

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 486**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07724325 .1**
96 Fecha de presentación: **18.04.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2010066**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2009**

54 Título: **Oclusor**

30 Prioridad:
27.04.2006 DE 102006020250
10.05.2006 DE 102006022000
03.08.2006 DE 102006036649

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.04.2012

73 Titular/es:
**Vueklar Cardiovascular Ltd.
Bochastle Cottage Glentirranmuir Kippen
Stirling FK8 3HU , GB**

72 Inventor/es:
**MELZER, Andreas y
MICHITSCH, Stefan**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 378 486 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).

DESCRIPCION

Ocluser

La invención se refiere a un ocluser para el cierre de orificios corporales del cuerpo humano o animal, en particular un ocluser para el cierre percutáneo transcateteral de defectos del tabique auricular del corazón humano o animal.

- 5 El foramen oval u orificio de Botal es un orificio del tabique interauricular (septum) entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha en el feto y en los neonatos. El intersticio se suele cerrar por lo general durante los primeros meses de la vida. Pero aproximadamente en el 20% de las personas el cierre tiene lugar de forma incompleta, permaneciendo un ligero orificio. Este orificio oval que persiste no tiene repercusiones sobre el estado físico y por lo tanto el que lo tiene no lo percibe. Pero en determinadas circunstancias favorece la formación de una apoplejía.
- 10 Dado que el orificio abierto permite el paso de sangre de la aurícula derecha a la izquierda puede suceder que un coágulo de sangre arrastrado desde una trombosis de vena de la pierna pase a través de la aurícula izquierda directamente a la circulación arterial y de este modo posiblemente al cerebro. Normalmente se enviaría desde el compartimiento derecho del corazón primeramente al circuito pulmonar, y se filtraría separándolo en el pulmón.

- 15 Para efectuar el cierre de los defectos del tabique o de los vasos se emplean oclusores que se pueden posicionar y activar mediante un catéter. Un ocluser de la clase antes descrita se conoce por ejemplo por el documento EP-B1-0 959 777. Los oclusores sirven por ejemplo para cerrar un foramen oval persistente (PFO) o un defecto del tabique del atrio, por ejemplo del tipo secundum (ASDII). La implantación tiene lugar de la forma siguiente. El operador desliza un catéter partiendo de la ingle a través de la vena cava inferior a la aurícula derecha y desde allí a través del foramen oval abierto a la aurícula izquierda. Por el estado de la técnica se conocen oclusores que se pueden transportar mediante el catéter plegados como un doble paraguas. En el lugar de destino en la aurícula izquierda se abre uno de los cuerpos de cierre del ocluser con forma de paraguas. A continuación se retira el catéter a la aurícula derecha y se abre un segundo cuerpo de cierre en forma de paraguas del ocluser. El resultado es que el ocluser asienta en ambos lados del tabique auricular. Una vez que ha sido recreado con el tejido interior del corazón, el foramen oval queda cerrado de forma permanente.

- 25 En el proceso de implantación antes descrito las intervenciones tienen lugar bajo observación por rayos X y en paralelo con ello mediante una ecocardiografía transesofágica (TEE): un cabezal acústico colocado en el esófago genera imágenes del corazón contiguo. Al mismo tiempo el operador dispone de imágenes espintomográficas nucleares (MR) realizadas antes de la intervención. La supervisión MR de la implantación de un ocluser solo puede realizarse de forma muy limitada o incluso resulta imposible. Debido al ocluser llegan a aparecer artefactos de imagen, tratándose en particular de artefactos de susceptibilidad y de los llamados artefactos de RF (artefactos de radiofrecuencia). Los artefactos de susceptibilidad se deben a que el ocluser presenta mayor susceptibilidad que el tejido humano. Los artefactos DE RF son generados por los impulsos de excitación de RF. Para ello se inducen corrientes eléctricas en el ocluser debidas a los componentes de campo magnético variables en el tiempo de los impulsos de RF. Especialmente en el caso de materiales del ocluser tales como nitinol o tántalo, estos artefactos cobran importancia. En el resultado final no se puede renunciar a un procedimiento de rayos X para la representación de imágenes durante la implantación del ocluser, teniendo en cuenta los inconvenientes conocidos de tales procedimientos.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un ocluser de la clase citada inicialmente que se pueda representar en la imagen MR de forma clara y con una señal intensa.

- 40 Un aparato médico implantable con mejor presentación en la imagen espintomográfica nuclear se conoce por el documento DE-A-197 46 735. La retícula de por ejemplo un stent representa la inductividad y los hilos que transcurren paralelos entre sí proporcionan la capacidad de un correspondiente circuito oscilante de resonancia.

- El objetivo antes citado se resuelve por medio de un ocluser que presenta las características de la reivindicación 1. De acuerdo con la invención está previsto emplear solamente una estructura, concretamente un bucle conductor, tanto para la realización del ocluser propiamente dicho como también para la inductividad. En combinación con una capacidad que se realiza mediante tramos del bucle conductor que transcurren en paralelo se obtiene de este modo un circuito oscilante de resonancia. Un ocluser que está realizado como circuito oscilante de resonancia mejora la visualización del implante en una imagen MR, donde la frecuencia de resonancia del circuito oscilante es preferentemente esencialmente igual a la frecuencia de resonancia de la radiación de RF irradiada del sistema de formación de imagen MR. Esto contribuye a reducir notablemente los artefactos de RF. Como resultado se puede vigilar mediante un circuito oscilante cerrado la implantación del ocluser conforme a la invención, sin problemas y sin que sea obligatorio el empleo de un procedimiento de rayos X. De acuerdo con la invención, el ocluser presenta por lo menos un circuito oscilante cerrado con una inductividad y una capacidad, generando este sistema una respuesta de señal variable que puede ser detectada por lo menos por una bobina de recepción y que se puede representar con una resolución del lugar.
- 55

El ocluser objeto de la invención está previsto preferentemente para cerrar defectos del tabique o de los vasos. Se sobrentiende que el ocluser en principio puede emplearse también para cerrar cualesquiera defectos de tabique en órganos huecos del cuerpo humano o animal. El ocluser conforme a la invención se puede emplear en particular

para cerrar un defecto permanente del tabique del atrio, en particular un foramen oval persistente (PFO) o un defecto del tabique del atrio del tipo secundum (ASDII). Con el ocluser conforme a la invención también se pueden cerrar defectos del tabique ventricular (VSD). Por último el ocluser también se puede emplear por ejemplo para cerrar fístulas. Por lo demás el ocluser puede estar previsto para cerrar un Ductus arteriosus (Ductus-Botalli) persistente.

5 En una primera forma de realización preferente del ocluser conforme a la invención pueden estar previstos por lo menos dos cuerpos de cierre que en el estado de cierre del orificio corporal queden situados al menos en parte en lados opuestos del orificio corporal así como por lo menos una pieza intermedia que una entre sí los cuerpos de cierre, pasando la pieza intermedia en estado cerrado al menos en parte a través del orificio corporal. La pieza intermedia permite anclar de forma sencilla el ocluser en un defecto del tabique, mientras que en el estado de
10 implantación del ocluser los cuerpos de cierre que actúan desde ambos lados sobre las partes de pared que rodean el defecto del tabique dan lugar a la parabiosis de las partes del tabique.

En otra segunda forma de realización de la invención puede estar previsto que exista por lo menos un cuerpo de cierre que en el estado cerrado del orificio corporal quede situado en el interior del orificio corporal. Esta segunda forma de realización citada inicialmente se emplea en particular en el caso de orificios corporales de forma tubular que se extiendan a lo largo de una longitud suficiente. Se sobrentiende que en la forma de realización citada en
15 último lugar pueden estar previstos además del cuerpo de cierre situado en el interior del orificio corporal otros cuerpos de cierre que en el estado de implantación o cierre del ocluser estén situados en lados opuestos del orificio corporal actuando contra las partes de tabique defectuosas. Los cuerpos de cierre dispuestos delante y detrás del orificio corporal ejercen presión sobre las partes de pared que rodean el defecto del tabique y favorecen la función terapéutica del cuerpo de cierre situado en el interior.
20

En la primera y en la segunda forma de realización antes citadas, los cuerpos de cierre pueden estar dotados de un revestimiento de tejido, un revestimiento (metálico) o una lámina para favorecer el sellado del orificio corporal mediante la estimulación del crecimiento del tejido en el interior del orificio del cuerpo o en el canal del defecto y/o para cumplir una función de filtrado.

25 Se entiende por "cuerpo de cierre" en el sentido de la invención, en la primera de las formas de realización antes citadas, un elemento preferentemente en forma de paraguas, de forma anular, en forma de disco o también en forma de flor o un elemento de marco que en estado de cierre asienta por un lado del orificio contra las paredes del cuerpo (defectuosas) que rodean el orificio corporal. Se sobrentiende que el cuerpo de cierre puede presentar por principio también otras formas de sección. Además, el cuerpo de cierre puede estar compuesto por varios segmentos, donde
30 en la primera forma de realización un cuerpo de cierre comprende siempre la totalidad de todos los segmentos previstos sobre un lado del tabique.

En una forma de realización de la invención, el ocluser forma uno o varios circuitos oscilantes de resonancia, cada uno con por lo menos un bucle conductor. De este modo se puede conseguir por ejemplo que el ocluser pueda funcionar y ser detectado con varias frecuencias MR diferentes. También puede estar previsto que haya varios circuitos oscilantes de resonancia acoplados entre sí. Además de esto, el bucle conductor puede estar revestido de un material no conductor, en particular de plástico y/o de cerámica. Esto sirve para conseguir una mayor durabilidad al incrementar la estabilidad mecánica y para lograr un funcionamiento sin interferencias del ocluser. En una forma de realización especialmente preferida, el aislamiento puede estar previsto para reducir y regular la capacidad parásita, en cuyo caso el aislamiento también puede emplearse para realizar el ajuste de precisión de la frecuencia de resonancia. La capa aislante o el revestimiento puede formar al mismo tiempo una capacidad interna, en combinación con por lo menos un bucle conductor.
35
40

El circuito oscilante de resonancia tiene preferentemente una frecuencia de resonancia, especialmente en la gama de alta frecuencia, que se corresponda con la frecuencia de un campo magnético exterior, en particular con la frecuencia Larmor de un tomógrafo MR. De este modo se asegura que el ocluser conforme a la invención se pueda representar bien en un sistema de formación de imagen MR, lo que permite vigilar de forma sencilla la implantación y también la función de cierre del ocluser. Se sobrentiende que el circuito oscilante puede presentar por principio también una frecuencia de resonancia situada en otros campos de frecuencias.
45

El bucle conductor puede presentar por lo menos un material que no sea conductor eléctrico, sobre cuya superficie puede estar aplicado por lo menos un material conductor, en particular oro, platino, tántalo y/o una aleación conductora. El recubrimiento del ocluser con un material especialmente conductor tal como por ejemplo el oro, mejora la formación de la resonancia. En lugar del oro se pueden emplear también para el recubrimiento del ocluser, platino o tántalo, en cuyo caso el tántalo presenta una elevada compatibilidad electroquímica. Se sobrentiende que sobre el bucle conductor pueden estar aplicadas también varias capas de aislantes y conductores. Sobre el ocluser puede estar aplicada una capa delgada de un agente adherente que mejore la adherencia del material eléctricamente conductor sobre el ocluser. En otra forma de realización puede estar previsto que para formar una inductividad del circuito oscilante esté previsto un recubrimiento selectivo del ocluser con un material eléctricamente conductor, en particular con oro o platino.
50
55

Como ya se ha señalado inicialmente, el ocluser conforme a la invención puede comprender varios bucles conductores. Esto permite mayor flexibilidad en la configuración del ocluser y puede mejorar aun más la resonancia.

