

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 348**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61F 2/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2007 E 07106278 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2013 EP 1982655**

54 Título: **Instrumento de oclusión para cerrar una orejuela del corazón y método para producir el mismo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.10.2013**

73 Titular/es:

**OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)  
Vordergasse 3  
8201 Schaffhausen, CH**

72 Inventor/es:

**FIGULLA, PROF. HANS-REINER;  
SCHRÄDER, PROF. DR. MED R.;  
KRIZANIC, DR. FLORIAN;  
MOSZNER, DR. ROBERT;  
MOSZNER, FRIEDRICH;  
SCHMIDT, DR. KATHRIN y  
OTTMA, RÜDIGER**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 426 348 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**

Instrumento de oclusión para cerrar una orejuela del corazón y método para producir el mismo

La presente invención se refiere a un instrumento de oclusión de auto-expandible para el cierre de una orejuela del corazón, que consiste en una tejido de alambres o hilos delgados, que se da una forma adecuada por medio de la conformación, moldeo y/o proceso de tratamiento térmico, en el que el dispositivo de oclusión tiene una zona de retención proximal del lado frontal y una parte posterior tiene un área de retención distal, y en el que en la zona de retención proximal convergen los extremos de los cables o hilos en un conector pero también en una segunda solución sin un conector. Por otra parte, el dispositivo de oclusión presenta una región intermedia entre las zonas de retención proximal y distal. Este dispositivo de oclusión está diseñado de manera que se puede insertar en el estado plegado mínimamente invasiva en el cuerpo de un paciente pero se puede posicionar en la orejuela del paciente por medio de un catéter. Además, la invención se refiere a métodos para producir tales instrumentos de oclusión.

**Antecedentes de la invención**

Tal oclusión es conocida, al menos en parte, se conoce por el principio de la tecnología médica. Por ejemplo, en el documento DE 10338702 de 22 Agosto de 2003 se conoce un dispositivo de oclusión para el tratamiento de defectos septales que consiste en un trenzado de alambres finos o hilos y por medio de un procedimiento de moldeo y tratamiento térmico se da una forma adecuada. El dispositivo de oclusión conocido comprende una zona de retención distal, que es pronunciada particularmente plana, una zona de retención proximal y un espacio/steg cilíndrico entre las zonas de retención proximal y distal. En los extremos proximales de la zona de retención los extremos de los alambres trenzados se ejecutan en un soporte. Se prevé que las dos zonas de retención del dispositivo de oclusión conocido se llegan a apoyar ambos lados de una derivación a ocluir en general por un procedimiento intravascular en un sistema de tabique acerrar, mientras que la banda/steg pasa a través de la derivación. El dispositivo de oclusión está adaptado para cerrar una abertura con el flujo sanguíneo dinámico de forma permanente, y para este fin tiene un diseño especial y no es adecuado para oclusiones de orejuela del corazón.

Instrumentos similares son la solicitud de patente Occlutech WO 2007 054116.

Si el paciente sufre de una denominada fibrilación auricular del corazón, entonces aparecen sobre todo problemas causadas por embolia. Esta es una excitación frecuente de las aurículas del corazón, lo que conduce a ninguna contracción de las aurículas. Consecuencia de esta pérdida de contracción de las aurículas del corazón es que falla una turbulencia y mezcla eficaz de la sangre y pueden formarse trombos en la aurícula. Un riesgo significativo para la formación de trombos de aurícula debido a la fibrilación auricular es que tales trombos pueden ser arrastrados por el torrente sanguíneo y llegar a la circulación arterial. Las consecuencias de esta embolización son particularmente ataques de apoplejía, que se producen en alrededor del 5% por año en los pacientes con fibrilación auricular, a menos que se realice una inhibición de la restricción de coagulación de la sangre con el llamado dicumerolen por el tratamiento crónico. Sin embargo, la provocación de la inhibición de la inducción de la coagulación de la sangre con los llamados dicumerolen tampoco está exenta de riesgos. Los efectos secundarios de los tratamientos con dicumerolen son un aumento de hemorragias, por lo que existe una contraindicaciones para este tratamiento en aproximadamente el 20% de los pacientes con fibrilación auricular y los pacientes toman en cuenta un ataque de apoplejía debido a la evaluación de riesgos de ataque de apoplejía.

Los trombos en la aurícula del corazón se producen en la gran mayoría de las llamadas orejuelas del corazón. Las orejuelas del corazón son protuberancias de las aurículas del corazón humano. La orejuela del corazón derecha es adyacente a la aorta ascendente, y la orejuela del corazón izquierda es adyacente de la arteria pulmonar grande. En este caso, la orejuela del corazón izquierda en pacientes con fibrilación auricular es el origen común de los coágulos de sangre que pueden conducir a ataques de apoplejía.

Debido a los riesgos y problemas mencionados en relación con la formación de trombos de aurícula descrito anteriormente, la presente invención trata de proporcionar un dispositivo de oclusión con la que la orejuela del corazón de la aurícula izquierda puede ser cerrado para reducir la formación de trombos con el riesgo de ataque de apoplejía significativamente. En particular, se debe proporcionar un dispositivo de oclusión que con el que el riesgo de ataque de apoplejía se puede reducir incluso en los pacientes en los que la anticoagulación con dicumerolen (llamados anticoagulantes) se contra-indica debido a tendencias hemorrágicas contraproducente. También, el instrumento de oclusión se debe anclar de forma segura en la orejuela del corazón, sin que se suelte.

De acuerdo con la técnica anterior, existen varias soluciones que esencialmente combinan trenzas parciales con elementos similares a barras, en parte también se utilizan estructuras tratadas con láser en esta combinación, esto se refiere a tales invenciones como: EP 1417933A1, US 7,169,164 B2, US 2005/0234543A1, US 6,689,150B1, US 6,152,144.

Estas invenciones tienen, entre otras cosas, el inconveniente de que para la implantación necesitan relativamente grandes veinas introductoras de hasta 14 F de diámetro interior se necesitan.

Otros inventos como el de Amplatz WO 2005 099 365, de acuerdo con el método PLAATO (PLAATO = percutaneus

left atrial appendage transcatheter) y oclusión vigilante no controlan el posicionamiento predeterminado correctamente. En el sistema de PLAATO hay un riesgo de perforación con pericardio, y también PLAATO se implanta también con una vaina de 14F.

5 El documento WO 02/071977 describe dispositivos implantables de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que consiste por ejemplo de una estructura de base tejida que tiene una estructura de recubrimiento proximal unido a la misma. Sin embargo, los dispositivos son susceptibles de mejora con respecto a su fijación fiable en el corazón después de la implantación.

10 Otra solicitud de Occlutech se refiere la invención a un instrumento de oclusión de un buje de orejuela del corazón utilizando un fijador para formar una conexión positiva entre la trenza de un cuerpo de oclusión y la pared de la aurícula auricular, PCT / EP 2006/005 292 del 02 de 06 de 2006. En este caso, los medios de fijación están adaptados para curar después de la aplicación, en particular, de una manera controlada a un producto insoluble flexible, a fin de producir un anclaje duradero y firme entre la trenza y el cuerpo de la oclusión y la pared de orejuela del corazón. La invención se caracteriza en que la parte de retención distal incluye una región esférica, que en el estado expandido del instrumento de oclusión en la orejuela del corazón a ser cerrado se apoya contra los paredes interiores de la orejuela del corazón y forma una conexión de fricción con las paredes interiores de la orejuela del corazón para mantener un instrumento de oclusión implantado y expandido de tal manera en la orejuela del corazón, en donde la zona de retención proximal del dispositivo de oclusión cierra la abertura de la orejuela del corazón.

### Resumen de la invención

20 El objeto de la invención es superar los inconvenientes antes mencionados de los métodos y dispositivos convencionales e indicar un posible ahorro de costes y una solución fácil y segura para el paciente.

El objeto anterior se consigue con un instrumento de oclusión de auto-expandible para el cierre de una orejuela del corazón, en el que el dispositivo de oclusión comprende un trenzado de alambres delgados, hebras o filamentos, que reciben una forma adecuada por medio de la conformación, moldeo y/o proceso de tratamiento térmico según la reivindicación 1.

25 Desarrollos preferidos de la invención con respecto al dispositivo de oclusión se dan en las reivindicaciones dependientes.

### Breve descripción de los dibujos

En lo sucesivo, las realizaciones preferidas del dispositivo de oclusión de la presente invención se explicarán con referencia a los dibujos. En los dibujos muestran:

- 30 Figura 1 una vista lateral de un oclisor de orejuela del corazón con un conector;
- Figura 2 el dispositivo de oclusión de la orejuela del corazón en la Figura 1 después de la implantación en la orejuela del corazón izquierdo (inglés left atrial appendage – LAA), adyacente a la aurícula izquierda;
- Figura 3, 4 trenza bola, en forma de bola y globo para producir un oclisor de orejuela del corazón en la Figura 1;
- 35 Figura 5 una vista lateral de un oclisor de orejuela del corazón sin conector;
- Figura 6 la forma de la Figura 5 después de la implantación en la orejuela del corazón izquierda de la aurícula izquierda;
- Figura 7 tela metálica esférica de una pieza de alambre sin montura;
- Figura 8-14: eliminadas
- 40 Figura 15 Quinta variante de una forma de realización de un oclisor de orejuela del corazón con un doble acristalamiento plana en el extremo proximal;
- Figura 16 la forma de realización de la quinta variante después de la implantación en la orejuela del corazón de la aurícula izquierdo;
- Figura 17-23: eliminadas.
- 45 Figura 24 representación de una orejuela del corazón.

### Descripción detallada de la invención

Aunque la invención se describirá en una forma de realización para llevar a cabo la invención a continuación, la persona experta entiende que esta forma de realización es sólo un ejemplo ilustrativo, un ejemplo no limitativo de una variedad de formas, que puede adoptar la presente invención.

Naturalmente se pueden imaginar aquí también otras formas configuradas como sea y específicas para la aplicación del dispositivo de oclusión. La forma que se muestra aquí sólo sirve para describir una forma de realización preferida del dispositivo de oclusión y no se pretende limitar el alcance de la invención de ninguna manera en particular.

5 La Figura 1 muestra una vista lateral de una realización no conforme con la presente invención de un dispositivo de oclusión auto-expansible. En la Figura 2, se observa una vista en sección transversal de la aurícula izquierda / orejuela auricular izquierda con oclusor de orejuela del corazón implantado con un zócalo proximal.

