

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 484 916**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.03.2007** **E 09169783 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.05.2014** **EP 2266465**

54 Título: **Instrumento de oclusión y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

24.03.2006 DE 102006013770

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

12.08.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FIGULLA, HANS-REINER, PROF.;
MOSZNER, ROBERT, DR.;
KRIZANIC, FLORIAN, DR. y
MOSZNER, FRIEDRICH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 484 916 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 y procedimiento para su fabricación

5 La presente invención se refiere a un instrumento de oclusión que se compone de un engaste y un trenzado de alambres o hilos delgados, que recibe una forma apropiada mediante un procedimiento de deformación y tratamiento térmico, presentando el instrumento de oclusión una zona de retención proximal, una zona de retención distal, donde en la zona de retención distal convergen los extremos de los hilos en un engaste, y un nervio cilíndrico entre la zona de retención proximal y la distal, llegando a apoyarse las dos zonas de retención mediante una intervención operatoria, la mayoría de las veces intravascular, a ambos lados de un shunt a cerrar en un septo, mientras que el nervio pasa a través del shunt. La invención se refiere además a un procedimiento para la fabricación de este instrumento de oclusión.

15 En la técnica médica existe desde hace mucho el empeño de cerrar los defectos septales, como por ejemplo defectos del septo auricular, sin cirugía, es decir sin operación en el sentido real, con intervención por catéter, mediante un acceso transvenoso, intervencional. En este caso se han propuesto distintos sistemas de oclusión con diferentes ventajas y desventajas, sin que hasta ahora se haya impuesto un sistema de cierre determinado. A continuación se mencionan los distintos sistemas "oclusores" o "instrumentos de oclusión".

20 En todos los sistemas de oclusión intervencionales se introduce de forma intravenosa un sistema de pantalla autoexpansible a través de un defecto a cerrar presente en un septo. Un sistema semejante se podría componer, por ejemplo, de dos pequeñas pantallas que se posicionan respectivamente en el lado distal (es decir en el lado más alejado del centro del cuerpo o del corazón) o en el lado proximal (es decir en el lado dispuesto más cerca del centro del cuerpo) del septo, enroscándose subsiguientemente las dos prótesis en pantalla en el defecto del septo formando una pantalla doble. El sistema de cierre se compone por consiguiente en el estado ensamblado habitualmente de dos pequeñas pantallas abiertas que están conectadas entre sí a través de un pasador corto que corre a través del defecto.

30 No obstante, en instrumentos de oclusión semejantes conocidos por el estado de la técnica resulta ser desventajoso que el procedimiento de implantación sea relativamente complicado, difícil y costoso. Aparte del implante complicado del sistema de cierre en el defecto del septo a cerrar, en el caso de las pequeñas pantallas usadas existe básicamente el peligro de la fatiga del material con fractura en fragmentos. Además, con frecuencia se deben esperar complicaciones trombolíticas.

35 En otro tipo de instrumentos de oclusión, el así denominado sistema de pantalla Lock-Clamshell, están previstas dos pantallas de acero enganchadas preferentemente con Dacron, que se estabilizan cada vez mediante cuatro pequeños brazos. Este tipo de oclisor se implanta a través de un acceso venoso del paciente. No obstante, en el oclisor Lock-Clamshell ha demostrado ser problemático que el instrumental de introducción necesario para la implantación se debe hacer relativamente grande. Otra desventaja consiste en que se necesitan muchos tamaños distintos de oclisores para corresponderse a las proporciones correspondientes del defecto de septo a cerrar. Así ha resultado que las pequeñas pantallas no se aplanan completamente en el estado insertado cuando la longitud o el diámetro del nervio insertado en el defecto no encajan de forma óptima. Esto conduce a una endotelialización incompleta. Además, se ha mostrado que muchos de los sistemas implantados en el cuerpo del paciente presentan fatiga del material y roturas en la estructura metálica, a lo largo de un intervalo de tiempo más largo debido a la sollicitación mecánica considerable. Éste es el caso en particular cuando entre el implante y el septo existen tensiones de forma permanente.

50 Para vencer estas desventajas se desarrollaron instrumentos de oclusión autocentrantes que se introducen en el cuerpo del paciente mediante procedimientos mínimamente invasivos, por ejemplo a través de un catéter y alambres de guiado, y se incorporan en el defecto del septo a cerrar. La construcción se basa en este caso en el principio de que el instrumento de oclusión se puede estrechar al tamaño del instrumental de introducción o catéter usado para la intervención operacional intravascular. Un instrumento de oclusión estrechado semejante se introduce luego en el defecto de septo a cerrar o en el shunt a cerrar del defecto de septo a través del catéter. Luego el oclisor sale del catéter, después de lo que a continuación se despliegan las pequeñas pantallas o pequeñas zonas de retención autoexpansibles que se ponen a ambos lados del septo. Las pantallas de nuevo contienen revestimientos de tejido fabricados, por ejemplo de Dacron, o se recubren por tales, con lo que se cierra el defecto o shunt. Los implantes que quedan en el cuerpo se encierran más o menos completamente por tejido propio corporal tras algunas semanas o meses.

60 Un ejemplo de un instrumento de oclusión semejante autocentrante se conoce por la patente de los EE.UU. n.º 5.725.522, en la que se describe un instrumento de oclusión conocido bajo el nombre de "oclisor Amplatz". Este sistema conocido se debe describir a continuación brevemente en referencia a las fig. 15a a 15c. En detalle la fig. 15a es un trenzado tubular conocido por el estado de la técnica, por ejemplo según la patente de los EE.UU. n.º 5.725.552, como marco de partida o cuerpo base para la fabricación de un instrumento de oclusión conocido semejante, debiéndose sujetar los extremos del trenzado tubular respectivamente con un engaste. La fig. 15b

representa una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido, por ejemplo por la patente de los EE.UU. n.º 5.725.522, del tipo FOP con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado tubular según la fig. 15a, mientras que la fig. 15c muestra una vista lateral de otro instrumento de oclusión conocido, por ejemplo por la patente de los EE.UU. n.º 5.725.522, del tipo CIA con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado este elemento de oclusión igualmente de un trenzado tubular según la fig. 15a.

El documento CN 2524710 divulga un oclisor fabricado por tricotado de un alambre individual en una forma. El oclisor contiene una barrera de membrana en el interior del oclisor y dos discos, donde el primer disco contiene una unidad de conexión. El segundo disco se fabrica por una técnica de tricotado especial y tiene un patrón de alambre especial que se diferencia del patrón de alambre de la primera placa.

Bajo el término aquí usado "tipo FOP" se debe entender un instrumento de oclusión para el tratamiento de un foramen oval permeable (FOP), mientras que bajo el término "instrumento de oclusión del tipo CIA" se debe entender un instrumento de oclusión para el tratamiento de una comunicación interauricular (CIA).

Los instrumentos de oclusión conocidos se componen de un trenzado a partir de una multiplicidad de alambres de nitinol finos y trenzados en forma de un yoyó. Aquel trenzado se fabrica en su forma original como trenzado redondo, que presenta tanto en su inicio (o en su lado proximal) como también en su final (o en su lado distal) extremos de alambre sueltos. En el procesamiento posterior del trenzado redondo se deben asir y soldar luego estos extremos sueltos respectivamente en una vaina. Después de este procesamiento posterior correspondiente, tanto el lado proximal como también el lado distal del oclisor terminado presentan respectivamente una vaina saliente. En la pequeña pantalla de retención distal y proximal y en el nervio dispuesto en medio están cosidos parches de Dacron. Debido al efecto de memoria del material de nitinol usado, las dos pequeñas pantallas de retención se despliegan de forma autónoma al abandonar el catéter. Esto se realiza en primer lugar a través de una etapa intermedia de tipo globo, adoptando las pequeñas pantallas de retención una forma más o menos aplanada al colocarse definitivamente en último término a ambos lados del septo. El nervio se centra de forma autónoma durante la apertura de las pequeñas pantallas en el shunt a cerrar.

Debido a esta vaina que sobresale en la zona de retención proximal del oclisor se produce el problema de que el implante insertado provoca problemas debidos a embolias, en particular embolización consecutiva. Dado que las partes del instrumento de oclusión sobresalen de la pared del septo y están en contacto constante con la sangre, además se provocan con frecuencia reacciones de rechazo. Además, a menudo también se impide una endotelialización completa del implante de cierre.

Además, por el documento WO 2005/020822 A1 se conoce un instrumento de oclusión del tipo mencionado al inicio, así como un procedimiento para la fabricación de un instrumento de oclusión semejante. El instrumento de oclusión descrito se compone esencialmente de un trenzado de alambres o hilos delgados de un material con función de memoria de forma. En el estado expandido el instrumento de oclusión conocido presenta una zona de retención proximal y una distal, así como un nervio cilíndrico dispuesto entre ellas.

Dado que en este estado de la técnica la zona de retención proximal del trenzado presenta una forma abierta hacia el extremo proximal, se puede conseguir que en el estado insertado del instrumento de oclusión el borde de la zona de retención proximal esté en contacto básicamente de forma plana con la pared del septo y la zona de retención no sobresalga de la pared del septo.

En el procedimiento de fabricación según el documento WO 2005/020822 A1 se usa una técnica de trenzado en la que se fabrica un trenzado tubular abierto hacia arriba, que sólo se debe proveer en un extremo con un engaste para el haz de los hilos o alambres del trenzado, mientras que en el lado opuesto los hilos o alambres del trenzado se entrecruzan entre sí desde el centro.

De este modo es posible fabricar un trenzado que sirva como marco de partida para el instrumento de oclusión conocido, presentando la zona de retención proximal del marco de partida una forma abierta hacia el extremo proximal.

Para la explicación más detallada del instrumento de oclusión, conocido por el documento WO 2005/020822 A1, también se remite en particular a las fig. 16a a 16c. En detalle en la fig. 16a se muestra un trenzado en forma de tulipán o campana, conocido por ejemplo por el documento WO 2005/020822 A1, con un engaste distal. En la fig. 16b se muestra una vista lateral de un instrumento de oclusión, conocido por el documento WO 2005/020822 A1, del tipo FOP con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado tubular según la fig. 16a. En la fig. 16c todavía se muestra finalmente una vista lateral de un instrumento de oclusión, conocido por el documento WO 2005/020822 A1, del tipo CIA con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión igualmente a partir de un trenzado tubular según la fig. 16a.

En estos instrumentos de oclusión conocidos por el documento WO 2005/020822 A1 ha demostrado ser desventajoso que el trenzado presente en el extremo proximal una abertura que se debe recubrir con, por ejemplo, un revestimiento de Dacron o con un paño, para que el instrumento de oclusión terminado ya no esté abierto en el extremo proximal. Esto condiciona un proceso de elaboración realmente laborioso y por ello intensivo en costes para la fabricación de un instrumento de oclusión semejante. Además, los distintos materiales, a saber los materiales del trenzado y los materiales del revestimiento de Dacron o del paño, se deben conectar entre sí en arrastre de fuerza. Los puntos de conexión semejantes son puntos débiles básicos con vistas a una fatiga del material. Luego en este tipo de oclusión conocido existe el peligro aumentado de la fatiga del material con fractura de fragmentos. Además, se ha mostrado que, en el cuerpo del paciente, un sistema implantado semejante puede presentar a lo largo de un intervalo de tiempo más largo fatigas del material y roturas en los puntos de conexión entre las estructuras metálicas y el revestimiento de Dacron, lo que procede de la sollicitación mecánica considerable. Éste es el caso en particular cuando entre el trenzado y el revestimiento existen tensiones de forma permanente.

Además, en los instrumentos de oclusión conocidos por el documento WO 2005/020822 A1 se debe contar con complicaciones trombólíticas. En el sistema conocido se puede conseguir que en el estado insertado del instrumento de oclusión el borde de la zona de retención proximal esté en contacto plano con la pared del septo y la zona de retención no sobresalga de la pared del septo, sin embargo, el extremo proximal del instrumento de oclusión conocido presenta una pared proximal en la que está prevista una abertura condicionada por la fabricación axialmente al nervio. También cuando esta abertura, según se ha descrito, se cierra mediante por ejemplo el revestimiento de Dacron, en el sistema conocido no se puede impedir que en el instrumento de oclusión terminado en la zona de retención proximal del ocluser, y a saber allí donde está dispuesta la abertura cerrada mediante el revestimiento de Dacron, quede al menos una depresión en forma de cubeta o también sobresalgan eventualmente los componentes.

