana dos distintos filetes 16 permite uma grande flexibilidade e impede rupturas devido à elevada carga de flexão como também rupturas por fadiga.

[00174] A figura 49 mostra uma outra variante da estrutura portando válvula da figura 23, em que adicionalmente os filetes 26 são configurados proximais em posições próximas a seu cateter 12 com ilhoses 72, pelos quais é passado um fio 73. O fio 73 é guiado pelo cateter 12 e pode ser utilizado pelo medido realizando o tratamento para juntar a estrutura cilíndrica e enfiá-la no cateter 12 ou em um cateter maior envolvendo o cateter 12. Para melhorar a capacidade de introdução, os filamentos 16 proximais podem ser dispostos à distinta altura, de modo que é possível uma inserção escalonada. Uma tal execução pode ser obtida por exemplo por cortes a laser de um tubo cortado inclinado.

[00175] A válvula 78 costurada na estrutura de guarda-chuva é produzida de um material compatível com o corpo e em si conhecido, devendo ser assegurado que essa válvula possa acompanhar a compressão/expansão da estrutura de guarda-chuva, sem sofrer perdas funcionais.

[00176] A figura 50 mostra a variante da figura 49 quando da reposição. O microcateter 12, pelo qual o fio 73 é guiado, corre dentro de um outro cateter 74 com marcadores 75 opacos a raios X na extremidade distal. Para reposição do implante 1, o médico estica o fio 73, o que faz com que o implante 1 se contraia proximal ao diâmetro do tubo estirado no primeiro estado (figura 50b). Mediante movimento em sentido contrário do cateter 12 e 74, o implante 1 é então introduzido no outro cateter 74 e pode, dessa maneira, ser explantado ou reposicionado. (Figura 50c).

[00177] É evidente que as variantes mostradas nas figuras 23, 49 e 50 são desenhos em corte de implantes espacialmente ilustrados, que foram obtidos de um tubo cortado. Os distintos filetes estão representados simplificados. É ainda evidente que um correspondente implante 1 pode consistir também em uma estrutura entrelaçada.

[00178] É evidente que as distintas formas de execução e características tratadas nas figuras são exemplos. A invenção abrange, além disso, toda combinação conveniente de características da descrição, que incida sob a condição secundária da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de autoexpansão, especialmente implante para fechamento de aberturas defeituosas no corpo humano ou animal, que em um primeiro estado tem a forma de um tubo (2) estendido com segmentos fendidos e, em um segundo estado, assume uma forma encurtada, que define ao menos uma estrutura tubular (3) aberta ou essencialmente fechada com grande extensão transversal, sendo que os segmentos fendidos do tubo (2) formam filetes (16) individuais, que estão respectivamente unidos com filetes (16) vizinhos, de modo que, no segundo estado, resulta uma estrutura total do tipo rede, caracterizado pelo fato de que o dispositivo na vista lateral consiste em ao menos duas blindagens (5, 6) com uma peça central (14) de autoexpansão e a peça central (14) no primeiro estado apresenta filetes se estendendo paralelamente inclinadamente para a autocentragem, os quais podem estar unidos entre si por seções.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por filetes se estendendo paralelos, inclinados, por segmentos, no primeiro estado, para redução de tensão e/ou autocentragem.

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por duas estruturas tubulares (3) em forma de uma blindagem proximal (5) e uma distal (6).

4. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que é formado de filetes (16) unidos de arames individuais, arames múltiplos ou cordões de arame, que são juntados em forma de anel ou de tubo em uma ou em ambas as extremidades.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que os filetes (16) consistem em arames múltiplos ou cordões múltiplos retorcidos e/ou entrelaçados.

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 5, caracteriza-

do por ser em forma de um trançado ou tecido.

7. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que nos filetes (16) estão dispostos ilhoses (24) e/ou filetes (16) estão unidos por ilhoses (24).

8. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o dispositivo (1) com os filetes (16) unidos é formado de um tubo por corte a laser.

9. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que no segundo estado é executado deformável em direção radial contra a borda da abertura a ser fechada, de modo que pode se apoiar contra a borda e ser posicionado aproximadamente no centro dentro da abertura.

10. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que apresenta, em ao menos uma extremidade, um acoplamento (7).

11. Dispositivo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o acoplamento (7) é seguro por um arame de guia (11) situado internamente.

12. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que apresenta no segundo estado uma estrutura de grelha rômica ou hexagonal de distintos filetes com elementos de união.

13. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que partes da estrutura tubular (3, 5, 6) são cortadas de uma chapa ou folha e as distintas partes são costuradas juntas na estrutura tubular (6).

