

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 643**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04703781 .7**
96 Fecha de presentación: **21.01.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1585445**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.10.2005**

54 Título: **DISPOSITIVO IMPLANTABLE.**

30 Prioridad:
21.01.2003 DE 10302447

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.01.2012

73 Titular/es:
pfm medical ag
Wankelstrasse 60
50966 Köln, DE

72 Inventor/es:
FREUDENTHAL, Franz

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 371 643 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo implantable

La invención se refiere a un dispositivo implantable para el uso en el cuerpo humano y/o animal para el cierre o el cierre parcial de aberturas defectuosas, cavidades, vías orgánicas etc. o para realizar una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades etc., con una estructura de soporte que en un primer estado de funcionamiento (forma primaria) presenta una relación grande entre la longitud y la extensión transversal a lo largo de un eje y que, en un segundo estado de funcionamiento (forma secundaria), presenta una relación más pequeña entre la longitud y la extensión transversal a lo largo del eje, presentando la estructura de soporte una sección proximal y una sección distal.

Los implantes son conocidos en el estado de la técnica. Por ejemplo, en el documento US5.846.261 se da a conocer un dispositivo médico plegable que presenta una formación plana textil de metal con un destalonamiento en el extremo proximal y en el extremo distal de una estructura prefabricada, estando previstos dispositivos de fijación en los extremos proximal y distal de la formación plana textil de metal en el destalonamiento. En su estado extendido, este dispositivo médico tiene forma de campana. La formación plana textil está formada por una multitud de alambres entretreídos y reunidos por sus extremos. También según el documento US5.725.552 está realizada una formación plana textil de metal, estando aplicado un dispositivo de fijación respectivamente en el extremo proximal y en el extremo distal. Los distintos cordones o hilos de metal de la multitud de cordones o hilos de metal se reúnen en dicho dispositivo de fijación. En el estado extendido, a su vez, resulta una forma de campana. Según los documentos US6,368,339B y US6.123.715 se describe un procedimiento para elaborar un dispositivo médico de este tipo, que se puede desplegar en un canal o una cavidad del cuerpo de un paciente. En una configuración plegada, el dispositivo se puede hacer pasar por un catéter para llegar al punto del cuerpo del paciente en el que se ha de desplegar. En este procedimiento, en primer lugar, se realiza una formación plana textil a partir de una multitud de cordones o hilos que están orientados correspondientemente unos respecto a otros y que se componen de un material que puede someterse a un tratamiento térmico para imprimirle la forma deseada. A continuación, la formación plana textil sustancialmente se adapta a la superficie interior de un elemento de conformación, por lo que queda definido el estado extendido del dispositivo. Después, se realiza un tratamiento térmico de la formación plana textil en el estado extendido. A continuación, la formación plana textil se retira del elemento de conformación. Los cordones o hilos de la formación plana textil, a su vez, están reunidos en un punto final común en el correspondiente extremo distal y extremo proximal del dispositivo médico. Un procedimiento correspondiente se da a conocer también en el documento correspondiente EP1210919A2.

Los implantes mencionados anteriormente sirven, entre otras cosas, para el tratamiento de enfermedades vasculares, siendo tratados los defectos vasculares por cirugía mínimamente invasiva. No se abre por operación directamente el punto que se ha de tratar, sino que se introducen instrumentos e implantes a través de incisiones relativamente pequeñas en la zona de la ingle o del abdomen. Especialmente para el tratamiento cardiológico, los implantes se introducen en el sistema vascular a través de catéteres, especialmente a través de las venas crurales grandes. En el tratamiento de defectos del tabique del corazón, el tratamiento intervencional ofrece, entre otras, la ventaja de que ya no hace falta abrir la caja torácica ni abrir cortando el corazón sensible, difícil de inmovilizar.

Otros implantes y sistemas de catéter para la colocación de un implante de este tipo se describen por ejemplo en el documento WO97/28744, así como en los documentos US5.108.420A, DE4222291A1, DE2822603A, WO96/01591, WO93/13712, WO95/27448, US5.433.727A, EP0474887A1. En el documento WO93/13712 se describe un implante para cerrar defectos de tabique, que en el estado implantado adopta una configuración de doble cono o de doble disco, estando formadas las estructuras exteriores respectivamente a partir de elementos de alambre no unidos directamente entre sí. Éstos están revestidos de velos de tela, estando cosidos los velos de tela entre ellos en un radio correspondiente al defecto que se ha de cerrar. La desventaja de este sistema es que el implante constituido por una pluralidad de componentes requiere mucho trabajo de montaje.

En el documento WO95/27448 se describe un implante previsto para emplearse como filtro venoso y usarse para un cierre de tabique. Aquí, a partir de una serie de aparatos individuales se forma un doble cono relativamente alargado, estando los conos orientados unos hacia otros en una forma de realización, a modo de un hueso, mientras que en otra forma de realización, los conos están orientados en el mismo sentido, de forma similar a una amanita muscaria.

Por el documento US5.433.727A se conoce un implante en el que una especie de pantalla se coloca delante de un defecto de tabique y se asegura, a través del defecto, con un cierre contrario formado sustancialmente por cuatro lazos hechos de un alambre respectivamente, que se despliegan al ser expulsados de un catéter para evitar que el implante pase al lado de la pantalla.

El documento EP0474887A1 da a conocer un implante en el que dos velos de obturación redondos o conformados de otra forma poligonal, que se sujetan mediante un correspondiente elemento de marco flexible circunferencial,

estando unidos, entre otras cosas, a través de una multitud de hilos de los que hay que tirar a través del catéter para emplazar el implante. Para asegurar la posición de los dos velos, se prevé un cierre central de trinquete. Debido al trabajo de manipulación muy grande, el implante descrito en dicho documento resulta muy difícil de emplazar y además requiere un montaje complicado y, por lo tanto, muy propenso a errores.

5 Según el documento WO97/28744 se describe un implante que al ser expulsado del catéter se despliega automáticamente gracias a una estructura secundaria impresa y se adapta él solo, dentro de un amplio margen, a las dimensiones del defecto, mediante fuerzas elásticas. La estructura estampada se aprieta, a modo de un doble disco, hacia ambos lados del defecto, contra la zona circundante. El implante está formado por una serie de elementos de forma de alambre, unidos entre ellos mediante procedimientos de unión adecuados como la soldadura ultrasónica o la soldadura fuerte. Además, el implante está provisto de un revestimiento fijado a los elementos en forma de alambre.

10 Por el documento DE10000137A1 se conoce un implante que en la forma secundaria adopta aproximadamente la forma de un disco doble con un elemento de disco proximal y un elemento de disco distal, siendo alojado el entorno de una abertura defectuosa entre los elementos de disco, estando formada la estructura de soporte por un tubo hendido a lo largo de una parte de su longitud. A lo largo de la parte hendida de la longitud del tubo están formadas tiras, cuyo ancho puede variar. Los extremos proximal y distal de la estructura portante están configurados además como tubitos donde se reúnen las distintas tiras.

15 Según el documento DE19604817A1 se propone prever un implante constituido por una pluralidad de elementos en forma de alambre, que en un extremo, en un punto de unión de los distintos alambres, presenta un dispositivo para el desplazamiento, para el posicionamiento exacto dentro del cuerpo del paciente. Dicho dispositivo para el desplazamiento puede tener por ejemplo forma de bola, dado el caso, con un bucle para recibir un alambre guía, para que la pantalla pueda posicionarse e implantarse mejor en ángulo recto con respecto a la pared del defecto de tabique, incluso si el catéter no está dispuesto en ángulo recto con respecto a la pared. En el otro extremo de los alambres o de la estructura de alambres, los elementos en forma de alambre están unidos entre ellos, por ejemplo mediante otra bola, mediante una torsión de alambres con o sin ojales, mediante soldadura indirecta, soldadura directa, encolado, costura, mediante un hilo, un casquillo u ojales con o sin aro.

20 El documento WO98/02100 da a conocer un stent arrollado de forma helicoidal para cerrar el ductus arterioso con un alambre que para la introducción en el cuerpo humano puede introducirse en un estado extendido (forma primaria) a través de un catéter y que dentro del cuerpo adopta un estado de cierre (forma secundaria), formando el alambre una pieza de ancla de cierre y una pieza de ancla helicoidal, así como una pieza de unión recta. En la pieza de ancla de cierre, el alambre adopta la forma de una serie de espiras que se extienden sobre el área de la sección transversal de la cavidad que se ha de cerrar. La pieza de unión recta está formada por el alambre mismo como unión entre las dos espirales. Sin embargo, por las respectivas espirales no se produce una estructura de soporte fija, por lo que no se puede descartar un fallo del implante o su desplazamiento no deseado dentro de la abertura del defecto.

25 Por el documento US5.433.727A se conoce un implante para cerrar grandes defectos en corazones grandes, como por ejemplo defectos de tabique auricular (ASD) y defectos del tabique interventricular (VSD). El implante de cierre comprende un disco de resina de espuma desplegable, un esqueleto de alambre revestido y en forma de "X", aplicado sobre el disco de espuma, así como un lazo ajustable, dispuesto en el centro del esqueleto de alambre.

30 En el estado de la técnica, por ejemplo por el documento US4,994,069 se conocen además implantes que se despliegan en forma de ovillo. También se conocen implantes que se arrollan en forma de espiral, por ejemplo por el documento DE19704269A1, o como tubito por el documento WO92/14408, emplazándose dicho tubito en un vaso estando igualmente arrollado en forma de espiral o de forma helicoidal o formando lazos. Otro implante en forma de espiral se conoce por el documento WO97/42881. Un implante arrollado se conoce por el documento DE3203410. Otros implantes en forma de espiral se conocen por los documentos DE4104702A1, EP1046375A1 y DD158084. En ninguno de estos implantes en forma de espiral existe una estructura de soporte fija. Tampoco el implante según el documento EP0378151A2 da a conocer una estructura de soporte fija de este tipo. En éste, un alambre doblado de forma ondulada se coloca formando lazos unidos entre sí. Una estructura de soporte fija, en cambio, queda formada por ejemplo mediante el trenzado de varios alambres entre sí. En la forma primaria o base se produce un llamado stent que en la forma secundaria cambia la relación entre la longitud y la extensión transversal a lo largo de un eje, haciéndose esta relación entre la longitud y la extensión transversal más pequeña que en la forma primaria (stent). El documento WO98/47430 da a conocer un dispositivo de cierre según el preámbulo de la primera reivindicación.

35 En los implantes mencionados anteriormente resulta desventajoso que o bien tienen una construcción muy complicada, o bien, son muy complicados de implantar en el cuerpo humano o animal, o bien, no permiten una sujeción segura dentro de un vaso o de otra cavidad dentro del cuerpo de la persona o del animal. Resulta especialmente difícil desplazar estos implantes en cuanto a su posición en caso de haber sido colocados mal

durante el procedimiento de colocación. Especialmente la extracción de los implantes del cuerpo del paciente es difícil debido a su estructura.

Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de superar estas desventajas del estado de la técnica y prever especialmente un dispositivo implantable que sea apto tanto para el cierre como para el cierre parcial de una vía orgánica, una abertura defectuosa, una cavidad etc., así como para proporcionar una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades etc. dentro de un cuerpo humano o animal, es decir, que se pueda emplear de forma variable y también volver a quitarse del lugar de implantación, es decir, que se pueda implantar y extraer.

El objetivo se consigue mediante un dispositivo implantable según el preámbulo de la reivindicación 1, porque la estructura de soporte está formada a partir de un solo elemento en forma de alambre mediante arrollamiento cruzado y/o torsión y/o trenzado a modo de un tejido y/o una tela no tejida y/o una red, y por las demás características de la reivindicación 1. Algunas variantes de la invención se definen en las reivindicaciones subordinadas.

De esta forma, se proporciona un dispositivo médico implantable para el cierre de vasos o el cierre parcial de aberturas u otras cavidades en el cuerpo humano o animal, que es apto por ejemplo para el uso en VSD y ASD. Además, se proporciona una abertura de unión definida entre las paredes, los órganos, las cavidades etc. dentro del cuerpo humano o animal. El dispositivo puede configurarse de forma muy variada usando un solo elemento en forma de alambre. Especialmente, es posible cerrar aberturas en la zona de válvulas cardíacas, zona en la que los implantes conocidos en la actualidad no pueden posicionarse por la falta de espacio unilateral existente en la misma. Gracias al uso de tan sólo un elemento en forma de alambre, el dispositivo implantable puede configurarse de forma asimétrica, especialmente con extremos abiertos bilateralmente, especialmente a diferencia del estado de la técnica antes citado, en el que está reunido al menos un extremo de los implantes acabados. Esto se debe especialmente a que allí se usa un trenzado o tejido de numerosos elementos en forma de alambre. A diferencia con los dispositivos implantables en forma de espiral del estado de la técnica, en el dispositivo según la invención está realizada una estructura de soporte que es mucho más estable y que además puede adoptar las formas más diversas, especialmente también formas no simétricas, lo que no es posible en los dispositivos implantables helicoidales o en forma de espiral del estado de la técnica. La estructura de soporte presenta una resistencia mucho mayor a las fuerzas que actúan desde fuera y, por tanto, puede implantarse en el cuerpo humano o animal de forma más segura que los dispositivos en forma de espiral o helicoidales del estado de la técnica.

La estructura de soporte se realiza por arrollamiento cruzado y/o torsión del elemento en forma de alambre a modo de un tejido, una tela no tejida, un trenzado, una red o similar. A pesar de usar un solo elemento en forma de alambre, una estructura de soporte de este tipo puede formarse mediante arrollamiento, cruzado o trenzado, presentando la estructura de soporte una estructura de tejido, de tela no tejida y/o de red. Mediante el arrollamiento cruzado y/o la torsión o el trenzado del elemento en forma de alambre, en la forma primaria o la forma arrollada básica existe sustancialmente un elemento tubular. Éste presenta dos extremos abiertos, estando preferentemente ambos extremos del elemento en forma de alambre dispuestos en uno de los extremos de la estructura de soporte o integrados en la superficie de la estructura de soporte. De esta forma se consigue, por una parte, el menor riesgo de lesiones posible para el paciente en el que se implanta el dispositivo implantable, y por otra parte, una estructura de soporte sólida en sí. Esto no es posible con los implantes helicoidales del estado de la técnica, ya que sus extremos finalizan siempre en el contorno exterior de discos arrollados o en los extremos de los stent arrollados.

Si los dos extremos del elemento en forma de alambre se incorporan por trenzado en la superficie de la estructura de soporte, quedan asegurados para no soltarse accidentalmente. Si los dos extremos del elemento en forma de alambre finalizan en sólo uno de los extremos de la estructura de soporte, el otro extremo puede dotarse de un llamado borde perfecto, es decir, un borde configurado uniformemente, sustancialmente liso, de forma que en dicho extremo, de manera ventajosa, no existe ningún riesgo de lesiones para el tejido que circunda el dispositivo implantable. Lo mismo puede realizarse mediante la incorporación por trenzado de los extremos en la estructura de soporte o mediante su unión. Evidentemente, generalmente también es posible que los dos extremos del elemento en forma de alambre sobresalgan o estén trenzados en diferentes extremos o en diferentes posiciones dentro de la estructura de soporte y/o en un extremo.

Preferentemente, la sección proximal y la sección distal están realizadas en forma de disco con una sección intermedia dispuesta entre las mismas, presentando la sección intermedia un diámetro reducido con respecto a la sección proximal y/o la sección distal. Mediante esta conformación es posible una sujeción especialmente buena en una abertura dentro de una pared en el cuerpo humano o animal, ya que las secciones proximal y/o distal en forma de disco pueden depositarse muy bien en ambos lados de la pared. En función de cómo esté configurada la sección intermedia, ésta puede formar o bien una abertura de paso definida, o bien, un cierre completo o parcial en la pared. Preferentemente, el tan sólo un elemento en forma de alambre forma inicialmente, mediante el arrollamiento, cruzado o torsión correspondiente, un tubo flexible alargado con una estructura de tejido, de tela no tejida o de red que a continuación se contrae en cuanto a su diámetro entre los dos extremos del tubo flexible, y en la zona de sus

extremos distal y proximal se abomba hacia fuera de modo que allí resulta un diámetro más grande que en la zona de la sección intermedia. Después de imprimir la forma secundaria, por ejemplo un tubo estrecho con dos discos de tope muy grandes en sus extremos, puede resultar una formación sustancialmente plana. En una forma de realización preferible, las dos secciones proximal y distal en forma de disco son sustancialmente planas, aunque en otras formas de realización también pueden tener forma de plato cóncavo o estar redoblados tanto que resulte una formación con un espacio interior. En la forma secundaria, al menos una de las dos secciones proximal y distal está preferentemente redoblada en dirección hacia la otra. Según la medida en que las dos secciones proximal y distal estén redobladas una respecto a otra o en que una de las dos secciones esté redoblado con respecto a la otra, resulta una forma de seta o de cuenco más o menos pronunciada, preferentemente con una abertura de paso interior. Preferentemente, en la forma secundaria de la estructura de soporte queda una abertura de paso central en el dispositivo implantable para el cierre parcial de una abertura en el cuerpo humano o animal. Mediante un cierre parcial de este tipo es posible producir una abertura definida y, por ejemplo, reducir una alta presión en un lado del dispositivo implantable a una presión reducida en el otro lado. Un campo de aplicación es, por ejemplo, el uso en un vaso sanguíneo que conduce a la cabeza, para reducir mediante el dispositivo implantable la hipertensión sanguínea existente en el vaso sanguíneo, antes de alcanzar la cabeza, especialmente en la zona de los hombros. Un campo de aplicación es también la arteria pulmonar en la que un dispositivo implantable puede insertarse para el cierre parcial. Además de un cierre y un cierre parcial también se puede establecer una unión abierta entre dos paredes o entre órganos entre los que ha de quedar una abertura predeterminada. También es posible el uso en la colostomía.

Preferentemente, una abertura de paso prevista dentro del dispositivo implantable está dispuesta de forma excéntrica dentro de ésta. La sección proximal y la sección distal pueden estar desplazadas una respecto a otra, de modo que la sección intermedia y, en particular, la abertura de paso no esté dispuesta centralmente en el dispositivo implantable, sino de forma descentrada. Precisamente si el dispositivo implantable se usa para cerrar aberturas en la zona de válvulas cardíacas, esto resulta ventajoso, si una abertura de paso definida o la sección intermedia está dispuesta entre la sección proximal y la sección distal en la zona marginal del dispositivo implantable. De esta manera, a pesar de la falta de espacio unilateral, el dispositivo puede implantarse de forma fija y segura. La disposición de la abertura de paso o de la sección intermedia puede elegirse a discreción según el campo de aplicación del dispositivo.