Los bucles conductores pueden estar unidos eléctricamente entre sí. A este respecto se entiende bajo el concepto de "bucle conductor" un conductor formado por una sola pieza.

5 De acuerdo con la invención está previsto que por lo menos un cuerpo de cierre esté formado por el bucle conductor. Preferentemente el oclisor está formado por un bucle conductor que forme la inductividad del circuito oscilante.

Además de esto está previsto que el bucle conductor forme una capacidad del circuito oscilante de resonancia. Por ejemplo, un condensador puede estar realizado por tramos del bucle conductor que transcurran paralelos entre sí. Alternativamente cabe naturalmente también la posibilidad de que el condensador este realizado por un componente independiente, tal como por ejemplo un condensador SMD que este integrado en el oclisor.

10 El oclisor conocido por el documento EP-B1-0 959777 presenta por cierto el inconveniente que en el estado de cierre por los cuerpos de cierre esquimiformes sobresalen de las paredes del cuerpo en las zonas del borde. En estos puntos se pueden formar múltiples coágulos de sangre que pueden representar algún peligro para la salud del paciente. Dado que en el oclisor conocido los cuerpos de cierre no asientan con toda su superficie en las paredes del cuerpo, se dificulta el recubrimiento de los cuerpos de cierre con tejido de modo que en determinadas
15 circunstancias no queda garantizado el cierre completo del orificio corporal.

A este respecto se prevé en el oclisor conforme a la invención que este prevista una unión unilateral entre la pieza intermedia y cada cuerpo de cierre, estando unida la pieza intermedia en estado de cierre con cada uno de los cuerpos de cierre de forma descentrada en la zona del borde del cuerpo de cierre, estando unidos con la pieza intermedia los cuerpos de cierre dispuestos enfrentados entre sí sobre lados opuestos del orificio del cuerpo en el estado de cierre. El oclisor conforme a la invención comprende preferentemente dos cuerpos de cierre, si bien en principio puede estar también previsto un número mayor de cuerpos de cierre, en cuyo caso un cuerpo de cierre puede presentar eventualmente varios segmentos. Se entiende por lo tanto bajo el concepto de "cuerpo de cierre" en el sentido de la invención, todos los segmentos que en el estado de cierre estén previstos por uno de los lados del orificio del cuerpo para provocar en este lado el sellado del orificio del cuerpo. Los cuerpos de cierre ejercen una
20 presión sobre las partes de tabique defectuosas del defecto de tabique o de vaso, lo cual da lugar a la parabirosis de las partes del tabique, sin que sea absolutamente imprescindible prever un revestimiento de tejido para el oclisor. Y es que un revestimiento de tejido puede dar lugar a cicatrizaciones y provocar reacciones indeseadas de los tejidos.

El cuerpo de cierre debe estar unido por lo menos en uno de los lados en la zona del borde con la pieza intermedia. De este modo se asegura después de la implantación del oclisor que exista un asiento especialmente bueno del
30 cuerpo de cierre contra las paredes del cuerpo que rodean el orificio del cuerpo. La unión unilateral prevista por el lado del borde con la pieza intermedia asegura la fácil deformabilidad del cuerpo de cierre con relación a la pieza intermedia, de modo que el cuerpo de cierre se puede adaptar sin problemas al emplazamiento de la pared del cuerpo en la zona del orificio del cuerpo. De este modo se facilita la fijación del oclisor en el orificio del cuerpo y se asegura un asiento en gran medida total del cuerpo de cierre contra las paredes del cuerpo.

35 La pieza intermedia puede presentar por ejemplo un escalonamiento en ángulo recto con por lo menos dos brazos o pares de brazos que transcurren en sentidos opuestos, donde cada brazo o cada par de brazos esta unido en su extremo libre con un cuerpo de cierre. De este modo la distancia entre los cuerpos de cierre en estado cerrado queda determinada por la altura del escalonamiento. Se sobrentiende que el escalonamiento o desarrollo puede presentar también un ángulo de mas o menos de 90° lo que facilita una aplicación de cuerpo de cierre a las paredes del cuerpo y al sellado del orificio del cuerpo. Además de esto la pieza intermedia también puede presentar una
40 curva o un bucle. Puede estar previsto un trazado en forma de S de la pieza intermedia , o incluso un trazado recto de la pieza intermedia , en cuyo caso la pieza intermedia esta prevista como puente diagonal entre los cuerpos de cierre opuestos entre si, estando unido a los cuerpos de cierre en lados opuestos en la zona del borde. Ambos brazos o pares de brazos de la pieza intermedia pueden presentar la misma longitud de modo que el escalonamiento está situado en estado de cierre esencialmente centrado respecto a los cuerpos de cierre. De este modo se mejora la fijación del oclisor en el orificio del cuerpo, pasando la pieza intermedia a través del orificio del cuerpo en la zona del escalonamiento. Si el cuerpo de cierre esta realizado en forma anular y cubre una superficie (de cierre) de forma circular entonces el brazo de la pieza intermedia unida a un cuerpo de cierre se puede corresponder esencialmente con el radio de la superficie de forma circular.

50 Con el fin de que sea posible obtener un asiento lo más completo posible de los cuerpos de cierre contra los tabiques del cuerpo, está previsto preferentemente que los cuerpos de cierre estén dispuestos uno detrás del otro, esencialmente en la dirección del orificio del cuerpo. En otra forma de realización también puede estar previsto que los cuerpos de cierre estén situados decalados lateralmente entre sí. El grado de solape de los cuerpos de cierre viene establecido en este caso por ejemplo por la longitud de los brazos de la pieza intermedia unidos con el cuerpo de cierre, de modo que el grado de solapamiento depende en última estancia también de la forma de la pieza intermedia. De este modo se puede adaptar el oclisor de forma sencilla a las formas de las paredes del cuerpo provocando el apriete de ambos cuerpos de cierre contra las paredes del cuerpo.

55 El oclisor o el bucle conductor que forma el oclisor o partes del oclisor esta realizado preferentemente de forma que se pueda estirar, de tal modo que el oclisor se pueda implantar mediante un catéter en estado estirado y

solamente se pueda desplegar durante la implantación o únicamente al llegar a su lugar de destino. Esto facilita el proceso de implantación. A este respecto, los cuerpos de cierre y la pieza intermedia pueden estar formados por una sola pieza de hilo de una aleación con memoria de forma o recortado de un tubo de una aleación con memoria de forma. El conformado definitivo puede requerir un tratamiento térmico. Los cuerpos de cierre y la pieza intermedia están compuestos finalmente por una pieza metálica. Esto permite realizar una fabricación sencilla o económica y facilita la implantación mediante catéter. El cuerpo de cierre y la pieza intermedia pueden estar fabricados por ejemplo mediante varios cortes longitudinales de un tubo, en particular de un tubo de nitinol, y una dilatación subsiguiente. En este caso los trozos de tubo forman los dos cuerpos de cierre opuestos entre sí. Si el oclisor forma un circuito de resonancia eléctrico entonces se puede abrir un trozo de tubo central para formar el bucle conductor y volver a unirlo mediante un aislamiento eléctrico para formar la capacidad del circuito oscilante de resonancia. Sobre esto se tratará más adelante con mayor detalle.

Mediante el empleo de una aleación con memoria de forma se facilita el estiramiento del oclisor para darle una forma alargada con el fin de realizar la implantación mediante catéter. Al volver a quedar libre, el oclisor adopta por elasticidad la posición de cierre. Gracias a la memoria de forma resulta posible efectuar una fijación segura del oclisor en el orificio después de que se hayan desplegado los cuerpos de cierre, quedando presionados los cuerpos de cierre contra las paredes del cuerpo en la zona del orificio del cuerpo debido a las fuerzas de conformado establecidas por la memoria de forma. Si los cuerpos de cierre constituyen las bobinas de un circuito oscilante de resonancia formado por el oclisor, se puede devolver un incremento de señal local incluso después de un solo despliegue parcial del oclisor. Por ejemplo el cuerpo de cierre situado en posición proximal puede dar una respuesta de señal después de desplegarse en el atrio izquierdo, con lo cual se puede facilitar considerablemente la implantación o la orientación del oclisor en el orificio del cuerpo.

Con el fin de asegurar una fijación segura del oclisor en el orificio del cuerpo puede estar previsto que el oclisor este formado por un hilo de una sola pieza que se reúna en sus extremos, estando conformado el hilo en puntos opuestos para formar un cuerpo de cierre situado en la parte exterior, presentando el anillo de hilo dos tramos de hilo que convergen entre sí, estando doblados los tramos de hilo radialmente en dirección hacia el punto central del anillo de hilo, con una transición a unos brazos que transcurran paralelos entre sí formando los brazos de los dos cuerpos de cierre la pieza intermedia situada en el interior. Esto permite poder realizar una fabricación sencilla del oclisor, en la que para efectos de simplicidad, los brazos de los dos cuerpos de cierre pueden estar unidos entre sí en la zona de la pieza intermedia, en particular en la zona del escalonamiento. Como resultado, la pieza intermedia presenta a ambos lados del escalonamiento sendas parejas de brazos, que en el respectivo extremo libre forman una transición a un anillo de hilo que forma el cuerpo de cierre. Las parejas de brazos pueden estar soldadas con soldadura blanda o dura o estar pegadas en la zona del escalonamiento.

