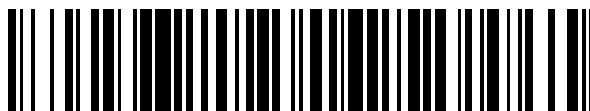


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 174**

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 11164487 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2422709**

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:

08.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 658 174 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 cuerpo de base de acuerdo con la reivindicación 1 para un instrumento de oclusión. En la tecnología médica se intenta, desde hace tiempo, cerrar comunicaciones auriculares, como por ejemplo comunicaciones interauriculares, sin cirugía por medio de una vía transvenosa intervencional, es decir sin operar en el sentido propiamente dicho, mediante intervención con catéter. A este respecto se han propuesto diversos sistemas de oclusión con diferentes ventajas e inconvenientes, sin que haya podido imponerse hasta la
10 fecha un determinado sistema de cierre. A continuación, los diferentes sistemas se denominan “oclusores” o “instrumentos de oclusión”.

En todos los sistemas de oclusión intervencionales, a través de una comunicación auricular que ha de cerrarse se incorpora por vía transvenosa un sistema de paraguas autoexpansibles. Un sistema de este tipo podría consistir, por
15 ejemplo, en dos paraguas que se sitúan en cada caso en el punto distal (es decir en el punto más alejado del centro del organismo o del corazón) o en el punto proximal (es decir en el punto más próximo al centro del organismo) del tabique, atornillándose a continuación las dos prótesis de paraguas en la comunicación auricular formando un doble paraguas. El sistema de cierre normalmente consiste entonces, por tanto, en el estado ensamblado, en dos paraguas extendidos que están unidos entre sí a través de una espiga corta que pasa a través de la comunicación.

En tales instrumentos de oclusión conocidos por el estado de la técnica ha resultado ser desventajoso, sin embargo, que el procedimiento de implantación es relativamente complicado, complejo y costoso. Aparte de la complicada implantación del sistema de cierre en la comunicación auricular que ha de cerrarse, en los paraguas usados existe, en principio, el riesgo de la fatiga de materiales con fractura ramificada. Además ha de contarse a menudo con
20 complicaciones tromboembólicas.

En otro tipo de instrumento de oclusión, el denominado sistema de paraguas de tipo valvas (*clamshell*) de Lock, están previstos dos paraguas de acero revestidos preferiblemente con Dacron, que se estabilizan cada uno con cuatro patillas. Este tipo de oclisor se implanta a través de una vía venosa del paciente. Con el oclisor de valvas de
30 Lock ha resultado ser problemático que el instrumental de introducción necesario para la implantación tiene que ser relativamente grande. Otra desventaja radica en que se necesitan muchos tamaños de oclisor diferentes, para ajustarse a las respectivas proporciones de la comunicación auricular que ha de cerrarse. Así, se ha demostrado que los paraguas en el estado insertado no se aplanan del todo cuando la longitud o el diámetro de la nervadura insertada en la comunicación no se adaptan de manera óptima. Esto da lugar a una endotelización incompleta.
35 Además se ha visto que muchos sistemas implantados en el organismo del paciente a lo largo de un periodo de tiempo prolongado presentan, debido a la considerable carga mecánica, fatiga de materiales y roturas en las estructuras metálicas. Esto sucede, en particular, cuando entre el implante y el tabique hay tensiones permanentes.

Para superar estos inconvenientes se han desarrollado instrumentos de oclusión con autocentrado, que se introducen por medio de procedimiento mínimamente invasivo, por ejemplo a través de un catéter y agujas guía, en el organismo del paciente y se incorporan en la comunicación auricular que ha de cerrarse. La estructura se basa a este respecto en el principio de que el instrumento de oclusión puede estrecharse hasta el tamaño del instrumental de introducción o catéter usado para la intervención quirúrgica intravascular. Un instrumento de oclusión estrechado de este modo se incorpora entonces, a través del catéter, en la comunicación auricular que ha de cerrarse o en la
45 derivación que ha de cerrarse de la comunicación auricular. A continuación, el oclisor sale del catéter, tras lo cual se despliegan los paraguas autoexpansibles o disquillos de retención, que se sitúan a ambos lados del tabique. Los paraguas contienen a su vez, por ejemplo, inserciones de tejido fabricadas de Dacron o se recubren con estas, mediante las cuales se cierra la comunicación o derivación. Los implantes que permanecen en el organismo son encerrados tras algunas semanas a meses más o menos por completo por tejido corporal.

Un ejemplo de un instrumento de oclusión con autocentrado de este tipo se conoce por el documento de patente estadounidense n.º 5.725.552, en el que se describe un instrumento de oclusión conocido por el nombre de “oclisor de Amplatzer”. Este sistema conocido se describirá brevemente a continuación haciendo referencia a las figuras 15a a 15c. En detalle, la figura 15a es una malla tubular conocida por el estado de la técnica, por ejemplo según el
55 documento de patente estadounidense n.º 5.725.552, mostrada como estructura de partida o cuerpo de base para la fabricación de un instrumento de oclusión conocido de este tipo, debiendo mantenerse los extremos de la malla tubular en cada caso con una engaste. La figura 15b representa una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido, por ejemplo, por el documento de patente estadounidense n.º 5.725.552 del tipo AOP con una representación en sección lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla tubular según la figura 15a, mientras que la figura 15c muestra una vista lateral de otro instrumento de oclusión igualmente conocido, por ejemplo, por el documento de patente estadounidense n.º 5.725.552 del tipo CIA con una representación en sección lateral del lado derecho, estando fabricado este instrumento de oclusión igualmente a partir de una malla tubular según la figura 15a.

65 Por el término usado en el presente documento “tipo AOP” ha de entenderse un instrumento de oclusión para el tratamiento de un agujero oval persistente (AOP), mientras que por el término “instrumento de oclusión de tipo CIA”

ha de entenderse un instrumento de oclusión para el tratamiento de una comunicación interauricular (CIA).

Los instrumentos de oclusión conocidos se componen de una malla formada por múltiples alambres de nitinol finos trenzados en forma de un yoyó. Esa malla se fabrica, en su forma original, como malla redonda que presenta tanto en su principio (o en su lado proximal) como en su final (o en su lado distal) extremos de alambre sueltos. Al continuar con el procesamiento de la malla redonda tienen que engastarse y soldarse entonces estos extremos sueltos en cada caso en un collarín. Tras este procesamiento adicional correspondiente, tanto el lado proximal como el lado distal del ocluidor acabado presentan en cada caso un collarín sobresaliente. En los paragüillas de retención distal y proximal y en la nervadura dispuesta entremedias están cosidos parches de Dacron. Debido al efecto de memoria del material de nitinol usado, los dos paragüillas de retención se despliegan automáticamente al salir del catéter. Esto tiene lugar pasando primero por una fase intermedia a modo de balón, adoptando los paragüillas de retención, en última instancia, colocados definitivamente a ambos lados del tabique una forma más o menos aplanada. La nervadura se centra automáticamente durante la extensión de los paragüillas en la derivación que ha de cerrarse.

Debido a este collarín que sobresale en la zona de retención proximal del ocluidor surge el problema de que el implante insertado causa problemas inducidos por embolia, en particular la embolización consecutiva. Debido a que partes del instrumento de oclusión sobresalen más allá de la pared del tabique y se encuentran en contacto permanente con la sangre, se provoca además con frecuencia un rechazo. Además, también suele evitarse una endotelización completa del implante de cierre.

Por lo demás, por el documento WO 2005/020822 A1 se conoce un instrumento de oclusión del tipo mencionado al principio así como un procedimiento para la fabricación de un instrumento de oclusión de este tipo. El instrumento de oclusión descrito en el mismo consiste esencialmente en una malla 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 una nervadura cilíndrica dispuesta allí en medio.

Debido a que, en este estado de la técnica, la zona de retención proximal de la mallas presenta una forma abierta hacia el extremo proximal, puede conseguirse que, en el estado insertado del instrumento de oclusión, en principio el reborde de la zona de retención proximal se sitúe plana contra la pared del tabique y que la zona de retención no sobresalga más allá de la pared del tabique.

En el procedimiento de fabricación según el documento WO 2005/020822 A1 se utiliza una técnica de trenzado en la que se fabrica una malla tubular abierta hacia arriba, que solo tiene que dotarse en un extremo de un engaste para agrupar los hilos o alambres de la malla, mientras que en el lado opuesto los hilos o alambres de la malla se trenzan entre sí desde su centro hacia fuera.

De este modo es posible fabricar una malla que sirve como estructura de partida para el instrumento de oclusión conocido, presentando la zona de retención proximal de la estructura de partida una forma abierta hacia el extremo proximal.

Para explicar más detalladamente el instrumento de oclusión conocido por el documento WO 2005/020822 A1 cabe remitirse en particular también a las figuras 16a a 16c. En detalle, en la figura 16a se muestra una malla en forma de tulipa o de campana, conocida por ejemplo por el documento WO 2005/020822 A1, con un engaste distal. En la figura 16b se muestra una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido por el documento WO 2005/020822 A1 del tipo AOP con una representación en sección lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla tubular según la figura 16a. En la figura 16c se muestra, por último, una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido por el documento WO 2005/020822 A1 del tipo CIA con una representación en sección lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión igualmente a partir de una malla tubular según la figura 16a.

En estos instrumentos de oclusión conocidos por el documento WO 2005/020822 A1 ha resultado ser desventajoso que la malla presente en el extremo proximal una abertura que tiene que recubrirse con, por ejemplo, una inserción de Dacron o con una tela, para que el instrumento de oclusión acabado ya no esté abierto en el extremo proximal. Esto da lugar a un proceso de acabado bastante complejo y por tanto caro para la fabricación de un instrumento de oclusión de este tipo. Además tienen que unirse diversos materiales, concretamente los materiales de la malla y los materiales de la inserción de Dacron o de la tela, por arrastre de fuerzas entre sí. Tales puntos de unión son, por lo que respecta a una fatiga de materiales, en principio puntos de debilidad. Por consiguiente, en este tipo de oclusión conocido existe el riesgo aumentado de fatiga de materiales con fractura ramificada. Además se ha visto que un sistema de este tipo implantado en el organismo del paciente a lo largo de un periodo de tiempo prolongado puede presentar fatiga de materiales y roturas en los puntos de unión entre las estructuras metálicas y la inserción de Dacron, lo que se debe a la considerable carga mecánica. Esto sucede, en particular, cuando entre la malla y la inserción hay tensiones permanentes.

Además, en los instrumentos de oclusión conocidos por el documento WO 2005/020822 A1 ha de contarse con complicaciones tromboembólicas. Aunque con los sistemas conocidos puede conseguirse que en el estado

insertado del instrumento de oclusión el reborde de la zona de retención proximal se sitúe plana contra la pared del tabique y que la zona de retención no sobresalga más allá de la pared del tabique, el extremo proximal del instrumento de oclusión conocido presenta, no obstante, una pared proximal la que está prevista, axialmente a la nervadura, una abertura condicionada por la fabricación. Incluso aunque se cierre esta abertura –como ya se ha descrito– por medio de, por ejemplo, la inserción de Dacron, con el sistema conocido no puede evitarse que con el instrumento de oclusión acabado quede en la zona de retención proximal del ocluidor, y en concreto allí donde está dispuesta la abertura cerrada por medio de la inserción de Dacron, al menos un rebaje en forma de cavidad o, en determinadas circunstancias, sobresalgan también componentes.