Preferentemente, las dimensiones y la forma de los dispositivos implantables, de una abertura de paso dentro del dispositivo implantable y/o del borde del dispositivo implantable pueden elegirse o ajustarse según cada caso de aplicación. También la posición de la abertura de paso dentro del dispositivo implantable o de la estructura de soporte puede elegirse según el caso de aplicación. Por ejemplo, se puede realizar también unilateralmente en la zona marginal del dispositivo. De manera especialmente preferible, la cantidad de material en la zona marginal del dispositivo implantable puede adaptarse a las propiedades deseadas, estando prevista especialmente una concentración de material en la zona marginal del dispositivo para el refuerzo parcial. Si un dispositivo implantable según la invención presenta el mayor diámetro preferentemente en la zona marginal de la sección proximal y/o distal, dicha zona resulta especialmente apropiada para el ajuste y la modificación selectivos de la estabilidad del dispositivo implantable. Cuando se ha generado una concentración de material homogénea por la superficie del dispositivo implantable, éste presenta sustancialmente por todas partes la misma flexibilidad y, por tanto, la misma deformabilidad. Si ha de producirse una sujeción fija, por ejemplo dentro de un vaso sanguíneo o dentro de otro tubo dentro del cuerpo humano o animal, la zona marginal de la estructura de soporte puede realizarse de forma especialmente estable mediante una concentración de material en este lugar. En la zona de la superficie restante de la estructura de soporte, en cambio, se mantiene entonces una mayor flexibilidad y deformabilidad. Si especialmente dentro de un vaso sanguíneo o de otro tubo dentro del cuerpo humano o animal ha de realizarse un paso definido, a partir de la forma primaria tubular o la forma arrollada básica puede formarse una forma anular como forma secundaria, concentrándose especialmente todo el material sólo en la zona marginal, de modo que se produce un anillo muy estable. Generalmente en el interior de éste puede colocarse además una membrana, de modo que también de esta forma sea posible un cierre de una abertura. Precisamente por la concentración de material en la zona marginal, allí puede formarse un llamado "borde perfecto". Este se caracteriza porque es sustancialmente plano, es decir que no sobresalen bucle o lazos. De esta forma es posible una sujeción especialmente buena y con un riesgo de lesiones especialmente bajo dentro de tubos, especialmente de vasos sanguíneos u otras vías orgánicas en cuerpos humanos o animales.

Preferentemente, al menos una zona parcial del dispositivo implantable está configurada de forma plegable o plegada. Preferentemente, en la forma secundaria, la sección proximal y la sección distal de la estructura de soporte están colocadas una sobre otra de forma plana y parcialmente, de tal forma que es posible un cierre o cierre parcial de aberturas limitadas lateralmente por paredes, especialmente en la zona de válvulas en el cuerpo humano o animal. En la forma primaria o forma arrollada básica del dispositivo implantable, éste preferentemente está también configurado de forma tubular y, sólo en la forma secundaria, está plegado o bien unilateralmente o bien en varios puntos, pudiendo configurarse a discreción, estando configurado preferentemente todo el dispositivo implantable o la estructura de soporte de forma plana en la forma secundaria. No obstante, también es posible

configurar de forma plana sólo zonas parciales, a saber, las que están plegadas unas sobre otras. Mediante el plegado de una parte o de toda la estructura de soporte son posibles conformaciones que pueden posicionarse también en los puntos a los que no se puede acceder con los implantes convencionales. Resulta especialmente ventajoso que todo el dispositivo implantable puede ser sustancialmente plano.

5 Además, al menos en una sección de la estructura de soporte, en la forma primaria y/o secundaria son posibles configuraciones simétricas o irregulares. Por lo tanto, ya no tiene que existir ninguna simetría rotacional que era habitual en los dispositivos implantables del estado de la técnica y que, a causa de la estructura, era sustancialmente la única posibilidad. Resulta especialmente preferible que la concentración de material y/o el grosor de material varíe por secciones dentro de la estructura de soporte. Por lo tanto, el elemento en forma de alambre puede presentar también diferentes grosores de material en sí mismo, es decir, diferentes diámetros. Alternativamente o adicionalmente es posible prever más de un solo alambre para formar la estructura de soporte, pudiendo doblarse o reforzarse parcialmente dicho alambre. También de esta manera, se pueden conseguir concentraciones selectivas de material en determinados puntos, de modo que la estructura de soporte quede configurada de forma más rígida o menos rígida por partes. Hay grandes posibilidades de variación, ya que para un caso de aplicación determinado se puede ajustar de forma selectiva una forma determinada y adaptarse en cuanto a su rigidez específicamente al caso de aplicación. Si en el lado distal o proximal se puede alojar sólo una estructura simétrica o asimétrica, también es posible configurar una sección de tal forma que en una dirección no se consiga ninguna extensión o sustancialmente ninguna extensión de la estructura de soporte, mientras que la otra sección presente una extensión en todas las direcciones. De esta forma, al menos unilateralmente puede producirse una sujeción especialmente buena en una abertura, que hacia el otro lado no ofrece espacio para un implante configurado de manera uniforme.

Preferentemente, el extremo de la sección proximal está abierto o cerrado en parte o completamente, especialmente mediante la previsión de un elemento de placa. Estando realizada la estructura de soporte de un solo elemento en forma de alambre, el extremo de la sección proximal presenta preferentemente uno o varios bucles o lazos dispuestos unos al lado de otros y/o de forma entrecruzada y/o entrelazada. Se puede formar también un borde sustancialmente homogéneo, si los bucles o lazos están entrecruzados entre ellos de forma alargada. Un borde de este tipo resulta adecuado precisamente en secciones proximales y distales en forma de disco. Por ejemplo, si la sección proximal forma una tubuladura corta dentro de la superficie de la sección distal, la sección proximal presenta en su extremo preferentemente bucles o lazos. Éstos circundan una abertura de paso, pudiendo estar dispuestos preferentemente como bucles en forma de "e" unos al lado de otros o como lazos en forma de "u" unos al lado de otros o entrelazados entre ellos para la delimitación exacta de la abertura de paso, o de manera entrecruzada o entrelazada entre ellos en una y/o en la otra forma, de modo que en este último caso, la abertura de paso sustancialmente se cierra. Un cierre completo puede efectuarse especialmente mediante una placa de fijación como elemento de placa. Ésta puede unirse allí, por ejemplo, por encolado, costura, soldadura etc., o estar incorporada, por ejemplo, enhebrando los bucles al final de la sección proximal.

Preferentemente, la sección distal y/o la sección proximal está doblada sustancialmente de forma plana en forma de disco o de anillo o al menos en la zona marginal, o está redoblado hacia una sección intermedia distal y proximal de unión, delimitando un espacio interior. Según la medida en que está doblada o redoblada la sección proximal o la sección distal, en alzado lateral resulta una formación caliciforme o, dado el caso, incluso una formación redoblada completamente por un lado o por ambos lados (proximal y/o distal), cuyo(s) extremo(s) entra(n) en una abertura de paso central. Por la sección distal y/o proximal redoblada de esta forma queda delimitado respectivamente un espacio interior, manteniéndose sin embargo al mismo tiempo la ventaja de una configuración sustancialmente plana. Evidentemente, separando la sección distal y/o la sección proximal también se puede provocar un aumento en la dirección del eje que pasa transversalmente por el dispositivo implantable. Esto también puede ajustarse de forma variable a discreción según el caso de aplicación.

Preferentemente, la estructura de soporte está formada como unidad de dos o más partes unidas formando una pieza, a partir de un elemento en forma de alambre. No obstante, también se puede componer de una formación arrollada de forma continua en una sola pieza. De manera especialmente preferible, las distintas partes de la estructura de soporte están realizadas de forma homogénea, correspondiéndose unas a otras o de forma distinta. Dado que, preferentemente, no se forma un tubo flexible continuo o un elemento similar, sino diversas partes encadenadas, sustancialmente sin interrupción entre las distintas partes, se logra una mayor rigidez de la estructura de soporte. Además, en la zona del encadenamiento de las partes es posible un refuerzo adicional especial. Además, las distintas partes pueden configurarse de distinta manera, siendo posibles en parte lagunas entre las distintas partes. De esta forma, durante la conformación a la forma secundaria pueden lograrse a su vez efectos especiales, pudiendo producirse especialmente formas secundarias no simétricas o asimétricas. Además, pueden realizarse estructuras de soporte con una rigidez que varía a lo largo de la sección transversal. Si una estructura de soporte que en la forma primaria o la forma arrollada básica tiene forma de stent se realizase con lazos en el lado distal y aberturas o lagunas en la estructura, también podría usarse para recoger objetos en vías orgánicas o en órganos corporales o aberturas. Las distintas secciones de la forma arrollada básica también pueden presentar

distintos ángulos de arrollamiento, por lo que pueden producirse también zonas de distinta rigidez.

Preferentemente, una o varias membranas o estructuras en forma de membrana o formadoras de membrana pueden introducirse en la estructura de soporte o aplicarse sobre ésta. Preferentemente, la estructura formadora de membrana está formada entretejiendo al menos un hilo, especialmente un hilo de un material flexible trenzable, especialmente de un plástico, una materia prima regenerativa o metal. De manera especialmente ventajosa se pueden entretejer hilos de dacrón en una estructura de soporte formada de nitinol y/o se puede formar un tejido, una tela no tejida, un trenzado o similar a partir de estos hilos e incorporarse en la estructura de soporte. Alternativamente o adicionalmente resultan adecuadas también las fibras de carbón. Mediante estas fibras o hilos puede cerrarse una abertura de paso que pasa por el dispositivo implantable. Al prever membranas, estructuras en forma de membrana o formadoras de membrana en la estructura de soporte puede realizarse un cierre total por ejemplo de aberturas defectuosas en el cuerpo de una persona o de un animal. Según la configuración y la disposición de la membrana dentro de la estructura de soporte se puede realizar también un cierre parcial. Como ya se ha mencionado anteriormente, también en una forma secundaria anular de la estructura de soporte puede incorporarse una membrana o estructura formadora de membrana de este tipo, de modo que, según la flexibilidad de la membrana o estructura formadora de membrana, resulta una formación que se mueve de forma flexible en cierta medida, pero que está incorporada fijamente en una vía orgánica. Las membranas de este tipo pueden ser telas no tejidas textiles, tejidos, trenzados o similares o incluso integrarse en el elemento en forma de alambre, tejido o cruzado de la estructura de soporte. También es posible una combinación de las dos posibilidades. Por ejemplo, es posible entretejer posteriormente al menos un hilo para formar una estructura de membrana. El hilo o el material de la estructura formadora de membrana, preferentemente, se diferencian del elemento en forma de alambre, aunque también puede presentar la misma sección transversal. Preferentemente, la estructura formadora de membrana se compone de un material con una sección transversal más fina o presenta un trenzado, una tela no tejida, un tejido con hilos de distintos diámetros. Para lograr diferentes estanqueidades dentro de la estructura formadora de membrana, el hilo o el material de la estructura formadora de membrana, preferentemente, presenta diferentes diámetros en sí, o bien, están previstos varios hilos de extensión paralela. Alternativamente, la estructura formadora de membrana también puede formarse preferentemente por la inmersión de la estructura de soporte en un material filmógeno. Un material de este tipo puede ser especialmente un polímero natural o sintético, formado por uno o varios monómeros, especialmente formado por poliadición, polimerización o policondensación, especialmente un policarbonato, un poliéster, una poliamida, una poliolefina o poliuretano. También resultan adecuados los poliestirenos. Según el caso de aplicación, se elige preferentemente un material que presente una mayor o menor flexibilidad o tensión superficial y que especialmente no provoque procesos de rechazo en el cuerpo humano o animal. En función de si sobre la estructura en forma de membrana ha de depositarse algo, por ejemplo tejido, la elección del material puede ir enfocada a los materiales hidrófobos o hidrófilos. También es posible un recubrimiento de la estructura formadora de membrana y/o de hilos de una membrana con este tipo de materiales.

Preferentemente, la estructura formadora de membrana o la membrana está formada por un tejido, una tela no tejida u otro textil, y provista en la zona marginal con brazos voladizos para el enhebrado y/o la fijación a la estructura de soporte, especialmente por costura, encolado, soldadura, engarzado u otro procedimiento de fijación. En éste, especialmente los brazos voladizos se hacen pasar alrededor de la zona marginal de la estructura de soporte en el extremo distal y/o proximal y se unen a la superficie de la estructura formadora de membrana o la membrana y se fijan allí. De esta forma, es posible una sujeción especialmente buena y a prueba de resbalamiento sobre la estructura de soporte.

La membrana o las membranas, la(s) estructura(s) en forma de membrana o formadora(s) de membrana está(n) dispuesta(s) preferentemente en el lado proximal y/o distal y/o sustancialmente de forma central dentro de la estructura de soporte. La(s) membrana(s), la(s) estructura(s) en forma de membrana o formadora(s) de membrana también pueden disponerse oblicuamente dentro de la estructura de soporte, es decir, por ejemplo, del lado proximal al lado distal, si resulta apropiado para el caso de aplicación concreto. También es posible sólo una disposición parcial de las mismas dentro de la estructura de soporte, especialmente para hacer posible un cierre parcial.

Preferentemente, el material de la estructura de soporte está tratado químicamente y/o mecánicamente en al menos una zona parcial, especialmente por corrosión, electropulido, microesmerilado u otro tipo de tratamiento. De esta manera, pueden producirse diferentes grosores de material y, por tanto, diferentes rigideces. Un tratamiento de este tipo resulta adecuado especialmente en un tubo cortado. De forma especialmente preferible, el elemento en forma de alambre o el tubo cortado del dispositivo implantable se compone de un material biocompatible, especialmente de un metal o de una aleación metálica, especialmente de un acero inoxidable o un material con memoria de forma como el nitinol o un plástico como por ejemplo el policarbonato. Preferentemente, se usa un material con el que sea posible configurar diferentes formas primarias y secundarias que se le imprimen al material de tal forma que al emplazar el dispositivo implantable dentro de un cuerpo humano o animal éste adopte automáticamente la forma secundaria o que sea posible un cambio discrecional entre la forma primaria y la forma secundaria, especialmente usando medios auxiliares adicionales. Para conseguir la compatibilidad con el cuerpo animal y/o humano se usa,

especialmente, un material biocompatible. A partir de policarbonatos pueden formarse estructuras, especialmente mediante corte por láser, que se asemejan a tejidos, telas no tejidas o redes. Mediante la aplicación de un material de película adecuado, una membrana tal como se ha descrito anteriormente también puede preverse en una estructura de soporte de este tipo. Mediante un corte por láser es posible una mayor flexibilidad que en caso del cruzado o la torsión de un elemento en forma de alambre. Especialmente una estructura de soporte formada por policarbonato presenta también una buena aptitud para el plegado. De este modo, el transporte al punto de implantación puede realizarse de forma especialmente poco problemática. Lo mismo es aplicable a las fibras de carbono. A partir de éstas puede realizarse la estructura de soporte, especialmente también mediante costura. Mediante la inmersión de la estructura de soporte realizada en poliuretano, también puede realizarse una estructura con memoria de forma. Usando fibras de carbono o policarbonatos puede suprimirse el uso de metales que en parte no son tolerados muy bien por los pacientes.

Una detección de la posición del dispositivo implantable durante el procedimiento de implantación puede realizarse de manera ventajosa mediante radiografía o mediante una ecografía 3D. Si se usa un material metálico para la estructura de soporte del dispositivo implantable, se puede realizar de manera ventajosa una detección por radiografía, mientras que en caso de usar un policarbonato para realizar la estructura de soporte y/o hilos de dracón y/o fibras de carbono para realizar una membrana o la estructura en forma de membrana resulta adecuada una ecografía 3D para la detección.

Para emplazar el dispositivo implantable dentro del cuerpo humano o animal, preferentemente, está previsto un sistema de emplazamiento. En éste, preferentemente, el o los alambres de sujeción pueden enhebrarse o están enhebrados a través de uno o varios lazo(s) o bucle(s) al final de la sección y se pueden unir con el alambre guía y/o el mandrino interior. También es posible disponer los alambres de sujeción en el extremo distal.

En particular, un alambre de sujeción puede enhebrarse a través de todos los lazos o bucles al final de la sección proximal. En una forma de realización alternativa, por ejemplo dos alambres de sujeción pueden enhebrarse a través de todos o varios de los lazos o bucles al final de la sección proximal, dispuestos en una mitad de la misma, extendiéndose el alambre guía o mandrino interior preferentemente a través de un lazo entre los dos alambres de sujeción, formado por los mismos, de modo que allí los alambres de sujeción tienen un punto de fijación. Cuando el alambre guía o el mandrino interior se retira de dicho lazo, a continuación también se pueden retirar los alambres de sujeción, de modo que la sección proximal puede desplegarse totalmente en dicha zona. Alternativamente, también se pueden enhebrar varios alambres de sujeción a través de varios bucles o lazos al final de la sección proximal, enhebrándose los alambres de sujeción preferentemente siempre a través de una parte de los bucles o lazos. Para ello se puede prever cualquier número de alambres de sujeción, especialmente también un alambre de sujeción por cada lazo o bucle, formándose preferentemente una cadena de lazos de alambres de sujeción y haciéndose pasar el alambre guía o mandrino interior preferentemente sólo por un lazo al final de la cadena de lazos de alambre.

Una vez que se han reunido todos los lazos o bucles al final de la sección proximal, puede ser suficiente prever un solo alambre de sujeción con un lazo y un alambre guía o mandrino interior que se hace pasar por dicho lazo. Por ejemplo, pueden estar formados 1, 2, 10, 12, 18, 24 o cualquier otro número de lazos o bucles al final de las respectivas secciones proximal y distal, a través de las cuales se puede enhebrar un número discrecional de alambres de sujeción.

Para emplazar el dispositivo implantable en un lugar dentro del cuerpo humano o animal se usa, preferentemente, un catéter, así como un tubito de avance, especialmente un alambre guía y un alambre de sujeción o alambres de sujeción. En primer lugar, los lazos o bucles al final de la sección proximal y especialmente también de la sección distal se enhebran mediante uno o varios alambres de sujeción, y el alambre guía se posiciona de tal forma que el alambre de sujeción quede enfilado en éste, evitando de esta manera sustancialmente que se suelte antes de tiempo del dispositivo implantable. A continuación, el tubito de avance se posiciona encima del alambre guía y de los alambres de sujeción y el dispositivo implantable se tira al interior del tubito de avance durante lo cual adopta una forma alargada. El catéter se introduce en el cuerpo del paciente, durante lo que el tubito de avance preferentemente está ya introducido en el catéter o se introducirá a continuación. El catéter se hace avanzar hasta quedar posicionado en la zona del punto en el que ha de colocarse el dispositivo implantable. A continuación, primero el tubito de avance y después el alambre guía junto con el dispositivo implantable se expulsan del catéter y, a continuación, del tubito de avance y se coloca en el punto en el que debe quedar posicionado.

Con el sistema de emplazamiento también es posible volver a extraer un dispositivo implantable del cuerpo del paciente. Esto puede ser conveniente o necesario después de un posicionamiento erróneo o una vez que se ha curado. En el sistema de emplazamiento según la invención, para este fin de la extracción del dispositivo implantable del lugar de implantación en el cuerpo humano o animal, preferentemente, está previsto un alambre guía y un alambre de extracción, pudiendo tenderse el alambre de extracción formando un bucle pudiendo enhebrarse a través de al menos un bucle o lazo al final de la estructura de soporte. Para el procedimiento de

extracción, preferentemente, en primer lugar se hace pasar por el dispositivo implantable al menos un bucle del al menos un alambre de extracción. El alambre guía asimismo se hace pasar por el dispositivo implantable y por el bucle del alambre de extracción. Al tirar del alambre de extracción y del alambre guía, el bucle se sujeta en el alambre guía, en todo caso si el alambre guía y el alambre de extracción no han tomado el mismo trayecto por el dispositivo implantable. Tirando de ambos alambres, el dispositivo implantable puede tirarse al interior de un catéter y, dado el caso, retirarse totalmente del lugar de implantación. También es posible un cambio de posición de esta manera.

