(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 575 879**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2007** **E 07818732 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016** **EP 2053976**

(54) Título: **Dispositivo implantable**

(30) Prioridad:

05.10.2006 DE 102006047494
20.10.2006 DE 102006050385

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.07.2016

(73) Titular/es:

PFM MEDICAL AG (100.0%)
Wankelstrasse 60
50996 Köln, DE

(72) Inventor/es:

FREUDENTHAL, FRANZ

(74) Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 575 879 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 su uso en el cuerpo humano y/o animal para el cierre o el cierre parcial de aberturas defectuosas, cavidades, vías de los órganos, etc., o para realizar una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades, etc., con una estructura de soporte, que en una forma primaria presenta una relación grande entre la longitud y la extensión transversal a lo largo de un eje y en una 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 distal y estando formada a modo de trenzado y/o tejido y/o tela no tejida y/o red.

El eje es normalmente el eje longitudinal del dispositivo implantable que resulta al extender longitudinalmente el mismo. Este tipo de dispositivos implantables se conocen en el estado de la técnica. Por ejemplo, el documento DE 103 02 447 A1 da a conocer un dispositivo implantable de este tipo, en el que la sección proximal y/o la distal está configurada en la forma secundaria esencialmente plana, en forma de disco o de anillo, o está curvada hacia fuera en sentido opuesto a una sección intermedia que une la sección distal o proximal, delimitando un espacio interior. En los dispositivos implantables pueden insertarse fibras o partes de tejido adicionales, que sirven como elemento de membrana. Mediante la previsión de tales elementos de membrana pueden cerrarse, por ejemplo, aberturas defectuosas en el corazón de un ser humano. Dado el caso puede hacerse crecer allí tejido.

También se conoce a partir del documento DE 100 00 137 A1 un dispositivo implantable de este tipo para cerrar aberturas defectuosas en cuerpos humanos o animales, en el que la forma secundaria adopta aproximadamente la forma de un disco doble con un elemento de disco proximal y un elemento de disco distal para alojar el entorno de una abertura defectuosa entre los elementos de disco. La estructura de soporte está configurada esencialmente de una sola pieza sin juntas de unión, produciéndose a partir de un tubito cortado. Dentro del dispositivo implantable puede preverse a su vez una membrana, que puede disponerse en distintos lados del dispositivo implantable o tirarse de la misma incluso a modo de calcetín con aberturas correspondientes para un sistema de colocación por encima del propio dispositivo implantable.

También el documento DE 103 38 702 B3 da a conocer un dispositivo implantable correspondiente, en el que está prevista una zona de retención proximal y una distal con un nervio cilíndrico dispuesto entremedias, presentando la zona de retención proximal una forma abierta hacia el extremo proximal. Los extremos de los alambres o hilos de la zona de retención distal del dispositivo implantable se juntan con un engarce. Además puede estar dispuesta una capa interior de tejido para el cierre completo de una derivación en el nervio cilíndrico o en la zona de retención proximal.

Se conocen otros dispositivos implantables por ejemplo también por el documento US 5.846.261 y el documento US 5.725.552, ambos de los cuales presentan forma de campana. También en el documento WO 93/13712 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 en cada caso las estructuras externas por elementos de alambre no unidos directamente entre sí. Estos están revestidos con velos de tela, estando los velos de tela cosidos entre sí en un radio correspondiente al defecto que va a cerrarse. En este sistema resulta desventajoso 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 como estructura de soporte para un cierre de tabique. A este respecto, a partir de una serie de alambres 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 manera similar a una falsa oronja.

Por el documento US 5.433.727 A se conoce un implante para cerrar grandes defectos en el corazón, como por ejemplo un defecto del tabique auricular (ASD) o un defecto del tabique ventricular (VSD). En este caso se coloca una especie de pantalla delante de un defecto de tabique y se asegura a través del defecto con un cierre complementario, que se forma esencialmente por cuatro bucles producidos a partir de en cada caso un alambre, que se despliegan al tirar de ellos hacia fuera del catéter y deben evitar que el implante resbale con respecto al lado de pantalla. El implante de cierre contiene además un disco de resina de espuma desplegable, que comprende un esqueleto de alambre recubierto en forma de “X”, colocado sobre el disco de espuma, así como un bucle ajustable, colocado en el centro del esqueleto de alambre.

Según el documento WO 97/28774 se describe un implante que se despliega automáticamente al extraerlo fuera del catéter debido a una forma secundaria conferida y mediante fuerza elástica se adapta en gran medida a las dimensiones del defecto. La estructura conferida se enclava a modo de doble disco a ambos lados del defecto contra la zona que lo rodea. El implante está formado por una serie de elementos de alambre, que están unidos

entre sí mediante procedimientos de juntura adecuados, como por ejemplo soldadura por ultrasonidos o soldadura fuerte. Además, el implante está dotado de un revestimiento, que está fijado a los elementos de alambre.

También se conoce por el documento WO 99/12478 A1 a su vez un dispositivo implantable correspondiente, en el que está previsto un trenzado formado por una pluralidad de alambres de nitinol entretejidos en forma de mancuernas o yoyó. El dispositivo implantable está configurado en su forma primaria como trenzado redondo, que presenta en sus dos extremos, extremos de alambre sueltos, que se engastan a continuación en cada caso en un manguito y se sueldan. De este modo, los dispositivos implantables formados presentan en cada caso en sus lados proximal y distal manguitos sobresalientes.

El documento US 2003/0191495 A1 da a conocer un oclusor de tabique con un elemento de anclaje proximal y un elemento de anclaje distal, que presentan entre ellos un elemento de unión.

Otros implantes y sistemas de catéter para la colocación de un implante de este tipo se describen por ejemplo en los documentos US 5.108.420 A, DE 42 22 291 A1, DE 28 22 603 A, WO 96/01591 y EP 0 474 887 A1. Un dispositivo de filtro intravascular con una pantalla abovedada con cables de retención se describe en el documento DE 695 29 338 T2.

Por el documento US 2006/0058872 A1 se conoce un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Aunque con todos los dispositivos implantables descritos en los documentos anteriores del estado de la técnica pueden cerrarse mejor o peor aberturas defectuosas, en particular cuando están dotados de elementos de membrana, sin embargo todos estos dispositivos implantables del estado de la técnica sólo pueden utilizarse de manera práctica cuando hay disponible suficiente espacio para su despliegue en el lugar de implantación respectivo. Sin embargo, precisamente en la zona de la aurícula izquierda del corazón sólo hay disponible un espacio muy limitado para una implantación o para un despliegue de un dispositivo implantable.

La presente invención se basa por tanto en el objetivo de desarrollar un dispositivo implantable según el preámbulo de la reivindicación 1 en el sentido de que sea adecuado también para la implantación en sitios en el cuerpo humano y/o animal en los que sólo hay disponible un espacio muy pequeño para la implantación, como por ejemplo en la aurícula izquierda del corazón, pero debiendo presentar el dispositivo implantable también una estabilidad especialmente buena frente a una descolocación indeseada tras la implantación, así como de prever un procedimiento para desplegar el dispositivo implantable.

El objetivo se alcanza mediante un dispositivo implantable según el preámbulo de la reivindicación 1 porque al menos una sección presenta en la forma secundaria una primera subsección que apunta hacia fuera en sentido opuesto a la otra sección y, para formar al menos una estructura de doble capa, una segunda subsección, que se despliega la primera de la forma primaria a la forma secundaria, replegada en dirección a o en sentido opuesto a la otra sección sobre la primera subsección, estando la subsección (13) plegada dándose la vuelta replegada hacia dentro hacia el interior del dispositivo (1) implantable. El objetivo se alcanza también mediante un procedimiento para desplegar el dispositivo implantable de una forma primaria a una forma secundaria, en el que a) el dispositivo implantable se dispone en una forma primaria extendida longitudinalmente en un catéter, b) el dispositivo implantable sale del catéter, para desplegarse en su forma secundaria con una relación pequeña entre la longitud y la extensión transversal, c) se despliega una subsección, que sale la primera del catéter, de una primera sección del dispositivo implantable y, mientras sale, otra subsección, adyacente a la misma, de la sección del dispositivo implantable se pliega fuera del catéter hacia atrás en dirección al catéter, y d) el dispositivo implantable al seguir saliendo del catéter se despliega por completo. Se definen perfeccionamientos de la invención en las reivindicaciones dependientes.

De este modo se crea un dispositivo implantable que sólo requiere poco espacio para la implantación, ya que, al salir el dispositivo implantable de un catéter correspondiente en el lugar de implantación, éste sólo sale ligeramente, normalmente hacia la parte distal, del catéter, la subsección que sale la primera se pliega dándose la vuelta en dirección proximal y, al seguir saliendo el dispositivo implantable del catéter, se despliega la subsección de la sección distal que apunta hacia la parte distal y que sale a continuación la segunda. La subsección que sale la primera se repliega, al seguir saliendo el dispositivo implantable del catéter, hacia atrás sobre la otra subsección, de modo que surge una estructura de doble capa de ambas subsecciones plegadas la una sobre la otra. Mediante la estructura de doble capa se refuerza la sección del dispositivo implantable claramente con respecto a dispositivos de una capa del estado de la técnica, de modo que se produce un asiento especialmente seguro en un lugar de implantación. Además la estructura al menos de doble capa también resulta ventajosa en el despliegue con respecto a dispositivos del estado de la técnica, ya que durante el despliegue se despliega directamente el diámetro completo del dispositivo implantable y de este modo pueden cerrarse en particular también aberturas grandes que van a cerrarse ya incluso con dispositivos no desplegados por completo sin riesgo de que el dispositivo resbale a través de la abertura.

Si el dispositivo implantable se dispone en el interior de una abertura defectuosa, por ejemplo en una pared del corazón, una sección intermedia prevista ventajosamente entre la sección proximal y la distal con diámetro disminuido con respecto a la sección proximal y la distal penetra en la abertura defectuosa o en la pared, tras lo cual, al seguir saliendo el dispositivo implantable del catéter de manera proximal a la abertura defectuosa o la pared se despliega la sección proximal del dispositivo implantable.

Debido al repliegue que se produce al salir el dispositivo implantable del catéter y al plegado una sobre otra de las dos subsecciones de una sección, en particular la sección distal, sólo se requiere distalmente un espacio reducido, lo que hace el dispositivo implantable según la invención especialmente adecuado precisamente para por ejemplo la implantación en la aurícula izquierda del corazón.

Al menos una sección, en particular la sección proximal, está configurada ventajosamente en su zona de borde esencialmente en forma de disco o abombada de manera convexa. En principio ambas secciones pueden presentar una conformación similar. Además, una sección puede estar configurada en forma de disco y la otra abombada de manera convexa. Ventajosamente, una sección presenta una estructura de soporte con un extremo esencialmente cerrado. En particular la estructura de soporte forma proximalmente un extremo proximal comprimido dispuesto en el lado exterior con respecto al dispositivo implantable. El extremo esencialmente cerrado puede estar configurado además como extremo que comprime los extremos del trenzado y/o la tela no tejida y/o el tejido y/o la red de la estructura de soporte y que está alojado en un elemento de manguito. También puede estar comprimido de otro modo.

El dispositivo implantable puede estar configurado además en forma de endoprótesis con una sección de lado de extremo plegada sobre sí misma formando una doble capa. Ventajosamente, la segunda subsección está replegada en este caso hacia dentro sobre la primera subsección.

En el dispositivo implantable para su uso en el cuerpo humano y/o animal para el cierre o el cierre parcial de aberturas defectuosas, cavidades, vías de los órganos etc. con una estructura de soporte que puede transformarse de manera reproducible de una forma primaria a una forma secundaria conferida, presentando la estructura de soporte una sección proximal y una distal y estando formada a modo de trenzado y/o tejido y/o tela no tejida y/o red y presentando una sección una forma que se abre hacia fuera y presentando la otra sección una forma cerrada abombada, en particular cerrada mediante un elemento de manguito, la sección dotada de la forma abierta presenta ventajosamente al menos dos subsecciones plegadas la una sobre la otra formando una doble capa.

Si la sección proximal del dispositivo implantable está configurada aproximadamente en forma de disco, ésta puede apoyarse especialmente bien por ejemplo en una pared, que rodea una abertura defectuosa, dentro de la cual está dispuesto el dispositivo implantable. También una configuración abombada o convexa de la sección proximal puede garantizar una retención muy buena del dispositivo implantable en el lugar de implantación desde la parte proximal, precisamente con la disposición del dispositivo implantable en un lugar de implantación ligeramente curvado. Al prever una configuración abombada de este tipo se comprime ventajosamente el extremo proximal del dispositivo implantable, de modo que una eventual abertura de paso a través del dispositivo implantable puede mantenerse lo más reducida posible. De este modo puede formarse un cierre de una abertura. En principio también puede preverse en este caso una abertura de paso controlada mediante el dispositivo implantable. Si se desea un cierre, puede añadirse por ejemplo adicionalmente el elemento de manguito ya mencionado sobre el extremo proximal comprimido del dispositivo implantable.

Debido a la configuración de doble capa replegada sobre sí misma de la sección distal puede crearse una estabilidad especialmente buena, de modo que se posibilita una retención especialmente buena del dispositivo implantable en el sitio de implantación. El despliegue del dispositivo implantable puede ser especialmente crítico precisamente en la zona distal que no es muy fácilmente accesible desde la parte proximal, ya que puede producirse por ejemplo un denominado efecto cobra, con el que el implante no se despliega correctamente, sino que en el estado doblado se encorva por un lado como la cabeza de una cobra. En este caso es especialmente importante que el dispositivo implantable se despliegue de manera especialmente fiable en la forma deseada. Un enganche en el lado distal de un sitio de implantación es difícil en muchos casos, ya que la accesibilidad allí solo se da desde la parte proximal, por ejemplo a través de una abertura defectuosa. Por tanto resulta especialmente ventajoso que, debido al refuerzo parcial del dispositivo implantable en el lado distal mediante la previsión de las subsecciones plegadas una sobre otra de la sección distal, se obtiene una estabilidad especialmente buena y por tanto una seguridad de que el dispositivo implantable se despliegue en la parte distal correctamente.

La estructura de doble capa de la sección distal estabiliza el dispositivo implantable en el lado de borde, rodeando el sitio de implantación, como por ejemplo una abertura defectuosa, y por tanto también ayuda en la colocación y fijación del dispositivo implantable en el sitio de implantación. La segunda subsección replegada en dirección a la sección proximal, de la sección distal, está configurada ventajosamente de manera estrecha en forma de borde delgado circundante, ya que de este modo se requiere una longitud de despliegue aún menor, de modo que la necesidad de espacio durante el despliegue del dispositivo implantable es aún menor. Alternativamente o en parte adicionalmente, la segunda subsección, replegada en dirección a la sección proximal, de la sección distal puede

extenderse hasta cerca de o hasta la sección intermedia entre la sección proximal y la distal, en particular entrar en contacto con la misma. De este modo es posible por toda la extensión de la subsección que apunta hacia la parte distal, de la sección distal, una estabilización debido a la estructura de doble capa de la sección distal. Además la segunda subsección, que se apoya por ejemplo en una pared del corazón de un ser humano o un animal, puede apoyarse elásticamente en la misma, o bien al estar configurada toda la sección distal ligeramente curvada o abombada, o bien al situarse al menos una subsección con respecto a la otra subsección de la sección distal una sobre otra con una distancia predeterminable o predeterminada, de modo que puede generarse una acción de resorte de este tipo, que posibilita un asiento especialmente estable en el sitio de implantación.

Ventajosamente, el diámetro de una sección intermedia prevista entre la sección proximal y la distal con diámetro disminuido con respecto a la sección proximal y la distal y/o el diámetro de una abertura de paso que se extiende a través del dispositivo implantable está dimensionado de manera predeterminable para realizar la abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades en un cuerpo humano y/o animal. La abertura de paso a través del dispositivo implantable o la sección intermedia entre la sección distal y la proximal del dispositivo implantable puede estar dimensionado por tanto de modo que puede realizarse una abertura de unión definida deseada entre dos cámaras, cavidades, paredes, órganos etc. en un cuerpo humano o animal.

Ventajosamente la sección distal del dispositivo implantable puede desplegarse independientemente de su sección proximal. En particular, la sección distal puede desplegarse por completo e independientemente de la sección proximal. De este modo es posible cerrar también defectos más grandes, lo que no es posible por ejemplo con los dispositivos implantables del estado de la técnica, ya que estos durante la colocación en la zona de defectos grandes en el corazón de un ser humano o un animal con frecuencia resbalan hacia el lado derecho del corazón y por tanto no muestran su acción.

En la zona de la sección proximal y/o distal y/o entre las secciones proximal o distal puede estar previsto al menos un elemento de membrana. El elemento de membrana puede pegarse, por ejemplo coserse, o fijarse de otro modo al trenzado, tejido, tela no tejida o red de la estructura de soporte del dispositivo implantable de manera adecuada. Ventajosamente, la fijación entre el elemento de membrana y la estructura de soporte está prevista mediante costura en la zona del borde exterior de la estructura de soporte. En particular, la fijación del elemento de membrana a la estructura de soporte está prevista mediante enlazado de un borde del elemento de membrana y de lazos en el lado de borde de la estructura de soporte con un elemento filiforme y la previsión de al menos un anudado a un lazo en el lado de borde de la estructura de soporte. Mediante la costura en el lado de borde del elemento de membrana y la estructura de soporte no solo puede preverse sin problemas una fijación buena y segura, sino también una cobertura completa de la estructura de soporte mediante el elemento de membrana, sin riesgo de que este resbale. El elemento de membrana puede estar configurado ventajosamente como verdadera malla, de modo que los hilos individuales del elemento de membrana están unidos entre sí e impiden un desplazamiento de los mismos a través de la misma. Mediante esta conformación del elemento de membrana puede favorecerse la formación de epitelio y evitarse una formación de trombos. El al menos un elemento de membrana puede insertarse o estar insertado entre patillas dispuestas en varias capas formadas por la estructura de soporte. Las patillas pueden estar dispuestas en la zona central del dispositivo implantable, de modo que allí el elemento de membrana puede insertarse sin problemas.

Resulta ventajoso adicionalmente que las dimensiones del elemento de membrana correspondan aproximadamente a las de una abertura defectuosa que va a cerrarse. Por ejemplo, debido a la configuración al menos de doble capa orientada hacia atrás en dirección a la sección proximal, de la sección distal con dos subsecciones, es posible fijar el elemento de membrana al dispositivo implantable de modo que éste cubra por completo el lado izquierdo del corazón en la zona de una abertura defectuosa. El riesgo de que los trombos que pueden formarse en la red de la estructura de soporte del dispositivo implantable provoquen embolias es a este respecto mínimo a diferencia del estado de la técnica, que usa una combinación de poliéster y nitinol para el dispositivo implantable como elemento de membrana. En éste, en la zona de la pared que rodea una abertura defectuosa, el poliéster y el nitinol se sitúan uno sobre otro, lo que puede llevar de este modo a la formación de trombos, que pueden llevar a las complicaciones que también se describen en las revistas especializadas, como por ejemplo dolor de cabeza o incluso ceguera transitoria. Estas complicaciones ya no aparecen ventajosamente al usar un dispositivo implantable según la invención, debido a la posibilidad de que el elemento de membrana se forme según la invención únicamente tan grande como corresponde a la abertura defectuosa.

Ha resultado ser ventajoso además fijar el elemento de membrana en el dispositivo implantable de modo que el elemento de membrana en la forma secundaria adopte en el dispositivo implantable aproximadamente la dimensión de una abertura defectuosa que va a cerrarse. Por tanto es posible fijar el elemento de membrana al dispositivo implantable de manera precisa de modo que adopte exactamente el mismo tamaño que el orificio que va a cerrarse en cada caso o la abertura defectuosa que va a cerrarse. De este modo pueden usarse ventajosamente elementos de membrana lo más pequeños posible, lo que es por ello ventajoso precisamente porque el riesgo de trombos se vuelve cada vez más pequeño, cuanto más pequeño esté configurado el elemento de membrana. De esta manera el borde que rodea la abertura defectuosa, por ejemplo una pared del corazón de un ser humano o animal, se rodea exclusivamente por el trenzado o red de la estructura de soporte del dispositivo implantable, no por una combinación

de este trenzado o esta red con el elemento de membrana, con lo cual el riesgo de trombos puede reducirse considerablemente.

Ha resultado ser especialmente ventajoso, tal como se ha mencionado, que el elemento de membrana esté dimensionado y fijado al dispositivo implantable de tal modo el elemento de membrana en la forma secundaria del dispositivo implantable cubre éste esencialmente por completo, en particular cubre la sección distal esencialmente por completo. Como efecto ventajoso se ha mostrado un riesgo disminuido de formación de trombos. Esto ha resultado ser especialmente ventajoso en el lado izquierdo del corazón, porque desde allí la sangre fluye al cerebro de un ser humano o animal, de modo que una formación de trombos puede tener consecuencias especialmente peligrosas. Desde el lado derecho del corazón de un ser humano o animal fluye la sangre a los pulmones, donde los trombos pueden filtrarse y eliminarse, de modo que una formación de trombos no tiene allí consecuencias tan negativas.

Además pueden usarse evidentemente varios elementos de membrana en un dispositivo implantable, lo que lleva a una clara mejora de las posibilidades de cierre por lo que respecta al dispositivo implantable en una abertura que va a cerrarse. Además, la construcción estructural (red, tela no tejida, tejido, trenzado, etc.) de la estructura de soporte del dispositivo implantable puede realizarse tan densa que ya no sea necesario ningún elemento de membrana y la propia estructura de soporte del dispositivo implantable asuma la función de tal elemento de membrana. La construcción estructural de la estructura de soporte del dispositivo implantable está configurada a este respecto tan densa que la estructura de soporte actúa como elemento de membrana.

La estructura de soporte del dispositivo implantable puede estar compuesta por ejemplo de un material con memoria de forma, en particular un metal o una aleación metálica, en particular de nitinol, o un material de plástico. El elemento de membrana, siempre que esté previsto uno, puede estar compuesto de un material de plástico, en particular de poliéster u otro polímero. La estructura de soporte del dispositivo implantable está formada ventajosamente a partir de un único elemento de tipo alambre. Sin embargo, también puede estar formada a partir de varios elementos de tipo alambre. Así, la estructura de soporte puede estar formada a partir de un elemento de tipo alambre simple, doble, doble enroscado, triple, triple entretejido, en particular alambre de nitinol, o a partir de un elemento de tipo alambre enroscado, retorcido o entretejido múltiples veces, en particular alambre de nitinol. Además pueden estar previstas combinaciones de las variantes anteriores. Resulta especialmente ventajoso que en una configuración de este tipo del dispositivo implantable, éste no adopte al salir de un catéter la forma de cobra ya mencionada, lo que en sistemas del estado de la técnica con otras construcciones de la estructura que lo forma lleva a grandes problemas precisamente en dispositivos implantables grandes. La estructura de soporte del dispositivo implantable puede estar entrelazada con fibras, en particular con fibras poliméricas. De este modo se crea una estructura de soporte más densa, que puede usarse ventajosamente en particular en un dispositivo implantable en forma de endoprótesis o como recambio para un elemento de membrana separado.

Gracias al uso de solamente un único elemento de tipo alambre para configurar la estructura de soporte (red, tejido, trenzado, tela no tejida, etc.) del dispositivo implantable no tienen que estar previstos puntos de soldadura o soldadura fuerte como puntos de unión entre elementos de tipo alambren individuales, lo que lleva a que apenas exista riesgo de corrosión e igualmente tampoco han de temerse puntos de rotura, que podrían aparecer de lo contrario en tales puntos de unión. Este tipo de puntos de corrosión y rotura podrían llevar de lo contrario a un mal funcionamiento del dispositivo implantable e incluso a lesiones del paciente o a complicaciones tras la implantación o en caso de rotura dado el caso también durante la implantación. Este tipo de problemas del estado de la técnica ya no aparecen ventajosamente por tanto con el dispositivo implantable según la invención.

El al menos un elemento de tipo alambre puede presentar una forma de sección transversal redonda o plana o cualquier combinación de una forma de sección transversal plana y redonda. Además la estructura de soporte del dispositivo implantable puede configurar en el lado de extremo uno o varios lazos u ojales. Los lazos u ojales pueden convertirse en dirección a la parte restante de la estructura de soporte en una sección retorcida o entretejida, de modo que puede alcanzarse parcialmente una mayor estabilidad creando al mismo tiempo un trenzado o una red de menor densidad. Los extremos del elemento de tipo alambre están entretejidos entre sí ventajosamente en la superficie de la estructura de soporte. De este modo, en el lado de extremo, no sobresalen de la estructura de soporte alambres, que podrían dañar venas o el tejido que rodea el sitio de implantación.