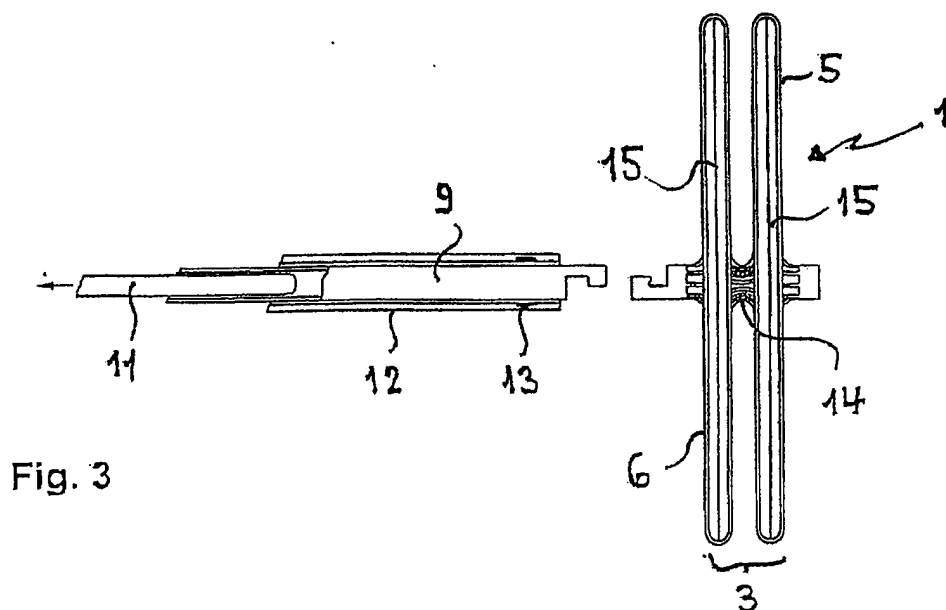
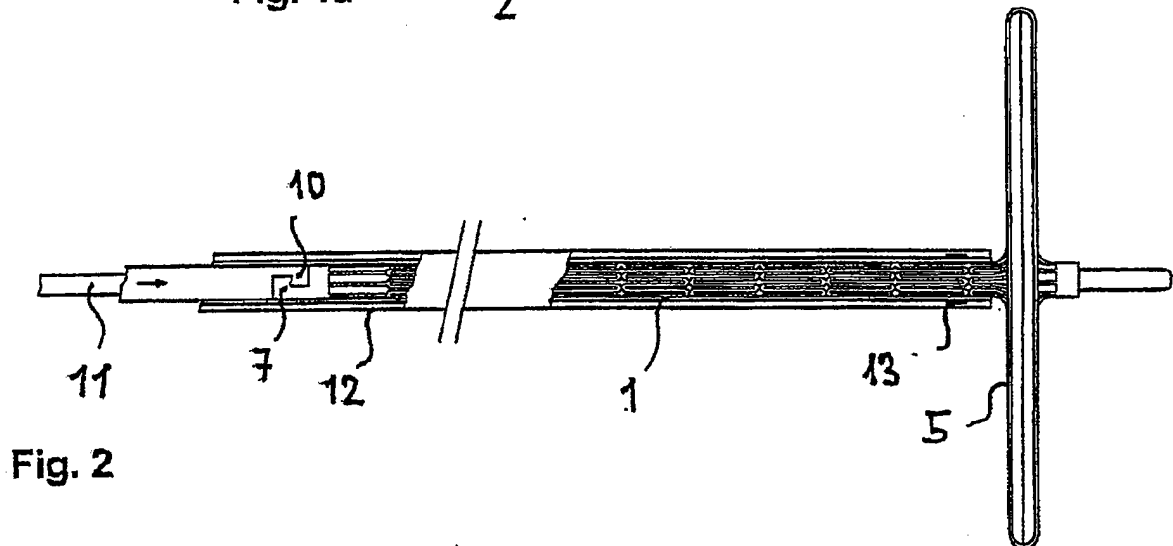
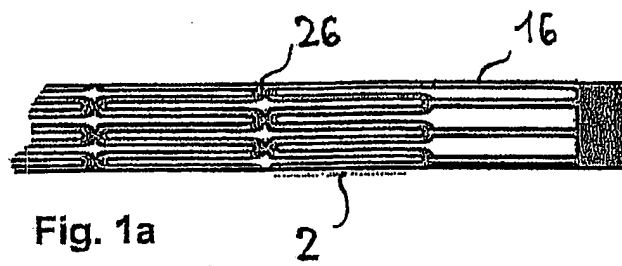
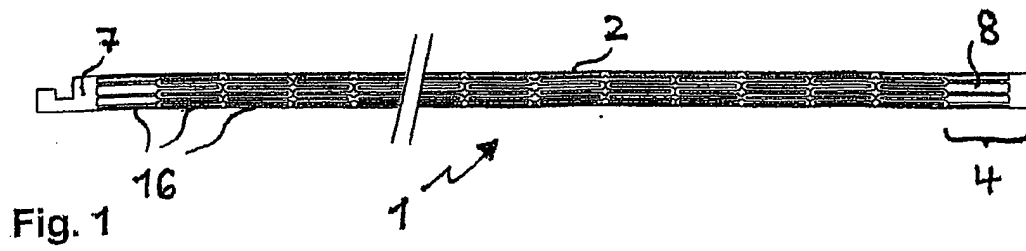
14. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que consiste total ou parcialmente em metais com memória de forma, especialmente nitinol.

15. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindica-

ções precedentes, caracterizado pelo fato de que é coberta com uma membrana em regiões parciais.

16. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que é executado reposicionável/explantável.

17. Dispositivo de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que a estrutura tubular (3, 5, 6) apresenta em seus filetes periféricos ilhoses, pelos quais é guiado um fio circunferencial.