Preferentemente, se ofrece un juego de varios dispositivos implantables conformados de distintas maneras, junto con al menos un alambre de sujeción y/o un alambre de extracción, pudiendo estar realizados los dos de la misma manera, un alambre guía y/o un mandrino interior y, dado el caso, un catéter. En especial, el catéter y el alambre de sujeción o el alambre de extracción y el alambre guía y/o el mandrino interior también pueden usarse varias veces, mientras que el dispositivo implantable habitualmente permanece dentro del paciente.

Alternativamente o adicionalmente al sistema de emplazamiento descrito anteriormente, éste puede presentar un elemento de avance, una estructura auxiliar que en un primer estado de funcionamiento (forma primaria) presenta una relación grande entre la longitud y la extensión transversal a lo largo de un eje y en un segundo estado de funcionamiento (forma secundaria) presenta una relación más pequeña entre la longitud y la extensión transversal a lo largo del eje y está destinado a fomentar el despliegue del extremo proximal de la estructura de soporte y al menos un dispositivo de unión para unir el extremo proximal del dispositivo implantable y el extremo distal de la estructura auxiliar. En caso de surgir problemas durante el despliegue del extremo proximal de la estructura de soporte, éstos se pueden remediar previendo una estructura auxiliar de este tipo. La estructura auxiliar se une por su extremo distal con el extremo proximal de la estructura de soporte y, junto a ésta, se lleva al punto de implantación, por ejemplo a través de un catéter. Después del despliegue del extremo distal de la estructura de soporte, se despliegan el extremo proximal de la estructura de soporte y el extremo distal de la estructura de soporte unido con éste. El extremo distal de la estructura de soporte está configurado de tal forma que durante su propio despliegue despliega el extremo proximal de la estructura de soporte. Usando un sistema de emplazamiento de este tipo, la estructura de soporte puede posicionarse de forma exacta y de tal forma que tras su lanzamiento ya no se admite sustancialmente ningún movimiento. Preferentemente, el dispositivo de unión presenta al menos un alambre de sujeción, especialmente tres alambres de sujeción. Para unir las dos estructuras basta con usar un solo alambre de sujeción. Si se usan tres alambres de sujeción es posible una sujeción y una retirada sin tener que invertir prácticamente ninguna fuerza. Preferentemente, el al menos un alambre de sujeción puede enhebrarse o está enhebrado a través de uno o varios lazo(s) o bucle(s) al final del extremo proximal del dispositivo implantable y del extremo distal de la estructura auxiliar. De esta manera, en el trayecto al punto de implantación es posible una buena unión entre las estructuras y una fácil retirada del al menos un alambre de sujeción después de la sujeción del extremo proximal de la estructura de soporte.

Preferentemente, los extremos del elemento en forma de alambre se unen entre sí adecuadamente para reducir el peligro de lesiones para el paciente. De forma especialmente preferible, se coloca un casquillo o un elemento tubular sobre los extremos y se fija allí especialmente por compresión o encolado. Además, se puede colocar otro elemento, como una espiral o similar, sobre los dos extremos. También es posible una unión directa, especialmente por soldadura directa, soldadura indirecta, torsión o encolado o similar.

Los dispositivos implantables según la invención pueden cumplir, por tanto, diversas funciones. Por una parte, pueden introducirse en el cuerpo del paciente a través de un catéter, y servir para el cierre, el cierre parcial o la previsión de una abertura de paso definida. No resultan molestos para otras estructuras dentro del cuerpo del paciente, se pueden implantar y se sujetan por sí solos en el lugar de implantación tras ser depositados, aunque si resultan molestos o si se ha producido un posicionamiento erróneo, pueden volver a retirarse del punto de implantación. Hasta ahora, los implantes se dotaban de un armazón portante para ser estables. Los dispositivos implantables según la invención presentan ya por su conformación una estabilidad suficiente que les permite también ponerse por sí solos en la posición deseada. Ya no están configurados obligatoriamente de forma simétrica y, por tanto, pueden configurarse de forma específica según el punto de implantación y posicionarse allí por sí solos en la orientación correcta.

Para una explicación más detallada de la invención, a continuación se describen en detalle algunos ejemplos de realización con la ayuda de dibujos. Muestran:

Las figuras 1, 1a, una vista en planta desde arriba y una vista en planta lateralmente desde arriba de una primera forma de realización de un dispositivo implantable,

la figura 2, una vista en planta desde arriba de una segunda forma de realización de un dispositivo implantable,

las figuras 2a a 2d, vistas en sección de diferentes formas de realización de una variante de la forma de realización según la figura 2,

las figuras 3, 3a, una vista en planta desde arriba y un alzado lateral de otra forma de realización de un dispositivo implantable en el que una abertura de paso está dispuesta de forma asimétrica,

las figuras 4, 4a, una vista en planta desde arriba y un alzado lateral de otra forma de realización de un dispositivo implantable que presenta una zona parcial plegada,

5 la figura 5, una vista en planta desde arriba de otra forma de realización de un dispositivo implantable que presenta una sección distal configurada de forma irregular,

la figura 6, una vista en planta desde arriba de otra forma de realización de un dispositivo implantable con una zona marginal de la sección distal con concentración de material y con una sección proximal configurada de forma muy corta que presenta en su extremo lazos adyacentes,

10 las figuras 6a a 6d, vistas de detalle de otras variantes para la configuración de la sección proximal del dispositivo implantable según la figura 6,

la figura 7, una vista en planta desde arriba de otra forma de realización de un dispositivo implantable según la invención, estando la sección proximal redoblada hacia la sección intermedia,

15 las figuras 7a a 7c, otras variantes de la forma de realización según el dispositivo implantable según la invención según la figura 7,

las figuras 8a a 8e, alzados laterales de variantes de realización de formas arrolladas básicas de un dispositivo implantable según la invención que está realizado en dos partes unidas, hechas de un solo elemento en forma de alambre,

20 la figura 9, otra forma de realización de un dispositivo implantable, en la que éste se compone de varias partes dispuestas unas al lado o dentro de otras, a partir de un solo elemento en forma de alambre,

las figuras 10a a 10c, vistas esquemáticas de diferentes configuraciones de la zona marginal de una sección distal,

las figuras 11a a 11e, vistas en planta desde arriba de diferentes formas de realización de dispositivos implantables que están provistas de membranas o de estructuras en forma de membrana o formadoras de membrana,

25 la figura 12, una vista en planta de otra forma de realización de una membrana para un dispositivo implantable según la invención,

las figuras 12a, 12b, vistas en planta desde arriba de membranas incorporadas en estructuras de soporte, según la figura 12,

las figuras 13a a 13g, el desarrollo del emplazamiento de un dispositivo implantable,

30 las figuras 14a a 14c, vistas de detalles de extremos de secciones proximales de dispositivos implantables en los que están dispuestos alambres de sujeción y alambres guía de un sistema de emplazamiento según la invención,

la figura 15, una vista de detalle de un extremo de un dispositivo implantable con un alambre de extracción y un alambre guía,

las figuras 16 a 16c, vistas en planta desde arriba de formas de realización de fijaciones finales de los extremos de un elemento en forma de alambre,

35 las figuras 17a a 17e, una representación esquemática del desarrollo de la elaboración de un dispositivo implantable,

las figuras 18a a 18j, una representación esquemática del desarrollo de una forma de realización alternativa del emplazamiento de un dispositivo implantable,

40 las figuras 19a y 19b, vistas en perspectiva de dos pasos del emplazamiento mediante el sistema de emplazamiento según las figuras 18a a 18j, y

la figura 20, una vista esquemática del enhebrado de alambres de sujeción en el sistema de emplazamiento según las figuras 19a y 19b.

45 La figura 1 muestra una vista en planta desde arriba de una primera forma de realización de un dispositivo implantable 1. Éste se compone de dos secciones proximal y distal 20, 30 en forma de disco y de una sección intermedia 40 dispuestas entre éstas. Dentro de la sección intermedia está prevista una abertura de paso 50. Como se puede ver en la figura 1a que representa una vista en planta lateralmente desde arriba de la forma de realización

según la figura 1, las dos secciones proximal y distal 20, 30 están dispuestas respectivamente de forma no simétrica con respecto a la sección intermedia, sino con un desplazamiento entre ellas y con respecto a ésta. Por lo tanto, la abertura de paso 50 no está dispuesta centralmente en las dos secciones proximal y distal. La sección intermedia 40 está formada de tal forma que una forma primaria tubular del dispositivo implantable 1, mediante torsión o giro, se divide en dos partes, a saber, las secciones proximal y distal 20, 30. A continuación, los extremos proximales y distales de dichas secciones se tiran o doblan hacia fuera hasta que queden formadas las secciones en forma de disco. En la zona marginal exterior 21, 31 de las secciones distal y proximal, al usar un solo elemento en forma de alambre 10 para todo el dispositivo implantable quedan formados lazos 22, 32. Dichos lazos pueden usarse para enhebrar alambres de sujeción durante el emplazamiento en el lugar dentro de un cuerpo humano o animal en el que el dispositivo implantable ha de cumplir su función, a saber, un cierre total o parcial de aberturas defectuosas, cavidades, vías orgánicas etc. o una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades etc. Según se indica en la figura 1a, el dispositivo implantable 1 se posiciona y se despliega después de colocarse en tal abertura defectuosa 2, por ejemplo en una pared 3 del corazón de una persona.

Las formas de realización de un dispositivo implantable 1 representadas en las figuras 2 ó 2a a 2d se diferencian de la que está representada en la figura 1 especialmente en que no presentan una construcción tan plana y además se pueden implantar especialmente bien en vasos para la reducción de la presión. Las formas de realización representadas en dichas figuras están realizadas todas y cada una de un solo elemento en forma de alambre 10. En la forma de realización representada en la figura 2, la sección proximal 20 está redoblada en dirección hacia la sección distal 30, de modo que resulta una forma de corona con abertura de paso 50 interior. La sección distal es sustancialmente cilíndrica. También la segunda mitad de la sección proximal finaliza de forma sustancialmente cilíndrica. Durante la implantación en un vaso u otro órgano tubular se produce sólo un cierre parcial y a través de la abertura de paso 50 sigue siendo posible el paso por ejemplo de sangre u otro fluido corporal.

En la forma de realización según la figura 2a, tanto la sección distal 30 como la sección proximal 20 están dobladas una hacia otra. De esta manera, resulta una formación más plana que en la figura 2. La medida en que las secciones distal y proximal están dobladas una hacia otra puede elegirse a discreción específicamente según cada caso de aplicación. Por los extremos doblados uno hacia otro de las secciones distal y proximal se consigue un efecto de resorte aún mejor en la dirección transversal en dicha zona y, por tanto, durante la introducción en un vaso se consigue una sujeción aún mejor de lo que es posible por ejemplo con la forma de realización según la figura 2. La forma de realización según la figura 2b presenta una sección proximal 20 sustancialmente plana y una sección distal 30 doblada hacia la misma. A su vez, entre las dos queda la abertura de paso 50, siendo la sección intermedia 40 más larga y más cilíndrica en comparación con la figura 2a. En esta forma de realización, en cuanto a la extensión circunferencial lateral, la sección proximal sobresale de la sección distal o del contorno formado por la circunferencia de la sección distal.

En la forma de realización representada en la figura 2c, la sección distal a su vez está doblada hacia la sección proximal, pero la sección intermedia 40 es más corta que en la forma de realización según la figura 2b y tampoco la sección proximal está doblada hacia fuera sustancialmente en forma de disco, sino que está doblada sólo ligeramente, describiendo una menor circunferencia y un menor diámetro que el extremo de la sección distal. La forma de realización representada en la figura 2d constituye sustancialmente una inversión de la forma de realización representada en la figura 2, ya que en esta forma de realización según la figura 2d, la sección distal 30 está redoblada hacia la sección proximal 20, mientras que la sección proximal sigue siendo sustancialmente cilíndrica.

En las figuras 2 o 2a a 2d se puede ver que son posibles numerosas variantes en las que la sección distal y/o la sección proximal están redobladas respectivamente hacia la otra, quedando una abertura de paso 50 entre las secciones. Por lo tanto, es posible un cierre parcial o una unión abierta de diámetro definido entre dos paredes o dentro de un vaso. En todas las formas de realización representadas en las figuras 2 a 2d se proporciona una fuerza especial para la fijación del dispositivo 1 dentro del cuerpo del paciente, que al mismo tiempo es suficientemente elástico, de modo que vías orgánicas o vasos que se mueven pueden proveerse de un dispositivo implantable 1 de este tipo sin que exista el riesgo de que éste se mueva de forma no deseada dentro del vaso o de la vía orgánica. Más bien, el dispositivo implantable 1 se sujeta especialmente bien en su interior.

Las figuras 3 y 3a muestran otra forma de realización de un dispositivo implantable 1. La figura 3 muestra una vista en planta desde arriba y la figura 3a muestra un alzado lateral del dispositivo 1 en un estado insertado en una pared. La abertura de paso 50 está dispuesta de forma excéntrica en la zona marginal 21, 31 de la sección proximal y de la sección distal. La sección proximal y la sección distal están dispuestas una sobre otra sustancialmente de forma plana y de forma más o menos congruente. La zona marginal 23, 33 directamente contigua a la abertura de paso 50 de parte de la sección proximal y de la sección distal está realizada con una mayor concentración de material. Esto significa que en esta zona es menor el ancho de mallas de los lazos o mallas formados por el elemento en forma de alambre, de modo que dichas zonas marginales 23, 33 son más rígidas que las demás zonas marginales 21, 31 de las secciones distal y proximal.

En la figura 3 se puede ver que la abertura de paso puede disponerse en cualquier punto del dispositivo implantable, que también puede presentar un diámetro variable a discreción, que también la concentración de material puede variar a lo largo de la sección transversal del dispositivo implantable, especialmente de la sección proximal y de la sección distal, especialmente en la zona marginal, y que el ancho de mallas y la circunferencia y el tamaño de la sección proximal y de la sección distal puede adaptarse al caso de aplicación pudiendo variarse a discreción. Especialmente en una comparación con la figura 1, se puede ver que el diámetro de la abertura de paso 50 es más grande en la figura 3, de modo que se produce un cierre parcial en caso de insertarse en una abertura defectuosa o similar en el cuerpo humano o animal.

No obstante, como aún se describe más adelante, cada una de las aberturas de paso representadas en las figuras anteriores y en las siguientes puede cerrarse en mayor o menor grado con una membrana o con un elemento en forma de membrana o formador de membrana o con una estructura de este tipo. De esta manera, es posible también un cierre total, aunque la abertura de paso sea grande.

Como se puede ver especialmente también en la figura 3, puede formarse un borde por lazos 22, 32 y/o un borde designado como "borde perfecto" en el que los distintos lazos están dispuestos unos muy juntos sobre otros, por lo que en el caso representado en la figura 3 por ello resulta también una mayor concentración de material en la zona marginal 23 y 33. De esta forma, se pueden cambiar en parte las propiedades mecánicas de la zona marginal y, por tanto, también del dispositivo implantable 1 en su conjunto. Como se puede ver especialmente en la figura 6, también puede formarse una zona anular alrededor del conjunto del dispositivo implantable, que presenta una alta concentración de material y, por tanto, una mayor estabilidad que la zona restante del dispositivo implantable.

En las figuras 4 y 4a está representada otra forma de realización de un dispositivo implantable. En ésta, una zona parcial 29 de la sección proximal está plegada de tal forma que resulta una formación muy plana. En el lado proximal, por tanto, la sección está duplicada. Entre la sección proximal y la sección distal, en una zona de solape 41 queda una pieza parcial en forma de hendidura en la que puede introducirse, por ejemplo, una pared 3 para fijar el dispositivo implantable a la misma (véase la figura 4a). Pese al hecho de que el dispositivo implantable está configurado de forma muy plana es posible un cierre total de una abertura defectuosa o similar, ya que la sección intermedia 40 está cerrada por el lado proximal (figura 4a). Esta forma de realización resulta adecuada por ejemplo también para insertarse en la zona de una válvula cardiaca, ya que el dispositivo 1 puede plegarse a discreción en la sección proximal y/o la sección distal, de modo que es posible una adaptación óptima a las condiciones de espacio unilateralmente reducidas en la zona de una válvula cardiaca. Por lo tanto, la medida en que se pliega la respectiva sección proximal y/o distal se puede decidir en función del caso de aplicación concreto. Pueden resultar estructuras de soporte completamente irregulares que luego se pueden adaptar óptimamente a las condiciones locales y de espacio.

En la forma de realización representada en la figura 5 también está formada una estructura de soporte irregular. Esta vista en planta desde arriba muestra en su zona superior la sección distal 30 y en su zona inferior la sección distal 20. La sección distal está formada sustancialmente sólo por lazos 32. Sin embargo, estos lazos están dispuestos sólo en una zona que cubre aproximadamente 250° de la circunferencia. En la zona circunferencial restante no está dispuesto un lazo de este tipo. En el caso de la sección proximal es distinto. Ésta presenta en la figura 5 lazos 22 en la zona indicada generalmente por la flecha 60. Hacia el lado opuesto a la flecha 5, indicada por la flecha 61 en la figura 5, en la sección proximal están formados sólo pocos lazos 22. Esto permite, por tanto, una fijación especialmente buena del dispositivo implantable 1 en la zona proximal. En la sección distal, por la falta del lazo o de los lazos en la zona 60 es posible un adaptación a un posible órgano saliente o a cualquier otro obstáculo en el cuerpo humano o animal, siendo posible no obstante una sujeción óptima también en el lado distal, ya que la sección distal permite una buena fijación en la dirección de la flecha 61.

En las figuras 6, 6a, 6b, 6c y 6d están representadas otras formas de realización del dispositivo implantable, representando las figuras 6a a 6d respectivamente sólo vistas de detalle de la sección proximal. El lado de fijación o el lado de fijación en sí es a su vez el extremo proximal 24. Éste está realizado de forma muy corta en la figura 6 y constituye sustancialmente sólo una sección intermedia 40 tirada ligeramente hacia fuera circundando la abertura de paso 50. La sección distal está provista de un "borde perfecto" en la zona marginal. Sobresaliendo está representado el elemento en forma de alambre 10 del que está formada a su vez la estructura de soporte del dispositivo 1 en su conjunto. El extremo 11 del elemento en forma de alambre 10, que sobresale de la zona marginal 31, se entreteje allí. Sin embargo, para mayor claridad, aquí está tirado hacia fuera. El otro extremo 12 del elemento en forma de alambre 10, preferentemente, también se entreteje en dicha zona marginal o en la superficie 35 de la sección distal.

