

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 117**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2010** **E 10016186 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020** **EP 2340770**

54 Título: **Implante médico para cerrar aberturas de vasos**

30 Prioridad:

30.12.2009 DE 102009060770

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

25.11.2020

73 Titular/es:

**BENTLEY INNOMED GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

OBRADOVIC, MILISAV

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 796 117 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

Implante médico para cerrar aberturas de vasos

5 [0001] La invención se refiere a un implante médico para cerrar aberturas de vasos y/o conexiones de derivación entre vasos corporales, que puede posicionarse en un estado contraído por mínima invasión y que puede hacerse pasar a un estado expandido, en el que presenta dos elementos obturadores dispuestos a distancia entre sí, de diámetro ensanchado, que obturan la abertura de vaso o la conexión de derivación a los dos lados.

10 [0002] Ya son conocidos los implantes de este tipo, denominados también oclusores. Por ejemplo el documento EP 0 808 138 B1 describe un oclisor que está hecho de tela metálica formada por cordones metálicos entrelazados. El oclisor se coloca con ayuda de un catéter en el lugar deseado en el sistema vascular de un paciente y se hace pasar al estado expandido. Con ayuda del oclisor pueden cerrarse vasos de un paciente, por ejemplo defectos septales, como por ejemplo defectos septales auriculares. También puede tratarse con oclusores un ductus persistente (PDR) o un defecto septal ventricular. Otro instrumento oclisor similar se conoce por el documento DE 10 2005 053 958 A1. También este instrumento oclisor está hecho de una tela metálica con dos elementos obturadores a modo de pantallas, asentando en el estado implantado uno de los elementos obturadores en un lado de la abertura de vaso y el otro elemento obturador en el lado opuesto de la abertura de vaso contra la pared vascular obturando la abertura de vaso a cerrar.

15 [0003] En los oclusores conocidos pueden estar previstas membranas para la obturación. Esto significa que las membranas están envueltas por una tela metálica, de modo que, por un lado, la tela metálica asienta directamente contra la pared vascular y, por otro lado, se asoma al vaso. Es deseable que el tejido crezca sobre los elementos obturadores. No obstante, es un inconveniente cuando el implante sobre el que debe crecer tejido está estructurado, es decir, cuando el tejido debe crecer sobre una tela metálica con un número correspondientemente elevado de espacios intermedios. La tela metálica favorece también una formación no deseada de trombos.

20 [0004] Por los documentos US 2008/0249562 A1, US 2008/077180A2, US 2003/0139819 A1, US 2006/0116710 A1 y US2009/0228038 A1 se conocen implantes para cerrar aberturas de vasos o conexiones de derivación con dos elementos obturadores, que en el estado expandido están dispuestos a una distancia entre sí, presentando los elementos obturadores respectivamente un recubrimiento. Por ejemplo, por el documento US 2006/0116710 A1 se conoce también que los elementos obturadores están unidos en la zona central mediante nervios y que un lado exterior de un recubrimiento no tiene interrupciones. Los documentos US 2008/0249562 A1, US 2008/077180A2, US 2006/0116710 A1 y US2009/0228038 A1 presentan también recubrimientos para elementos obturadores que están formados por varias partes. El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, poner a disposición un implante que pueda cubrirse de forma especialmente sencilla y rápida con tejido corporal. Este objetivo se consigue según la invención mediante un implante médico para cerrar aberturas de vasos y/o conexiones de derivación entre vasos corporales según las características de la reivindicación 1; en las reivindicaciones subordinadas se indican formas de realización especiales. El implante puede posicionarse en un estado contraído por mínima invasión y puede hacerse pasar a un estado expandido, en el que presenta dos elementos obturadores dispuestos a distancia entre sí, de diámetro ensanchado, que obturan la abertura de vaso de la conexión de derivación a los dos lados, presentando al menos un elemento obturador un recubrimiento que está realizado a modo de cubierta. Esto significa que la parte expandida, que da forma de un elemento obturador, en particular una tela de alambre o una superficie estructurada de un elemento obturador ya no está expuesta. Los nervios y las estructuras de los elementos obturadores están cubiertos por un recubrimiento. Gracias a ello se forma una superficie más lisa, de modo que se facilita y acelera el crecimiento de tejido sobre el implante médico y, en particular, sobre los elementos obturadores. Además, se reduce el riesgo de una trombosis.

35 [0005] Puesto que el recubrimiento está realizado a modo de cubierta puede garantizarse que las estructuras y los nervios estén cubiertos al menos en su mayor parte por el recubrimiento minimizándose por lo tanto las superficies estructuradas sobre las que debe crecer tejido. Si el recubrimiento está realizado a modo de cubierta, no es imprescindible fijar el recubrimiento de forma separada. Puesto que el recubrimiento envuelve en su mayor parte un elemento obturador, es decir, la parte de este que da la forma, puede quedar sujeto con ajuste positivo en el mismo.

40 [0006] El recubrimiento puede fabricarse de forma especialmente sencilla si está formado por dos partes que están unidas entre sí, en particular cosidas, pegadas o soldadas. Puede estar previsto que las dos partes del recubrimiento

se hagan asentar a los dos lados contra una parte que da la forma, en particular una tela o similares del elemento obturador, uniéndose a continuación entre sí. Gracias a ello no es necesario posicionar más tarde una tela o similar en el recubrimiento acabado.

5 [0007] Resultan otras ventajas si los elementos obturadores presentan nervios o alambres o si al menos el recubrimiento de un elemento obturador está unido con al menos un nervio o alambre, en particular cosido en este. De este modo puede garantizarse por un lado que un recubrimiento no se separe de forma no intencionada de un elemento obturador. Por otro lado, de este modo puede garantizarse que el recubrimiento esté correctamente posicionado respecto a la parte del elemento obturador que porta el recubrimiento después de la expansión del elemento obturador. Además, queda garantizado de este modo que el recubrimiento se comprima junto con la parte
10 del elemento obturador expandible, que porta el recubrimiento, para la introducción o el posicionamiento del implante médico. En este contexto es especialmente ventajoso que al menos un nervio o un alambre de un elemento obturador presente al menos una abertura a modo de ojal. Puede enhebrarse un hilo o similar por la abertura a modo de ojal y unirse a continuación con el recubrimiento. De este modo se fija la posición del elemento de fijación, es decir, del hilo en el alambre o el nervio. La fijación no puede desplazarse de forma no deseada.