Los extremos libres del hilo que forma el oclisor pueden formar o contener un condensador del circuito oscilante de resonancia. La capacidad que forma parte del circuito oscilante de resonancia puede estar realizada en forma de un condensador de placas, para lo cual en los dos extremos libres del hilo pueden estar conectadas dos placas opuestas entre sí. De forma alternativa, la capacidad perteneciente al circuito oscilante de resonancia puede realizarse en forma de dos trozos de hilo situados muy próximos entre sí, para lo cual se conducen los dos extremos libres del hilo paralelos entre sí a lo largo de una distancia predeterminada y con una separación predeterminada. Igualmente existe la posibilidad de que la capacidad que forma parte del circuito oscilante de resonancia se forme mediante extremos del hilo enfrentados muy próximos entre sí o por su área de sección, para lo cual los dos extremos del hilo enfrentados entre sí pueden estar situados paralelos y con escasa separación entre sí. Se sobrentiende que además de esto pueden llegar a producirse capacidades parásitas debidas a trozos de hilo que transcurran paralelos entre sí.

El cuerpo de cierre comprende una superficie o plano de cierre mientras que los brazos que forman la pieza intermedia pueden estar dispuestos preferentemente transcurriendo fuera de la superficie de cierre. De este modo se puede excluir en gran medida que se produzca una interferencia de la inductividad formada por el cuerpo de cierre.

Por lo menos un cuerpo de cierre y/o la pieza intermedia y/o el oclisor pueden estar rodeados o revestidos de un tejido. Para ello se puede recurrir a tejidos de plástico de por sí conocidos por el estado de la técnica, preferentemente a un tejido de politetrafluoretileno o poliéster o a un tejido que se puede obtener en el comercio bajo el nombre de Dacron[®]. El revestimiento de tejido puede ser también un tejido metálico o una red metálica. Por lo demás cabe también la posibilidad de realizar un revestimiento con una lámina o un recubrimiento con una delgada película metálica de un metal que sea muy compatible con los tejidos. A través del tejido, el oclisor puede cumplir una función de filtro, en cuyo caso los trombos quedan retenidos en el tejido. Mediante el tejido se mejora además el sellado del orificio del cuerpo y se facilita el crecimiento de tejido corporal sobre los cuerpos de cierre. Por último, mediante la clase y disposición del recubrimiento de tejido se puede influir en la capacidad de un circuito oscilante de resonancia formado por el oclisor.

La pieza intermedia puede estar revestida preferentemente en la zona del escalonamiento, lo cual facilita la implantación del oclisor y favorezca el crecimiento de piel. Aquí puede estar prevista una estructura de un plástico perforado biocompatible. Por lo demás, el revestimiento puede presentar un orificio guía para un hilo guía que permita ensartar el oclisor en el orificio del cuerpo durante el proceso de implantación.

5 En otra forma de realización ventajosa, el ocluser comprende por lo menos un tramo de sujeción en forma de gancho o de anilla para una herramienta de implantación. El tramo de sujeción puede estar previsto por medio de un trozo del hilo que forma el ocluser y que forma un muelle de brazos o una anilla, o se pueden emplear componentes independientes que estén unidos con el ocluser. El tramo de sujeción permite acoplar el ocluser a una herramienta para efectuar la implantación en estado extendido mediante un catéter o para desplegar el ocluser. Esto le permite al operador manejar con facilidad el ocluser. Además de esto, la zona de sujeción puede estar prevista como guía para un hilo guía mediante el cual se ensarta el ocluser en el orificio corporal. El tramo de sujeción también puede estar previsto para echar hacia atrás el ocluser total o parcialmente desplegado, por ejemplo al retirar el ocluser.

10 El trozo de hilo que forma el ocluser puede estar realizado como muelle de brazos en los puntos de plegamiento o curvado, lo cual contribuye a conseguir un alto grado de estabilidad de forma del ocluser conforme a la invención. Los muelles de brazos pueden además simplificar la extensión y despliegue del ocluser. Además de esto la invención permite también que la pieza intermedia cumpla también una función de sellado o centraje al cerrar el orificio del cuerpo. A este respecto está previsto que la pieza intermedia presente una forma realizada para sellar el orificio del cuerpo y/o para centrar y/o para anclar el ocluser en el orificio del cuerpo. Esto puede significar por ejemplo que la pieza intermedia comprenda por lo menos un muelle de brazos, donde preferentemente se cubra por el muelle de brazos otra superficie de cierre que esté situada esencialmente paralela a una superficie de cierre cubierta por el cuerpo de cierre como tal y que por lo tanto esté situada esencialmente en el plano de las partes defectuosas del tabique. En estado de implantación, el muelle de brazos de la pieza intermedia está situado en el interior del orificio del cuerpo, por lo cual el ocluser queda anclado y eventualmente cerrado por el muelle de brazos en el orificio del cuerpo. Además de esto, el muelle de brazos puede cumplir una función de sellado. Se obtienen otras ventajas si la pieza intermedia comprende unos medios que faciliten el anclaje en el orificio del cuerpo, por ejemplo un dentado situado en la parte exterior. Mediante un conformado adecuado de la pieza intermedia se puede asegurar que se cumplan las funciones antes citadas. Por ejemplo, la pieza intermedia se puede extender en la dirección longitudinal del orificio del cuerpo y presentar en el centro un entallamiento que sirve igualmente para centrar el ocluser en el orificio del cuerpo. La pieza intermedia puede cumplir la función de otro cuerpo de cierre que actúe juntamente con los cuerpos de cierre del ocluser dispuestos delante y detrás del defecto del tabique, con el fin de provocar o contribuir al cierre lo más completo posible de un defecto de tabique o de vaso.

25 En particular existe una pluralidad de posibilidades para realizar y perfeccionar el ocluser conforme a la invención, para lo cual se remite por una parte a las reivindicaciones dependientes y por otra a la siguiente descripción detallada de un ejemplo de realización preferente de la invención, haciendo referencia al dibujo. Por lo demás, la invención permite en caso de necesidad combinar entre sí las características citadas en las reivindicaciones y/o dadas a conocer por medio del dibujo, incluso si esto no está descrito de modo individual. En el dibujo muestran:

- la fig. 1 una vista esquemática en sección de un defecto de tabique del atrio del corazón humano cerrado mediante un ocluser,
- 35 la fig. 2 un defecto de tabique cerrado con un ocluser conforme a la invención, en una vista esquemática en sección,
- la fig. 3 una representación en perspectiva de un ocluser conforme a la invención, en estado desplegado,
- 40 la fig. 4 una vista en planta esquemática de una segunda forma de realización de un ocluser conforme a la invención,
- la fig. 5 una vista en planta esquemática de una tercera forma de realización de un ocluser conforme a la invención,
- la fig. 6 una vista en planta esquemática de una cuarta forma de realización de un ocluser conforme a la invención,
- 45 la fig. 7 una vista en planta esquemática de una quinta forma de realización de un ocluser conforme a la invención,
- la fig. 8 una primera forma de realización de un bucle conductor de un ocluser que forma una capacidad, en una vista en sección parcial,
- 50 la fig. 9 otra forma de realización de un bucle conductor de un ocluser que forma una capacidad, en una vista en sección parcial,
- la fig. 10 el ocluser representado en la fig. 3, en un estado extendido a lo largo,
- la fig. 11 una representación esquemática de superficies de la parte intermedia del ocluser que forman una capacidad,

las fig. 11-14 posibles modelos de corte de un tubo para la fabricación de un bucle conductor de un oclisor,

las fig. 15-22 una representación esquemática del proceso de implantación de un oclisor para cerrar el defecto del tabique representado en la fig.2, y

5 las fig. 23-27 otra forma de realización de un oclisor.

En la fig. 1 está representado un defecto de tabique del atrio (ASD) de un corazón humano 1, presentando el corazón 1 una aurícula izquierda 2 y una aurícula derecha 3. La aurícula izquierda 2 y la aurícula derecha 3 están separadas entre sí por el Septum primum 4 y por el Septum secundum 5. Entre el Septum primum 4 y el Septum secundum 5 está representado un orificio del cuerpo 6, el denominado foramen ovale. Por lo general el orificio 6 se cierra en el curso de los primeros meses de vida. Pero aproximadamente en un 20% de las personas este cierre es incompleto. Este foramen oval persistente no tiene repercusiones sobre el estado físico y por lo general su portador no lo percibe, si bien eventualmente no queda enteramente sin consecuencias. En determinadas circunstancias puede favorecer la producción de una apoplejía. Para cerrar el orificio del cuerpo 6, que puede tratarse por lo general de un defecto del tabique o vascular, se puede emplear un oclisor 7 que se coloca en la zona del orificio 6 mediante un catéter.

En la fig. 2 está representado un defecto de tabique de una cavidad del cuerpo con partes de tabique defectuosas 4a, 5a, en el cual un orificio 6a está cerrado por medio de un oclisor 7. En el estado cerrado del orificio 6a, el oclisor 7 presenta unos cuerpos de cierre 8, 9 de forma anular situados en lados opuestos del orificio del cuerpo 6a y que al menos por zonas están enfrentados entre sí. Los cuerpos de cierre 8, 9 están unidos entre sí por medio de una pieza intermedia 10, para lo cual la pieza intermedia 10 pasa a través del orificio del cuerpo 6a en la zona de un escalonamiento 11. En la forma de realización representada, el oclisor 7 asienta con los cuerpos de cierre 8, 9 de forma anular contra las paredes del cuerpo, que después de haber sido implantado el oclisor 7 se recubren de tejido, lo cual da lugar a un cierre completo del orificio del cuerpo 6a. Los cuerpos de cierre 8, 9 rodean unas superficies de cierre 12, 13 y pueden estar recubiertas de un revestimiento de tejido para facilitar el crecimiento de tejido.

En la fig. 3 está representada en perspectiva una forma de realización preferente del oclisor 7 conforme a la invención. Tal como se puede ver por la comparación entre la fig. 3 y la 10, el oclisor 7 puede pasar a una forma alargada estirándolo, lo que permite implantar de forma sencilla el oclisor mediante un catéter. Para llevar al oclisor 7 al estado estirado o para plegar el oclisor 7 se han previsto en ambos cuerpos de cierre 8, 9 unos tramos de sujeción 14 en forma de ganchos.

El oclisor 7 representado en la fig. 3 presenta una unión unilateral entre la pieza intermedia 10 y el cuerpo de cierre 8, 9, estando unida la pieza intermedia 10 en estado cerrado con cada uno de los cuerpos de cierre 8, 9 de modo descentrado en la zona del borde del cuerpo de cierre 8, 9, cuando los cuerpos de cierre están dispuestos en estado cerrado en lados opuestos del orificio del cuerpo 6, en lados opuestos A, B unidos con la pieza intermedia 10. De este modo se asegura que después de la implantación, el oclisor 7 asienta con ambos cuerpos de cierre 8, 9 esencialmente en su totalidad contra las paredes del cuerpo que rodean el orificio del cuerpo 6. La fijación unilateral de los cuerpos 8, 9 de la pieza intermedia 10 permite que el cuerpo de cierre 8, 9 se adapte muy bien a la configuración de las paredes del cuerpo, específicas de cada cuerpo.