Con el rebaje en forma de cavidad y los componentes sobresalientes surge, no obstante, el problema de que el implante insertado provoca problemas inducidos por embolia, en particular la embolización consecutiva. Estos problemas inducidos por embolia se ponen de manifiesto, en particular, cuando el paciente padece una denominada fibrilación auricular del corazón. Se trata de una excitación frecuente de las aurículas del corazón, que conduce a una contracción de las aurículas. Una consecuencia de esta pérdida de contracción de las aurículas del corazón es que no hay un arremolinamiento y mezcla eficaz de la sangre y pueden formarse trombos en la aurícula. Un riesgo considerable en caso de formación de trombos auriculares como consecuencia de la fibrilación auricular consiste en que tales trombos pueden ser arrastrados junto con el flujo sanguíneo y llegar a la circulación arterial. Son consecuencias de esta embolización, en particular, accidentes cerebrovasculares, que se producen en aproximadamente un 5 % anual en pacientes con fibrilación auricular, en caso de que no se realice una inhibición de la coagulación de la sangre mediante un tratamiento crónico con denominados dicumeroles. No obstante, provocar la inhibición de la coagulación de la sangre con denominados dicumeroles tampoco está exento de riesgos. Efectos secundarios del tratamiento con dicumeroles son hemorragias más frecuentes, de modo que existen contraindicaciones para este tratamiento en aproximadamente un 20 % de los pacientes con fibrilación auricular y por tanto los pacientes están dispuestos a aceptar el riesgo de un accidente cerebrovascular tras ponderar los riesgos hemorragia/accidente cerebrovascular.

La presente invención se basa por tanto en el planteamiento de problema de perfeccionar un instrumento de oclusión de este tipo conocido en la tecnología médica y descrito en el documento WO 2005/020822 A1, de tal manera que puedan superarse los inconvenientes mencionados anteriormente. En particular se indicará un instrumento de oclusión que pueda aplicarse para el cierre de comunicaciones de diferente tamaño, pudiendo tener lugar la implantación del ocluidor de manera sencilla. Además, con el instrumento de oclusión se reducirá en la medida de lo posible la aparición de complicaciones habituales, tales como dislocación, embolización parcial o fatiga de materiales del sistema de cierre. Asimismo se indicará un instrumento de oclusión que garantice el cierre de una comunicación auricular, en el que la menor cantidad posible del instrumento de oclusión sobresalga más allá de la pared del tabique, a fin de evitar así las complicaciones asociadas a ello y anteriormente mencionadas.

Sobre la base de este planteamiento de problema, la presente invención se basa en el objetivo de indicar, partiendo del sistema conocido por el documento WO 2005/020822 A1, un instrumento de oclusión que en el estado insertado termine por el lado proximal de la comunicación auricular lo más plano posible con el tabique, y en el que se reduzca notablemente el riesgo de fatiga de materiales con fractura ramificada, y por tanto que presente una resistencia duradera, y en concreto con costes de fabricación inferiores. La presente invención se basa, además, en el problema técnico de indicar un procedimiento para fabricar un instrumento de oclusión de este tipo.

Este objetivo se consigue, con un instrumento de oclusión del tipo mencionado al principio, de acuerdo con la invención mediante el cuerpo de base según la reivindicación 1. Por el término “pared proximal” –usado en el presente documento– ha de entenderse aquella sección o zona de la zona de retención proximal de la malla en el extremo proximal del instrumento de oclusión que constituye, en el lado proximal, el cierre para la comunicación que ha de cerrarse.

Las ventajas de la invención consisten, en particular, en que se indica un instrumento de oclusión intravascular, en particular para el tratamiento de comunicaciones auriculares, siendo apto el instrumento de cierre para ser llevado a través de un catéter hasta la comunicación que ha de cerrarse. Dado que la zona de retención proximal de la malla presenta en el extremo proximal una pared proximal completamente cerrada, que presenta una superficie continua que forma el extremo proximal de instrumento de oclusión, puede conseguirse, por un lado, de manera especialmente ventajosa, que el instrumento de oclusión –independientemente de la proporción del diámetro de la comunicación que ha de cerrarse e independientemente del grosor de la pared de tabique– se adapte automáticamente a la comunicación en la pared de tabique, y en concreto de tal manera que, por el lado proximal de la comunicación no sobresalgan partes del instrumento de oclusión más allá del plano en el que se sitúa la pared de tabique con la comunicación. Este plano, es decir el plano en el que se sitúa la pared de tabique con la comunicación, lo forma, en la solución de acuerdo con la invención, la pared proximal completamente cerrada del instrumento de oclusión. Por otro lado, con la solución de acuerdo con la invención puede conseguirse que en esta pared proximal no haya ningún rebaje ni otras “discontinuidades” en sentido matemático, tales como, por ejemplo, cantos afilados, pliegues, etc., de modo que ya no puedan aparecer las complicaciones habituales relacionadas con ello, en particular por lo que respecta a los problemas inducidos por embolia.

Sobre todo puede conseguirse que el instrumento de oclusión insertado sea encerrado completamente por tejido

corporal esencialmente más rápido que en los sistemas de cierre conocidos por el estado de la técnica. Del uso de una malla construida por alambres o hilos delgados como material de partida para el cuerpo de base de acuerdo con la invención se deriva la ventaja adicional de que esta presenta de manera duradera una estabilidad mecánica mejor en comparación con los sistemas conocidos por el estado de la técnica. Por tanto puede evitarse en gran medida la aparición de roturas en la estructura del implante insertado. Además, la malla tiene una mejor rigidez, ya que toda la estructura está formada a partir de un material y sin puntos de unión.

En particular, dado que con la solución de acuerdo con la invención puede prescindirse por completo de inserciones de tejido o inserciones de Dacron, tal como sucede por ejemplo en el sistema de cierre según el documento WO 2005/020822 A1, puede reducirse aún más de manera eficaz la aparición temprana de signos de fatiga de materiales, disminuyendo incluso más los costes de fabricación totales.

La pared proximal completamente cerrada, prevista en la zona de retención proximal de la malla permite, además, que la zona de retención proximal del instrumento se aplane, en el estado insertado, por el reborde de la comunicación, y en concreto de manera prácticamente independiente del diámetro de la comunicación y del grosor de la pared de tabique. Por consiguiente, el instrumento de oclusión puede insertarse a través de una amplia variedad de comunicaciones auriculares de diferente tamaño. Dado que en la zona de retención proximal puede prescindirse de un engaste para reunir o agrupar la malla, tampoco sobresale ningún componente del instrumento de oclusión más allá de la pared de tabique, de modo que puede evitarse un contacto permanente de la sangre con componentes del implante. Esto tiene la ventaja de que no son de esperar rechazos del organismo ni complicaciones tromboembólicas.

Con el procedimiento de fabricación descrito a continuación se indica una posibilidad especialmente sencilla de implementar para fabricar el instrumento de oclusión anteriormente descrito. A este respecto se forma en primer lugar una malla hueca en forma de esfera, pera o gota por medio de, por ejemplo, una trenzadora redonda. Se utiliza aquí una tecnología con la que la malla formada se agrupa al final de la longitud de trenzado, es decir en el posterior extremo distal del instrumento de oclusión, y está cerrada al principio de la longitud de trenzado, es decir en el posterior extremo proximal del instrumento de oclusión. Por tanto es posible fabricar una malla hueca "en forma de bolsa", cuyo extremo agrupado se corresponda con el extremo distal del instrumento de oclusión acabado y cuyo extremo cerrado opuesto se corresponda con el extremo proximal o la pared proximal del instrumento de oclusión acabado. Dado de que para fabricar el instrumento de oclusión se usa un procedimiento de trenzado conocido en sí mismo, el instrumento de oclusión acabado presenta propiedades mecánicas por lo que respecta por ejemplo al estirado, estabilidad, rigidez, etc., que pueden adaptarse individualmente al posterior uso del instrumento de oclusión. De manera ventajosa pueden procesarse alambres metálicos, aunque también hilos orgánicos, para formar la malla. Evidentemente, por los términos "en forma de esfera", "en forma de pera", "en forma de gota" y "en forma de bolsa", usados en el presente documento, han de entenderse en cada caso conformaciones análogas a una esfera, a una pera, a una gota o a una bolsa.

Perfeccionamientos preferidos de la invención se indican, en relación con el cuerpo de base, en las reivindicaciones 2 a 8 dependientes.

De manera especialmente preferible está previsto que la pared proximal del cuerpo de base presente como superficie continua una superficie curvada. En este caso resulta esencial que la curvatura de esta superficie no presente ninguna discontinuidad, como por ejemplo cantos, esquinas, etc. Por lo que respecta al término "continuidad" usando en el presente documento, se mite a la definición matemática de una superficie continua, tal como se conoce en topología. Sería concebible, por ejemplo, que la pared proximal presentara una superficie curvada, que esté curvada, por lo que respecta a un plano en el que se sitúa la pared de tabique con la comunicación, preferiblemente de forma ligeramente cóncava, para garantizar con ello un contacto especialmente bueno, es decir plano y liso, de la pared proximal con la pared de tabique. Evidentemente, también es concebible, sin embargo, que la superficie de la pared proximal preferiblemente esté configurada de forma ligeramente convexa por lo que respecta a la pared de tabique, con lo cual puede conseguirse que la unión por arrastre de fuerza entre la pared proximal o la zona periférica de la pared proximal con la pared de tabique en la comunicación que ha de cerrarse sea especialmente grande, para posibilitar así una mejor fijación del instrumento de oclusión en la comunicación que ha de cerrarse. También sería concebible que la pared proximal estuviera conformada en la zona exterior, por ejemplo, de forma ligeramente cóncava, mientras que en dirección al centro, es decir hacia la posición que se sitúa axialmente respecto a la nervadura del instrumento de oclusión, pasara a tener una conformación convexa. También esto puede conllevar ventajas en particular por lo que respecta a la fijación del instrumento de oclusión en la comunicación que ha de cerrarse.

En una implementación especialmente preferida de la última forma de realización mencionada, en la que la pared proximal del cuerpo de base presenta, como superficie continua, una superficie curvada, está previsto que la superficie curvada coincida con la superficie superior de una sección de un cuerpo a modo de esfera, pera o gota. Dicho de otro modo, esto significa que la pared proximal del instrumento de oclusión puede estar formado, por ejemplo, en forma de un casquete esférico o de un segmento de gota. Evidentemente son concebibles aquí, no obstante, también otras conformaciones. Es ventajoso, en particular, que con la solución de acuerdo con la invención pueda indicarse un instrumento de oclusión que pueda aplicarse, en principio, de manera óptima,

independientemente del tipo y en particular también del tamaño de la comunicación que ha de cerrarse.

En particular está previsto preferiblemente para el instrumento de oclusión que la malla esté hecha de nitinol o de otro material con efecto de memoria o memoria de forma. Como otros materiales podrían considerarse, 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, aunque también plásticos, que están todos ellos caracterizados por que disponen de una capacidad de memoria extremadamente alta.

Para el instrumento de oclusión está previsto, en particular, que la malla esté configurada a partir de un polímero con memoria de forma, basado por ejemplo en polianhídridos como matriz o en ácidos polihidroxycarbónicos. En este caso se trata de materiales sintéticos degradables, que disponen de un efecto de memoria de forma inducido térmicamente. Sin embargo, serían concebibles también otros polímeros con memoria de forma, tales como, por ejemplo, copolímeros de bloque, como los que se describen, por ejemplo, en la edición especial de *Angewandte Chemie* 2002, 114, páginas 2138 a 2162, de A. Lendlein y S. Kelch. Mediante el uso de un material de este tipo es posible usar como cuerpo de partida para el instrumento de oclusión una malla hueca en forma de bolsa creada, por ejemplo, por medio de un procedimiento de trenzado redondo, que está cerrada en uno de sus extremos y abierta y agrupada en su otro extremo. A cada cuerpo de partida se le da, a continuación, por medio de un procedimiento de conformación y tratamiento térmico la forma deseada del instrumento de oclusión. Evidentemente, también son aquí concebibles, sin embargo, otros procedimientos de procesamiento adicional. En el instrumento de oclusión en el que la malla está formada a partir de un material con memoria de forma, está previsto que el material presente un material polimérico con memoria de forma biodegradable. En particular son adecuados materiales sintéticos biodegradables para implantes. Tales materiales o polímeros degradables contienen, en condiciones fisiológicas, compuestos escindibles. A este respecto se habla de una "biodegradabilidad", cuando el material se degrada perdiendo las propiedades mecánicas por o en un sistema biológico. La forma externa así como las dimensiones del implante se conservan, en determinadas circunstancias, durante la degradación. Si se habla de un tiempo de degradación sin más indicación calificadora, quiere decirse el tiempo que tarda en producirse la pérdida total de las propiedades mecánicas. Por materiales bioestables se entienden aquellos que son estables en sistemas biológicos y se degradan al menos en los mismos parcialmente a largo plazo.