10 El dispositivo de oclusión 1 no conforme con la invención de la forma muestra en la Figura 1 y la Figura 2 consiste de en un tejido de alambres finos o hilos que dan un perfil adecuado con un proceso de tratamiento térmico y/o de remodelación. De acuerdo a las Figuras 3 y 4 para ello se utilizan tejidos balón hilos correspondientes con un zócalo proximal.

Las Figuras 5 y 6 muestran una forma de dispositivo de oclusión auto-expandible sin conector que consta de un tejido, como se describió anteriormente, llevado a partir de un trozo de tejido de alambre en un recipiente esférico según la Figura 7 y con un proceso de remodelación y/o tratamiento térmico se lleva en la forma final deseada.

15 En el caso del dispositivo de oclusión se trata de un uno oclusor de orejuela del corazón que tiene una forma compuesta de una zona de retención frontal proximal 2, una porción central 5 y una zona de retención distal esférica trasera 3. En la zona de retención proximal 2, los extremos de los alambres o hilos del tejido 7 juntos en un conector 4. La región de retención distal 3, sin embargo, presenta en la forma preferida un extremo cerrado y sin conector.

Debido a la forma similar a una fresa el dispositivo de oclusión también se llama "occlusor fresa."

20 La tejido 7 está formada de hilos o filamentos que están hechas preferentemente de nitinol u otro material con memoria de forma o efecto de memoria. Sería concebible aquí el uso de una resina de polímero que tiene la propiedad de memoria de forma. También es concebible utilizar un material con memoria de forma biodegradable. Es importante que la tejido 7 tenga una flexibilidad suficiente para que el dispositivo de oclusión 1 puede ser comprimido para el diámetro de un catéter mínimamente invasivo, utilizado en particular el procedimiento intravascular (no se muestra explícitamente). Debido al efecto de memoria del material un dispositivo de oclusión 1  
25 tiene una función de memoria de forma, de modo que el instrumento 1 se expande de forma independiente después de dejar el catéter y adopta la forma predeterminada correspondiente. Por lo general, esto se hace después de que el dispositivo de oclusión, dispuesto primeramente el catéter, se coloca en el sitio a tratar, especialmente en la aurícula del corazón de un paciente.

30 Las Figuras 15 y 16 muestran una variante según la invención del oclusor de orejuela del corazón en las Figuras 1 y 2 y puede así encontrar su aplicación debido a la alta variabilidad y especificidad de la orejuela del corazón, tal como se muestra en la Figura 24.

35 En las Figuras 1, 2, 5 y 6, se representa el dispositivo de oclusión en su estado expandido. Como ya se ha indicado, el dispositivo de oclusión 1 comprende una zona proximal de retención 2, una zona de retención distal 3, y una porción central cilíndrica 5 ajustada. El oclusor de orejuela del corazón comprende un extremo proximal 20 y un extremo distal 21. La zona de retención distal 3 junto con la zona esférica 6 formada en el mismo se utiliza principalmente para la fijación y sujeción del dispositivo de oclusión 1 implantado y expandido en la orejuela del corazón de un paciente. Para este fin, se ha previsto que la zona esférica 6 en la orejuela del corazón a cerrar llega a apoyarse en las paredes interiores de la orejuela del corazón y forma una conexión positiva con las paredes internas de la aurícula auricular y por lo tanto sujeta el instrumento de oclusión 1 implantado y expandido en la  
40 orejuela del corazón. Es concebible, por ejemplo, que la zona de retención distal 3 y de la zona esférica 6 están bajo un sesgo radial, por lo que puede garantizarse para una variación relativamente amplia de las aberturas de la orejuela del corazón se puede garantizar la sujeción segura del dispositivo de oclusión 1 expandido.

45 En el estado implantado y expandido, la zona de retención proximal 2 está destinada a cerrar el orificio de la orejuela del corazón de forma más buena posible. Para los detalles de cómo se discutirán cada uno zonas de retención en detalle con referencia a las Figuras 2 y 6 en lo siguiente.

50 La construcción del dispositivo de oclusión 1 se basa en el principio de que el dispositivo de oclusión 1 puede ser reducido al tamaño de un catéter. Tras la salida del catéter, a continuación, las zonas de retención 3, 2 se desarrollan de forma autónoma y se apoyan contra las paredes interiores de la orejuela del corazón. En la construcción de acuerdo con la invención en ciertas medida se trata, por lo tanto, de un sistema de auto-posicionamiento y auto-centrado. La zona central 5 en este caso tiene una longitud predeterminada para la aplicación para asegurar el cierre de la abertura de orejuela del corazón.

55 Las propiedades flexibles del dispositivo de oclusión 1 debido a los materiales utilizados y debido a la tejido 7, el instrumento 1 puede llevarse a cabo reversiblemente plegable y desplegable por lo que un dispositivo de oclusión pre-expandida 1 se pueden plegar, por ejemplo, utilizando un catéter de explantación, en el que la conexión por cierre de fuerza entre la porción esférica 6 y las paredes interiores de la orejuela del corazón 10 a continuación, pueden ser resueltos.

Las Figuras 2 y 6 muestran una forma del dispositivo de oclusión 1 en el estado implantado. En concreto, el dispositivo de oclusión se inserta en la orejuela del corazón izquierdo 10 del corazón de un paciente y se utiliza para el cierre de la orejuela del corazón. Específicamente, la porción esférica 6 de la zona de retención distal 3 se apoya en las paredes interiores de la orejuela del corazón 10 y se utiliza para el posicionamiento y la fijación del dispositivo de oclusión implantado. En la condición de implantado, la zona de retención 2 proximal termina con la orejuela del corazón 10, en el que la periferia de la zona de retención distal se apoya en la pared 12 de la abertura de la orejuela del corazón, mientras que la zona central 5 pasa a través de la apertura 11. Por consiguiente, el dispositivo de oclusión 1 es de un sistema de cierre que se suministra al cuerpo de un paciente mediante los procedimientos mínimamente invasivos, es decir, por ejemplo, a través de un catéter y alambres de guía, y se coloca en el lugar designado. Aquí, la zona de retención proximal 2 del instrumento 1 está diseñada particularmente para que ningún material de dispositivo de oclusión implantado pueda entrar en el torrente sanguíneo del paciente a través de la pared de la orejuela del corazón. El borde de la zona de retención proximal 2 esté a ras de la pared de la orejuela del corazón 13. Esto se realiza a través de un área relativamente amplia con independencia del diámetro y el espesor de la pared de la aurícula 12 en la apertura de la orejuela del corazón 11. Con esto se puede conseguir que después de la implantación del dispositivo de oclusión 1 se realiza cuanto antes una endotelización completa con relativa rapidez y no introduzcan ningunas reacciones de defensa por el cuerpo del paciente, ya que el contacto de sangre con el material del implante 1 se impide eficazmente.

La figura 3 muestra una bola esférica hueca 30 de hilos trenzados 7a, para la fabricación de un oclisor de orejuela del corazón.

Figura 4 presenta una red esférica 40 hueca con forma de globo de filamentos 40 7a, para la fabricación de un oclisor de orejuela del corazón.

En la Figura 5 se muestra sin marco 50 una vista lateral de un oclisor de orejuela del corazón. El oclisor de orejuela del corazón en el extremo proximal 50 no tiene ninguna versión. En la Figura 6 se muestra la forma de la oclisor de orejuela del corazón 50 en una implantación en la orejuela del corazón izquierdo 10 de la aurícula izquierda de la Figura 5 después.

La Figura 7 ilustra una tejido esférica 70 de una pieza de tejido de alambre 70 sin marco.

La Figura 15 muestra una forma de realización de la invención de un oclisor de orejuela del corazón 150 con un doble disco plana en el extremo proximal 20 y un área de retención intermedia 151. En la Figura 16 se muestra la realización a continuación a la implantación en la orejuela del corazón izquierdo 10.

Por lo tanto, en una forma preferida del dispositivo de oclusión se prevé que una zona de retención distal está diseñado con una forma esférica de manera que después de la expansión del dispositivo de oclusión que se abomba hacia fuera para apoyarse a las paredes interiores de la orejuela del corazón de tal modo en le estado implantado. Con esta forma de realización preferida, por lo tanto, es posible que el instrumento de oclusión auto-expandible según la invención se pueda hacer avanzar por medio de un sistema de catéter de inserción muy baja en la orejuela del corazón que ser cerrado. La zona de retención proximal, que se forma favorable, por ejemplo, puede ser diseñado como visera proximal, a continuación, es decir, después de que se inserta el dispositivo de oclusión utilizando el sistema de catéter en la orejuela del corazón, se despliega y se posiciona, el donde la visera en el borde de la abertura de la orejuela del corazón se apoya hacia la entrada de la orejuela del corazón. Al mismo tiempo, también la porción distal del dispositivo de oclusión se expanda, es decir, la visera esférica distal, en el que el proceso de expansión de la visera esférico distal de las zonas de retención distal del dispositivo de oclusión se extrae aún más en la orejuela del corazón y luego la región central, una fuerza de tracción es ejercida sobre la visera proximal. La visera proximal o la zona de retención proximal es como un resultado directo de la misma, se mantiene en una tensión permanente en la entrada de la orejuela del corazón. Como consecuencia directa En otras palabras, esto significa que el desarrollo ventajoso del dispositivo de oclusión auto expandible se indica con un auto-posicionamiento y mantenimiento automático dispositivo de oclusión se proporciona en el que la posición de la visera proximal se mantiene preferiblemente al ras de la abertura de la orejuela del corazón utilizando los trabajadores por cuenta propia hacia el exterior de las viseras distales.

Por un lado, debido al apoyo flexible y forzado de la porción esférica con un área superficial relativamente grande en la pared interior de la orejuela del corazón, también puede ser logrado que el dispositivo de oclusión usado puede ser completamente envuelto por los propios tejidos del cuerpo considerablemente más rápido que en los sistemas de cierre conocidos de la técnica anterior.

Desde el uso de un tejido formado de alambres finos o hilos como un material de partida para el dispositivo de oclusión de la presente invención se deriva la ventaja adicional en que tiene una estabilidad mecánica a largo plazo. Como ya se ha indicado, la aparición de grietas en la estructura o diferentes fatiga del material del implante insertado puede ser impedido en gran medida. Por otra parte, la tejido tiene una rigidez suficiente.