Sin embargo, con la depresión en forma de cubeta y los componentes salientes aparece el problema de que el implante insertado provoca problemas debidos a embolias, en particular embolización consecutiva. Estos problemas debidos a embolias aparecen en particular luego cuando el paciente padece una así denominada fibrilación auricular del corazón. En este caso se trata de una excitación frecuente de las aurículas del corazón que no conduce a una contracción de las aurículas. La consecuencia de esta pérdida de contracción de las aurículas del corazón es que falta una turbulencia y mezcla eficaz de la sangre y se pueden formar trombos en la aurícula. Un riesgo considerable en la formación de trombos auriculares debido a la fibrilación auricular consiste en que tales trombos se pueden arrastrar con el flujo sanguíneo y llegar a la circulación arterial. Las consecuencias de esta embolización son en particular apoplejías que aparecen en aproximadamente el 5% por año en pacientes con fibrilación auricular, si mediante un tratamiento crónico no se realiza una inhibición restrictiva de la coagulación de la sangre con así denominados dicumeroles. Sin embargo, una inducción de la inhibición restrictiva de la coagulación de la sangre con así denominados dicumeroles no carece de riesgos. Los efectos secundarios de los tratamientos con dicumeroles son hemorragias aumentadas, de modo que existen contraindicaciones para este tratamiento en aprox. el 20% de los pacientes con fibrilaciones auriculares y por consiguiente los pacientes asumen el riesgo de una apoplejía debido a una evaluación de riesgos de hemorragia / apoplejía.

La presente invención se basa por ello en el planteamiento del problema de desarrollar un instrumento de oclusión conocido por la técnica médica y descrito en el documento WO 2005/020822 A1, de manera que se puedan superar las desventajas mencionadas anteriormente. En particular se debe especificar un instrumento de oclusión que se pueda aplicar para el cierre de defectos de tamaño diferente, pudiéndose realizar la implantación del ocluser de manera sencilla. Además, en el instrumento de oclusión se debe reducir en lo posible la aparición de complicaciones habituales, como dislocación, embolización parcial o fatiga del material del sistema de cierre. Además, se debe especificar un instrumento de oclusión que garantice el cierre de un defecto del septo, sobresaliendo partes lo más pequeñas posibles del instrumento de oclusión sobre la pared del septo para evitar así las complicaciones relacionadas con ello y mencionadas anteriormente.

Sobre la base de este planteamiento del problema, la presente invención tiene el objetivo de especificar, partiendo del sistema conocido por el documento WO 2005/020822 A1, un instrumento de oclusión que en el estado insertado termine en el lado proximal del defecto del septo lo más plano posible con el septo, y en el que se reduzca claramente el peligro de la fatiga del material con fractura de fragmentos, y a saber con costes de fabricación menores. La presente invención se basa además en el problema técnico de especificar un procedimiento para la fabricación de un instrumento de oclusión semejante.

Este objetivo se resuelve según la invención en el caso de un instrumento de oclusión del tipo mencionado al inicio, porque la zona de retención proximal del trenzado presenta en el extremo proximal del instrumento de retención una pared proximal completamente cerrada, la cual presenta una superficie continua que forma el extremo proximal del instrumento de oclusión.

El problema técnico del procedimiento que sirve de base a la presente invención se resuelve además mediante un procedimiento para la fabricación del instrumento de oclusión mencionado anteriormente, que se destaca por la etapa del procedimiento de la configuración de un trenzado hueco en forma de esfera, pera o gota mediante un

procedimiento de trenzado conocido en sí y por la etapa del procedimiento de la conformación de una zona de retención proximal, de una zona de retención distal en el primer extremo reunido y de un nervio cilíndrico dispuesto entre la zona de retención proximal y distal. En este caso está previsto que el trenzado hueco se reúna en un primer extremo distal y en un segundo extremo proximal opuesto presente una pared proximal completamente cerrada con una superficie continua.

Bajo el término aquí usado de "pared proximal" se debe entender aquella sección o zona de la zona de retención proximal del trenzado en el extremo proximal del instrumento de oclusión, que en el lado proximal forma el cierre para el defecto a cerrar.

Las ventajas de la invención consisten en particular en que se especifica un instrumento de oclusión intravascular, en particular para el tratamiento de los defectos del septo, siendo apropiado el instrumento de cierre para un suministro a través de un catéter al defecto a cerrar. Dado que la zona de retención proximal del trenzado en el extremo proximal presenta una pared proximal completamente cerrada, la cual presenta una superficie continua, que forma el extremo proximal del instrumento de oclusión, se puede conseguir, por un lado, de manera especialmente ventajosa que el instrumento de oclusión, independientemente de la proporción del diámetro del defecto a cerrar e independientemente del grosor de la pared del septo, se adapte automáticamente al defecto en la pared del septo, y a saber de manera que en el lado proximal del defecto no sobresalgan las partes del instrumento de oclusión sobre el plano en el que se sitúa la pared del septo con el defecto. Este plano, es decir el plano en el que se sitúa la pared del septo con el defecto, se forma por la pared proximal completamente cerrada del instrumento de oclusión en la solución según la invención. Por otro lado, con la solución según la invención se puede conseguir que en esta pared proximal no estén presentes depresiones u otras "discontinuidades" en sentido matemático, como por ejemplo bordes afilados, dobleces, etc., de modo que ya no puedan aparecer las complicaciones habituales en relación a ello, en particular con vistas a problemas debidos a embolias.

Ante todo se puede conseguir que el instrumento de oclusión insertado se encierre completamente por el tejido propio corporal esencialmente más rápido que en los sistemas de cierre conocidos por el estado de la técnica. Del uso de un trenzado construido de alambres o hilos delgados como material de partida para el instrumento de oclusión según la invención se deriva la ventaja posterior de que a largo plazo presenta una estabilidad mecánica mejorada en comparación a los sistemas conocidos por el estado de la técnica. Por consiguiente se puede impedir ampliamente la aparición de roturas en la estructura del implante insertado. Además, el trenzado posee una rigidez mejorada dado que toda la estructura está formada por un material y sin puntos de conexión.

En particular dado que en la solución según la invención se puede prescindir completamente de los revestimientos de tejido o revestimientos de Dacron, según es el caso por ejemplo en el sistema de cierre según el documento WO 2005/020822 A1, se puede reducir aun más de forma eficaz la aparición precoz de fenómenos de fatiga del material, disminuyéndose incluso en conjunto los costes de fabricación.

La pared proximal completamente cerrada, prevista en la zona de retención proximal del trenzado, permite adicionalmente que la zona de retención proximal del instrumento esté completamente aplanada en el estado insertado en el borde del defecto, y a saber casi independientemente del diámetro del defecto y del grosor de la pared del septo. Luego el instrumento de oclusión se puede insertar sobre un amplio rango de defectos del septo de tamaño diferente. Dado que en la zona de retención proximal se puede prescindir de un engaste para la agrupación o englobado del trenzado, tampoco sobresalen componentes del instrumento de oclusión más allá de la pared del septo, de modo que se puede impedir un contacto constante de la sangre con los componentes del implante. Esto tiene la ventaja de que no se deben temer las reacciones de rechazo del cuerpo y tampoco las complicaciones tromboembólicas.

Con el procedimiento según la invención se especifica una posibilidad a realizar de forma especialmente sencilla para la fabricación del instrumento de oclusión descrito anteriormente. En este caso en primer lugar se configura un trenzado hueco en forma de esfera, pera o gota mediante, por ejemplo, una máquina de trenzado redondo. Aquí se usa una técnica en la que el trenzado configurado se reúne en el extremo de la longitud del trenzado, es decir en el extremo distal posterior del instrumento de oclusión y está cerrado al inicio de la longitud del trenzado, es decir en el extremo proximal posterior del instrumento de oclusión. Por consiguiente es posible fabricar un trenzado hueco "en forma de saco", cuyo extremo reunido se corresponde con el extremo distal del instrumento de oclusión terminado y cuyo extremo cerrado opuesto se corresponde con el extremo proximal o la pared proximal del instrumento de oclusión terminado. Dado que para la fabricación del instrumento de oclusión se usa un procedimiento de trenzado conocido en sí, el instrumento de oclusión terminado presenta propiedades mecánicas respecto a, por ejemplo, dilatación, estabilidad, resistencia, etc. que se pueden adaptar individualmente al uso posterior del instrumento de oclusión. De manera ventajosa se pueden procesar alambres metálicos, pero también hilos orgánicos formando el trenzado. Naturalmente bajo los términos aquí usados de "en forma de esfera", "en forma de pera", "en forma de gota" y "en forma de saco", se deben entender respectivamente aquellas formas que son similares a una esfera, a una pera, a una gota o a un saco. La invención no está limitada en particular a una forma de esfera exacta, etc.

En las reivindicaciones dependientes 2 a 12 se especifican ampliaciones preferentes de la invención respecto al instrumento de oclusión y en las reivindicaciones 13 y 14 respecto al procedimiento de fabricación.

5 Está previsto de forma especialmente preferente que la pared proximal del instrumento de oclusión presente como
superficie continua una superficie curvada. En este caso es esencial que la curvatura de esta pared no presente
discontinuidades, como por ejemplo bordes, esquinas, etc. Respecto al término aquí usado "continuidad" se remite a
la definición matemática de una superficie continua, según se conoce en la topología. Por ejemplo, se podría
concebir que la pared proximal presente una superficie curvada que éste curvada preferentemente de forma
ligeramente cóncava con vistas al plano en el que se sitúa la pared del septo con el defecto, a fin de garantizar por
10 consiguiente un apoyo especialmente bueno, es decir, plano y liso, de la pared proximal con la pared del septo. Pero
naturalmente también se puede concebir que la superficie de la pared proximal esté configurada preferentemente de
forma ligeramente convexa con vistas a la pared del septo, por lo que se puede conseguir que la conexión en
arrastre de fuerza entre la pared proximal o la zona periférica de la pared proximal con la pared del septo sea
especialmente grande en el defecto a cerrar, para hacer posible por consiguiente una fijación mejorada del
15 instrumento de oclusión en el defecto a cerrar. También se podría concebir que la pared proximal esté conformada,
por ejemplo, de forma ligeramente cóncava en la zona exterior, mientras que en la dirección del centro, es decir
hacia la posición que se sitúa axialmente hacia el nervio del instrumento de oclusión, se convierta en una forma
convexa. Esto también puede conllevar ventajas en particular con vistas a la fijación del instrumento de oclusión en
el defecto a cerrar.

20 En una realización especialmente preferente de la forma de realización mencionada en último término, en la que la
pared proximal del instrumento de oclusión presenta una superficie curvada como superficie continua, está previsto
que la superficie curvada coincida con la superficie de una sección del cuerpo similar a una esfera, pera o gota.
Expresado de otra forma esto significa que la pared proximal del instrumento de oclusión puede estar configurada,
25 por ejemplo, con la forma de una calota esférica o un segmento de gota. Naturalmente, aquí también se pueden
concebir otras formas. Es ventajoso en particular que con la solución según la invención se pueda especificar un
instrumento de oclusión, que independientemente del tipo y en particular del tamaño del defecto a cerrar se pueda
aplicar básicamente de forma óptima.

30 En particular está previsto preferentemente para el instrumento de oclusión que el trenzado esté hecho de nitinol o
de otro material con memoria de forma o efecto memoria. Como otros materiales se podrían considerar, por ejemplo,
aleaciones de cobre – zinc – aluminio, aleaciones de oro – cadmio o también aleaciones a base de hierro, como por
ejemplo aleaciones de hierro – manganeso – silicio, pero también plásticos, todos los cuales están caracterizados
35 porque disponen de una capacidad de memoria extremadamente elevada.

Para el instrumento de oclusión según la invención está previsto en particular que el trenzado esté configurado por
un polímero con memoria de forma, que se base, por ejemplo, en polianhidridos como matriz o en ácidos
polihidroxicarboxílicos. En este caso se trata de materiales sintéticos degradables, que disponen de un efecto de
memoria de forma inducido térmicamente. Pero también serían concebibles otros polímeros con memoria de forma,
40 como por ejemplo copolímeros en bloque, según se describen por ejemplo en la edición especial *Angewandte
Chemie 2002 (Química aplicada 2002)*, 114, páginas 2138 a 2162, de A. Lendlein y S. Kelch.

Mediante el uso de un material semejante es posible usar como cuerpo de partida para el instrumento de oclusión un
trenzado hueco en forma de saco generado, por ejemplo, mediante un procedimiento de trenzado redondo, que está
45 cerrado en uno de sus extremos y abierto y reunido en su otro extremo. Aquel cuerpo de partida se lleva a
continuación a la forma deseada del instrumento de oclusión mediante un procedimiento de deformación y
tratamiento térmico. Pero naturalmente aquí también se pueden concebir otros procedimientos de procesamiento
posterior.