En la forma de realización representada en la figura 6, el extremo proximal 24 está realizado con lazos contiguos que se solapan. En una zona 62 están dispuestos sólo tres lazos unos al lado de otros sin estar entrelazados o cubrirse mutuamente en la zona marginal. Por lo tanto, aquí, la zona marginal de la sección proximal también está realizada de forma irregular. Sin embargo, alternativamente también puede realizarse de forma regular, como se

indica por ejemplo en la figura 6c. En ésta, los lazos 22 están dispuestos respectivamente unos al lado de otros. Alternativamente, pueden formarse también bucles 26 en forma de "e", como se indica en la figura 6b. Éstos también pueden disponerse unos al lado o encima de otros. Una abertura de paso 50 queda realizada por la forma de realización según la figura 6d en la que los lazos están dispuestos unos sobre otros delimitando la abertura 50.

5 Tanto en la forma de realización según la figura 6b como en la forma de realización según la figura 6c ó 6d, sigue quedando una abertura de paso 50. Sin embargo, si los distintos bucles 26 o lazos 22 en forma de "e" se entrelazan completamente entre sí, ya no queda ninguna abertura de paso en el centro o en el interior de la sección proximal ni, por tanto, de la sección distal (figura 6a). En esta zona puede disponerse adicionalmente una placa de fijación para garantizar una mejor fijación dentro de una abertura en el cuerpo humano o animal. La placa de fijación puede situarse por ejemplo en un lado de una abertura defectuosa. De esa forma es posible también un cierre completo de una vía orgánica, de una abertura defectuosa o similar.

10 En otra forma de realización alternativa queda sólo la zona marginal de la sección distal y de la sección proximal. Un anillo de este tipo se puede ver como estructura de soporte para una membrana en la figura 12b. La sección proximal está tan tirada hacia fuera que se encuentra en la zona del diámetro de la sección distal. Aquí, resulta un anillo muy estable que puede dotarse de una membrana interior o insertarse como medio de refuerzo, sin membrana de este tipo, en una vía orgánica o similar en el cuerpo humano o animal.

15 En las figuras 7, 7a, 7b y 7c están representadas otras variantes de realización de la sección proximal 20. La sección distal respectiva está configurada sustancialmente en forma de disco. No obstante, en una forma de realización alternativa, también puede configurarse de forma correspondiente a las secciones proximales. La figura 20 7 muestra un alzado lateral de una forma de realización según la invención, con una sección proximal que inicialmente está sacada hacia fuera en forma de disco y, a continuación, vuelve a estar doblada hacia dentro, presentando en el extremo proximal 24, en la zona de la abertura de paso, extremos entrelazados entre sí de lazos y bucles. Una abertura de paso 51 queda formada sólo en la zona de la sección distal 30 y de la sección intermedia 40. Finaliza dentro de un espacio interior 27 formado por la sección proximal 20.

25 La forma de realización según la figura 7c se diferencia de la de la figura 7 en que el extremo proximal 24 de la sección proximal 20 no está cerrado completamente, es decir, los lazos y bucles que finalizan allí no se cubren mutuamente, sino que dejan una abertura 52 entre ellos. Además, la sección proximal delimita un espacio interior 27. La abertura de paso 51 que comienza en la sección distal 30 continúa, a través de la sección intermedia 40, a la abertura 52 en la sección proximal. Si las aberturas no se cierran por una membrana, ahora es posible un cierre parcial después de la implantación de este dispositivo 1.

30 Un paso aún mejor de fluidos es posible mediante el dispositivo 1 representado en la figura 7b. En éste, el borde de la sección proximal, es decir el extremo proximal, no está contraído hasta la abertura de paso. Más bien, la sección proximal simplemente queda formada de tal manera que primero está conformada hacia fuera en forma de plato desde la sección intermedia 40 y, después, vuelve a estar tirada un poco hacia dentro por el borde. Esta zona 35 marginal 28 se parece a un reborde. Ya no se delimita ningún espacio interior o ya sólo se delimita en dicha zona marginal. Una forma todavía más extrema a este respecto está representada en la figura 7a. Aquí, la sección proximal a su vez está doblada sustancialmente sólo en forma de plato y sólo muy ligeramente hacia fuera en el lado proximal. La sección distal también está doblada hacia fuera en el lado distal. Esto también puede realizarse de distinta manera a lo largo de la circunferencia de la sección distal, como se indica en la zona marginal 36 en la 40 figura 7a. Aquí, el borde está doblado sólo en un tramo parcial del borde, de modo que queda formado parcialmente un reborde en la circunferencia de la sección distal.

45 Las figuras 8a a 8e muestran respectivamente variantes de formas arrolladas básicas de la estructura de soporte de un dispositivo implantable 1 según la invención. Las formas arrolladas básicas son sustancialmente tubulares y están realizadas a partir de dos mitades juntadas usando un solo elemento en forma de alambre 10. En una zona de conexión 42 están unidas las dos mitades usando respectivamente un solo elemento en forma de alambre 10. De esta manera, en dicha zona de conexión 42 se consigue una mayor rigidez de la forma arrollada básica. Esto puede resultar especialmente ventajoso en determinados casos de aplicación, porque incluso después de la conformación a la forma secundaria deseada es posible una buena sujeción en esta zona. Por ejemplo, con una unión mediante una simple compresión en la dirección del eje longitudinal 63, en la figura 8a puede producirse una 50 estructura de soporte anular que en la zona marginal presenta lazos que se solapan mutuamente en la zona marginal, tanto en el lado proximal como en el lado distal. En la zona entre el lado proximal y el lado distal o de sus extremos, es decir en la zona de conexión 42, también sobresale del anillo una corona de lazos salientes. Estos lazos de los extremos encadenados de las mitades juntadas, que más tarde sobresalen, se pueden ver especialmente bien en la vista de detalle en la figura 8a. Además, son posibles numerosas otras conformaciones como formas secundarias, como se muestra por ejemplo en las figuras anteriores y siguientes. Según la figura 8a, 55 los dos extremos 11, 12 del elemento en forma de alambre salen de la forma arrollada básica tubular en un lado.

La figura 8b constituye una variante con respecto a la figura 8a, estando configurada la segunda mitad de dicho

dispositivo sólo a mitad, es decir que el elemento en forma de alambre 10 está arrollado de tal forma que en este caso la sección distal 30 ya sólo está realizada en parte desde la zona de conexión 42. Viceversa, la zona arrollada en parte puede ser también la sección proximal. También puede realizarse cualquier otra configuración. Por ejemplo, las dos secciones 20, 30 pueden estar configuradas sólo en parte. La conformación depende especialmente de la respectiva forma de aplicación o de la forma secundaria que ha de realizarse. Si se desea, en la zona de conexión 42 puede preverse un refuerzo mediante un arrollamiento correspondiente, lo que permite una buena sujeción en el punto de implantación.

La figura 8c muestra una configuración simétrica de la forma arrollada básica, es decir, las dos mitades, o sea, las secciones proximal y distal 20, 30 están arrolladas simétricamente una respecto a otra. Preferentemente, el procedimiento de arrollamiento se realiza de un tirón, sin realizar dos mitades. Otra variante se muestra en la figura 8d en la que están previstas dos mitades realizadas juntas a partir de un elemento en forma de alambre como forma arrollada básica. Las dos mitades, es decir las mitades proximal y distal 20, 30, presentan respectivamente diferentes ángulos en cuanto a la dirección de arrollamiento. El ángulo en la sección distal 30 es aquí de aprox. 180°, mientras que el ángulo de arrollamiento en la sección proximal es de aproximadamente 90°. Evidentemente, son posibles a discreción otros valores angulares. En la zona de conexión, estas dos mitades están juntadas formando una pieza, utilizándose un solo elemento 10 en forma de alambre para el conjunto de la forma arrollada básica.

Otra variante está representada en la figura 8e. Aquí, las dos mitades de la forma arrollada básica que forman las secciones proximal y distal 20, 30 están juntadas de tal forma que durante el procedimiento de arrollamiento está prevista una inversión de la dirección de arrollamiento en la zona de conexión 42. Esto puede verse mejor en la vista de detalle en la figura 8e. También aquí, igual que en la forma de realización según la figura 8d, especialmente en cuanto a la rigidez de la forma secundaria de la estructura de soporte pueden lograrse efectos especiales, especialmente preverse sólo rigideces parciales de la estructura de soporte.

La figura 9 representa otra variante de tal estructura de soporte de un dispositivo 1 compuesta por varias partes, que no forma parte de la invención. En este caso, la primera parte, aquí por ejemplo la sección proximal 20, está conformada de forma cilíndrica; la sección intermedia 40 está conformada de forma sustancialmente cilíndrica, pero presenta algunas lagunas. La sección distal 30 se compone tan sólo de cuatro lazos unidos entre ellos, de modo que allí quedan grandes aberturas 37. Si el dispositivo se usa para recoger objetos dentro del cuerpo humano, por ejemplo piedras etc., se pueden usar para agarrar y sujetar estos objetos. Esta forma de realización según la figura 9 muestra que se pueden juntar a discreción secciones individuales formadas todas juntas por un solo elemento en forma de alambre. Entonces, los dos extremos 11, 12 del elemento en forma de alambre se hacen salir sólo por un lado, especialmente en el extremo proximal de la sección proximal. De esta forma, se puede limitar al máximo el peligro de lesiones para el paciente. Alternativamente, sin embargo, los extremos pueden entretrejerse también en la superficie lateral, por ejemplo, de la sección proximal o de las demás secciones.

La figura 10 muestra en sus partes a, b y c respectivas posibilidades de configuración para bordes de la sección distal y de la sección proximal. Aquí, los lazos 22, 32 pueden cruzarse respectivamente con los lazos contiguos (figura 10a), estar cruzados de forma alargada con los lazos contiguos (figura 10b) o estar configurados en forma de "e" (figura 10c). También son posibles numerosas formas intermedias. La elección de la forma del borde puede realizarse en función del respectivo caso de aplicación.

En las figuras 11a a 11e están representadas diferentes variantes de realización de dispositivos implantables 1 según la invención que presentan membranas, estructuras formadoras de membrana o en forma de membrana. La figura 11a muestra una vista en planta desde arriba lateral de una forma arrollada básica tubular de un dispositivo implantable 1 producido a partir de un solo elemento en forma de alambre, en el que un hilo 70 adicional está entretrejido en la estructura de soporte del dispositivo 1. Dado que el grosor de material del elemento en forma de alambre 10 y del hilo 70 se diferencian fuertemente, siendo el hilo 70 mucho más grueso que el elemento en forma de alambre, se puede formar una estructura en forma de membrana especialmente densa. Si una forma primaria de este tipo, tal como está representada en la figura 11a se convierte en una forma secundaria, se puede producir por ejemplo la variante representada en la figura 11. Ésta se parece sustancialmente a la que está representada en la figura 1. Sin embargo, a diferencia de ésta, la variante representada en la figura 11b es sustancialmente impermeable a los fluidos. Especialmente también en la zona de la abertura de paso 50, porque el hilo 70 forma una membrana por el trenzado con el elemento en forma de alambre. Según el material elegido para el hilo 70, de esta forma, por ejemplo, puede cerrarse una abertura defectuosa en el corazón de una persona y, dado el caso, incluso puede crecer tejido en el mismo.

Una alternativa al cierre total de la estructura de soporte formada por el elemento en forma de alambre 10, mediante el hilo 70, en la cual sólo una zona parcial está entretrejida con el mismo, está representada en la figura 11c. Aquí, está cerrada especialmente la abertura de paso 50, de modo que, dado el caso, también es posible un cierre completo de una abertura defectuosa más pequeña en comparación con las dimensiones del dispositivo

implantable. Por otra parte, esta variante de realización, sin embargo, también puede utilizarse para el cierre parcial de aberturas defectuosas, porque el hilo trenzado está dispuesto sólo en la zona 71.

En otra forma de realización alternativa tal como está representada en la figura 11d, no está trenzado ningún hilo en la estructura de soporte, sino que en ésta está insertado un tejido o una tela no tejida como membrana 72. En la variante de realización representada en la figura 11d, dicha membrana 72, sin embargo, no rellena toda la superficie de la sección distal y la sección proximal del dispositivo 1, sino que deja una zona marginal 38 (en el caso representado) en la que no está dispuesta ninguna membrana. En el caso representado, esta última está integrada sólo en la sección proximal, aunque una forma de realización alternativa también puede integrarse en la sección distal, en cuyo caso también en la sección proximal puede quedar una zona marginal no cubierta por la membrana.

En otra forma de realización alternativa tal como está representada en la figura 11e, tanto la sección proximal como la sección distal en forma de disco están provistas de una membrana 72 de este tipo. Las dos secciones proximal y distal están dispuestas con un desplazamiento una respecto a otra, es decir, la sección intermedia con la abertura de paso no está dispuesta centralmente en las dos secciones proximal y distal, de modo que también las dos membranas se solapan sólo en parte, visto en planta desde arriba. Con ello se pretende mostrar que es posible aplicar membranas discrecionalmente sobre la estructura de soporte de los dispositivos implantables.

En las figuras 12, 12a y 12b están representadas otras formas de realización de una membrana 73 realizada según la invención. Presenta brazos 74 voladizos repartidos por su circunferencia. Una fijación a la sección proximal y/o la sección distal de un dispositivo implantable se realiza de tal forma que los brazos se enhebran o bien a través de las mallas formadas por el elemento en forma de alambre 10 y/o a través de lazos o bucles en la zona marginal del extremo distal y/o extremo proximal. Entonces, después de hacerlos pasar, los brazos, preferentemente, se colocan unos sobre otros y se fijan a la superficie interior 75 de la membrana, especialmente por costura, encolado, soldadura, engarzado u otro tipo de fijación. Generalmente, de esta manera también se puede fijar mediante una fijación mecánica cualquier otro tipo de membrana en la zona marginal de la sección proximal y/o la sección distal. La membrana o la estructura formadora de membrana o en forma de membrana, puede posicionarse en cualquier zona dentro de la estructura de soporte del dispositivo implantable 1, especialmente en la sección proximal y/o la sección distal y/o en la zona de sección intermedia.

La figura 12a muestra la membrana 73 según la figura 12 en una posición fijada a la estructura de soporte de un dispositivo implantable 1. Aquí, la estructura de soporte está colocada sobre la membrana y los brazos 74 salientes están colocados alrededor del borde 21 de la estructura de soporte del dispositivo implantable y fijados al lado interior orientado hacia la sección distal 30. En el presente caso, los brazos 74 están cosidos por sus respectivos extremos, a través de la estructura de soporte en la sección proximal 20, a la superficie de membrana 75 dispuesta en el lado proximal de la estructura de soporte. En la forma de realización representada según la figura 12a, por lo tanto, la membrana 73 simplemente está fijada a la sección proximal. Por lo tanto, también puede efectuarse una fijación a la sección distal o a las dos. Preferentemente, la membrana se fija de tal forma que sigue quedando garantizado que el dispositivo implantable se pueda depositar y retener sin problemas.

En la figura 12b está representada otra forma de realización de una estructura de soporte con membrana 73 insertada. La estructura de soporte tiene forma anular y puede estar formada especialmente a partir de un tubo cortado, pero también de un elemento 10 en forma de alambre arrollado. Los brazos 74 pasan por ojales 13 e, igual que en la figura 12a, están fijados a la superficie lateral 75, especialmente por costura, encolado etc. Los ojales 13 o bien pueden estar realizados en un tubo cortado que forma la estructura de soporte, o bien, durante el arrollamiento por el elemento en forma de alambre. Dentro de la estructura de soporte está formado un número discrecional de estos ojales, pudiendo usarse para la fijación evidentemente en principio también los lazos en el borde de la estructura de soporte para hacer pasar por los mismos los brazos 74 de la membrana fijando la membrana allí.

Otra variante que no está representada en las figuras es la inmersión de la estructura de soporte para realizar una estructura en forma de membrana. Aquí, la estructura de soporte se sumerge especialmente en un material filmógeno, después de lo cual en la estructura de soporte queda una película en forma de membrana. Según el material elegido del medio de inmersión, de esta forma pueden lograrse determinados efectos de la membrana, especialmente una superficie hidrófoba o hidrófila, especialmente para facilitar la adhesión de tejido. Mediante esta elección del material, también se puede lograr una permeabilidad al aire y/o al agua. Para el material de inmersión resultan adecuados especialmente uno o varios monómeros que formen un polímero natural o sintético, especialmente por poliadición, polimerización o policondensación. Resultan especialmente adecuados los policarbonatos, los poliésteres, las poliamidas, las poliolefinas o el poliuretano. También resultan adecuadas las resinas naturales, siempre que sean filmógenas.

En las figuras 13a a 13g está representado el lanzamiento del dispositivo implantable 1. Aquí, el dispositivo implantable está dispuesto en la abertura defectuosa 2 en la pared 3. Para este fin, un catéter 5 con un tubito de avance 4 en su interior se introduce en la zona de la abertura defectuosa 2. En el segundo paso (figura 13b), el tubito de avance 4 se hace pasar por la abertura 2. En el tercer paso, el dispositivo implantable 1 se expulsa del

tubito de avance 4, estando fijado éste a un alambre guía 6. Se despliega, en primer lugar, la sección distal 30 del dispositivo implantable. En el siguiente paso (figura 13d) el tubito de avance 4 se retira de la abertura y se despliega la sección intermedia 40. Durante ello, la sección distal 30 se deposita en el lado exterior distal 7 de la pared 3. Durante la siguiente retirada del tubito de avance 4 y del catéter, el dispositivo implantable 1 sobre el alambre guía se sigue expulsando del tubito de avance 4, inicialmente aún en forma alargada. Los alambres de sujeción 80 fijados a la sección proximal, tales como se pueden ver mejor en las figuras 14a a 14c, están dispuestas aún en el alambre guía y dentro del tubito de avance. En el siguiente y penúltimo paso de colocación que está representado en la figura 13g, el dispositivo implantable está expulsado completamente del tubito de avance. Los alambres de sujeción aún están unidos con la sección proximal 20. En el último paso que está representado en la figura 13f, el alambre guía y los alambres de sujeción asimismo están retirados al interior del tubito de avance. El dispositivo implantable ha adoptado completamente su forma secundaria en la que la sección proximal 20 se encuentra en el lado exterior proximal 8 y la sección distal 30 se encuentra en el lado exterior distal 7 de la pared 3.

Las figuras 14a a 14c muestran la disposición de alambres de sujeción que pertenecen al sistema de emplazamiento tal como está representado en las figuras 13a a 13g. Puede estar enhebrado tan sólo un alambre de sujeción por todos los lazos o bucles en el extremo proximal y/o el extremo distal, formando un lazo para hacer pasar el alambre guía o sin formación de lazo. La forma de realización con un solo alambre enhebrado por todos estos bucles no está representada en las figuras 14. Sin embargo, en la figura 14a está representada la variante de realización en la que dos alambres de sujeción 80, 81 pasan respectivamente a través de la mitad de los bucles o lazos existentes, estando enhebrado el alambre guía 6 a través de una abertura de lazo 82 formada por los dos alambres de sujeción 80, 81. En esta zona, los dos alambres de sujeción están colocados doblemente formando un lazo. Los dos lazos se solapan en una zona determinada formando entre ellos la abertura de lazo 82. Dado que el alambre guía pasa por dicha abertura de lazo 82 y se tira de los dos alambres de sujeción, se logra una unidad fija entre los dos alambres de sujeción, el alambre guía y el dispositivo implantable.