15 [0008] De acuerdo con la configuración de la invención está previsto que el lado no orientado hacia la pared vascular (lado exterior) de un recubrimiento no tenga interrupciones. Un lado de recubrimiento de este tipo no presenta ninguna estructura, de modo que es posible un crecimiento de tejido especialmente bueno y fiable evitándose la formación de una trombosis.

20 [0009] Además, está previsto que el lado no orientado hacia una pared vascular del otro recubrimiento presente una abertura a través de la que el implante puede unirse con un útil de posicionamiento. De este modo se crea una posibilidad de unión necesaria del implante con un útil de posicionamiento y se minimiza al mismo tiempo una interrupción de un recubrimiento estando prevista una abertura solo en el lugar en el que el útil de posicionamiento debe atacar en el implante.

25 [0010] De acuerdo con una variante puede estar previsto que el recubrimiento esté unido en la zona de la abertura con la parte del elemento obturador asignado que porta el recubrimiento. De este modo queda garantizado que la pieza de unión para el útil de posicionamiento sea siempre accesible a través de la abertura y no cubra por error la abertura de esta parte del implante, impidiendo así una unión con un útil de posicionamiento. Además, mediante esta medida el recubrimiento se fija de forma estacionaria en el implante.

30 [0011] Es especialmente ventajoso que el recubrimiento esté hecho de plástico, por ejemplo teflón® o ePTFE y/o material textil. Los recubrimientos hechos así son muy lisos, de modo que es posible que crezca de forma fiable tejido sobre el mismo. Además, se reduce la formación de trombos.

[0012] Los elementos obturadores pueden estar unidos entre sí mediante elementos rígidos o elásticos. Según el caso de aplicación, puede elegirse una unión adecuada entre los elementos obturadores, en particular mediante nervios elásticos.

35 [0013] Es especialmente ventajoso que los elementos obturadores queden sujetos de forma comprimida por los recubrimientos en la dirección axial del implante. Esto significa que los elementos obturadores son muy planos. Por lo tanto, se asoman solo poco al interior de un vaso e impiden solo muy poco el flujo de líquidos corporales en los vasos.

[0014] El implante puede estar hecho de un cuerpo tubular realizándose aberturas de pared al menos en la zona de los elementos obturadores que en el estado expandido presentan un diámetro ensanchado.

40 [0015] Por lo tanto, los implantes según la invención preferentemente no se fabrican de telas o mallas que se fabrican previamente en procedimientos relativamente complejos de hilos o alambres finos. En lugar de ello, el implante se fabrica a partir de un cuerpo tubular macizo que, al menos en los lugares que en el estado expandido forman los elementos obturadores, es provisto de aberturas en la pared. Gracias a la realización de aberturas en la pared es posible fabricar los elementos obturadores con los diámetros ensanchados, por ejemplo recalándose el cuerpo
45 tubular. Las aberturas en la pared pueden realizarse preferentemente mediante corte por láser en el cuerpo tubular. Este procedimiento es de alta precisión y es relativamente económico. La distancia mutua entre las aberturas en la pared también puede elegirse de tal modo que los nervios de pared que se mantienen entre ellas del cuerpo tubular

son más gruesos que los hilos o cordones de los oclusores conocidos. De este modo, los implantes según la invención pueden fabricarse con una mayor estabilidad de forma que los oclusores conocidos.

5 [0016] Las aberturas en la pared pueden estar realizadas preferentemente en forma de ranuras. Esta forma de las aberturas en la pared permite una buena conformabilidad del cuerpo tubular, de modo que pueden fabricarse de forma sencilla los elementos obturadores que en el estado expandido presentan un diámetro ensanchado. Otras ventajas resultan si están previstas varias aberturas en la pared orientadas unas en paralelo a las otras. También esta medida facilita la conformabilidad del implante. La distancia mutua entre las aberturas en la pared y su distribución a lo largo de la circunferencia del cuerpo tubular puede elegirse según las propiedades deseadas del implante. Las propiedades de los elementos obturadores dependen de la configuración de las aberturas en la pared.

10 [0017] En una variante preferible, las aberturas en la pared pueden extenderse sustancialmente en paralelo al eje longitudinal del implante. De este modo pueden introducirse de forma sencilla en el cuerpo tubular y garantizan además que el implante pueda hacerse pasar fácilmente al estado expandido. No obstante, las aberturas en la pared también pueden extenderse en un ángulo agudo respecto al eje longitudinal del implante o pueden extenderse en espiral a lo largo de la circunferencia del implante.

15 [0018] Otras ventajas resultan si el implante está hecho de una aleación con memoria de forma, en particular de nitinol. Al usarse materiales de este tipo, puede fijarse el estado expandido del implante. El nitinol presenta al mismo tiempo propiedades elásticas, de modo que el implante se hace pasar al estado contraído para la introducción en el cuerpo del paciente, pudiendo introducirse por ejemplo mediante un catéter. En el lugar de destino, el catéter puede retirarse, por lo que el implante adopta la forma expandida memorizada, en la que es capaz de obturar la abertura de vaso o la conexión de derivación.

20

[0019] Como alternativa al uso de una aleación con memoria de forma también puede usarse para la fabricación del implante según la invención un polímero con memoria de forma. Los polímeros también tienen propiedades excelentes de memoria de forma y pueden conformarse de forma aún más fácil que el nitinol.

25 [0020] Para la fabricación del implante, las aberturas en la pared en el cuerpo tubular no solo pueden realizarse en las zonas de los elementos obturadores, sino también en una zona central entre los elementos obturadores. Si el implante se realiza de esa manera, es posible cambiar mediante recalcado y/o torsión el diámetro del implante y la distancia mutua entre los elementos obturadores. De este modo puede conseguirse un buen centraje del implante en la abertura de vaso o la conexión de derivación. Al mismo tiempo, los recubrimientos de los elementos obturadores se hacen asentar contra la pared vascular, es decir, se consigue un buen efecto de obturación del implante.

30 [0021] Al igual que los oclusores conocidos, el implante según la invención también puede posicionarse preferentemente con ayuda de un catéter o de una espiral en el cuerpo. Además, el implante según la invención puede ser guiado y posicionado mediante un alambre guía. Con ayuda del catéter o de la hélice, el implante puede moverse con gran precisión por el sistema vascular del paciente y puede posicionarse en el lugar de aplicación deseado. Hay diferentes posibilidades para la fijación del catéter o de la hélice. En una configuración especialmente sencilla, el

35 catéter o la hélice pueden unirse mediante una unión por enclavamiento con uno de los extremos del implante y en una configuración no realizada según la invención podría haber una unión roscada o un cierre a bayoneta para la unión con un extremo del implante.