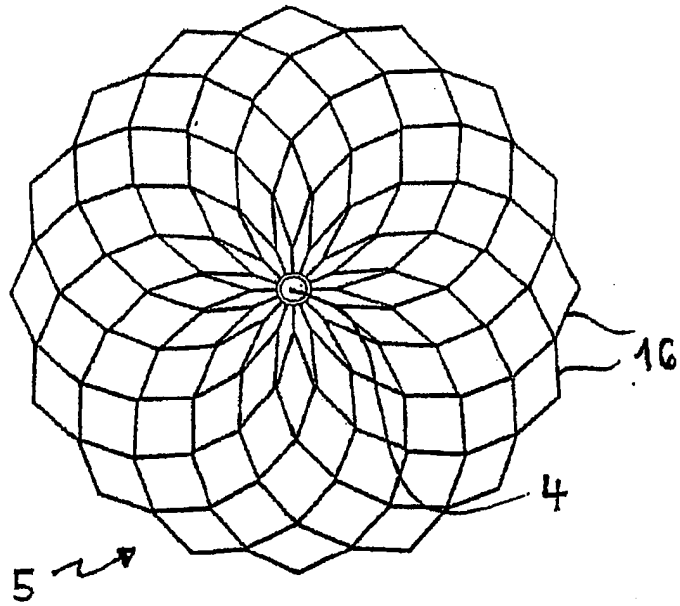


Fig. 4

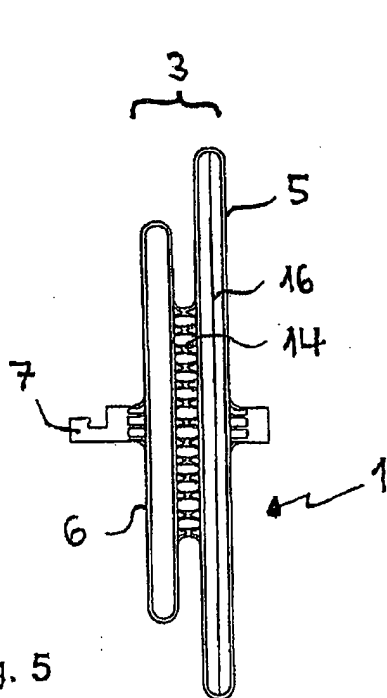


Fig. 5

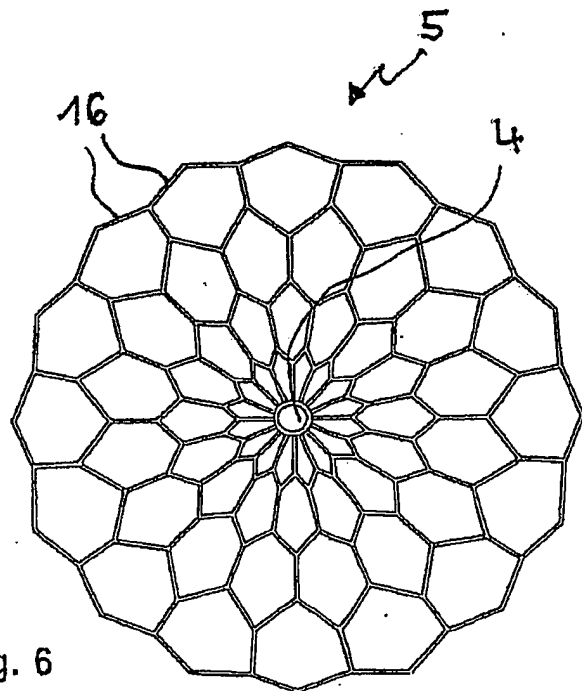
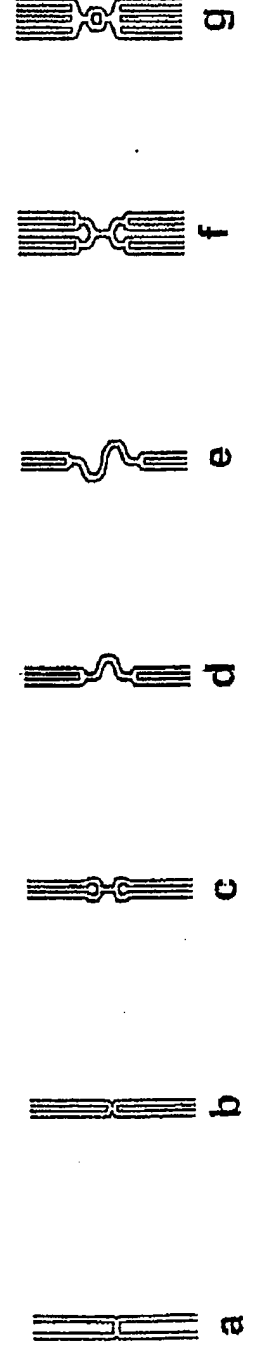
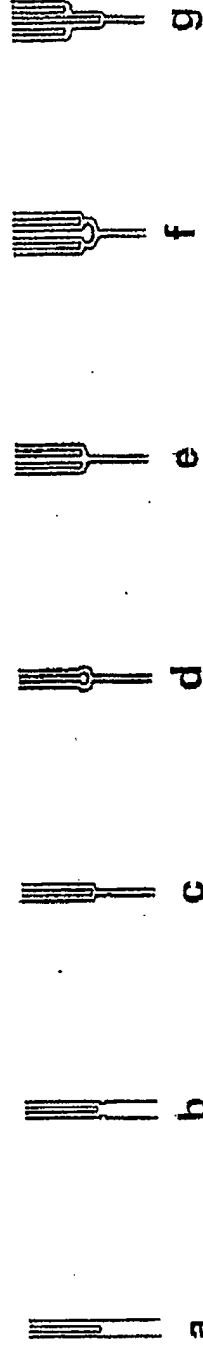
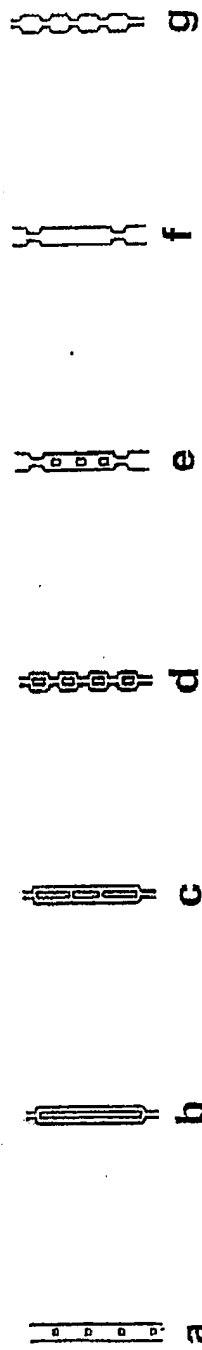
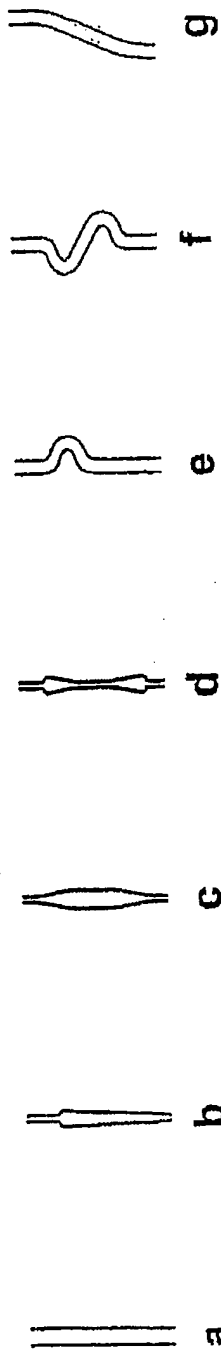