En una forma de realización alternativa tal como está representada en la figura 14b, se forma una cadena de alambres de sujeción, presentando la misma respectivamente lazos 83 que engranan unas en otras. En la forma de realización representada en la figura 14b, el alambre guía se enhebra sólo por el último lazo 83 y, por tanto, sujeta también todos los demás, ya que están unidos entre ellos. En la variante representada en la figura 14c, a través de cada uno de los lazos 22 en el extremo proximal del dispositivo está enhebrado un alambre de sujeción 80 respectivamente. Están todos encadenados entre ellos, pasando por el último lazo 83 a su vez el alambre guía. Tirando de los alambres de sujeción, se produce una unidad entre éstos, el alambre guía 6 y los lazos en el extremo proximal 24 del dispositivo implantable, de modo que es posible dirigir el dispositivo implantable por medio del alambre guía y a lo largo del mismo. Cuando todos los bucles / lazos están reunidos en un punto en el extremo proximal (o en el extremo distal) (en la zona de la abertura de paso), en caso de duda basta con prever un solo alambre de sujeción y, por tanto, un lazo y un alambre guía para establecer una unión sólida para dirigir el dispositivo implantable. En cambio, si entre los lazos o bucles en el extremo proximal / extremo distal del dispositivo 1 está prevista una abertura de paso notable, se usan de forma ventajosa más de un alambre de sujeción. Por ejemplo, si están previstos 24 bucles o lazos en el extremo proximal del dispositivo, también pueden preverse 24 alambres de sujeción. Generalmente, sin embargo, pueden preverse incluso más alambres de sujeción si resulta ventajoso.

Si resultase que el dispositivo implantable ha de retirarse del lugar de implantación, porque el efecto que se ha de lograr ya se ha producido o porque el dispositivo implantable se ha implantado en el lugar erróneo, según la invención también es posible volver a retirarlo y/o extraerlo con el sistema de emplazamiento tal como se ha descrito anteriormente. Para este fin, están previstos un alambre guía 9 y al menos un alambre de extracción 90. El alambre guía 9, sin embargo, también puede ser el alambre guía 6 representado en las figuras anteriores. También el alambre de extracción 90 puede ser idéntico al alambre de sujeción 80. Para la extracción del dispositivo implantable, el alambre de extracción se hace pasar al lado distal, pasando por su estructura de soporte, estando colocado el alambre de extracción formando un lazo. El alambre guía 9 asimismo se hace pasar al lado distal del dispositivo implantable 1, pasando por la estructura de soporte, y se enhebra a través del lazo 91 del alambre de extracción. A continuación, en primer lugar se tira del alambre de extracción 90 y, a continuación, del alambre guía junto con el alambre de extracción. De esta forma, el alambre de extracción se sujeta en el alambre guía y los dos juntos se sujetan a la estructura de soporte del dispositivo implantable 1 pudiendo tirar del catéter introduciéndolo en el interior de un catéter.

Para permitir no sólo el emplazamiento, sino también la extracción del dispositivo implantable, preferentemente se ofrece un juego de venta con un sistema de emplazamiento de este tipo con alambres de sujeción, un alambre guía, un tubito de avance y un catéter y, dado el caso, diferentes formas de realización de los dispositivos implantables.

En lugar de prever el elemento en forma de alambre, el dispositivo implantable 1 en su conjunto también puede

formarse a partir de un tubo cortado, esto no forma parte de la invención. Este o el elemento en forma de alambre según las figuras 1 a 14c además puede estar tratado químicamente y/o mecánicamente, especialmente por corrosión, electropulido, microesmerilado u otro tipo de tratamiento. Esto también puede realizarse al menos en zonas parciales. De esta forma se pueden formar también estructuras en forma de membrana. Independientemente de si se usa un elemento en forma de alambre o un tubito cortado (por láser), éstos se componen preferentemente de un material biocompatible, especialmente de un metal o una aleación de metales, especialmente acero inoxidable, o de un plástico como el policarbonato, especialmente un material con memoria de forma como el nitinol. Las membranas, estructuras que forman membranas o estructuras en forma de membrana también pueden componerse de un material natural o sintético, especialmente de una gaza de un polímero o de algodón o de otro material natural. También son aptos los hilos de dracón y las fibras de carbono. También a este respecto, preferentemente se procura que el material sea biocompatible. El dispositivo implantable según la invención tiene una relevancia especial en el ámbito de VSD y AD, es decir, para defectos de tabique auricular y defectos de tabique interventricular.

Las figuras 16 a 16c muestran diferentes variantes para unir entre sí los dos extremos de alambre 11, 12 del elemento en forma de alambre 10, a fin de evitar lesiones del tejido del cuerpo humano o animal, que circunda el dispositivo implantable. Según está representado en la figura 16, por una parte, es posible la unión de estos dos extremos 11, 12 mediante un casquillo 100. Por ejemplo en el lugar 101 señalado por las dos flechas puede ejercerse una fuerza para comprimir el casquillo allí. Esto puede realizarse, por ejemplo, con un martillo, unas tenazas de presión o un medio auxiliar similar. También es posible un encolado dentro del casquillo, en cuyo caso, por ejemplo, tras introducir los dos extremos 11, 12 en el casquillo, éste se rellena con un adhesivo. También es posible la soldadura directa o indirecta de los extremos del casquillo o cualquier otro cierre del mismo.

Otra variante para unir los extremos de alambre 11, 12 está representada en la figura 16a. Aquí, los dos extremos están retorcidos entre ellos de tal forma que queda garantizada una sujeción contra la apertura accidental. Habitualmente basta con un retorcido de los extremos de alambre entre ellos para evitar que se suelten accidentalmente. No obstante, dado el caso, se puede poner adicionalmente al menos un punto de soldadura directa o indirecta para una unión aún más sólida de los dos extremos de alambre.

También es posible la soldadura láser o el encolado de los extremos de alambre entre ellos, tal como está representado en la figura 16b. Aquí están dispuestos varios puntos de unión 102 mediante soldadura por puntos, encolado o similar entre los dos extremos de alambre.

Otra solución alternativa de la unión de los dos extremos de alambre está representada en la figura 16c. En este caso, los extremos 11, 12 del elemento en forma de alambre se unen entre ellos a través de una espiral 103 muy fina. Ésta también puede designarse microespiral. Adicionalmente, se prevé preferentemente una unión encolada entre la espiral y los extremos 11, 12 para evitar eficazmente que la unión pueda soltarse accidentalmente. Evidentemente, también son posibles a discreción otras variantes de la unión de los extremos del elemento en forma de alambre, especialmente también combinaciones de las formas de realización representadas en las figuras 16 a 16c. También es posible generalmente entretejerlos en la estructura de soporte, como ya se ha mencionado anteriormente. También en este caso, los respectivos extremos de alambre pueden fijarse adicionalmente dentro de la estructura de soporte por encolado, soldadura, compresión etc.

En las figuras 17a a 17e está representado el desarrollo fundamental de la elaboración de un dispositivo implantable. Como se indica en la figura 17a, en primer lugar, se elabora una forma arrollada básica de la estructura de soporte. La elaboración se realiza preferentemente a mano mediante el arrollamiento cruzado de un elemento en forma de alambre o el corte de un elemento tubular de manera correspondiente para obtener un tejido, una tela no tejida, una red o una estructura de soporte correspondiente. En un segundo paso, la forma arrollada básica de la estructura de soporte se recuece en un horno 110 para estabilizar la forma arrollada básica. Como material para la estructura de soporte se usa un material con memoria de forma, especialmente el nitinol o, por ejemplo, un plástico como el policarbonato. Después del paso de recocido se realiza la conformación de la forma arrollada básica a la forma secundaria deseada, tal como se indica en la figura 17c. Ésta presenta por ejemplo una de las formas de realización representadas en las figuras anteriores o cualquier otra que se desee para el caso de aplicación del dispositivo implantable. Como paso de elaboración adicional está previsto el recocido de la forma secundaria en el horno 110, tal como se indica en la figura 17d. Durante ello, se le imprime de forma duradera la forma secundaria, de tal forma que después de extender la estructura de soporte o el dispositivo implantable para su introducción en el cuerpo de un paciente a través de un catéter y durante la posterior expulsión del catéter, adopte automáticamente su forma secundaria. Después del recocido y del enfriamiento se obtiene, por ejemplo, la forma de dispositivo implantable representada en la figura 17e. Ésta puede aplicarse, por ejemplo, en el ámbito de VSD y ASD.

En las figuras 18a y 18j está representada una forma de realización alternativa de un lanzamiento del dispositivo implantable 1. Como se describe en las figuras 13a a 13g, para ello, el dispositivo implantable se dispone en la abertura defectuosa 2 en la pared 3, empujándose el catéter con el tubito de avance 4 por la abertura defectuosa 2

y expulsándose el dispositivo implantable 1 del tubito de avance 4. Se despliega la sección distal 30. El tubito de avance 4 se retira de la abertura 2 y se despliega la sección intermedia 40. Durante ello, la sección distal 30 se deposita en el lado exterior distal 7 de la pared 3. En el siguiente paso de colocación que está representado en la figura 18c, el dispositivo implantable está expulsado completamente del tubito de avance que ya se ha retirado de la
 5 abertura 2.

En el lado proximal con respecto a la pared 3, el dispositivo implantable se sigue expulsando aún más del tubito de avance, junto con una estructura auxiliar 120 y, en esta forma de realización, tres alambres de sujeción 130, 131, 132. Los alambres de sujeción unen entre ellos el extremo proximal 24 de la sección proximal 20 y el extremo distal 121 de la sección distal 122 de la estructura de soporte 120 (se puede ver mejor en las figuras 19a y 19b). En lugar
 10 de tres alambres de sujeción también puede preverse por ejemplo sólo uno o dos o más de tres. La unión puede realizarse por ejemplo de la manera representada en la figura 20. En ésta, los lazos 22, 123 o bucles terminales de las dos estructuras de soporte del dispositivo implantable y de la estructura auxiliar se colocan de forma opuesta solapándose en parte y el alambre de sujeción 130 se hace pasar alternando encima y debajo de los hilos o alambres de los lazos. Los alambres de sujeción se extienden a lo largo de la estructura auxiliar dentro del tubito de
 15 avance. También pueden extenderse fuera de éste. En la vista según la figura 18e, la sección proximal 20 y la estructura auxiliar están expulsadas más del tubito de avance y están desplegadas. En la vista según la figura 18f, la sección proximal 20 está ya casi completamente desplegada, al igual que la sección distal 122 de la estructura auxiliar 120. Los alambres de sujeción aún se extienden a lo largo de la estructura auxiliar. Durante la retirada de los alambres de sujeción y el siguiente despliegue del dispositivo implantable y de la estructura auxiliar, los alambres de sujeción se extienden radialmente hacia fuera en la vista según figura 18g (figura 19a). Cuando los alambres de sujeción se siguen retirando, se salen de los lazos 22, 123 o bucles de las estructuras y siguen sobresaliendo radialmente hacia fuera de los bordes adyacentes de las estructuras (figura 18h). Cuando los alambre de sujeción se retiran más al interior del tubito de avance, se separan uno de otro el extremo distal 121 de la estructura auxiliar y el extremo proximal 24 de la sección proximal de la estructura de soporte del dispositivo
 20 implantable, como se indica en las figuras 18i y 19b. Después de seguir retirando los alambres de sujeción y de separar una de otra las estructuras, la estructura de soporte del dispositivo implantable queda depositada y desplegada completamente en la abertura 2. La sección proximal 20 se deposita en el lado exterior proximal 8 de la pared 3 (figura 18j). La sección distal 122 de la estructura de soporte 120 asimismo está desplegada completamente. A continuación, la estructura auxiliar puede volver a retirarse al interior del tubito de avance y, de esta forma, separarse del lugar de implantación. Con este procedimiento para depositar un dispositivo implantable, de manera ventajosa, se puede desplegar completamente incluso una posible sección proximal difícil de desplegar. Para ello, ni siquiera es necesario que coincida el diámetro final del extremo proximal desplegado de la estructura de soporte del dispositivo implantable y del extremo distal 121 de la estructura auxiliar. El diámetro del extremo distal 121 incluso puede ser más grande, siempre que sea posible un despliegue sin problemas de la sección proximal 20 del dispositivo implantable.
 25
 30
 35

Además de las formas de realización descritas en lo que antecede y representadas en las figuras, pueden idearse otras en las que se use un solo elemento en forma de alambre para formar la estructura de soporte. De esta forma, es posible formar secciones proximales y/o distales que sobresalen especialmente en forma de plato, siendo posibles también numerosas otras formas.

40 **Lista de signos de referencia**

- 1 Dispositivo implantable
- 2 Abertura defectuosa
- 3 Pared
- 4 Tubito de avance
- 45 5 Catéter
- 6 Alambre guía
- 7 Lado exterior distal
- 8 Lado exterior proximal
- 9 Alambre guía
- 50 10 Elemento en forma de alambre
- 11 Extremo

- 12 Extremo
- 13 Ojal
- 20 Sección proximal
- 21 Zona marginal
- 5 22 Lazo
- 23 Zona marginal
- 24 Extremo proximal
- 25 Superficie
- 26 Bucle en forma de "e"
- 10 27 Espacio interior
- 28 Zona marginal
- 29 Zona parcial
- 30 Sección distal
- 31 Zona marginal
- 15 32 Lazo
- 33 Zona marginal
- 34 Extremo distal
- 35 Superficie
- 36 Zona marginal
- 20 37 Abertura
- 38 Zona marginal
- 40 Sección intermedia
- 41 Zona de solape
- 42 Zona de conexión
- 25 50 Abertura de paso
- 51 Abertura de paso
- 52 Abertura
- 60 Flecha
- 61 Flecha
- 30 62 Zona
- 63 Eje longitudinal
- 70 Hilo
- 71 Zona con hilo
- 72 Membrana
- 35 73 Membrana

- 74 Brazos
- 75 Superficie de membrana interior
- 80 Primer alambre de sujeción
- 81 Segundo alambre de sujeción
- 5 82 Abertura de lazo
- 83 Lazo
- 90 Alambre de extracción
- 91 Lazo
- 100 Casquillo
- 10 101 Flechas / punto de apriete
- 102 Puntos de unión
- 103 Espiral
- 110 Horno
- 120 Estructura auxiliar
- 15 121 Extremo distal
- 122 Sección distal
- 123 Lazo
- 130 Alambre de sujeción
- 131 Alambre de sujeción
- 20 132 Alambre de sujeción

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo de cierre implantable (1) para el uso en el cuerpo humano y/o animal para el cierre o el cierre parcial de aberturas defectuosas, cavidades, vías orgánicas etc., con una estructura de soporte que en un primer estado de funcionamiento (forma primaria) presenta una relación grande entre la longitud y la extensión transversal a lo largo de un eje (63) y que, en un segundo estado de funcionamiento (forma secundaria), presenta una relación más pequeña entre la longitud y la extensión transversal a lo largo del eje (63), presentando la estructura de soporte una sección proximal (20) y una sección distal (30), **caracterizado porque**, en la forma primaria, la estructura de soporte está formada como elemento tubular con dos extremos abiertos, a partir de un solo elemento (10) en forma de alambre mediante arrollamiento cruzado y/o torsión y/o trenzado a modo de un tejido y/o una tela no tejida y/o una red, estando el extremo proximal de la sección proximal (20) o el extremo distal de la sección distal (30) de la estructura de soporte tubular de la forma primaria tirado o doblado hacia fuera quedando formado por éste lazos o bucles (22, 32) en la zona marginal (21, 31) exterior, siendo dicha sección proximal y/o sección distal (20, 30), en la forma secundaria, sustancialmente plana en forma de disco, mientras que la otra sección está inicialmente doblada hacia fuera en forma de disco y, después, vuelve a estar doblada hacia dentro, estando realizada en la zona de la abertura de paso de tal forma que delimita un espacio interior (27).
- 10 2.- Dispositivo de cierre implantable (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque**, en la forma secundaria, la sección proximal y la sección distal (20, 30) de la estructura de soporte están colocadas una sobre otra de forma plana y parcial, de modo que es posible un cierre o un cierre parcial de aberturas delimitadas lateralmente por paredes, especialmente en la zona de válvulas en el cuerpo humano o animal.
- 20 3.- Dispositivo de cierre implantable (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** al menos una zona parcial del dispositivo implantable (1) está configurada de forma plegable o plegada.
- 4.- Dispositivo de cierre implantable (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en la forma secundaria de la estructura de soporte queda una abertura de paso (50) central en el dispositivo implantable para el cierre parcial de una abertura (2).
- 25 5.- Dispositivo de cierre implantable (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** una o varias membranas (72, 73) o estructuras en forma de membrana o formadoras de membrana están incorporadas en la estructura de soporte o aplicadas sobre la misma.
- 6.- Procedimiento para elaborar un dispositivo de cierre implantable (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por** los siguientes pasos:
- 30 - arrollamiento de una forma arrollada básica de la estructura de soporte a partir de un elemento (10) en forma de alambre mediante arrollamiento cruzado y/o torsión y/o trenzado a modo de un tejido y/o de una tela no tejida y/o de una red,
- recocado de la forma arrollada básica de la estructura de soporte para estabilizar la forma,
- 35 - conformación de la estructura de soporte de la forma arrollada básica a una forma secundaria deseada, en la que el extremo proximal de la sección proximal (20) y el extremo distal de la sección distal (30) se tira o dobla hacia fuera y en la zona marginal exterior (21, 31) quedan formados por éste lazos o bucles (22, 32), siendo la sección proximal y/o la sección distal (20, 30), en la forma secundaria, sustancialmente plana en forma de disco, estando la otra sección doblada hacia dentro y configurada en la zona de la abertura de paso de tal forma que delimita un espacio interior (27), y
- 40 - recocado de la forma secundaria de la estructura de soporte para estabilizarla e imprimirla la forma.
- 7.- Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el primer paso de arrollamiento se realiza a mano.