Ventajosamente la estructura de soporte del dispositivo implantable comprende elementos de tipo alambre retorcidos entretejidos o entrelazados entre sí o secciones retorcidas entre sí de elementos de tipo alambre, que están entretejidas unas a través de otras en puntos de entrecruzamiento individualmente o como elementos retorcidos. La estructura de soporte del dispositivo implantable como tal puede estar compuesta por uno o varios elementos de tipo alambre entrelazados entre sí o entretejidos, pudiendo estar también retorcidas entre sí secciones de elementos de tipo alambre, de modo que pueden definirse igualmente como par de elementos. Al prever pares de elementos de tipo alambre retorcidos entre sí pueden entrelazarse en los puntos de entrecruzamiento los elementos de tipo alambre individuales en cada caso individualmente o el par de elementos global puede entretejerse a través del otro par de elementos. En esta última variante, los dos elementos de tipo alambre o las dos secciones retorcidas entre sí de los elementos de tipo alambre rodean el otro par de elementos. De manera correspondiente también

pueden entrelazarse entre sí tramos más gruesos de elementos de tipo alambre o secciones de elementos de tipo alambre. Al retorcer los elementos de tipo alambre o las secciones de los mismos puede garantizarse una mayor estabilidad y al entrelazar los pares de elementos retorcidos de la manera mencionada puede garantizarse la posición de los pares de elementos individuales en la estructura de soporte, de modo que no pueden aparecer de manera indeseable orificios de diferente tamaño en la estructura de soporte por una tracción desde un lado en el dispositivo implantable.

La estructura de soporte puede estar configurada a partir de al menos un elemento de tipo alambre en una sola capa, de doble capa o en varias capas. De este modo no solo puede influirse en la estabilidad de la estructura de soporte, sino también naturalmente en su densidad, de modo que puede producirse un cierre de una abertura defectuosa dado el caso incluso sin elemento de membrana.

Los estratos o capas individuales de la estructura de soporte pueden componerse del mismo o de diferentes materiales. Por ejemplo al menos una de las capas puede estar compuesta de nitinol, al menos otra de poliéster y al menos otra de PTFE. De este modo pueden producirse estructuras de soporte con una estabilidad deseada y dado el caso resistencias parcialmente diferentes. Además entre al menos dos capas puede estar dispuesto al menos un elemento de membrana. Éste puede bloquearse adecuadamente entre estas capas de la estructura de soporte. Ventajosamente, la elección de materiales para el elemento de membrana puede adaptarse a la de las capas individuales de la estructura de soporte, entre las que se dispone.

El dispositivo implantable puede presentar una forma concéntrica o excéntrica. Ventajosamente, la estructura de soporte del dispositivo implantable puede adaptarse, con la al menos una subsección de una sección, que en la forma secundaria está replegada en dirección a la otra sección, automáticamente a la conformación en un sitio de implantación. Debido a la configuración especial de la sección en particular distal del dispositivo implantable con la subsección replegada, el dispositivo implantable o su estructura de soporte no presenta un centro fijo, de modo que el dispositivo implantable puede adaptarse de manera flexible a cualquier forma de un defecto o puede estar ya adaptado por lo que respecta a su forma secundaria conferida. Si se trata por ejemplo de una abertura defectuosa con una forma ovalada, el dispositivo implantable también puede adoptar una forma ovalada, de modo que encaja especialmente bien en la abertura defectuosa. También es posible sin problemas una adaptación a paredes adyacentes, contra las que se apoya el dispositivo implantable, obteniéndose una retención especialmente más segura y mejor en el sitio de implantación debido a la subsección replegada y por tanto a la sección situada al menos doble (por ejemplo la sección distal). Con frecuencia sucede que una abertura defectuosa que va a cerrarse está dispuesta adyacente a una aorta. El dispositivo implantable se adapta ventajosamente sin problemas en su conformación a la conformación de la abertura defectuosa y de su entorno, es decir también a la pared de la aorta en cualquier dirección. De manera correspondiente, el dispositivo implantable puede adaptarse por ejemplo también a una abertura defectuosa en la zona de la arteria pulmonar, de la pared del tabique interauricular, del seno coronario, de las venas pulmonares y de estructuras rodeadas por los bordes valvulares, en particular las paredes.

Alternativamente, el dispositivo implantable puede estar conformado adaptado a la conformación en un sitio de implantación. De este modo está prevista ya una sección distal y/o proximal preconformada de manera adaptada, en particular arqueada previamente o curvada previamente, en la forma secundaria del dispositivo implantable, de modo que el dispositivo implantable ya puede desplegarse en la forma adecuada para el sitio de implantación. De este modo puede evitarse en particular una presión contra una aorta, junto a la cual se dispone el dispositivo implantable. Una presión de este tipo contra una aorta puede llevar de lo contrario a su perforación, lo que tendría consecuencias peligrosísimas para un paciente. La posibilidad de poder adaptar el dispositivo implantable a la conformación del sitio de implantación de manera óptima y conferir esta forma con un uso ventajoso de una estructura de soporte de un material con memoria de forma mediante tratamiento térmico como forma secundaria, se favorece aún más mediante la sección colocada de este modo al menos de manera doble, que contiene la subsección replegada o plegada hacia atrás, porque de este modo la conformación secundaria conferida es especialmente estable. El riesgo de que pueda perderse esta conformación específica puede descartarse esencialmente debido ello. La posibilidad de conferir de manera previa una conformación secundaria determinada, que también puede adaptarse a las situaciones más complicadas en la zona de una abertura defectuosa que va a cerrarse, lleva a que ahora también pueden tratarse los pacientes que hasta ahora no podían tratarse debido al riesgo de un daño en la aorta. En más del 30% de todos los pacientes con ASD no puede llevarse a cabo ningún tratamiento con los dispositivos implantables disponibles hasta ahora en el mercado, ya que el riesgo de un daño en la pared de la aorta o u otra pared o estructura adyacente a la abertura defectuosa es demasiado grande. Puesto que ahora ventajosamente la forma secundaria del dispositivo implantable puede adaptarse a las condiciones en el sitio de implantación, ya no existe el riesgo de una penetración o daño de la pared de la aorta u otra pared o estructura adyacente a la abertura defectuosa que va a cerrarse, de modo que estos pacientes pueden tratarse ahora. Debido a la subsección situada al menos de manera doble, de una sección, la conformación del dispositivo implantable adaptada al sitio de implantación no se pierde, sino que permanece más bien estable.

Ventajosamente está previsto al menos un elemento como marcador para hacer visible del dispositivo implantable bajo un dispositivo de monitorización durante una operación de implantación. El al menos un elemento puede ser una microespiral prevista en el lado de borde en el dispositivo implantable. Una microespiral de este tipo puede estar

enrollada en el borde del dispositivo implantable alrededor del mismo por secciones. De manera especialmente preferible, el al menos un elemento se compone de un material visible a los rayos X, en particular de un material que contiene del 70 al 90% de platino y del 30 al 10% de iridio. Evidentemente también pueden usarse otros materiales, que permitan igualmente una visibilización bajo un dispositivo de monitorización.

Debido a la configuración especial del dispositivo implantable según la invención, éste es compatible con RMN, por lo que no provoca problemas durante la monitorización de una operación de implantación. El dispositivo implantable puede seguirse así durante la implantación en particular mediante procedimientos de formación de imágenes, como por ejemplo representación mediante rayos X, ecografía, cintigrafía, etc. Si estuvieran previstos, como en el estado de la técnica, puntos de soldadura en alambres de acero, en los procedimientos de formación de imágenes aparecerían artefactos que conducirían a problemas en el seguimiento de la operación de implantación.

Un dispositivo implantable según la invención de este tipo puede colocarse con un correspondiente sistema de expulsión en cualquier ángulo en una abertura defectuosa, pudiendo adaptarse el dispositivo implantable entonces de manera correspondiente al lugar de implantación u orientarse y colocarse de manera segura en el mismo. El dispositivo implantable puede estar dotado, para su adaptación al ángulo de implantación en el lugar de implantación, de una sección intermedia adecuadamente flexionable, en particular con una sección recta y/o plegada sobre sí misma a modo de acordeón y/o comprimida. También es posible prever secciones entretejidas por una parte entre sí del dispositivo implantable, situándose la unión de ambas mitades o secciones del dispositivo implantable ventajosamente en la sección intermedia, de modo que es posible allí cualquier curvatura. El sistema de expulsión según la invención está configurado de modo que el dispositivo implantable puede rotarse de este modo, en particular accionando alambres de retención con respecto a un alambre de guiado o de expulsión. Ventajosamente, el alambre de expulsión presenta una punta muy delgada con un diámetro de aproximadamente 0,1 a 0,3 mm. De este modo es posible fácilmente un enhebrado a través de la estructura de soporte del dispositivo implantable, incluso cuando esta está configurada con malla muy estrecha. El alambre de retención presenta al menos un lazo para hacer pasar el alambre de expulsión. Ventajosamente, el alambre de retención, para fijarse al dispositivo implantable, puede enhebrarse a través de lazos de lado de extremo de la estructura de soporte del dispositivo implantable. De este modo es posible una retención especialmente buena a la estructura de soporte del dispositivo implantable, para poder retenerlo y dirigirlo durante la operación de implantación. Alternativa o adicionalmente puede enhebrarse el alambre de retención a través de un anillo de soporte que une entre sí lazos en el lado de extremo del dispositivo implantable.

Ventajosamente el dispositivo implantable puede hacerse rotar y flotar alrededor del al menos un alambre de expulsión y el al menos un alambre de retención. De este modo es posible un posicionamiento exacto también en sitios de difícil acceso en un cuerpo humano o animal.

En un procedimiento para expulsar un dispositivo implantable en un sitio de implantación en un cuerpo humano o animal usando un sistema de expulsión de este tipo se enhebra al menos un alambre de retención a través de lazos dispuestos en el lado de extremo en una estructura de soporte del dispositivo implantable y/o a través de un anillo de soporte que une lazos dispuestos en el lado de extremo en una estructura de soporte del dispositivo implantable y se forma un lazo de lado de extremo en el alambre de retención. Además se enhebra un alambre de expulsión a través del lazo de lado de extremo del alambre de retención y del dispositivo implantable y el alambre de retención se fija de este modo al alambre de expulsión. A continuación el alambre de expulsión junto con del dispositivo implantable se desplaza a través de un catéter a lo largo del alambre de expulsión junto con el alambre de retención al sitio de implantación y el dispositivo implantable se despliega allí. Para expulsar el dispositivo implantable se tira del alambre de expulsión de vuelta hacia la parte proximal y saliendo del lazo de lado de extremo del alambre de retención y se tira del alambre de retención saliendo de los lazos del dispositivo implantable y de vuelta a través del catéter. De este modo, el alambre de expulsión y el alambre de retención pueden disponerse, para facilitar el avance, en un elemento de envuelta dentro del catéter.

Debido a la posibilidad de hacer rotar el dispositivo implantable con el sistema de expulsión, pueden cerrarse con exactitud orificios o aberturas defectuosas de conformación muy distinta. Por tanto también es posible, en el caso de una configuración excéntrica del dispositivo implantable, una colocación exacta debido a la capacidad de rotación con el sistema de expulsión, resultando ventajosa una excentricidad de este tipo precisamente cuando por un lado solo hay disponible poco espacio, como por ejemplo en la zona adyacente a una aorta o a otras limitaciones, por ejemplo paredes de corazón en el corazón de un ser humano o animal.

Con la punta muy delgada prevista ventajosamente del alambre de guiado o de expulsión con un diámetro de en particular 0,1 a 0,3 mm, es posible una flotación de un dispositivo implantable con el alambre de expulsión. Si la posición del dispositivo implantable no es satisfactoria, el dispositivo implantable aún puede retirarse a través del catéter pese a la flotación libre. Si en cambio la posición adoptada por el dispositivo implantable es satisfactoria, éste puede expulsarse del catéter con el sistema de expulsión, sin modificar esta correcta posición del dispositivo implantable. Esto no es posible con los sistemas de expulsión para dispositivos implantables del estado de la técnica. Para la protección frente a lesiones del lugar de implantación el alambre de expulsión presenta ventajosamente una punta enrollada.

Aunque anteriormente se ha descrito que ventajosamente la sección distal de doble capa está configurada con dos subsecciones plegadas la una sobre la otra, en principio también es posible naturalmente configurar ambas secciones, la sección proximal y la distal, de esta manera. Es posible igualmente disponer la sección dotada de las dos subsecciones plegadas la una sobre la otra de manera correspondiente como sección proximal.

Además el dispositivo implantable puede estar dotado, para su uso en cuerpos humanos o animales para el cierre o el cierre parcial de aberturas defectuosas, cavidades, vías de los órganos, etc. o para realizar una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades, etc., de una estructura de soporte, que presenta una forma primaria extendida longitudinalmente y una forma secundaria más corta con respecto a la misma, presentando la estructura de soporte una sección proximal y una distal y estando formada a modo de trenzado y/o tela no tejida y/o red, estando la al menos una sección de la estructura de soporte enrollada helicoidalmente. También pueden estar ambas secciones de la estructura de soporte enrolladas helicoidalmente. Mediante el enrollado helicoidal, la estructura de soporte se produce en esta sección aún más estable que cuando allí sólo se produce una estructura de doble capa mediante el plegado la una sobre la otra de dos subsecciones de la sección. La sección que se configura en la forma secundaria por sí sola como hélice o como espirales dispuestas transversalmente a la extensión longitudinal del dispositivo implantable es además evidentemente también más estable que una espiral conocida por lo demás en el estado de la técnica, que se forma a partir de un elemento de tipo alambre, sobre todo también debido a la previsión de una estructura de soporte en forma de red, tejido, trenzado, tela no tejida, etc. Además el dispositivo implantable puede introducirse de manera especialmente fácil en un catéter delgado y volver a salir del mismo. Debido al desarrollo hacia atrás repetido, que lleva a la forma helicoidal, la forma secundaria del dispositivo implantable puede presentar dimensiones muy grandes.

Ventajosamente la al menos una sección enrollada helicoidalmente presenta varias subsecciones que apuntan en cada caso a la otra sección y varias subsecciones que apuntan en sentido opuesto a la otra sección. El número de estas subsecciones plegadas la una sobre la otra, de la sección helicoidal, puede elegirse arbitrariamente. Por ejemplo pueden estar previstas en cada caso dos subsecciones que apuntan a la otra sección y dos que apuntan en sentido opuesto a la misma. Mediante la elección del número de subsecciones puede determinarse la estabilidad de la sección helicoidal.

La otra sección puede presentar la misma u otra conformación diferente a la sección enrollada helicoidalmente. En particular ambas secciones pueden estar plegadas sobre sí mismas de manera helicoidal, pudiendo estar una sección plegada sobre sí misma también menos pronunciadamente que la otra sección.

Si no están ambas secciones plegadas sobre sí mismas de manera helicoidal, la sección no plegada sobre sí misma de manera helicoidal puede ser esencialmente plana y/o al menos parcialmente abombada y/o presentar una conformación ondulada. En el caso de una conformación plana, la sección puede estar configurada por ejemplo en forma de disco o como terminación recta de una sección intermedia por ejemplo cilíndrica entre ambas secciones. Una configuración al menos parcialmente abombada también puede combinarse con una forma ondulada. A la inversa, una conformación ondulada puede ser por lo demás aproximadamente en forma de disco. Ambas secciones pueden presentar además un diámetro diferente.

La sección plegada de manera helicoidal está dotada por lo general de una abertura de paso. La otra sección puede o bien estar dotada igualmente de una abertura de paso o bien estar esencialmente cerrada. En principio puede añadirse sobre un extremo comprimido, es decir configurado cerrado, también un elemento de manguito, cuando esto resulte ventajoso según la aplicación específica.

Además en la al menos una sección plegada de manera helicoidal y/o en la otra sección puede incorporarse al menos un elemento de membrana o fijarse a la misma. En principio también es posible que ambas secciones estén plegadas sobre sí mismas de manera helicoidal y que estén previstos en o junto a una o ambas secciones elementos de membrana.

Además el dispositivo implantable para su uso en cuerpos humanos o animales para el cierre o el cierre parcial de aberturas defectuosas, cavidades, vías de los órganos, etc. o para realizar una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades, etc., puede estar dotado de una estructura de soporte, que presenta una forma primaria extendida longitudinalmente y una forma secundaria acortada con respecto a la misma, presentando la estructura de soporte una sección proximal y una distal y estando formada a modo de trenzado y/o tela no tejida y/o red, comprendiendo al menos una sección en la forma secundaria dos subsecciones, de las que una se despliega la primera de la forma primaria a la forma secundaria y está plegada en dirección en sentido opuesto a la otra sección sobre la segunda subsección orientada hacia esta otra sección. La subsección plegada dándose la vuelta está replegada a este respecto ventajosamente hacia dentro hacia el interior del dispositivo implantable. De este modo se crea también una estabilización de una sección o en particular de su borde debido a la subsección plegada dándose la vuelta. Hacia fuera con respecto al replegado de la subsección, tal como se ha descrito anteriormente, no puede volver a replegarse una subsección plegada metiéndose hacia dentro o al menos difícilmente a la forma primaria, cuando el dispositivo implantable ha de volver a meterse tras su despliegue dado el caso de nuevo en un catéter.

Una vez expulsado, una retirada del dispositivo implantable del sitio de implantación resulta por tanto difícil con esta forma de realización.

Con el uso de un plegado de la subsección metiéndose hacia dentro pueden reforzarse precisamente largos trenzados o redes de la estructura de soporte especialmente bien en el lado de extremo. Es especialmente adecuada a este respecto una fabricación mecánica, ya que con ésta pueden producirse formas largas rectas más fácilmente que a mano. Dispositivos implantables más cortos construidos de manera muy compleja pueden fabricarse en cambio la mayoría de las veces de manera más eficaz a mano.

El dispositivo implantable según la invención puede usarse de manera especialmente ventajosa para el cierre de un defecto del tabique auricular (ASD), un defecto del tabique ventricular (VSD), agujeros ovales persistentes (PFO), un defecto estructural vestibular del corazón, una orejuela izquierda, como tapón vascular, es decir sistema de cierre vascular periférico para sistemas de flujo periféricos, para el tratamiento de aneurismas aórticos así como en el conducto arterioso persistente de Botalli (PDA). En particular mediante el uso de la estructura de doble capa de la al menos una sección del dispositivo implantable puede crearse tal estabilidad que también pueden cerrarse grandes conductos o aberturas por medio de este dispositivo, en particular mayores de 10 a 12 F.

Para el uso del dispositivo implantable en un conducto arterioso persistente resulta ventajoso configurar el dispositivo implantable en forma de sombrero con al menos una sección de doble capa en forma de ala de sombrero. Mediante esta forma de sombrero puede insertarse la sección en forma de parte de cabeza del dispositivo implantable en el conducto arterioso persistente para su cierre. La sección en forma de ala de sombrero se apoya contra la pared aórtica, de modo que la aorta queda libre.

Resulta ventajoso además que la sección en forma de ala de sombrero de doble capa esté configurada como sección que presenta al menos dos subsecciones plegadas una sobre otra. De este modo esta sección presenta para soportarse contra la pared aórtica una estabilidad especial, de modo que es posible un asiento especialmente más seguro. Preferiblemente, la sección que se soporta contra la pared aórtica se forma en forma de ala de sombrero conforme a la curvatura de la aorta, de modo que puede alojarse especialmente bien en la misma. Además es posible sin embargo, debido a las subsecciones plegadas la una sobre la otra de la sección en forma de ala de sombrero, que esta se adapte por sí sola a la conformación de la aorta y quede bloqueada allí de manera segura. Debido a las subsecciones plegadas hacia atrás o replegadas una sobre otra, de la sección, y a la conformación por lo demás como sombrero, es posible poder cerrar orificios con diámetros sumamente diferentes mediante un mismo dispositivo implantable. Por ejemplo un orificio con un diámetro de 8 mm puede cerrarse con el mismo dispositivo implantable en forma de sombrero que un orificio con un diámetro de menos de 3 mm. La flexibilidad del uso de un dispositivo implantable en forma de sombrero de este tipo es por tanto muy grande, al igual que su configuración especial de la forma de sombrero.

La sección en forma de parte de cabeza, opuesta a la sección en forma de ala de sombrero, del dispositivo implantable, puede estar metida en particular hacia dentro hacia el interior del dispositivo implantable. De este modo esta sección puede configurarse cerrada y sin extremo sobresaliente, de modo que no sólo es más fácil conservar estable la forma de la sección, sino que tampoco sobresalen dado el caso extremos lesivos del dispositivo implantable por este extremo.

Alternativamente la sección en forma de parte de cabeza opuesta a la sección en forma de ala de sombrero, del dispositivo implantable, puede estar sacada hacia fuera del dispositivo implantable, de modo que se forma una forma de gota de la sección en forma de parte de cabeza. Esta forma es especialmente adecuada para la inserción en vasos tubulares.

Ventajosamente, con el procedimiento según la invención, para desplegar del dispositivo implantable, la subsección que se pliega hacia atrás en dirección al catéter puede plegarse de manera esencialmente plana sobre la otra subsección. Además, tal como ya se ha mencionado, la subsección que se pliega hacia atrás en dirección al catéter puede enrollarse de manera helicoidal alrededor de sí misma. También las configuraciones de las otras conformaciones mencionadas anteriormente del dispositivo implantable pueden desplegarse como formas secundarias al salir el dispositivo implantable del catéter. Además es posible una conformación a modo de balón o que sale en voladizo en forma de ancla de la al menos una sección del dispositivo implantable, en particular con una subsección plegada dándose la vuelta hacia dentro hacia el interior del dispositivo implantable. Además la al menos una sección del dispositivo implantable puede estar configurada de manera esencialmente plana y/o al menos parcialmente abombada de manera convexa o cóncava y/o presentar una conformación ondulada de manera convexa y/o cóncava. También son posibles formas mixtas de las conformaciones mencionadas anteriormente y pueden elegirse al igual que las dimensiones de las secciones individuales del dispositivo implantable conforme a la aplicación específica.

Resulta ventajoso que al menos una de las superficies del dispositivo implantable, en particular de la estructura de soporte y/o del elemento de membrana, esté recubierta o tratada con al menos un material funcional. De este modo puede mejorarse aún más sobre todo la eficacia del dispositivo implantable, ya que por un lado pueden evitarse

reacciones negativas del cuerpo sobre el dispositivo implantable y, por otro lado, puede tratarse directamente mediante medicación el entorno del sitio de implantación. En particular el material funcional usado para el recubrimiento o tratamiento del material usado para el dispositivo implantable o de las superficies del dispositivo implantable puede elegirse del grupo constituido por materiales inorgánicos, materiales cerámicos, polímeros sintéticos, biopolímeros humanos, recubrimientos de medicamentos, polímeros liberadores de medicamentos, biomoléculas, grupos funcionales, materiales genéticos. A este respecto pueden usarse uno o varios materiales y combinarse entre sí, en particular, para obtener una combinación de diversos efectos o funciones.

De manera especialmente preferible, el material funcional se selecciona del grupo constituido por oro, Biogold, carbono tipo diamante (DLC), nanomaterial compuesto tipo diamante (DLN), óxido de iridio, Al_2O_3 nanoporoso, carburo de silicio, hidroxiapatita, óxido de nitrito de titanio, poli(2-cloro-p-xilileno), poli(metacrilato de butilo), fosforilcolina, polietileno, poli(acetato de etilenvinilo), poli(metacrilato de hexilo), poli[bis](trifluoroetoxi)fosfaceno, politetrafluoretileno, poliuretano, colágeno, sulfato de condroitina, elastina, fibrina, ácido hialurónico, abciximab, heparina, paclitaxel, celulosa liberadora de abciximab, fosforilcolina liberadora de angiopeptina, poli(acetato de etilenvinilo) o poli(metacrilato de butilo) liberador de ADN, poli(L-lactida) liberadora de un medicamento, polilactida liberadora de paclitaxel o hirudina o iloprost, polilactida-fosforilcolina liberadora de vector viral, poliuretano liberador de forskolina, células madre. Mediante óxido de iridio puede preverse a este respecto por ejemplo una pasivación de superficie o un recubrimiento antioxidante. Puede aplicarse poliuretano por ejemplo como película delgada. Las superficies funcionalizadas con biomoléculas y grupos funcionales pueden preverse además en el marco de la denominada ingeniería de superficie molecular, es decir la formación de superficies de materiales moleculares mediante la incorporación de grupos funcionales. Además, las superficies del dispositivo implantable pueden dotarse, por ejemplo con vistas a la adhesión de células progenitoras que circulan en la sangre, de estructuras célula-ligando. La poli(L-lactida) puede combinarse con una pluralidad de medicamentos, en particular con medicamentos del grupo de los citostáticos, pudiendo usarse cualquier tipo de medicamento que conduzca a un éxito terapéutico deseado en cada caso. Para el cierre por ejemplo de un defecto estructural en el corazón de un paciente o de una anomalía cardiaca estructural, tal como un PDA, los medicamentos o sustancias combinables con los polímeros pueden ser en particular sustancias para acelerar la endotelialización, es decir de la cobertura con células endógenas.