Fig. 6



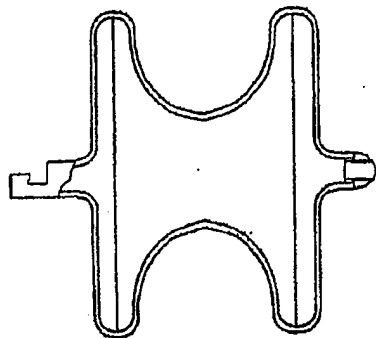


Fig. 11

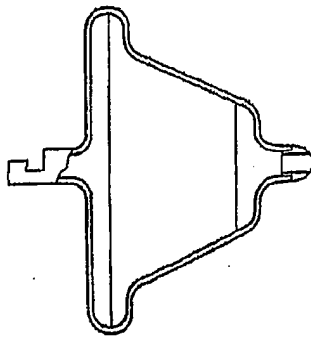


Fig. 12

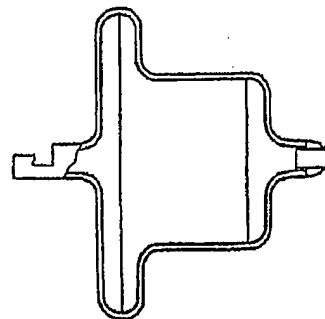


Fig. 13

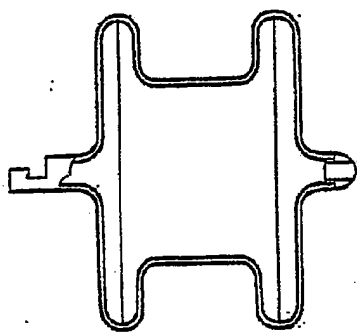


Fig. 14

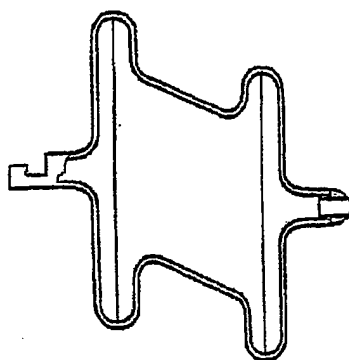


Fig. 15

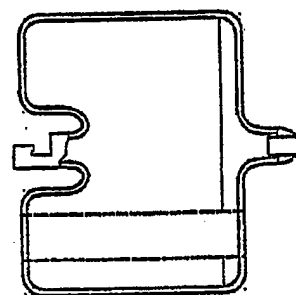


Fig. 16

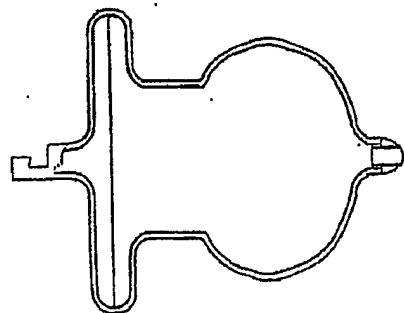


Fig. 17

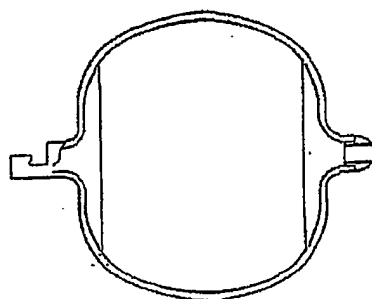


Fig. 18

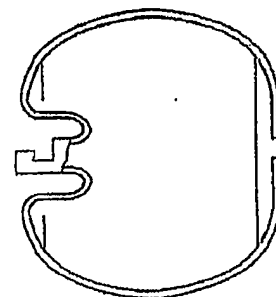


Fig. 19