1

Fig.1

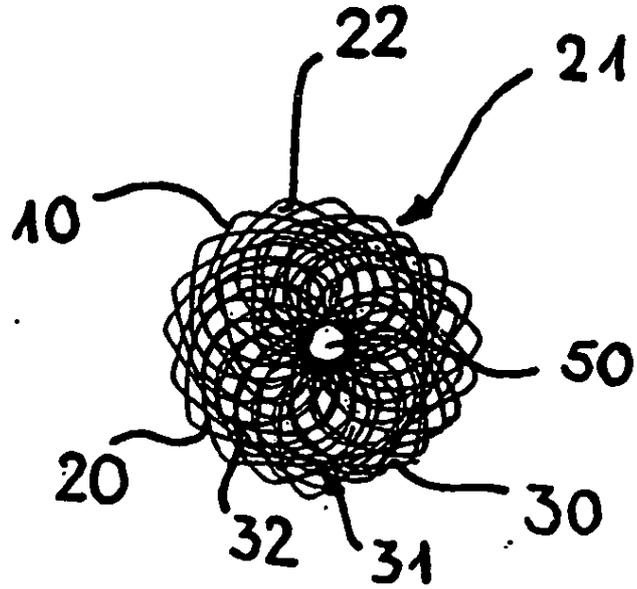
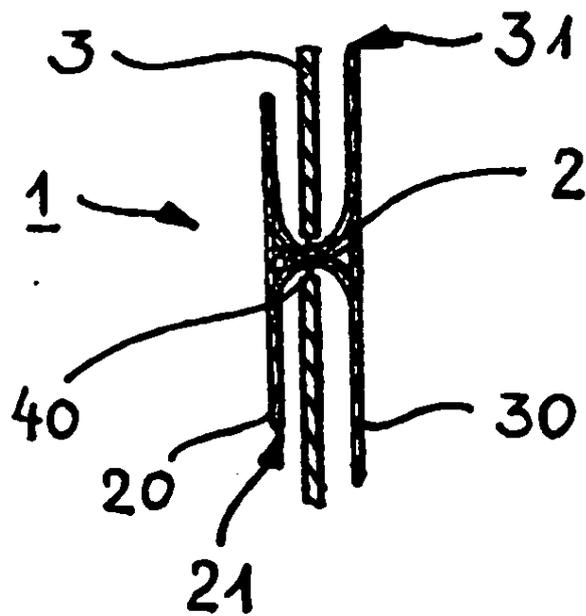
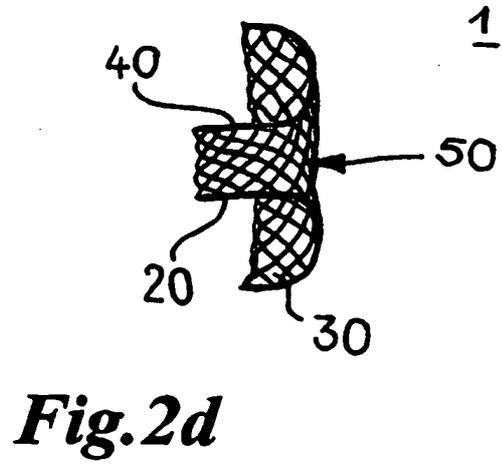
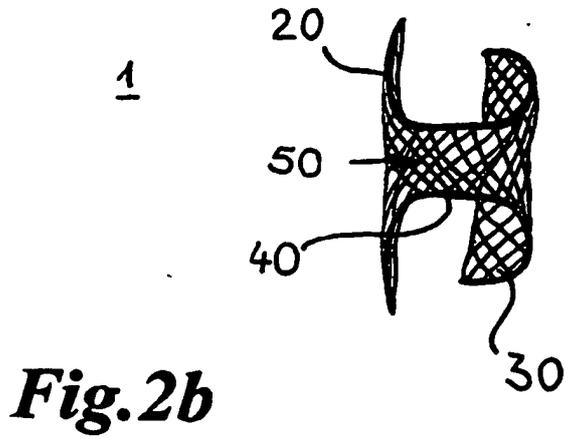
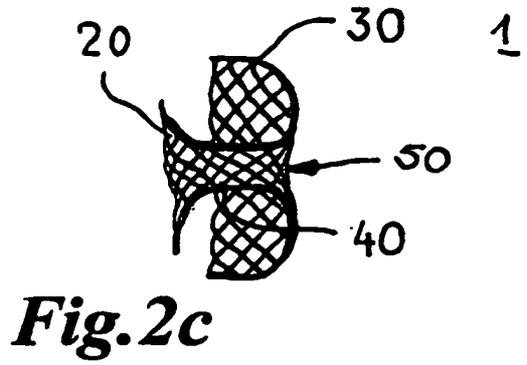
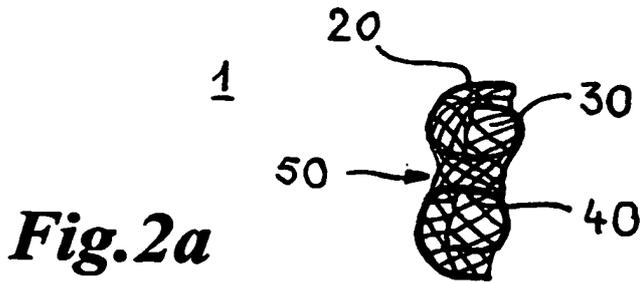
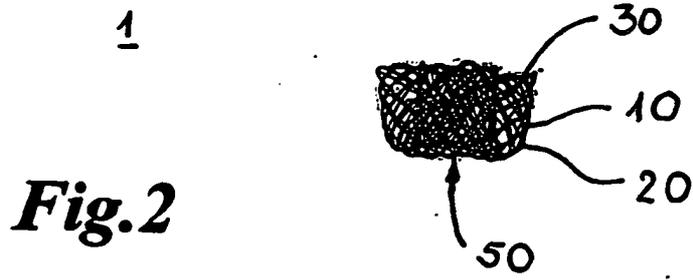


Fig.1a





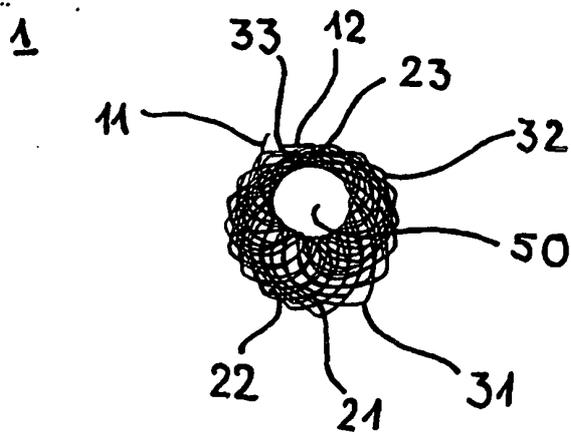


Fig.3

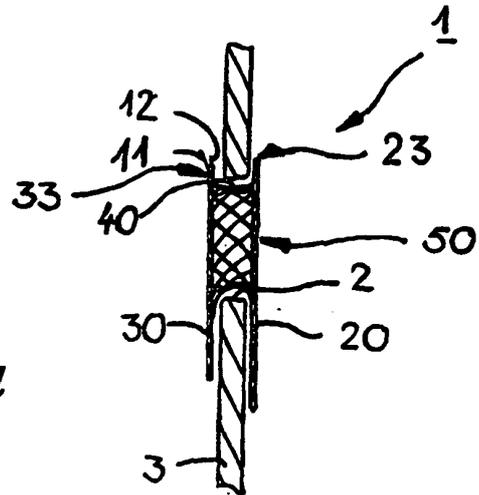


Fig.3a

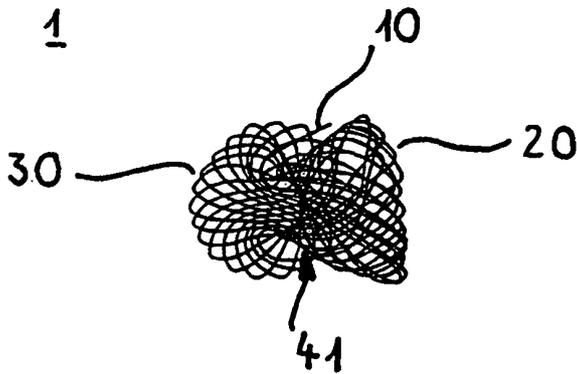


Fig.4

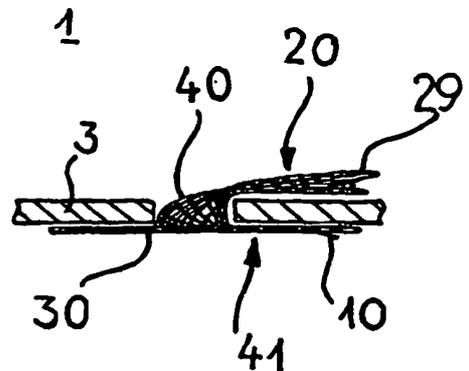


Fig.4a

1

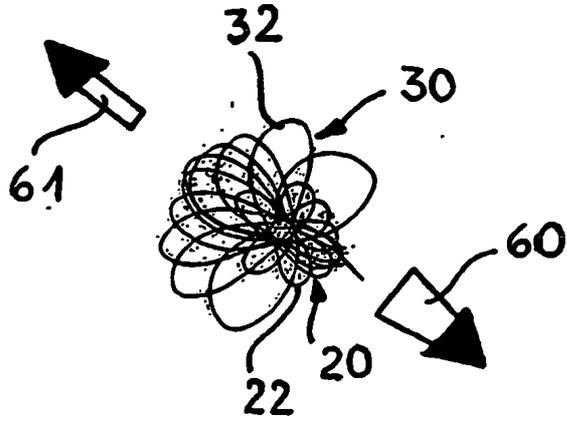


Fig. 5

1

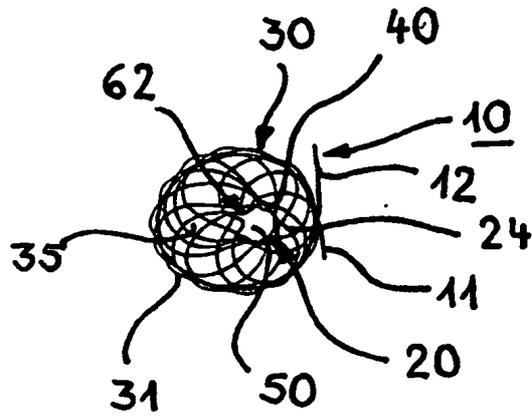


Fig. 6

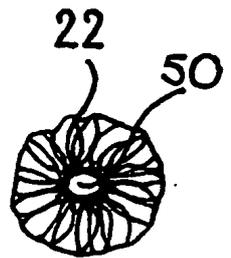


Fig. 6d

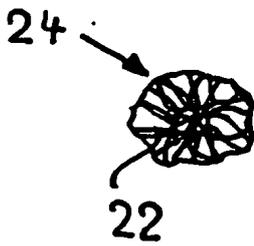


Fig. 6a

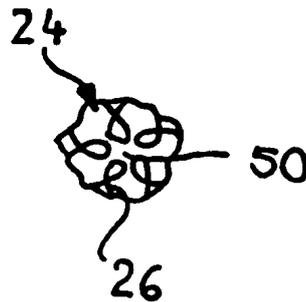


Fig. 6b

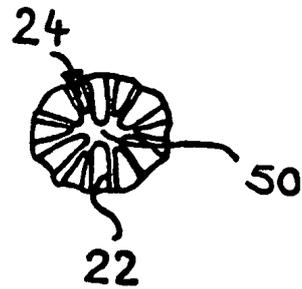


Fig. 6c

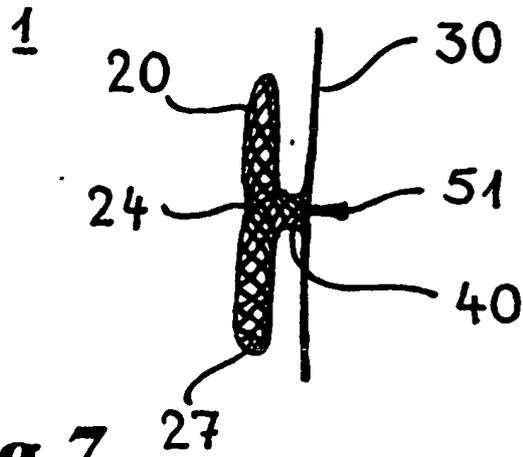


Fig. 7

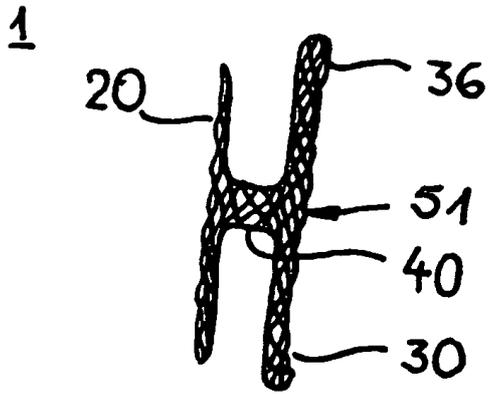


Fig. 7a

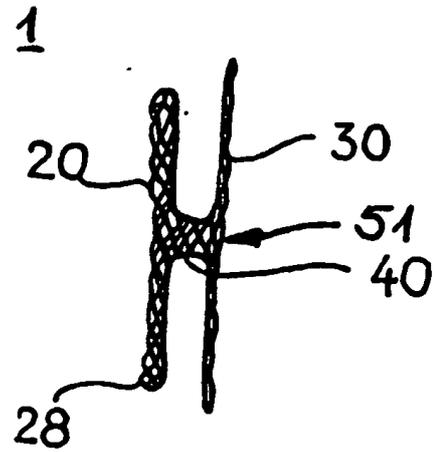


Fig. 7b

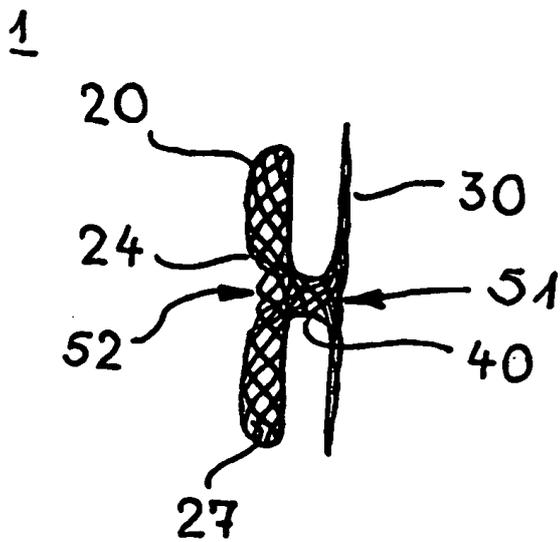


Fig. 7c

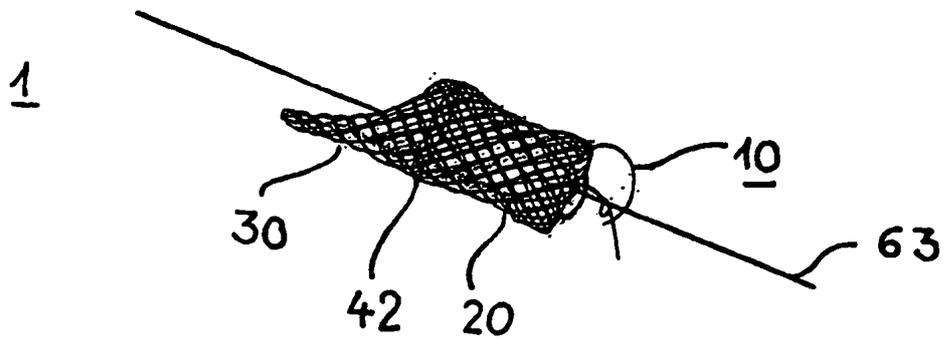
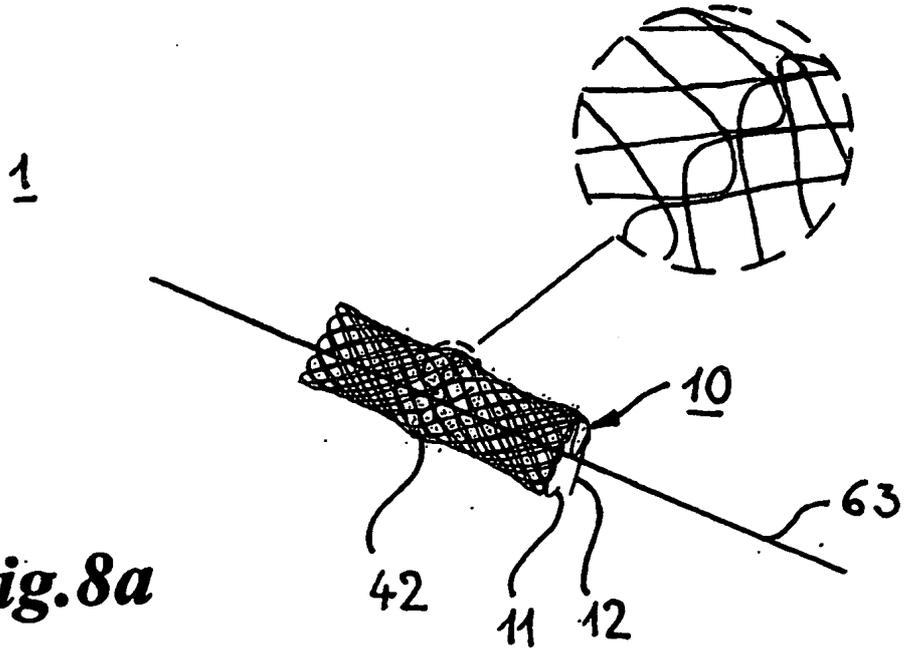
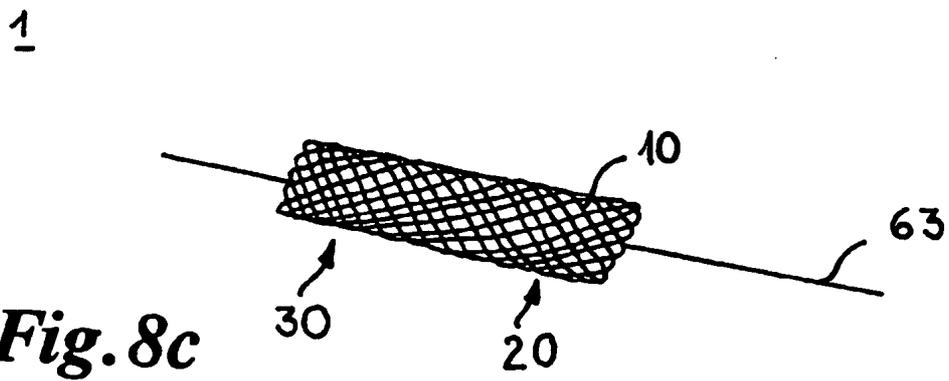