El hecho de que se puede prescindir en la zona de retención distal de un soporte para agrupar o juntar de la tejido, tampoco proyecta aún más ningún componente del dispositivo de oclusión en la orejuela del corazón, de modo que el riesgo de reacciones inmunes del cuerpo, o de otras posibles complicaciones es bajo.

En una aplicación particularmente ventajosa del dispositivo de oclusión se proporciona que se puede evitar, en principio, en todos los conectores, esto se aplica tanto al extremo proximal como distal del dispositivo de oclusión. En este caso, se utiliza una esfera de tejido en particular, que está hecho de un alambre. Bases son los tranzados 2D u 3D conocidos en la literatura, en donde aquí están dispuestas los husillos trenzados como un tablero de ajedrez sobre una superficie plana y se pueden preparar estas estructuras entre si por cualquier cambio en la dirección. Otra posibilidad de producir tales tranzados esféricos ya se ha descrito en la solicitud de patente Occlutech Alemania n ° DE102006013770.1 dispositivo de oclusión esférico. Con esta invención es posible tejer segmentos de alambre individuales de manera que se producen el dispositivo de oclusión esféricos con un conector. Por lo tanto, el documento DE102006013770.1 se incorpora aquí en su totalidad por la adquisición de referencia.

5  
10  
15

Si se reduce el número de segmentos de alambre en exactamente un alambre con una longitud definida, tales malles esféricas se pueden producir sin conector. Los dos extremos de los cables restantes están conectados el uno al otro, por ejemplo mediante soldadura, para formar un tejido esférico cerrado. En última instancia, se puede prescindir tanto distal como proximalmente en un dispositivo de oclusión correspondiente. La gran ventaja de tales dispositivos de oclusión de orejuela del corazón es, por ejemplo, que el extremo proximal del dispositivo de oclusión, que se coloca en la orejuela del corazón izquierdo, no soporta ningún elemento conector, por lo que la formación de vórtices potenciales puede ser extremadamente reducida. Los extremos de los alambres del único alambre en este caso se pueden reunir en el extremo proximal del oclusor de orejuela del corazón, o en otra posición.

20

Las solicitudes de patente Occlutech WO 2007 054118, US 2007 112381 y el documento DE 102005053906 se describen dispositivos, en donde el extremo distal del dispositivo para la implantación de tales dispositivos de oclusión, hay un bucle, que establece la conexión entre los instrumentos quirúrgicos y el oclusor durante el proceso de implantación. Respecto al dimensionamiento se pueden utilizar conocidas esclusas de introducción con un diámetro interno de 2-3 mn x 3 (6 a 10 Francés).

25

Con el fin de asegurar que la tejido del dispositivo de oclusión puede mantener su forma por medio de un moldeo adecuado y el procedimiento de tratamiento térmico se prevé en una forma de realización particularmente preferida, que la tejido se forme de un material con memoria de forma, en particular, de Nitinol o de plástico. Se conoce el uso de Nitinol con dispositivos de oclusión. Polímeros con memoria de forma pertenecen al grupo de los polímeros inteligentes y son polímeros que exhiben un efecto de memoria de forma, es decir, bajo la acción de un estímulo externo, tal como se un cambio de temperatura, pueden cambiar su forma externa.

30  
35

El polímero primero se pone en su forma permanente por métodos de procesamiento convencionales, tales como moldeo por inyección o extrusión. Posteriormente, la plástico se deforma y se fija en la forma temporal deseada, que también se llama "programación". Esto se puede hacer en polímeros, por una parte, que la muestra se calienta, se deforma y a continuación, se enfría. Por otro lado, el polímero o el plástico se pueden deformar incluso a una temperatura baja, lo que se conoce como "estirado en frío". Por lo tanto, la forma permanente se almacena, mientras que existe en la actualidad la forma temporal. Ahora, cuando el polímero se calienta más alta que la temperatura de conmutación, se activa el efecto de memoria de forma, y por lo tanto para la restauración la forma permanente almacenada. Al enfriar la muestra, la forma temporal se establece de nuevo de forma no reversible, por lo que hablamos de lo que se denomina efecto de memoria de forma unidireccional.

40  
45

En comparación con los materiales con memoria de forma conocidos tales como la forma de aleación con memoria Nitinol, una aleación equiatómica de níquel y titanio, los polímeros con memoria con su rendimiento de memoria de son superiores por mucho. En este caso, sólo es necesario un pequeño esfuerzo (calefacción o refrigeración) para programar la forma temporal y la recuperación de la forma permanente. Además, en el caso de nitinol, la deformación máxima entre forma permanente y temporal sólo el del 8%. Polímeros con memoria de forma tienen mucho mayor deformabilidad de hasta el 1,100%. Todos los polímeros de memoria de forma mencionados anteriormente y los materiales se reivindican con la presente invención para la aplicación biomédica del dispositivo de oclusión de la invención.

50  
55

En un perfeccionamiento ventajoso de la forma de realización mencionada como última lugar del dispositivo de oclusión según la invención en el que la tejido se forma a partir de un material con memoria de forma, se prevé que el material comprende un material de polímero con memoria de forma biodegradable. En particular, los materiales de implante biodegradables, sintéticos son apropiados. Tales materiales degradables o polímeros contienen enlaces escindibles bajo condiciones fisiológicas. En este caso de habla de "biodegradación" cuando el material se degrada por la pérdida de propiedades mecánicas causadas por o en un sistema biológico. La forma externa y la masa del implante se mantiene durante la reducción bajo ciertas circunstancias. Cuando de habla de tiempo de degradación sin datos de cuantificación adicionales, entonces se refiere al tiempo en el que ocurre la pérdida completa de las propiedades mecánicas. Bajo materiales bioestables se refiere a materiales que son estables en los sistemas biológicos y en el largo plazo, al menos se degradan solo parcialmente.

60

En caso de polímeros se distingue entre polímeros hidrolíticamente degradables y polímeros enzimáticamente degradables. La degradación hidrolítica tiene la ventaja de que la tasa de degradación es independiente del sitio de implantación, ya que el agua está disponible en todas partes. En contraste, la concentración de enzimas es localmente muy diferente. Con polímeros o materiales biodegradables por lo tanto la degradación puede producirse por hidrólisis de las reacciones puros, inducidas enzimáticamente o mediante su combinación. Enlaces químicos

hidrolizables típicos son amida, éster o enlaces acetal. En la degradación se observa dos mecanismos. En la degradación superficial la hidrólisis de los enlaces degradación se realiza exclusivamente en la superficie. Debido a la naturaleza hidrófoba la construcción polimérica se realiza más rápida que la difusión de agua en el interior del material. Este mecanismo se observa principalmente en poli (anhídrido)s o poli(orto-éster)es. Para los poli (ácidos hidroxicarboxílicos), particularmente significativos especialmente para el efecto de memoria de forma tales como poli (ácido láctico) o poli (ácido de glucosa) o copolímeros correspondientes, la degradación del polímero se produce en todo el volumen. El paso determinante de la velocidad en este caso es la escisión del enlace hidrolítica, ya que la difusión de agua en la matriz hidrofílica más bien polimérica es relativamente rápida. Para la aplicación de los polímeros biodegradables es crucial que se descomponen, de un lado, con una velocidad controlada y ajustable y por otro lado, los productos de degradación no sean tóxicos.

Todos los polímeros mencionados anteriormente biodegradables con memoria de forma de acuerdo con la invención, incluyendo otras aplicaciones posibles de la patente de Alemania "dispositivos de oclusión de auto-expansión médicos" DE 10 2005 053 958, el documento WO 2007 054 117 y US 2007167980 con su aplicación a la variante de dispositivo de oclusión de corazón preferida descrita en esta patente, incluyendo las variantes derivadas ilustrados se reivindican.

De acuerdo con realizaciones del dispositivo de oclusión son los hilos 7a de la tejido 7 de una composición polimérica con memoria de forma, de modo que la tejido 7 se deforma bajo la acción de un estímulo externo desde una forma temporal a una forma permanente, en donde están existentes la forma temporal de la primera formación de la tejido 7, y la forma permanente en la segunda formación de la tejido 7. El estímulo externo puede ser una temperatura de conmutación determinable, por ejemplo, en el intervalo entre temperatura ambiente y la temperatura corporal de un paciente.

La composición de polímero de ciertas realizaciones comprende elementos de conmutación poliméricos, en donde por debajo de la temperatura de conmutación definible se establece la forma temporal de la tejido 7 por medio de transiciones de fase características de los elementos de conmutación poliméricos.

De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímero de una red de polímero cristalino o semi-cristalino con segmentos de conexión cristalinas, en donde la forma temporal de la tejido 7 está fijado y estabilizado por congelación de los segmentos de conexión cristalinas en la transición de cristalización, en donde la temperatura de conmutación está determinada por la temperatura de cristalización o la temperatura de conmutación de los segmentos de conexión cristalinos.

De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímero presenta una red polimérica amorfa segmentos con elementos de conmutación amorfos, en donde la forma temporal de la tejido 7 se fija y se establece mediante la congelación de los segmentos de conmutación amorfos en la transición vítrea de los segmentos de conmutación se determina por la temperatura de transición vítrea de los segmentos de conmutación amorfos.

De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímero presenta una red de copolímero multi-bloque lineal, de fases segregadas que puede ser en al menos dos fases distintas, la primera fase es una fase de formación segmento duro, en la que en el polímero se forman una pluralidad de bloques que forman segmentos duros que se utilizan que se utilizan para la reticulación física de la estructura del polímero y determinan y estabilizan la forma permanente de la tejido 7, y en donde dicha segunda fase es una fase de formación de segmento de conmutación, en la que en el polímero se forman una pluralidad de bloques que forma segmentos de conmutación que sirven para la fijación de la forma temporal de la tejido 7, en donde la temperatura de transición de la fase de formación de segmentos de conmutación a la fase de formación de segmentos duros es la temperatura de conmutación, y en el que por encima de la temperatura de transición la fase de formación de segmentos duros, se puede fijar la formación de la tejido 7 mediante métodos convencionales, tales como moldeo por inyección o proceso de extrusión.

La composición polimérica puede comprender elastómeros de poliuretano termoplásticos que tienen una estructura multi-bloque, en el que la fase de formación de segmentos duros se forma mediante una puesta en práctica de diisocianatos, especialmente metilen-bis (isocianato de 4-fenil) o diisocianato de hexametileno con dioles, especialmente 1,4-butanodiol, y en donde la fase de formación de segmentos de conmutación resulta de poliéter o dioles de poliéster oligómeros, en particular, sobre la base de poli (tetrahidrofurano), poli ( $\epsilon$ -caprolacton), poli (adipato de etileno), poli (ethylenglyocol) o poli (propilenglicol) terminado con OH.