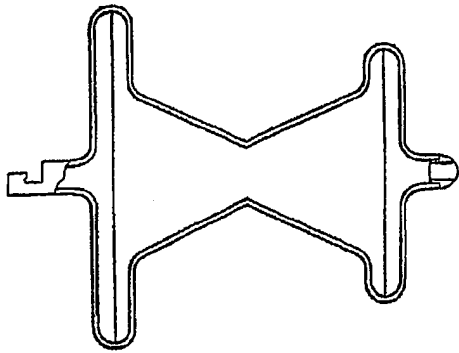


Fig. 20

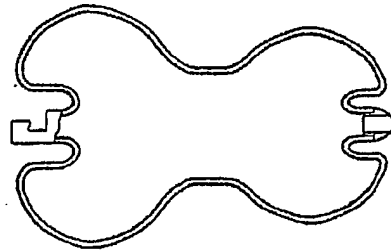


Fig. 21

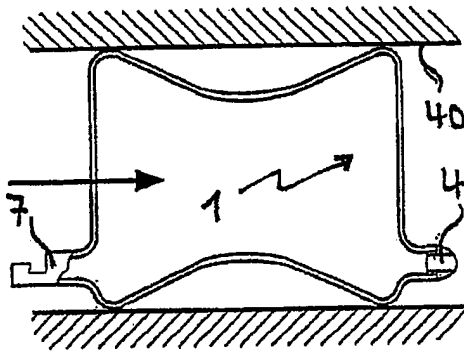


Fig. 22

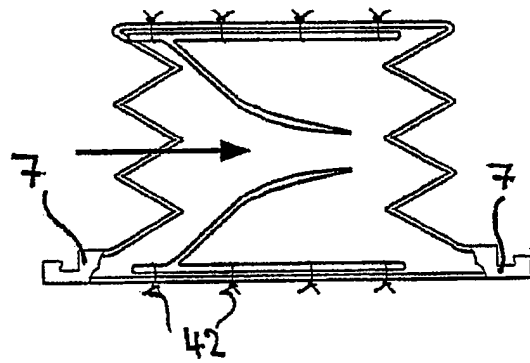


Fig. 23

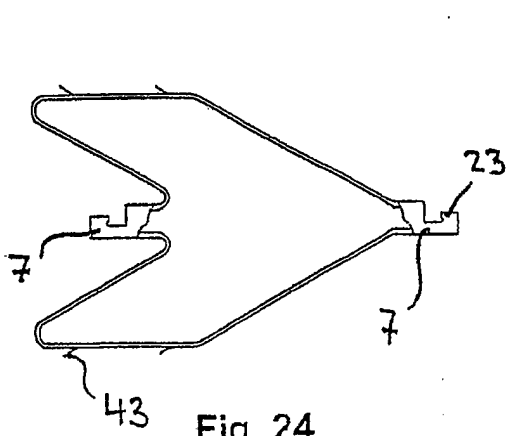


Fig. 24

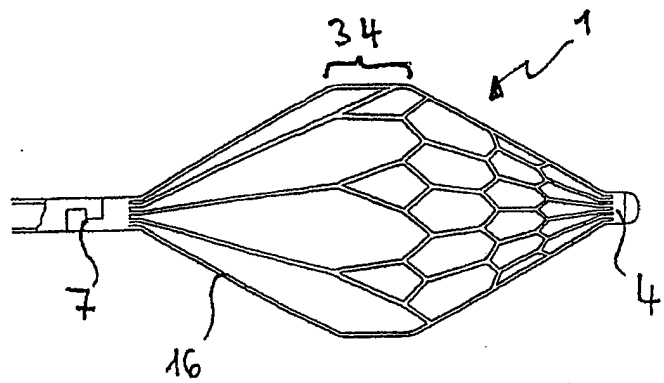


Fig. 25

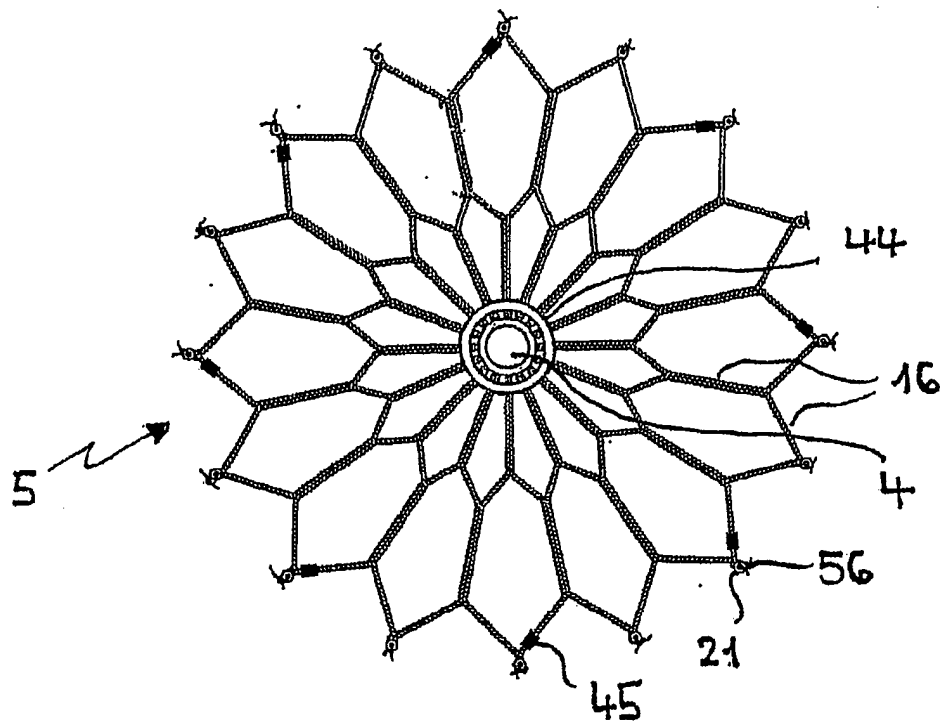


Fig. 26

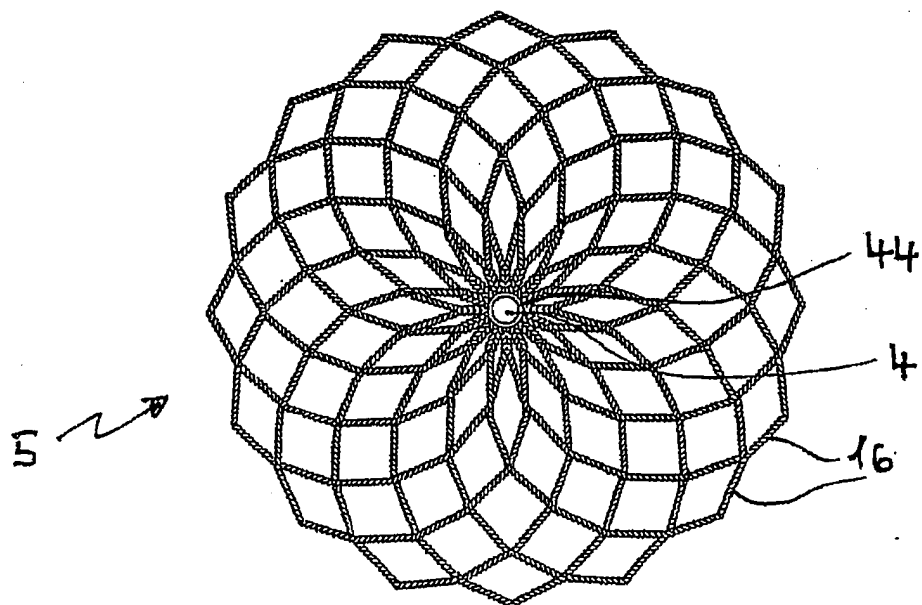


Fig. 27

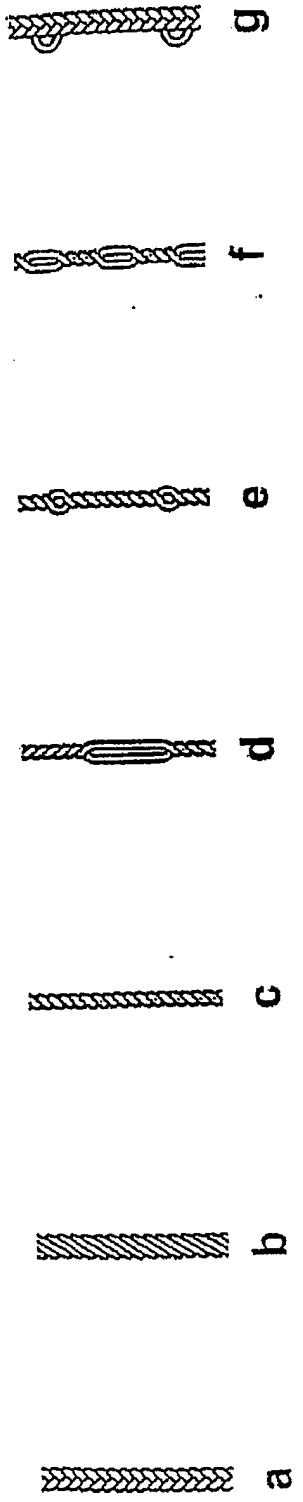


Fig. 28 a