En cuanto a los polímeros degradables se distingue entre polímeros degradables hidrolíticos y enzimáticos. La degradación hidrolítica tiene la ventaja de que la velocidad de degradación es independiente del lugar de implantación, ya que hay agua presente de forma general. En cambio, la concentración de enzimas varía mucho localmente. En el caso de los polímeros o materiales biodegradables puede producirse, por consiguiente, la degradación mediante mera hidrólisis, reacciones inducidas enzimáticamente o mediante su combinación. Compuestos químicos hidrolizables típicos son compuestos amida, éster o acetal. En cuanto a la degradación se observan dos mecanismos. En el caso de una degradación superficial, la hidrólisis de compuestos químicos tiene lugar exclusivamente en la superficie. Debido al carácter hidrófobo, la degradación polimérica tiene lugar más rápido que la difusión de agua en el interior del material. Este mecanismo se observa, sobre todo, en poli(anhídrido)s o poli(ortoéster)es. Para los ácidos poli(hidroxcarbónicos) relevantes, sobre todo, para el efecto de memoria de forma, como por ejemplo ácido poli(láctico) o ácido poli(glicólico) o copolímeros correspondientes, la degradación polimérica tiene lugar en todo el volumen. La etapa determinante de la velocidad es, a este respecto, la escisión de compuestos hidrolítica, ya que la difusión de agua en la matriz polimérica más bien hidrófila tiene lugar relativamente rápido. Para la aplicación de polímeros biodegradables resulta decisivo que se degraden por un lado con una velocidad controlable o regulable, y por otro lado que los productos de degradación no sean tóxicos. En un instrumento de oclusión está previsto que la malla del instrumento de oclusión pueda estrecharse hasta el diámetro de un catéter usado en la intervención de operación mínimamente invasiva. La ventaja puede verse, a este respecto, en particular, en que los sistemas de catéter que van a usarse para la implantación y la explantación puedan presentar un diámetro interior netamente reducido, lo que aumenta notablemente, sobre todo, la maniobrabilidad del instrumento de oclusión que va a implantarse. Puede mejorarse por ello la precisión posicional del instrumento en la comunicación que ha de cerrarse. En el caso de un oclusor compuesto por nitinol, el diámetro interior del catéter usados para la implantación o explantación se sitúa entre 8 y 10 F en la escala de Charrière, mientras que en caso de usar instrumentos de oclusión de plástico polimérico, el diámetro interior debe situarse únicamente entre 6 y 8 F en la escala de Charrière.

Por lo que respecta a la última forma mencionada, según la cual la malla del instrumento de oclusión puede estrecharse hasta el diámetro de un catéter usado en la intervención de operación intravascular, en un perfeccionamiento está previsto que la zona de retención proximal del instrumento de oclusión esté diseñada con su pared proximal de tal manera que la pared proximal se abombe hacia fuera al expandirse el instrumento de oclusión, para quedar así pegada a la pared de tabique. A este respecto se trata de una forma –especialmente sencilla de implementar y a este respecto eficaz– de configurar la pared proximal en el instrumento de oclusión. En particular es posible, por tanto, formar todo el instrumento de oclusión a partir de una malla de una pieza, de modo que por un lado no son necesarios elementos de unión mecánicos entre la pared proximal y la nervadura, y por otro lado la dimensión del instrumento de oclusión puede minimizarse adicionalmente en el estado plegado. Evidentemente son concebibles aquí, no obstante, también otras formas de realización para configurar la pared proximal en la zona de retención proximal.

Para que el instrumento de oclusión presente la funcionalidad de la recuperabilidad, está previsto que, en un instrumento de oclusión, la zona de retención distal, preferiblemente dispuesta axialmente respecto a la nervadura, presente un engaste, presentando el engaste al menos un elemento de unión que puede engancharse con un catéter. Con este elemento de unión, que está dispuesto de manera preferida en el extremo distal del instrumento de oclusión, de tal manera que no sobresale más allá de la pared de tabique del lado distal, con lo cual puede evitarse un contacto permanente de la sangre con componentes del implante, el instrumento de oclusión según este perfeccionamiento puede volver a explantarse de manera sencilla. Por otro lado, un elemento de unión que puede engancharse con un catéter facilita la implantación y el posicionamiento del instrumento de oclusión (plegado durante la operación de implantación) en la comunicación auricular que ha de cerrarse. Como elemento de unión se consideran diferentes medios. Serían concebibles, por ejemplo, elementos de encastre o también ganchos u ojales, que puedan unirse por arrastre de fuerza con elementos de unión de un catéter configurados de manera correspondientemente complementaria.

En otra forma ventajosa está previsto que el instrumento de oclusión esté realizado de manera que pueda plegarse y desdoblarse de manera reversible, de modo que el instrumento en su estado expandido pueda plegarse, por ejemplo con ayuda de un catéter de explantación, soltándose la unión por arrastre de fuerza entre la pared proximal formada en la zona de retención proximal o en la zona periférica de la pared proximal y la pared de tabique. A este respecto es concebible que, para la explantación, un catéter se enganche por ejemplo en un elemento de unión formado en el extremo distal del instrumento de oclusión y, mediante una manipulación externa, se provoque con ayuda del catéter el plegado del instrumento de oclusión. Por tanto, el instrumento de oclusión puede replegarse de manera totalmente reversible en el catéter, lo que posibilita la retirada completa del instrumento.

Con el procedimiento siguiente se indica una posibilidad especialmente sencilla de implementar para la fabricación del instrumento de oclusión anteriormente descrito. A este respecto se forma en primer lugar una malla hueca en forma de esfera o en forma de bolsa por medio de, por ejemplo, una máquina de trenzado redondo, tal como se describe ya en la solicitud de patente WO 2005/020822 A1. No obstante, para ello es necesario un cabezal de trenzado especial, que se explica más en detalle a continuación haciendo referencia a las figuras. Se utiliza aquí, en particular, una tecnología en la que la malla formada se agrupa al final de la longitud trenzada, es decir en el posterior extremo distal del instrumento de oclusión, y permanece cerrada al principio de la longitud trenzada, es decir en el posterior extremo proximal del instrumento de oclusión. Con ello es posible fabricar una malla hueca a modo de esfera o a modo de bolsa, cuyo extremo agrupado se corresponde con el extremo distal del instrumento de oclusión acabado y cuyo extremo cerrado, opuesto, se corresponde con el extremo proximal del instrumento de oclusión acabado. El instrumento de oclusión acabado presenta propiedades mecánicas por lo que respecta, por ejemplo, al estirado, la estabilidad, la resistencia, etc., que pueden adaptarse individualmente al posterior uso del instrumento de oclusión. De manera ventajosa pueden procesarse alambres metálicos, aunque también hilos orgánicos para crear la malla.

Por lo que respecta al procedimiento, está previsto que la etapa de procedimiento para dar forma a las zonas de retención y de la nervadura presente una etapa de conformación y/o de tratamiento térmico. Esto es particularmente ventajoso cuando la malla hueca en forma de esfera formada se compone de nitinol o de otro material con efecto de memoria o memoria de forma. Para el instrumento de oclusión está previsto, en particular, que la malla esté formada partir de un polímero con memoria de forma, basado por ejemplo en polianhídridos como matriz o en ácidos polihidroxicarbónico. A este respecto se trata de materiales sintéticos degradables, que disponen de un efecto con memoria de forma inducido térmicamente. Sin embargo, también serían concebibles otros polímeros con memoria de forma, como por ejemplo copolímeros de bloque. Resulta esencial que tales materiales puedan adoptar de manera sencilla, mediante una combinación de etapas de conformación y tratamiento térmico, una forma definitiva correspondiente. Un ocluidor acabado puede estrecharse entonces, por ejemplo, hasta el tamaño de un catéter. Tras salir del catéter, el instrumento de oclusión se despliega entonces automáticamente y adopta de nuevo la conformación que se le confirió por medio de la etapa de conformación y/o tratamiento térmico a la malla hueca en forma de esfera del instrumento de oclusión durante el procedimiento de fabricación. La malla hueca en forma de esfera se fabrica de tal manera que se trenzan entre sí delgados hilos o alambres, que constituyen la base de la malla acabada, durante la formación de la malla hueca en forma de esfera en el extremo proximal de la malla. Esto representa una posible manera –especialmente sencilla de implementar– de fabricar un instrumento de oclusión cuya zona de retención proximal presenta una forma plana, cerrada por el extremo proximal, (superficie proximal). Evidentemente también son concebibles, sin embargo, otros procedimientos de fabricación.

A continuación se explican más en detalle con ayuda de los dibujos ejemplos de un instrumento de oclusión así como de una máquina de trenzado redondo para la ilustración a modo de ejemplo del procedimiento de fabricación del instrumento de oclusión.

Muestran:

- la figura 1 una vista en perspectiva de un instrumento de oclusión en el estado expandido, en el que solo se representan los contornos del instrumento de oclusión;
- la figura 2 una vista de detalle en perspectiva de la zona de retención distal del instrumento de oclusión mostrado en la figura 1 en el estado expandido;

	la figura 3	una vista lateral del instrumento de oclusión mostrado en la figura 2 en el estado expandido;
	la figura 4	una vista tridimensional de una máquina de trenzado redondo para ilustrar el procedimiento de fabricación del instrumento de oclusión;
5	la figura 5	una vista en planta de la máquina de trenzado redondo mostrada en la figura 4 para ilustrar el procedimiento de fabricación de una malla de base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c, que puede servir como estructura de partida para el instrumento de oclusión;
	la figura 6	un cabezal de trenzado de la máquina de trenzado redondo representada en la figura 4 en detalle;
10	la figura 7	un ejemplo de una malla fabricada por medio del cabezal de trenzado mostrado en la figura 6, que puede servir como estructura de partida para el instrumento de oclusión;
	la figura 8a	una vista lateral de un cabezal de trenzado especial para fabricar una malla de base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c, que puede servir como estructura de partida para el instrumento de oclusión;
15	la figura 8b	una representación en corte del cabezal de trenzado según la figura 8a;
	la figura 8c	una representación espacial del cabezal de trenzado especial para la fabricación de una malla esférica;
	la figura 9a	una representación en perspectiva de un cuerpo de base de una malla esférica como cuerpo de partida para el instrumento de oclusión, estando configurado el cuerpo de base en la medida de lo posible como esfera;
20	la figura 9b	una representación en perspectiva de un cuerpo de base de una malla esférica, que es apto para la fabricación del instrumento de oclusión, estando configurado el cuerpo de base en la medida de lo posible en forma de un cuerpo en forma de pera;
25	la figura 9c	una representación en perspectiva de un cuerpo de base de una malla esférica, siendo el cuerpo de base apto para la fabricación del instrumento de oclusión, y estando configurado el cuerpo de base en forma de una construcción en forma de gota;
	la figura 10a	una malla esférica como cuerpo de base para diversos instrumentos de oclusión fabricada según un método de trenzado especial, y que presenta un engaste distal;
30	la figura 10b	una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo AOP con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla esférica según la figura 9a;
	la figura 10c	una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo CIA con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla esférica según la figura 9a;
35	la figura 11	una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo AOP con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla de base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c con un engaste distal;
40	la figura 12	una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo CIV con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla de base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c con un engaste distal;
45	la figura 13	una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo CIA con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla de base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c con un engaste distal;
50	la figura 14	una vista lateral de un instrumento de oclusión del tipo CAP con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla de base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c con un engaste distal;
55	la figura 15a	una malla tubular conocida por el estado de la técnica, por ejemplo según el documento de patente estadounidense n.º 5.725.552, como estructura de partida o cuerpo de base para la fabricación de un instrumento de oclusión conocido, teniendo que sujetarse los extremos de la malla tubular en cada caso con un engaste;
	la figura 15b	una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido por el estado de la técnica, por ejemplo según el documento de patente estadounidense n.º 5.725.552, del tipo AOP con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla tubular según la figura 15a;
60	la figura 15c	una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido por el estado de la técnica, por ejemplo según el documento de patente estadounidense n.º 5.725.552, del tipo CIA con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla tubular según la figura 15a;
	la figura 16a	una malla en forma tulipa o de campana conocida por el estado de la técnica según, por ejemplo, el documento WO 2005/020822 A1, con un engaste distal;
65	la figura 16b	una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido por el estado de la técnica según, por ejemplo, el documento WO 2005/020822 A1, del tipo AOP con una representación en corte

lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla tubular según la figura 16a; y
 la figura 16c una vista lateral de un instrumento de oclusión conocido por el estado de la técnica según, por ejemplo, el documento WO 2005/020822 A1, del tipo CIA con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado el instrumento de oclusión a partir de una malla tubular según la figura 16a.