[0022] En un ejemplo no realizado según la invención puede estar previsto solo un único recubrimiento para el implante que comprende los dos elementos obturadores y que envuelve en particular todo el implante. Este recubrimiento también puede estar fijado en la zona central en el cuerpo tubular. Para ello, dos recubrimientos a modo de cubierta pueden estar unidos entre sí encima de los elementos obturadores en la zona central. En caso necesario, el o los recubrimientos de los elementos obturadores están unidos preferentemente mediante costuras con los elementos obturadores y también entre sí. Los recubrimientos formados por varias partes están cosidos preferentemente en la zona periférica entre sí y con los elementos obturadores.

40

45 [0023] A continuación, se describirán más detalladamente unos ejemplos de realización preferibles de un implante según la invención con ayuda del dibujo.

[0024] Concretamente muestran:

la Figura 1 una vista lateral de un implante según la invención en el estado expandido;

la Figura 2 una representación en perspectiva del implante de la Figura 1 sin recubrimientos;

la Figura 3 una vista en perspectiva de un cuerpo tubular para la fabricación de un implante según la invención;

5 la Figura 4 una representación para explicar la fijación de un recubrimiento en un nervio;

la Figura 5 una forma de realización alternativa, no realizada según la invención de un implante;

la Figura 6 una representación detallada de la Figura 5;

la Figura 7 una representación en corte de la zona central de un implante;

10 la Figura 8 muestra una forma de realización de un implante según la invención con recubrimiento (a) en forma expandida y (b) en forma comprimida;

la Figura 9 un implante según la invención (a) desde el lado exterior de la pantalla distal y (b) desde el lado exterior de la pantalla proximal;

la Figura 10 un sistema de aplicación con el implante según la invención;

la Figura 11 detalles de la unión del sistema de aplicación de la Figura 10;

15 la Figura 12 detalles de la unión con ajuste positivo y la unión por encaje elástico del sistema de aplicación de figura 10 y

la Figura 13 un sistema de aplicación adecuado según la invención con mango de aplicación.

[0025] El implante 1 representado en la Figura 1 presenta dos elementos obturadores 11, 12, que en comparación con una zona central 13 dispuesta entre ellos, así como con las zonas finales 14, 15 presentan un diámetro claramente ensanchado. Los elementos obturadores 11, 12 presentan respectivamente un recubrimiento 25, 26 a modo de cubierta. En el estado implantado, la zona central 13 pasa por la abertura de vaso o conexión de derivación a cerrar, mientras que los dos elementos obturadores 11, 12 asientan a los dos lados de la abertura de vaso o de la conexión de derivación y los lados 27, 28 de los recubrimientos 25, 26 contra la pared vascular. En el ejemplo de realización, los recubrimientos 25, 26 están realizados respectivamente con dos mitades 29, 30; 31, 32 que están unidas por costura, lo que se indica en los puntos 33 – 36. Al menos las mitades 30, 31, es decir, los lados orientados hacia la pared vascular (lados interiores) 27, 28 de los recubrimientos 25, 26 están realizadas como membranas impermeables a líquidos, que hacen que el implante 10 obture la abertura de vaso o la conexión de derivación impidiendo el paso de líquidos, en particular de sangre.

[0026] Los nervios 16, 17 (Figura 2) de los elementos obturadores 11, 12, la zona central 13, así como las dos zonas finales 14, 15 están realizadas en una pieza. Mientras que las zonas 14 y 15 están formadas por tramos tubulares macizos, los nervios 16, 17 están dispuestos en forma de arco en un plano y están distribuidos uniformemente a lo largo de la circunferencia de los elementos obturadores 11, 12, como muestra en particular también la Figura 2, que muestra el implante 10 (sin recubrimientos) en una vista en perspectiva. Los dos elementos obturadores 11, 12 están unidos entre sí en la zona central 13 mediante nervios 38. Los nervios (metálicos) 16, 17 quedan formados por entalladura de aberturas en la pared 18, 19 en forma de ranuras en un cuerpo tubular 20, como se muestra por ejemplo en la Figura 3. Mediante recalcado del cuerpo tubular 20 en su dirección longitudinal, se abren doblando los nervios metálicos 16, 17. Estos nervios metálicos 16, 17 portan los recubrimientos 25, 26 y representan la parte de los elementos obturadores 11, 12 (expandidos) que dan la forma. El estado mostrado en la Figura 1 corresponde al estado expandido del implante 10. Si el implante 10 está hecho de un material con memoria de forma, esta forma expandida puede memorizarse en el material.

[0027] Con el signo de referencia 37 se muestra una parte de un útil de posicionamiento con el que puede posicionarse el implante 10 y que puede unirse de forma amovible con el implante 10.