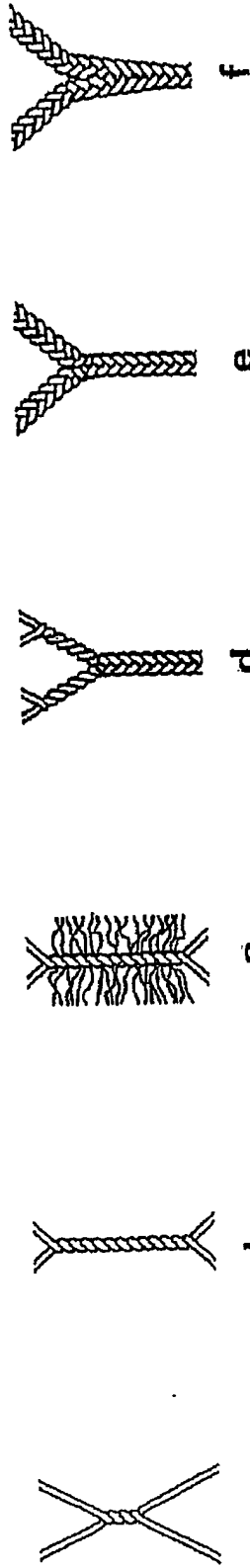


Fig. 29 a

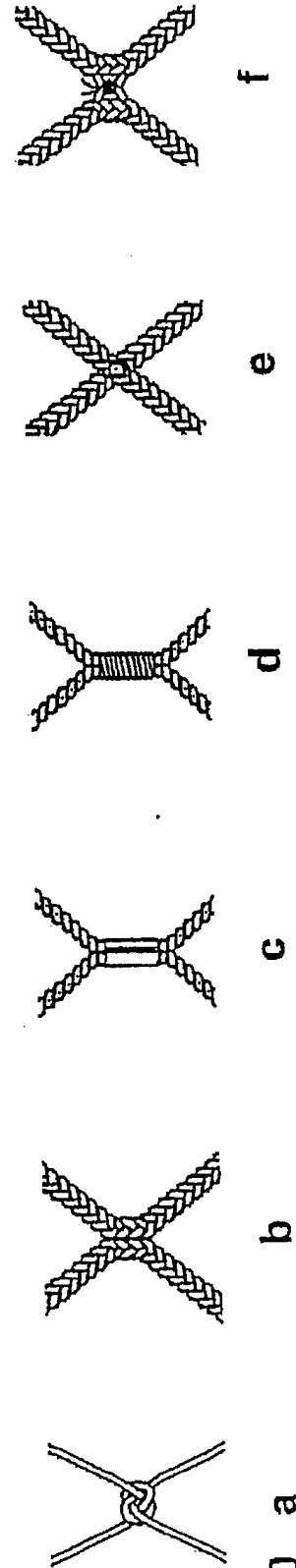


Fig. 30 a

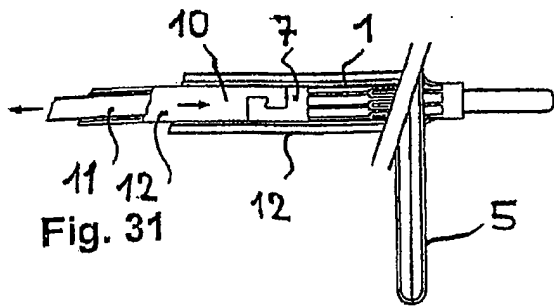


Fig. 31

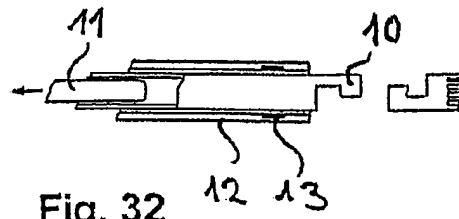


Fig. 32

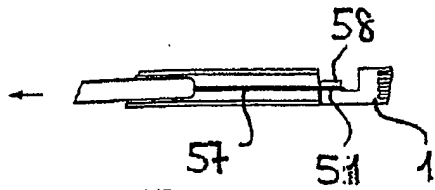


Fig. 33

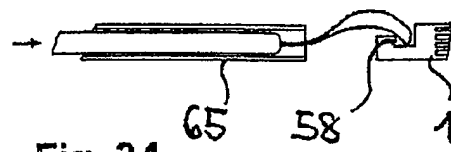


Fig. 34

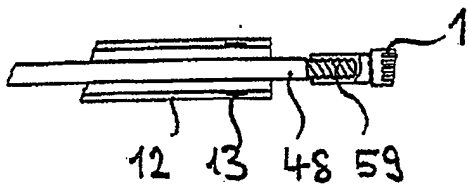


Fig. 35

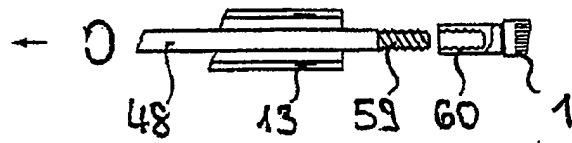


Fig. 36

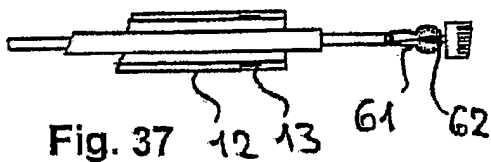


Fig. 37