Para el tratamiento superficial del dispositivo implantable pueden usarse diferentes procedimientos, como por ejemplo un tratamiento con plasma, precisamente en el caso de aplicar DLC (carbón tipo diamante) o DLN (un nanomaterial compuesto tipo diamante), un procedimiento de PVD (deposición física en fase de vapor), un procedimiento de CVD (deposición química en fase de vapor), implantación de iones, pulverización catódica, un procedimiento de haces iónicos, un procedimiento láser, un procedimiento térmico, recubrimiento por centrifugación, recubrimiento por inmersión, ataque químico, electropulido.

Con vistas a una explicación más detallada, a continuación se describen en detalle ejemplos de realización por medio de los dibujos. Estos muestran en:

la figura 1A una vista en planta de una primera forma de realización de un dispositivo implantable,

la figura 1B una vista en planta de una segunda forma de realización de un dispositivo implantable,

las figuras 1C a 1F vistas en detalle del dispositivo implantable según la figura 1B,

las figuras 1G y 1H vistas laterales en corte esquemáticas a través de una pared, en la que está dispuesto el dispositivo implantable según la figura 1A,

la figura 1J una vista en planta de una tercera forma de realización de un dispositivo implantable con una abertura de paso de gran formato,

la figura 1K una vista en perspectiva de una cuarta forma de realización de un dispositivo implantable en forma de sombrero,

las figuras 2A a 2C vistas en detalle de una estructura de una, dos y tres capas de la estructura de soporte de un dispositivo implantable,

las figuras 2D, 3 y 4 una vista en detalle de una estructura de una capa de la estructura de soporte de un dispositivo implantable con pares de elementos entretejidos,

las figuras 5 a 13 vistas en detalle de diferentes tipos de trenzado para la formación de la estructura de soporte de un dispositivo implantable,

las figuras 14 a 16 una vista en planta de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable así como de vistas en detalle de la zona central y de una zona de borde de este,

la figura 17 una vista en detalle de una sección replegada,

las figuras 18, 21, 22, 23 una vista en planta de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable así como de vistas en detalle de la zona central y de dos zonas de borde de este,

las figuras 19 y 20 una vista en planta de un lado delantero y un lado trasero de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable,

las figuras 24A y 24B vistas laterales esquemáticas de formas de realización adicionales de un dispositivo implantable,

las figuras 25 a 29 una vista en planta de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable así como de vistas en detalle de la zona central, de dos zonas de borde y de una zona dispuesta entremedio,

las figuras 30 a 34 vistas laterales de diferentes posibilidades de una disposición de un elemento de membrana en un dispositivo implantable,

las figuras 35 a 42B diseños esquemáticos laterales de un catéter con dispositivo implantable durante una operación de expulsión del dispositivo implantable en un sitio de implantación,

las figuras 43 a 58 vistas en perspectiva de una operación de expulsión de un dispositivo implantable desde un catéter,

la figura 59 una vista en planta de una forma de realización de un dispositivo implantable con un elemento de membrana,

la figura 60 una vista en planta de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable con otra disposición de un elemento de membrana,

las figuras 61 a 64 vistas en perspectiva de dispositivos implantables adaptados a un sitio de implantación,

la figura 65 una vista en perspectiva de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable preconformado de manera adaptada a un sitio de implantación,

la figura 66 una vista en planta esquemática de una aorta y un dispositivo implantable en disposición en la aorta,

las figuras 67 y 68 vistas laterales esquemáticas de dispositivos implantables dispuestos al lado de una aorta,

las figuras 69 a 74 vistas en corte esquemáticas de formas de realización adicionales de dispositivos implantables con secciones replegadas múltiples veces de manera helicoidal,

la figura 75 una vista en perspectiva de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable en forma de sombrero con una sección de tipo de ala de sombrero que sale en voladizo y una sección que sale en voladizo dispuesta opuesta a esta,

la figura 76 una vista en perspectiva de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable en forma de sombrero con una sección de parte de cabeza esencialmente cilíndrica,

la figura 77 una vista en perspectiva de un dispositivo implantable con una sección en forma de disco y una sección abombada colocadas sobre un alambre de expulsión,

las figuras 78 a 81 vistas en perspectiva de un enhebrado de lazos de lado de extremo de un dispositivo implantable de un sistema de expulsión según la invención,

la figura 82 una vista en planta de un lazo de lado de extremo según la figura 78,

las figuras 83 a 85 vistas en planta de lazos de lado de extremo de un dispositivo implantable,

las figuras 86 a 88 diseños esquemáticos de posicionamiento de un sistema de expulsión para un dispositivo implantable,

la figura 89 un diseño esquemático en perspectiva de un dispositivo implantable dotado de un sistema de expulsión en forma de alambre de retención y un alambre de expulsión,

las figuras 90 a 101 vistas en perspectiva de una salida de una forma de realización de un dispositivo implantable según la invención desde un catéter,

las figuras 102 a 105 diseños esquemáticos de una forma de realización adicional de un dispositivo implantable en forma de endoprótesis según la invención que se despliega,

la figura 106 una vista en perspectiva de un dispositivo implantable en forma de endoprótesis con extremo que sale en voladizo,

las figura 107 a 111 vistas en detalle de zonas centrales de un dispositivo implantable con patillas largas,

las figuras 112, 113 vistas en perspectiva de dos dispositivos implantables con patillas largas en la zona central,

las figuras 114 a 119 diseños esquemáticos de la disposición de elementos de membrana en el dispositivo implantable según la figura 112, 113,

las figuras 120, 121 vista en detalle de la zona central de un dispositivo implantable con dos anillos de soporte para lazos,

la figura 122 un diseño esquemático como vista en sección transversal lateral de un dispositivo implantable de un alambre de expulsión con punta enrollada (cola de cerdo),

las figuras 123 a 125 diseños esquemáticos de un catéter con esclusa curvado para conducir el dispositivo implantable según la figura 122 a un sitio de implantación,

la figura 126 un aparato de colocación con dispositivo implantable,

las figuras 127A a 127C un diseño de un paciente con corazón representado aumentado con una derivación en la pared entre el ventrículo izquierdo y el derecho,

la figura 128 el detalle de un catéter con esclusa,

las figuras 129, 130 una vista en perspectiva y una vista en detalle de un dispositivo implantable en forma de endoprótesis con fibras de poliéster,

las figuras 131 a 133 una vista en perspectiva y diseños esquemáticos en sección transversal de una variante de la forma de realización del dispositivo implantable según la figura 75,

las figuras 134 a 137A diferentes diseños esquemáticos de dispositivos implantables para cerrar una orejuela izquierda,

las figuras 137B, 137C vistas en detalle de la zona de conexión de dos mitades de un dispositivo implantable según la figura 137A,

las figuras 138 a 140 diseños esquemáticos de variantes de los dispositivos implantables según las figuras 134 a 136,

las figuras 141 a 148B diseños esquemáticos de formas de realización adicionales de dispositivos implantables para cerrar una orejuela izquierda, y

las figuras 149 a 172 vistas en perspectiva de diferentes variantes de realización de un dispositivo implantable en forma de sombrero.

La figura 1A muestra una vista en planta de un dispositivo 1 implantable. Como puede desprenderse mejor de las vistas laterales del dispositivo implantable en las figuras 1G y 1H, en las que el dispositivo 1 implantable está dispuesto en una abertura 2 de una pared 3, por ejemplo del corazón de un ser humano o animal, distinguiéndose las figuras 1G y 1H solo porque para una mayor claridad en la figura 1H se muestran los números de referencia correspondientes a la pared 3, el dispositivo implantable presenta una sección 10 proximal y una sección 11 distal. La sección 10 proximal está conformada que manera que rodea un espacio 12 interior, mientras que la sección 11 distal está formada en doble capa mediante dos subsecciones 13, 14 plegadas una sobre otra. Una subsección 13 está doblada hacia atrás en dirección a la sección 10 proximal y se apoya en el lado 30 exterior de la pared 3, mientras que la otra subsección 14 está dispuesta distalmente en el lado exterior y unida a una sección 15 intermedia, que une las secciones 10, 11 proximal y distal entre sí y está dispuesta en la abertura 2 en la pared 3. Además, un elemento 4 de membrana está colocado en el lado exterior en la subsección 14 distal. Este cierra una abertura 16, delimitada en el lado interior por la subsección 14 y que pasa por la sección intermedia. De este modo

se cierra también la sección 11 distal en dirección distal, al igual que la sección proximal, que ya lo está debido a su conformación esencialmente cerrada.

El dispositivo 1 implantable está constituido por una estructura de soporte que puede reconocerse especialmente bien en la figura 1A así como en las figuras 1B a 1F. Esta puede presentar las más diversas formas de realización y estar configurada, por ejemplo, como red, trenzado, tela no tejida o tejido. La figura 1B muestra un dispositivo 1 implantable con cuatro configuraciones de estructura de soporte diferentes. La configuración en la esquina superior izquierda en la figura 1B mostrada como detalle en la figura 1C muestra una estructura de soporte de una capa en forma de tejido. Este se forma mediante el entrelazado de en cada caso dos elementos 5, 6 de tipo alambre retorcidos entre sí. La configuración mostrada en la figura 1E es de dos capas, formada igualmente mediante el entrelazado de dos elementos 5, 6 de tipo alambre retorcidos entre sí. La configuración mostrada en la figura 1D es de tres capas y la configuración mostrada en la figura 1F es de cuatro capas, ambas formadas igualmente mediante el entrelazado de dos elementos 5, 6 de tipo alambre retorcidos entre sí. La forma de realización del dispositivo implantable mostrada en la figura 1A presenta una estructura de soporte de cuatro capas, de modo que esta es especialmente densa en la zona de ambas subsecciones 13, 14 plegadas la una sobre la otra. Un borde 18 exterior circundante del dispositivo implantable está configurado curvado de manera uniforme en las formas de realización de las figuras 1A a 1F.

En la figura 1J se muestra una forma de realización adicional de un dispositivo 1 implantable, en el que a diferencia de las formas de realización de las figuras 1A a 1H está prevista una abertura 16 de paso grande a través del dispositivo implantable. Con una abertura de paso grande de este tipo puede realizarse por ejemplo una abertura de paso definida en el caso de un cierre parcial de una pared o una vía de un órgano.

La figura 1K muestra una forma de realización de un dispositivo 1 implantable, que está diseñado especialmente para el uso de un tratamiento de un conducto arterioso persistente de Botalli (PDA). Formas de realización correspondientes para cerrar un PDA de este tipo pueden deducirse también de las figuras 75 y 76, en las que se entrará más en detalle más adelante. Todas estas formas de realización presentan aproximadamente una forma de sombrero.

De las figuras 2A a 13 pueden deducirse ejemplos de diversas variantes del entrelazado o entrecruzamiento de elementos de tipo alambre, en las que estas solo muestran a modo de ejemplo qué formas son básicamente posibles. Por supuesto, pueden formarse además múltiples variantes y combinaciones adicionales de las formas representadas. La figura 2A muestra un tejido de una capa formado por dos elementos 5, 6 de tipo alambre. La figura 2B muestra un tejido de doble capa formado por elementos 5, 6 de tipo alambre en una capa y elementos 55, 66 de tipo alambre en la otra capa. La figura 2C muestra un tejido de tres capas formado por elementos 5, 6 de tipo alambre en una capa, elementos 55, 66 de tipo alambre en la segunda capa y elementos 555, 666 de tipo alambre en la tercera capa. La figura 2D muestra un tejido de una capa de en cada caso dos elementos 5, 6 de tipo alambre que discurren paralelamente uno al lado del otro. Las figuras 3 y 4 muestran variantes, en las que ambos elementos 5, 6 de tipo alambre que discurren paralelamente entre sí están retorcidos entre sí y los respectivos pares retorcidos de elementos 5, 6 de tipo alambre están a su vez entretejidos entre sí. Solo es diferente en estas dos formas de realización el tipo de entrelazado de los pares individuales entre sí. En la forma de realización según la figura 3 se pasan en cada caso los pares retorcidos juntos entre los otros pares retorcidos de elementos de tipo alambre, en la forma de realización en la figura 4 se hacen pasar los elementos 5, 6 de tipo alambre individuales unos por otros por los puntos de entrecruzamiento.

La figura 5 muestra posibilidades adicionales, de cómo pueden entretejerse elementos de tipo alambre individuales entre sí, estando entretejidos en el primer caso dos elementos 5, 6 de tipo alambre, en el segundo caso cuatro elementos 5, 6, 7, 8 de tipo alambre y en el tercer caso seis elementos 5, 6, 7, 8, 9, 50, 60 de tipo alambre, entre sí.

La figura 6 muestra una variante de entretejido o red, en la que elementos 7 de tipo alambre lisos individuales están entretejidos o entrelazados con pares entretejidos de elementos 5, 6 de tipo alambre. La figura 7 muestra una variante, en la que solo un elemento 7 de tipo alambre liso individual está entretejido o entrelazado de manera alternante con un elemento 7 de tipo alambre correspondientemente liso y con un trenzado de cuatro elementos 5, 6, 8, 9 de tipo alambre. En la figura 8 está dispuesta de manera alternante una combinación de un trenzado de seis elementos de tipo alambre y un par de elementos 5, 6 de tipo alambre y entretejida con un par de elementos de tipo alambre retorcidos. Las figuras 9 y 10 muestran combinaciones de en cada caso cinco o seis elementos 5, 6, 7, 8, 9, 60 de tipo alambre entretejidos entre sí, que a su vez están entretejidos o entrelazados entre sí. La figura 11 muestra un trenzado de en cada caso un par retorcido de elementos 5, 6 de tipo alambre, la figura 12 muestra un trenzado de de manera alternante un elemento 7 de tipo alambre liso y un par retorcido de elementos 5, 6 de alambre. La figura 13 muestra un trenzado de tres elementos 5, 6, 7 de tipo alambre lisos no entretejidos entre sí y correspondientemente de manera alternante tres elementos de tipo alambre lisos correspondientes y solo dos elementos 5, 6 de tipo alambre lisos. Los elementos de tipo alambre individuales pueden presentar una forma de sección transversal redonda, plana o de cualquier otra forma.

En la figura 14 se representa de manera esquemática una forma de realización de un dispositivo 1 implantable, que presenta una forma concéntrica regular. En principio es igualmente posible dotar al dispositivo implantable de una forma excéntrica, cuando este por ejemplo debe implantarse en un sitio en el cuerpo de un paciente, que está limitado por un lado, por ejemplo por una pared o una aorta o de otra forma. Se entrará aún más en detalle en formas de realización de este tipo en las figuras 61 a 68. En la figura 14 están marcados dos sectores A, B detallados del dispositivo 1 implantable, que están representados en las vistas en detalle de las figuras 15 (detalle A) y 16 (detalle B). En este sentido, en la figura 15, que muestra el centro del dispositivo implantable, se hace evidente la abertura 16 de paso central pequeña, que se extiende a través de la sección distal, la sección intermedia y la sección proximal. La estructura 17 de soporte está formada aquí como trenzado regular de un elemento 5 de tipo alambre. El detalle B del borde del dispositivo 1 implantable mostrado en la figura 16 muestra que este borde 18 exterior está enrollado con un elemento 19 adicional que sirve para fijar el elemento 4 de membrana. Por tanto, el elemento 19 puede estar configurado por ejemplo como hilo, por ejemplo de Prolene, un material de sutura cardioquirúrgico, o como elemento de alambre. Además puede preverse un elemento adicional como marcador para localizar el dispositivo implantable bajo un dispositivo de monitorización durante una operación de implantación, tal como se describe aún más adelante. Este borde 18 exterior del dispositivo implantable es la zona, en la que la subsección 14 que apunta en dirección distal y la subsección 13 que apunta en dirección proximal de la sección distal son adyacentes o se convierten la una en la otra. Esto puede deducirse también de la figura 1G y 1H.

La estructura 17 de soporte del dispositivo 1 implantable puede estar configurada tan densa, que esta ya forma un tipo de membrana. Sin embargo, si este no es el caso o se desea un cierre totalmente denso de una abertura, como una abertura defectuosa en el corazón de un paciente, puede preverse el elemento 4 de membrana adicional, que se representa esquemáticamente a modo de ejemplo en la figura 16 bajo el trenzado o tejido de la estructura de soporte. Tal como puede deducirse de las figuras 30 a 34, el elemento 4 de membrana puede añadirse no sólo distalmente en la subsección 14 de allí de la sección 11 distal del dispositivo 1 implantable, tal como se muestra en la figura 1 o también en la figura 30, sino que puede preverse también en otros sitios en el interior y en el lado exterior del dispositivo implantable. La variante mostrada en la figura 32 de un elemento 4 de membrana configurado muy pequeño está dispuesta en el interior de la abertura 16 de la sección 15 intermedia. Cuanto más pequeño esté configurado un elemento de membrana, menor es el riesgo de trombosis, ya que alrededor de la abertura 2 que va a cerrarse en la pared 3 solo se encuentra la red de la estructura 17 de soporte, es decir solo su material, y no una combinación del material del elemento de membrana y de la estructura de soporte, lo que si no aumenta el riesgo de trombosis y dado el caso puede llevar a dolores de cabeza y ceguera transitoria debido a la embolia que se forma y migra. Estas complicaciones pueden evitarse en este caso de manera segura. Lo mismo ocurre también para las variantes de disposición restantes en las figuras 31, 33 y 34, estando en la figura 31 el elemento de membrana dispuesto en el espacio interior de la sección 10 proximal y por ejemplo fijado al borde 18 circundante en su lado interior. En la figura 33 el elemento de membrana está dispuesto en el espacio 12 interior de la sección 10 proximal apoyado en la parte distal de la sección 10 proximal y fijado allí, que se convierte en la sección intermedia y que en el caso de una disposición del dispositivo implantable en un orificio en una pared se apoya en la pared. En la figura 34, el elemento de membrana está previsto en el espacio interior de la sección 10 proximal 10 en su lado interior proximal. El elemento de membrana puede componerse por ejemplo de un material de plástico, como un polímero.

En la figura 17 se muestra el detalle no visible en las figuras 14 y 16 de la subsección 13 replegada o plegada hacia atrás de la sección 11 distal. Esta está formada en este caso de manera relativamente estrecha. También puede configurarse más amplia e incluso extenderse hasta el centro del dispositivo implantable.

Las figuras 18 y 21 a 23 muestran una forma de realización modificada con respecto a la forma de realización del dispositivo 1 implantable en la figura 14, con otra configuración del borde 18 exterior circundante. A este respecto, la figura 18 muestra una vista en planta de la sección 10 proximal, la figura 21 una vista en detalle del centro del dispositivo implantable con la abertura 16 de paso pequeña y dos extremos 51 del elemento 5 de tipo alambre, que están entretejidos centralmente en la estructura 17 de soporte con otra sección del elemento 5 de tipo alambre.

Tal como puede deducirse de la figura 22 de la vista en detalle del detalle D según la figura 18, en lugar de un enrollado del borde 18 exterior de la sección 10 proximal en este caso solo está previsto parcialmente un enrollado de bucles de la estructura de soporte con un elemento 52 de tipo alambre o similar. Esto sirve como marcador para hacer visible el dispositivo implantable por ejemplo bajo una pantalla radioscópica. Con este fin, el elemento 52 de tipo alambre está fabricado por ejemplo, tal como se representa, como microespiral de un material que contiene platino e iridio, por ejemplo con un porcentaje del 70 al 90% de platino y del 30 al 10% de iridio. Tal como puede deducirse de la figura 23 de la vista en detalle del detalle E de la figura 18, este dispositivo 1 implantable está formado también por un único elemento de tipo alambre. Su extremo 51 está entretejido en este caso en la zona del borde 21 para impedir que se suelte de manera no deseada.

La figura 19 es una vista frontal de la sección 10 proximal y la figura 20 una vista en planta de la sección 11 distal de una forma de realización adicional del dispositivo 1 implantable. En este sentido está claro, que en esta forma de realización la sección 10 proximal está dotada de una subsección replegada en dirección a la sección 11 distal y de una subsección que apunta en dirección proximal, es decir presenta una configuración correspondiente a la configuración de la sección distal según la figura 1. La estructura 17 de soporte es más densa que por ejemplo en la

forma de realización según la figura 14. Esta es visible en particular también en la zona central, ya que allí esencialmente no se deja ninguna abertura de paso en la sección 10 proximal. Los segmentos individuales dispuestos regularmente de la estructura 17 de soporte con una conformación repetitiva pueden ocupar por ejemplo en cada caso un ángulo de α = 20º con una tolerancia del 3%.

La figura 24A muestra una vista lateral como diseño esquemático de un dispositivo implantable, en el que la sección 11 distal está configurada plana o llana, mientras que la sección 10 proximal está configurada cerrada de manera curvada. En la figura 24B, la sección 11 distal está configurada con subsecciones 13, 14 replegadas una sobre otra.

La forma de realización del dispositivo implantable según la figura 25 no presenta, a diferencia del que se muestra en la figura 14, así como el que se muestra en las figuras 19 y 20, esencialmente ninguna abertura de paso continua, ya que la sección 10 proximal no comprende ninguna abertura central de este tipo, sino que está configurada en su zona 22 central de manera esencialmente cerrada, tal como puede deducirse de la figura 26 de la vista en detalle del detalle F marcado en la figura 25. Para diseñar la estructura de soporte en la zona que rodea la zona central de manera estable, pero más abierta, los elementos de tipo alambre individuales están entretejidos entre sí en una zona que rodea la zona 22 central de la estructura 17 de soporte, tal como puede deducirse de la figura 27 de la vista en detalle del detalle G de la figura 25. El extremo 51 del elemento 5 de tipo alambre está entretejido en esta zona 22 central con una parte del elemento de tipo alambre, para asegurarlo para que no se suelte de manera no deseada. En este caso, el borde 18 exterior no está enrollado con un elemento que fija un elemento de membrana, ya que no está previsto ningún elemento de membrana. Esto puede deducirse no solo de la figura 28 de la vista en detalle del detalle H del borde 18 sino también de la figura 29 de la vista en detalle del detalle I de la figura 25.

La figura 59 muestra la forma de realización del dispositivo implantable según la figura 25 en una forma modificada con un elemento 4 de membrana fijado al mismo. El elemento 4 de membrana se apoya en la estructura 17 de soporte al completo, de modo que no queda libre ningún borde circundante de la estructura de soporte. Por tanto, el riesgo de una embolización en la zona de borde del dispositivo 1 implantable es bajo. El elemento 4 de membrana se extiende también por la zona 29 interior de la sección proximal mostrada en la figura 59 y más allá del extremo 25 proximal, que en este caso está configurado esencialmente cerrado. El elemento 4 de membrana está fijado al canto 24 circundante de la estructura 17 de soporte del dispositivo 1 implantable, por ejemplo cosido allí.

Las figuras 35 a 42B muestran esquemáticamente la operación de deposición de un dispositivo 1 implantable en la abertura 2 de la pared 3. Las figuras 43 a 58 muestran esto en el ejemplo de un dispositivo 1 implantable representado en perspectiva con más detalles. En la primera etapa en la figura 35 ó 43 se desliza un alambre 40 de guiado o de expulsión a través de la abertura 2 y a continuación un catéter 23 que lo rodea, al encontrarse el dispositivo implantable en el interior del catéter 23 en el estado primario extendido longitudinalmente a lo largo del eje x, rodeando el alambre de expulsión. Para el avance, se mueve por ejemplo un alambre 41 de retención, que está fijado al dispositivo 1 implantable, en relación con el alambre 40 de expulsión. La colocación del alambre 41 de retención en el dispositivo implantable se describe aún más en detalle con respecto a las figuras 78 a 89. En la segunda etapa, el dispositivo 1 implantable sale del catéter 23 a lo largo del alambre 40 de expulsión. A este respecto, se despliega en primer lugar la subsección 13 de la sección 11 distal, que después se apoyará en la pared 3. Esto puede deducirse en particular de las figuras 36 y 37 así como 44 a 47. En este sentido puede reconocerse claramente que se induce a la subsección 13 a plegarse hacia atrás en dirección proximal. Ventajosamente, como material para el dispositivo 1 implantable se usa un material con memoria de forma, en particular nitinol, un material de plástico u otro material con memoria de forma o una combinación de un material con memoria de forma y otro material, por ejemplo en una estructura de soporte con múltiples capas del dispositivo implantable.