50 En un desarrollo ventajoso de la forma de realización mencionada en último término del instrumento de oclusión
según la invención, en el que el trenzado se forma a partir de un material con memoria de forma, está previsto que el
material presente un material polimérico con memoria degradable biológicamente. En particular son apropiados
materiales de implante sintéticos biodegradables. Los materiales o polímeros degradables semejantes contienen
enlaces dissociables bajo condiciones fisiológicas. En este caso se habla de una "biodegradabilidad" cuando la
55 sustancia se degrada mediante o en un sistema biológico bajo pérdida de la propiedad mecánica. La forma exterior y
la medida del implante permanecen eventualmente durante la degradación. Si se habla de un tiempo de degradación
o indicación adicional cuantificable, entonces se considera el tiempo en el que se produce la pérdida completa de la
propiedad mecánica. Bajo sustancias bioestables se entiende aquellas que son estables en sistemas biológicos y allí
se degradan al menos parcialmente a largo plazo.

60 En el caso de los polímeros degradables se diferencia entre polímeros degradables hidrolíticamente o
enzimáticamente. La degradación hidrolítica tiene la ventaja de que la velocidad de degradación es independiente
del lugar de la implantación, dado que está presente en todo lugar el agua. Frente a ello la concentración de
enzimas es muy diferente localmente. En el caso de polímeros o sustancias biodegradables se puede realizar luego
65 la degradación mediante hidrólisis pura, reacciones inducidas enzimáticamente o mediante su combinación. Enlaces

químicos hidrolizables típicos son enlaces amida, éster o acetal. En la degradación se observan dos mecanismos. En una degradación superficial, la hidrólisis de los enlaces químicos tiene lugar exclusivamente en la superficie. Debido a la característica hidrófoba la degradación polimérica se realiza más rápidamente que la difusión del agua al interior del material. Se observa este mecanismo ante todo en polianhídridos o poliortoesteres. Para los ácidos polihidroxicarboxílicos, como por ejemplo ácidos polilácticos o ácidos poliglicólicos o copolímeros correspondientes, la degradación polimérica se realiza en todo el volumen. La etapa que determina la velocidad es en este caso la disociación hidrolítica de los enlaces, dado que la difusión del agua en la matriz polimérica hidrófila se realiza de forma relativamente rápida. Para la aplicación de polímeros biodegradables es decisivo que se degraden, por un lado, con velocidad controlable o ajustable y, por otro lado, no sean tóxicos los productos degradados.

En un perfeccionamiento del elemento de oclusión según la invención está previsto de forma especialmente preferente que el trenzado del instrumento de oclusión se pueda estrechar a un diámetro de un catéter usado en la intervención operativa mínimamente invasiva. La ventaja de esta forma de realización puede verse en particular en que los sistemas de catéteres a usar para la implantación y explantación pueden presentar un diámetro interior claramente reducido, lo que ante todo aumenta claramente la maniobrabilidad del instrumento de oclusión a implantar. Por ello se puede mejorar la exactitud de posicionamiento del instrumento en el defecto a cerrar. En el caso de un oclisor hecho de nitinol el diámetro interior del catéter usado para la implantación o explantación se sitúa entre 8 a 10 frenchs, por el contrario al usar los instrumentos de oclusión de plástico polimérico el diámetro interior sólo se debe situar entre 6 a 8 frenchs.

Con vistas a la forma de realización preferente mencionada en último término de la solución según la invención, después de que el trenzado del instrumento de oclusión se puede estrechar al diámetro de un catéter usado en la intervención operativa intravascular, en un desarrollo está previsto que la zona de retención proximal del instrumento de oclusión esté diseñada con su pared proximal de manera que la pared proximal se abombe hacia fuera en la expansión del instrumento de oclusión para llegar a apoyarse de esta manera con la pared del septo. En este caso se trata de una manera, a realizar de forma especialmente sencilla y en este caso efectiva, de configurar la pared proximal en el instrumento de oclusión. En particular es posible por consiguiente formar todo el instrumento de oclusión a partir de un trenzado en una pieza, de modo que, por un lado, no sean necesarios elementos de conexión mecánicos entre la pared proximal y el nervio y se puede minimizar aun más, por otro lado, la dimensión del instrumento de oclusión en el estado plegado. Pero naturalmente aquí también se pueden concebir otras formas de realización para la configuración de la pared proximal en la zona de retención proximal.

Para que el instrumento de oclusión según la invención presenta la funcionalidad de la recuperabilidad, en un desarrollo preferente del instrumento de oclusión está previsto que la zona de retención distal está dispuesta preferentemente axialmente al nervio que presenta un engaste, presentando el engaste al menos un elemento de conexión que se puede engranar con un catéter. Con este elemento de conexión que está dispuesto de manera preferente en el extremo distal del elemento de oclusión, de manera que no sobresale sobre la pared del septo en el lado distal, por lo que se puede impedir un contacto constante de la sangre con los componentes del implante, el instrumento de oclusión se puede explantar de nuevo según este desarrollo de manera sencilla. Por otro lado, se facilita un elemento de conexión que se puede engranar con el catéter, el implante y posicionamiento del instrumento de oclusión (plegado en el proceso de implantación) en el defecto del septo a cerrar. Como elemento de conexión se consideran diferentes dispositivos. Se podrían concebir, por ejemplo, órganos encajables o también ganchos u ojales que se pueden conectar en arrastre de fuerza con los elementos de conexión de un catéter configurados correspondientemente de forma complementaria.

En otro desarrollo ventajoso está previsto que el instrumento de oclusión esté realizado de forma plegable y desplegable reversiblemente, de modo que el instrumento se puede plegar en su estado expandido, por ejemplo con la ayuda de un catéter de explantación, soltándose la conexión en arrastre de fuerza entre la pared proximal formada en la zona de retención proximal o la zona periférica de la pared proximal y la pared del septo. En este caso se puede concebir que para la explantación un catéter engrane, por ejemplo, en un elemento de conexión formado en el extremo distal del elemento de oclusión y mediante una manipulación externa con la ayuda del catéter se logre el plegado del instrumento de oclusión. Por consiguiente el elemento de oclusión se puede retraer de forma completamente reversible en el catéter, el cual hace posible la retirada completa del instrumento.

Con el procedimiento según la invención se especifica una posibilidad a realizar de forma especialmente sencilla para la fabricación del instrumento de oclusión descrito anteriormente. En este caso en primer lugar se configura un trenzado hueco en forma de esfera o en forma de saco mediante, por ejemplo una máquina de trenzado redondo, según se ha descrito ya en la solicitud de patente WO 2005/020822 A1. Sin embargo, para ello es necesaria una cabeza de trenzado especial que se explica a continuación más en detalle en referencia a las figuras. Aquí se usa en particular una técnica en la que el trenzado configurado se reúne en el extremo de la longitud del trenzado, es decir en el extremo distal posterior del instrumento de oclusión y queda cerrado al inicio de la longitud del trenzado, es decir en el extremo proximal posterior del instrumento de oclusión. Por consiguiente es posible fabricar un trenzado hueco similar a una esfera o similar a una forma de saco, cuyo extremo reunido se corresponde con el extremo distal del instrumento de oclusión terminado y cuyo extremo cerrado opuesto se corresponde con el extremo proximal del instrumento de oclusión terminado. El instrumento de oclusión terminado presenta propiedades mecánicas respecto

a, por ejemplo, la dilatación, estabilidad, resistencia, etc. que se pueden adaptar individualmente al uso posterior del instrumento de oclusión. De manera ventajosa también se pueden procesar alambres metálicos, pero también otros hilos orgánicos formando el trenzado.

5 Respecto al procedimiento está previsto que la etapa del procedimiento del conformado de las zonas de retención y del nervio presente una etapa de deformación y tratamiento térmico. Éste es en particular ventajoso cuando el trenzado hueco configurado esférico está hecho de nitinol o de otro material con memoria de forma o efecto de memoria. Para el instrumento de oclusión según la invención está previsto en particular que el trenzado esté configurado a partir de un polímero con memoria de forma, que se base por ejemplo en polianhidridos como matriz o
 10 en ácidos polihidroxicarboxílicos. En este caso se trata de materiales sintéticos degradables que disponen de un efecto de memoria de forma inducido térmicamente. Pero también se podrían concebir otros polímeros con memoria de forma, como polímeros en bloque. Es esencial que los materiales semejantes se puedan llevar a una forma definitiva correspondiente de manera sencilla mediante una combinación de etapas de deformación y tratamiento térmico. Un ocluser configurado terminado se puede estrechar luego, por ejemplo, al tamaño de un catéter. Tras la salida del catéter se despliega el instrumento de oclusión luego automáticamente y adopta de nuevo aquella forma que se le ha estampado al trenzado hueco en forma de esfera del instrumento de oclusión durante el proceso de fabricación mediante la etapa de deformación y/o tratamiento térmico. El trenzado hueco en forma de esfera está configurado de manera que los alambres que fundamentan el trenzado terminado se entrelazan entre sí en el extremo proximal del trenzado durante la configuración del trenzado hueco en forma de esfera. Esto representa un modo y manera posible y a realizar de forma especialmente sencilla, de fabricar un instrumento de oclusión según la presente invención, cuya zona de retención proximal presente una forma plana, cerrada hacia el extremo proximal (superficie proximal).

25 A continuación mediante los dibujos se explican más en detalle ejemplos de realización preferentes del instrumento de oclusión, así como una máquina de trenzado redondo para la explicación a modo de ejemplo del procedimiento de fabricación del instrumento de oclusión.

Muestran:

- 30 Fig. 1 una vista en perspectiva de una primera forma de realización preferente de un instrumento de oclusión según la invención en el estado expandido, en el que sólo están representados los contornos del instrumento de oclusión;
- 35 Fig. 2 una vista en detalle en perspectiva de la zona de retención distal de la primera forma de realización del instrumento de oclusión mostrado en la fig. 1 en el estado expandido;
- Fig. 3 una vista lateral del instrumento de oclusión según la invención mostrado en la fig. 2 en el estado expandido;
- 40 Fig. 4 una vista tridimensional de una máquina de trenzado redonda para la explicación del procedimiento de fabricación según la invención del instrumento de oclusión;
- 45 Fig. 5 una vista en planta de una máquina de trenzado redondo representada en la fig. 4 para la explicación el procedimiento de fabricación según la invención de un trenzado base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c, que puede servir como marco de partida para el instrumento de oclusión;
- Fig. 6 una cabeza de trenzado de la máquina de trenzado redondo representada en la fig. 4 en detalle;
- 50 Fig. 7 un ejemplo de un trenzado fabricado mediante una cabeza de trenzado mostrada en la fig. 6 que puede servir como marco de partida para el instrumento de oclusión según la invención;
- Fig. 8a una vista lateral de una cabeza de trenzado especial para la fabricación de un trenzado base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c, que puede servir como marco de partida para el instrumento de oclusión según la invención;
- 55 Fig. 8b una representación en sección de la cabeza de trenzado según la fig. 8a;
- Fig. 8c una representación espacial de la cabeza de trenzado especial para la fabricación de un trenzado esférico;
- 60 Fig. 9a una representación en perspectiva de un cuerpo base de un trenzado esférico como cuerpo de partida para el instrumento de oclusión según la invención, estando configurado el cuerpo base ampliamente como esfera;
- 65

- Fig. 9b una representación en perspectiva de un cuerpo base de un trenzado esférico que es apropiado para la fabricación del instrumento de oclusión según la invención, estando formado el cuerpo base ampliamente en la forma de un cuerpo en forma de pera;
- 5 Fig. 9c una representación en perspectiva de un cuerpo base de un trenzado esférico, siendo apropiado el cuerpo base para la fabricación del instrumento de oclusión según la invención, y estando configurado en cuerpo base en forma de una creación en forma de gota;
- 10 Fig. 10a un trenzado esférico como cuerpo base para diferentes instrumentos de oclusión según la presente invención, que está fabricado según un método de trenzado especial y que presenta un engaste distal;
- 15 Fig. 10b una vista lateral de un instrumento de oclusión según la invención del tipo FOP con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado esférico según la fig. 9a;
- Fig. 10c una vista lateral de un instrumento de oclusión según la invención del tipo CIA con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado esférico según la fig. 9a;
- 20 Fig. 11 una vista lateral de un instrumento de oclusión según la invención del tipo FOP con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c con un engaste distal;
- 25 Fig. 12 una vista lateral de un instrumento de oclusión según la invención del tipo CIV con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c con un engaste distal;
- 30 Fig. 13 una vista lateral de un instrumento de oclusión según la invención del tipo CIA con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c con un engaste distal;
- 35 Fig. 14 una vista lateral de un instrumento de oclusión según la invención del tipo CAP con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c con un engaste distal;
- 40 Fig. 15a un trenzado tubular conocido por el estado de la técnica, por ejemplo según la patente de los EE.UU. n.º 5.725.552, como marco de partida o cuerpo base para la fabricación de un instrumento de oclusión conocido, debiéndose sujetar los extremos del trenzado tubular respectivamente con un engaste;
- 45 Fig. 15b una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo FOP conocido por el estado de la técnica, por ejemplo, según la patente de los EE.UU. n.º 5.725.552, con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado tubular según la fig. 15a;
- 50 Fig. 15c una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo CIA conocido por el estado de la técnica, por ejemplo según la patente de los EE.UU. n.º 5.725.552, con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado tubular según la fig. 15a;
- 55 Fig. 16a un trenzado en forma de tulipán o campana, conocido por el estado de la técnica según, por ejemplo, el documento WO 2005/020822 A1 con un engaste distal;
- 60 Fig. 16b una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo FOP conocido por el estado de la técnica según, por ejemplo, el documento WO 2005/020822 A1, con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado tubular según la fig. 16a; y
- 65 Fig. 16c una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo CIA conocido por el estado de la técnica según, por ejemplo, el documento WO 2005/020822 A1, con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de un trenzado tubular según la fig. 16a.