- 5 [0028] Para la introducción del implante 10, el implante 10 se hace pasar en cambio nuevamente a su estado contraído, que corresponde al que se muestra en la Figura 3. En el estado contraído, los implantes 10 son tubulares, por lo que pueden desplazarse fácilmente con un catéter o una hélice por mínima invasión a través del sistema vascular al lugar de aplicación deseado. Cuando está posicionado el implante 10, puede activarse el estado expandido, memorizado del implante 10, por lo que el implante 10 puede asumir su efecto de obturación.
- [0029] El implante 10 mostrado en la Figura 3 se fabrica a partir de un cuerpo tubular 20 macizo mediante la realización de aberturas en la pared en forma de ranuras, en particular mediante un láser. No obstante, se han realizado aberturas en la pared en forma de ranuras no solo en la zona de los elementos obturadores 11, 12, sino también en la zona central 13. Como trozos tubulares macizos quedan solo las zonas finales 14, 15.
- 10 [0030] La zona central 13 queda formada por nervios 38, que se extienden sustancialmente en paralelo al eje longitudinal del implante. Los planos de los elementos obturadores 11, 12 están dispuestos en la dirección perpendicular respecto al eje longitudinal. Los nervios son elásticamente deformables.
- [0031] Los implantes 10 pueden estar hechos por ejemplo de nitinol o de otra aleación metálica con memoria de forma o también de otro polímero con memoria de forma. Los recubrimientos aquí no mostrados en la zona de los elementos obturadores 11, 12 pueden estar hechos con una superficie lisa, preferentemente de ePTFE, puesto que este material se caracteriza por una compatibilidad muy buena con el cuerpo.
- 15 [0032] El implante 10 mostrado en las Figuras se ha fabricado mediante la realización de aberturas en la pared 18, 19 en forma de ranuras, que se extienden en paralelo al eje longitudinal del cuerpo tubular 20. No obstante, esto no es obligatorio. Las aberturas 18, 19 también pueden formar un ángulo con el eje longitudinal del cuerpo tubular 20, por lo que también los nervios 16, 17 forman bucles, cuyos puntos iniciales y finales están desplazados unos respecto a los otros en la dirección tangencial. También son posibles aberturas en la pared 18, 19 que se extienden en espiral o extensiones de otras formas.
- 20 [0033] Los elementos obturadores 11, 12 mostrados en la Figura 1 también pueden presentar de forma alternativa una parte que de forma de una tela de alambre. Para fijar el recubrimiento, este puede unirse, en particular por costura, en la zona final 15 del implante 10 con los nervios metálicos 17.
- 25 [0034] Las Figuras 1 y 4 muestran un ejemplo de realización preferible de cómo puede unirse un recubrimiento 25, 26 con un nervio metálico 16, 17. Para ello, el nervio metálico 16, 17 presenta preferentemente aberturas a modo de ojal 40, que pueden realizarse por ejemplo también mediante corte por láser. Por la abertura a modo de ojal 40 se enhebra un hilo 41, mediante el que el recubrimiento 25, 26 se sujeta en el nervio 16, 17. En los ejemplos de realización mostrados, los nervios 16, 17 están dispuestos en un plano sustancialmente en paralelo a la pared vascular o en la dirección perpendicular respecto al eje longitudinal del implante 10. En formas de realización con nervios 16, 17 a modo de bucles, los elementos obturadores 11, 12 pueden sujetarse mediante los recubrimientos 25, 26 de forma comprimida en la dirección axial del implante, es decir, de forma plana. Si el recubrimiento 25, 26 está unido con los nervios 16, 17 de los elementos obturadores 11, 12, en particular por costura, los recubrimientos 25, 26 también se contraen y comprimen, de modo que la forma comprimida del implante 10 es solo poco más grande de lo que está representado en la Figura 3, en la que no está dibujado ningún recubrimiento. De este modo, el implante 10 puede posicionarse de forma especialmente sencilla. Cuando expanden los elementos obturadores 11, 12, también se expanden o despliegan al mismo tiempo los recubrimientos 25, 26, de modo que los nervios metálicos 16, 17 de los elementos obturadores 11, 12 asientan desde el interior contra los recubrimientos 25, 26.
- 30 [0035] Los recubrimientos 25, 26 presentan preferentemente una superficie lisa. Esto puede verse, en particular, en la Figura 1, donde la mitad 29 del recubrimiento 25 está realizada sin interrupciones, por lo que no presenta estructuras superficiales. Esto permite que el tejido crezca especialmente bien sobre las mismas. Como puede verse con ayuda de la configuración restante de los recubrimientos 25, 26, las interrupciones de los recubrimientos 25, 26 están reducidos a un mínimo y por lo tanto a lo estrictamente necesario.
- 35 [0036] En la Figura 5 se muestra en una representación esquemática de una forma de realización no realizada según la invención, en la que está previsto un solo recubrimiento 50 para todo el implante 10, que envuelve los nervios metálicos 16, 17 de los dos elementos obturadores 11, 12 y que se extiende también a lo largo de la zona central 13. Este recubrimiento 50 presenta solo una abertura 51.
- 40
- 45

[0037] El recubrimiento 50 está unido por costura con los nervios 16, 17 de los elementos obturadores 11, 12 y con los nervios 38, lo que se indica mediante las costuras 52, 53, 54.

5 [0038] Para este fin, los nervios 38 presentan aberturas 55. En la representación a escala ampliada de la Figura 6 puede verse que puede usarse un solo hilo 41 para unir el recubrimiento 50 con nervios 16, 17, 38 dispuestos unos a continuación de los otros, pasando este hilo alternativamente por el recubrimiento y las aberturas 40, 55.

[0039] La Figura 7 muestra como puede adaptarse la zona central 13 mediante una conformación correspondiente del implante 10 a diferentes defectos septales. Los signos de referencia 60 a 62 muestran las formas para diferentes tamaños de los defectos. Los nervios 38 no tienen que estar dispuestos necesariamente en una línea circular.

10 [0040] La Figura 8 muestra una fotografía a escala ampliada de una forma de realización preferible de un implante según la invención en estado expandido (Figura 8a) y en estado comprimido (Figura 8b). Pueden verse los elementos obturadores con los recubrimientos 25 y 26 en forma de cubiertas correspondientes y la zona central 13 dispuesta entre ellos. El signo de referencia 25 designa el recubrimiento en forma de cubierta en la zona del elemento obturador distal (distal respecto al útil de posicionamiento 37) y el signo de referencia 26 el recubrimiento del elemento obturador proximal. El recubrimiento está compuesto por varias partes, que están unidas por costura una con la otra en la zona de la periferia de los elementos obturadores, al igual que en la zona central 13. El útil de posicionamiento 37 (representado en parte) está acoplado con el implante en la zona del elemento obturador proximal; en esta zona, el recubrimiento tiene una abertura.

15

[0041] La Figura 9a muestra el implante según la invención de la Figura 8 desde el lado frontal, es decir, el lado exterior o la superficie frontal del recubrimiento 25 en el elemento obturador 11 distal. Las flechas designan la posición de los 6 nervios realizados en forma de arcos o de bucles. Puede verse claramente la costura circular circunferencial, que une las dos partes 29, 30 del recubrimiento 25 en la periferia entre sí. En cualquier caso, es preferible que el lado exterior del recubrimiento presente en la pantalla distal pocas costuras y por lo tanto una superficie muy lisa, para favorecer que el tejido crezca sobre la misma. No obstante, puede ser razonable prever una unión por costura adicional del recubrimiento 25, en particular en su lado interior con los arcos o los nervios del elemento obturador 11.

20

25 [0042] La Figura 9b muestra el recubrimiento del elemento obturador 12 proximal desde el lado exterior/lado frontal. Aquí también puede verse la costura circular circunferencial que une entre sí las dos mitades 31, 32 del recubrimiento. Además, el recubrimiento está unido por costura con los nervios 17 del elemento obturador 12, que están orientados hacia el exterior y que se extienden en la dirección radial. Puede verse claramente la abertura central 51 en el recubrimiento 26 con la zona final 15 del elemento obturador 12 proximal.