La pieza intermedia 10 presenta un escalonamiento 11 con dos parejas de brazos 15, 16 que transcurren en sentido opuesto, estando unida cada pareja de brazos 15, 16 por su extremo libre por un cuerpo de cierre 8, 9. Las parejas de brazos 15, 16 de la pieza intermedia 10 presentan la misma longitud, de modo que el escalonamiento 11 queda situado en estado de cierre esencialmente centrado con respecto a los cuerpos de cierre 8, 9 situados sobre caras opuestas del orificio del cuerpo 6. De este modo se facilita el asiento seguro de los cuerpos de cierre 8, 9 contra las paredes del cuerpo y se asegura la fijación del oclisor 7 en el orificio del cuerpo 6.

En la forma de realización representada en la fig. 3, el oclisor está formado por un hilo 17 de una sola pieza cuyos extremos se reúnen, estando conformado el hilo 17 en puntos opuestos en un anillo de hilo que forma respectivamente un cuerpo de cierre 8, 9 situado en la parte exterior. El anillo de hilo presenta dos tramos de hilo 18, 19 que convergen entre sí, para lo cual los tramos de hilo 18, 19 están doblados en dirección radial en sentido hacia el punto central del anillo de hilo, pasando a constituir unos brazos 20, 21 comunes que transcurren paralelos entre sí. Los brazos 20, 21 forman a ambos lados del escalonamiento 11 las parejas de brazos 15, 16. La pieza intermedia 10 comprende por lo tanto las parejas de brazos 15, 16 y el escalonamiento 11.

En el oclisor 7 representado en la fig. 3, los brazos 20, 21 de los dos cuerpos de cierre 8, 9 están unidos entre sí de modo eléctricamente conductor en la zona del escalonamiento 11, estando los brazos 20, 21 firmemente unidos por medio de un casquillo cerámico 22. De este modo se asegura una disposición del oclisor 7 con forma estable. Ahora bien, los brazos 20, 21 no están unidos entre sí con excepción del escalonamiento 11 y pueden doblarse de modo que el cuerpo de cierre 8, 9 de forma anular formado por el hilo 17 se puede adaptar de forma sencilla a la pared del cuerpo que lo rodee.

En las fig. 4 a 7 está representado respectivamente un oclisor 7 que forma un circuito oscilante de resonancia eléctrico. El oclisor 7 vuelve a estar formado respectivamente por un hilo 17 de una sola pieza, para lo cual el hilo 17 representa un bucle conductor del circuito oscilante de resonancia y forma una inductividad. El bucle conductor presenta dos espiras en forma de los cuerpos de cierre 8, 9 realizados como anillo de hilo. Además de esto, el bucle conductor o el hilo 17 forma una capacidad del circuito oscilante de resonancia, para lo cual y según las formas de realización representadas en las fig. 4 a 7, los extremos 23, 24 del hilo 17 van conducidos paralelos entre sí a lo largo de un trayecto predeterminado y están dispuestos separados entre sí. Entre los extremos de hilo 23, 24 está realizado un dieléctrico. Por ejemplo puede estar previsto que los extremos de hilo 23, 24 estén pegados mediante un pegamento que no sea conductor.

En el oclisor 7 representado en la fig. 3, el escalonamiento 11 de la pieza intermedia 3 está situado esencialmente en dirección perpendicular a las parejas de brazos 15, 16. En cambio en la forma de realización representada en la fig. 7 el oclisor 7 presenta una pieza intermedia 10 con un escalonamiento 11 de posición inclinada. De este modo se facilita el sellado completo del orificio del cuerpo 6 por los cuerpos de cierre 8, 9 después de la colocación del oclisor 7.

En la figura 5 esta representada una forma de realización de un oclisor 7 en el que los brazos 20, 21 de las parejas de brazos 15, 16 están situados transcurriendo por el exterior de las superficies de cierre 12, 13. Para ello esta previsto que los trozos de hilo 18, 19 que constituyen el anillo de hilo del cuerpo de cierre 8, 9 y que convergen entre si estén acodados en dirección axial y doblados fuera de la superficie de cierre 12, 13 en dirección hacia el punto central del anillo de hilo. En este caso el escalonamiento 11 pasa a través de las superficies de cierre 12, 13 de los cuerpos de cierre 8, 9. Igualmente puede estar previsto que los brazos 20, 21 estén acodados con respecto a las superficies de cierre 12, 13 de tal modo que los brazos 20, 21 no puedan dar lugar a ninguna perturbación de la inductividad del circuito oscilante de resonancia.

En la figura 6 esta representada una forma de realización de un oclisor 7 en el que los cuerpos de cierre 8, 9 están decalados entre si en dirección transversal respecto a la dirección de cierre. Esta disposición asimétrica de los cuerpos de cierre 8, 9 permite sellar de modo sencillo el orificio del cuerpo 6, para lo cual los cuerpos de cierre 8, 9 solamente se solapan entre sí en una pequeña parte. Pero esto es suficiente para asegurar el cierre del orificio del cuerpo 6. El grado de solape de los cuerpos de cierre 8, 9 viene determinado en este caso por la longitud de las parejas de brazos 15, 16.

En la figura 7 esta representado que el oclisor puede presentar una pluralidad de muelles de brazo 25 que facilitan el plegado del oclisor 7 mediante el estiramiento en dirección longitudinal y que pueden servir como punto de sujeción para una herramienta de implantación. Además de esto, los muelles de brazo 25 contribuyen a un alto grado de estabilidad del oclisor 7. No esta representado que un muelle de brazos 25 puede esta previsto también en la zona del escalonamiento 11 de la pieza intermedia 10. Para ello, la superficie de brazo cubierta por el muelle de brazo 25 puede estar situada preferentemente paralela a las superficies de cierre cubiertas por los cuerpos de cierre 8, 9. En este caso el muelle de brazos 25 puede contribuir al anclaje del oclisor 7 en el defecto. Por lo demás la pieza intermedia 10 puede presentar una forma cualquiera, por ejemplo un entallamiento en la zona central con el fin de mejorar el centraje del oclisor 7 en el defecto. La pieza intermedia 10 también puede estar realizada para contribuir al sellado del defecto. Para realizar el anclaje con las partes de pared defectuosas en la zona del orificio 6, 6a, la pieza intermedia 10 puede presentar con un conformado adecuado un dentado situado en la parte exterior que en el estado implantado del oclisor 7 actúe conjuntamente con las partes de pared defectuosas. Por lo demás, el oclisor 7 representado en la figura 7 presenta un tramo de sujeción 14 en forma de anilla para un hilo guía que facilite ensartar el oclisor 7 en un orificio del cuerpo 6.

En las figuras 8 y 9 esta representado un detalle que muestra que el bucle conductor del oclisor 7 puede formar una capacidad del circuito oscilante de resonancia. De acuerdo con la figura 8 hay unas plaquitas 26 opuestas entre si conectadas a los extremos de los hilos 23, 24 en la zona del escalonamiento 11, de modo que la capacidad que forma parte del circuito oscilante de resonancia se realiza en forma de un condensador de placas. Entre las plaquitas 26 esta prevista una zona dieléctrica 27. Los extremos de hilo 23, 24 y el brazo 21 formado por el hilo 17 están rodeados de un casquillo de plástico 28. No está representado que el casquillo de plástico 28 puede tener un orificio de conducción para un hilo guía. En la forma de realización representado en la fig. 9 se representa esquemáticamente que una capacidad del circuito oscilante de resonancia formado por el oclisor 7 puede estar formada por unos extremos de hilo 23, 24 que en un tramo van conducidos paralelos entre sí. Entre los extremos de hilo 23, 24 vuelve a estar prevista una zona dieléctrica 27.

El oclisor 7 puede estar fabricado dando varios cortes longitudinales en un tubo, en particular un tubo de Nitinol, y su subsiguiente dilatación. En la fig. 11 está representado un ejemplo de realización un oclisor 7 cortado enteramente a partir del tubo de Nitinol, después de desdoblado, donde mediante un conformado adecuado de la pieza intermedia 10 se puede realizar una capacidad entre las superficies parciales 28, 29 de la pieza intermedia 10. La capacidad que se puede realizar está representada esquemáticamente por una línea de puntos Y.

No está representado que durante la fabricación del oclisor 7 los tramos de conductor que forman el oclisor 7 pueden estar unidos entre sí en la zona de la pieza intermedia 10 en una primera fase por medio de unos puentes con el fin de fijar entre sí los trozos de conductor en la zona de la pieza intermedia 10 con una determinada

separación entre sí. A continuación se empotran los trozos de conductor en la zona de la pieza intermedia 10 en una masa de empaquetadura. Una vez endurecida la masa de empaquetadura se interrumpen entonces los puentes con lo cual los trozos de conductor presentan en el estado empaquetado una separación definida para formar una capacidad.

5 En la zona de la pieza intermedia 10, el oclisor 7 se empaqueta a continuación en una masa de empaquetadura. De este modo se fijan relativamente entre sí los trozos de conductor en la zona de la pieza intermedia 10, de tal modo que se pueden soltar entonces los puentes entre los trozos de conductor. A continuación está previsto para la fabricación del oclisor 7 el calentamiento y el conformado de los trozos de conductor. Los puentes aseguran que

10 En las fig. 12 a 14 están representados patrones de corte de un tubo 30 para unas formas de realización alternativas de un oclisor 7, estando previstas en la zona de la pieza intermedia 10 unas superficies 28, 29 dispuestas de diversos modos que forman la capacidad. El tubo 30 es preferentemente un tubo de Nitinol con un diámetro exterior de 1 a 3 mm, en particular de 2 mm y con un espesor de pared de 0,4 a 0,6 mm, en particular de 0,2 mm. El trozo de conductor recortado del tubo 30 se dora preferentemente, para lo cual los intersticios previstos entre las superficies 15 28, 29 que forman la capacidad no se deben cerrar durante el proceso de dorado. En la zona de la pieza intermedia 10 el oclisor se puede fijar mediante plástico, por ejemplo mediante resina epoxídica, de modo que se forma un anillo estable que forma una capacidad invariable y que eventualmente se puede utilizar como conducción para un hilo guía.