La fig. 1 muestra una vista en perspectiva de una primera forma de realización preferente del instrumento de oclusión 1 según la invención en el estado expandido, estando representados sólo los contornos del instrumento de oclusión 1 en la fig. 1. La fig. 2 muestra una vista en detalle en perspectiva de la zona de retención distal 8 de la primera forma de realización del instrumento de oclusión 1 mostrado en la fig. 1 en el estado expandido. La fig. 3 muestra una vista lateral del instrumento de oclusión 1 según la invención mostrado en la fig. 2 en el estado expandido.

El instrumento de oclusión 1 se compone esencialmente de un trenzado 2 de alambres 4 delgados que están hechos de manera preferente de nitinol o de otro material con memoria de forma o efecto de memoria. El trenzado 2 presenta una flexibilidad suficiente, de modo que el instrumento de oclusión 1 se puede estrechar al diámetro de un catéter (no representado explícitamente) usado en una intervención operativa intravascular. Debido del efecto de memoria del material, el instrumento de oclusión 1 estrechado dispone de una función de memoria de forma, de modo que el instrumento 1 se expande autónomamente tras abandonar el catéter y toma de nuevo una forma predeterminada conforme al uso. Esto se realiza habitualmente después de que el instrumento de oclusión 1 dispuesto en primer lugar en el catéter se ha colocado en el lugar a tratar.

Según se representa en particular en las figuras 2 y 3, el instrumento de oclusión 1 presenta en el estado expandido una zona de retención proximal 6, una zona de retención distal 8 y un nervio cilíndrico 10 que está dispuesto entre la zona de retención proximal y la distal 6, 8. Las dos zonas de retención 6, 8 sirven para cerrar un defecto o shunt presente en un septo. Esto se realiza de manera que cada zona 6, 8 llega a apoyarse a ambos lados en el shunt a cerrar, mientras que el nervio 10 pasa a través del shunt. El instrumento de oclusión 1 según la invención representa por ello un sistema de cierre que se le suministra al cuerpo de un paciente mediante procedimientos mínimamente invasivos, es decir, por ejemplo a través de un catéter y alambres de guiado, y se posiciona en el punto determinado para ello.

La construcción del instrumento 1 según la invención se basa en este caso en el principio de que el instrumento de oclusión 1 se puede estrechar al tamaño del catéter. Tras la salida del catéter se despliegan luego las zonas de retención 6, 8 automáticamente y se ponen a ambos lados del septo. Mediante la construcción según la invención, el instrumento de oclusión 1 es además un sistema autoposicionable y autocentrante. El nervio 10 tiene en este caso la longitud del tabique separador atrial o del septo para garantizar un apoyo fijo de las zonas de retención 6, 8 en la pared del septo.

Al contrario de los sistemas de cierre convencionales conocidos por el estado de la técnica, en los que una pequeña pantalla autoexpansible sirve como zona de retención proximal 6, en la presente invención existe una cubierta plana cerrada hacia el extremo proximal 12 en la forma de una pared proximal 112 como zona de retención proximal 6, de modo que ningún material del instrumento de oclusión 1 implantado puede penetrar más allá de la pared del septo en la zona proximal del órgano del paciente. Debido a la forma cerrada hacia el extremo proximal 12 de la zona de retención proximal 6 se puede conseguir además que el borde de la zona de retención proximal 6 siempre termine de forma enrasada con la pared del septo. Esto se realiza sobre una zona relativamente ancha independientemente del diámetro del defecto y del grosor del tabique separador atrial o del septo. De este modo se puede conseguir que después del implante del instrumento de oclusión 1 se produzca de forma relativamente rápida una endotelialización completa y no se produzcan posibles reacciones de rechazo del cuerpo del paciente, dado que se impide de forma activa un contacto de la sangre con el material del implante 1.

Mediante la propiedad autoexpansible del implante 1 debido al efecto de memoria del material usado, el instrumento de oclusión 1 según la invención presenta una función autocentrante en el shunt o en el defecto del septo. Además, el instrumento de oclusión 1 se puede retirar en todo momento hasta el desacoplamiento del alambre de guiado del instrumental de introducción.

Además, el instrumento de oclusión 1 según la invención también puede presentar naturalmente revestimientos de tejido que no se muestra explícitamente en los presentes dibujos, y que se conocen en principio según el estado de la técnica. Aquellos revestimientos de tejido están hechos la mayoría de las veces del material Dacron. En este caso se trata químicamente del poliéster tereftalato de polietileno que se fabrica técnicamente mediante policondensación de etilenglicol y ácido tereftálico dimetil éster. En este caso se puede concebir incorporar los revestimientos de tejido en el interior del nervio 10 o en el extremo proximal 12 de la zona de retención 6 para poder cerrar completamente el defecto o shunt en la pared del septo. La depositación de los revestimientos de tejido se puede realizar por ejemplo mediante sujeción de éstos en el instrumento de oclusión 1. El implante 1 insertado en el cuerpo se cierra luego completamente después de algunas semanas o meses por tejido propio corporal.

El trenzado 2 que sirve como marco base para el instrumento de oclusión 1 según la invención presenta una rigidez suficiente que abre el revestimiento de tejido y queda en su posición.

El trenzado 2 está agrupado en un engaste 5 en el extremo distal 3 de la zona de retención distal 8. Esto se realiza en este caso de manera que en el engaste 5 se puede fabricar una rosca interior, lo que sirve para engranar con un alambre de guiado de un instrumental de introducción no representado, mientras que el instrumento de oclusión 1 se

lleva mediante, por ejemplo, una intervención operacional intravascular a la posición correspondiente donde está presente el defecto en el septo. Después del posicionamiento del instrumento de oclusión 1 en el shunt o defecto se suelta de nuevo el engranaje entre el alambre de guiado del instrumental de introducción y el extremo distal 3. Pero naturalmente también se puede concebir colocar, en lugar de una rosca interior en el engaste 5 del extremo distal 3, otro dispositivo realizado de otra forma.

Según se ha indicado ya, la fig. 1 muestra una vista en perspectiva de la primera forma de realización preferente del instrumento de oclusión 1 según la invención en el estado expandido, mientras que la fig. 2 muestra una vista parcial en perspectiva de la zona de retención distal 8 del instrumento de oclusión 1 mostrado en la fig. 1. En la fig. 1 sólo están representados los contornos del instrumento de oclusión 1 para la simplificación. Aquí se prescinde de una representación detallada del trenzado 2 que sirve como cuerpo base para una simplificación adicional, y la forma del instrumento de oclusión 1 está representada en la estructura de superficies cerradas. Este instrumento de oclusión 1 presenta una zona de retención proximal 6 aplanada más intensamente en comparación a la primera forma de realización. Según la finalidad de uso, la zona de retención proximal 6 se configura de forma más o menos intensamente aplanada, de modo que en el estado expandido se forma en último término la pared proximal 112. Pero aquí se podría concebir también una pared proximal 112 que presente una forma esférica completamente aplanada o una forma casi de plato.

La fig. 4 muestra una vista tridimensional de una máquina de trenzado redonda 7 para la explicación del procedimiento de fabricación según la invención del instrumento de oclusión 1. En la fig. 5 se muestra una vista en planta de la máquina de trenzado redonda 7 representada en la fig. 4 para explicar el procedimiento de fabricación según la invención de un trenzado base 2 en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c, que puede servir como marco de partida para el instrumento de oclusión 1 según la invención. Además, en la fig. 6 se muestra en detalle una cabeza de trenzado 11 de la máquina de trenzado redonda 7 representada en la fig. 4, mientras que en la fig. 7 se representa un ejemplo de un trenzado 2 fabricado mediante la cabeza de trenzado 11 mostrada en la fig. 6, el cual puede servir como marco de partida para el instrumento de oclusión 1 según la invención. Además, la fig. 8a muestra una vista lateral de una cabeza de trenzado 11 especial para la fabricación de un trenzado base 2 en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c, que puede servir igualmente como marco de partida para el instrumento de oclusión 1 según la invención. La cabeza de trenzado 11 según la fig. 8a se muestra además en la fig. 8b en una representación en sección, mientras que en la fig. 8c se representa una representación espacial de la cabeza de trenzado 11 especial para la fabricación de un trenzado esférico semejante.

Al contrario de los procedimientos de trenzado conocidos, donde al inicio del trenzado 2 se asen todos los hilos o alambres 4 en un haz y se tienden hacia un dispositivo de estiraje, en el procedimiento según la invención la reserva de material se tiende de cada segunda bobina 9 hacia una cabeza de trenzado 11 y de ésta a respectivamente una bobina 13 siguiente o un espacio de separación múltiple de la misma. En la bobina 13 sin reserva de material sólo se sitúa un hilo auxiliar que llega al menos hasta la cabeza de trenzado 11. El extremo de la reserva de material se conecta con una cerradura 14 en el extremo del hilo auxiliar tan lejos como sea posible del entorno de la bobina del hilo auxiliar.

La cabeza de trenzado 11, que se representa de forma detallada en las figuras nombradas en último término, presenta una estructura en forma de corona y está provista de elementos de forma 15 que hacen posible la suspensión de los hilos o alambres 4. Los elementos de forma 15 se pueden bajar para colgar y deshacer el trenzado 2. La cabeza de trenzado 11 está colocada en el centro de la trayectoria de rotación de las ruedas de paletas 16 en una disposición axial, de manera que los hilos o alambres 4 están dirigidos con un ángulo plano hacia abajo hacia los bolillos 17 de la máquina de trenzado 7.

Después de que está conectados y tensados todos los alambres 4 necesarios para un trenzado 2 comienza el trenzado del modo y manera conocidos, en tanto las ruedas de paletas 16 rotan alrededor del centro, mientras que los bolillos 17 cambian de rueda de paletas a rueda de paletas y se cruzan en este caso recíprocamente en sus trayectorias. El avance para el trenzado 2 se realiza sobre un disco de levas 18 en función de las revoluciones de las ruedas de paletas 16. La longitud del trenzado que se puede fabricar con este procedimiento es proporcional a la circunferencia e inclinación del trenzado 2 y a la longitud del extremo del alambre o hilo que están conectados con el hilo auxiliar. Después del trenzado se reúnen o asen los extremos del trenzado hueco, se recortan de la reserva de material y desacoplan de los hilos auxiliares. El trenzado hueco 2 así originado en forma de esfera o de tipo saco está cerrado al inicio y reunido al final. El haz de alambres se ase de modo que aquí se puede fabricar una rosca interior que se puede engranar con el alambre de guiado de un instrumental de introducción.

En el procedimiento de deformación y tratamiento térmico subsiguiente, dependiente del material, el trenzado 2 se lleva a la forma deseada del instrumento de oclusión 1. La forma de partida es apropiada para la fabricación de instrumentos de oclusión 1 para el tratamiento de un foramen oval permeable (FOP), de una comunicación interventricular (CIV), de una comunicación interauricular (CIA) así como de un conducto arterioso persistente (CAP).

En este punto se indica que, por ejemplo, en la fig. 10b se muestra una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 según la invención de un tipo FOP semejante con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado este instrumento de oclusión FOP 1 a partir de un trenzado esférico 2 descrito anteriormente. Además, en la fig. 10c se muestra una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 según la invención del tipo CIA con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado también este instrumento de oclusión CIA 1 a partir de un trenzado esférico 2 cuya fabricación se ha descrito anteriormente. Además, en la fig. 11 se muestra otra vista lateral de un instrumento de oclusión 1 según la invención del tipo FOP.