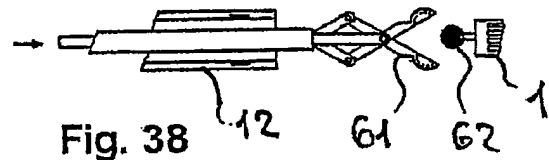


Fig. 38

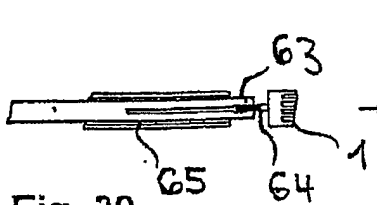


Fig. 39

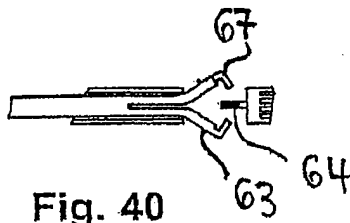


Fig. 40

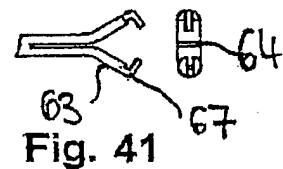


Fig. 41

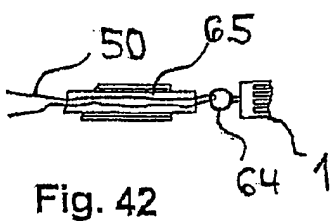


Fig. 42

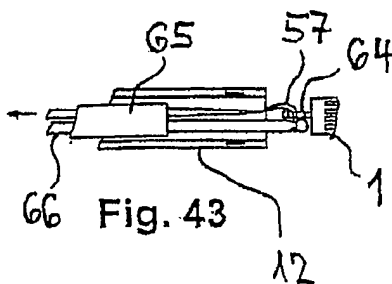


Fig. 43

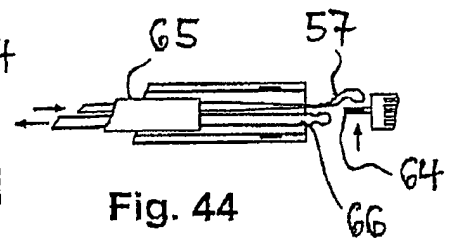


Fig. 44

Fig. 45

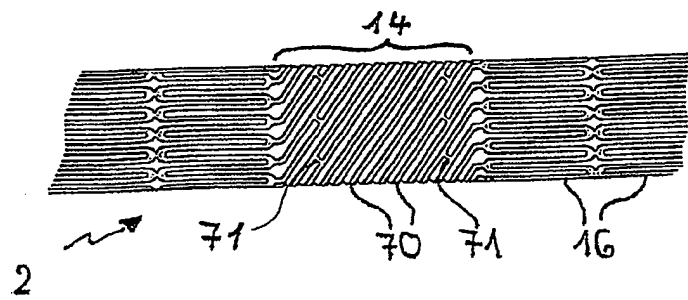
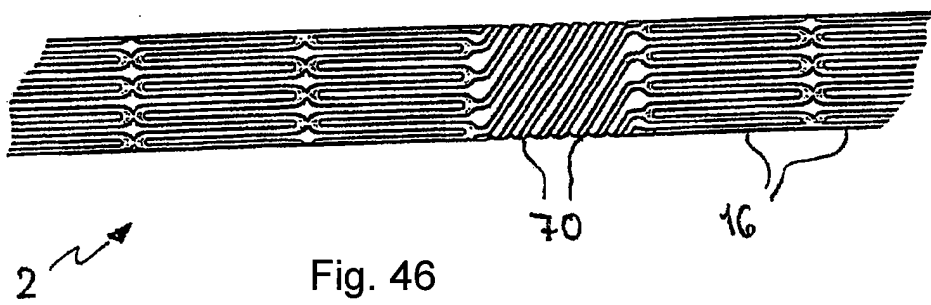
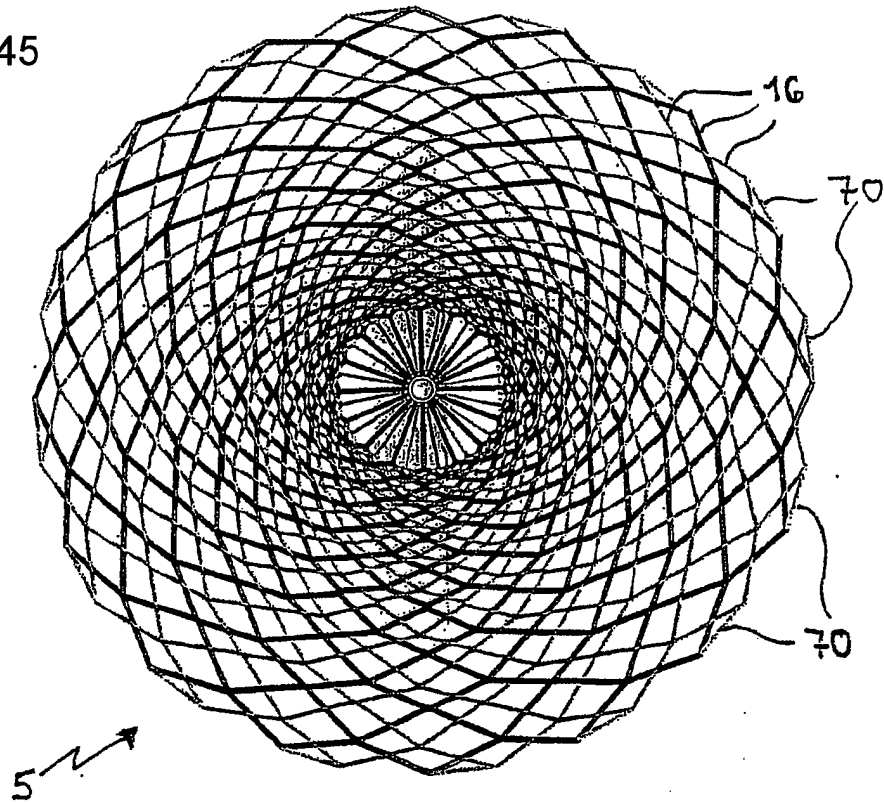