La composición de polímero también puede incluir copolímeros de dos bloques segregados en fases que tienen un bloque A amorfo y un bloque B parcialmente cristalino, en el que la transición vítrea del bloque amorfo forma la fase de formación del segmento duro, y en el que la temperatura de fusión del bloque B semi-cristalino sirve como temperatura de conmutación para el efecto de memoria de forma térmica. La composición de polímero puede presentar poliestireno como bloque A amorfo y poli (1,4-butadieno) como bloque B semi-cristalino.

De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímero presenta un copolímero de tres bloques de fase segregada que tiene un bloque y B semicristalino central y con dos bloques A terminales amorfos, en el que los bloques A forman el segmento duro, y en donde dicho bloque B determina la temperatura de conmutación. La composición polimérica puede comprender, por ejemplo, polímero poli (tetrahidrofurano) semi-cristalino como bloque

B central poli (2-methyloxazoline) amorfo como bloques A terminales.

De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímero presenta polinorborneos, polietileno de nylon-6 copolímeros injertados y/o que comprende copolímeros poli (etileno-co-acetato de vinilo) reticulado.

5 De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímero contiene una red covalente polímero reticulado, que está constituido por polimerización, policondensación y/o poliadición de monómeros bifuncionales o macrómeros con la adición de agentes de reticulación tri-o de mayor funcionalidad, en el que a través de una selección adecuada de los monómeros, cuya funcionalidad y el contenido de el agente de reticulación, se pueden ajustar de forma selectiva las propiedades químicas, térmicas y mecánicas de la red de polímero. La composición de polímero puede ser una red de polímero covalente, que está compuesto por copolimerización reticulada de acrilato de estearilo y 10 ácido metacrílico con N, N'-metilenbisacrilamida como agente de reticulación, en el que el efecto de memoria de forma de la composición de polímero se basa en cadenas de estearilo cristalizadas.

De acuerdo con ciertas realizaciones la composición de polímeros en una red polimérica reticulada covalentemente que se forma mediante la posterior reticulación de polímeros lineales o ramificados. La reticulación puede ser iniciada por radiación ionizante o por descomposición térmica de grupos que forman radicales.

15 De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímeros presenta al menos un material biodegradable. La composición de polímeros puede tener, por ejemplo, un polímero degradable hidrolíticamente, en particular, poli (ácidos hidroxicarboxílicos) y correspondiente copolímeros. La composición de polímero por ejemplo presenta polímeros enzimáticamente degradables. De acuerdo con ciertas realizaciones, la composición de polímeros presenta una red de polímeros copoliéster de poliuretano amorfo termoplástico biodegradable. La composición de 20 polímeros puede comprender una red de polímeros elástico biodegradable que se obtiene por la reticulación de dioles oligoméricos con diisocianato. La composición de polímeros en este caso se puede formar sobre la base de redes covalentes basados en oligo dimetacrilato ( $\epsilon$ -caprolactona), y acrilato de butilo.

Se prefiere particularmente que la tejido del dispositivo de oclusión según la invención pueda ser cónico para el diámetro de un catéter usado en el procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo. La ventaja de esta forma de 25 realización es el hecho de que los sistemas de catéter que se utilizan para la implantación y explantación pueden tener un diámetro interior reducido de manera significativa, lo que aumenta sustancialmente la capacidad de maniobra del dispositivo de oclusión para ser implantado. Por lo tanto la precisión de posicionamiento del instrumento se puede mejorar en la orejuela del corazón. En el caso de un dispositivo de oclusión hecho de nitinol, el diámetro interno del catéter utilizado para la implantación o explantación es de 8 a 10 french, mientras que el 30 diámetro interior sólo tiene que estar entre 6 y 8 french en el uso de dispositivos de oclusión de la resina de polímero.

Finalmente se proporciona de forma particularmente preferida que el dispositivo de oclusión tenga al menos una capa de tejido 120, 130, que está dispuesto para el cierre completo de la orejuela del corazón en o bien cerca de la zona de retención proximal. Esta capa de tejido se utiliza para sellar los espacios intermedios que quedan en los 35 diámetros expandidos del dispositivo de oclusión después de la inserción y la expansión en la orejuela del corazón. El inserto de tejido se fija, por ejemplo, en la zona de retención distal en la tejido del dispositivo de oclusión de tal manera que puede ser estirado sobre la zona de retención distal, tal como un paño. La ventaja de esta construcción es que el borde lateral de la zona de retención distal se apoya de forma nivelada con la abertura de la orejuela del corazón, y se introduce menos materia externa en el cuerpo del paciente. Las incrustaciones de tejido por ejemplo 40 se pueden preparar de Dacron (tereftalato de polietileno). Naturalmente, aquí se pueden concebir también otros materiales y otras posiciones de la capa de tejido en o bien al lado del dispositivo de oclusión, incluyendo materiales biodegradables que se han descrito anteriormente.

La solución de la invención tiene un número de ventajas significativas sobre los dispositivos de oclusión conocidos de la técnica anterior que se ha mencionado anteriormente. Por un lado, en el caso del dispositivo de oclusión de la 45 invención se trata de un instrumento de auto-expandible, que puede ser implantado con un catéter adecuado, por ejemplo, de una manera particularmente simple. Para este propósito, por ejemplo, una vena se perfora en la región de la ingle del paciente y el sistema de catéter de inserción se avanza hasta el diafragma de la aurícula derecha. Por una punción del tabique auricular, que puede ser una punción transeptal conocida, por ejemplo, se llega a la aurícula izquierda del corazón, de modo que a continuación puede ser introducido desde la vena del ingle el sistema de 50 catéter de inserción se puede insertar en la orejuela auricular izquierda. A través del sistema de catéter de inserción a continuación el dispositivo de oclusión auto-expandible puede introducir para el cierre de la orejuela del corazón, las puertas correspondientes tienen una sección transversal relativamente pequeña, de 9 a 10 F.

El dispositivo de oclusión que está presente durante la implantación en el estado plegado, tiene preferiblemente un diámetro de 6 a 10 french, de manera que la invasión para el cierre de la orejuela auricular es mínimamente 55 invasivo.

Después de que el dispositivo de oclusión plegado se coloca dentro de la orejuela del corazón a cerrar utilizando, por ejemplo, del catéter de introducción, el dispositivo de oclusión se libera del catéter, después de lo cual este se despliega debido a su naturaleza auto-expandible y asume la conformación pronunciada por el proceso de moldeo y



tratamiento térmico utilizado para la fabricación. En este estado expandido, la zona de retención distal trasera se despliega completamente con la región esférica formada sobre la misma y entra en contacto con las paredes internas de la orejuela del corazón a cerrar. Aquí, la zona de retención distal con la porción esférica formada en la misma sirve para asegurar y posicionar el dispositivo de oclusión expandido en la orejuela del corazón. La zona  
 5 centras que se extiende desde la zona de retención distal en la dirección de la región de centro de abertura de la orejuela del corazón así como la zona de retención proximal provista en el extremo proximal de dicha zona central llenan en este caso la zona de abertura de la orejuela del corazón casi por completo, de modo que todo el dispositivo de oclusión expandido en el estado insertado sirve como un tapón de sellado para el sellado de la orejuela del corazón. De esta manera, una formación de trombos con el riesgo de un ataque de apoplejía se puede  
 10 reducir notablemente de una manera particularmente simple y mínimamente invasivo.

En particular, por el hecho de que se logra el posicionamiento y la fijación del dispositivo de oclusión utilizando la estructura esférica que llega a apoyarse en las paredes interiores de la orejuela del corazón se puede prescindir en el dispositivo de oclusión de ganchos de montaje u otros medios de anclaje que, por lo general, se utilizan en tales  
 15 dispositivo de oclusión para la fijación y el posicionamiento del instrumento en el tejido. Cabe señalar, en particular, que, debido al diseño extremadamente delgado del tejido que rodea la orejuela del corazón los ganchos de fijación comúnmente utilizados no pueden proporcionar una fijación y posicionamiento permanente del dispositivo de oclusión. Con la solución de acuerdo con la invención y, en particular, por la zona esférica formada en la zona de retención distal, se puede eludir el problema de la fijación del dispositivo de oclusión en el tejido de la orejuela del corazón en la zona de paredes extremadamente finas y fáciles de dañar mediante ganchos.

Con el método de acuerdo con la invención se especifica una posibilidad especialmente fácil de implementar para producir el dispositivo de oclusión que se ha descrito anteriormente. En primer lugar, se forma un trenzado hueco esférico, por ejemplo, por una máquina de trenzado circular. Aquí se puede utilizar una técnica en la que se junta el tejido formada en el extremo de la trenza, es decir, más adelante en el extremo distal del dispositivo de oclusión, y se mantiene cerrado en el principio del trenzado, es decir, más adelante en el extremo distal del dispositivo de  
 20 oclusión. Esto hace que sea posible la producción de un tejido hueco esférico, cuyo extremo colimado corresponde al extremo proximal del dispositivo de oclusión termina. El hecho de que para la fabricación de un dispositivo de oclusión se puede utilizar un método de trenzado conocido, el dispositivo de oclusión hecho presenta propiedades mecánicas con respecto, por ejemplo, a la elongación, estabilidad, resistencia, etc, que se pueden adaptar individualmente a la utilización posterior del dispositivo de oclusión. Ventajosamente, hilos metálicos, pero también  
 25 fibras orgánicas pueden ser procesados en la trenza.

Asimismo se pueden utilizar trenzas esféricas tal como se ha descrito, sin conector.