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

El instrumento de oclusión 1 se compone, esencialmente, de una malla 2 de alambres o hilos 4 delgados, que se componen de manera preferida de nitinol o de otro material con efecto de memoria o memoria de forma. La malla 2 presenta una flexibilidad suficiente, de modo que el instrumento de oclusión 1 pueda estrecharse hasta el diámetro de un catéter usado en una intervención de operación intravascular (no representado explícitamente). Gracias al efecto de memoria del material, el instrumento de oclusión 1 así estrechado dispone de una función de memoria de forma, de modo que el instrumento 1 se expande automáticamente tras salir del catéter y adopta de nueva una forma predeterminada correspondiente al uso. Normalmente esto tiene lugar después de que el instrumento de oclusión 1, dispuesto inicialmente dentro del catéter, se haya colocado en el lugar del tratamiento.

Tal como se representa en particular en las figuras 2 y 3, el instrumento de oclusión 1 en el estado expandido presenta una zona de retención 6 proximal, una zona de retención 8 distal y una nervadura 10 cilíndrica, que está dispuesta entre las zonas de retención 6, 8 proximal y distal. Ambas zonas de retención 6, 8 sirven para cerrar una comunicación o derivación presente en un tabique. Esto tiene lugar de tal manera que estas zonas 6, 8 se pegan, a ambos lados, a la derivación que ha de cerrarse, mientras que la nervadura 10 pasa a través de la derivación. El instrumento de oclusión 1 representa por tanto un sistema de cierre que se introduce por medio de un procedimiento mínimamente invasivo, es decir por ejemplo a través de un catéter y agujas guía, en el cuerpo de un paciente y se posiciona en el lugar determinado para ello.

La estructura del instrumento 1 se basa, a este respecto, en el principio de que el instrumento de oclusión 1 puede estrecharse hasta el tamaño del catéter. Tras salir del catéter se despliegan entonces las zonas de retención 6, 8 automáticamente y se sitúan pegadas a ambos lados del tabique. Gracias a esta estructura, el instrumento de oclusión 1 es, además, un sistema con autoposicionamiento y autocentrado. La nervadura 10 tiene a este respecto la longitud del tabique auricular o septo, a fin de garantizar que las zonas de retención 6, 8 quedan firmemente pegadas a la pared de tabique.

A diferencia de los sistemas de cierre convencionales, conocidos por el estado de la técnica, en los que como zona de retención 6 proximal sirve un paraguas autoexpansible, existe en la presente invención como zona de retención 6 proximal una cubierta plana cerrada por el extremo proximal 12 en forma de una pared proximal 112, de modo que no puede penetrar nada de material del instrumento de oclusión 1 implantado a través de la pared de tabique al interior de la zona proximal del órgano del paciente. Gracias a la conformación cerrada por el extremo proximal 12 de la zona de retención 6 proximal puede conseguirse además que el borde de la zona de retención 6 proximal termine siempre al ras con la pared de tabique. Esto tiene lugar a través de una zona relativamente amplia independientemente del diámetro de la comunicación y del grosor del tabique auricular o septo. De este modo puede conseguirse que, tras la implantación del instrumento de oclusión 1, se produzca relativamente rápido una endotelización completa y que no surjan posibles rechazos por el organismo del paciente, ya que se evita de manera eficaz un contacto de la sangre con el material del implante 1.

Gracias a la propiedad de autoexpansión del implante 1 debido al efecto de memoria del material usado, el instrumento de oclusión 1 presenta una función de autocentrado en la derivación o en la comunicación del tabique. Además, el instrumento de oclusión 1 puede replegarse en cualquier momento hasta desacoplarse de la aguja guía del instrumental de introducción.

El instrumento de oclusión 1 puede presentar, por lo demás, evidentemente también inserciones de tejido, que no se muestran explícitamente en los presentes dibujos, y que son conocidos en principio a partir del estado de la técnica. Estas inserciones de tejido se componen generalmente del material Dacron. A este respecto, se trata, desde el punto de vista químico, del poliéster poli(tereftalato de etileno), fabricado técnicamente mediante policondensación a partir de etilenglicol y ácido tereftálico -dimetiléster. Es concebible a este respecto incorporar las inserciones de tejido en el interior de la nervadura 10 o en el extremo proximal 12 de la zona de retención 6, para poder cerrar completamente la comunicación o derivación en la pared de tabique. La aplicación de las inserciones de tejido puede tener lugar, por ejemplo, mediante tensado de las mismas en el instrumento de oclusión 1. El implante 1 introducido en el organismo es encerrado después, tras algunas semanas o meses, completamente por tejido corporal.

La malla 2 que sirve como estructura de base para el instrumento de oclusión 1 presenta una rigidez suficiente para extender la inserción de tejido y que permanezca en su sitio.

En el extremo distal 3 de la zona de retención 8 distal, la malla 2 está agrupada en un engaste 5. Esto tiene lugar, a este respecto, de tal manera que en el engaste 5 puede estar creada una rosca interna, lo que sirve para el enganche con una aguja guía de un instrumental de introducción, no representado, mientras que el instrumento de oclusión 1 se lleva, mediante por ejemplo una intervención de operación intravascular a la posición correspondiente, donde se sitúa la comunicación en el tabique. Tras el posicionamiento del instrumento de oclusión 1 en la derivación o comunicación se suelta de nuevo el enganche entre la aguja guía del instrumental de introducción y el extremo distal 3. Evidentemente es también concebible, sin embargo, colocar un dispositivo realizado de otro modo en lugar de una rosca interna en el engaste 5 del extremo distal 3.

Como ya se ha indicado, la figura 1 muestra una vista en perspectiva de instrumento de oclusión 1 en el estado expandido, mientras que la figura 2 muestra una vista parcial en perspectiva de la zona de retención 8 distal del instrumento de oclusión 1 mostrado en la figura 1. En la figura 1 solo se representan, para mayor simplicidad, los contornos del instrumento de oclusión 1. Para una mayor simplificación se prescinde aquí de una representación detallada de la malla 2 que sirve como cuerpo de base, y la conformación del instrumento de oclusión 1 está representada en forma de superficies cerradas. Este instrumento de oclusión 1 presenta una zona de retención 6 proximal más aplanada en comparación con el primer ejemplo. Dependiendo de la finalidad de uso se configura la zona de retención 6 proximal más o menos aplanada, de modo que en el estado expandido en última instancia se forme la pared proximal 112. Sería también concebible aquí, sin embargo, una pared proximal 112 que presentara una forma de esfera totalmente aplanada o una conformación prácticamente a modo de plato.

La figura 4 muestra una vista tridimensional de una máquina de trenzado redondo 7 para ilustrar el procedimiento de fabricación del instrumento de oclusión 1. En la figura 5 se muestra una vista en planta de la máquina de trenzado redondo 7 representada en la figura 4, para ilustrar el procedimiento de fabricación de una malla de base 2 en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c, que puede servir como estructura de partida para el instrumento de oclusión 1. Además, en la figura 6 se muestra en detalle un cabezal de trenzado 11 de la máquina de trenzado redondo 7 representada en la figura 4, mientras que en la figura 7 se representa un ejemplo de una malla 2 fabricada por medio del cabezal de trenzado 11 mostrado en la figura 6, que puede servir como estructura de partida para el instrumento de oclusión 1. Por lo demás, la figura 8a muestra una vista lateral de un cabezal de trenzado 11 especial para la fabricación de una malla de base 2 en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c, que puede servir igualmente como estructura de partida para el instrumento de oclusión 1. El cabezal de trenzado 11 según la figura 8a se muestra, por lo demás, en la figura 8b en una representación en corte, mientras que en la figura 8c está representada una representación especial del cabezal de trenzado 11 especial para la fabricación de una malla esférica de este tipo.

A diferencia de los procedimientos de trenzado conocidos, donde al principio de la malla 2 todos los hilos o alambres 4 están agrupados en un haz y se tensan hacia un dispositivo de extracción, en este procedimiento la reserva de material se tensa desde una de cada dos bobinas 9 hacia un cabezal de trenzado 11 y desde este hacia en cada caso la bobina 13 siguiente o varias veces la distancia de separación entre las mismas. Sobre las bobinas 13 sin reserva de material se encuentra solo un hilo auxiliar, que llega al menos hasta el cabezal de trenzado 11. El extremo de la reserva de material se une con un elemento de cierre 14 al final de hilo auxiliar en la medida de lo posible en la proximidad de la bobina del hilo auxiliar.

El cabezal de trenzado 11, que se representa en detalle en las últimas figuras mencionadas, presenta una forma de corona y está dotado de elementos formadores 15 que permiten colgar los hilos o alambres 4. Los elementos formadores 15 pueden hundirse para poder descolgar y quitar la malla 2. El cabezal de trenzado 11 está colocado en el centro de la trayectoria de unas hélices 16 en una disposición axial, de tal manera que los hilos o alambres 4 están dirigidos en un ángulo llano hacia abajo respecto a unos bolillos 17 de la trenzadora 7.

Una vez que todos los alambres 4 requeridos para la malla 2 están unidos y tensos, comienza el trenzado de la manera conocida, rotando las hélices 16 alrededor del centro, mientras que los bolillos 17 van pasado de una hélice a otra y cruzándose en su trayectoria en sentidos contrarios. El avance para la malla 2 se implementa a través de un disco de levas 18 en función de las revoluciones de las hélices 16. La longitud de malla que puede fabricarse con este procedimiento depende, de manera proporcional, de la circunferencia y el paso de la malla 2 así como de la longitud del extremo de alambre o hilo unido con el hilo auxiliar. Tras el trenzado se agrupan o reúnen los extremos libres, se cortan de la reserva de material y se separan del hilo auxiliar. La malla hueca 2 en forma de esfera o a modo de bolsa así producida está cerrada al principio y agrupada al final. El haz de alambres está agrupado de tal modo que en el mismo puede crearse una rosca interna, de modo que puede engancharse con la aguja guía de un instrumental de introducción.

En el procedimiento de conformación y tratamiento térmico que sigue a continuación, y que depende del material, se confiere a la malla 2 la forma deseada del instrumento de oclusión 1. La forma de partida es apta para la fabricación de instrumentos de oclusión 1 para el tratamiento de un agujero oval persistente (AOP), de una comunicación interventricular (CIV), de una comunicación interauricular (CIA) así como de un conducto arterioso persistente (CAP).

En este punto cabe indicar que, por ejemplo, en la figura 10b se muestra una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 de tipo AOP con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado este instrumento de oclusión 1 AOP a partir de una malla esférica 2 anteriormente descrita. Por lo demás, en la figura 10c se muestra una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 del tipo CIA con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado también este instrumento de oclusión 1 CIA a partir de una malla esférica 2 cuya fabricación se ha descrito anteriormente. Además, en la figura 11 se muestra otra vista lateral de un instrumento de oclusión 1 del tipo AOP.

Por lo demás cabe indicar que en la figura 12 se divulga una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 del tipo CIV con una representación en corte lateral del lado derecho, estando fabricado este instrumento de oclusión 1 CIV a partir de una malla de base 2 en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota, tal como se ha descrito anteriormente. Finalmente se remite a las figuras 13 y 14 en las que se representa en cada caso una vista lateral de un instrumento de oclusión 1 del tipo CIA o CAP con en cada caso una representación en corte lateral del lado derecho. Estos instrumentos de oclusión 1 mostrados en las figuras 13 y 14 están fabricados, a su vez, a partir de una malla de base en forma de esfera, en forma de pera o en forma de gota según las figuras 9a a 9c, estando fabricada esta malla de base tal como se ilustró anteriormente.