Con la salida adicional del dispositivo 1 implantable del catéter 23 se despliega la segunda subsección 14 de la sección 11 distal, tal como puede deducirse de las figuras 39 así como 48 a 50. Cuanto más salga el dispositivo implantable del catéter, más se pliega la subsección 13 hacia atrás sobre la subsección 14 y se apoya con la salida adicional del dispositivo 1 implantable del catéter 23 en la misma.

Si el dispositivo 1 implantable sale más del catéter, también se despliega la sección 10 proximal paulatinamente, tal como puede deducirse de las figuras 40 a 42 y 51 a 57. A este respecto la sección 10 proximal se expande radialmente y forma un canto 24 circundante, de modo que la sección proximal está configurada también en doble capa. Sin embargo, el extremo 25 proximal de la sección 10 proximal está formado cerrado de manera comprimida o dotado de una abertura mínima, de modo que se delimita el espacio 12 interior.

Si el dispositivo implantable sale por completo del catéter y se ha desplegado en este sentido en su forma secundaria, presenta por ejemplo la forma mostrada en las figuras 42A o 42B y 58. A diferencia de la forma de realización según la figura 42A, la forma de realización está dotada según la figura 42B de un elemento 4 de membrana en su sección distal. En lugar de una forma esencialmente plana de la sección 10 proximal, tal como se muestra en estas figuras, esta puede estar configurada también de manera abombada, es decir delimitar un mayor espacio interior, y/o curvado, tal como se muestra por ejemplo en la figura 24B.

Si el dispositivo implantable se asienta en el sitio de implantación de forma que se proporciona el cierre o cierre parcial deseado, el dispositivo implantable puede separarse del sistema de expulsión en forma de alambre 40 de expulsión y alambre 41 de retención. Puede encontrarse una representación correspondiente en las figuras 42B y 58. Si se requiere todavía un ajuste adicional, este puede realizarse mediante un movimiento relativo adicional del alambre de expulsión y de retención, hasta que se alcanza la posición deseada. En este sentido también es posible una rotación del dispositivo implantable, tal como muestra a modo de ejemplo en la figura 87, una vista en planta esquemática de un dispositivo implantable con alambre de retención y de expulsión que se ha hecho pasar. Del mismo modo es posible una flotación del dispositivo implantable alrededor del alambre 40 de expulsión y el alambre 41 de retención, tal como se representa esquemáticamente en la figura 88. El alambre 40 de guiado o de expulsión está formado en conjunto muy delgado y presenta una punta muy delgada, con lo cual es posible una flotación de un dispositivo implantable con el alambre de expulsión. La punta del alambre de expulsión puede presentar un diámetro de desde 0,1 hasta 0,3 mm. El dispositivo implantable puede ocupar cualquier ángulo con respecto al alambre 40 de expulsión, tal como se indica en la figura 86. Por tanto también es posible dirigir fácilmente el dispositivo implantable en sitios de implantación por lo demás de difícil acceso en un cuerpo humano o animal.

Tal como puede deducirse de la vista en planta del dispositivo 1 implantable en la figura 60, esta forma de realización presenta con respecto a la mostrada en la figura 58 la modificación, de que este está dotado de un elemento 4 de membrana. Este presenta un diámetro inferior que el dispositivo 1 implantable, de modo que de manera circundante alrededor del elemento 4 de membrana queda libre un borde de la estructura 17 de soporte. El elemento 4 de membrana está fijado a la subsección 14 orientada en dirección distal de la sección 11 distal, en particular cosido o adherido a la misma. El alambre 40 de expulsión se pasa a través del centro del dispositivo 1 implantable y del elemento 4 de membrana, tal como se indica igualmente en la figura 60.

El posicionamiento del dispositivo implantable puede seguirse por ejemplo mediante procedimientos de formación de imágenes, pudiendo presentar por ejemplo el dispositivo implantable en algunos sitios los ya mencionados marcadores 52, que son visibles en los procedimientos de formación de imágenes. Estos marcadores pueden estar previstos por ejemplo en el lado de borde, tal como se muestra en la figura 22, o en la superficie de la estructura 17 de soporte, resultando ventajosa una disposición en el lado de borde, ya que la delimitación del dispositivo implantable puede registrarse de manera inequívoca.

El dispositivo 1 implantable puede adaptarse a cualquier forma de una abertura, 2, dentro de la que se dispone. Por ejemplo será ovalada si se coloca en una abertura ovalada, o poligonal, si se coloca en una abertura poligonal. Las figuras 61 a 64 muestran formas de realización de tales deformaciones. En este sentido el dispositivo implantable completo puede curvarse con respecto a todos los ejes, para adaptarse a la conformación en el sitio de implantación, en particular en paredes en el mismo. Debido a la sección colocada de manera doble sobre sí misma mediante la subsección replegada de una sección, el dispositivo implantable se adapta fácilmente a todas las conformaciones del sitio de implantación y ocupa una posición estable a pesar de la deformación, incluso se inmoviliza en el sitio de implantación.

Para mejorar aún más la implantación, el dispositivo implantable puede estar dotado ya al conferirle su forma secundaria durante su fabricación de una curvatura y/o conformación ovalada, poligonal u otras, para encajar mejor en una abertura conformada de manera correspondiente. Una forma de realización de este tipo puede verse a modo de ejemplo en la figura 65. En este caso, las secciones 10, 11 proximal y distal están parcialmente dobladas separándose una de otra, tal como una boca abierta de un animal. Para una mejor orientación, en la figura 65 se muestran no sólo ambas subsecciones 13, 14 plegadas una sobre otra de la sección 11 y de la sección 10, sino también la sección 15 intermedia y el borde 18 exterior de la sección 11. Esta conformación particular conferida del dispositivo 1 implantable se prevé, por ejemplo, para impedir una presión negativa en una aorta. Como puede verse en las figuras 66 a 68, el dispositivo implantable puede disponerse alrededor de una aorta 31 de este tipo, de modo que ya no existe el peligro de un deterioro de la pared aórtica. La figura 66 muestra a este respecto una vista en planta del dispositivo 1 implantable, que está dotado de un elemento 4 de membrana, las figuras 67 y 68 son vistas laterales del dispositivo 1 implantable. En todos los casos el dispositivo implantable se dispone de manera reconocible alrededor de la aorta 31. Como puede deducirse de la figura 68, la sección intermedia también puede estar dispuesta de manera descentrada con respecto al dispositivo implantable, de modo que en la vista en planta se origina una conformación excéntrica del dispositivo implantable.

El dispositivo implantable puede usarse en las más diversas problemáticas, por ejemplo como dispositivo de cierre de ASD, VSD o PFO, dispositivo de cierre de PDA, dispositivo de cierre vascular o dispositivo de cierre de orejuela izquierda.

Las figuras 69 a 74 muestran formas de realización adicionales del dispositivo 1 implantable, en las que sin embargo, a diferencia de las formas de realización anteriores, al menos una sección está enrollada helicoidalmente. En este sentido, además de ambas subsecciones 13 y 14, en las que la subsección 13 se repliega o se pliega hacia atrás sobre la subsección 14, se lleva a cabo al menos un repliegue o pliegue hacia atrás adicional con la salida adicional del dispositivo implantable de un catéter y la configuración de la forma secundaria del mismo. Ambas

subsecciones 13, 14 se pliegan al menos una vez más alrededor de sí mismas. De este modo esta sección será aún más estable en comparación con los dispositivos implantables del estado de la técnica.

La subsección que se despliega en primer lugar en el caso de desplegarse el dispositivo 1 implantable de una forma primaria a una forma secundaria es la subsección 133. A este le sigue con la salida adicional del dispositivo implantable de un catéter 23 la subsección 144, que se pliega en dirección distal, mientras que la subsección 133 se pliega en dirección proximal. Con la salida adicional del dispositivo implantable del catéter se pliega la subsección 13 sobre la subsección 133 y a continuación la subsección 14 sobre la subsección 144. Aunque no está representado en las figuras, así aún pueden plegarse subsecciones adicionales unas sobre otras, de modo que se origina una hélice más o menos gruesa.

La conformación restante del dispositivo 1 implantable puede ser cualquiera como en las formas de realización restantes. Según la figura 69 solo una sección está dotada de una conformación helicoidal, mientras que la otra está configurada esencialmente plana en forma de disco o a modo de yunque y con una abertura de paso pequeña. La abertura 16 de paso está cerrada en la sección helicoidal con un elemento 4 de membrana dispuesto en el lado exterior. En la forma de realización según la figura 70 una sección está configurada a su vez de manera helicoidal. La otra sección está conformada ondulada de manera abombada, con un extremo 25 proximal comprimido retirado hacia dentro. A diferencia de la forma de realización según la figura 70 en la forma de realización según la figura 71 la sección proximal está conformada de manera ondulada esencialmente plana y presenta un diámetro mayor que la sección helicoidal. El extremo 25 interior de la sección proximal está comprimido igualmente. A diferencia de esto, la sección proximal según la figura 74 está dotada de aproximadamente el mismo diámetro que la sección helicoidal y presenta dentro de la sección ondulada cerrada un elemento 4 de membrana.

La forma de realización según la figura 72 es similar a la de según la figura 69, aunque con la diferencia de que está prevista una abertura de paso relativamente grande en la sección en forma de disco y está dispuesto un elemento 4 de membrana allí. La abertura de paso en la sección en forma de disco corresponde casi a la abertura de paso a través del propio dispositivo implantable.

La forma de realización según la figura 73 presenta dos secciones enrolladas o plegadas sobre sí mismas helicoidalmente. En este sentido, la sección 10 proximal presenta también una subsección 110 replegada o plegadas hacia atrás en dirección proximal, que se convierte en una subsección orientada en dirección distal, que por su parte se convierte en una subsección que apunta en dirección proximal. Por tanto, también la sección proximal puede configurarse de manera helicoidal mediante un plegado múltiples de subsecciones sobre sí mismas.

Del mismo modo, las figuras 75 y 76 muestran, como la figura 1K ya mencionada, una configuración en forma de sombrero del dispositivo 1 implantable apropiada para el uso para el cierre de un PDA. En este sentido se inserta el dispositivo implantable en la abertura defectuosa y una sección se apoya en la pared aórtica. Preferiblemente esta es la sección dotada de la subsección plegada hacia atrás al menos una vez, ya que esta puede adoptar una conformación correspondiente o incluso conferírsele como forma secundaria. Por tanto, las formas de sombrero en dichas figuras son especialmente adecuadas, ya que la respectiva ala de sombrero puede adaptarse a la conformación de la pared aórtica como sección 26 replegada o plegada hacia atrás al menos una vez y sujetarse allí de manera estable. En la forma de realización según la figura 1K está prevista solo una sección 27 corta redondeada que forma la parte de cabeza del sombrero, mientras que según la figura 76 está prevista una sección de parte de cabeza especialmente larga, por ejemplo cilíndrica. Esta última presenta un extremo cerrado que además con respecto a la otra sección que forma el ala de sombrero está conformado retirado hacia dentro. La sección que forma el ala de sombrero puede estar conformada de manera curvada transversalmente a la extensión longitudinal del dispositivo implantable, para poder adaptarse mejor a una pared aórtica u a otra pared en el sitio de implantación.

Una conformación del dispositivo 1 implantable que sale en voladizo en ambas secciones se muestra en la figura 75. La forma de sombrero presenta no sólo la sección 26 de ala de sombrero que sale en voladizo, sino también una sección 27 de parte de cabeza que sale en voladizo en el lado de extremo. Ambas secciones pueden presentar una curvatura o conformación adaptada a la conformación en el sitio de implantación y subsecciones replegadas o plegadas hacia atrás, tal como las subsecciones 13, 14.

Además de las configuraciones en forma de sombrero del dispositivo implantable mostradas en las figuras también pueden estar previstas formas inclinadas, formas ampliadas a modo de pera de la sección de parte de cabeza, formas metidas una o múltiples veces hacia dentro, etc. para adaptarse a un respectivo sitio de implantación.

En la figura 77 se muestra una forma de realización del dispositivo 1 implantable en un alambre 40 de expulsión dispuesto en una envuelta 42 para la estabilización. El dispositivo 1 implantable presenta una sección 10 cerrada abombada y una sección 11 en forma de disco con subsecciones replegadas unas sobre otras. La operación de enhebrado del al menos un alambre 41 de retención en el dispositivo 1 implantable se muestra de manera detallada en las figuras 78 a 81. De manera similar a en la forma de realización del dispositivo 1 implantable según la figura 25 ó 26, están formados lazos 87 alrededor de una abertura de paso mediante en particular la sección 10 proximal de

un extremo 25 proximal comprimido o comprimible como extremos de secciones 88 retorcidas de los elementos 5 de tipo alambre. Mediante estos lazos 87 se enhebra el alambre 41 de retención, tal como se muestra en la figura 78 a 81. Un lazo 87 de este tipo con sección 88 retorcida a continuación del mismo puede deducirse de la vista en detalle de la figura 82 así como de las vistas en planta esquemáticas de un número de ocho lazos 87 dispuestos de manera circular con secciones 88 retorcidas de las figuras 83 a 85.

El alambre de retención está doble en el interior y el exterior de los lazos 87. Por tanto, en el extremo del alambre 41 de retención este forma un bucle 81. El alambre 40 de expulsión presenta, tal como ya se ha mencionado, una punta muy delgada para poder enhebrarse de manera especialmente sencilla a través del bucle 81 de lado de extremo del alambre 41 de retención. La mayoría de veces se enhebra el alambre de expulsión además a través del centro, es decir la abertura de paso en la sección proximal y naturalmente en la medida de lo posible también la sección distal así como dado el caso un elemento 4 de membrana previsto.

El extremo 81 mostrado en la figura 82 del alambre 41 de retención se sostiene de manera proximal junto con el extremo de alambre de expulsión para manipular la operación de expulsión en la zona del cirujano. Por tanto, el extremo 82 del alambre 41 de retención no está previsto tan cerca del dispositivo implantable, como se supone de la figura 81, ya que el al menos una alambre 41 de retención presenta una longitud que sobresale en la medida de lo posible más allá de la longitud del catéter 23 utilizado para la implantación.

Como puede deducirse de la figura 84, los lazos no sólo pueden estar dispuestos separados uno al lado del otro, delimitando la abertura de paso interior, como puede verse en la figura 83, sino también estar unidos a un anillo 85 de soporte. El alambre 40 de expulsión enhebrado a través del bucle 81 del alambre 41 de retención pasa entonces por ejemplo, tal como se muestra en la figura 85, a través del anillo de soporte, no siendo necesario enhebrar el alambre de retención por todos los lazos 87, sino siendo también suficiente un enhebrado de un lazo 87 y/o un enlazado del anillo 85 de soporte, para fijar el alambre 41 de retención en el dispositivo implantable.

La figura 89 muestra una vista en detalle de un dispositivo 1 implantable en el que penetran el alambre 40 de expulsión y el alambre 41 de retención, estando dispuestos el alambre 41 de retención y el alambre 40 de expulsión en la envuelta 42 en el interior del catéter 23, para conseguir una mejor estabilidad en el deslizamiento a través del catéter.

Las figuras 90 a 101 muestran el despliegue de otra forma de realización del dispositivo 1 implantable de una forma primaria extendida longitudinalmente, que adopta en el catéter 23, a una forma secundaria, que adopta fuera del mismo, en cuanto se ha desplegado y que se le ha conferido previamente durante su fabricación. A este respecto, la figura 90 muestra la forma primaria extendida longitudinalmente dispuesta aún en el interior del catéter 23 del dispositivo implantable, en la que se extiende el alambre 40 de expulsión a través del catéter 23 y el dispositivo 1 implantable. El alambre 40 de expulsión está fijado al dispositivo 1 implantable de manera correspondiente, por ejemplo como se muestra en las figuras 78 a 85.

Las figuras 91 y 92 muestran el dispositivo implantable en una posición de una parte que ya salido un poco del catéter 23, saliendo la subsección 13 del dispositivo implantable en primer lugar del catéter. En la representación en la figura 93 ya empieza a plegarse la subsección 13. Esta operación de plegado no tiene lugar ahora como en las formas de realización descritas anteriormente hacia fuera, sino hacia dentro en dirección hacia el alambre 40 de expulsión. Esto puede deducirse especialmente bien de las figuras 94 a 97.

Del mismo modo, la subsección 14 del dispositivo 1 implantable que en esta realización apunta hacia la otra sección 10 que se encuentra todavía en el catéter 23 se pliega con la salida adicional del dispositivo implantable del catéter. Como puede deducirse de la figura 98, se forma una forma de embudo, cuyo extremo distal se superpone de manera doble, debido a la subsección 13 (interior) que se pliega hacia dentro sobre la subsección 14 exterior y por tanto de manera distal presenta una estabilidad mayor.

Con la salida adicional del dispositivo implantable del catéter se vuelve más clara aún la forma de embudo del dispositivo implantable al completo (véanse las figuras 99 a 101). A este respecto, la subsección 14 exterior de la sección 11 distal se convierte en la sección 10 proximal. Esta última presenta un extremo proximal comprimido esencialmente cerrado. En esta actúa la envuelta 42 del alambre 40 de expulsión para la estabilización del mismo, para que el dispositivo 1 implantable pueda sacarse fácilmente del catéter 23.

Evidentemente al plegarse la subsección 13 hacia dentro en dirección hacia el alambre de expulsión puede generarse, sin duda, igualmente una estabilización de esta sección 11 del dispositivo 1 implantable. Este tipo de plegado para la estabilización es adecuado en múltiples aplicaciones y formas del dispositivo implantable, como por ejemplo la forma de embudo representada en la figura 101. Sin embargo, al plegar la subsección 13 hacia dentro en dirección hacia el alambre 40 de expulsión existe el problema, de que apenas es posible un plegado a la forma primaria de una forma secundaria desplegada en particular por completo. Tirar de vuelta del dispositivo implantable desplegado al interior del catéter demuestra ser difícil debido al material superpuesto de manera doble, dado que este apenas pasará a través del catéter 23 y por consiguiente tendría que usarse otro catéter con un diámetro

interno mayor. Sin embargo, esto es muy laborioso. Por tanto, para el caso de tirar hacia dentro del dispositivo implantable al interior del catéter 23 lo cual tiene lugar sobre la subsección 14 tras el despliegue de la subsección 13, el replegado de la subsección hacia fuera, como es el caso en las formas de realización descritas anteriormente, es más ventajoso de manera adecuada, ya que en este sentido es posible fácilmente un replegado de la forma secundaria a la primaria.

La figura 102 a 106 muestra una modificación con respecto a la forma de realización según las figuras 90 a 101. También en este caso la subsección 13 está plegada a su vez hacia dentro para formar un borde más estable. Sin embargo, con la salida del dispositivo implantable del catéter 23 este se despliega finalmente en forma de endoprótesis, como puede verse en la figura 105 y 106. También en esta forma de realización está prevista a su vez una envuelta 42 del alambre de expulsión para la estabilización del mismo, para poder sacar fácilmente el dispositivo 1 implantable del catéter 23. Hasta que no se suelta el dispositivo 1 implantable de la envuelta 42 o del catéter 23 este no se despliega de la forma de embudo anterior a la forma de endoprótesis deseada (figura 105). Como puede deducirse de la figura 106, el extremo proximal del dispositivo 1 implantable en forma de endoprótesis puede estar formado de manera que sale en voladizo. Al prever al menos un extremo de doble capa del dispositivo implantable en forma de endoprótesis conseguirse una rigidez mayor en este extremo, de modo que puede evitarse un desplazamiento del dispositivo en el interior de un vaso durante su dilatación. Debido a la estructura de doble capa el tejido o trenzado o la estructura de soporte es más densa allí, y puede ejercerse una fuerza de anclaje radial más estable.

Con referencia a las figuras 25 a 29, en las figuras 107 a 119 se muestra una forma de realización adicional del dispositivo 1 implantable. Las patillas 112A y 112B resultantes del entretejido de al menos dos elementos 5 de tipo alambre en cada caso pueden estar configuradas según el caso de aplicación más largas o más cortas. En la forma de realización según la figura 107 y siguientes están configuradas más largas que en la forma de realización según la figura 25 a 29. Las patillas se extienden de la zona 22 central hacia el borde 18 exterior o una zona 21 exterior y pueden estar previstas en lugar de un trenzado plano, tal como se muestra por ejemplo en las figuras 18 a 21. En la forma de realización según la figura 107 y siguientes están configuradas más largas que en las figuras 25 a 29 y están previstas en combinación con un trenzado plano en la zona 21 exterior. Al configurar patillas 112A, 112B largas es posible una configuración relativamente mejor a al prever patillas más cortas, ya que no se produce un estiramiento no deseado (*stretch*). Además, también es posible una mejor fijación de un elemento de membrana al borde exterior o a las patillas. Además, un dispositivo implantable con patillas más largas de este tipo puede introducirse mejor in un catéter que un dispositivo implantable configurado principalmente como conjunto plano.

Como puede deducirse de las figuras 109 y siguientes, las patillas 112A y 112B están dispuestas en planos diferentes, de modo que puede disponerse un elemento 4 de membrana entre estas, tal como se muestra en la figura 113. Un engastado de este tipo del elemento de membrana en su lado superior e inferior puede impedir una perforación no deseada del mismo. Esta configuración se representa esquemáticamente de manera especialmente clara también en la figura 4, en la que una estrella formada por las patillas 112A y la otra por las patillas 112B están dispuestas una sobre la otra con unión intermedia del elemento 4 de membrana. Esto se indica también en la vista en planta de las estrellas en la figura 118, del mismo modo en la vista en perspectiva en la figura 117.

Sin embargo, el elemento 4 de membrana puede estar dispuesto también solo en un lado, es decir no entre las patillas 112A y 112B, tal como se muestra en la figura 114. La figura 118 muestra una vista en detalle de la figura 114 en la zona señalada. Aquí puede reconocerse claramente que las patillas 112A y 112B están dispuestas en el mismo lado del elemento 4 de membrana.

La figura 116 muestra un diseño esquemático de una sección transversal a través del dispositivo 1 implantable, en el que están previstos dos elementos 4 de membrana. Uno está previsto en el lado exterior en la sección 11 o subsección 14, mientras que el otro elemento 4 de membrana está dispuesto entre las patillas 112A y 112B, en la sección 10. Es decir, pueden preverse elementos 4 de membrana en los más diversos sitios y puede fijarse cualquier número de elementos de membrana en el dispositivo implantable.

Como ya se ha descrito con respecto a las figuras 84 y 85, los lazos 87 pueden estar unidos entre sí en la zona central a través de un anillo 85 de soporte. Una modificación de esto se muestra en las figuras 120 y 121. En este sentido están previstos varios anillos 85A y 85B de soporte. Una parte de los lazos se recibe en un anillo de soporte y la otra en el otro (véase la figura 121). En principio pueden preverse también más de dos anillos de soporte si esto resulta ser ventajoso en una determinada forma de aplicación.

En la figura 122, el dispositivo 1 implantable según la figura 116 está dispuesto en un alambre 40 de expulsión. El alambre 40 de expulsión presenta una punta 40A enrollada. Al prever una punta enrollada de este tipo pueden impedirse perforaciones no deseadas de una pared del vaso, que por el contrario podrían producirse al chocar con el alambre de expulsión. De este modo también puede evitarse de manera segura un enganche en la pared del vaso.

Para hacer más visible la punta, esta puede estar dotada de un marcador de oro, en particular también al configurar la punta como punta enrollada. Para hacer visible el dispositivo 1 implantable este puede estar dotado además en

uno o varios sitios, en particular en la zona del elemento de membrana, que puede consistir en un polímero, como Dacron, de un marcador para rayos X y/o para ultrasonidos. Al prever un marcador para rayos X puede hacerse visible también un elemento de membrana que se compone de un material no visible habitualmente bajo la pantalla radioscópica, como un polímero, en la radiografía para monitorizar la colocación del dispositivo implantable. En el caso de una monitorización por ultrasonidos, a la inversa, puede verse habitualmente en efecto el elemento de membrana, en cambio no el material restante del dispositivo implantable, de modo que resulta ventajoso prever marcadores para ultrasonidos en el mismo. También pueden preverse marcadores para resonancia magnética o cualquier otro tipo de marcadores que permitan una visibilización con un aparato deseado.