Con respecto al método se proporciona en una forma preferida, que la etapa de formación de las zonas de retención y zona central de presenta una etapa de moldeo y/o de tratamiento de calor. Esta es particularmente ventajosa cuando el tejido hueco esférico esté formado de nitinol o de otro material, en particular, polímero, con efecto de  
 35 memoria de forma o efecto memory. Para el dispositivo de oclusión de la invención se prevé, en particular, que el tejido se forma a partir de un polímero con memoria de forma que, por ejemplo, se basa en polianhídridos como matriz o ácido carboxílico polihidroxi. Estos son materiales biodegradables sintéticos, que tienen un efecto de memoria de forma inducida por el calor. También serían concebibles otros polímeros con memoria de forma tales como copolímeros de bloque tal como se describen, por ejemplo, en la presión especial química aplicada, 2002, 114, páginas 2138 a 2162 de A. Lendlein y S. Kelch. Tales materiales se pueden reducir fácilmente por una combinación de etapas de moldeo y tratamiento térmico en una forma definitiva. Un dispositivo de oclusión totalmente formado , por ejemplo, entonces puede ser estrechado al tamaño de un catéter. Después de salir del catéter entonces se despliega automáticamente el dispositivo de oclusión y asume de nuevo aquella forma, que fue impuesto por la remodelación y/o etapa de tratamiento térmico a la trenza hueca esférica o en forma de embudo del dispositivo de  
 40 oclusión en el proceso de fabricación.

Preferiblemente, el tejido esférica hueco está fabricado de tal manera que alambres o hilos finos que constituyen el tejido terminado, se entrelazan entre sí en la formación de la trenza hueca esférica en el extremo distal de la trenza. Esto es posible y muy sencillo de poner en práctica de manera de producir un dispositivo de oclusión de la presente invención, cuya zona de retención distal tiene una forma cerrada hacia el extremo distal. Por supuesto, también son concebibles otros procesos de fabricación.  
 50

Para la producción de tejido de alambre 7 se hace referencia, por ejemplo, a la ya concedida patente europea EP1651117B1 y la solicitud de patente Occlutech DE 102 006 013 770 dispositivo de oclusión esférico.

Cabe señalar que la realización de la invención no se limita a la realización descrita en las Figuras, sino también es posible en una multitud de variantes.

55 Lista de números de referencia

- 1 dispositivo de oclusión
- 2 zona de retención proximal

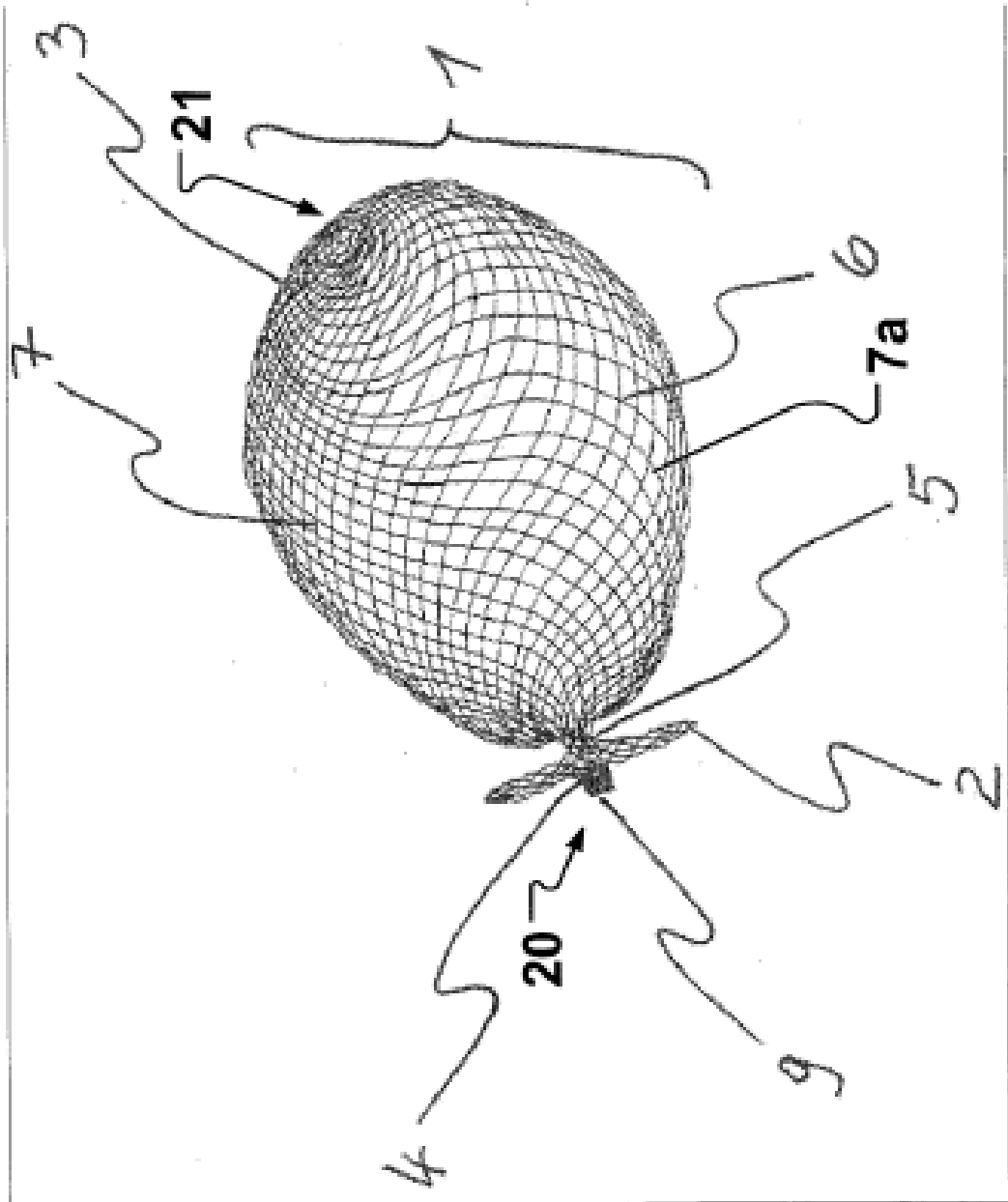
	3	zona de retención distal
	4	conector
	5	zona central
	6	zona esférica
5	7	tejido
	7a	hilo de la trenza 7
	8	rebaje
	9	elemento de conexión
	10	orejuela del corazón
10	11	apertura de orejuela del corazón
	12	pared de la apertura de la orejuela del corazón
	13	pared de orejuela del corazón
	20	extremo proximal
	21	extremo distal
15	30	tejido esférico hueco
	40	trenzado esférico en forma de globo
	50	dispositivo de oclusión de orejuela del corazón sin conector
	70	tejido esférico de un trozo de alambre sin conector
	150	dispositivo de oclusión de corazón según la invención
20	153	zona de retención intermedia
	155	zona central trasera

## REIVINDICACIONES

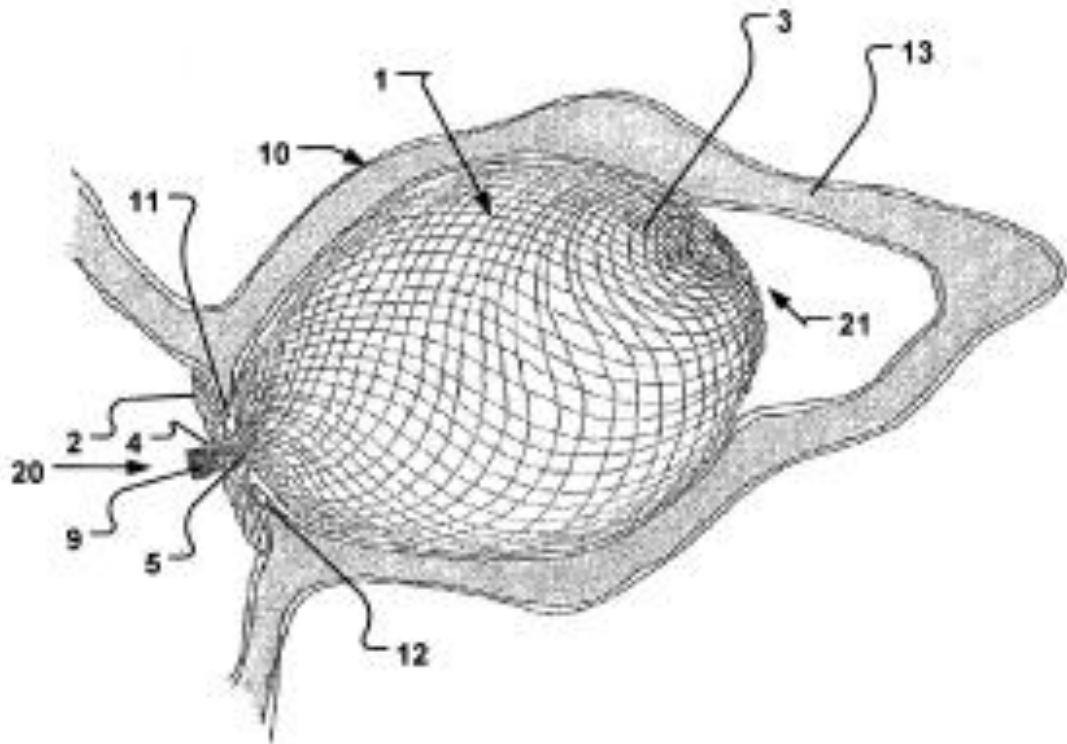
- 5 1. Dispositivo de oclusión (150) que consiste en un tejido (7) de al menos un alambre o hilo (7a), en el que el dispositivo de oclusión (150) obtiene una forma adecuada con un procedimiento de moldeo y/o tratamiento térmico y es auto expandible, y está configurado para el anclaje seguro en una orejuela del corazón (10) de la aurícula izquierda o derecha del corazón, que comprende una zona de retención proximal en forma de disco (2) en un extremo proximal (20) del dispositivo de oclusión (150) para el cierre de una abertura en la orejuela del corazón, y en el que el dispositivo de oclusión (150) presenta un extremo distal cerrado (21), caracterizado por una parte de retención intermedia (153) de dicho dispositivo de oclusión (150) que tiene esencialmente una forma esférica hueca, una zona distal de retención (3), una zona de retención intermedia (153), y una región central distal (155) dispuesta entre la zona de retención distal (3) y la parte de retención intermedia (153) y una región central proximal (5) entre la zona de retención proximal (2) y dicha zona de retención intermedia (153), en el que la parte central distal (155) de dicho dispositivo de oclusión (150) es cilíndrica, alargada y proporciona la flexibilidad de la zona de retención distal (3) a la parte de retención intermedia (153).
- 15 2. Dispositivo de oclusión (150) según la reivindicación 1, en el que el al menos un alambre o hilo en la zona de retención proximal (2) convergen en un conector.
3. Dispositivo de oclusión (150) según la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de oclusión (150) en dicha orejuela del corazón de la aurícula izquierda o derecha es capaz de auto-posicionamiento y de auto-centrado.
- 20 4. Dispositivo de oclusión (150) según la reivindicación 1, en el que la zona de retención proximal (2) tiene un rebaje (8) en el que está dispuesto un conector (4), en el que los extremos los alambres o hilos del tejido (7) convergen.
5. Dispositivo de oclusión (150) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de oclusión en el estado plegado tiene un diámetro de 2-3.3 mm (6-10 french), por lo que la invasión para el cierre de la orejuela de corazón es mínimamente invasivo.
- 25 6. Dispositivo de oclusión (150) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tejido (7) es un tejido de alambre de balón.
7. Dispositivo de oclusión (150) según la reivindicación 6, en el que el tejido de alambre de balón consiste de una pluralidad de alambres, y sostiene un conector proximal los extremos de los alambres.
8. Dispositivo de oclusión (150) según la reivindicación 6, en el que el tejido de alambre de balón está hecho de un alambre y los extremos del alambre están conectados entre sí sin un manguito.
- 30 9. Dispositivo de oclusión según las reivindicaciones 1 a 8, en el que los alambres del tejido (7) consisten de una composición polimérica con memoria de forma, de manera que el tejido (7) bajo la acción de un estímulo externo se deforma desde una forma temporal en una forma permanente, en el que la forma temporal existe en el primer moldeo de la tejido (7) y la forma permanente en el segundo moldeo del tejido (7).
- 35 10. Dispositivo de oclusión según la reivindicación 9, en el que el estímulo externo es una temperatura de conmutación determinable, en el que la temperatura de conmutación está en el intervalo entre la temperatura ambiente y la temperatura corporal del paciente.
- 40 11. Dispositivo de oclusión según la reivindicación 10, en el que dicha composición de polímero comprende elementos de conmutación polímeros, en el que por debajo de la temperatura de conmutación determinable está estabilizado la forma temporal del tejido (7) por medio de transiciones de fase características de los elementos de conmutación polímeros.
- 45 12. Dispositivo de oclusión de la reivindicación 11, en el que la composición polimérica comprende una red de polímero cristalina o semi-cristalina con segmentos de conmutación cristalinos, en donde la forma temporal del tejido (7) está fijada y estabilizada por la congelación de los segmentos de conmutación cristalinos en la transición de cristalización, en el que la temperatura de conmutación se determina por la temperatura de cristalización o de conmutación de la segmentos de conmutación cristalinos.
13. Dispositivo de oclusión de la reivindicación 11, en el que la composición polimérica comprende una red polimérica amorfa con segmentos de conmutación amorfos, en donde la forma temporal del tejido (7) está fijada y estabilizada mediante la congelación de los segmentos de conmutación amorfos en la transición vítrea de los segmentos de conmutación por la temperatura de transición vítrea de los segmentos de conmutación amorfos.
- 50 14. Dispositivo de oclusión según una de las reivindicaciones anteriores 9-13, en el que la composición polimérica comprende una red de copolímero multibloque de fases segregadas lineal, que puede estar en al menos dos fases distintas, en donde la primera fase es una fase formador de segmento duro, en la que en el polímero se pueden formar una pluralidad de bloques formadores de segmentos duros que se utilizan para la reticulación física de la estructura del polímero y determinan la forma permanente de la tejido (7) y en donde dicha segunda fase es una