Además, aquí se indica que en la fig. 12 se divulga una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 según la invención del tipo CIV con una representación de sección lateral en el lado derecho, estando fabricado este instrumento de oclusión CIV 1 a partir de un trenzado base 2 en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota, según se ha descrito anteriormente. Finalmente se remite a las figuras 13 y 14 en las que se representa respectivamente una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 según la invención del tipo CIA o del tipo CAP con respectivamente una representación de sección lateral en el lado derecho. Estos instrumentos de oclusión 1 según la invención mostrados en las figuras 13 y 14 están fabricados de nuevo a partir de un trenzado base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las fig. 9a a 9c, fabricándose este trenzado base según se ha explicado anteriormente.

Según la realización se configura, observado desde el engaste 5, un diámetro ensanchado (es decir la zona de retención distal 8), al que le sigue el nervio 10 con el que se conecta de nuevo un diámetro ensanchado cerrado (es decir la zona de retención proximal 6 o la pared proximal 112).

Dado que eventualmente el trenzado 2 que sirve como base para el instrumento de oclusión 1 no puede cerrar completamente como tal un defecto, se pueden introducir revestimientos de tejido en el nervio 10 y en los diámetros que se ensancha, las zonas de retención distal y/o proximal 6, 8. Aquellos revestimientos de tejido hechos de Dacron de manera preferente cierran luego los espacios intermedios que quedan en el trenzado 2 en el estado insertado del elemento de oclusión 1. El revestimiento de tejido se fija, por ejemplo, de modo que se puede tender como un paño sobre la abertura proximal.

Nuevamente se hace referencia a la fig. 6, donde se representa en detalle la cabeza de trenzado 11 de la máquina de trenzado redondo 7 representada en la fig. 4, mientras que en la fig. 7 se muestra un ejemplo de un trenzado 2 fabricado mediante la cabeza de trenzado 11 mostrada en la fig. 6, el cual puede servir como marco de partida para el instrumento de oclusión 1 según la invención. Aquí se puede reconocer claramente que el trenzado 2 que le sirve al instrumento de oclusión 1 como cuerpo base se configura en forma de un trenzado 2 cerrado hacia arriba, en forma de tubo o en forma de saco, el cual sólo se debe proveer en un extremo 3 de un engaste 5, mientras que desde el lado 12 opuesto los hilos o alambres 4 por ejemplo se pueden entrelazar entre sí desde el centro.

El trenzado 2 cerrado puede tener la forma de una esfera (véase la fig. 9a), una pera (véase fig. 9b) o también de una gota (véase fig. 9c), estando presente sólo en el extremo distal 3 un engaste 5 con una rosca interior para la conexión en arrastre de forma con un catéter de introducción.

A partir de los trenzados base 2 en forma de esfera (fig. 9a), en forma de pera (fig. 9b) y en forma de gota (fig. 9c) se pueden fabricar los instrumentos de oclusión 1 más importantes, pero también muy específicos, según se describen a continuación, estando provistos estos instrumentos de oclusión 1 según la invención de propiedades funcionales esencialmente mejoradas, como en particular la forma extremadamente aplanada de la pared proximal 12 y sin señal adicional en la zona de retención proximal 6 o en la pared proximal 112.

En detalle esto se refiere a un ocluidor 1 para el tratamiento de la comunicación interauricular (CIA), que es un agujero en el tabique separador auricular del corazón. Un ocluidor 1 semejante del tipo CIA se muestra, por ejemplo, en la fig. 13.

Además, se pueden fabricar ocluidores 1 para el tratamiento de un foramen oval permeable (FOP), es decir, para el tratamiento de aberturas / ranuras ovales en el tabique separador auricular del corazón. En la fig. 11 se representa un ocluidor FOP semejante según la invención.

Además, también se puede concebir fabricar según la invención un ocluidor para el tratamiento del conducto arterioso persistente (CAP), es decir, para el tratamiento de un pasillo abierto entre la aorta y la arteria pulmonar. En la fig. 14 está representado un ocluidor 1 semejante del tipo CAP.

Finalmente se indica que según la invención también se podrían concebir ocluidores 1 para el tratamiento de la comunicación interventricular (CIV), es decir, para el tratamiento de un agujero en el tabique separador ventricular del corazón. Un ocluidor del tipo CIV está configurado, por ejemplo, en la fig. 12.

Se indica que la realización de la invención no está limitada a los ejemplos de realización descritos en las figuras, sino que también es posible en una multiplicidad de variantes.

Lista de referencias

	1	Instrumento de oclusión
5	2	Trenzado
	3	Extremo distal
	4	Hilo, alambre
	5	Engaste
	6	Zona de retención proximal
10	7	Máquina de trenzado
	8	Zona de retención distal
	9	Bobina
	10	Nervio
	11	Cabeza de trenzado
15	12	Extremo proximal
	13	Bobina
	14	Cerradura
	15	Elemento de forma
	16	Rueda de paletas
20	17	Bolillo
	18	Disco de levas

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento de oclusión (1) intravascular, en particular para el tratamiento de los defectos del septo, en el que el instrumento de oclusión (1) es apropiado para un suministro a través de un catéter a un defecto a cerrar y presenta una pared proximal (112) continua, completamente cerrada, en el que ningún material del instrumento de oclusión penetra más allá de la pared proximal (112) del instrumento de oclusión en la zona proximal del órgano del paciente, y en el que el instrumento de oclusión está fabricado de un trenzado hueco (2) similar a una esfera o en forma de saco, en el que este trenzado hueco en forma de saco es un trenzado hueco generado por alambres (4) mediante un procedimiento de trenzado redondo,
10 y en el que el trenzado hueco (2) se lleva a una forma deseada del instrumento de oclusión (1) mediante un procedimiento de deformación y tratamiento térmico, caracterizado porque en el extremo proximal (12) del instrumento de oclusión (1) los alambres (4) están entrelazados entre sí desde el centro y los extremos de los alambres (4) se reconducen a su extremo distal (3), estando reunidos los extremos de los alambres (4) en el extremo distal (3).
- 15 2. Instrumento de oclusión según la reivindicación 1, en el que el instrumento de oclusión se puede adaptar al defecto casi independientemente de la proporción del diámetro del defecto a cerrar, y en el que el instrumento de oclusión presenta una zona de retención proximal con la pared proximal que se aplana completamente en el estado insertado en el borde del defecto, y a saber casi independientemente el diámetro del defecto y el grosor de la pared del septo.
- 20 3. Instrumento de oclusión según la reivindicación 1 o 2, en el que una superficie de la pared proximal está configurada de manera ligeramente convexa con miras a una pared del septo, por lo que se consigue una conexión en arrastre de fuerza entre la pared proximal y una zona periférica de la pared proximal con la pared del septo en el defecto a cerrar.
- 25 4. Instrumento de oclusión según la reivindicación 3, en el que la pared proximal está formada de manera ligeramente cóncava en la zona periférica, mientras que se convierte en una forma convexa en la dirección del centro.
- 30 5. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el trenzado hueco está hecho de nitinol u de otro material con memoria de forma o efecto de memoria, y/o en el que la pared proximal del instrumento de oclusión está formada en la estructura de una calota esférica o un segmento de gota.
- 35 6. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el trenzado hueco está hecho de una aleación de cobre – cinc – aluminio, aleación de oro – cadmio o aleaciones a base de hierro, como por ejemplo aleaciones de hierro – manganeso – silicio.
- 40 7. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el trenzado hueco está configurado de un polímero con memoria de forma que presenta un material polimérico con memoria de forma degradable biológicamente basado, por ejemplo, en polianhidridos como matriz o en ácidos polihidroxicarboxílicos, en particular, materiales de implante sintéticos biodegradables, y/o polímeros degradables hidrolíticamente o enzimáticamente.
- 45 8. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que todo el instrumento de oclusión está formado por un trenzado en una pieza.
- 50 9. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el instrumento de oclusión presenta una zona de retención distal que presenta un elemento de conexión, que se puede engranar con un catéter y que se puede conectar en arrastre de fuerza con un elemento de conexión del catéter configurado respectivamente complementariamente.
- 55 10. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el instrumento de oclusión presenta un instrumento de oclusión en la forma de un yoyó para el tratamiento de un foramen oval permeable (FOP), de una comunicación interauricular (CIA), de una comunicación interventricular (CIV) o de un conducto arterial persistente (CAP).
- 60 11. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que se prescinde completamente de revestimientos de tejido, como por ejemplo revestimientos de Dacron.
- 65 12. Instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que los revestimientos de tejido están incorporados en el interior del instrumento de oclusión que están sujetos en el instrumento de oclusión, y en el que el trenzado hueco sirve como marco base para el instrumento de oclusión y presenta una rigidez suficiente, de modo que abre los revestimientos de tejido y éstos permanecen en su posición.

- 5 13. Procedimiento de trenzado para la fabricación de un instrumento de oclusión según una de las reivindicaciones 1 a 12 usando una cabeza de trenzado (11), en el que en el procedimiento se tiende una reserva de material de cada segunda bobina (13) hacia la cabeza de trenzado y de ésta a respectivamente una bobina siguiente o un espacio de separación múltiple de la misma, en el que en las bobinas sin reserva de material sólo se sitúa un hilo auxiliar que llega al menos hasta la cabeza de trenzado, y el extremo de la reserva de material está conectado con una cerradura (14) en el extremo del hilo auxiliar tan lejos como sea posible del entorno de la bobina del hilo auxiliar, y en el que la cabeza de trenzado se coloca en el centro de la trayectoria de rotación de las ruedas de paletas en una disposición axial, de manera que los hilos o alambres están dirigidos con un ángulo plano hacia abajo hacia los bolillos (17) de la máquina de trenzado, en el que el trenzado comienza después de que todos los alambres necesarios para un trenzado hueco similar a una esfera o similar a la forma de saco están conectados y tensados, en tanto las ruedas de paletas rotan alrededor del centro, mientras que los bolillos cambian de rueda de paletas (16) a rueda de paletas y se cruzan en este caso recíprocamente en sus trayectorias, y en el que el avance para el trenzado hueco se realiza sobre un disco de levas (18) en función de las revoluciones de las ruedas de paletas, y en el que la longitud del trenzado que se fabrica con este procedimiento se determina proporcionalmente a la circunferencia y a la inclinación del trenzado hueco y a la longitud del extremo del alambre o hilo,
- 10 en el que la cabeza de trenzado presenta una estructura en forma de corona y está provista de elementos de forma que hacen posible una suspensión de los hilos o alambres, en el que se pueden bajar los elementos de forma para poder colgar y deshacer un trenzado, y para fabricar el trenzado hueco, en el que un extremo distal reunido del trenzado hueco se corresponde con el extremo distal del instrumento de oclusión terminado y su extremo cerrado opuesto con el extremo proximal del instrumento de oclusión terminado, y comprende una corona trenzada, en el que los alambres (4) se entrelazan entre sí desde el centro de la cabeza de trenzado, y por consiguiente el trenzado hueco se genera a partir de los alambres (4) mediante un procedimiento de trenzado redondo, en el que en su extremo proximal (12) los alambres (4) se entrelazan entre sí desde el centro
- 15 y los extremos de los alambres (4) se reconducen hacia el extremo distal (3), en el que los extremos de los alambres (4) se reúnen en el extremo distal (3) por lo que se forma una pared proximal continua cerrada sin partes salientes.
- 20
- 25
- 30 14. Procedimiento de trenzado según la reivindicación 14, en el que después del trenzado los extremos del trenzado hueco se reúnen o asen, se recortan de la reserva de material y se desacoplan de los hilos auxiliares, y a continuación el trenzado hueco se puede llevar a la forma deseada del instrumento de inclusión en un procedimiento de deformación y tratamiento térmico dependiente del material, para la fabricación del instrumento de oclusión, como para el tratamiento de un foramen oval permeable (FOP), de una comunicación interventricular (CIV), de una comunicación interauricular (CIA) o de un conducto arterioso persistente (CAP).
- 35