En función de la realización se configuran, visto desde el engaste 5, un diámetro ensanchado (es decir la zona de retención 8 distal), al que le sigue la nervadura 10, a la que sigue de nuevo un diámetro cerrado ensanchado (es decir la zona de retención 6 proximal o la pared proximal 112).

Puesto que, en determinadas circunstancias, la malla 2 que sirve como base para el instrumento de oclusión 1 no puede cerrar por completo como tal una comunicación, pueden incorporarse inserciones de tejido en la nervadura 10 y en las zonas de retención 6, 8 distal y/o proximal de diámetros ensanchados. Estas inserciones de tejido compuestas de manera preferida de Dacron cierran entonces, en el estado insertado del instrumento de oclusión 1, los espacios intermedios que quedan en la malla 2. La inserción de tejido se fija, por ejemplo, de modo que puede tensarse como una tela sobre la abertura proximal.

Se hace referencia de nuevo a la figura 6, donde se representa en detalle el cabezal de trenzado 11 de la máquina de trenzado redondo 7 representada en la figura 4, mientras que en la figura 7 se muestra un ejemplo de una malla 2 fabricada por medio del cabezal de trenzado 11 mostrado en la figura 6, que puede servir como estructura de partida para el instrumento de oclusión 1. Aquí puede verse claramente que la malla 2 que sirve para el cuerpo de base está diseñada en forma de una malla 2 en forma de bolsa cerrada por arriba, que solo tiene que dotarse en un extremo 3 de un engaste 5, mientras que por el lado opuesto 12 los hilos o alambres 4 se trenzan entre sí según la invención desde el centro hacia fuera. La malla 2 cerrada puede tener la forma de una esfera (cf. la figura 9a), de una pera (cf. la figura 9b) o también de una gota (cf. la figura 9c), estando presente solo en el extremo distal 3 un engaste 5 con una rosca interna para la unión en arrastre de forma con un catéter de introducción.

A partir de las mallas de base 2 en forma de esfera (figura 9a), en forma de pera (figura 9b) y en forma de gota (figura 9c) pueden fabricarse los instrumentos de oclusión 1 más importantes, aunque también totalmente específicos, tal como se describen a continuación, estando dotados estos instrumentos de oclusión 1 de propiedades funcionales esencialmente mejoradas, tal como en particular la forma extremadamente aplanada con la pared proximal 112 y sin cicatriz adicional en la zona de retención 6 proximal 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 orificio en el tabique auricular del corazón. Un ocluidor 1 de este tipo del tipo CIA se muestra, por ejemplo, en la figura 13.

Por lo demás puede fabricarse ocluidores 1 para el tratamiento de un agujero oval persistente (AOP), es decir para tratar aberturas/hendiduras ovales en el tabique auricular del corazón. En la figura 11 está representado un ocluidor AOP de este tipo de acuerdo con la invención.

Asimismo es también concebible fabricar un ocluidor para el tratamiento del conducto auricular persistente (CAP), es decir para tratar un paso abierto entre la aorta y la arteria pulmonar. En la figura 14 está representado un ocluidor 1 del tipo CAP de este tipo.

Por último cabe indicar que también serían concebibles ocluidores 1 para el tratamiento de la comunicación interventricular (CIV), es decir para el tratamiento de un orificio en el tabique interventricular del corazón. Un ocluidor del tipo CIV se ilustra, por ejemplo, en la figura 12.

Lista de referencias

- 1 instrumento de oclusión
- 2 malla
- 3 extremo distal
- 4 hilo, alambre

ES 2 658 174 T3

	5	engaste
	6	zona de retención proximal
	7	trenzadora
	8	zona de retención distal
5	9	bobina
	10	nervadura
	11	cabezal de trenzado
	12	extremo proximal
	13	bobina
10	14	elemento de cierre
	15	Elemento formador
	16	hélice
	17	bolillo
	18	disco de levas
15		

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cuerpo de base para un instrumento de oclusión, estando diseñado el cuerpo de base con un primer extremo (3) y un segundo extremo (12) y en forma de una malla en forma de bolsa (2) cerrada por el segundo extremo (12) y presentando la malla (2) alambres o hilos delgados con extremos, confluyendo los extremos de los alambres o hilos en el primer extremo (3), presentando la malla (2) una pared proximal (112) trenzada en el segundo extremo (12), estando agrupados los extremos sueltos de la malla en el primer extremo (3), y estando engastados los extremos sueltos de la malla en un engaste,
- 10 **caracterizado por que** los alambres (4) están trenzados entre sí a partir del centro del segundo extremo (12) del cuerpo de base (1), y los extremos de los alambres (4) están dirigidos de vuelta hacia el primer extremo (3).
- 15 2. Cuerpo de base según la reivindicación 1, en el que la malla) presenta una pared completamente cerrada con una superficie continua en el segundo extremo (12).
3. Cuerpo de base según la reivindicación 1, en el que una pequeña o ninguna porción de la malla sobresale en el segundo extremo; o no habiendo rebajes en la pared.
- 20 4. Cuerpo de base según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la pared está formada de manera cóncava en una zona periférica.
5. Cuerpo de base según la reivindicación 4, en el que la pared pasa a adoptar en dirección al centro una conformación convexa.
- 25 6. Cuerpo de base según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la pared está formada como casquete esférico o segmento de gota.
7. Cuerpo de base según la reivindicación 1, en el que los extremos sueltos de la malla están soldados.
- 30 8. Cuerpo de base según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la malla sirve como estructura de base para un instrumento de oclusión y presenta una rigidez suficiente para mantener extendida la inserción de tejido y que esta permanezca en su sitio.