Mediante las fig. 15 a 22 se explica esquemáticamente el proceso de implantación de un oclisor 7 en el orificio del 20 cuerpo representado en la fig. 2, estando el orificio del cuerpo 6a limitado por dos partes de pared defectuosas 4a, 5a. El oclisor 7 se inserta por medio de un catéter 31, para lo cual se posiciona el extremo libre del catéter 31 a través del orificio del cuerpo 6a sobre uno de los lados I del defecto de la pared. Las fig. 16 a 19 muestran la liberación y el despliegue del cuerpo de cierre proximal 9 por el lado I del defecto de pared. La fig. 19 muestra el asentamiento del cuerpo de cierre 9 sobre las partes de pared defectuosas 4a, 5a por el lado I del defecto de pared 25 y la liberación de la pieza intermedia 17 así como el cuerpo de cierre 8 del oclisor 9 liberado en parte por la retirada del catéter 31, por el otro lado II del orificio del cuerpo 6a. Al seguir retirando el catéter 31 se produce la liberación total del cuerpo de cierre distal 8, tal como está representado en las fig. 20 y 21. Abriendo un dispositivo de pinza 32 del catéter 31 se produce la liberación del oclisor 9, estando representado en la fig. 22 el oclisor 7 en estado 30 totalmente desplegado. Los cuerpos de cierre 8, 9 son oprimidos por medio de la pieza intermedia 10 sobre los dos lados I, II del defecto de pared contra las partes de pared defectuosas 4a, 5a, lo cual da lugar al cierre del orificio 6a por medio del crecimiento de tejido en esta zona.

En las fig. 23 a 27 se describe otra forma de realización de un oclisor 7, que presenta un cuerpo de cierre 33 superior con forma de quitasol y un cuerpo de cierre inferior 34 con forma de quitasol. Los cuerpos de cierre 33, 34 35 están formados cada uno por cuatro segmentos 35, 36. Los cuerpos de cierre 33, 34 están unidos entre sí por medio de una pieza intermedia 37. Los segmentos 35, 36 de los cuerpos de cierre 33, 34 están formados cada uno por dos trozos de hilo 38, 39, lo cual está representado a título de ejemplo en la fig. 25 para el cuerpo de cierre superior 33. Un trozo de hilo 38 ó 39 forma en cada caso dos segmentos opuestos 35. Del mismo modo se forman los segmentos 36 del cuerpo de cierre inferior 34 mediante dos trozos de hilo 38, 39.

Para unir entre sí los trozos de hilo 38, 39 del cuerpo de cierre superior 33 está prevista a una pieza de unión superior 40 y para unir los trozos de hilo 38, 39 del cuerpo de cierre inferior 34 está prevista una pieza de unión inferior 41. Las piezas de unión 40, 41 y la pieza intermedia 37 pueden estar realizadas como capacidad. Además de esto, se puede proporcionar la capacidad necesaria en forma de un componente adicional, que es un condensador que se coloca entre extremos de hilo contiguos 42, 43 de los trozos de hilo 38, 39 del cuerpo de cierre superior 33 y del cuerpo de cierre inferior 34, si bien esto no está representado con detalle. Además de esto existe la posibilidad 45 de realizar la capacidad de modo que preferentemente los extremos de hilo contiguos 42, 43 de los trozos de hilo 38, 39 de un cuerpo de cierre 33, 34 estén dispuestos con una separación definida entre sí. Esto está representado a título de ejemplo para el cuerpo de cierre superior 33 en la fig. 25 mediante el detalle x. aquí existe la posibilidad de que los extremos de hilo 42, 43 estén dispuestos paralelos entre sí.

La pieza de unión 40 para los trozos de hilo 38, 39 del cuerpo de cierre 33 está representada en las fig. 26 y 27. En 50 la fig. 27 está representado el transcurso de los trozos de hilo 38, 39 a través de la pieza de unión 40. Para ello los trozos de hilo 38, 39 están fijados mediante guías en la pieza de unión 40. Por lo demás, los extremos de hilo 42, 43 de los trozos de hilo 38, 39 están fijados en la pieza intermedia 37, tal como se deduce de la fig. 24.

REIVINDICACIONES

1. Ocluser (7) para cerrar orificios (6, 6a) del cuerpo humano o animal, en particular ocluser (7) para el cierre percutáneo a través de catéter de defectos del tabique auricular del corazón humano o animal (1), **caracterizado porque** el ocluser o partes del ocluser forman, cuando el ocluser está dispuesto en el cuerpo y se irradia con una radiación de RF de un sistema de formación de imagen MR, un circuito oscilante de resonancia eléctrica para mejorar la visualización del ocluser en una imagen MR, estando previsto por lo menos un bucle conductor que forma la inductividad del circuito oscilante de resonancia y donde el ocluser (7) o partes del ocluser (7) están formados por el bucle conductor, formando el bucle conductor una capacidad del circuito oscilante de resonancia y realizando un condensador mediante los tramos del bucle conductor que transcurren paralelos entre sí, para lo cual están previstos por lo menos dos cuerpos de cierre (8, 9), que en estado cerrado del orificio del cuerpo (6, 6a) están dispuestos sobre lados opuestos del orificio del cuerpo (6, 6a) enfrentados al menos en parte, y donde está prevista por lo menos una pieza intermedia (10) que une entre sí los cuerpos de cierre (8, 9), siendo la pieza intermedia (10) en estado cerrado adecuada para pasar al menos en parte a través del orificio del cuerpo (6, 6a) y donde los cuerpos de cierre (8, 9), los bucles conductores y la pieza intermedia (10) forman el condensador del circuito oscilante de resonancia.
2. Ocluser según la reivindicación 1, **caracterizado por** estar prevista una unión unilateral entre la pieza intermedia (10) y cada uno de los cuerpos de cierre (8, 9), estando unida la pieza intermedia (10) en estado de cierre con cada uno de los cuerpos de cierre (8, 9) de forma descentrada en la zona del borde del cuerpo de cierre (8, 9), estando unidos los cuerpos de cierre (8, 9) situados en el estado cerrado sobre lados opuestos del orificio del cuerpo (6, 6a), están unidos con la pieza intermedia (10) por lados opuestos (A, B).
3. Ocluser según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la pieza intermedia (10) presenta un escalonamiento (11) con por lo menos dos brazos que transcurren en sentidos opuestos entre sí, estando cada brazo unido por su extremo libre con un cuerpo de cierre (8, 9).
4. Ocluser según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado porque** los brazos de la pieza intermedia (10) presentan la misma longitud, de modo que el escalonamiento (11) está dispuesto en estado cerrado esencialmente centrado respecto a los cuerpos de cierre situados en lados opuestos del orificio del cuerpo (6).
5. Ocluser según la reivindicación 2 a 4, **caracterizado porque** los cuerpos de cierre (8, 9) dispuestos en estado de cierre sobre lados opuestos del orificio del cuerpo (6) se solapan entre sí esencialmente.
6. Ocluser según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado porque** los cuerpos de cierre (8, 9) y la pieza intermedia (10) están formados por un hilo (17) de una sola pieza de una aleación con memoria de forma, o de un tubo de una aleación con memoria de forma.
7. Ocluser según una de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizado porque** el ocluser está formado por un hilo (17) de una sola pieza cuyos extremos se reúnen, estando conformado el hilo (17) en puntos opuestos respectivamente en un anillo de hilo que forma cada uno un cuerpo de cierre (8, 9) situado en la parte exterior, presentando el anillo de hilo dos tramos de hilo (18, 19) que convergen entre sí, estando doblados los tramos de hilo (18, 19) radialmente en dirección hacia el punto central del anillo de hilo, con una transición a unos brazos (20, 21) que transcurren paralelos entre sí, donde los brazos (20, 21) de los dos cuerpos de cierre (8, 9) forman la pieza intermedia (10) situada en el interior.
8. Ocluser según una de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizado porque** los brazos (20, 21) de los dos cuerpos de cierre (8, 9) están unidos entre sí en la zona de la pieza intermedia (10), en particular en la zona del escalonamiento (11).
9. Ocluser según una de las reivindicaciones 2 a 8, **caracterizado porque** los extremos (23, 24) del hilo (17) forman el condensador del circuito oscilante de resonancia.
10. Ocluser según una de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizado porque** el cuerpo de cierre (8, 9) cubre una superficie de cierre (12, 13) y porque los brazos que forman la pieza intermedia (10) están dispuestos transcurriendo fuera de la superficie de cierre (12, 13).
11. Ocluser según una de las reivindicaciones 2 a 10, **caracterizado porque** por lo menos un cuerpo de cierre (8, 9) y/o la pieza intermedia (10) y/o el ocluser están revestidos de un tejido.