30 [0043] La Figura 10 muestra un implante según la invención sin recubrimiento con el útil de posicionamiento 37 correspondiente. El sistema de posicionamiento está representado en los detalles A y B en las Figuras 11 y 12.

[0044] El sistema de posicionamiento 37 está unido de forma amovible mediante las piezas finales 14, 15 con el implante 1 y está formado en principio por un tubo interior y un tubo exterior, así como elementos de acoplamiento. El implante 1 se muestra en el estado extendido, expandido; puede verse claramente el elemento obturador 12 proximal, el elemento obturador 11 distal, así como la zona central 13 dispuesta entre ellos, que tiene un diámetro interior más grande que las piezas finales 14, 15, aunque uno claramente más pequeño que los elementos obturadores 11, 12 en el estado expandido.

35

[0045] La Figura 11a muestra el detalle A de la Figura 10 con la pieza final 15 tubular y el elemento obturador 12 que deriva de la misma. La pieza final 15 tiene un total de 4 escotadura 71 en las que encajan elementos elásticos o espigas 72 del tubo exterior 73. En el interior del tubo exterior 73 se extiende un tubo interior 74, que expande las espigas 72 y las fija en las escotaduras 71. Este tubo interior 74 es móvil en el interior del tubo exterior 73 y puede ser retirado, de modo que, al retirarse más allá de la posición de las espigas 72, estas desencajan de las escotaduras 71 y liberan el implante.

40

[0046] La Figura 11b muestra el detalle B de la Figura 10 con la zona final 14 del elemento obturador 11 distal. Pueden verse las riostras del elemento obturador 11, así como la extensión del tubo interior 74, que encaja en el pasador ocluser dispuesto en la pieza final 14 o que lo aloja en una escotadura. Con el tubo interior, el implante 10 puede hacerse pasar de la forma de transporte extendida a la forma de oclusión expandida, lo que permite un

45

posicionamiento preciso en el cuerpo del paciente. Cuando se haya terminado el posicionamiento, el tubo interior 74 se retira cuidadosamente, de modo que desenchaja del pasador ocluser, de modo que el implante 10 queda a continuación en la posición final (con el recubrimiento no mostrado). Al seguir retirándose el tubo interior 74, las espigas 72 desenchajan de las escotaduras 71 y se retiran, de modo que queda liberado el implante 10.

5 [0047] La Figura 12 muestra detalles de la unión con ajuste positivo y la unión por encaje elástico de la Figura 10. En la Figura 12a está representada la unión con ajuste positivo para la conexión con la pieza final proximal 15 y la pantalla 12 proximal con el catéter exterior 73 y las espigas o elementos de enclavamiento 72, que aquí están representados en el estado expandido. La Figura 12b muestra la zona final del tubo exterior 73 con el tubo interior 74 introducido, que pasa por la zona de los elementos de enclavamiento 72 y presenta en el extremo distal una escotadura 75, que aloja el pasador ocluser de la pieza final 14 por enclavamiento.

10 [0048] La Figura 13 muestra el sistema de aplicación junto con el implante 10 extendido (sin recubrimiento), el sistema de aplicación con el mango de manejo correspondiente, que permite una extensión precisa y un posicionamiento del implante mediante giro. El clip de seguridad integrado debe retirarse antes de retirarse el tubo interior y por lo tanto antes de la aplicación del implante; gracias a ello no es posible una implantación no intencionada. El mango giratorio está ajustado de tal modo que un giro completo permite la extensión o expansión del implante a lo largo de toda la longitud móvil. En el extremo del sistema de aplicación puede verse un alambre guía 76, que sirve para maniobrar el implante junto con el sistema de posicionamiento en el paciente al lugar de aplicación.

15 [0049] Se entiende que el implante según la invención con su sistema de aplicación puede ser maniobrado y guiado en el interior de un catéter posicionador habitual.

20

25

30

35

REIVINDICACIONES

1. Un implante médico (10) para cerrar las aberturas vasculares y/o las conexiones de derivación entre los vasos del cuerpo, que puede colocarse de forma mínimamente invasiva en un estado contraído y convertirse en un estado expandido, en el que tiene dos elementos obturadores espaciados y expandidos en diámetro (11, 12), que sellan la
 5 aberturas del vaso o la conexión de derivación en ambos lados, en los que los elementos obturadores (11, 12) tienen respectivamente un recubrimiento (25, 26), caracterizado por el hecho de que los elementos obturadores (11, 12) están conectados entre sí en la zona central (13) a través de nervios (38), que discurren esencialmente en paralelo al eje longitudinal del implante (10), y los recubrimientos (25, 26) constan respectivamente de dos mitades (29 a 32), que
 10 están conectadas entre sí, en las que el lado (29) de un recubrimiento (25) orientado hacia fuera de la pared del recipiente no se interrumpe y el lado (32) del otro recubrimiento (26) orientado hacia fuera de la pared del recipiente tiene una abertura, a través de la cual el implante (10) se puede conectar con una herramienta de posicionamiento (37) y los recubrimientos (25, 26) de los dos elementos obturadores (11, 12) están conectados entre sí en la zona central (13), donde la herramienta de posicionamiento (37) consta de un tubo exterior (73) y un tubo interior (74) móvil en el tubo exterior (73), donde el tubo exterior (73) tiene al menos dos, preferiblemente cuatro, elementos elásticos o
 15 espigas (72) en su extremo distal y el tubo interior (74) tiene al menos una escotadura (75) en su extremo distal y el implante médico (10) tiene una pieza final tubular distal (14) y otra proximal (15), a la que se sujetan los elementos obturadores (11, 12), y en la pieza final distal se encuentra un pasador (14), en el que se puede enganchar la escotadura distal (75) del tubo interior (74), y las escotaduras (71) están situadas en la pieza final proximal (15), en la que se pueden enganchar las espigas (72) del tubo exterior (73), en el que la ranura distal (71) del tubo interior (74) se
 20 desencaja del pasador de la pieza final distal (14) mediante la retracción del tubo interior (74) y las espigas (72) del tubo exterior (73) se desencajan de las escotaduras (71) en la pieza final proximal (15) mediante la retracción del tubo interior (74) sobre el punto de las escotaduras (71).
2. El implante según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el implante (10) se produce a partir de un cuerpo tubular (20) mediante la introducción de aberturas en la pared (18, 19) al menos en la región de los elementos
 25 obturadores (11, 12) que tienen un diámetro expandido en el estado expandido.
3. El implante, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, se caracteriza por que el recubrimiento respectivo (25, 26) consta de dos partes (29 - 32), que están cosidas, pegadas o soldadas entre sí.
4. El implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que los elementos
 30 obturadores (11, 12) tienen ervios, y el recubrimiento (25, 26) de al menos un elemento obturador (11, 12) está conectado a al menos un nervio (16, 17), en particular cosido.
5. El implante según la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que al menos un nervio (16, 17) de un elemento obturador (11, 12) tiene al menos una abertura en forma de ojo (40).
6. El implante según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento (26) está conectado al elemento obturador asignado (12) a través de las costuras en la zona de la abertura.
- 35 7. El implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el recubrimiento (25, 26) está formado por plástico, teflón y/o material textil.
8. El implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los elementos obturadores (11, 12) están conectados por medio de nervios rígidos o elásticos (38).
9. El implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que, al volcar y/o
 40 torcer el implante (10), los recubrimientos (25, 26) de los dos elementos obturadores (11, 12) pueden ponerse en contacto con la pared del vaso que delimita la abertura vascular o la conexión de derivación.
10. El implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por poder ser posicionado en el cuerpo mediante un catéter o una hélice como herramienta de posicionamiento.
- 45 11. El implante según la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que el catéter o la hélice pueden fijarse a uno de los extremos tubulares (14, 15) del implante (10) mediante su encaje.