Fig. 47

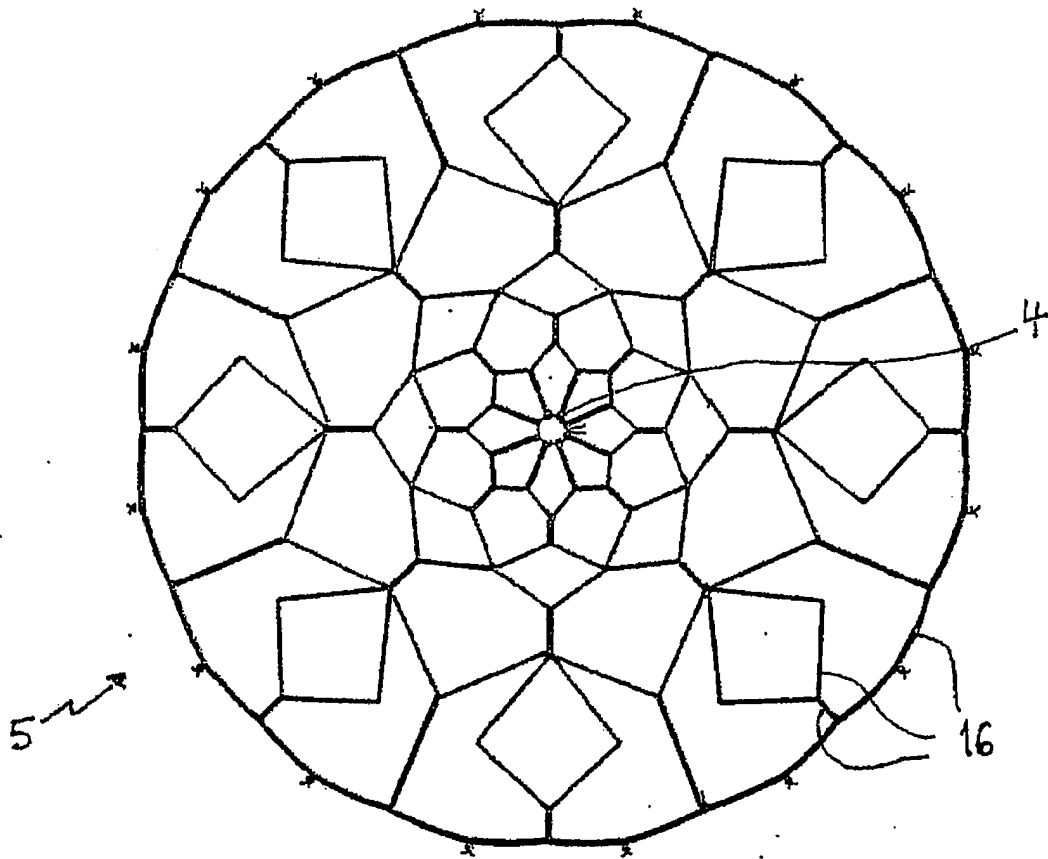


Fig. 48

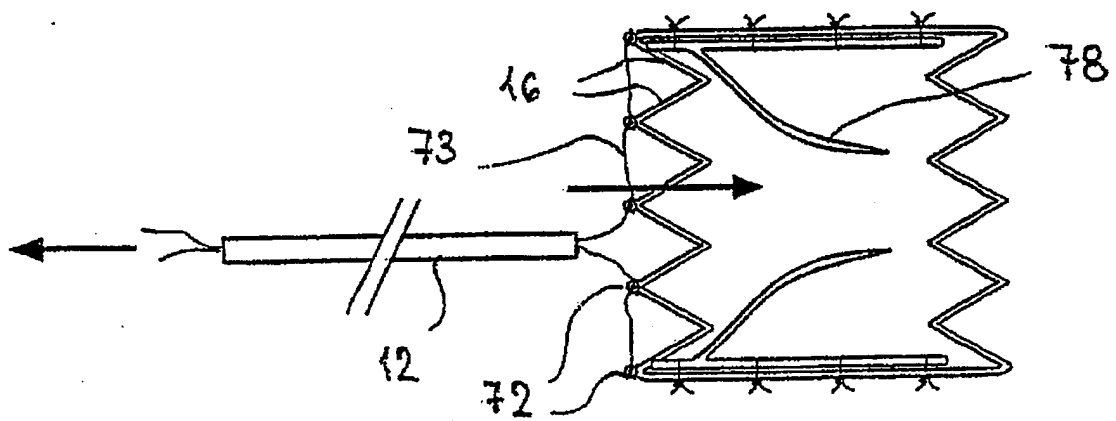


Fig. 49

Fig. 50a