- fase formador de segmento de conmutación, en la que en el polímero se forman una pluralidad de bloques formadores de segmentos de conmutación que se utilizan para fijar la forma temporal de la tejido (7), en el que la temperatura de transición de la fase formador de segmentos de conmutación a la fase formador de segmentos duros es la temperatura de conmutación, y en el que por encima de la temperatura de transición la fase formador de segmentos duros del tejido (7) se puede ajustar mediante procedimientos convencionales, tales como moldeo por inyección o procedimiento de extrusión.
- 5
15. Dispositivo de oclusión según la reivindicación 14, en el que la composición de polímero presenta elastómeros de poliuretano termoplásticos que tiene una estructura multi-bloque, en el que la fase formador de segmentos duros se forma por una reacción de diisocianatos, en particular metilen-bis (4-fenilisocianato) o diisocianato de hexametileno, con dioles, especialmente 1,4-butanodiol, y en el que la fase formador de segmentos de conmutación resulta de poliéter o de diloes de poliéster oligómeros, en particular, sobre la base de poli (tetrahidrofurano) terminado con OH, poli (ε-caprolacetón), poli (adipato de etileno), poli (ethylenglycol) o poli (propilenglicol).
- 10
16. Dispositivo de oclusión según la reivindicación 14, en el que la composición de polímero presenta copolímeros de dos bloques segregados de fase por que tienen un bloque A amorfo y un bloque B semi-cristalino, en el que la temperatura de fusión del bloque B semi-cristalino sirve como transición vítrea de amorfo Un bloque forma la fase segmento formador de disco, y en el que la temperatura de conmutación para el efecto de memoria térmico.
- 15
17. Dispositivo de oclusión según la reivindicación 16, en el que la composición de polímeros presenta poliestireno como bloque A amorfo y poli (1,4-butadieno) como bloque B comprende semi-cristalino.
18. Dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la composición de polímero tiene un copolímero de tres bloques segregado en fases con un bloque B central semi-cristalino y dos bloques A terminales amorfos, en donde los bloques A forman el segmento duro, y en donde el bloque B determina la temperatura de conmutación.
- 20
19. Dispositivo de oclusión de la reivindicación 18, en el que la composición de polímeros presenta poli (tetrahidrofurano) semi-cristalino de como bloque B central y poli (2-methyloxazoline) amorfa como bloques A terminales.
- 25
20. Dispositivo de oclusión según una de las reivindicaciones anteriores 9-19, en el que la composición de polímeros presenta la composición de polímeros polinorborno, polietileno de nylon-6 copolímeros injertados y/o copolímeros reticulados de poli (acetato de etileno-co-vinilo).
21. Dispositivo de oclusión según una de las reivindicaciones anteriores 9-20, en el que la composición de polímeros presenta una red de polímeros reticulada covalente que se construye mediante polimerización, policondensación y/o poliadición de monómeros bifuncionales o macrómeros con la adición de agentes de reticulación tri-o de mayor funcionalidad, en el que para una elección adecuada de los monómeros, la funcionalidad y la proporción del agente de reticulación se pueden ajustar de forma selectiva las propiedades químicas, térmicas y mecánicas de la red de polímero formada.
- 30
22. Dispositivo de oclusión según la reivindicación 21, en el que la composición polimérica es una red de polímeros covalentes que se construye mediante copolimerización reticulada de acrilato de estearilo y ácido metacrílico con N, N'-metilbisacrilamida como agente de reticulación, en el que el efecto de memoria de forma de la composición de polímero se basa en cadenas laterales de estearilo que cristalizan.
- 35
23. Dispositivo de oclusión según una de las reivindicaciones anteriores 9-22, en el que la composición de polímeros presenta una red de polímero reticulado de forma covalente que se forma mediante la posterior reticulación de polímeros lineales o ramificados.
- 40
24. Dispositivo de oclusión de la reivindicación 23, en el que la reticulación se inicia por radiación ionizante o por descomposición térmica del grupo formador de radicales.
25. Dispositivo de oclusión según una de las reivindicaciones 9-24 precedentes, en el que la composición de polímero comprende al menos un material biodegradable.
- 45
26. Dispositivo de oclusión de la reivindicación 25, en el que dicha composición de polímero presenta un polímero hidrolíticamente degradable, en particular poli (ácidos hidroxicarboxílicos) o bien copolímeros correspondientes.
27. Dispositivo de oclusión según la reivindicación 25 o 26, en el que la composición de polímero comprende polímeros enzimáticamente degradables.
- 50
28. Dispositivo de oclusión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 25 a 27, en el que la composición de polímero comprende una red de polímero de poliuretano copoliéster biodegradable amorfo termoplástico.
29. Dispositivo de oclusión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, en el que la composición polimérica comprende una red de polímero elástico biodegradable que se puede obtener por reticulación de dioles oligoméricos con diisocianato.