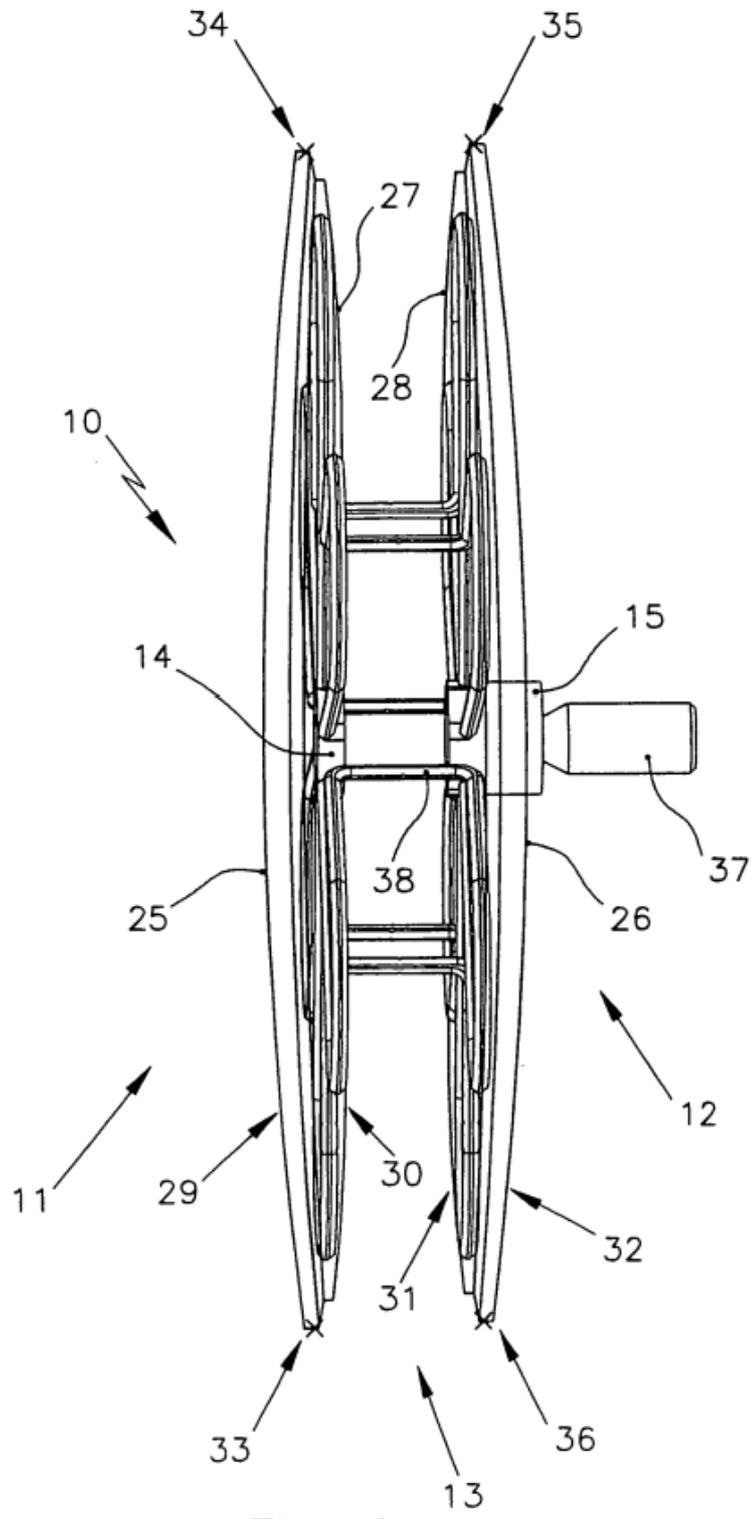


Fig. 1

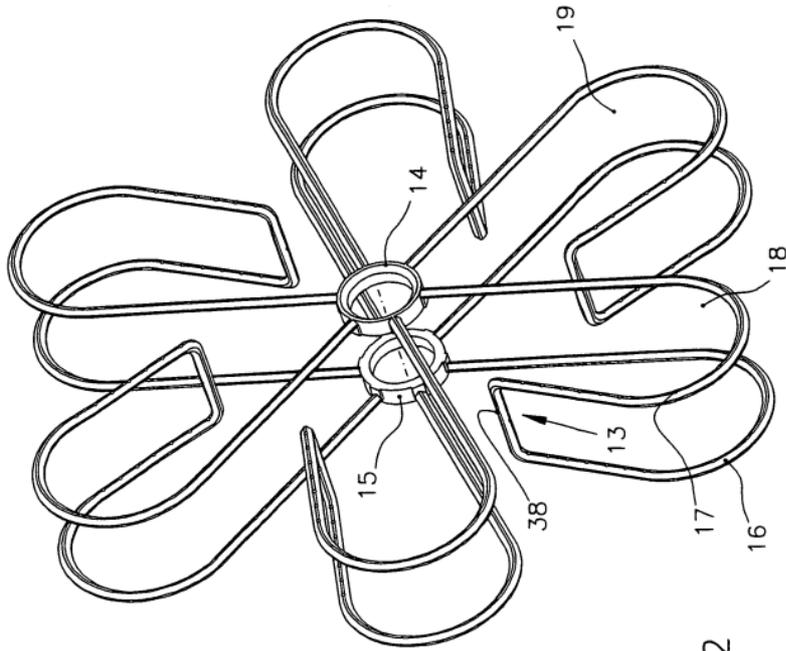


Fig. 2

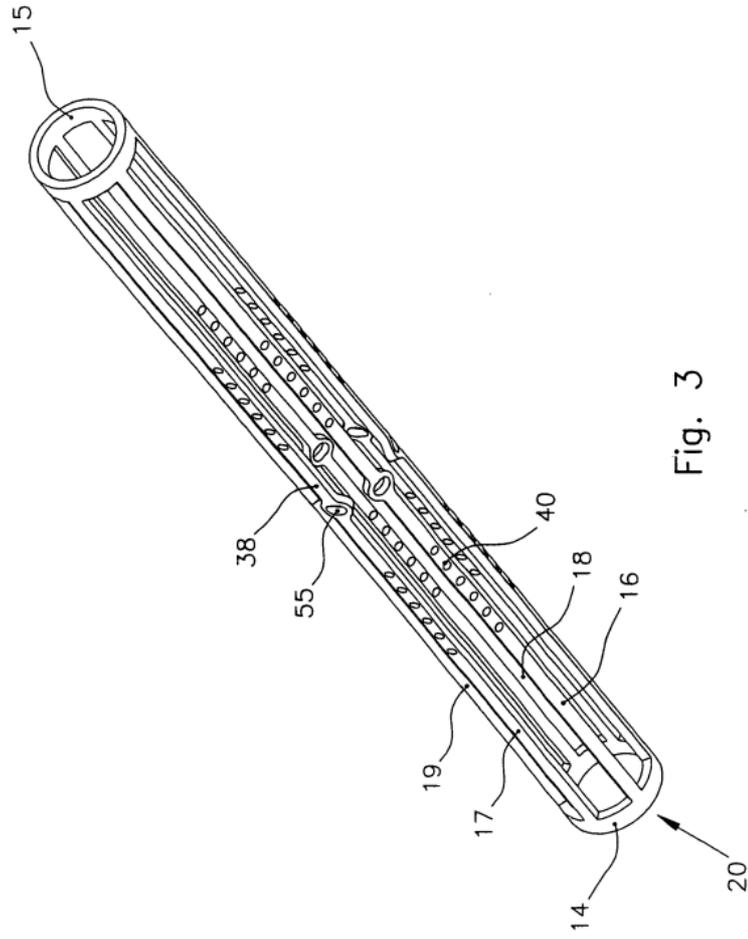


Fig. 3

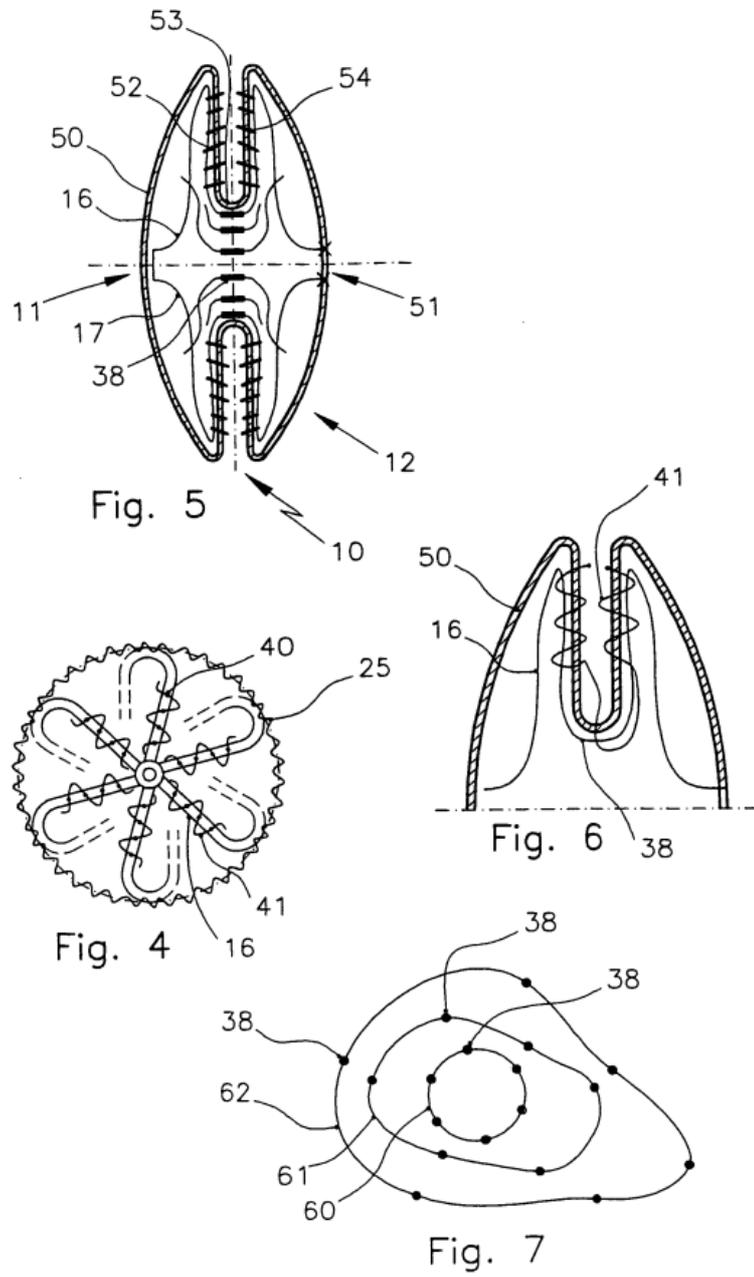