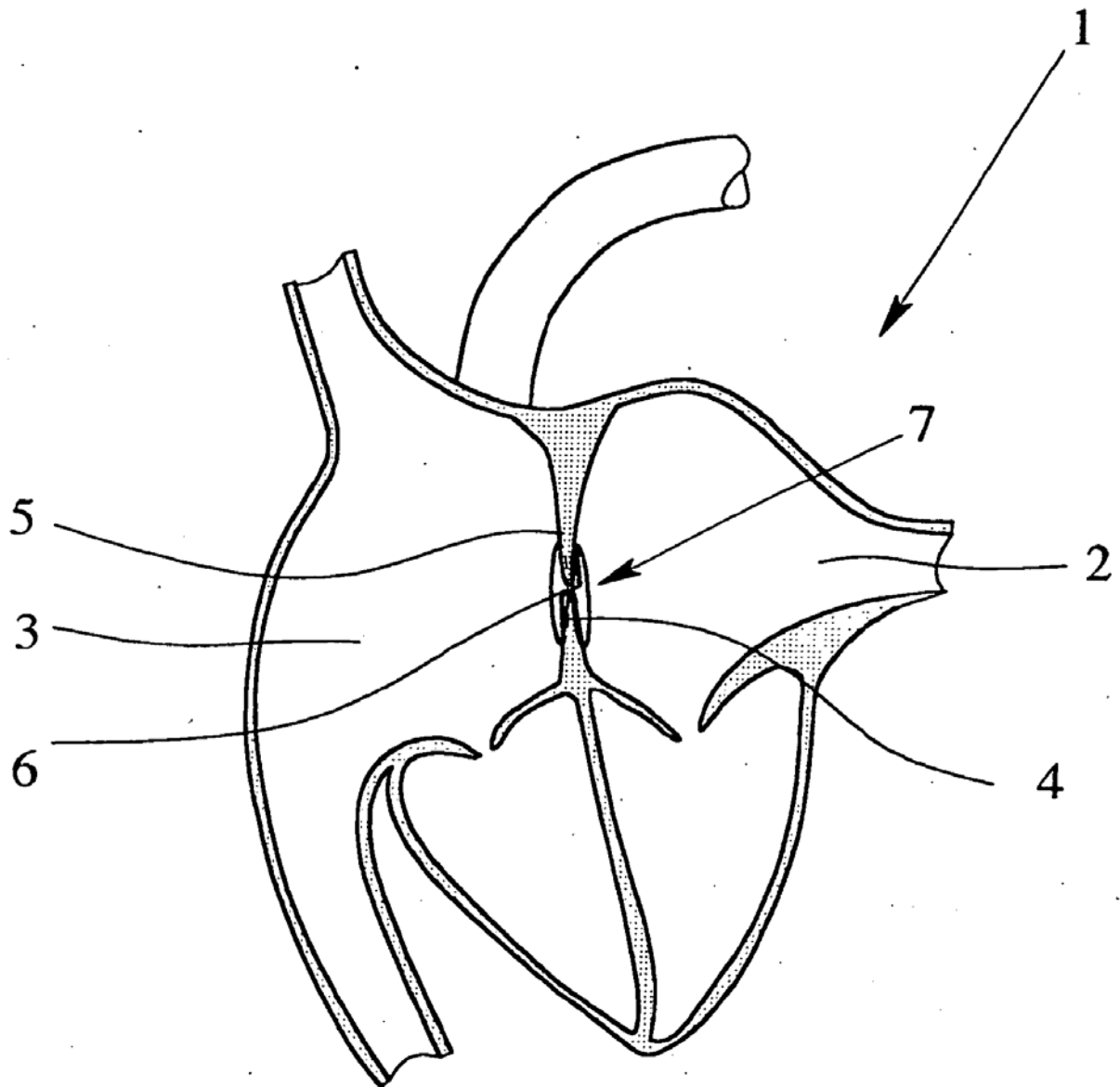


Fig. 1

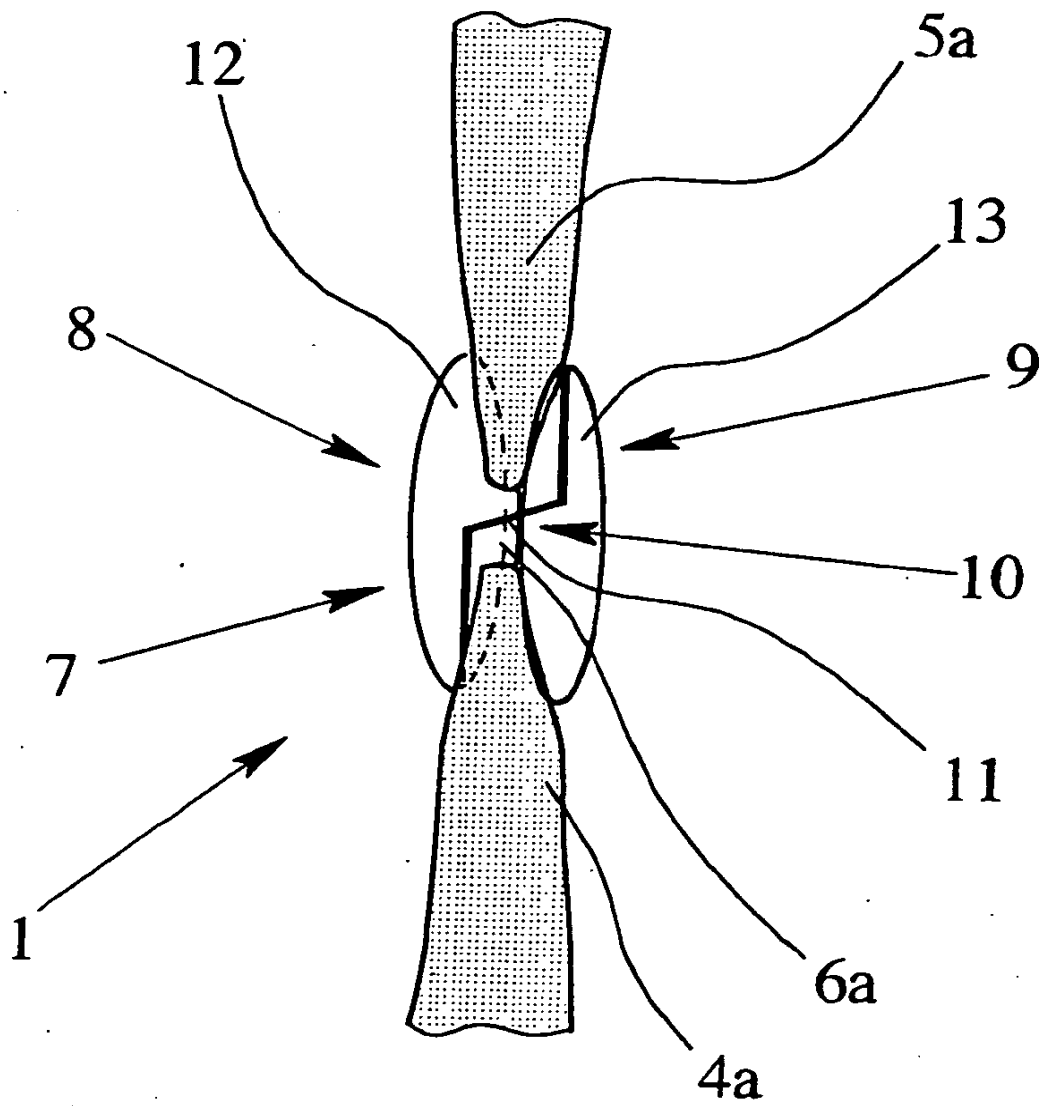


Fig. 2

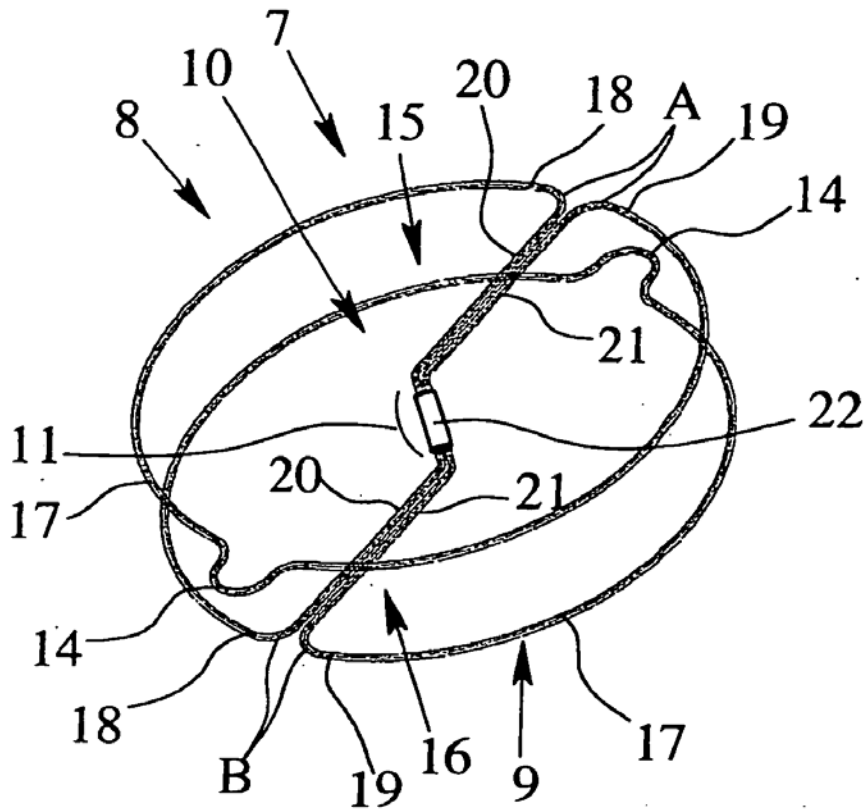


Fig. 3

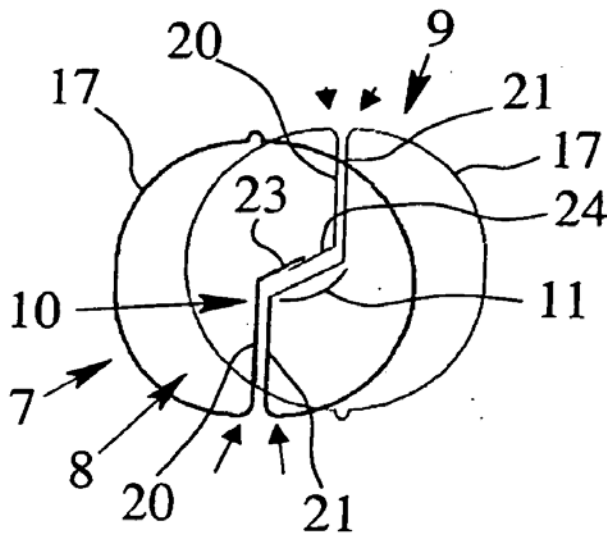


Fig. 4

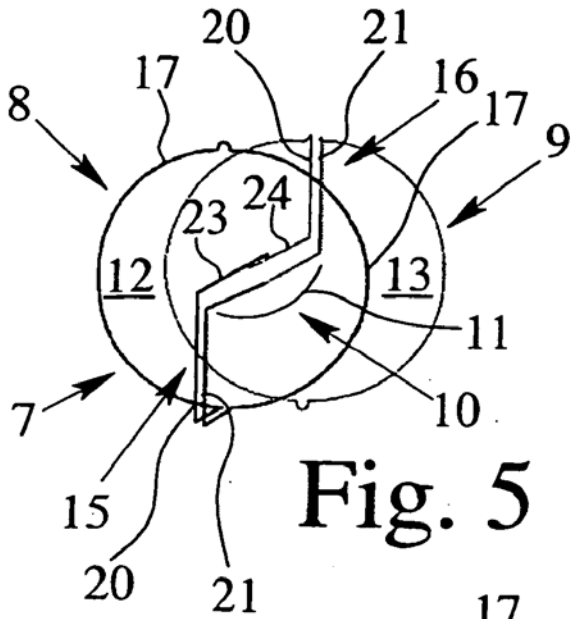


Fig. 5

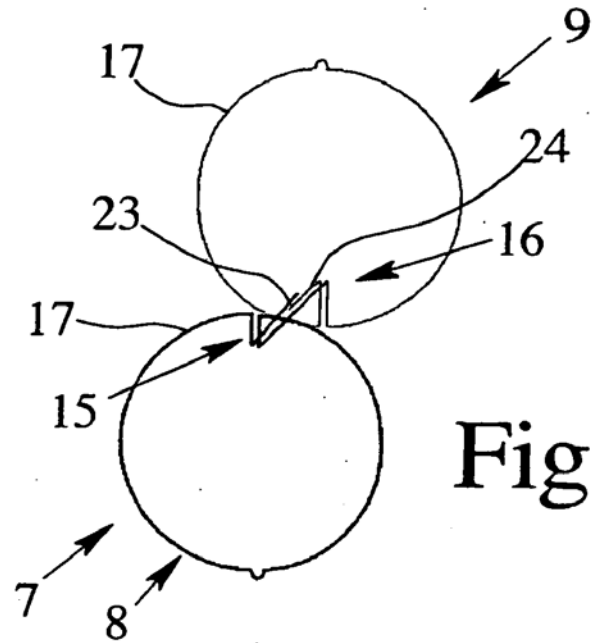


Fig. 6

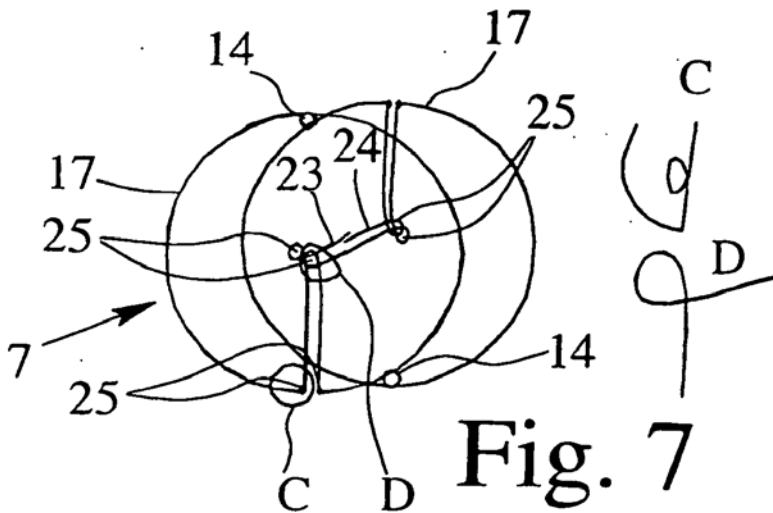