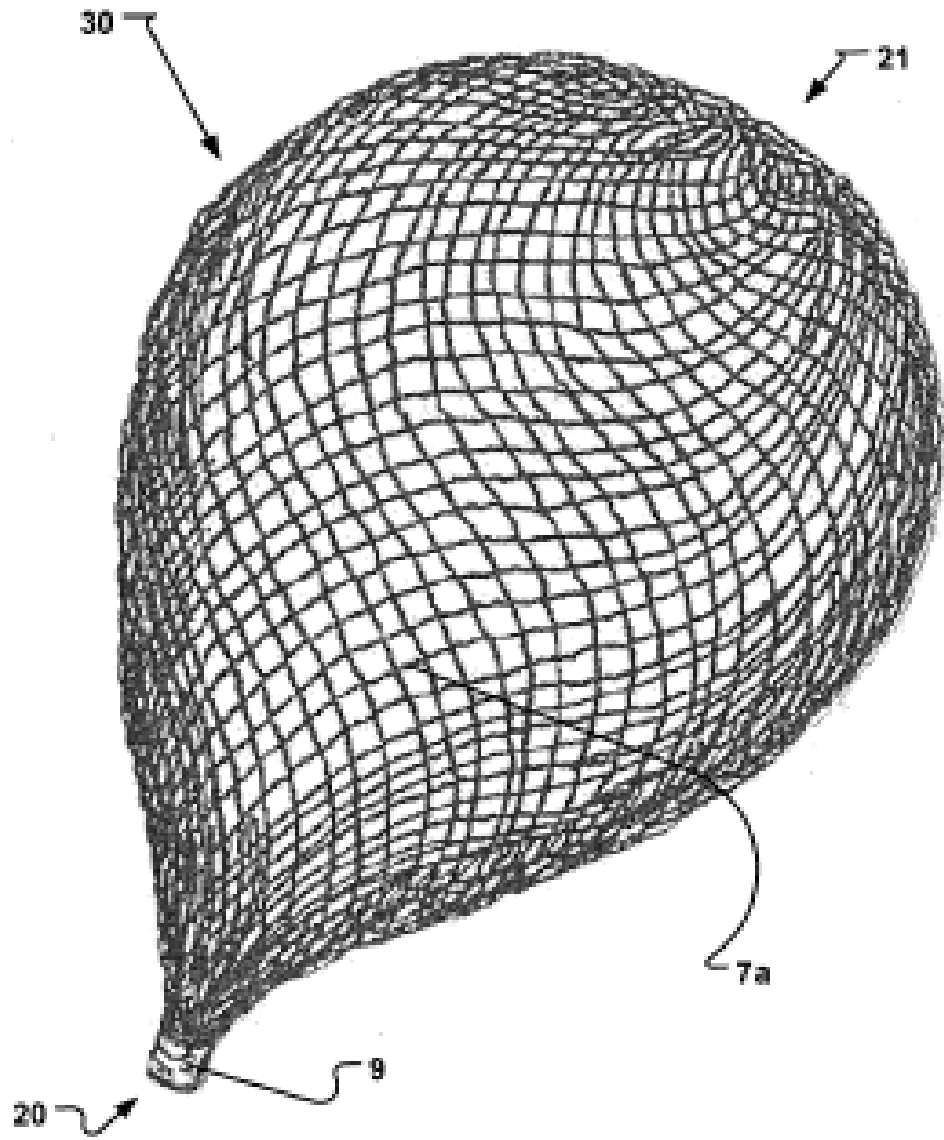
30. Dispositivo de oclusión según una cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, en donde la composición de polímero se forma sobre la base de redes covalentes de sobre la base de oligo ( $\epsilon$ -caprolactona) y acrilato de butilo.
- 5 31. Un método para producir un dispositivo de oclusión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el tejido hueco esférico está fabricado de tal manera que se entrelazan entre sí los alambres finos (7a) o hilos, que constituyen el tejido acabado (7), cuando se forma el tejido hueco esférico en el extremo distal (21) del tejido (7), de modo que una zona de retención distal (3) tiene una forma cerrada hacia el extremo distal (21).
32. Un método de acuerdo con la reivindicación 31, en el que primer se forma el tejido hueco esférico a partir de un solo alambre y se unen los extremos del alambre entre sí sin un conector.
- 10 33. Un método de acuerdo con la reivindicación 31 o 32, que comprende la formación de un área de retención y una parte central en un paso de moldeo y/o de tratamiento térmico, en el que el tejido hueco esférico consiste de un material con memoria de forma o efecto de memoria.
- 15 34. Un método de acuerdo con la reivindicación 33, en el que el material es una composición de polímero, y en el que dicho dispositivo de oclusión se lleva primero en una forma permanente por métodos de procesamiento convencionales, tales como moldeo por inyección o extrusión, y entonces se deforma el material y se fija en una forma temporal.