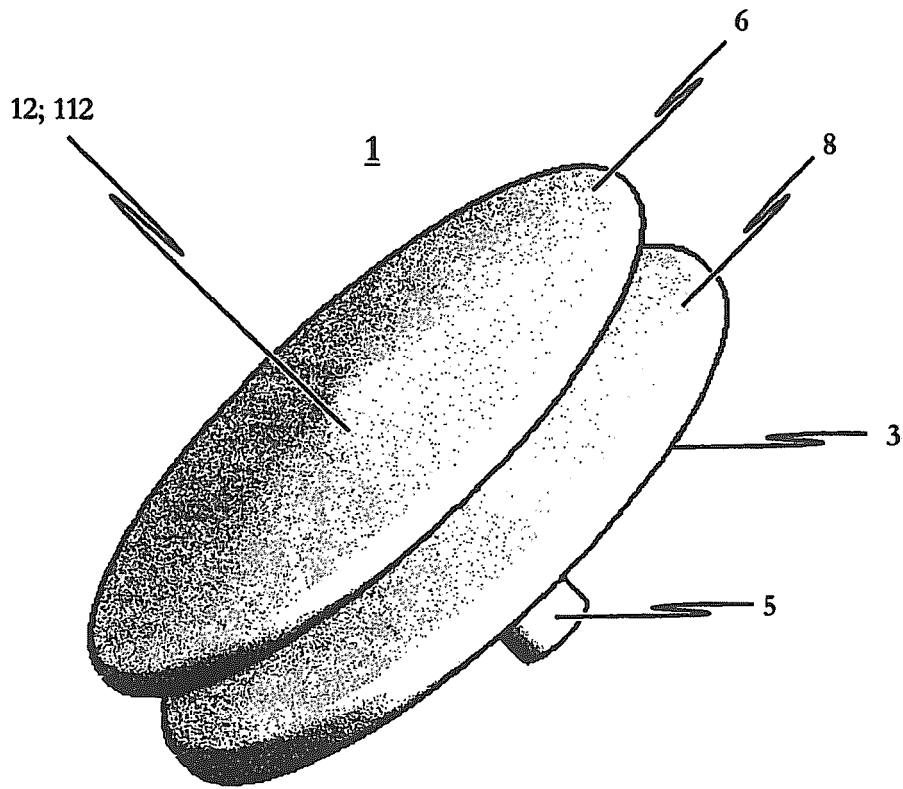


Fig. 1

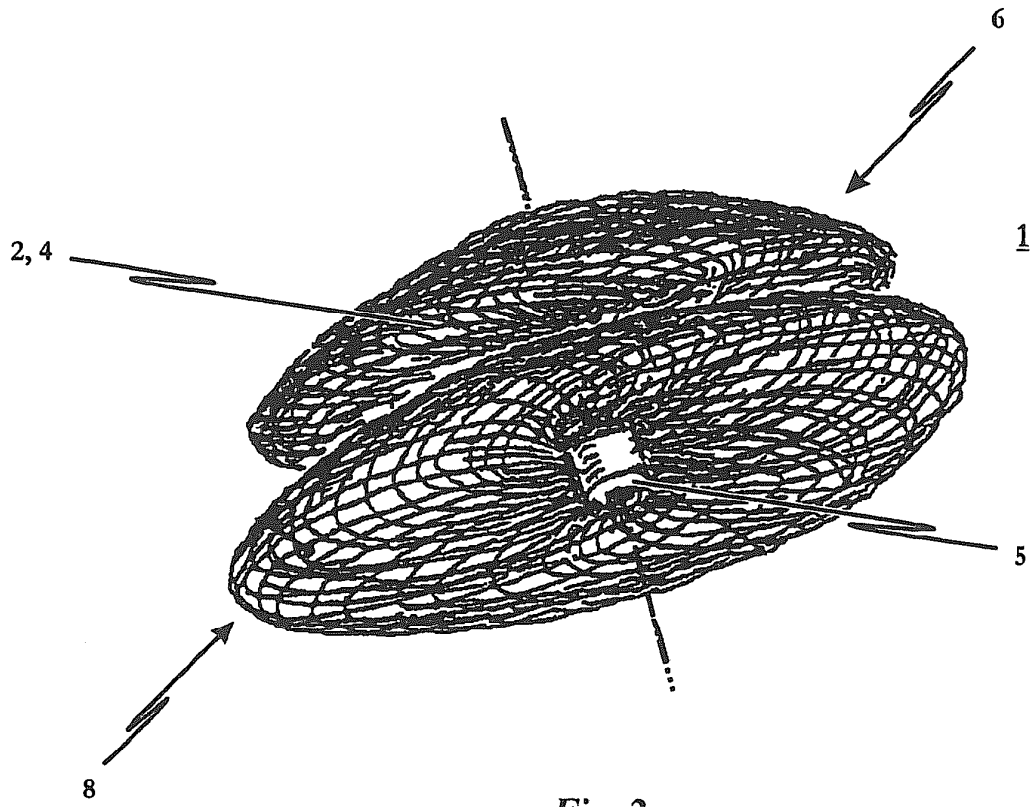


Fig. 2

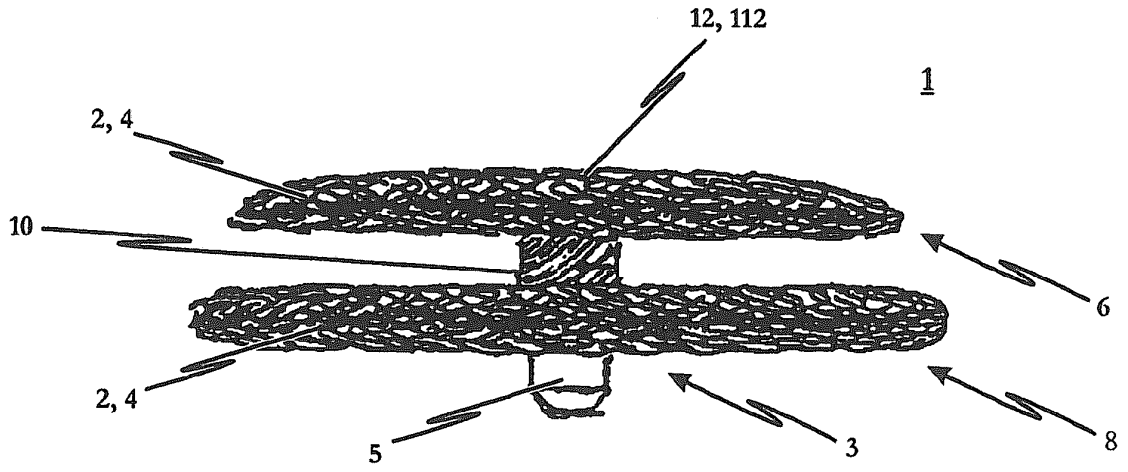


Fig. 3

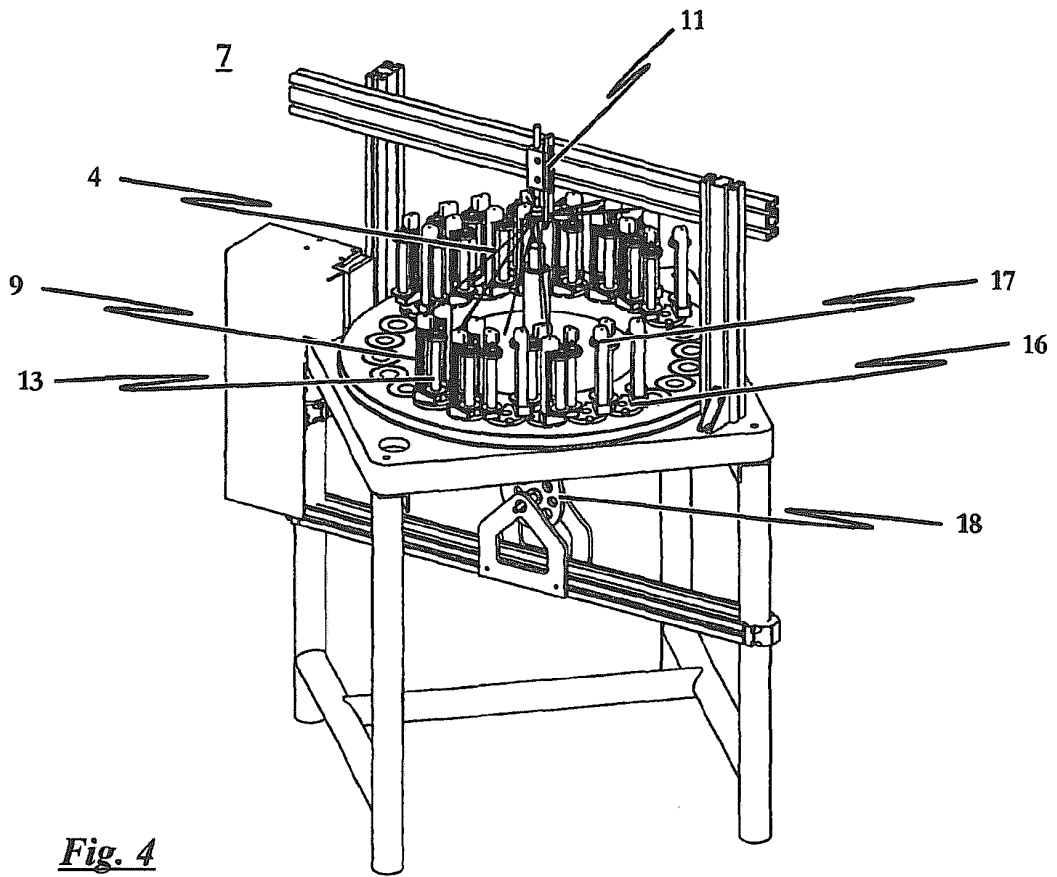


Fig. 4

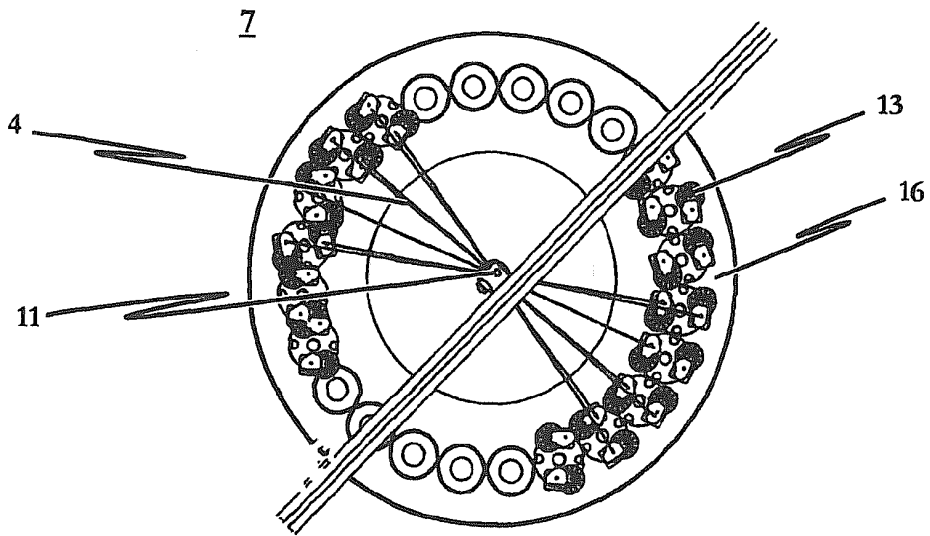


Fig. 5

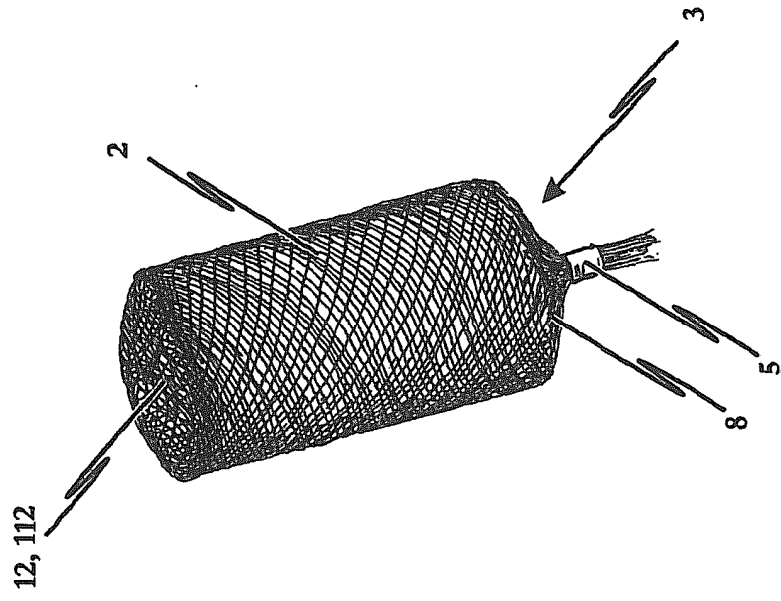


Fig. 7

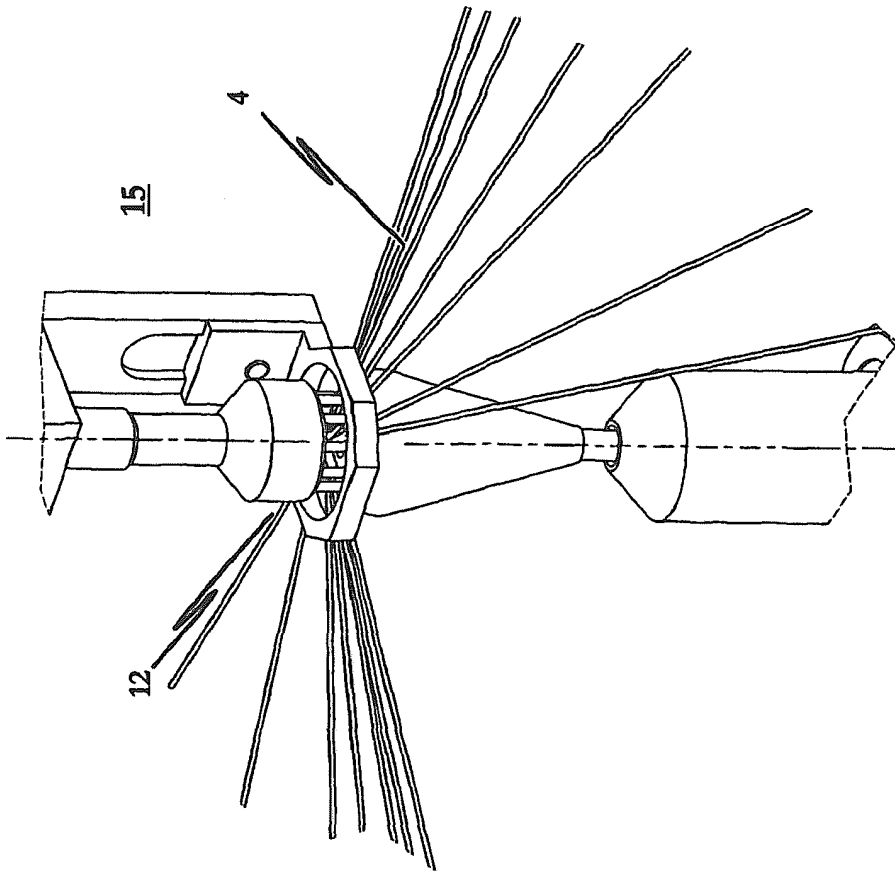


Fig. 6

Fig. 8a

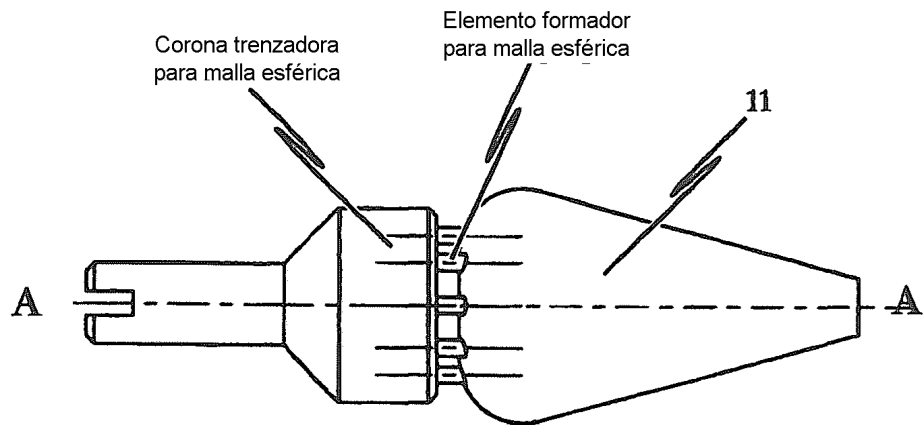


Fig. 8b

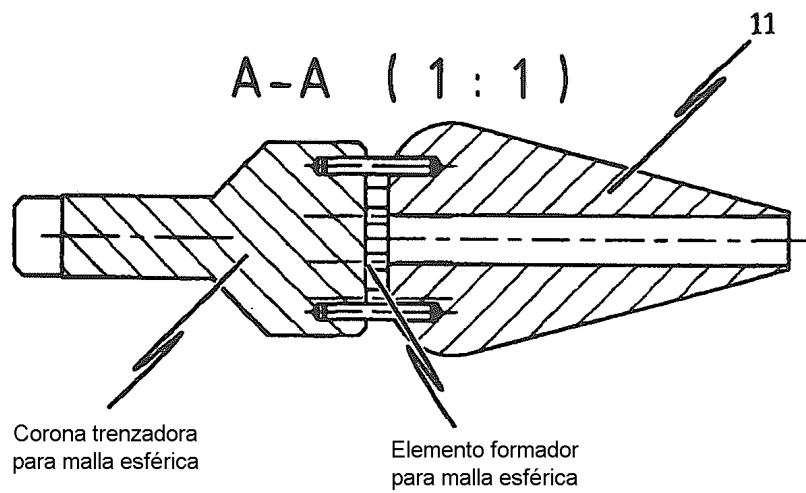
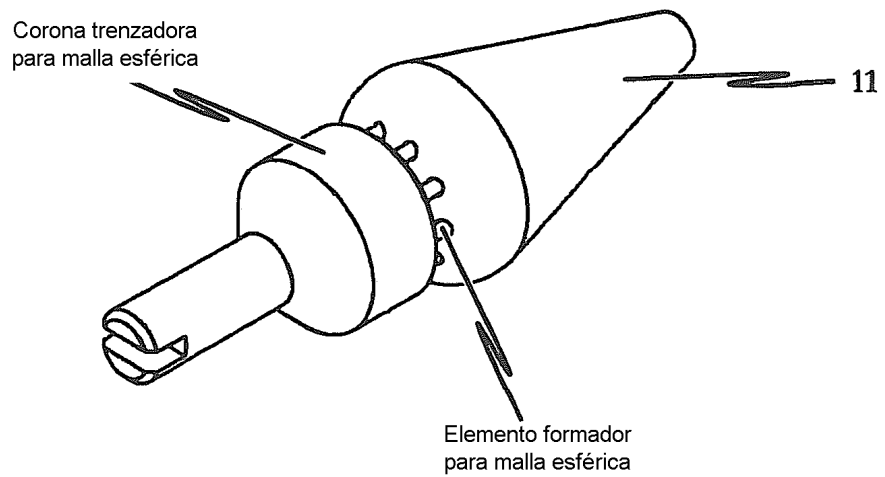