Fig. 7

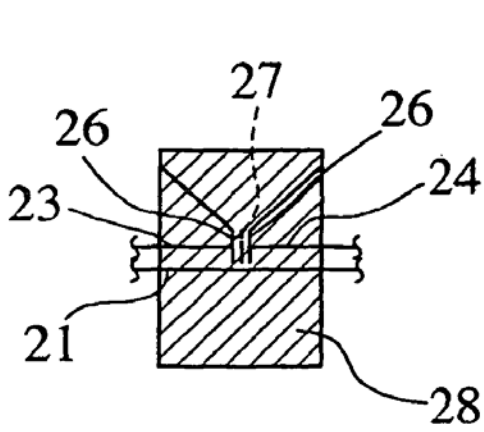


Fig. 8

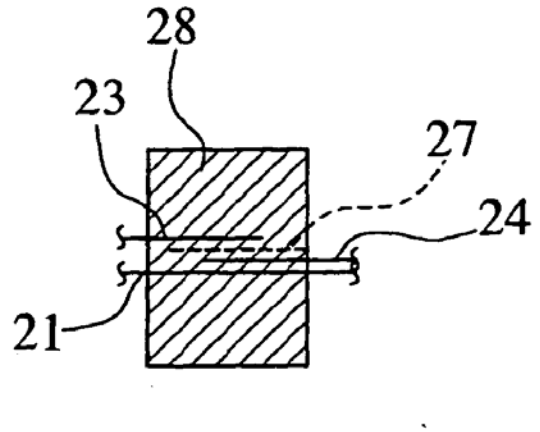


Fig. 9

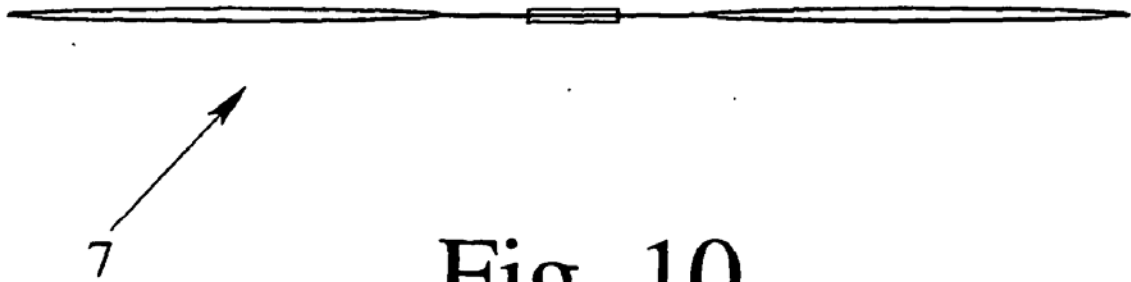


Fig. 10

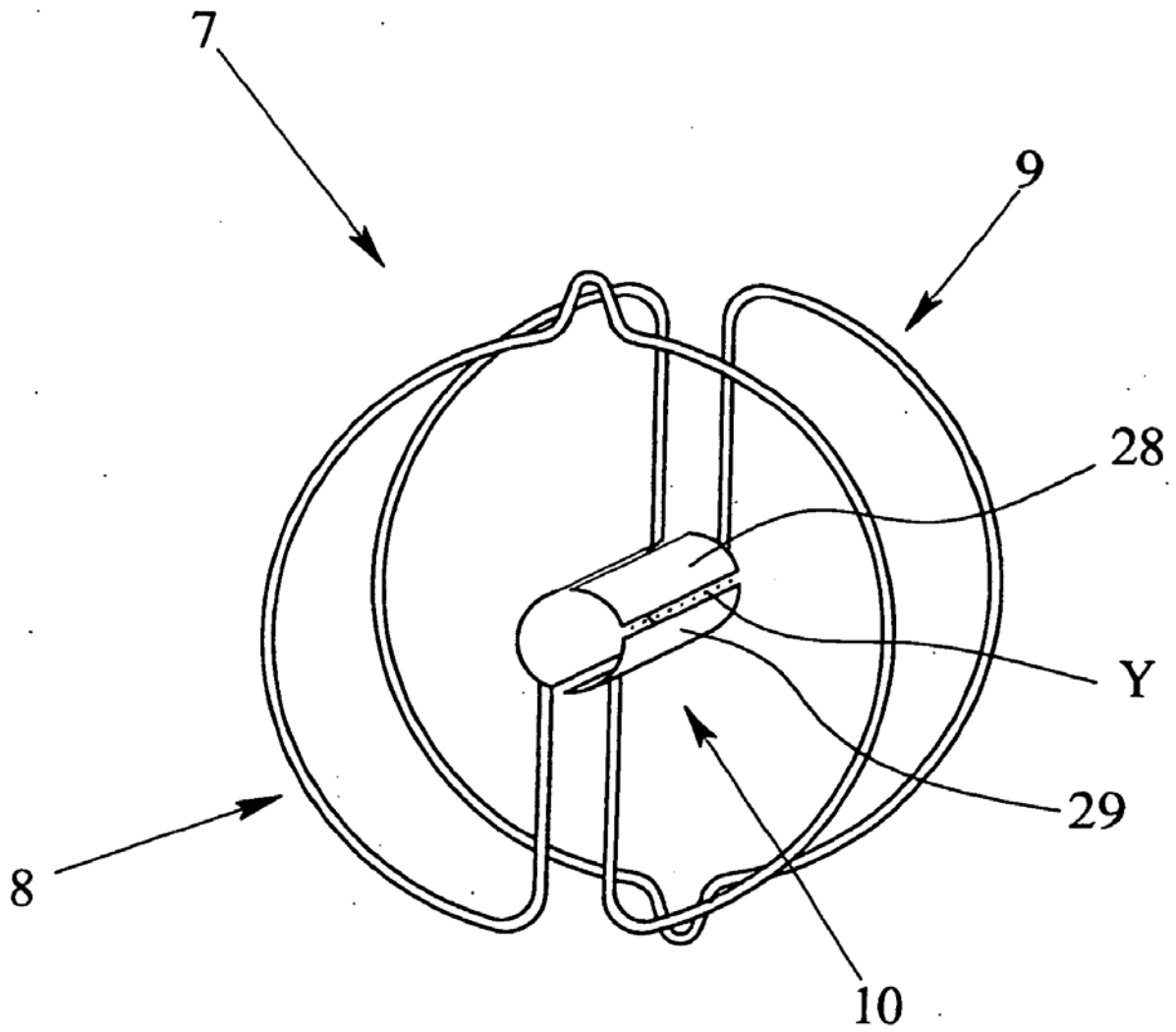


Fig. 11

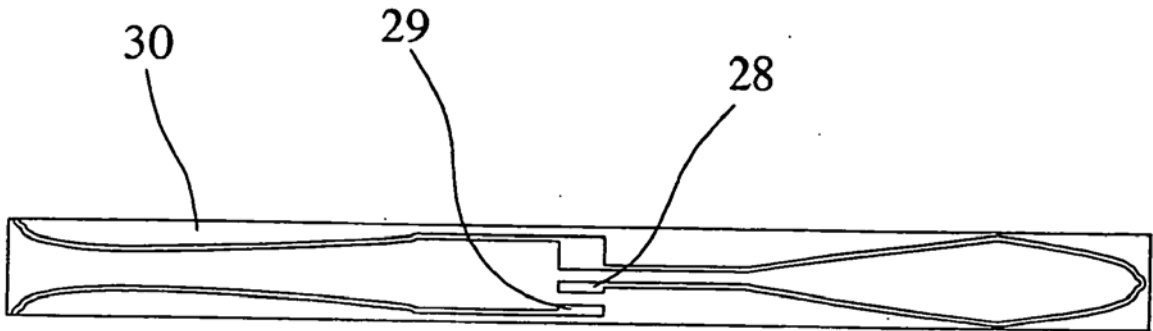


Fig. 12

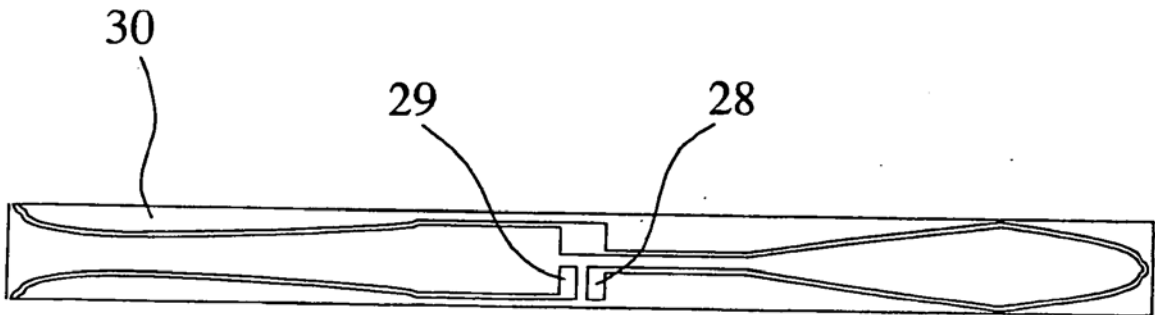


Fig. 13