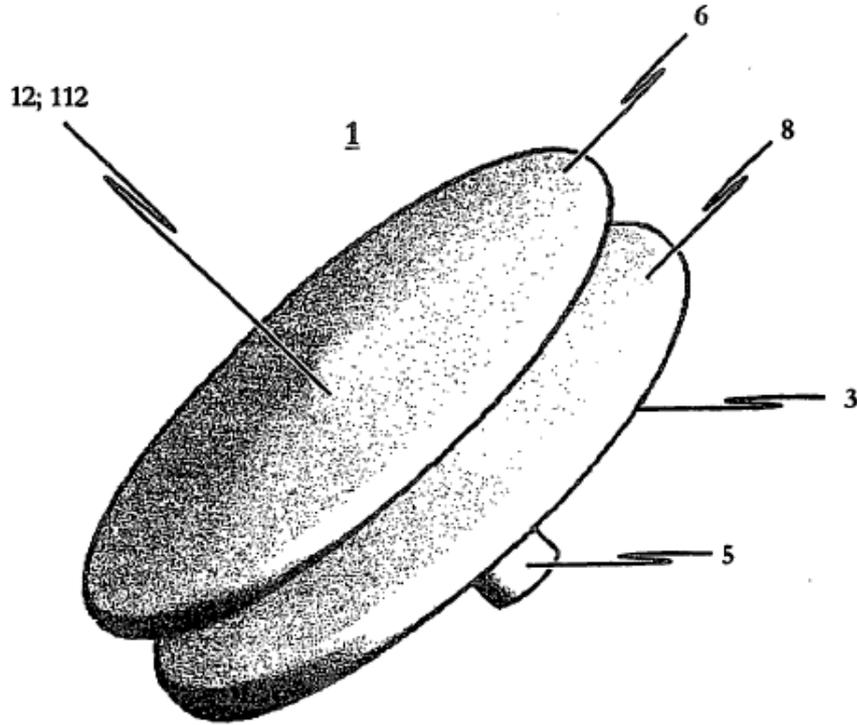


Fig. 1

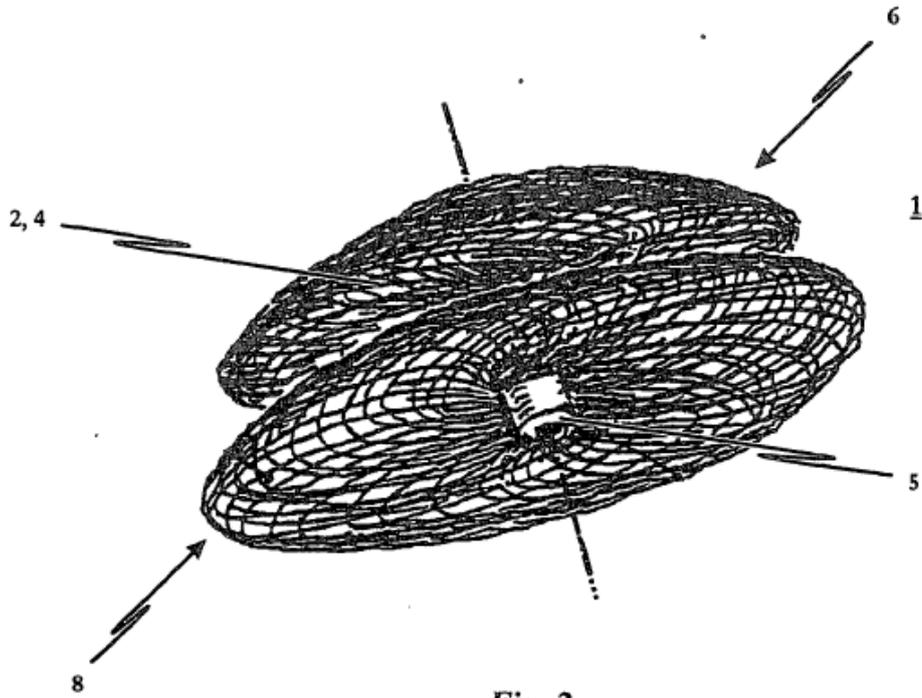


Fig. 2

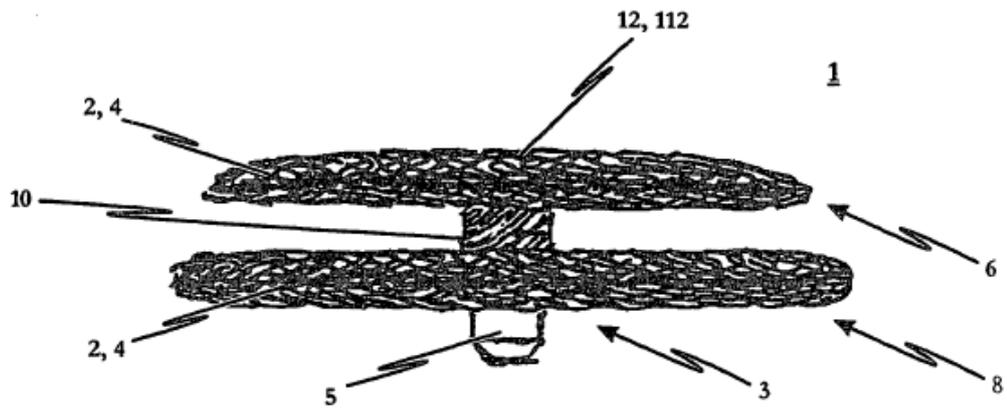


Fig. 3

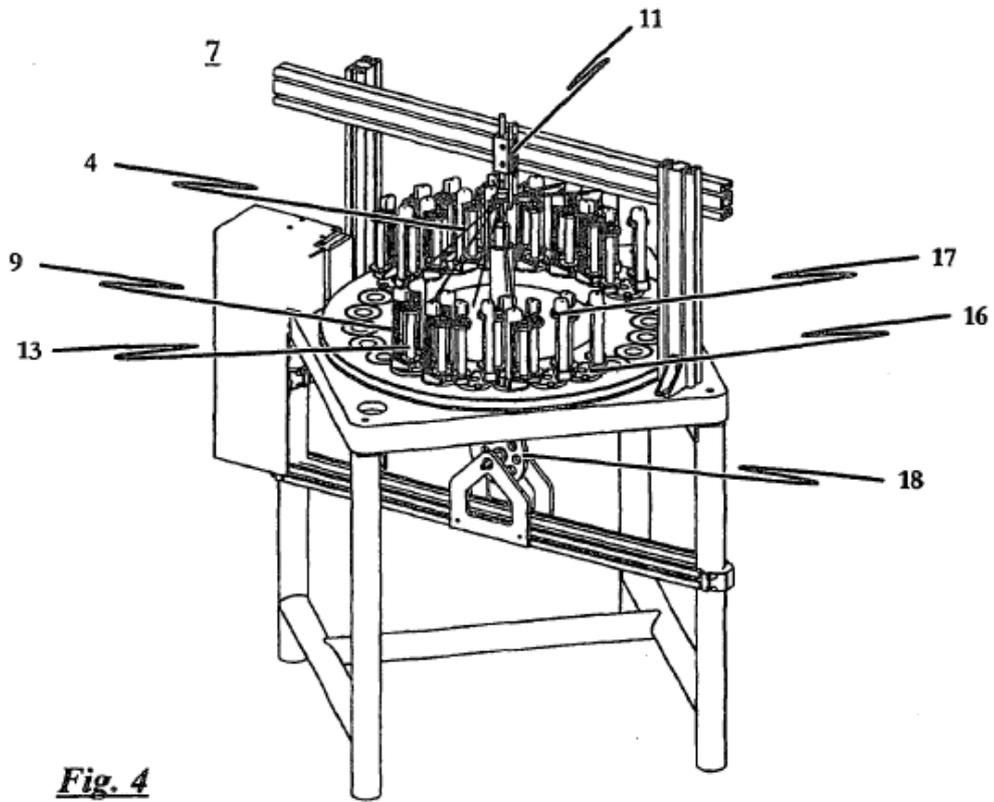


Fig. 4

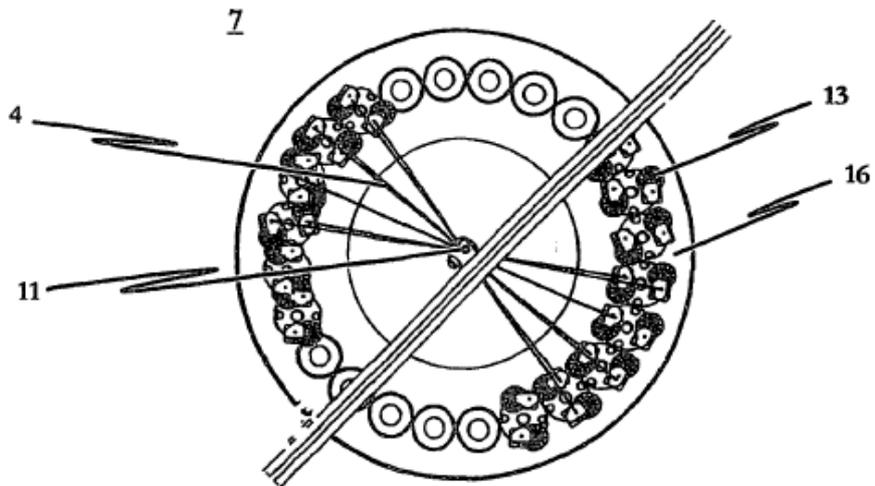


Fig. 5

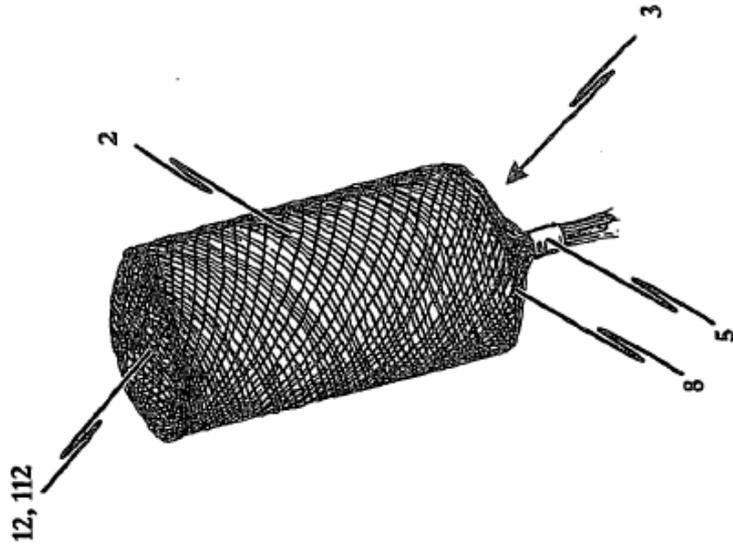


Fig. 7

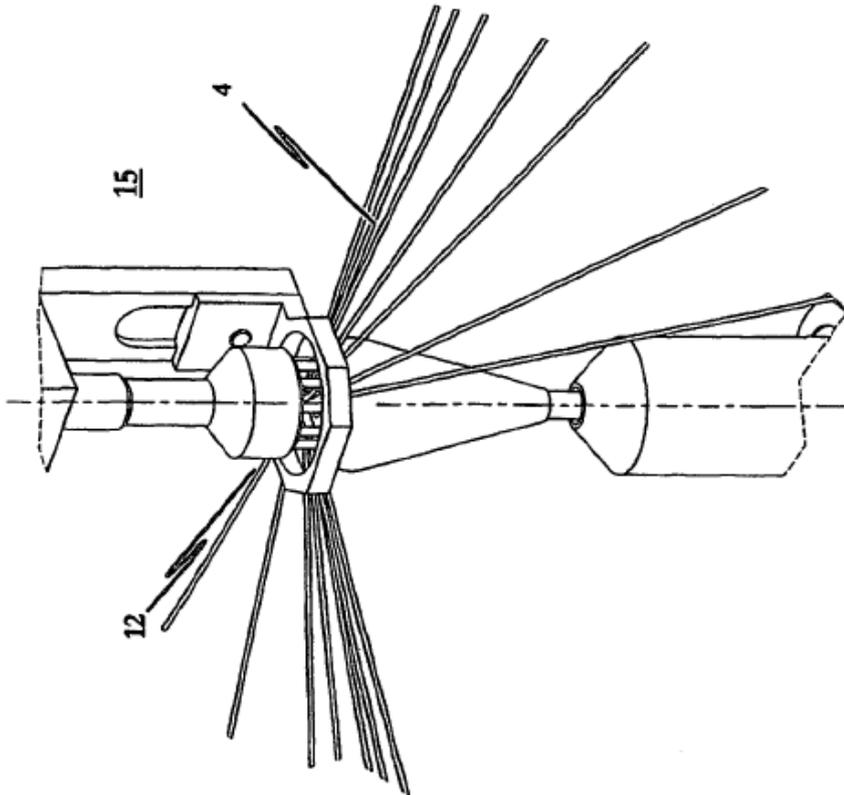
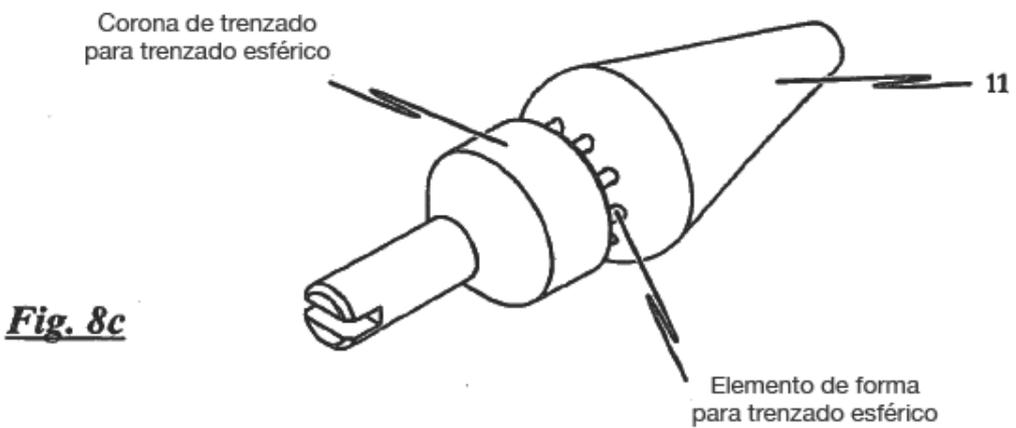
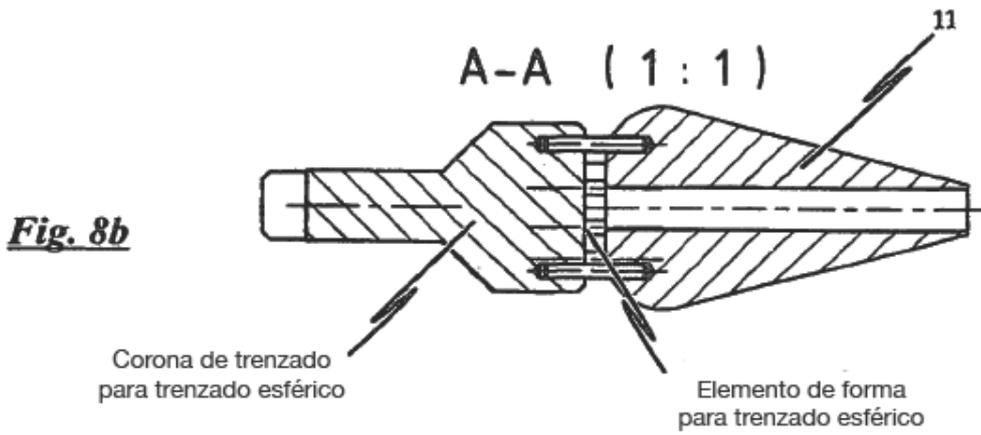