Fig. 8c



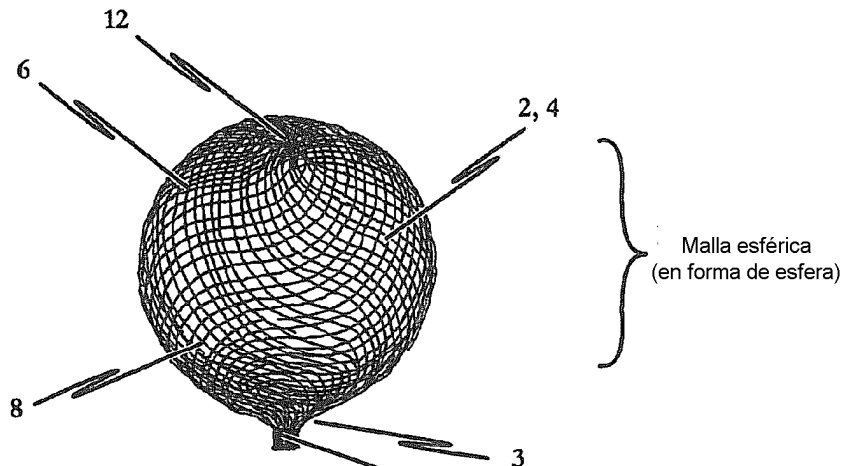


Fig. 9a

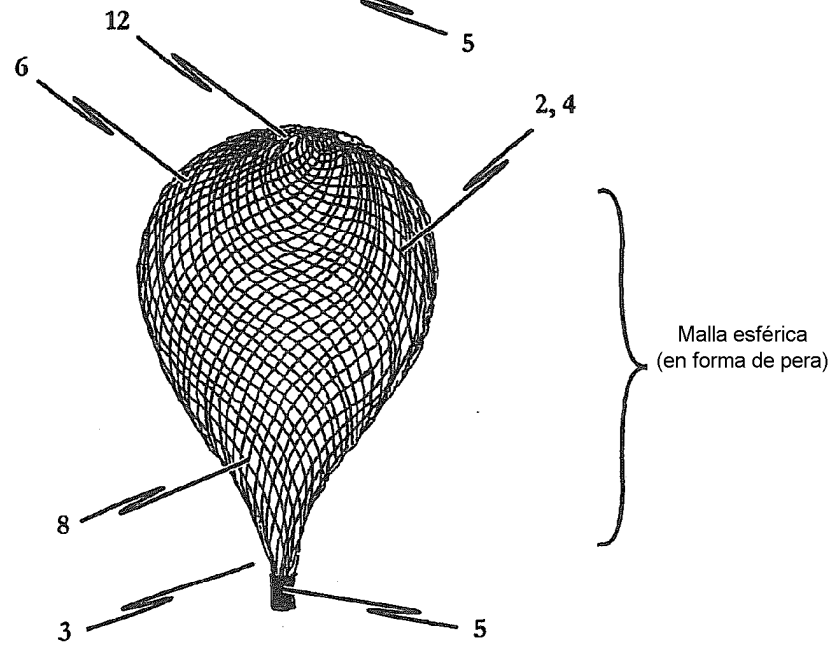


Fig. 9b

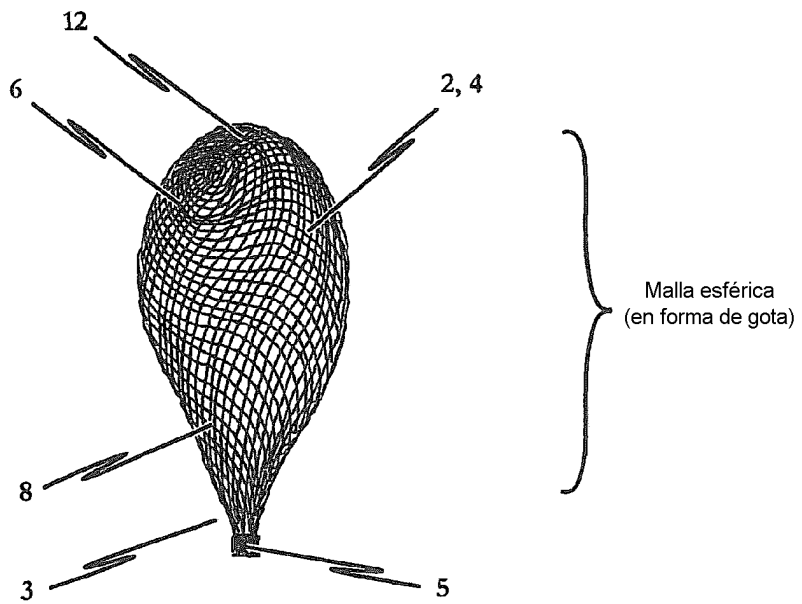
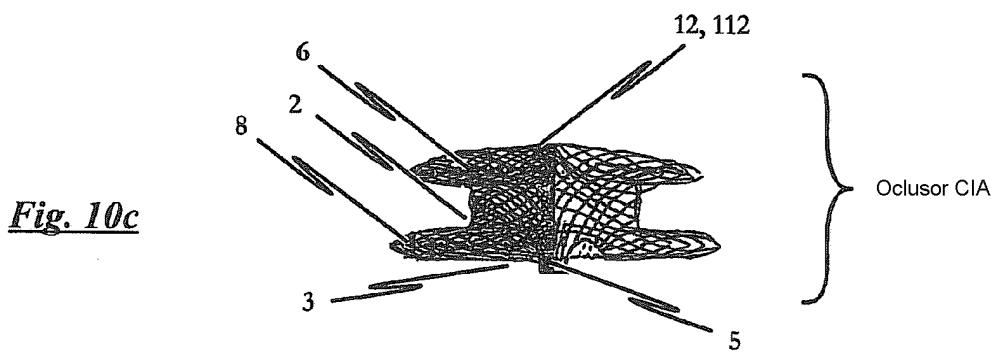
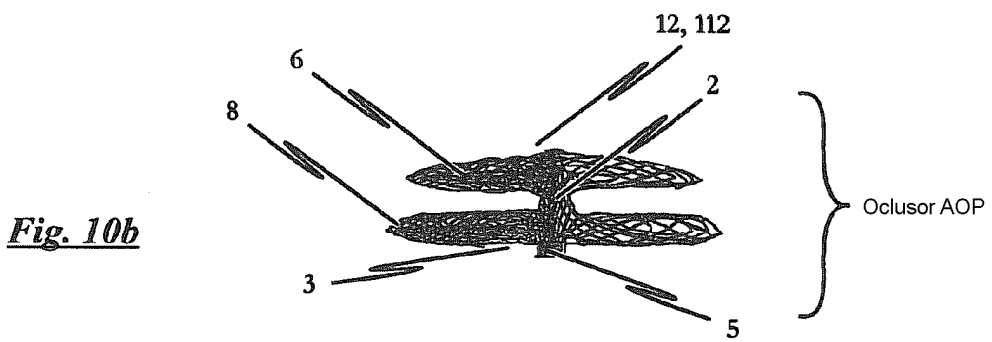
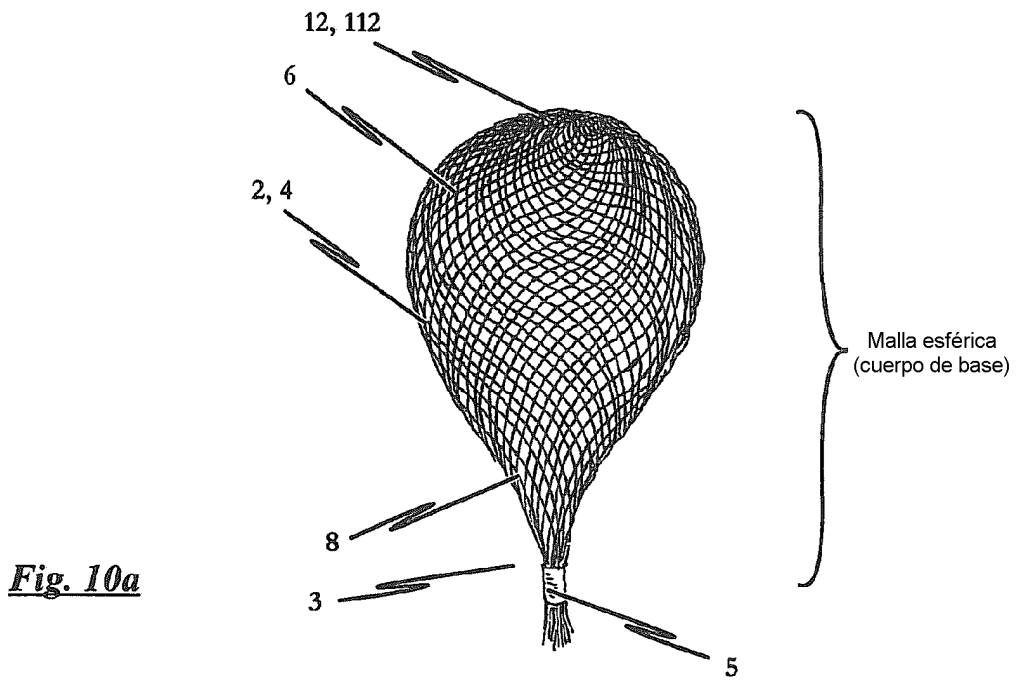
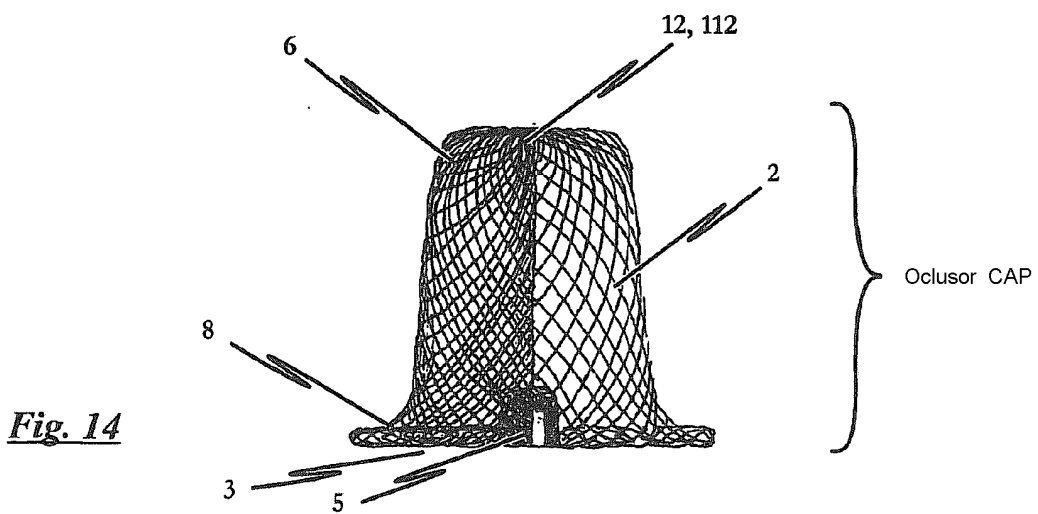
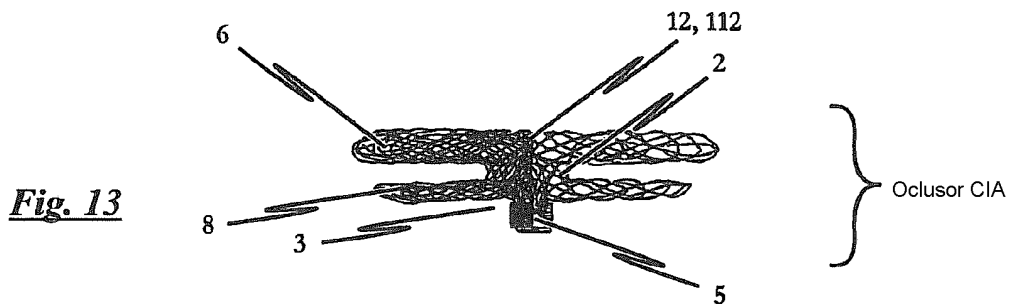
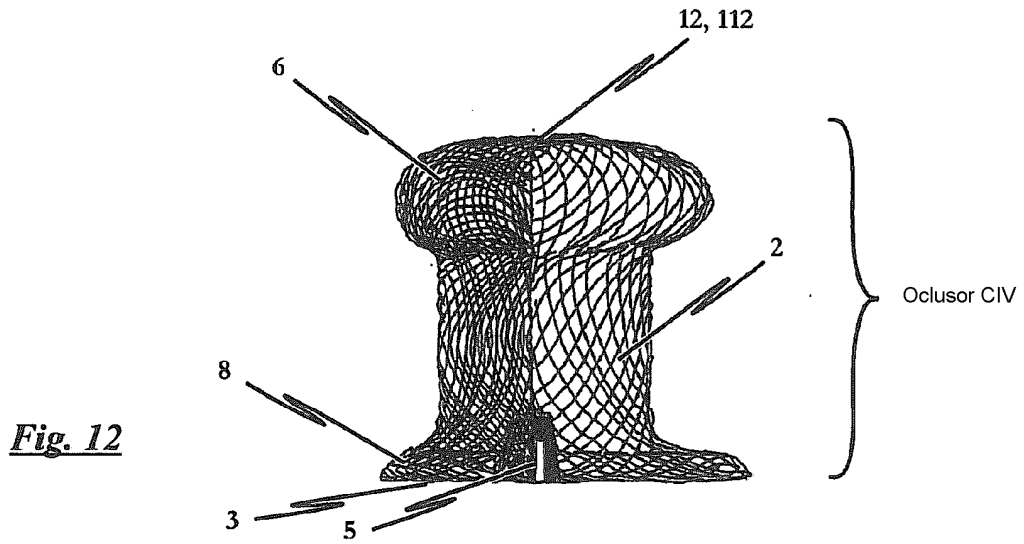
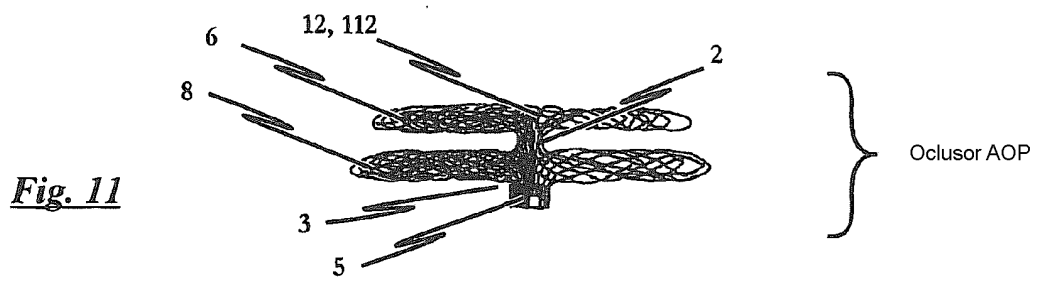