Además, también es posible prever marcadores ecográficos, lo que puede conseguirse en particular mediante la inserción de fibras de poliéster, por ejemplo fibras de Dacron, en una estructura de soporte de nitinol. Tales fibras sirven además para sellar la estructura de soporte, es decir compactar la estructura, lo que puede deducirse por ejemplo de las figuras 129 y 130. En este sentido se entretejen fibras 105 de poliéster entre los elementos 5 y 6 de tipo alambre. Una forma de realización de este tipo puede utilizarse además muy bien como endoprótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos, en particular en la forma de endoprótesis según la figura 105 ó 106.

Las figuras 123 a 125 muestran catéteres 23A con esclusa curvados de manera diferente para conducir los dispositivos implantables al respectivo sitio de implantación. Ya que los respectivos sitios de implantación con respecto a un vaso, a través del que se conduce el catéter con el dispositivo implantable, pueden estar a un ángulo diferente de caso a caso, existe la posibilidad de una adaptación individual del ángulo del catéter o de un impulsor 142 a este ángulo. Con este fin, el propio catéter 23 se dispone en el interior del catéter 23A con esclusa. El catéter 23 está configurado como catéter de guiado habitualmente de manera no flexible y puede estar configurado recto o curvado. En las formas de realización según la figura 123 a 125 está configurado recto. En el interior del catéter 23 está previsto además el impulsor 142, que es flexible y puede adoptar un ángulo deseado o predefinible. El alambre 40 de expulsión dispuesto en el interior del impulsor 142 (con su punta 40A enrollada en este caso) puede estar configurado de manera rígida, sin embargo adaptable mediante el impulsor en su ángulo de curvatura. Para la variación del ángulo de curvatura del catéter con esclusa o bien este puede presentar una curvatura adaptada al respectivo caso de aplicación y de este modo forzar los elementos del impulsor y del alambre de expulsión dispuestos en el mismo a esta curvatura o bien el impulsor o el alambre de expulsión presentan la curvatura deseada y fuerzan con ello también el catéter con esclusa a la forma de curvatura deseada. Pueden presentar también todos los elementos una curvatura y generarse mediante la combinación el ángulo de curvatura deseado. Por ejemplo el catéter con esclusa puede presentar un ángulo de curvatura de 45º, tal como se muestra en la figura 124 y permitir de este modo una implantación en este ángulo. También es posible un ángulo de curvatura de aproximadamente 90º, tal como se muestra en la figura 123, al igual que un ángulo menor de 45º tal como se muestra en la figura 125.

Precisamente para la implantación en la orejuela izquierda es importante el ajuste de un ángulo de curvatura correcto, como resulta evidente a partir de las figuras 134 a 137A. Ya que la orejuela izquierda presenta una conformación especialmente difícil y presenta un ángulo diferente de paciente a paciente con respecto a la pared circundante, en este caso una colocación correcta es especialmente difícil. Ya que en el presente caso el ángulo de colocación puede controlarse mediante la combinación de catéter con esclusa, impulsor y alambre de expulsión, es posible una colocación precisa del dispositivo 1 implantable en la orejuela izquierda.

Una conformación adecuada para la implantación en la orejuela izquierda del dispositivo 1 implantable se muestra en las figuras 131 a 133. Este presenta en la sección 11 distal una subsección 109 plegada hacia el interior, estando configurada la sección 11 de manera que sale en voladizo hacia fuera, al igual que como la sección 10 proximal, que sin embargo está en forma de disco. La conformación se corresponde con la mostrada en la figura 75. Las figuras 132 y 133 muestran en cada caso vistas en sección transversal como diseños esquemáticos, en los que pueden deducirse especialmente bien la subsección 109 plegada hacia el interior al igual que la conformación en voladizo de ambas secciones 10 y 11.

Las figuras 134 a 140 muestran diferentes formas de dispositivos 1 implantables, que son adecuados para la implantación en una orejuela 111 izquierda. La forma de realización mostrada en la figura 134 presenta una sección 116 en forma de disco, una sección 118 intermedia comprimida y una sección 117 distal a modo de balón. En la parte derecha de la figura 134 está introducida la sección 117 distal a modo de balón en la orejuela 111 izquierda, la sección 118 intermedia se aloja en la derivación estrecha de la orejuela izquierda y la sección 116 en forma de disco se apoya en la pared del corazón, de la que se desvía la orejuela izquierda. Mediante el enrollamiento hacia atrás orientado hacia en el interior de la sección 117 introducida en la orejuela izquierda o de la sección 11 en la forma de realización según la figura 131 es posible un refuerzo y especialmente un buen anclaje en la orejuela izquierda. Debido a la sección 118 intermedia larga (figuras 75 y 131 a 133) o deformable puede llevarse a cabo fácilmente una adaptación al ángulo entre la pared del corazón y la orejuela izquierda, siendo posible un muy buen sellado mediante la capacidad de adaptación de forma. La sección 116 en forma de disco puede estar configurada o bien en una sola capa o bien en doble capa. Para mejorar la retención mediante una rigidez aumentada en esta zona se configura la sección 118 en forma de disco preferiblemente de doble capa mediante el plegado hacia atrás de una

subsección sobre la otra, como ya se explicó anteriormente múltiples veces para los dispositivos implantables restantes.

En lugar de la configuración de una sección 117 a modo de balón, esta también puede ser a modo de anclaje, como se muestra en la figura 135. La sección 118 intermedia está configurada en esta forma de realización esencialmente recta. También es posible un buen cierre de la orejuela izquierda con esta conformación del dispositivo 1 implantable, como se muestra en la representación de la derecha en la figura 135.

Una forma de realización similar como en la figura 134 se muestra en la figura 136, estando prevista, en este último caso, a diferencia de la figura 134, está prevista una sección 118 intermedia plegada sobre sí misma a modo de acordeón. Como se deduce de la parte derecha de la figura 136, con esta conformación también puede conseguirse un buen cierre de la orejuela izquierda.

En la forma de realización según la figura 137A, la sección 118 intermedia está formada de manera estrecha en lugar de a modo de acordeón y para un curvado simplificado está compuesta por dos mitades 1A y 1B interconectadas entre sí. En una zona 112 de conexión ambas mitades están unidas entre sí, usando en particular únicamente un elemento de tipo alambre para generar ambas mitades. En esta zona 112 de conexión puede conseguirse una rigidez definida de la estructura de soporte. Esto resulta especialmente ventajoso en la aplicación para el cierre de una orejuela izquierda, ya que también es posible en esta zona una buena retención tras la introducción en la orejuela izquierda o la pared del corazón. En lugar de prever un diámetro uniforme para ambas mitades 1A y 1B, como se muestra en la figura 137B, puede estar previsto un diámetro menor en la zona 112 de conexión, como se muestra en la figura 137C. También de este modo es posible una curvatura variable para la adaptación a la orejuela izquierda. Además es igualmente posible un movimiento de ambas secciones 116 y 117 en la medida requerida.

En la figura 138 se muestra una variante de la forma de realización según la figura 134, en la figura 139 se muestra una variante de la forma de realización según la figura 135 y en la figura 140 se muestra una variante de la forma de realización según la figura 136. En las tres figuras 138 a 140 la sección 117 está formada en cada caso de doble capa, estando plegada hacia el interior una subsección 119, para proporcionar una mayor rigidez de la sección 117. La conformación abombada exterior de la sección 117 corresponde por lo demás a la representada en las figuras 134 a 136. Sin embargo, a diferencia de estas, la sección 117 está formada en las figuras 138 a 140 abierta y no cerrada.

Las figuras 141 a 148 muestran variantes de realización adiciones de dispositivos 1 implantables para el cierre de una orejuela 111 izquierda. Las figuras 141, 142 y 145, 146 muestran en cada caso una vez la vista desde abajo de la subsección 115 de la sección 116 en forma de disco (figuras 141 y 145) y una vez la vista desde arriba de la sección 117 distal y la sección 116 en forma de disco (figuras 142 y 146). Los dispositivos 1 implantables presentan en cada caso una conformación similar, como se desprende de las figuras 143, 144, 147, 148. La sección 117 distal está configurada plegada dándose la vuelta, en las diferentes figuras con un diámetro diferente. También presenta la sección 119 intermedia en cada caso un diámetro diferente, de modo que la diferencia entre el diámetro de la sección 117 y de la sección 119 intermedia varía. Además, se varía también la conformación de la sección 116, estando configurada esta en todas las formas de realización de doble capa con la subsección 115 orientada hacia fuera. En la forma de realización según la figura 143, la sección 115 está configurada esencialmente llana. Igualmente en la variante según la figura 144. en la variante según la figura 147 la subsección 115 está configurada de manera alternante cóncava-convexa, es decir ondulada, siendo posible un apoyo especialmente bueno y seguro en una pared conformada correspondientemente, como se muestra. La variante según la figura 148 presenta una conformación cóncava de la sección 115, con lo cual es igualmente posible una buena retención en la forma de pared mostrada. Además de las variantes de realizaciones mostradas pueden formarse adicionalmente muchas otras, en particular también formas intermedias de las mostradas, que pueden ajustarse en cada caso a la conformación concreta de la pared y a la abertura que va a cerrarse así como a sus dimensiones.

La figura 126 muestra un dispositivo 1 implantable en un aparato de colocación. El dispositivo 1 implantable está dispuesto en el alambre de expulsión, que ya ha salido del catéter 23 y desplegado por completo. En el extremo proximal del catéter 23 está dispuesta una parte 104 de agarre del aparato de colocación o el catéter se ha deslizado sobre su extremo. El impulsor 142 pasa a través de la parte 104 de agarre hacia una parte 103 de accionamiento, por medio de cuyos alambres de retención, alambre de expulsión e impulsor pueden accionarse de manera deseada. La figura 128 muestra el detalle del catéter 23A con esclusa.

Las figuras 127A a 127C muestran un diseño de un paciente con un corazón 100 representado de manera aumentada con una derivación 101 en la pared entre el ventrículo derecho e izquierdo (AI y AD). La vía de implantación a través de un pequeño corte en la ingle del paciente se muestra a través de los vasos sanguíneos hacia el corazón. El dispositivo implantable se hace avanzar en el interior del catéter 23A con esclusa a través de los vasos sanguíneos al corazón 100 del paciente. Tal como muestra la figura 127B, mediante la derivación 101 es posible un intercambio de sangre desde ambos ventrículos AI y AD, es decir una corriente de fuga, que no obstante

debe impedirse. A tal efecto el dispositivo 1 implantable se coloca, tal como se muestra en la figura 127C, en el interior de la abertura o de la derivación 101 y las cierra. Esto se aclara mediante las flechas blancas y negras.

Las figuras 149 a 172 muestran múltiples variantes de la forma de sombrero del dispositivo 1 implantable, que ya se representa en las figuras 1K así como 76. La sección 26 que forma el ala de sombrero está configurada en cada caso de doble capa para el refuerzo y la sección 27 de parte de cabeza está comprimida en cada caso y (excepto en las figuras 152 y 153) configurada retraída hacia el interior. Pueden formarse formas de sombrero rectas e inclinadas. Pueden variarse también las dimensiones de las formas de sombrero. Además puede incorporarse al menos un elemento 4 de membrana en el dispositivo 1 implantable, tal como se muestra en la figura 159 y 160. En la figura 159 el elemento 4 de membrana está dispuesto en el interior de la sección 26 de ala de sombrero y en la figura 160 la sección 27 de parte de cabeza. También es posible una disposición entre ambas secciones 26 y 27 o una disposición de varios elementos de membrana en estas secciones 26 y 27.

La sección 26 de ala de sombrero puede estar configurada por ejemplo llana en forma de disco y/o presentar una curvatura, tal como se muestra en la figura 156 y en las figuras 164, 165, 166, 171 y 172. La curvatura puede ser cóncava y/o convexa o de cualquier tipo, con lo que es posible una adaptación a la conformación del respectivo sitio de implantación. También el diámetro de la sección 26 de ala de sombrero en comparación con el de la sección 27 de parte de cabeza puede adaptarse a las respectivas circunstancias en el sitio de implantación. También puede configurarse de manera correspondiente la conformación de la sección 27 de parte de cabeza, tal como se muestra en las figuras 161 y 162, de tipo globo que sale en voladizo o recta, tal como se muestra por ejemplo en la figura 172. La sección 27 de parte de cabeza y la sección 26 de ala de sombrero pueden comprender además un diámetro redondeado u ovalado o tener cualquier forma. Sin embargo, al prever la sección 26 de doble capa también es posible una adaptación a las más diversas conformaciones de un sitio de implantación, pudiendo garantizarse simultáneamente un asiente más estable allí.

La forma de realización del dispositivo implantable en forma de sombrero según las figuras 152 y 153 presenta una sección 27 de parte de cabeza arqueada hacia fuera. Esta variante es especialmente adecuada para el cierre de vasos tubulares. En esta, la sección 26 de ala de sombrero no está formada llana, sino plegada hacia atrás hacia la sección 27 de parte de cabeza, presentando esta última una forma de gota.

Los dispositivos implantables descritos anteriormente pueden estar tratados o recubiertos en sus superficies. Este tratamiento o recubrimiento de las superficies puede estar previsto en el material usado para conformar la estructura de soporte y/o en la estructura de soporte conformada finalmente. A continuación se proporciona un resumen de materiales y procedimientos que pueden utilizarse en este sentido para tratar las superficies.

Como materiales inorgánicos y cerámicos sirven son adecuados sobre todo Biogold, oro, DLC (*diamond-like carbon*, es decir carbono tipo diamante), DLN (*diamond-like nanocomposite*, es decir nanomaterial compuesto tipo diamante), óxido de iridio, que es especialmente adecuado para la pasivación de superficies y recubrimientos antioxidantes, Al_2O_3 nanoporoso (que eluye fármacos), carburo de silicio, HP (hidroxiapatita) y óxido de nitrito de titanio.

Como polímeros sintéticos son adecuados especialmente parileno C (poli(2-cloro-p-xilileno)), PBMA (poli(metacrilato de butilo)), PC (fosforilcolina), PE (polietileno), PEVA (poli(acetato de etilenvinilo)), PHMA (poli(metacrilato de hexilo)), Polyzene®-F (PTFEP o poli[bis](trifluoroetoxi)fosfaceno), PTFE (politetrafluoretileno) y PU (poliuretano), siendo este especialmente adecuado también como película delgada. Pueden usarse igualmente polímeros sintéticos adicionales con efecto positivo correspondiente con respecto al sitio de implantación (reforzamiento de una operación de embolización, evitar una formación de trombos, etc.).

En el campo de los biopolímeros humanos que pueden usarse igualmente de manera ventajosa son adecuados sobre todo colágeno, sulfato de condroitina, elastina, fibrina y ácido hialurónico.

Además las superficies pueden estar dotadas también de recubrimientos puros de medicamentos, tales como por ejemplo de abciximab (como inhibidor de glicoproteína), heparina (como inhibidor de coagulación de la sangre) y/o paclitaxel (utilizado convencionalmente para alterar la división celular). Pueden preverse también otros recubrimientos puros de medicamentos.

Además pueden usarse polímeros liberadores de medicamentos, como por ejemplo celulosa para liberar abciximab, PC para liberar angiopeptina, PE para liberar ADN, PEVA/PBMA para liberar rapamicina, poli(L-lactida) (PLLA) para liberar un medicamento que puede seleccionarse de manera específica para la aplicación, polilactida (PLA) para liberar paclitaxel o hirudina o iloprost, PLA-PC para liberar un vector viral, PU para liberar forskolina. Además pueden ser eficaces también otras combinaciones de polímeros y medicamentos. A este respecto, un vector viral puede usarse para aportar material genético a células de organismos vivos. Los polímeros mencionados anteriormente son en su mayoría materiales biológicos reabsorbibles, de modo que dichos medicamentos pueden desplegar de manera correspondiente su uso, mientras que los polímeros no tienen ningún efecto negativo sobre el organismo del paciente. Por ejemplo la rapamicina presenta en la mayoría de los casos un efecto que en su mayoría mata las

células y se usa para impedir que se produzcan reacciones de rechazo. La hirudina presenta un efecto inhibidor de coagulación de la sangre y el iloprost actúa ensanchando los vasos y protegiendo los vasos.

Es igualmente posible prever superficies funcionalizadas con biomoléculas y grupos funcionales como recubrimiento de superficies del dispositivo implantable, por ejemplo en el marco de la denominada ingeniería de superficie molecular. En este sentido, se crean superficies funcionalizadas a partir de superficies no modificadas mediante la incorporación de grupos funcionales. Entre otros, en este sentido, pueden producirse superficies límite dotadas de funciones especiales.

En el campo de la ingeniería genética se ha descubierto que también pueden utilizarse células madre ventajosamente para el recubrimiento de superficies de dispositivos implantables. Por ejemplo la superficie de endoprótesis u otros dispositivos implantables puede dotarse de manera dirigida a la adhesión de células progenitoras que circulan en la sangre de estructuras célula-ligando.

Para el tratamiento de superficies son adecuados sobre todo procedimientos para separar, erosionar o cambiar las capas límite, como por ejemplo el tratamiento con plasma, que se usa especialmente en DLC y DLN (*diamond-like carbon*, es decir carbono tipo diamante, *diamond-like nanocomposite*, es decir nanomaterial compuesto tipo diamante), el procedimiento de PVD (deposición física en fase de vapor) o el procedimiento de CVD (deposición química en fase de vapor), la implantación de iones, la pulverización catódica, un procedimiento de haces iónicos, el procedimiento láser, un procedimiento térmico, el recubrimiento por centrifugación, el recubrimiento por inmersión, el ataque químico o el electropulido. Pueden usarse también otros procedimientos de recubrimiento de superficies. Por recubrimiento por centrifugación se entiende una colocación de una película uniformemente fina sobre un substrato con simetría de rotación plano mediante la distribución de un material bajo fuerza centrífuga al hacer rotar rápidamente el substrato. Por recubrimiento por inmersión se entiende el recubrimiento de un substrato con simetría de traslación mediante la inmersión del mismo en un material (sol), extracción del mismo a velocidad constante, de modo que una película líquida permanece pegada sobre la superficie del substrato y secado del mismo.

Además de las formas de realización de dispositivos implantables descritas anteriormente y mostradas en las figuras, pueden formarse aún muchas otras, en las que al menos una de las secciones proximales y distales en la forma secundaria presenta una subsección que apunta hacia fuera y una segunda subsección que se despliega como primera de la forma primaria a la forma secundaria, replegada o plegada hacia atrás sobre la primera subsección. En este sentido ambas subsecciones pueden encontrarse una sobre otra a modo de doble capa en la forma desplegada por completo del dispositivo implantable o con una distancia entre sí, pudiendo apoyarse la subsección que apunta hacia la otra sección en la pared de una abertura defectuosa o del sitio de implantación. En cada uno de los casos se obtiene debido a la estructura al menos de doble capa una estabilización de esta sección del dispositivo implantable. En lugar de la configuración plana mostrada y descrita del lado exterior proximal de la sección proximal, esta puede presentar también un extremo por ejemplo comprimido centralmente, de tal manera que sobresale hacia fuera. Las características descritas pueden preverse individualmente o en cualquier combinación entre sí y a este respecto formar configuraciones ventajosas de la invención. Todas las características mencionadas con respecto a las diferentes formas de realización de dispositivos implantables, en particular las que afectan a la estructura de soporte y/o a un elemento de membrana, puedes estar previstas en todas estas formas de realización, también cuando estas dado el caso solo se describen con respecto a una o a otra. Por tanto, es posible cualquier combinación de las formas de realización individuales y sus características.

Lista de símbolos de referencia

1 dispositivo implantable

1ª primera mitad

1B segunda mitad

2 abertura

3 pared

4 elemento de membrana

5 elemento de tipo alambre

6 elemento de tipo alambre

7 elemento de tipo alambre

8 elemento de tipo alambre

9 elemento de tipo alambre

10 sección proximal

11 sección distal

12 espacio interior

13 subsección

14 subsección

15 sección intermedia

16 abertura / abertura de paso central

17 estructura de soporte

18 borde exterior

19 elemento

20 zona interior

21 borde exterior

22 zona central

23 catéter

23A catéter con esclusa

24 canto circundante

25 extremo proximal

26 sección de ala de sombrero

27 sección de parte de cabeza

30 lado exterior de la pared

31 aorta

40 alambre de expulsión

40A punta enrollada (cola de cerdo)

41 alambre de retención

42 cobertura

50 elemento de tipo alambre

51 extremo

52 elemento de tipo alambre

55 elemento de tipo alambre

60 elemento de tipo alambre

66 elemento de tipo alambre

81 bucle

82 extremo

85 anillo de soporte

87 lazo

88 sección retorcida

100 corazón

101 derivación

103 parte de accionamiento

104 parte de agarre

105 fibra de poliéster

109 subsección plegada hacia el interior

110 subsección

111 orejuela izquierda

112 zona de conexión

112A patilla

112B patilla

115 subsección

116 sección en forma de disco

117 sección distal

118 sección intermedia

119 subsección

133 subsección

142 impulsor

144 subsección

555 elemento de tipo alambre

666 elemento de tipo alambre

x eje

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) implantable para su uso en el cuerpo humano y/o animal para el cierre o el cierre parcial de aberturas (2) defectuosas, cavidades, vías de los órganos, etc. o para realizar una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades, etc., con una estructura (17) de soporte, que en una forma primaria presenta una relación grande entre la longitud y la extensión transversal a lo largo de un eje (x) y en una forma secundaria presenta una relación más pequeña entre la longitud y la extensión transversal a lo largo del eje (x), presentando la estructura (17) de soporte una sección proximal y una distal (10, 11) y estando formada a modo de trenzado y/o tejido y/o tela no tejida y/o red, presentando al menos una sección (11) en la forma secundaria una primera subsección (14) que apunta en sentido opuesto a la otra sección (10) y, para formar al menos una estructura de doble capa, una segunda subsección (13) que se despliega la primera de la forma primaria a la forma secundaria, replegada en dirección a o en sentido opuesto a la otra sección (10) sobre la primera subsección (14), caracterizado porque la subsección (13) plegada dándose la vuelta está replegada hacia dentro hacia el interior del dispositivo (1) implantable.

2. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 1, caracterizado porque entre la sección proximal y la distal (10, 11) está prevista una sección (15) intermedia con diámetro disminuido con respecto a la sección proximal y la distal (10, 11).

3. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque al menos una sección está configurada al menos en su zona de borde esencialmente en forma de disco o en forma abombada de manera convexa.

4. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una sección está configurada en forma de disco y la otra sección de manera convexa.

5. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 3, caracterizado porque una sección presenta una estructura (17) de soporte con un extremo esencialmente cerrado.

6. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 5, caracterizado porque el extremo esencialmente cerrado está configurado como extremo que reúne los extremos del trenzado y/o la tela no tejida y/o el tejido y/o la red de la estructura (17) de soporte y que está alojado en un elemento de manguito.

7. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo (1) implantable está configurado en forma de endoprótesis con una sección (11) de lado de extremo plegada sobre sí misma formando una doble capa.

8. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 7, caracterizado porque la segunda subsección (13) está replegada hacia dentro sobre la primera subsección (14).

9. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en la zona de la sección proximal y/o distal (10, 11) y/o entre la sección proximal y distal (10, 11) está previsto al menos un elemento (4) de membrana.

10. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 9, caracterizado porque el elemento (4) de membrana está fijado a un trenzado, tejido, tela no tejida o red en la estructura (17) de soporte del dispositivo (1) implantable.

11. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque la fijación entre el elemento (4) de membrana y la estructura (17) de soporte está prevista mediante costura en la zona del borde (18) exterior de la estructura de soporte.

12. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 9, 10 u 11, caracterizado porque la fijación del elemento (4) de membrana a la estructura (17) de soporte está prevista mediante enlazado de un borde del elemento (4) de membrana y de lazos en el lado de borde de la estructura (17) de soporte con un elemento (19) filiforme y mediante la previsión de al menos un anudado a un lazo en el lado de borde de la estructura (17) de soporte.

13. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque las dimensiones del elemento (4) de membrana corresponden aproximadamente a las de una abertura (2) defectuosa que va a cerrarse.

14. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque el elemento (4) de membrana está dimensionado y fijado al dispositivo (1) implantable de tal modo que el elemento (4) de membrana en la forma secundaria del dispositivo (1) implantable lo cubre esencialmente por completo, en particular cubre esencialmente por completo la sección (11) distal.

15. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el trenzado y/o red y/o tejido y/o tela no tejida de la estructura (17) de soporte del dispositivo implantable está configurado de manera tan densa que la estructura (17) de soporte actúa como elemento de membrana.

16. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 9 a 14, caracterizado porque el al menos un elemento (4) de membrana puede insertarse o está insertado entre patillas (112A, 112B) dispuestas en varias capas, formadas por la estructura de soporte.

17. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1) implantable presenta una forma concéntrica o excéntrica.

18. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la estructura (17) de soporte del dispositivo (1) implantable está configurada de manera adaptable automáticamente a la conformación en un sitio de implantación.

19. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 18, caracterizado porque la estructura (17) de soporte está configurada con la al menos una subsección (13) de la sección (11) que en la forma secundaria está replegada en dirección a la otra sección (10), de manera adaptable por sí sola a la conformación de un sitio de implantación.

20. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 18 ó 19, caracterizado porque la estructura (17) de soporte se adapta en cualquier dirección de su extensión al sitio de implantación o está configurada de manera adaptable al mismo.

21. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque el dispositivo (1) implantable está preconformado de manera adaptada a la conformación en un sitio de implantación y se confiere la conformación como forma secundaria.

22. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la segunda subsección (13) replegada en dirección a la otra sección (10, 11) está configurada de manera estrecha en forma de borde delgado circundante.

23. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro de la sección intermedia y/o el diámetro de una abertura de paso (16) que se extiende a través del dispositivo (1) implantable está dimensionado de manera predeterminable y para realizar una abertura de unión definida entre paredes, órganos, cavidades en un cuerpo humano o animal.

24. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizado porque la segunda subsección (13) replegada en dirección a la otra sección (10, 11) se extiende hasta cerca de o hasta la sección (15) intermedia, en particular entra en contacto con la misma.

25. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la estructura (17) de soporte del dispositivo (1) implantable se compone de un material con memoria de forma, en particular un metal o una aleación metálica, en particular de nitinol, o un material de plástico.

26. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 9 a 25, caracterizado porque el elemento (4) de membrana se compone de un material de plástico, en particular de poliéster.

27. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una de las superficies del dispositivo (1) implantable, en particular de la estructura (17) de soporte y/o del elemento (4) de membrana, está recubierta o tratada con al menos un material funcional.

28. Dispositivo implantable según la reivindicación 27, caracterizado porque el material funcional se selecciona del grupo constituido por materiales inorgánicos, materiales cerámicos, polímeros sintéticos, biopolímeros humanos, recubrimientos de medicamentos, polímeros liberadores de medicamentos, biomoléculas, grupos funcionales, materiales genéticos.

29. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 28, caracterizado porque el agente funcional se selecciona del grupo constituido por oro, Biogold, carbono tipo diamante, nanomaterial compuesto tipo diamante, óxido de iridio, Al_2O_3 nanoporoso, carburo de silicio, hidroxiapatita, óxido de nitrito de titanio, poli(2-cloro-p-xilileno), poli(metacrilato de butilo), fosforilcolina, polietileno, poli(acetato de etilenvinilo), poli(metacrilato de hexilo), polibis(trifluoroetoxi)fosfaceno, politetrafluoretileno, poliuretano, colágeno, sulfato de condroitina, elastina, fibrina, ácido hialurónico, abciximab, heparina, paclitaxel, celulosa liberadora de abciximab, fosforilcolina liberadora de angiopeptina, poli(acetato de etilenvinilo) o poli(metacrilato de butilo) liberador de ADN, poli(L-lactida) liberadora de un medicamento o de una sustancia, polilactida liberadora de paclitaxel o hirudina o iloprost, polilactida-fosforilcolina liberadora de vector viral, poliuretano liberador de forskolina, células madre.

30. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 27 a 29, caracterizado porque la al menos una superficie del dispositivo (1) implantable está tratada mediante tratamiento con plasma, un procedimiento de PVD, un procedimiento de CVD, implantación de iones, pulverización catódica, procedimientos de haces iónicos, procedimientos láser, un procedimiento térmico, recubrimiento por centrifugación, recubrimiento por inmersión, ataque químico, electropulido.

31. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección (11) distal del dispositivo (1) implantable puede desplegarse independientemente de su sección (11) proximal.

32. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1) implantable está formado por un único o por varios elementos (5) de tipo alambre.

33. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 32, caracterizado porque el al menos un elemento (5) de tipo alambre presenta una forma de sección transversal redonda o plana o cualquier combinación de una forma de sección transversal plana y redonda.

34. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 32 ó 33, caracterizado porque los extremos de un elemento (5) de tipo alambre están entrelazados entre sí en la superficie de la estructura (17) de soporte.

35. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 32, 33 ó 34, caracterizado porque la estructura (17) de soporte del dispositivo (1) implantable forma en el lado de extremo uno o varios lazos (87).

36. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 35, caracterizado porque en dirección a la parte restante de la estructura (17) de soporte los lazos (87) se convierten en una sección (88) retorcida o entretejida.

37. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la estructura (17) de soporte del dispositivo (1) implantable comprende elementos (5) de tipo alambre retorcidos entrelazados o entretejidos entre sí o secciones retorcidas entre sí de elementos (5) de tipo alambre, que están entretejidos en puntos de entrecruzamiento individualmente o como elementos retorcidos unos a través de otros.

38. Dispositivo implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la estructura (17) de soporte está configurada a partir de al menos un elemento (5) de tipo alambre en una sola capa, en dos capas o en varias capas.

39. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 38, caracterizado porque los estratos o capas individuales de la estructura (17) de soporte se componen del mismo material.

40. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 38, caracterizado porque los estratos o capas individuales de la estructura (17) de soporte se componen de diferentes materiales.

41. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 40, caracterizado porque al menos una de las capas se compone de nitinol, al menos una de las capas de poliéster y al menos una de las capas de PTFE.

42. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 38 a 40, caracterizado porque la estructura (17) de soporte del dispositivo (1) implantable está entrelazada con fibras (105), en particular con fibras poliméricas.

43. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 38 a 41, caracterizado porque entre al menos dos capas de la estructura (17) de soporte está dispuesto al menos un elemento (4) de membrana.

44. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos un elemento (52) está previsto como marcador para hacer visible el dispositivo (1) implantado bajo un dispositivo de monitorización durante una operación de implantación.

45. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 44, caracterizado porque el al menos un elemento (52) es una microespiral prevista en el dispositivo (1) implantable en el lado de borde (18).

46. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 44 ó 45, caracterizado porque el al menos un elemento (52) se compone de un material visible a los rayos X, en particular de un material que contiene del 70 al 90% de platino y del 30 al 10% de iridio.

47. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 44, caracterizado porque el marcador es un marcador para rayos X, un marcador para ultrasonidos, un marcador ecográfico o un marcador para resonancia magnética.

48. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la al menos una sección (10, 11) de la estructura (17) de soporte está enrollada helicoidalmente.

49. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 48, caracterizado porque ambas secciones (10, 11) están enrolladas helicoidalmente.

50. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 48 ó 49, caracterizado porque la al menos una sección (11) enrollada helicoidalmente presenta varias subsecciones (13, 133) que apuntan hacia la en cada caso otra sección (10) y varias subsecciones (14, 144) que apuntan en sentido opuesto a la otra sección (10).

51. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones 48 a 50, caracterizado porque la otra sección (10) presenta una conformación diferente a la sección (11) enrollada helicoidalmente.

52. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 51, caracterizado porque la otra sección (10) está dotada de una abertura de paso.

53. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 51, caracterizado porque la otra sección (10) está configurada de manera esencialmente cerrada.

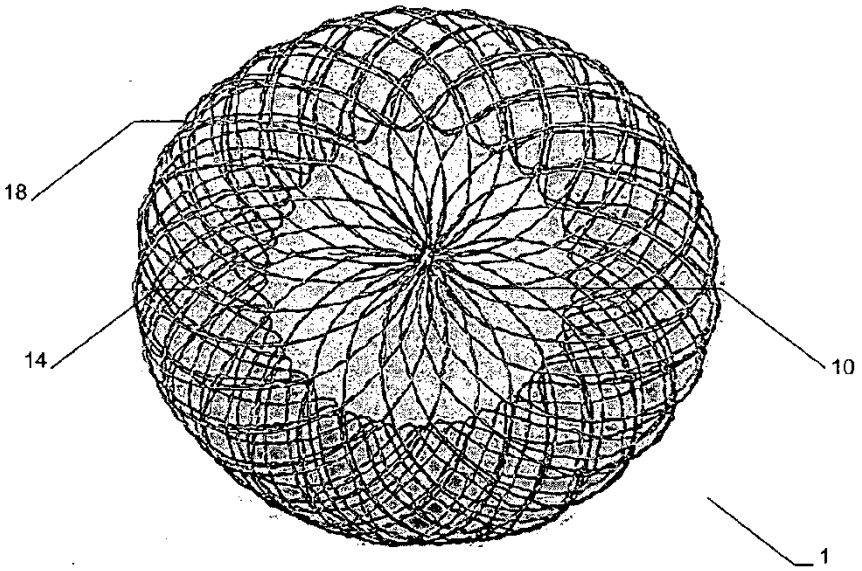
54. Dispositivo (1) implantable según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1) implantable está configurado, para la implantación en el caso de un ducto arterioso persistente, en forma de sombrero con al menos una sección (26) en forma de ala de sombrero de doble capa.

55. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 54, caracterizado porque la sección (26) en forma de ala de sombrero de doble capa está configurada como sección (10) que presenta al menos dos subsecciones (13, 14) plegadas una sobre otra.

56. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 54 ó 55, caracterizado porque la sección (27) en forma de parte de cabeza opuesta a la sección (26) en forma de ala de sombrero, del dispositivo (1) implantable, está metida hacia dentro hacia el interior del dispositivo (1) implantable.

57. Dispositivo (1) implantable según la reivindicación 54 ó 55, caracterizado porque la sección (27) en forma de parte de cabeza opuesta a la sección (26) en forma de ala de sombrero, del dispositivo (1) implantable, está sacada hacia fuera del dispositivo (1) implantable, de modo que se forma una forma de gota de la sección (27) en forma de parte de cabeza.

FIG. 1A



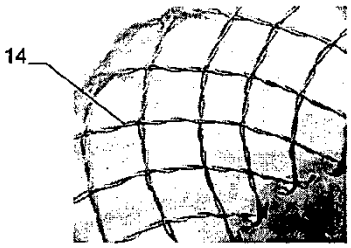
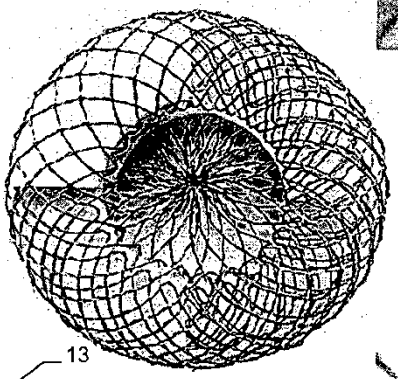