Fig. 8b



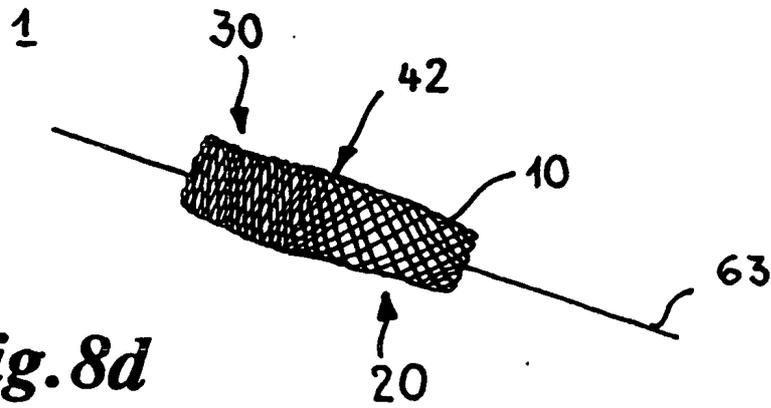


Fig. 8d

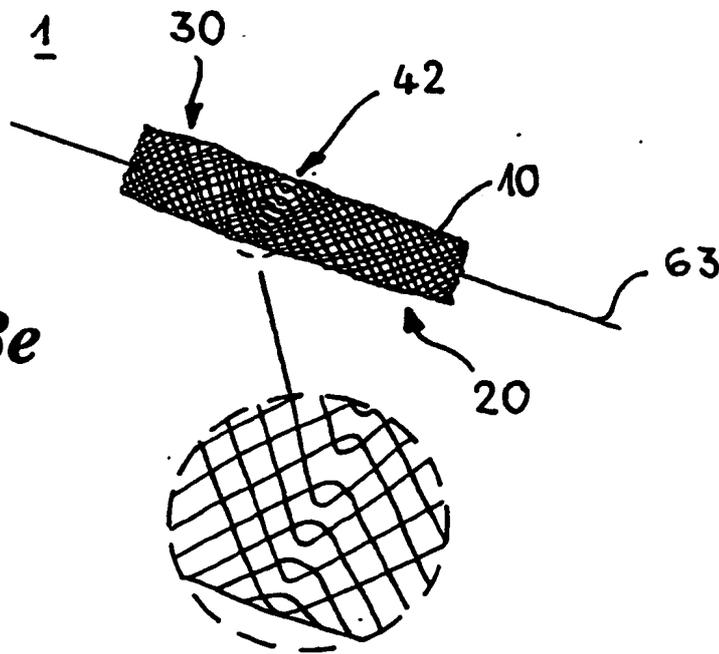


Fig. 8e

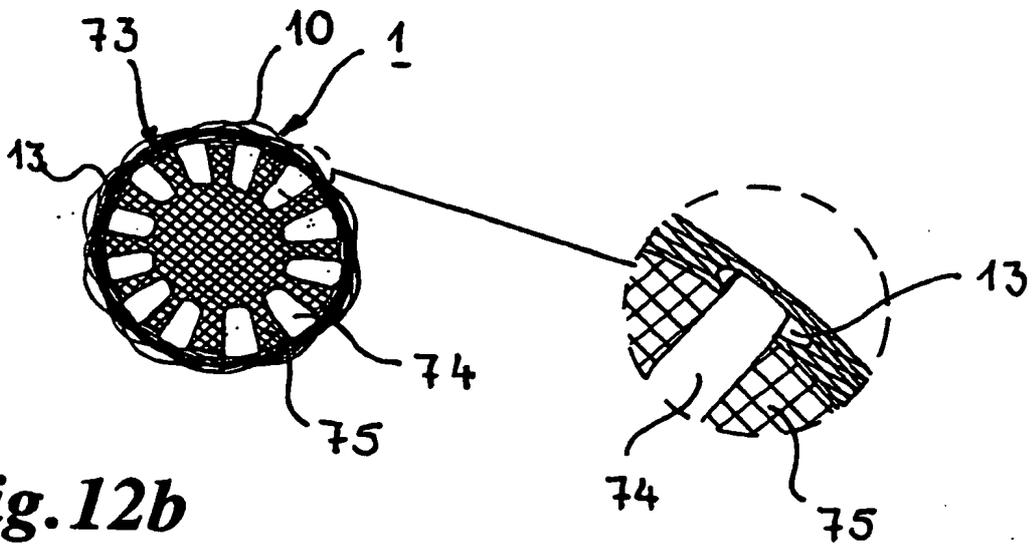


Fig. 12b

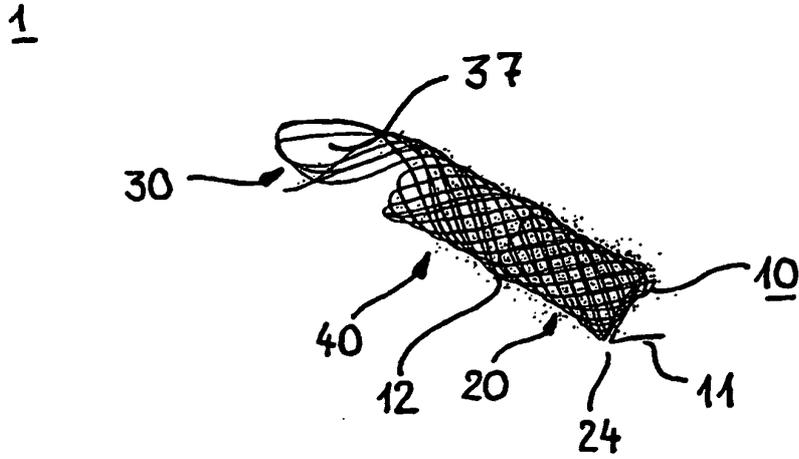


Fig.9

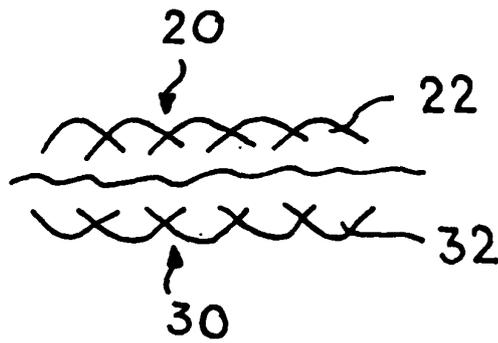


Fig.10a

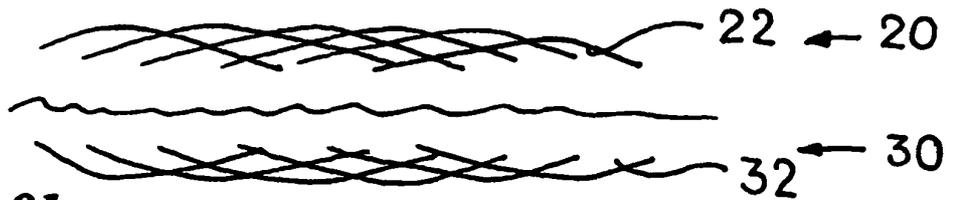


Fig.10b

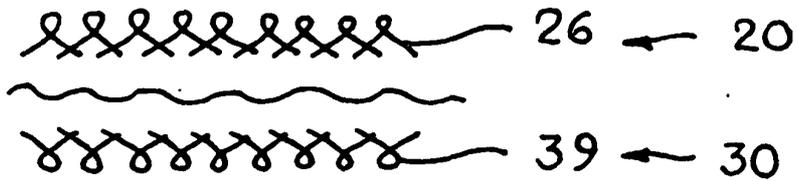


Fig.10c

1

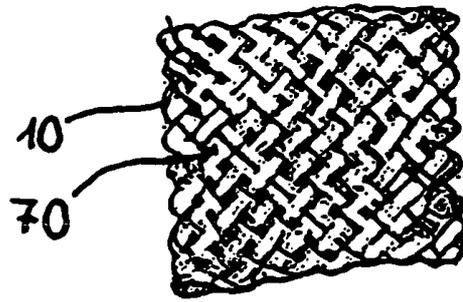


Fig. 11a

1

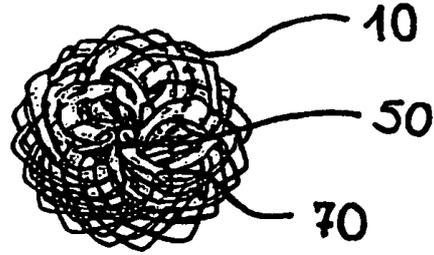


Fig. 11b

1

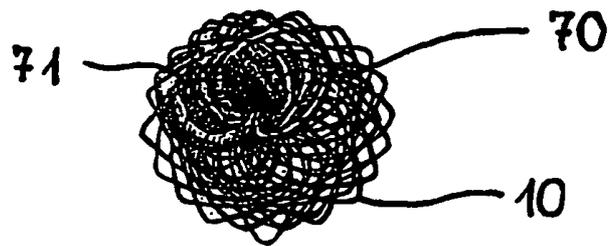


Fig. 11c

1

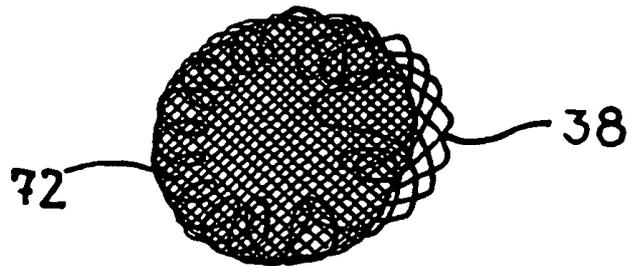


Fig. 11d

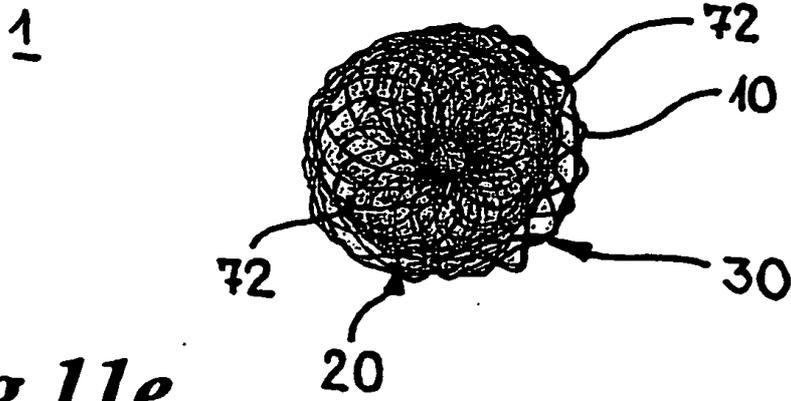


Fig. 11e

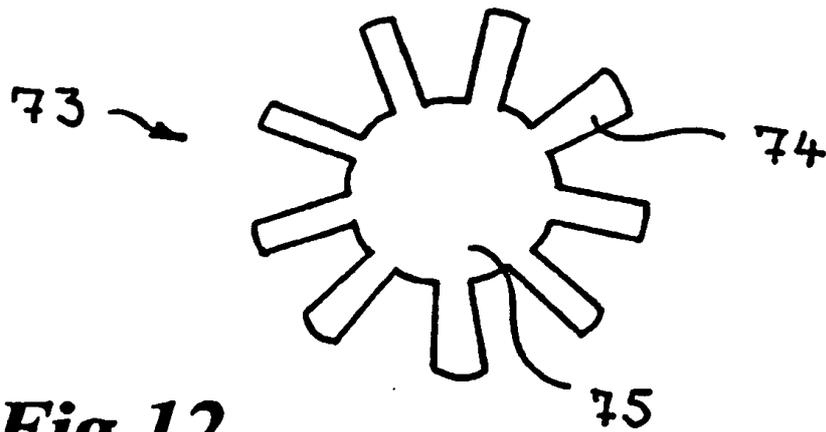


Fig. 12

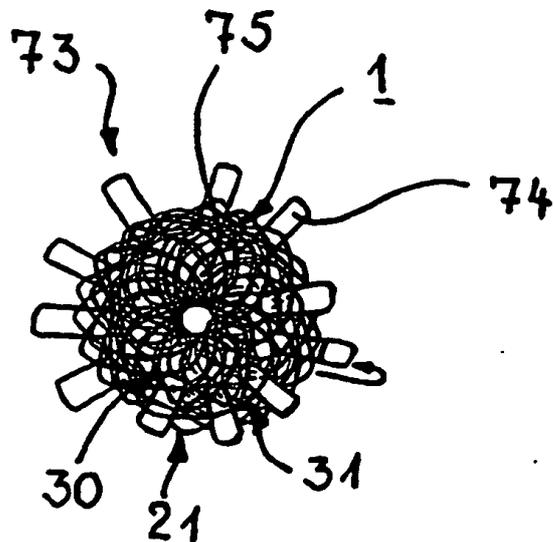


Fig. 12a

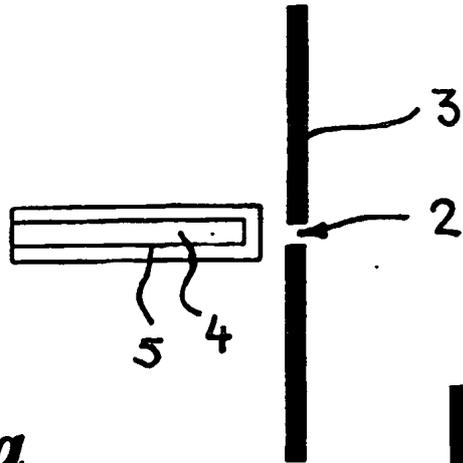


Fig.13a

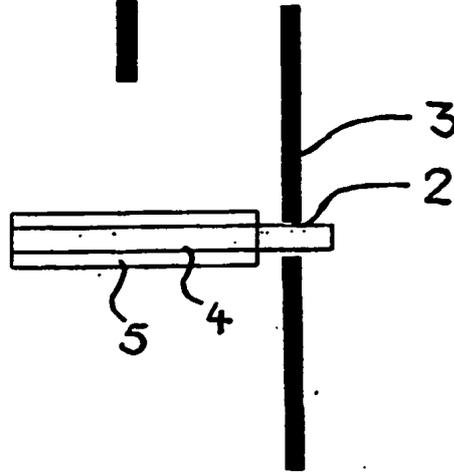


Fig.13b

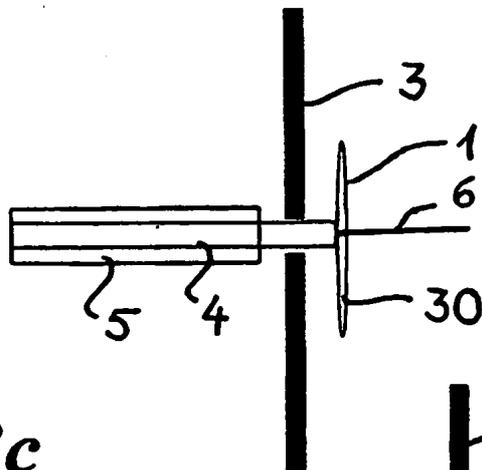


Fig.13c

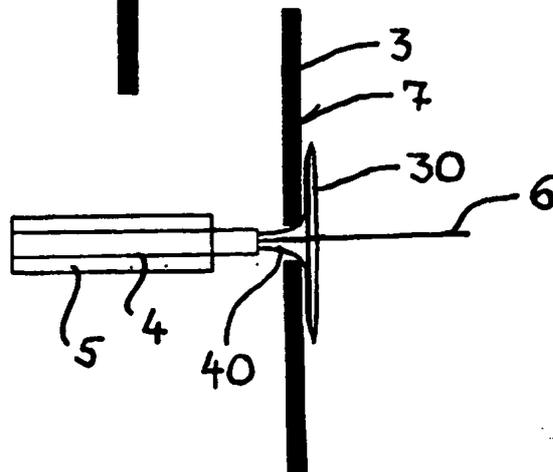


Fig.13d

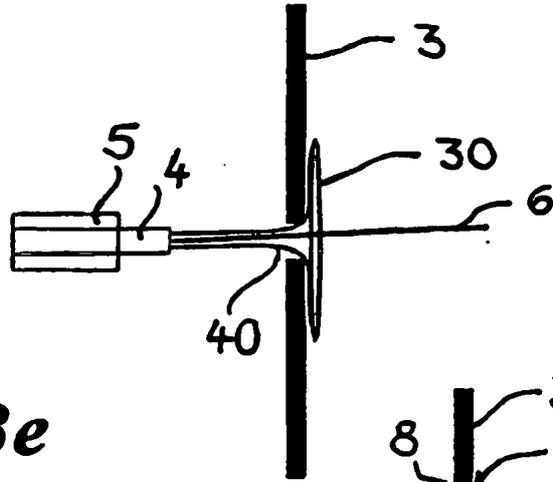


Fig.13e

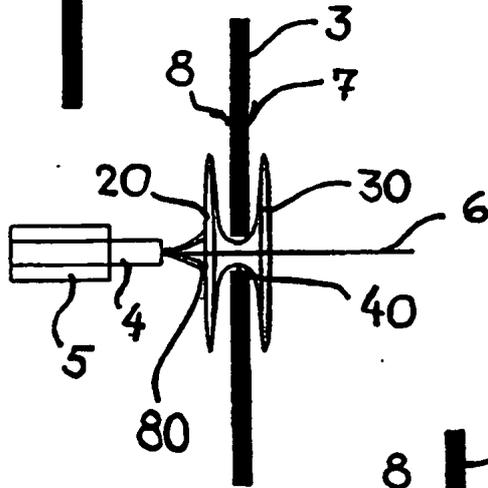


Fig.13f

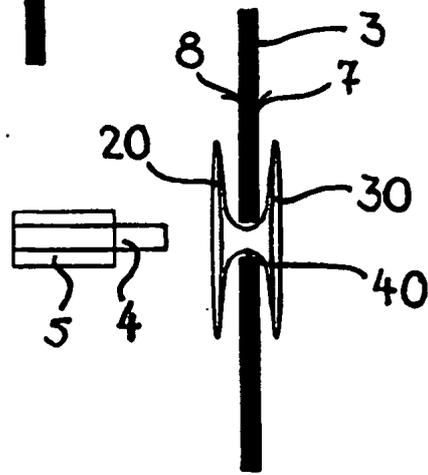


Fig.13g

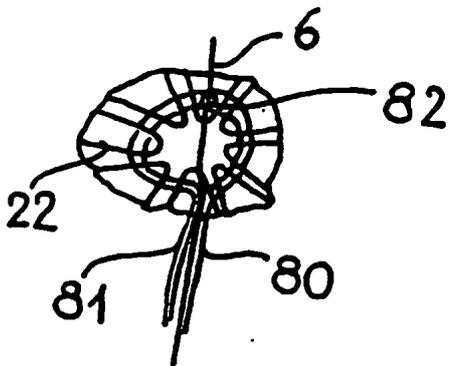


Fig.14a

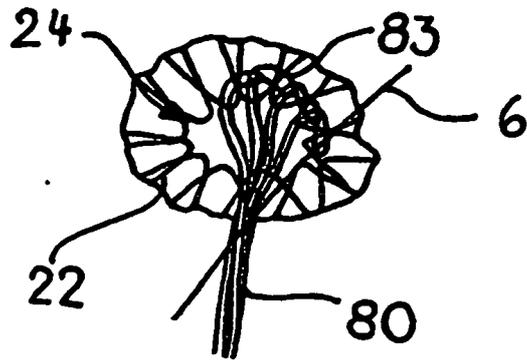