Fig. 9c





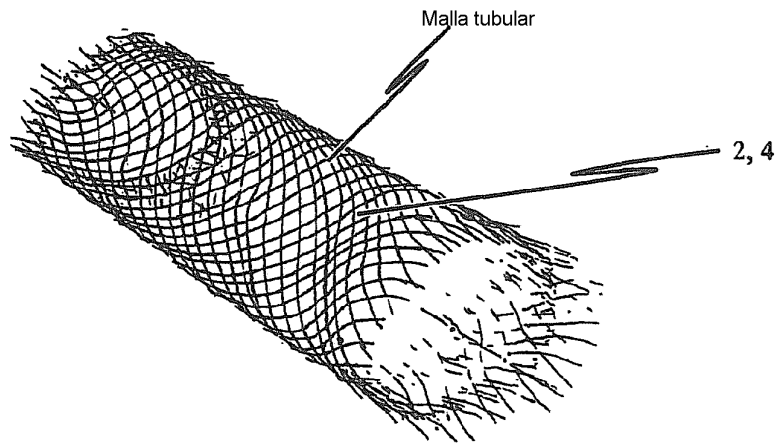


Fig. 15a

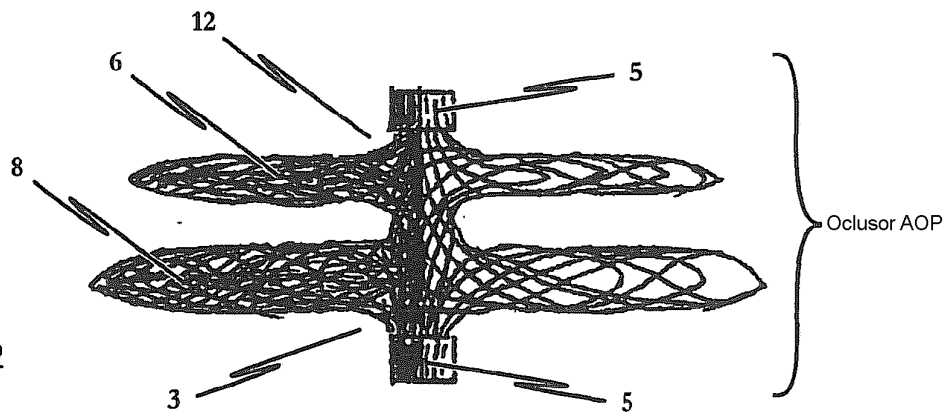


Fig. 15b

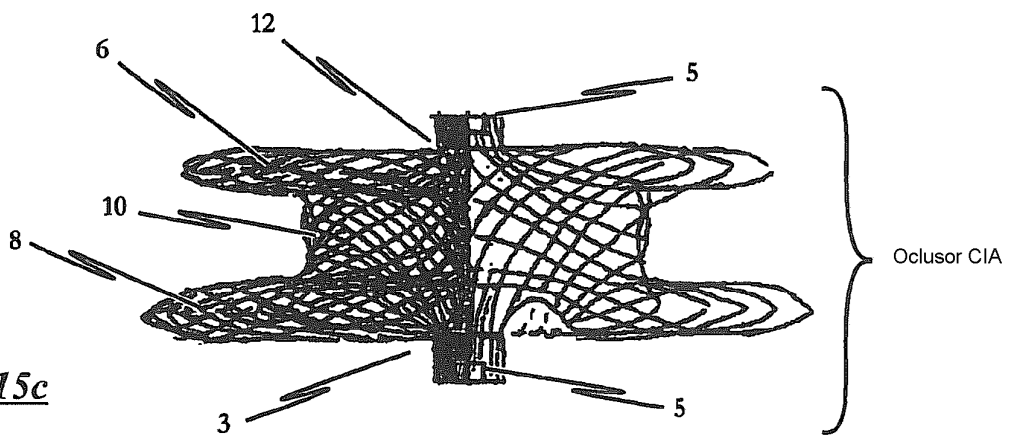


Fig. 15c

Estado de la técnica

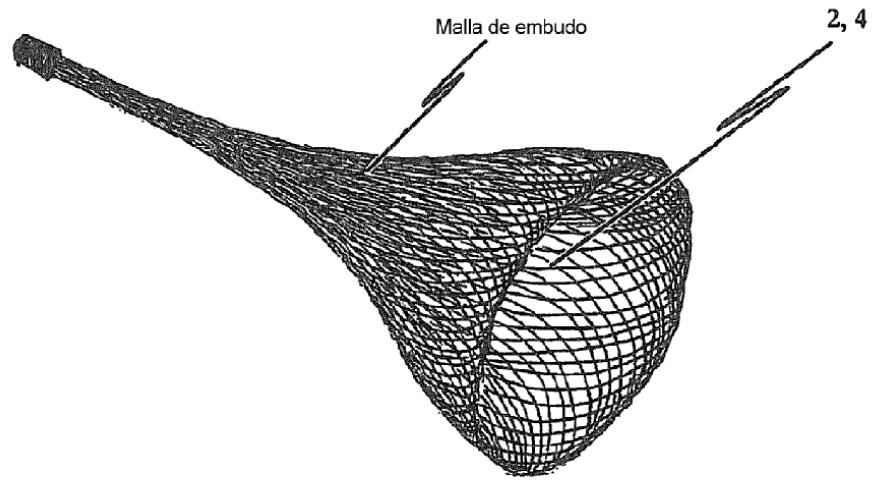


Fig. 16a

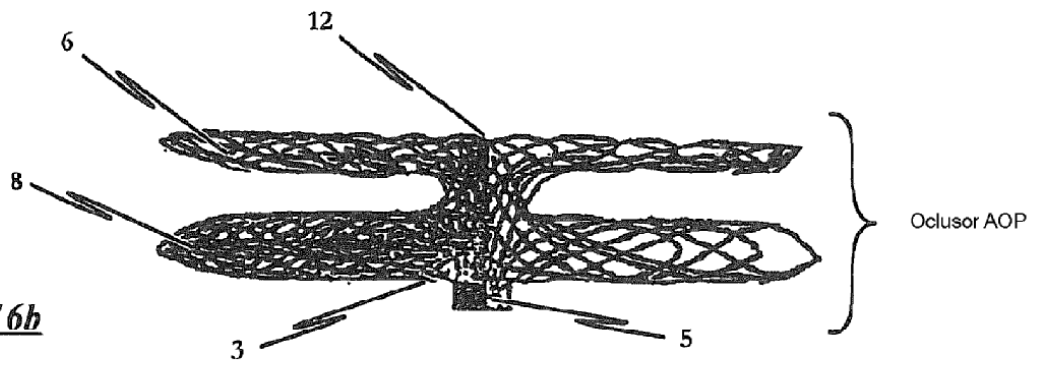


Fig. 16b

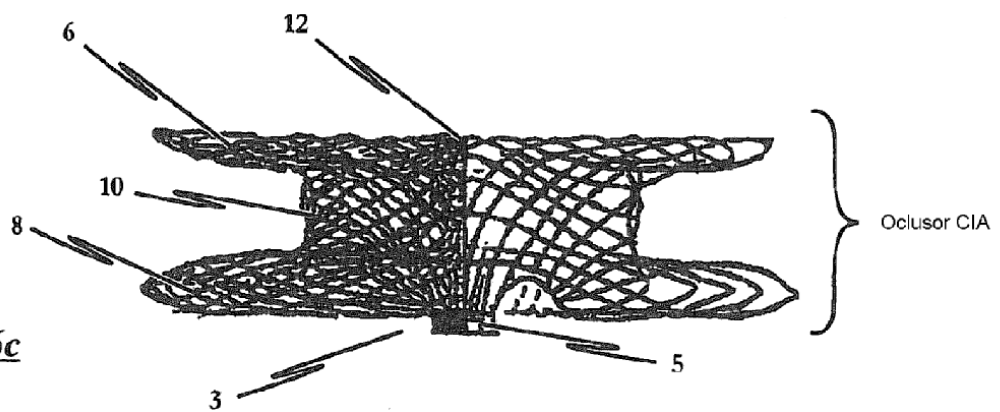


Fig. 16c

Estado de la técnica