**Fig. 1**

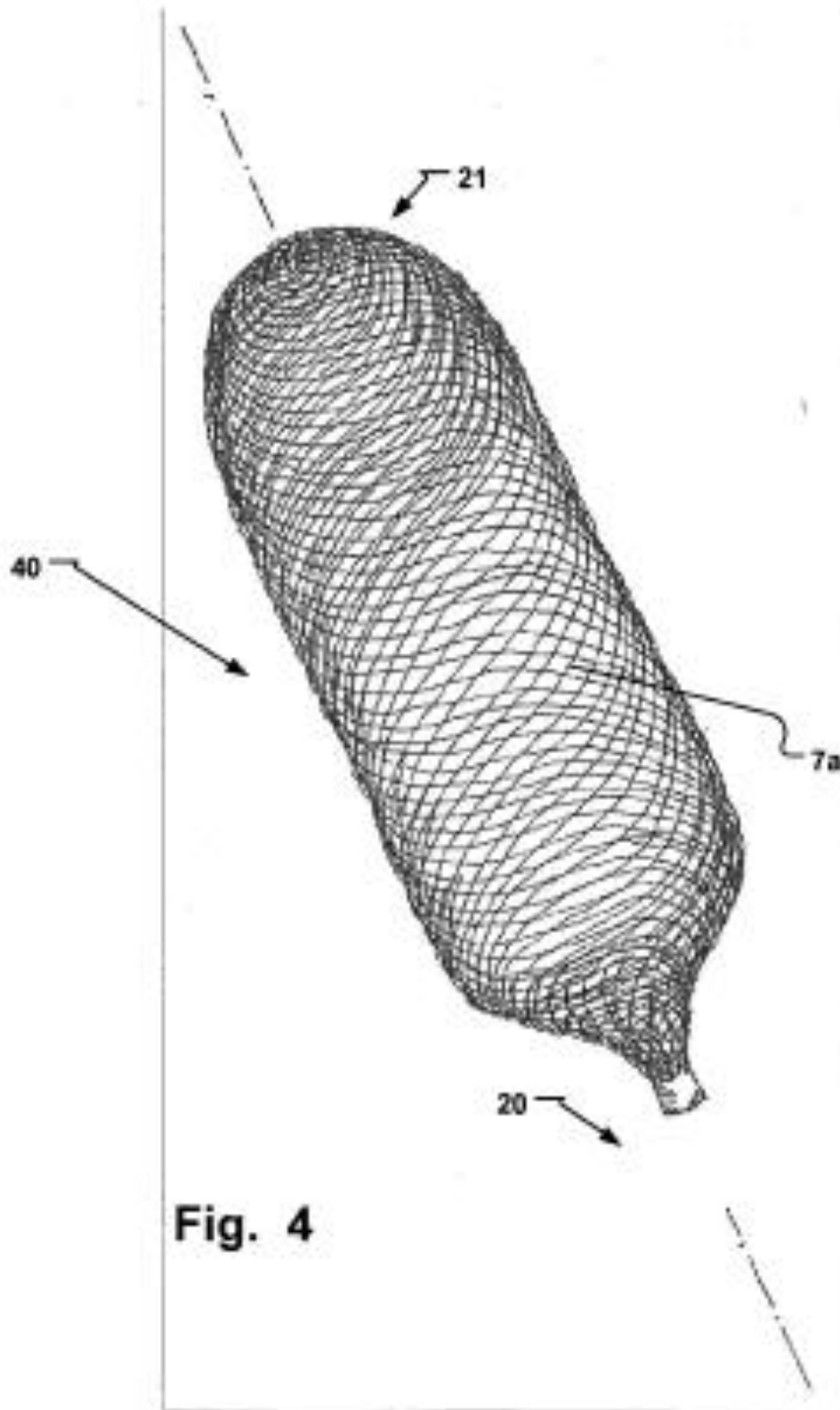


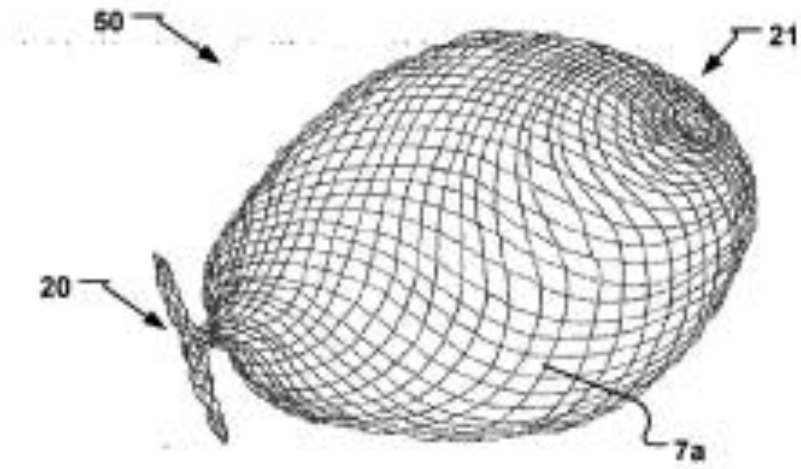
**Fig. 2**



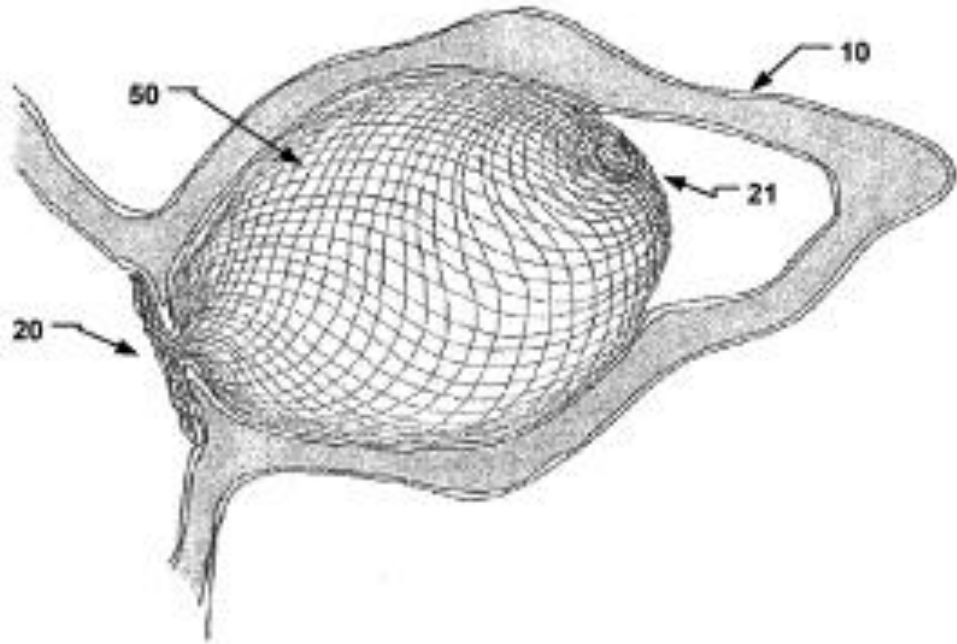
**Fig. 3**



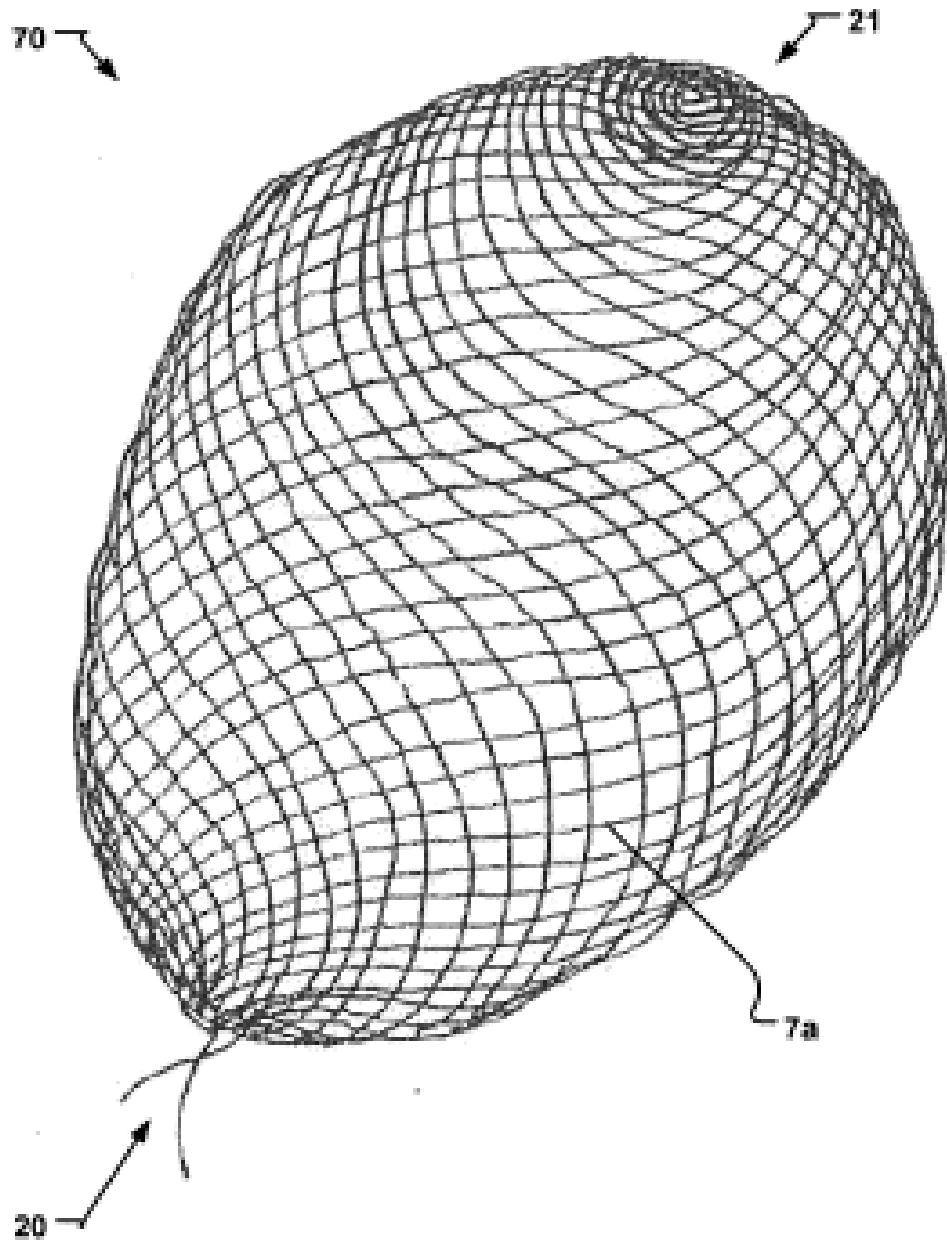




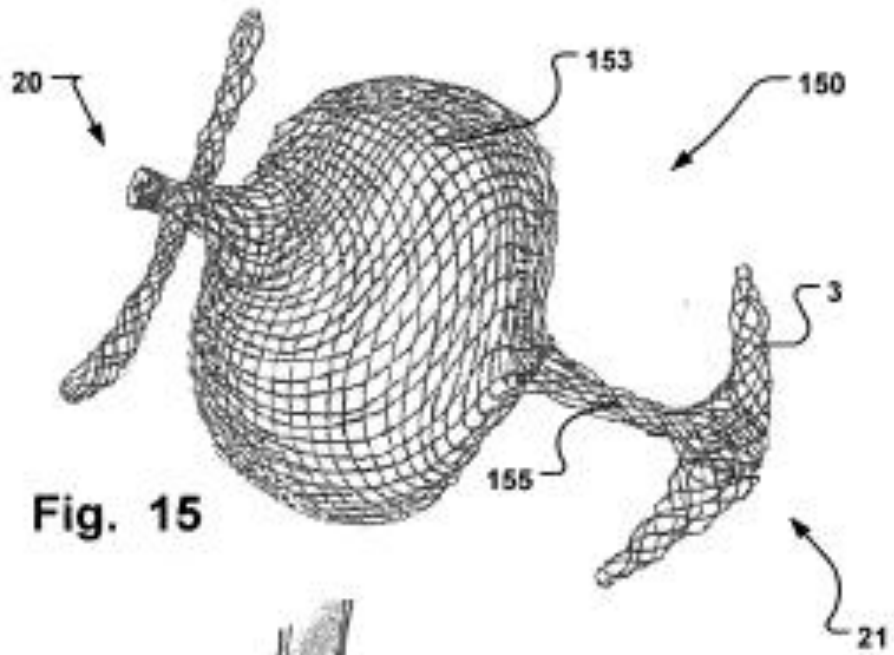
**Fig. 5**



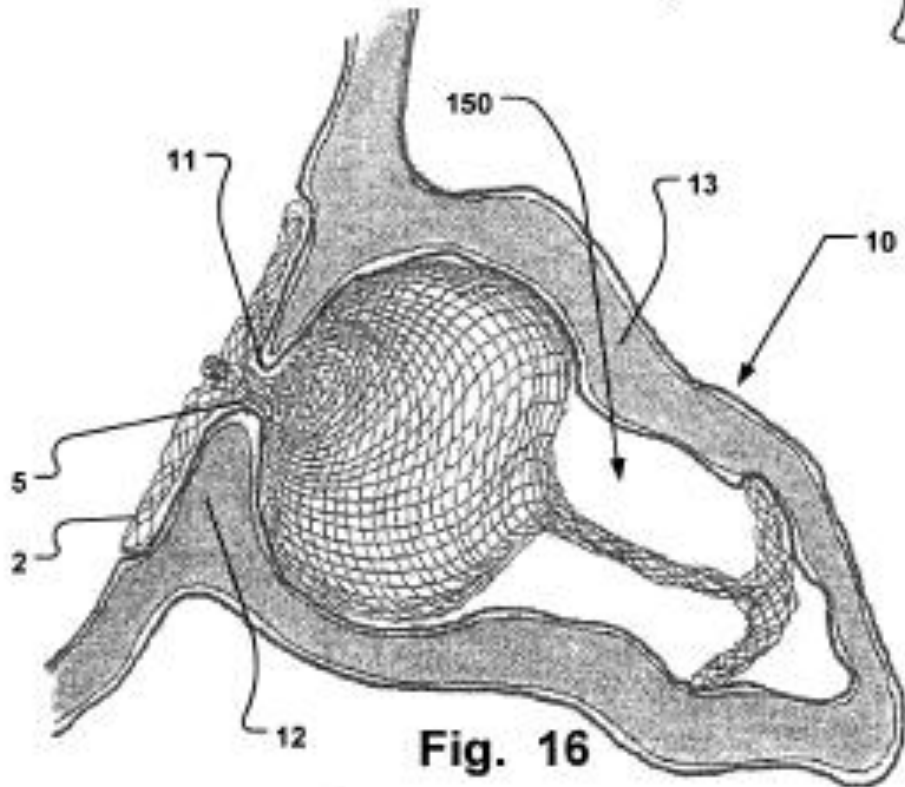
**Fig. 6**



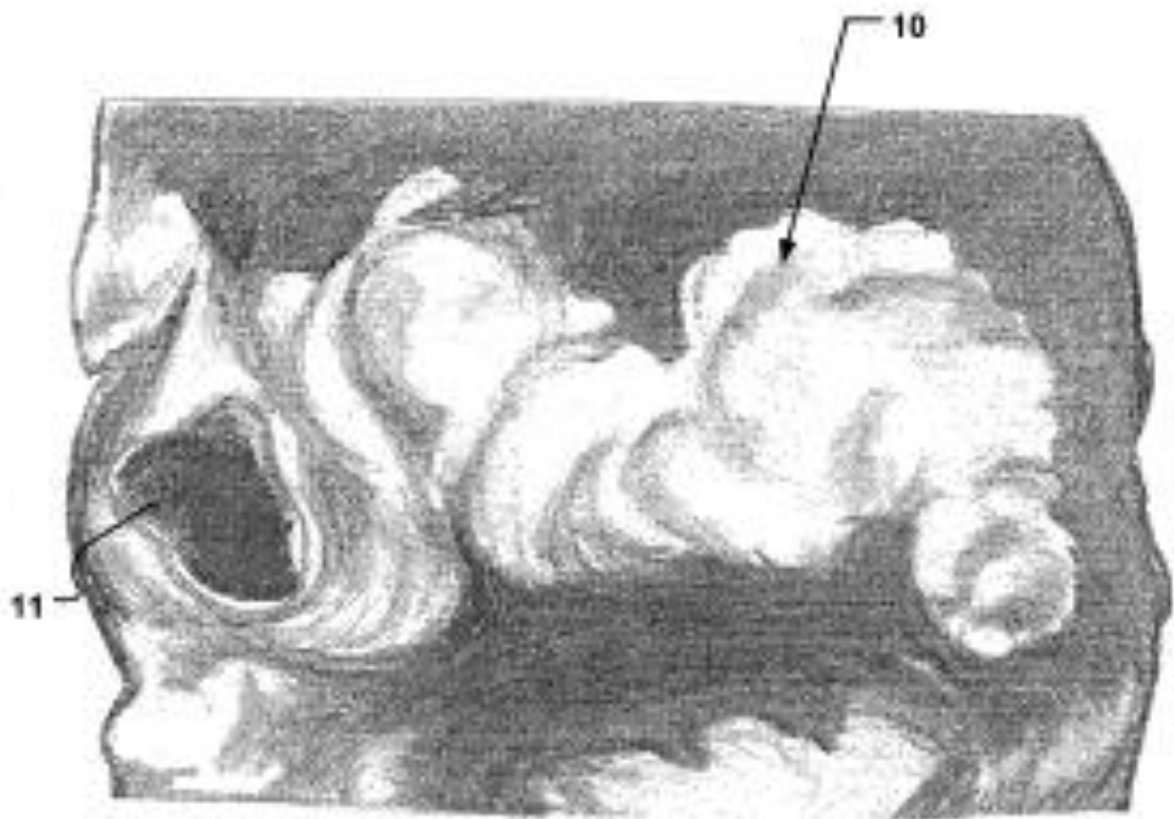
**Fig. 7**



**Fig. 15**



**Fig. 16**



**Fig. 24**