Fig. 8a

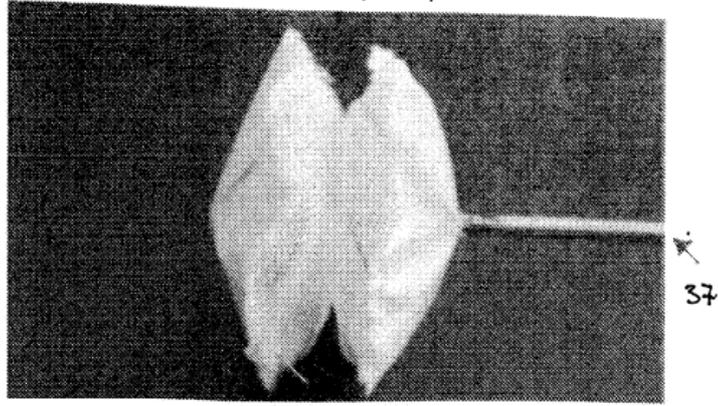
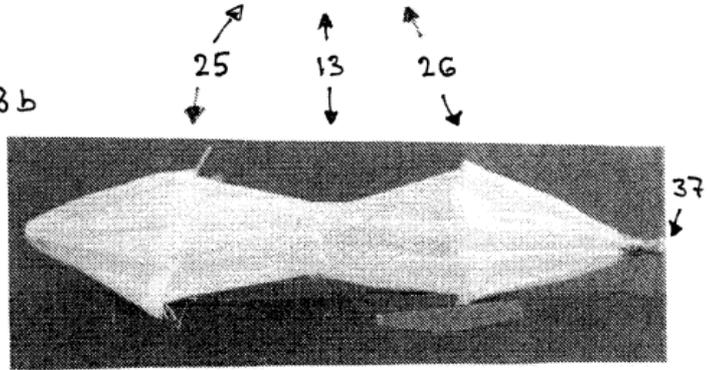


Fig. 8b



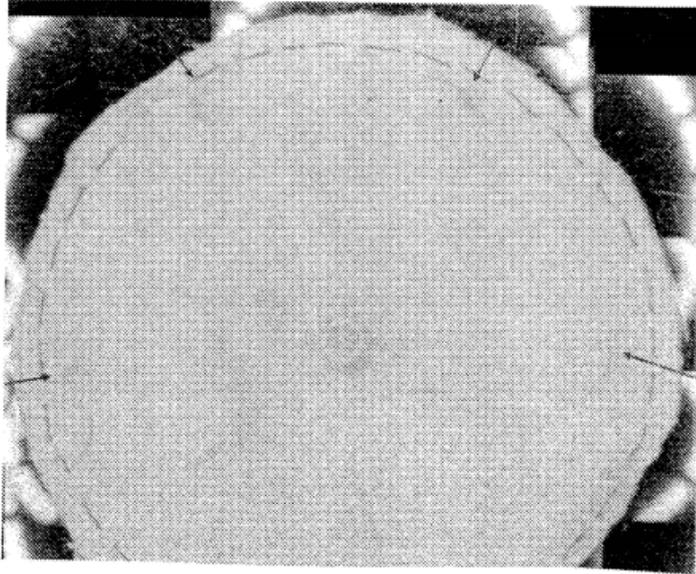


Fig. 9a
25