Fig.14b

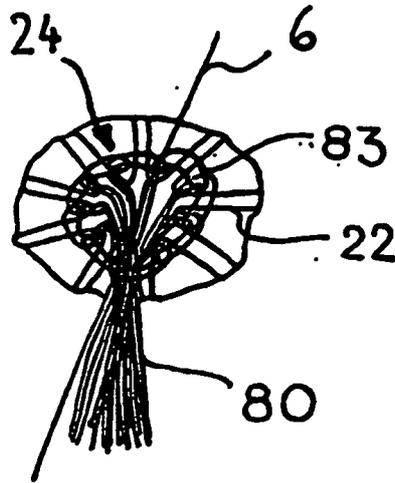


Fig.14c

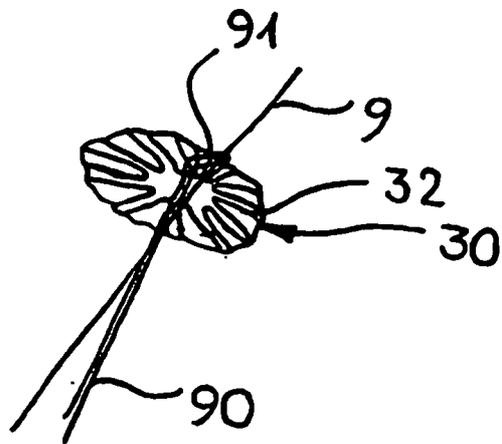


Fig.15

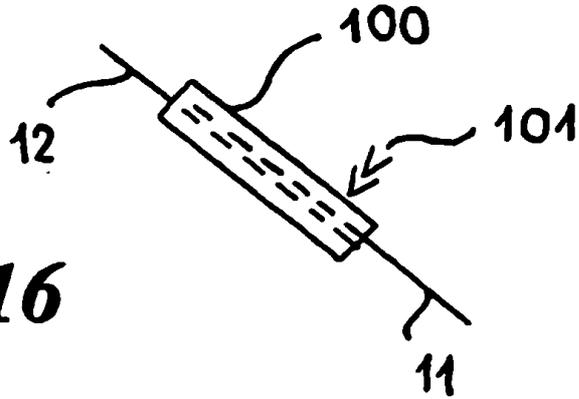


Fig. 16

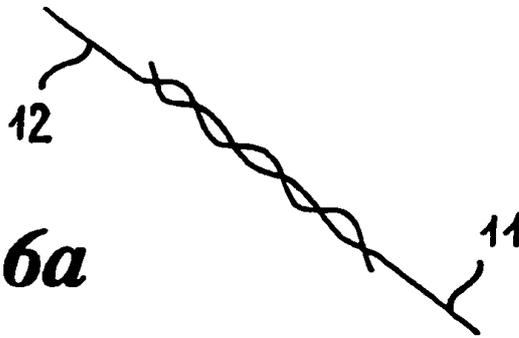


Fig. 16a

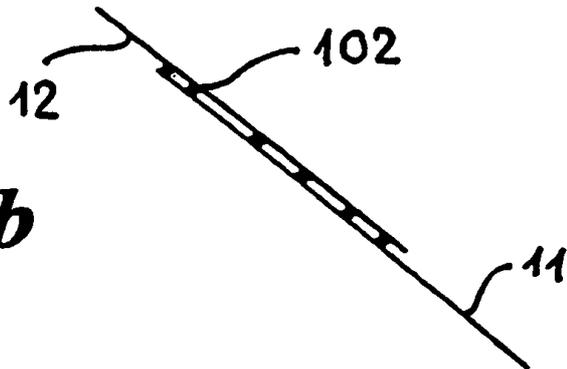


Fig. 16b

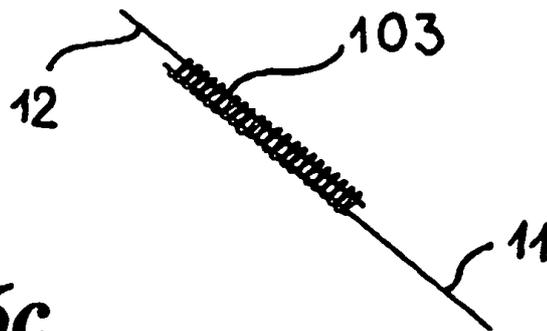


Fig. 16c

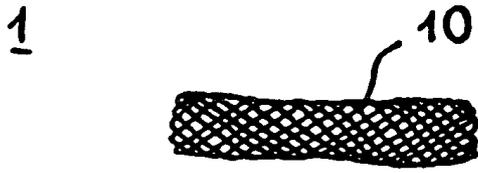


Fig. 17a

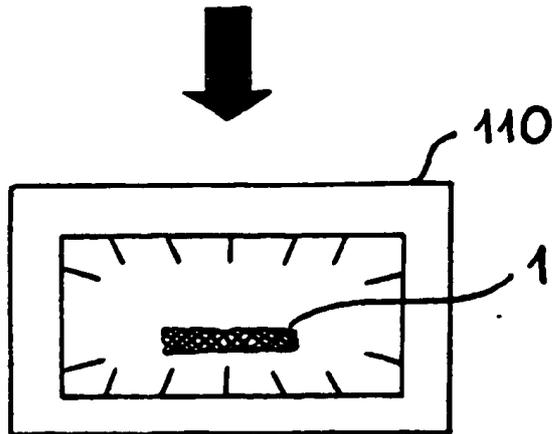


Fig. 17b

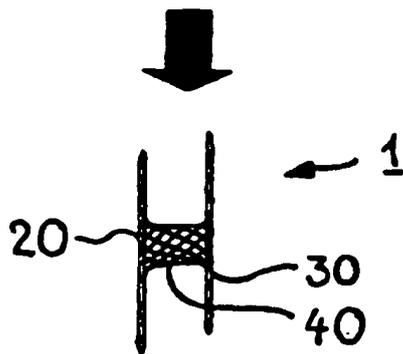


Fig. 17c

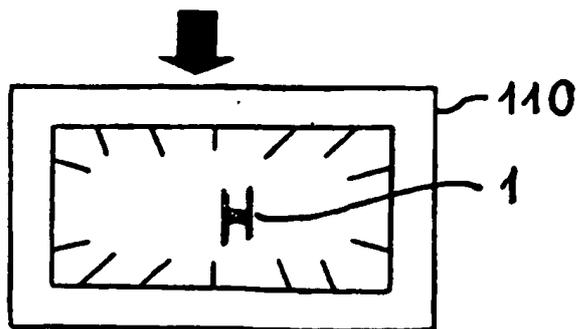


Fig. 17d

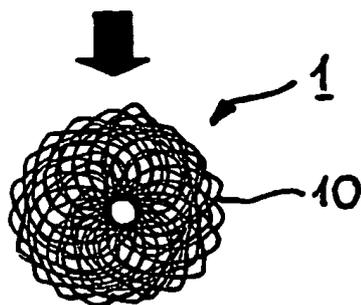


Fig. 17e

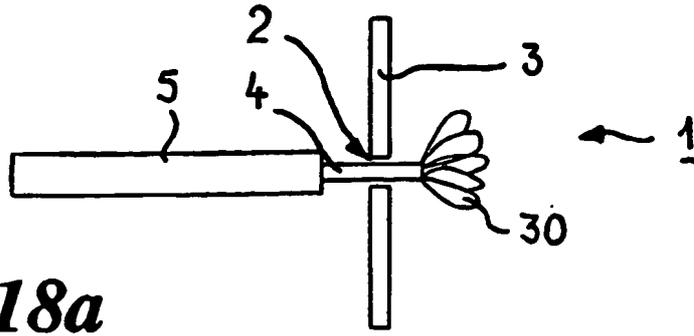


Fig. 18a

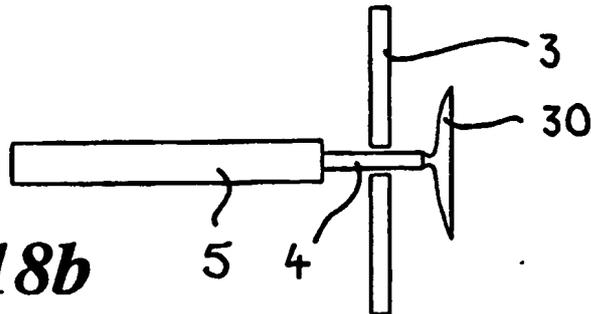


Fig. 18b

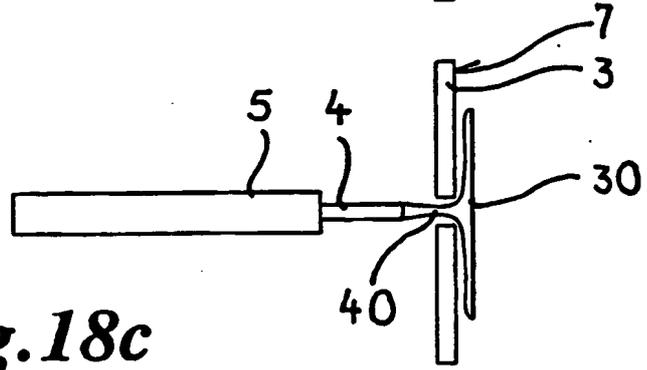


Fig. 18c

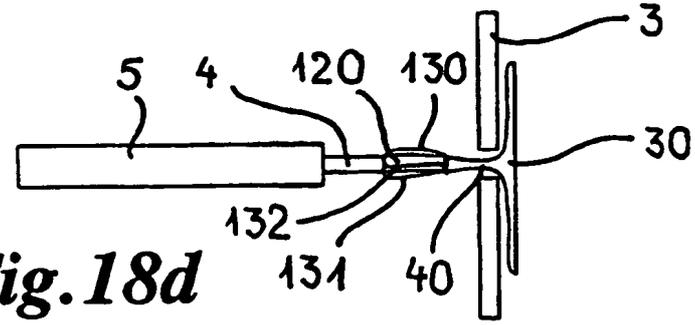


Fig. 18d

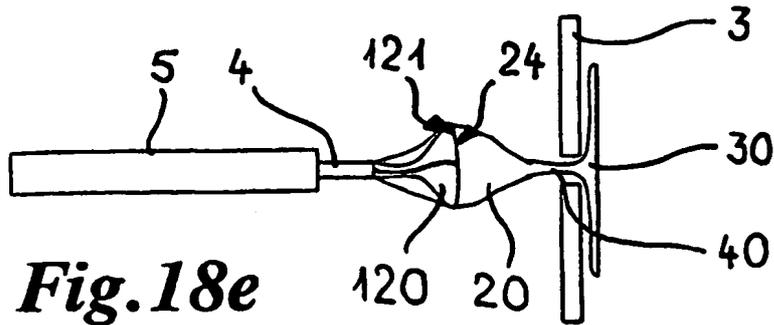
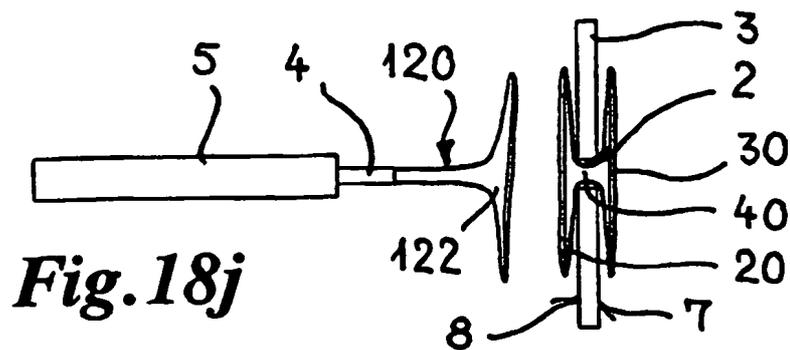
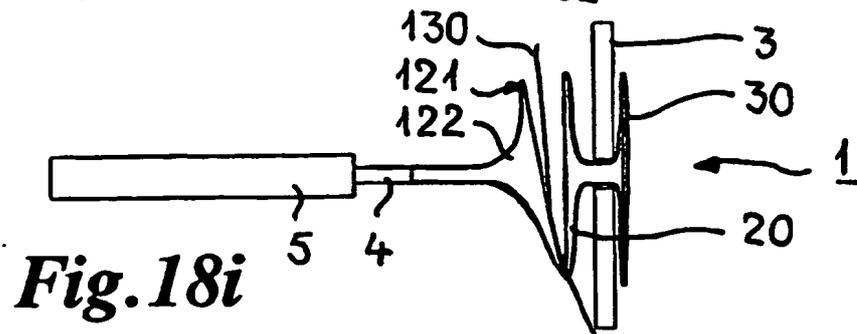
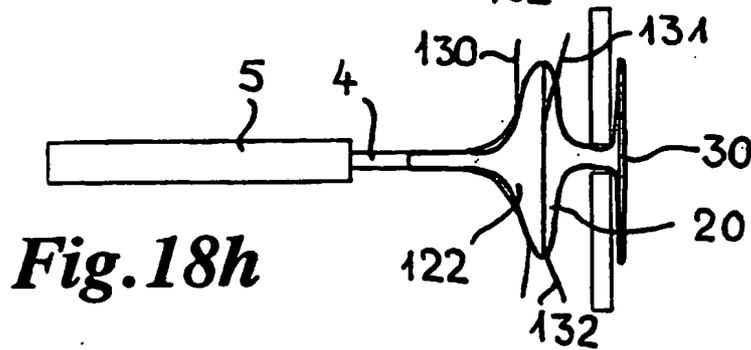
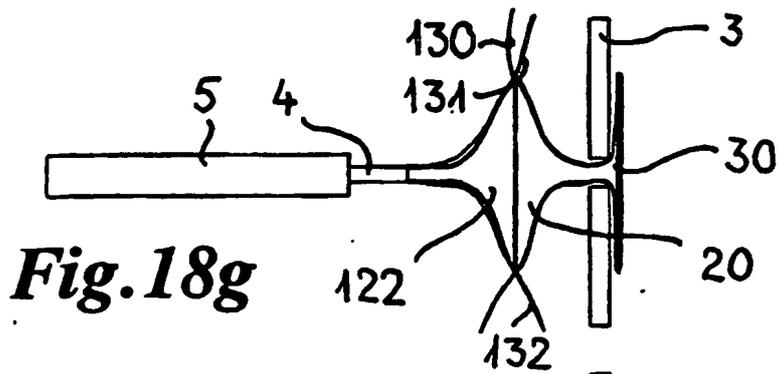
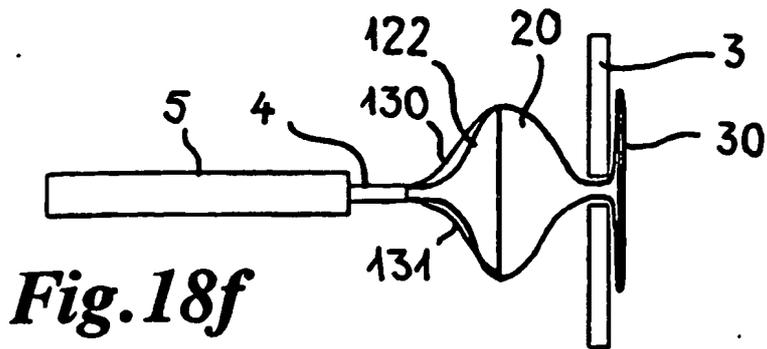


Fig. 18e



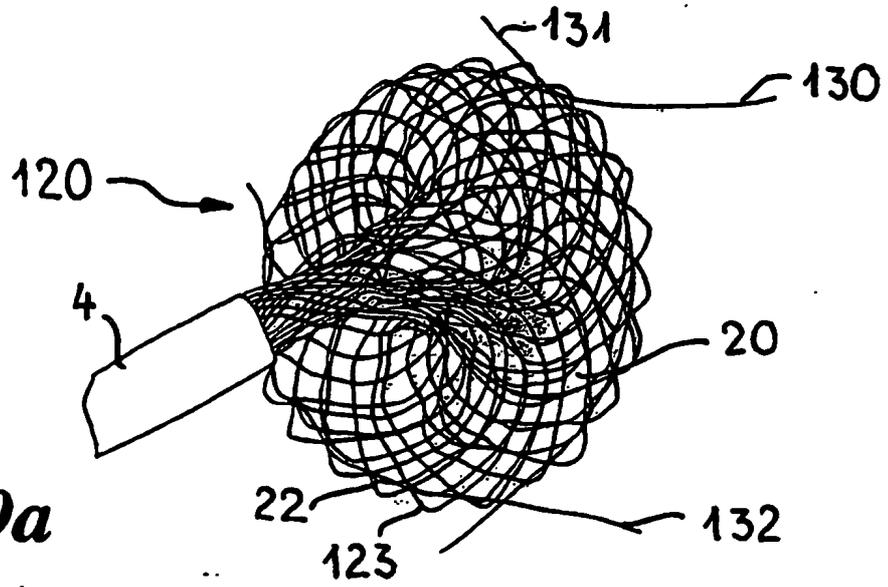


Fig. 19a

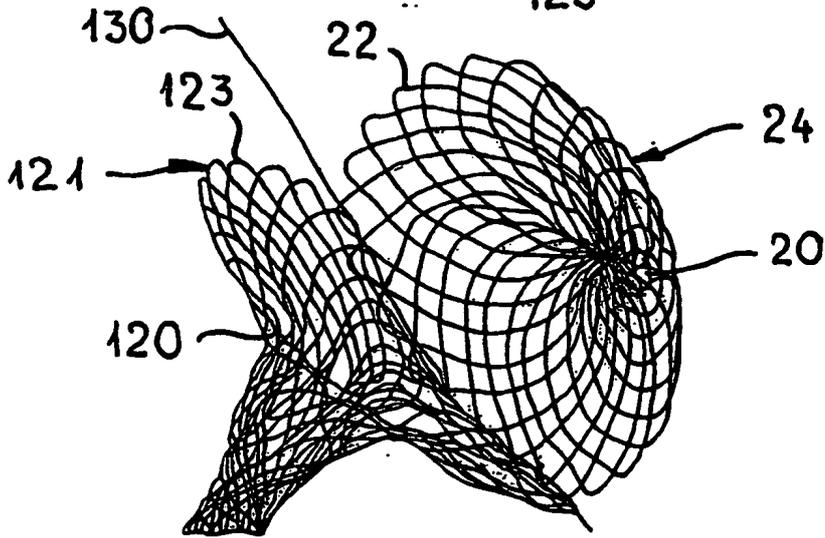


Fig. 19b

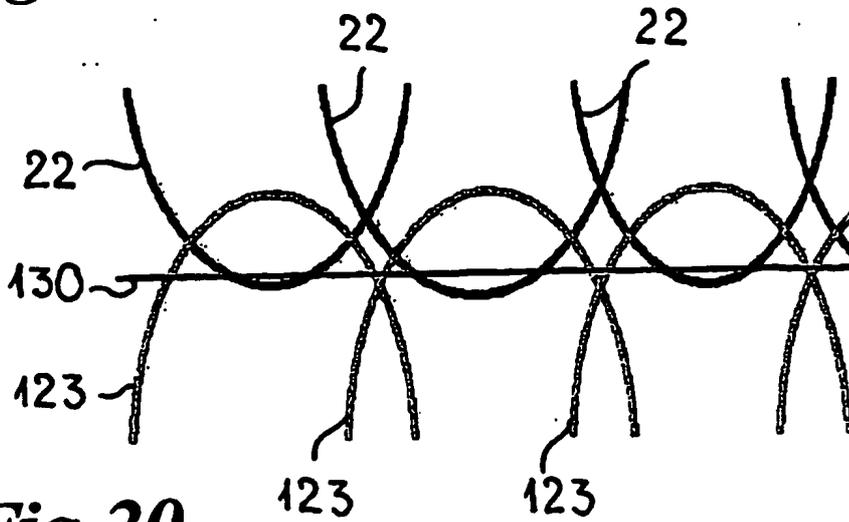


Fig. 20