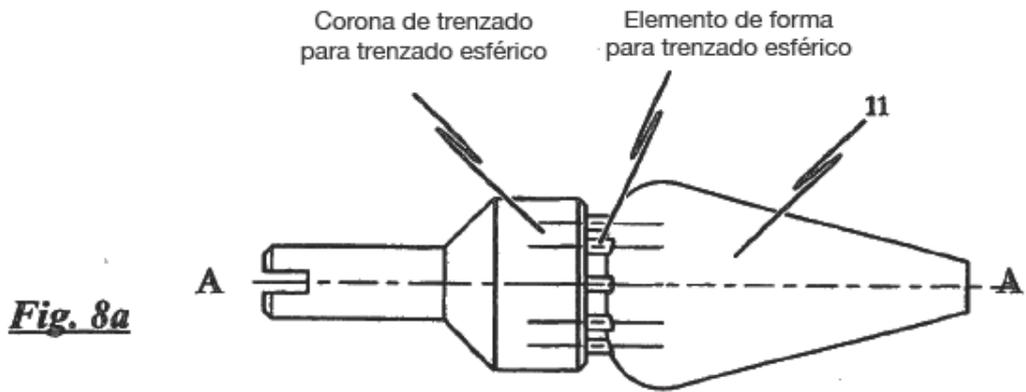
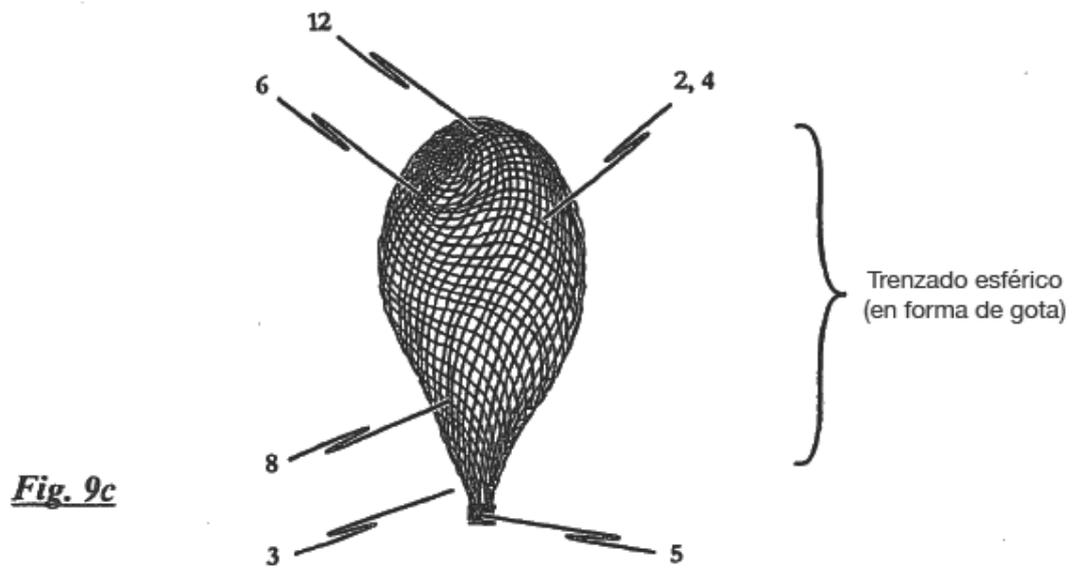
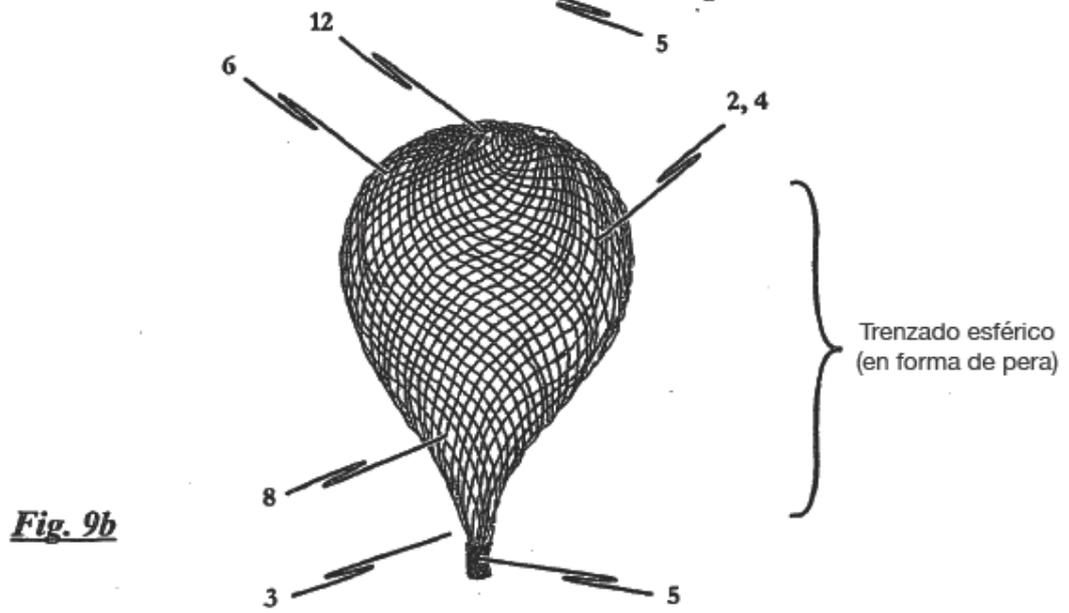
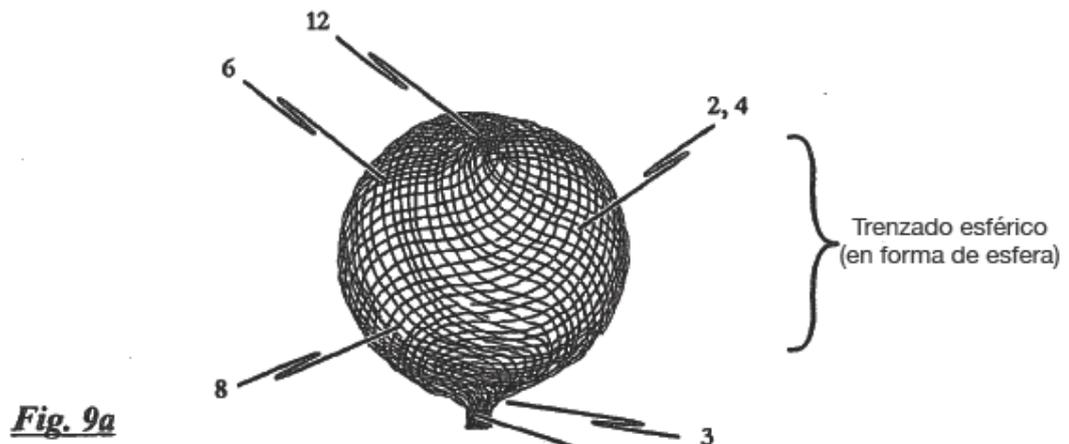
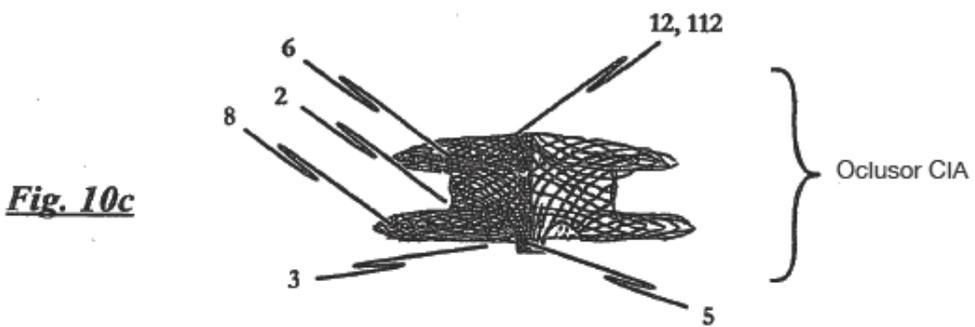
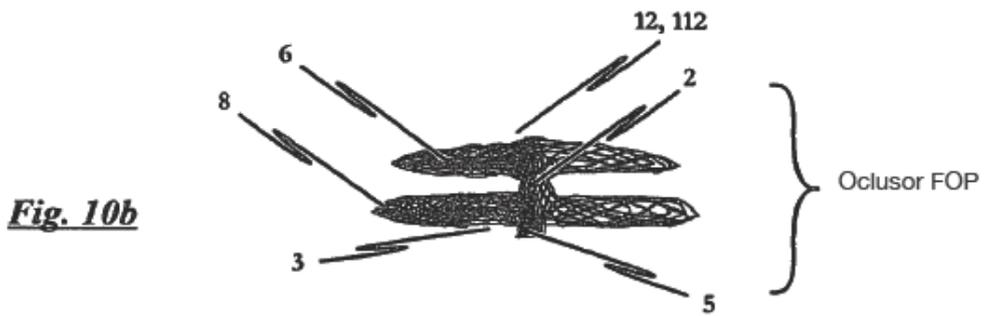
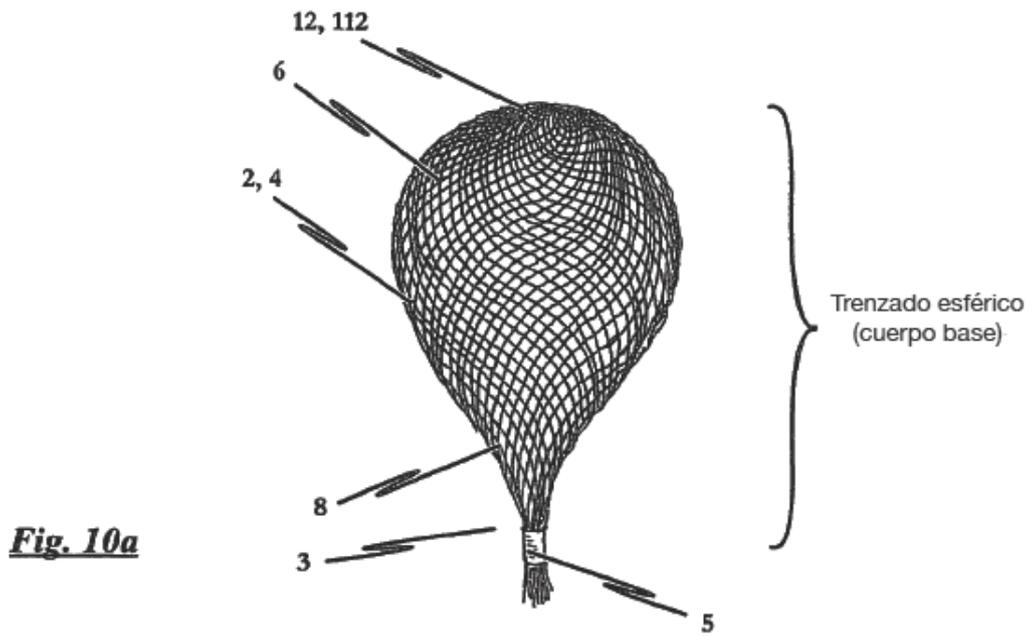
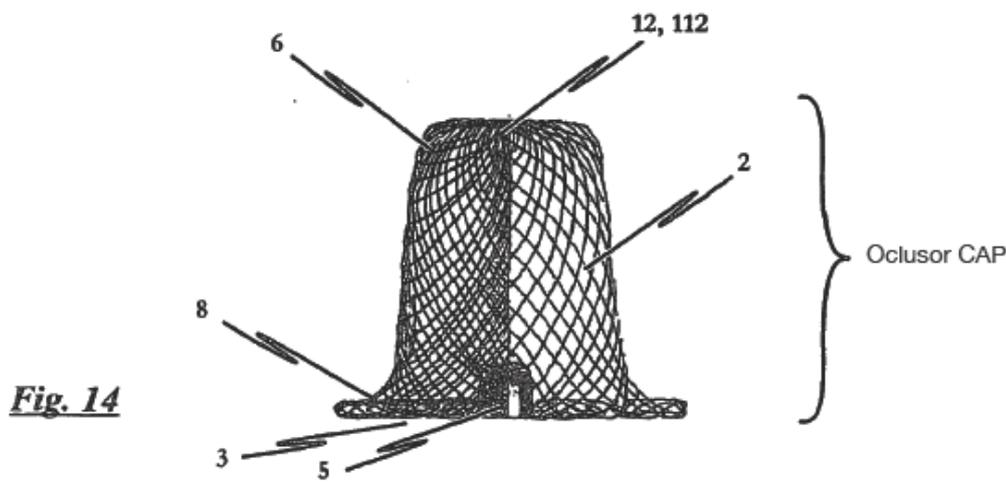
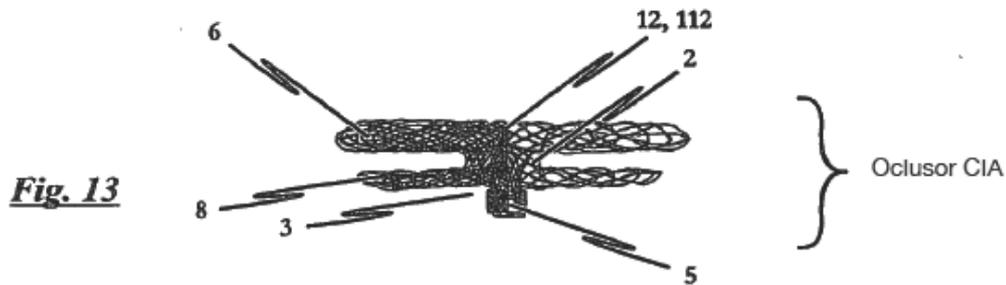
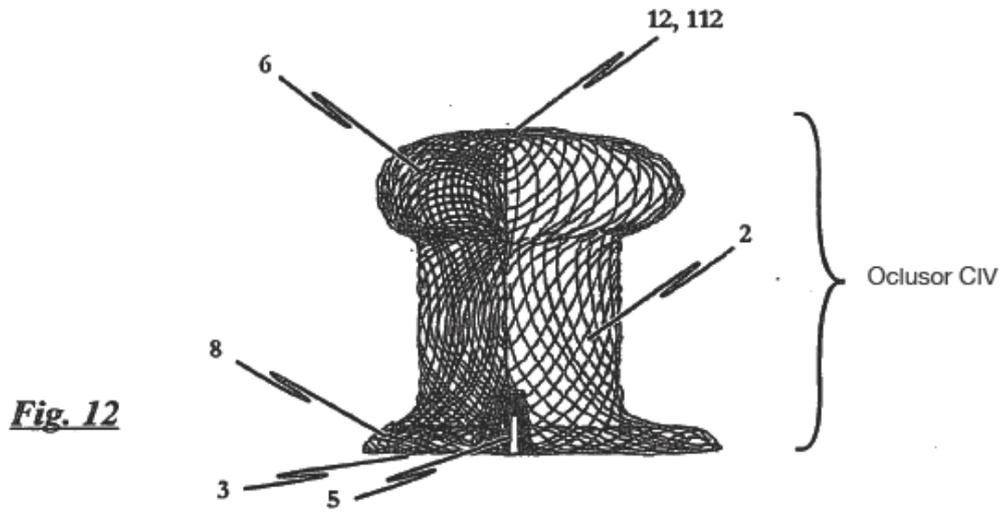
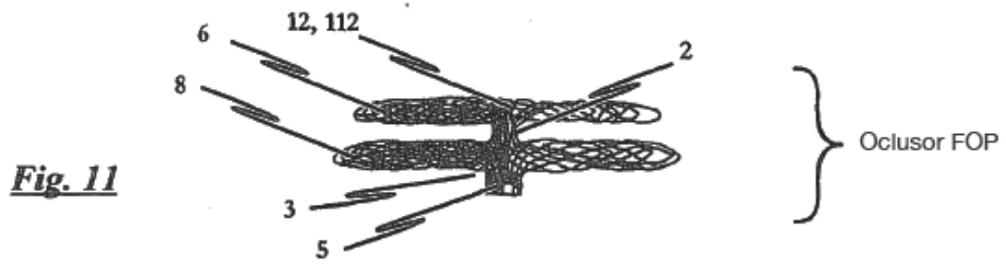