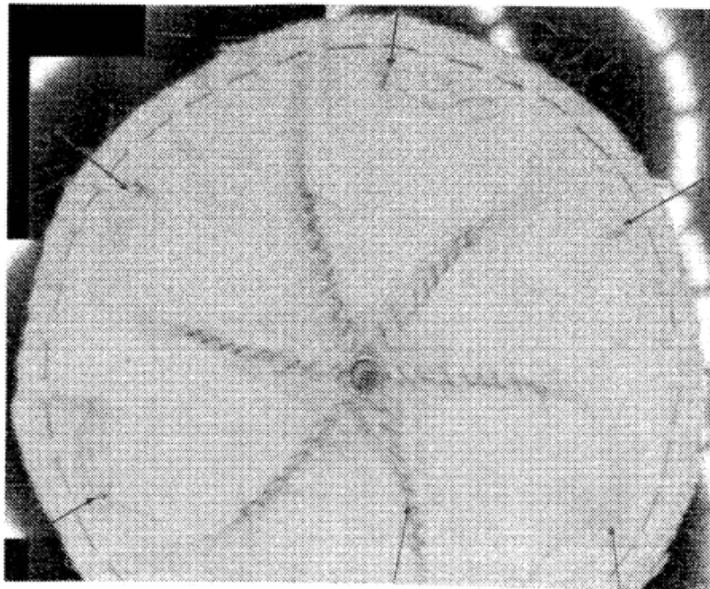


Fig. 9b
26 15

Fig. 10

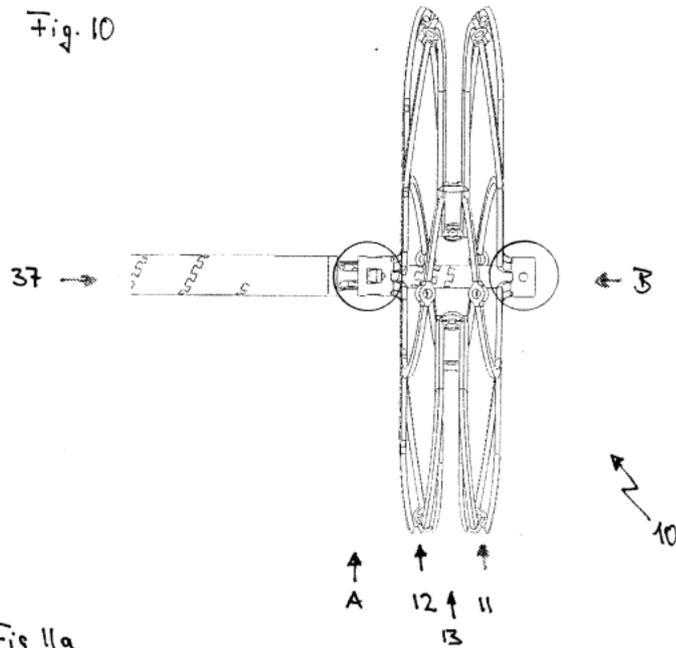
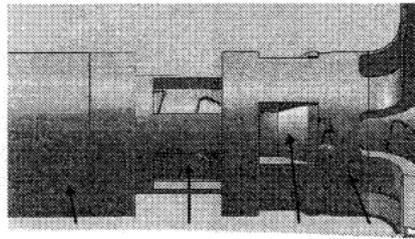


Fig 11a



73 74 71 72 15 12

Fig 11b