FIG. 1C

FIG. 1B



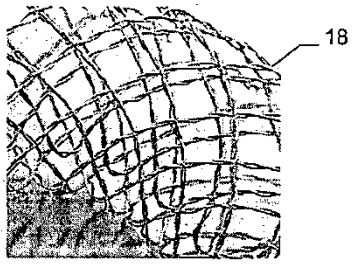


FIG. 1D

FIG. 1E

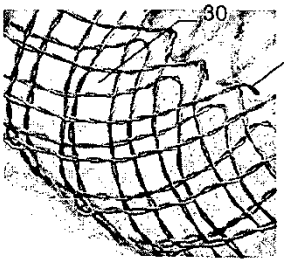


FIG. 1F

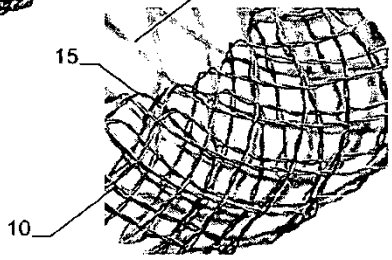


FIG. 1G

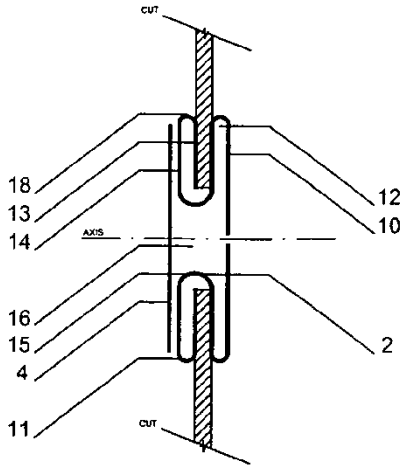


FIG. 1H

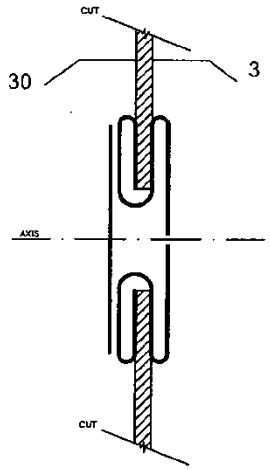


FIG. 2A

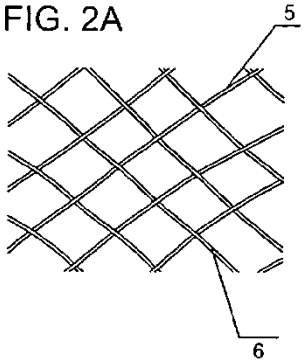


FIG. 2B

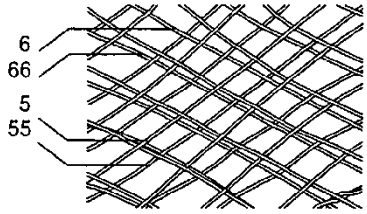


FIG. 1J

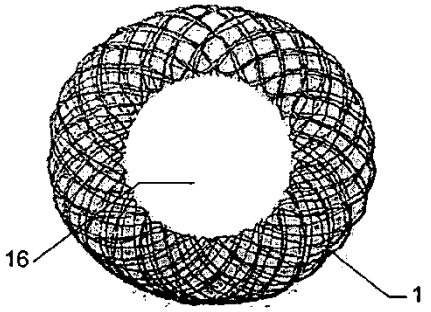


FIG. 2C

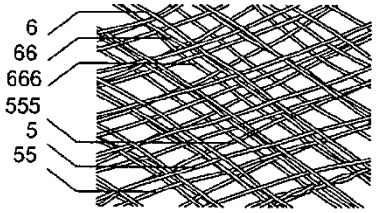


FIG. 1K

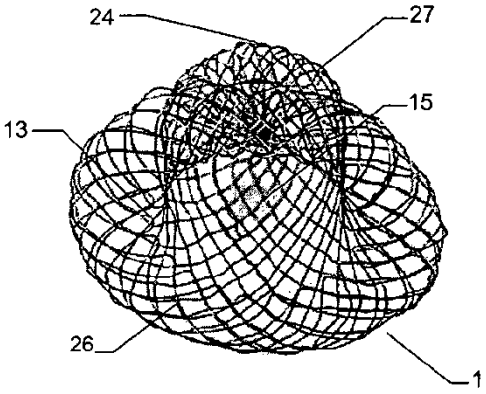


FIG. 2D

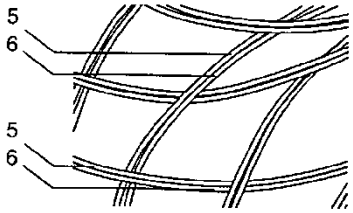


FIG. 3

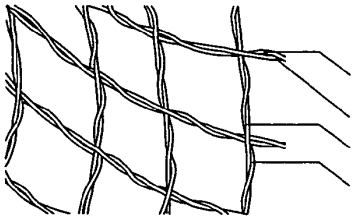


FIG. 4

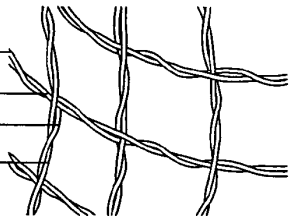


FIG. 5

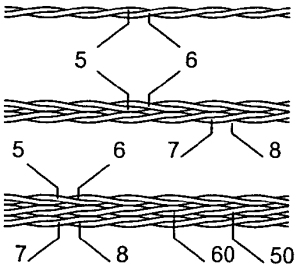


FIG. 6

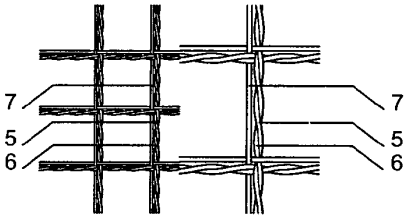


FIG. 8

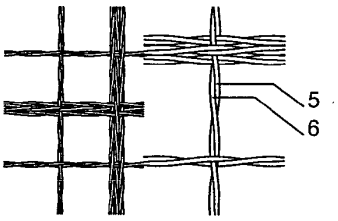


FIG. 7

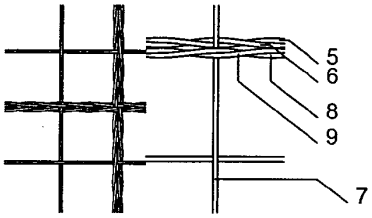


FIG. 9

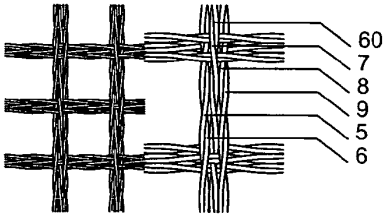


FIG. 11

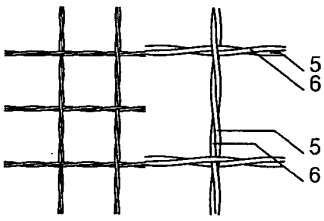


FIG. 10

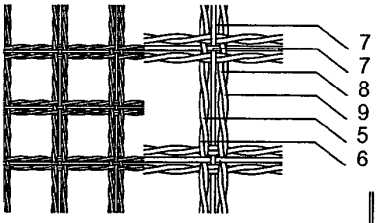


FIG. 12

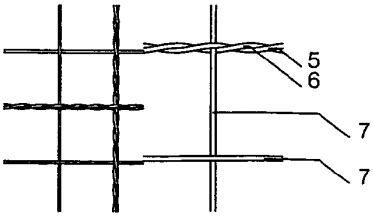


FIG. 13

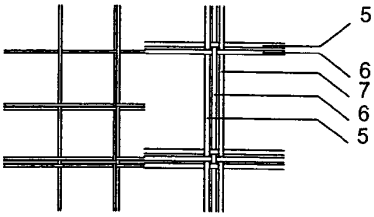


FIG. 14

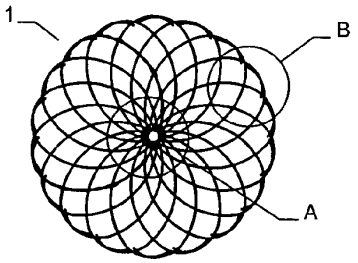


FIG. 15

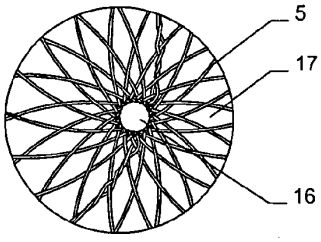


FIG. 16

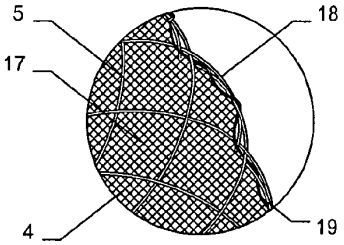


FIG. 17

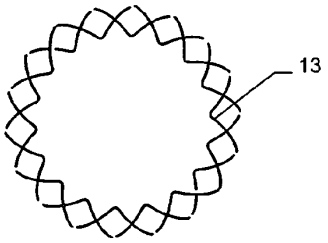


FIG. 18

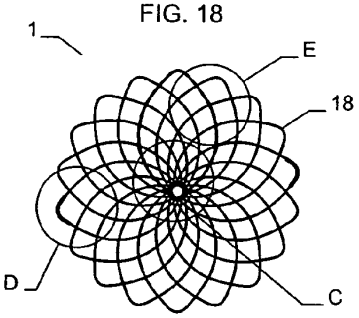


FIG. 19

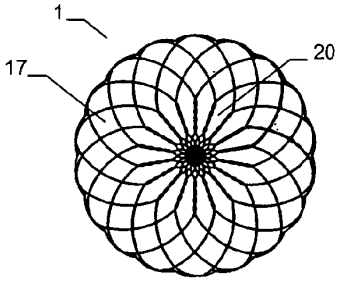


FIG. 20

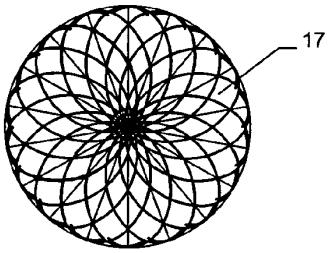


FIG. 21

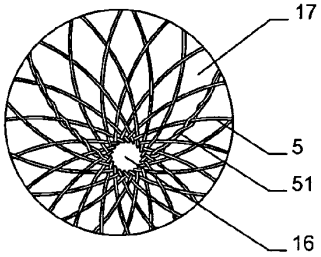


FIG. 22

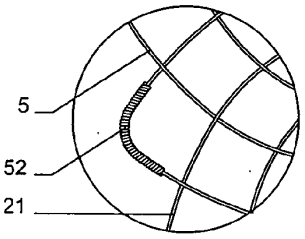


FIG. 23

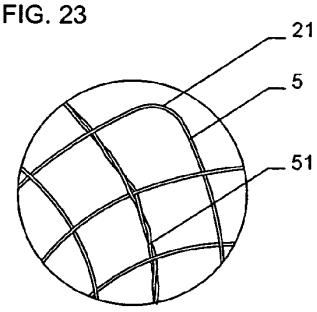


FIG. 24A

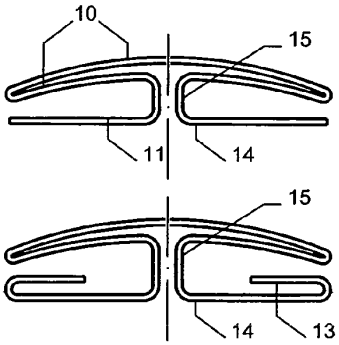


FIG. 24B

FIG. 25

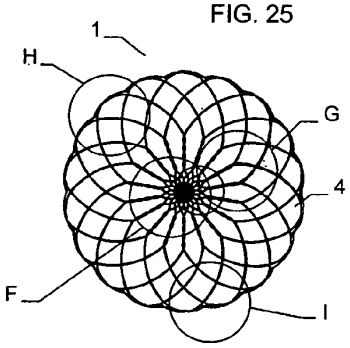


FIG. 26

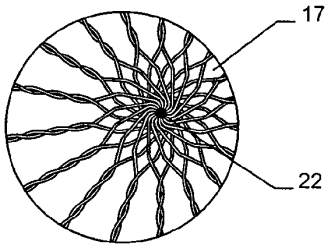


FIG. 27

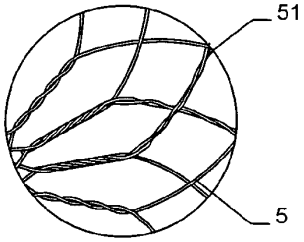


FIG. 28

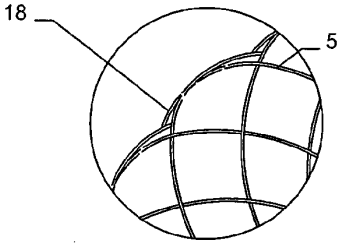


FIG. 29

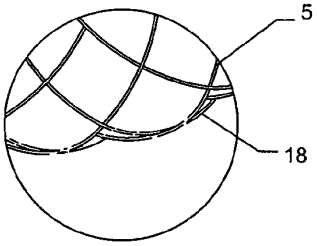


FIG. 30

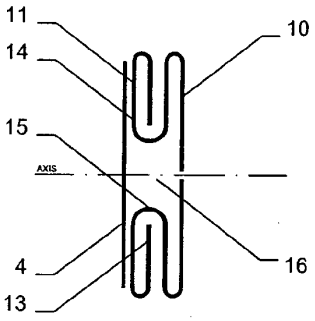


FIG. 31

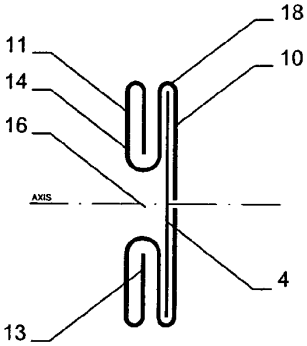


FIG. 33

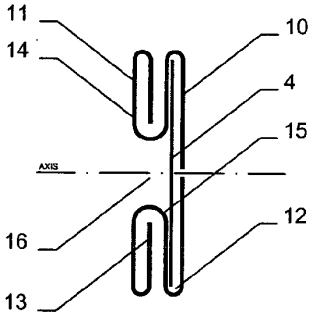


FIG. 32

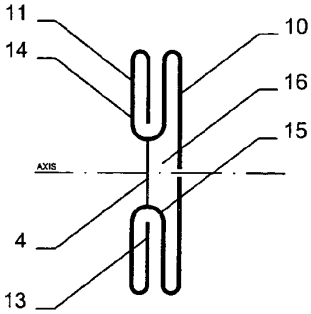


FIG. 34

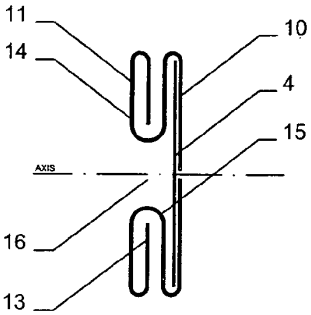


FIG. 35

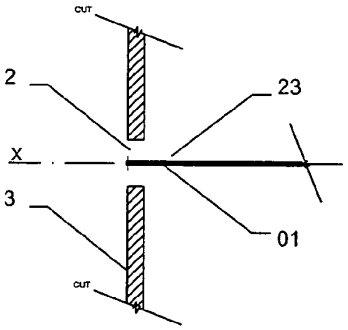


FIG. 36

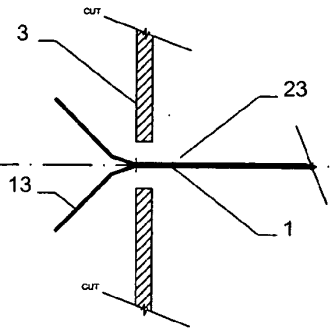


FIG. 37

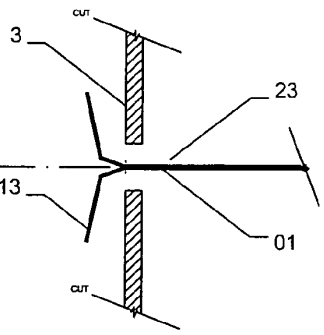


FIG. 38

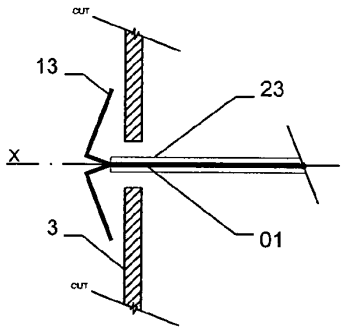


FIG. 39

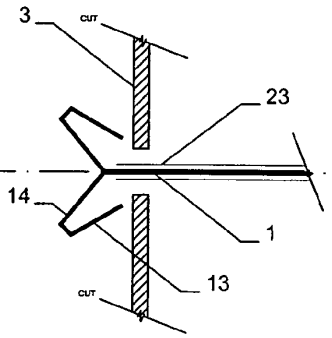


FIG. 40

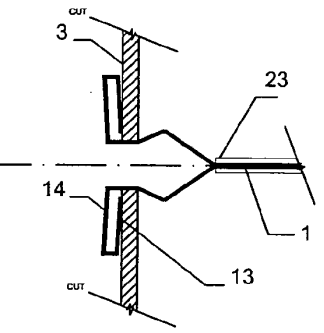


FIG. 41

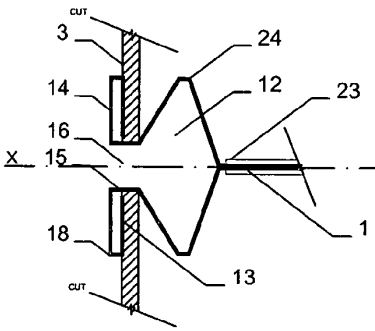


FIG. 42 A

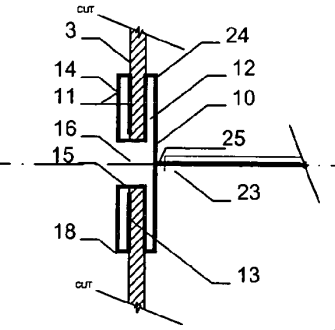


FIG. 42 B

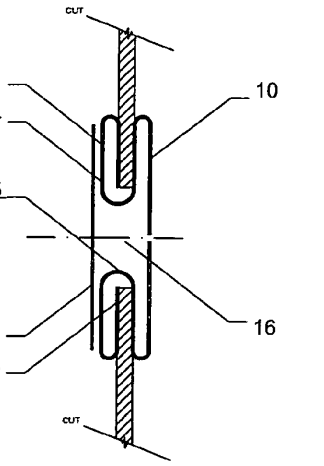


FIG. 43

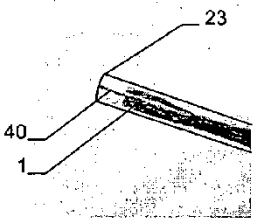


FIG. 44

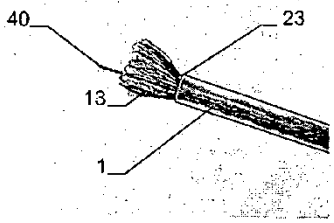


FIG. 45

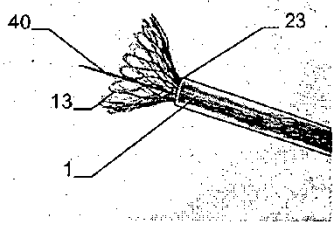


FIG. 46

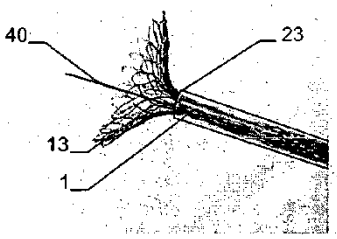


FIG. 47

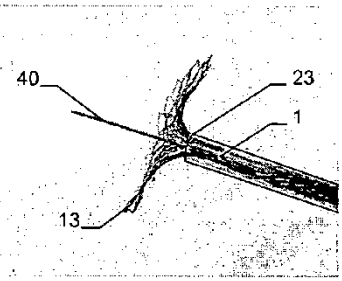


FIG. 48

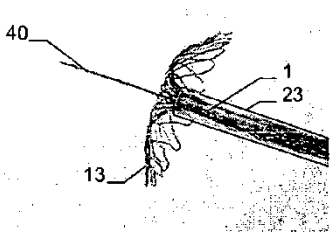


FIG. 49

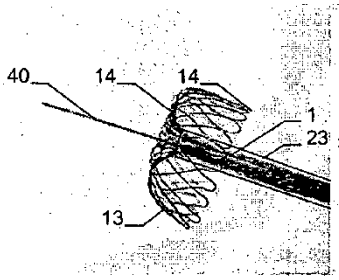


FIG. 50

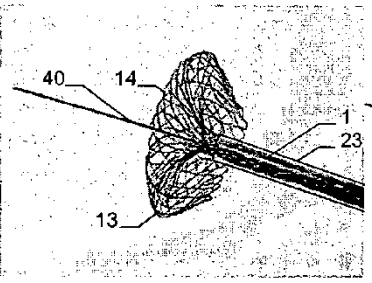


FIG. 51

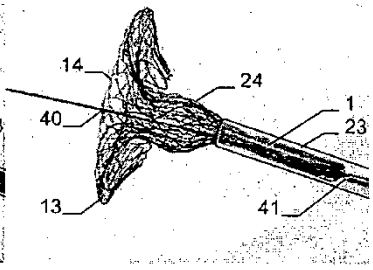


FIG. 52

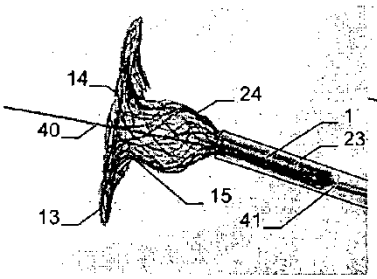


FIG. 53

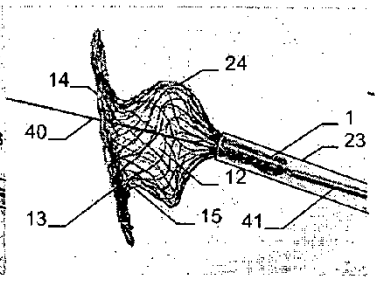


FIG. 54

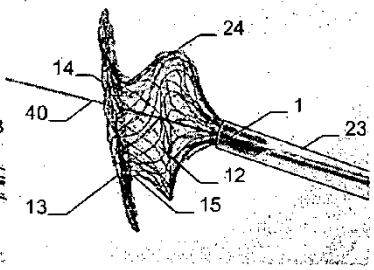


FIG. 55

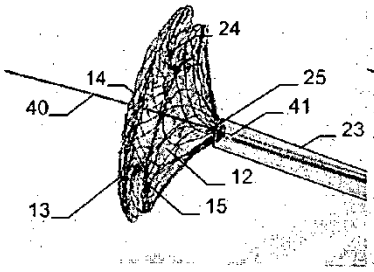


FIG. 56

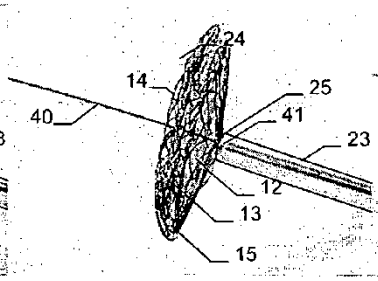


FIG. 57

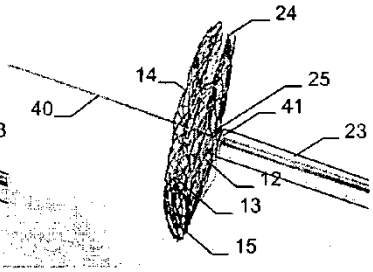


FIG. 58

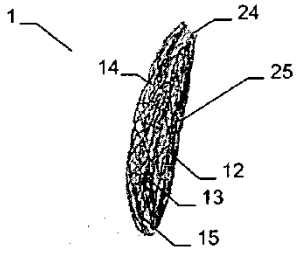


FIG. 59

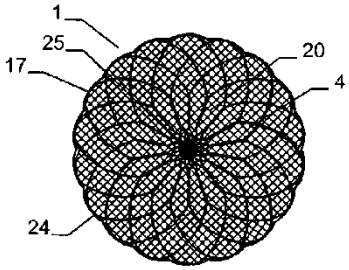


FIG. 60

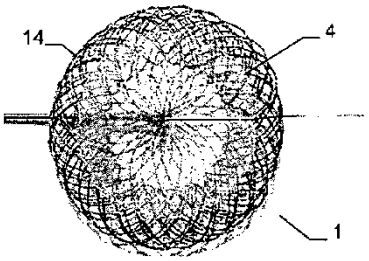


FIG. 61

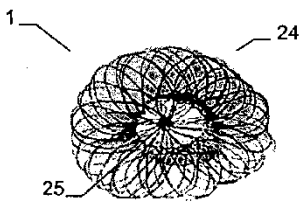


FIG. 62

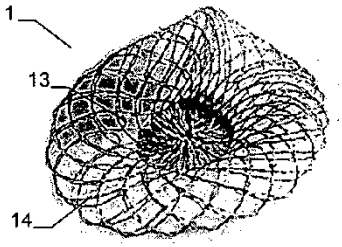


FIG. 63

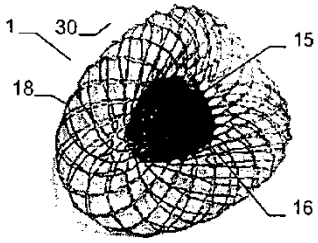


FIG. 63

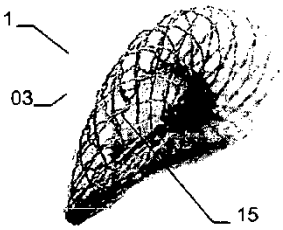


FIG. 64

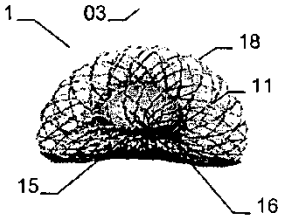


FIG. 65

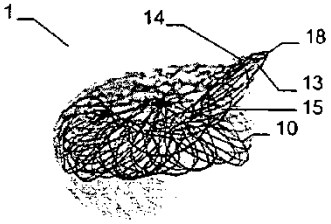


FIG. 66

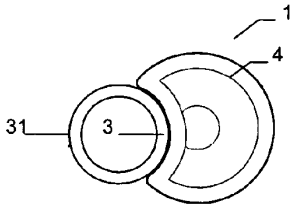


FIG. 67

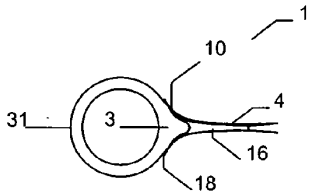


FIG. 68

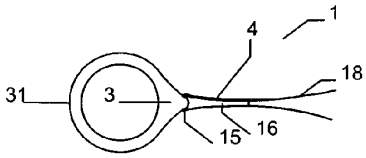


FIG. 69

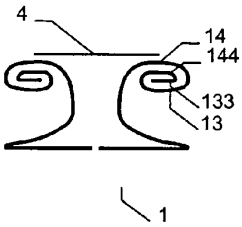


FIG. 70

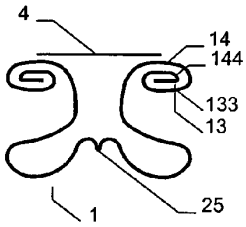


FIG. 71

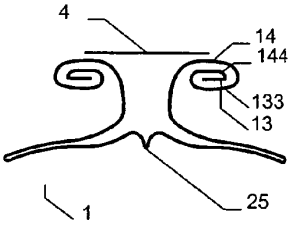


FIG. 72

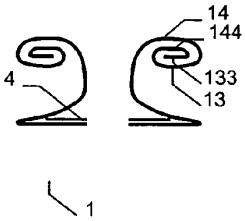


FIG. 73

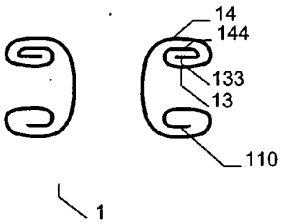


FIG. 74

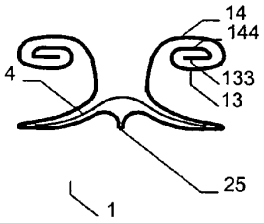


FIG. 75

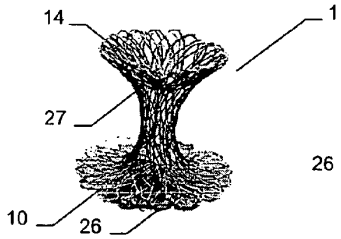


FIG. 76

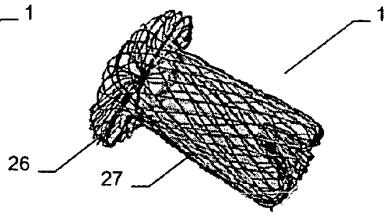


FIG. 77

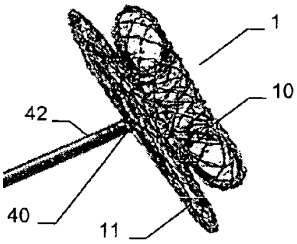


FIG. 78

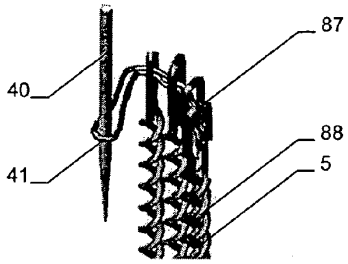


FIG. 79

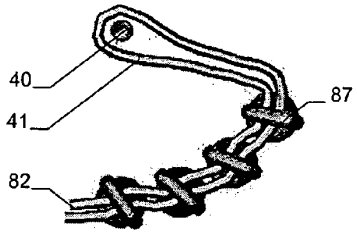


FIG. 80

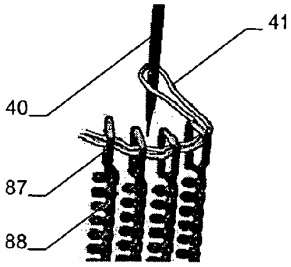


FIG. 81

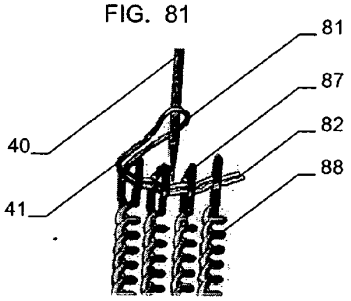


FIG. 82

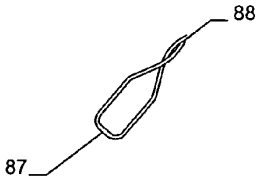


FIG. 83

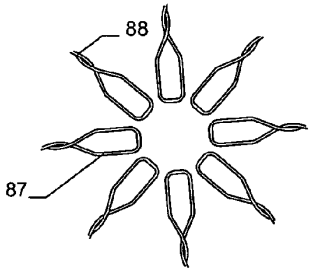


FIG. 84

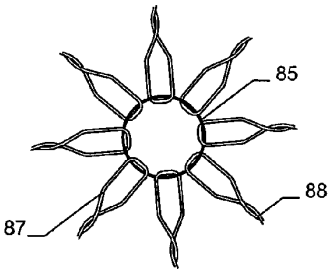


FIG. 85

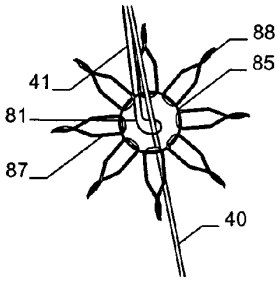