Fig. 6









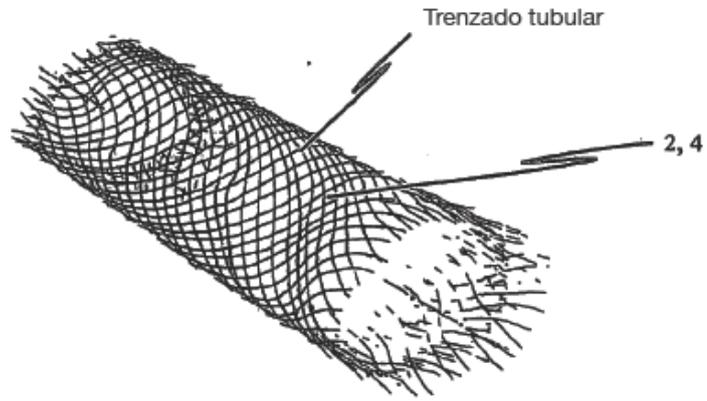


Fig. 15a

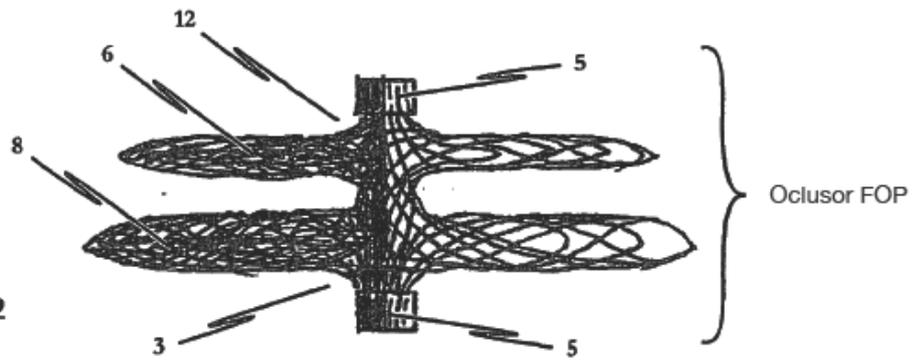


Fig. 15b

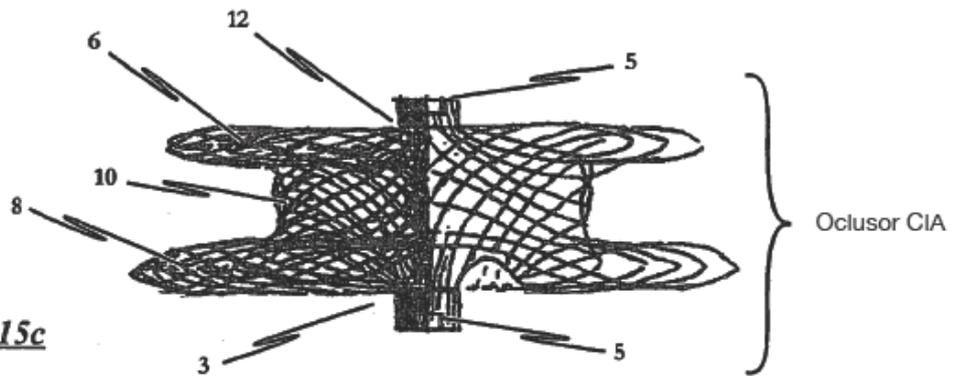


Fig. 15c

Estado de la técnica

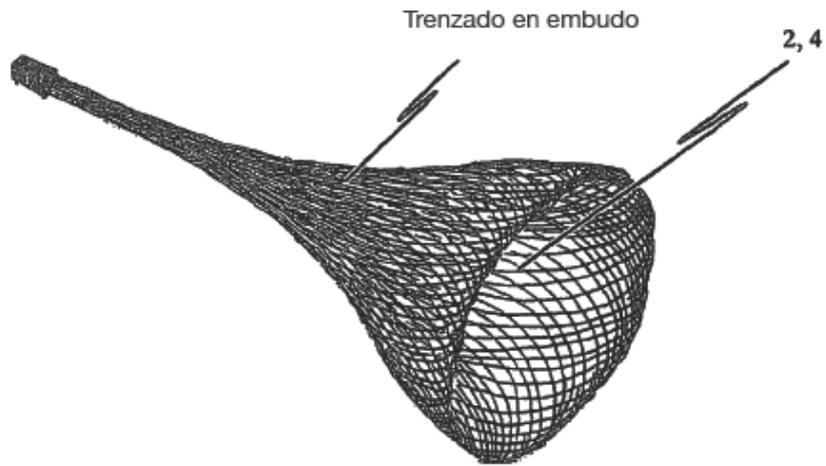


Fig. 16a

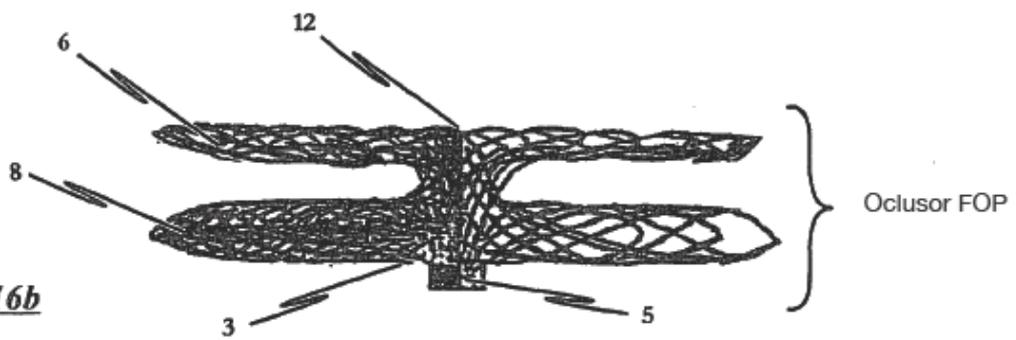


Fig. 16b

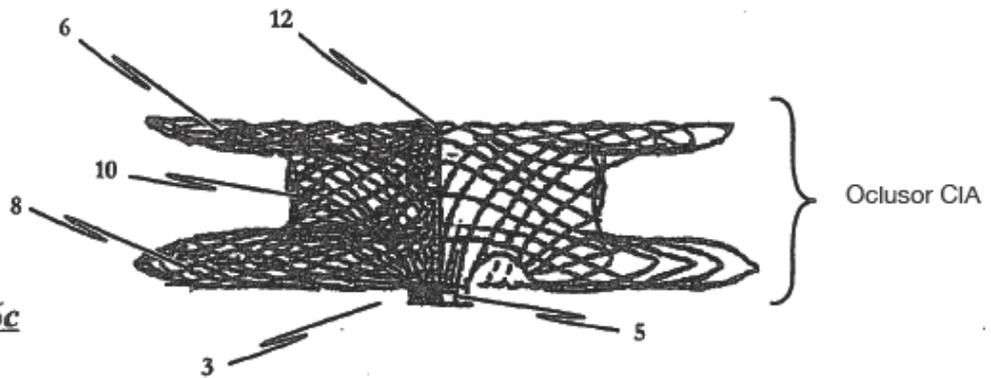


Fig. 16c

Estado de la técnica