FIG. 86

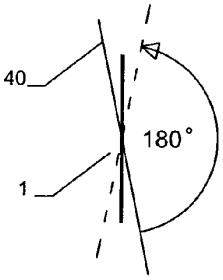


FIG. 87

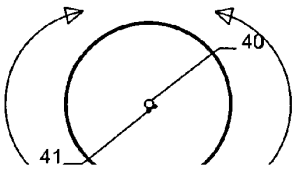


FIG. 88

FIG. 89

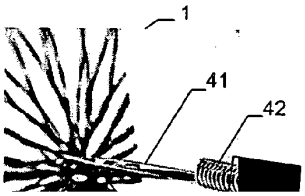


FIG. 90

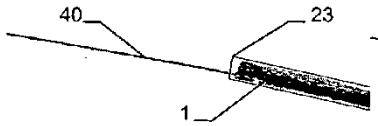


FIG. 91

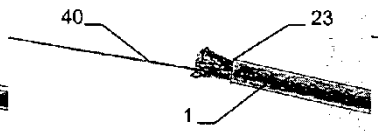


FIG. 92

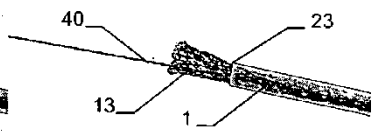


FIG. 93

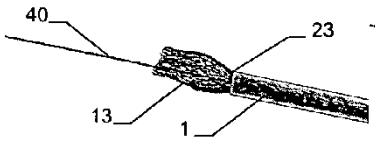


FIG. 94

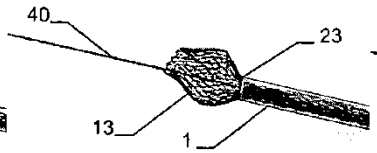


FIG. 95

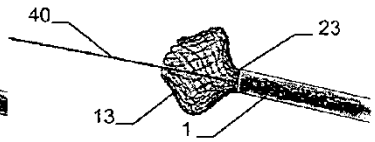


FIG. 96

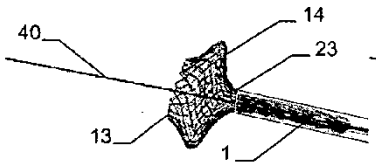


FIG. 97

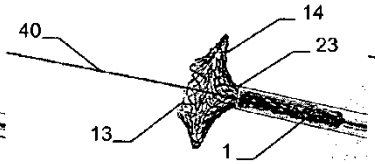


FIG. 98

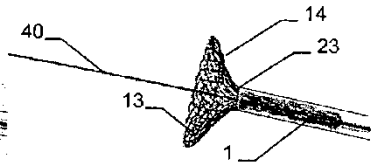


FIG. 99

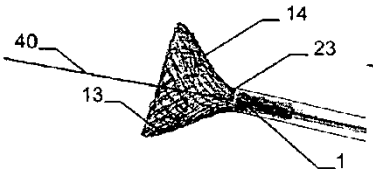


FIG. 100

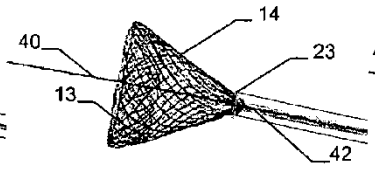


FIG. 101

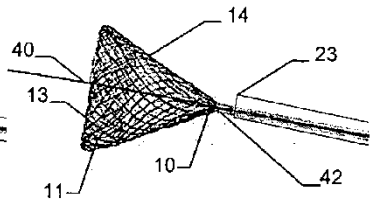


FIG. 102

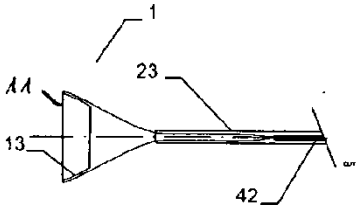


FIG. 103

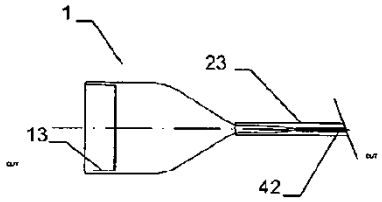


FIG. 104

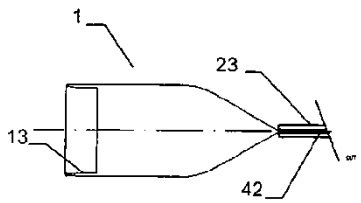


FIG. 105

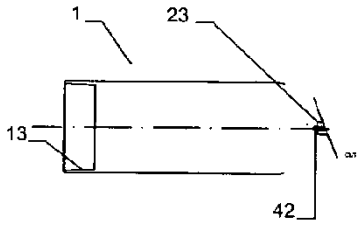


FIG. 106

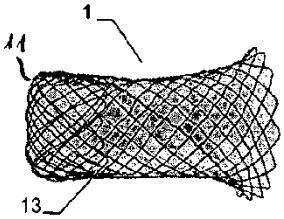


FIG. 107

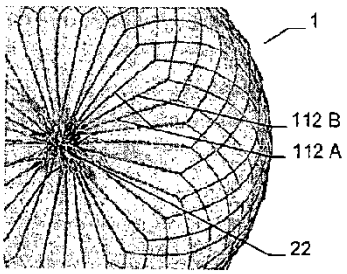


FIG. 108

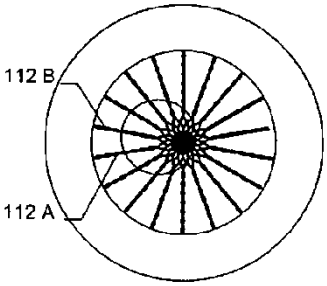


FIG. 109

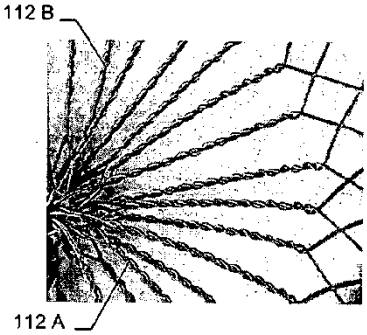


FIG. 110

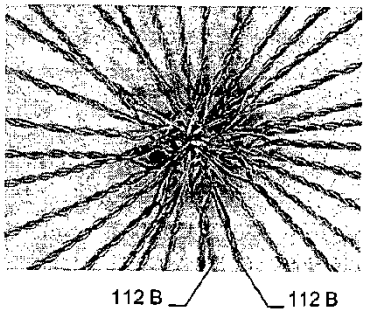


FIG. 111

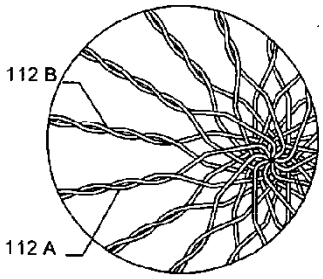


FIG. 112

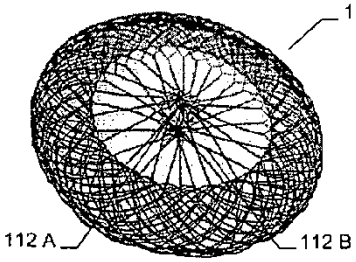


FIG. 113

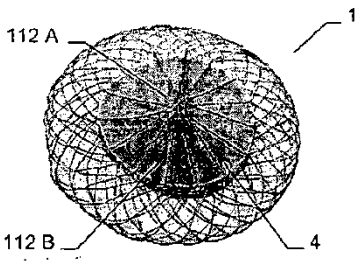


FIG. 114

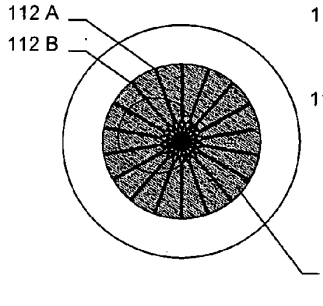


FIG. 115

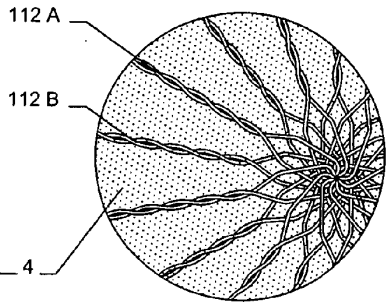


FIG. 116

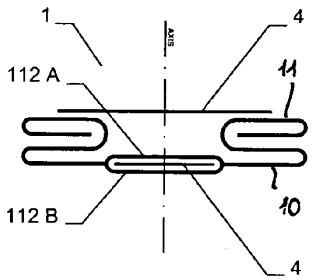


FIG. 117

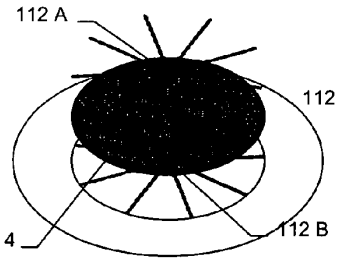


FIG. 118

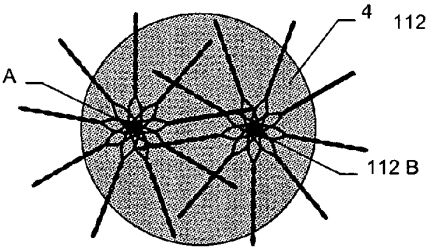


FIG. 119

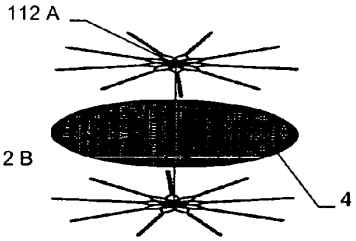


FIG. 120

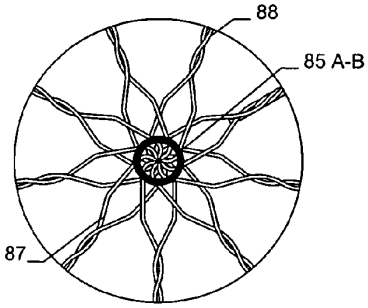


FIG. 121

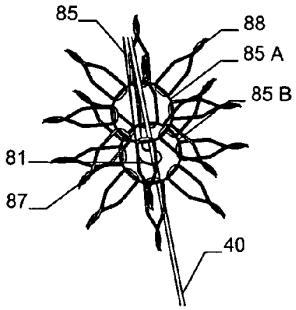


FIG. 122

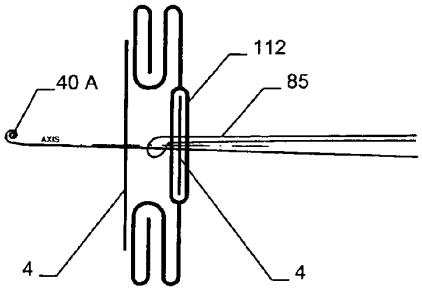


FIG. 123

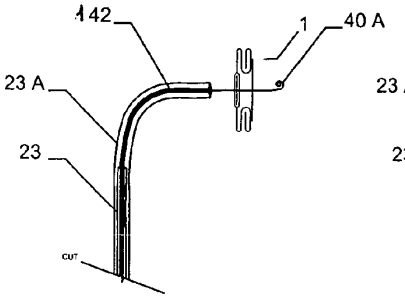


FIG. 124

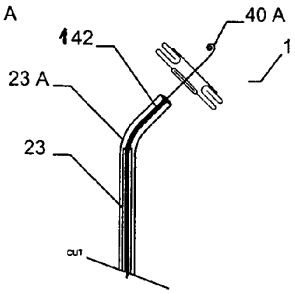


FIG. 125

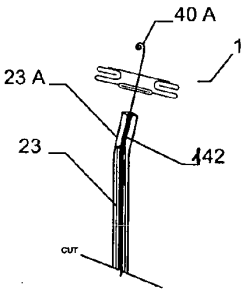


FIG. 126

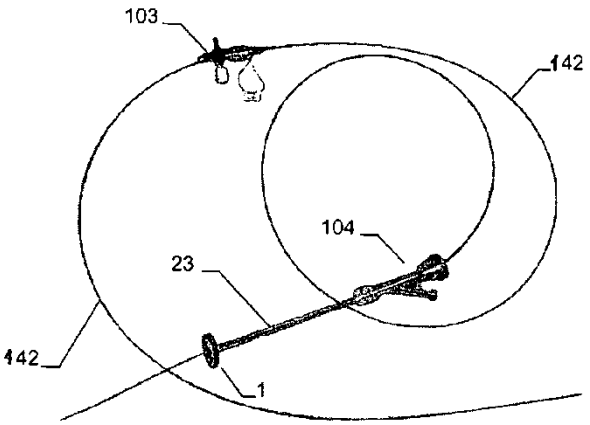


FIG. 127 A

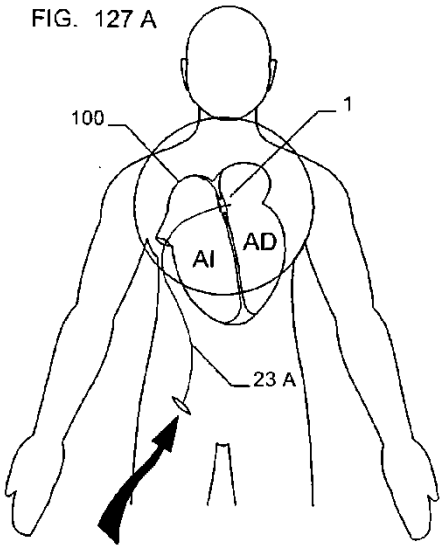


FIG. 127 B

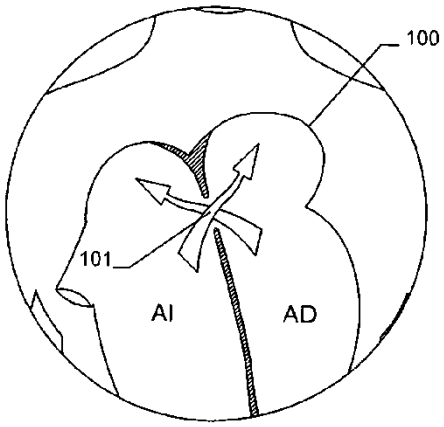


FIG. 127 C

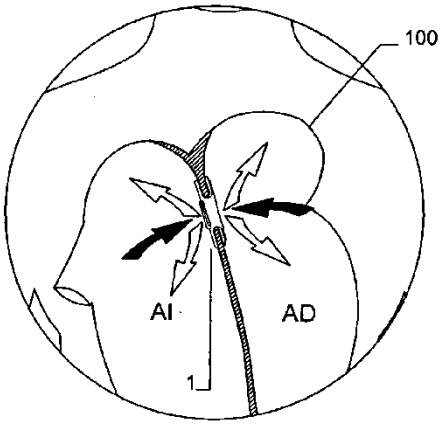


FIG. 128

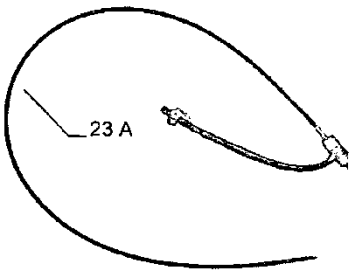


FIG. 129

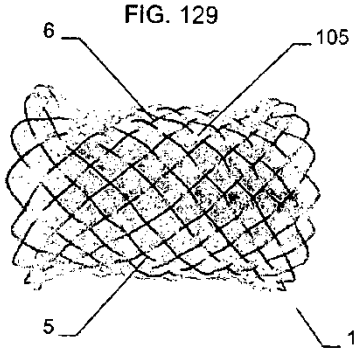


FIG. 130

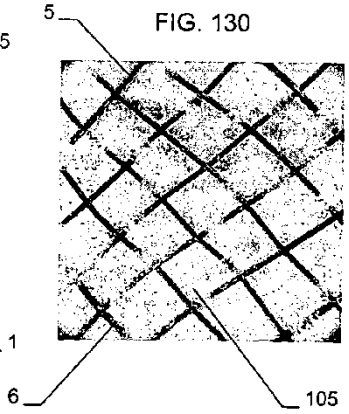


FIG. 131

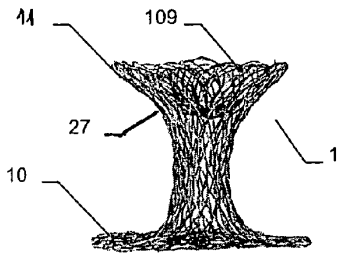


FIG. 132

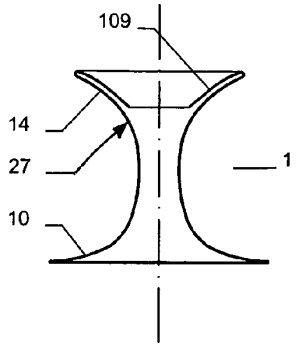


FIG. 133

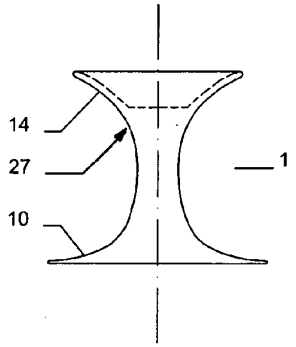


FIG. 134

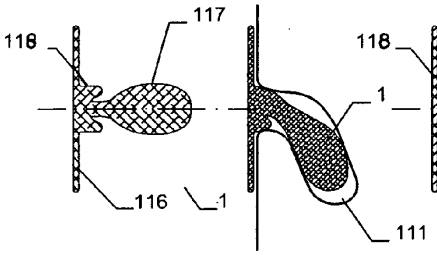


FIG. 135

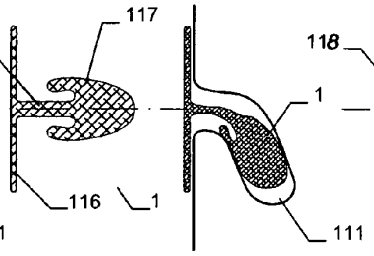


FIG. 136

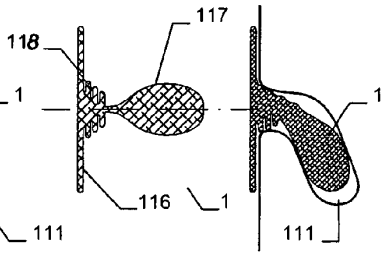


FIG. 137 A

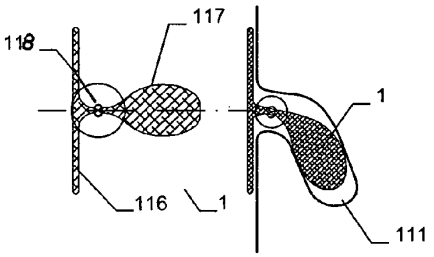


FIG. 137 B

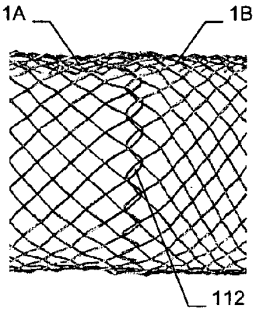


FIG. 137 C

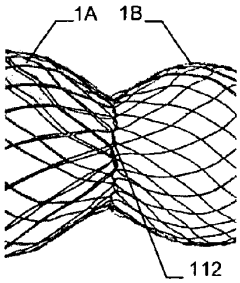


FIG. 138

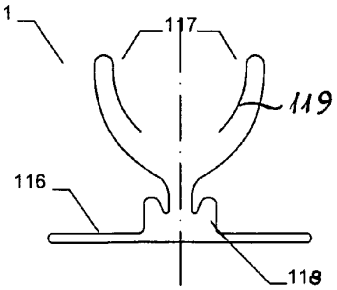


FIG. 139

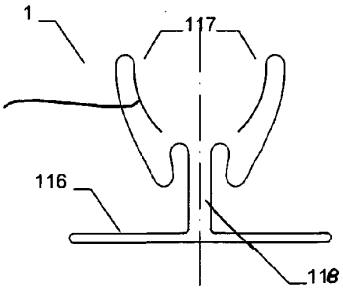


FIG. 140

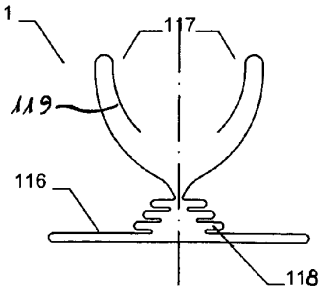


FIG. 141

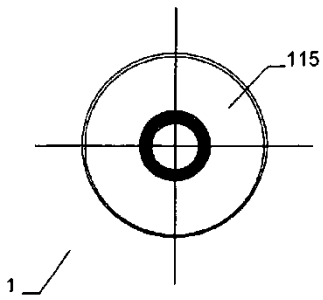


FIG. 143 A

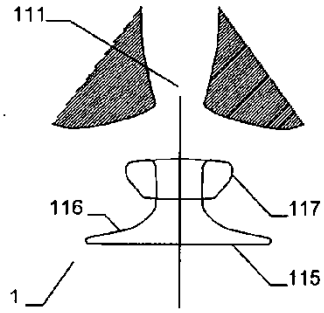


FIG. 143 B

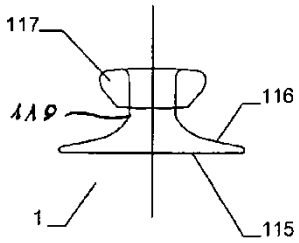


FIG. 142

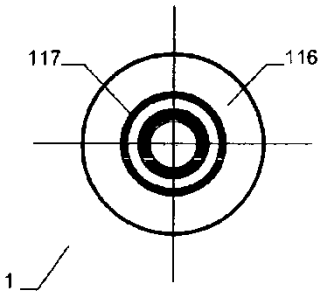


FIG. 144 A

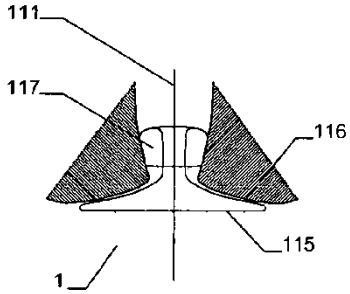


FIG. 144 B

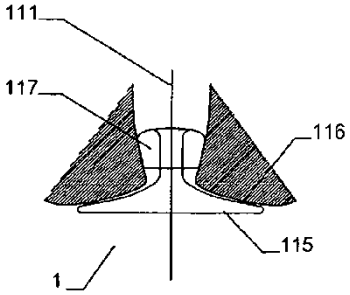


FIG. 145

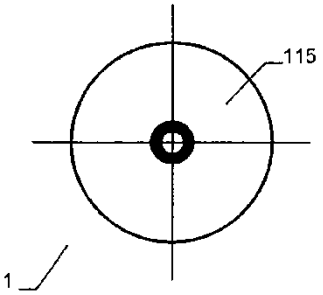


FIG. 147 A

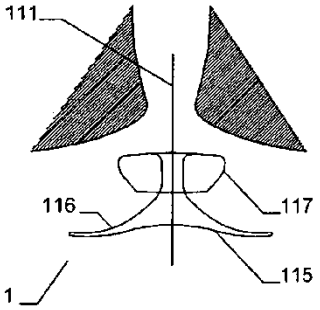


FIG. 147 B

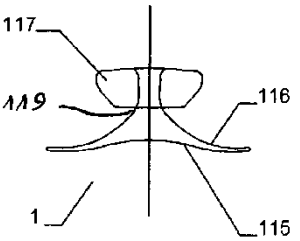


FIG. 146

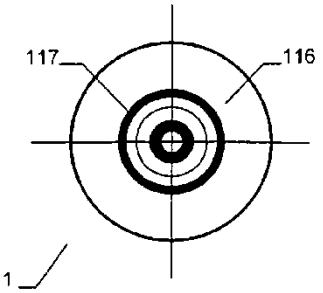


FIG. 148 A

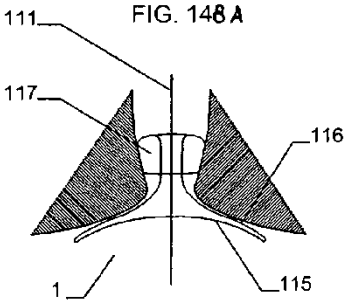


FIG. 148 B

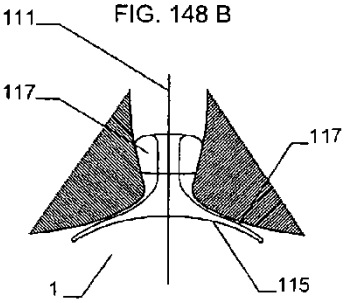


FIG. 149

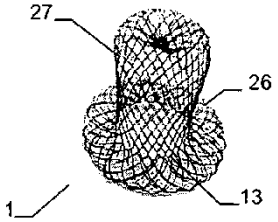


FIG. 150

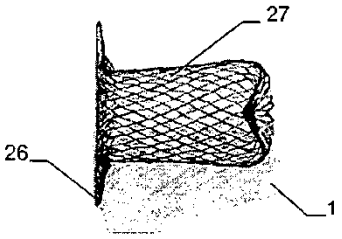


FIG. 151

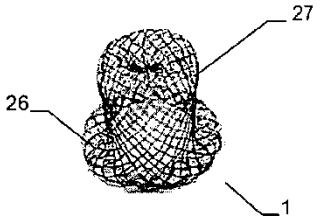


FIG. 152

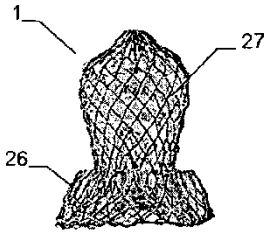


FIG. 153

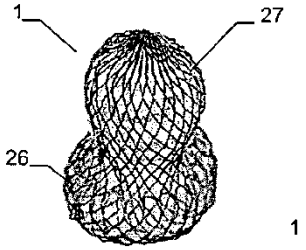


FIG. 154

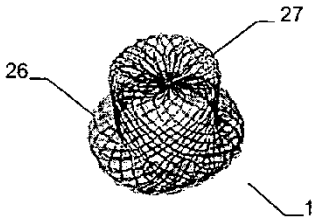


FIG. 155

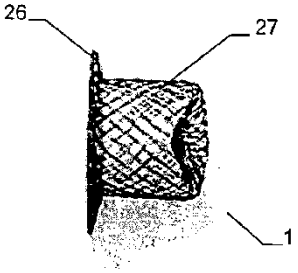


FIG. 156

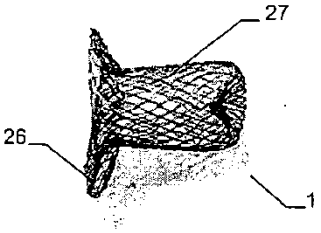


FIG. 157

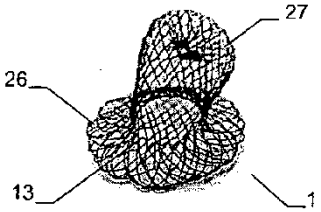


FIG. 158

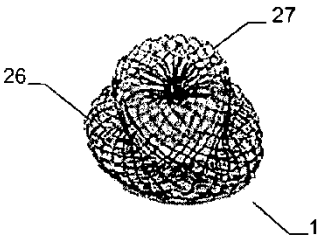


FIG. 159

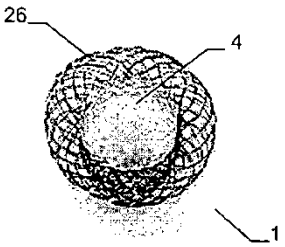


FIG. 160

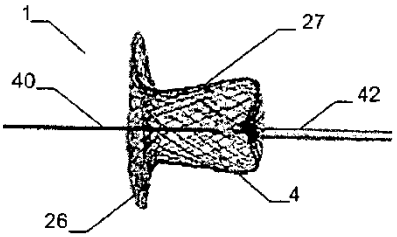


FIG. 161

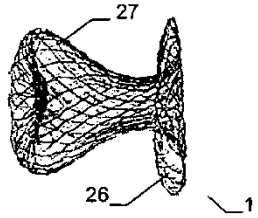


FIG. 162

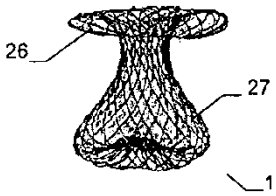


FIG. 163

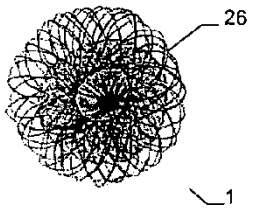


FIG. 164

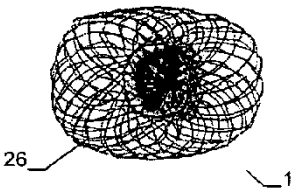


FIG. 165

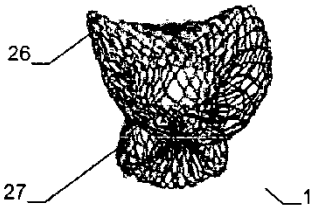


FIG. 166

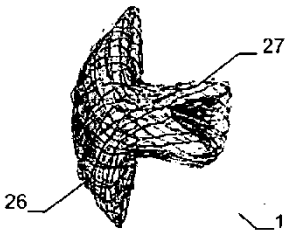


FIG. 167

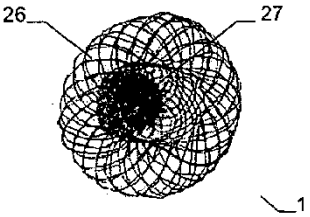


FIG. 168

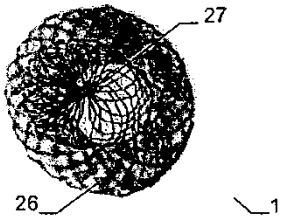


FIG. 169

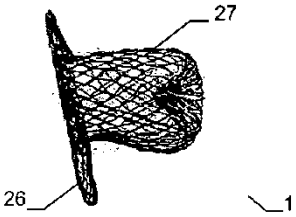


FIG. 170

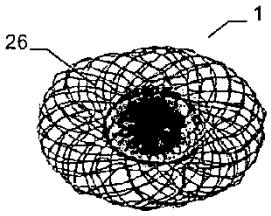


FIG. 171

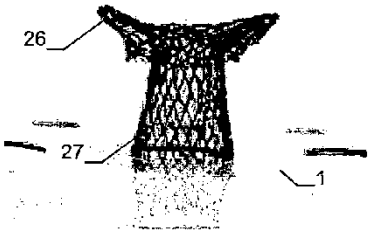
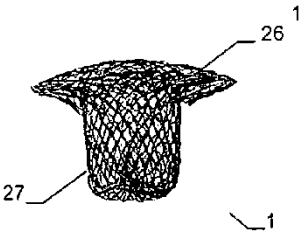



FIG. 172