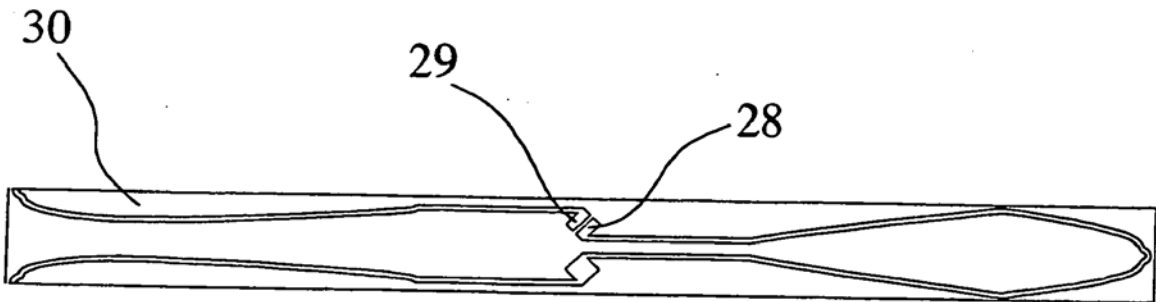


Fig. 14

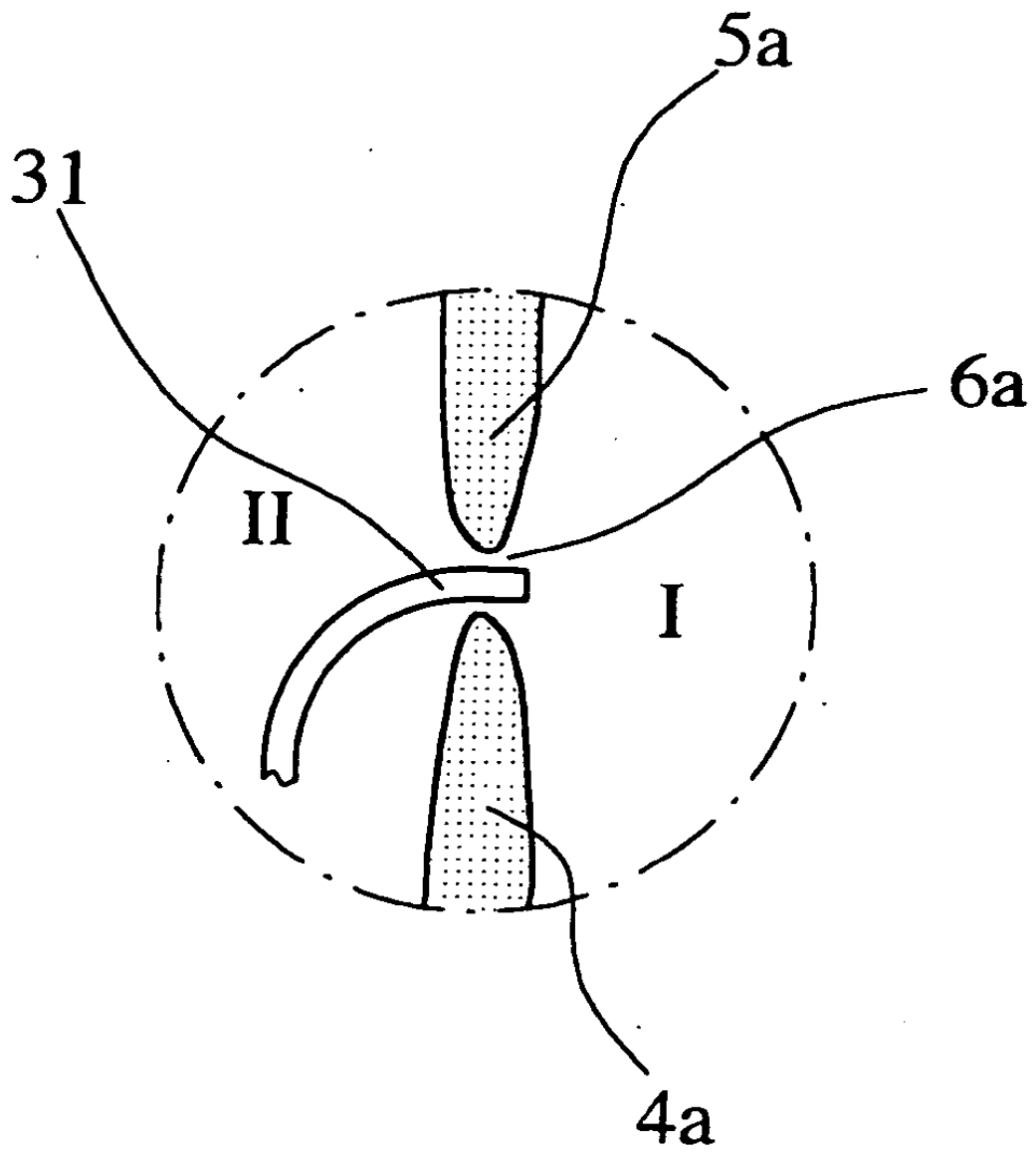


Fig. 15

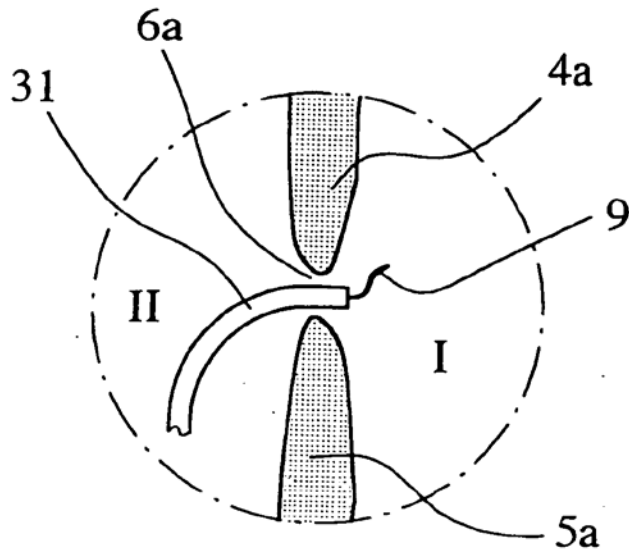


Fig. 16

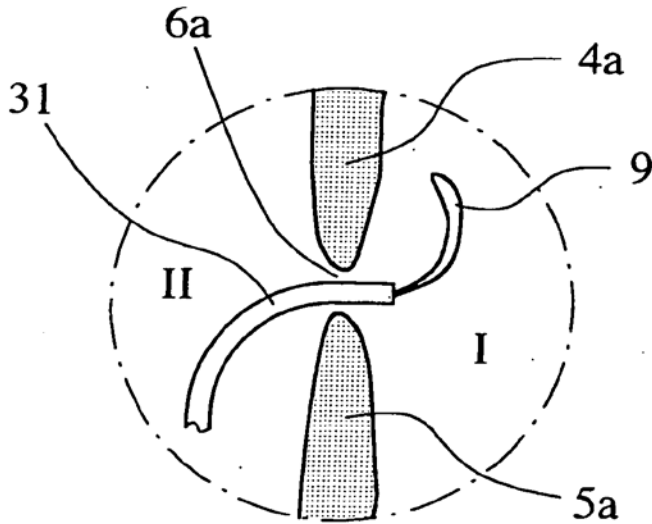


Fig. 17

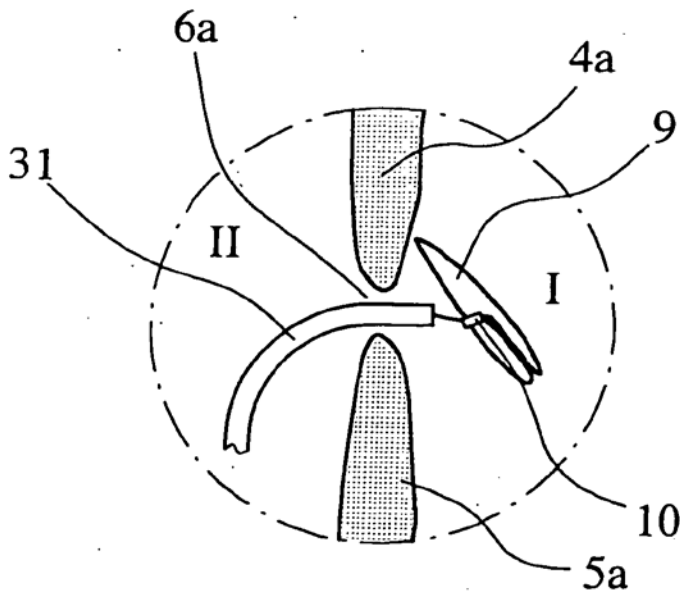


Fig. 18

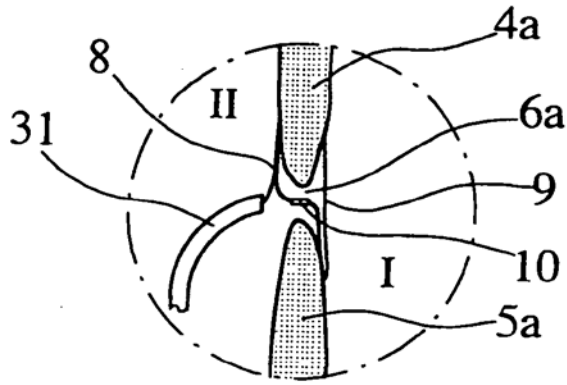


Fig. 19

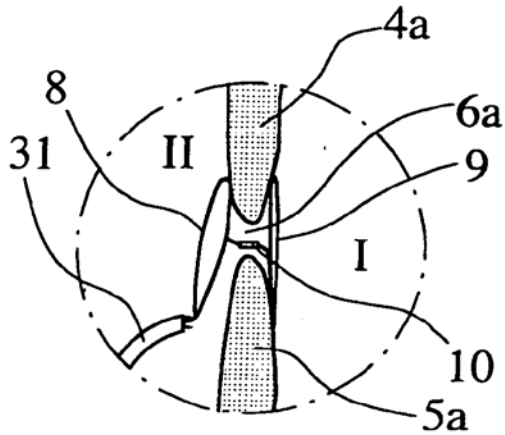


Fig. 20

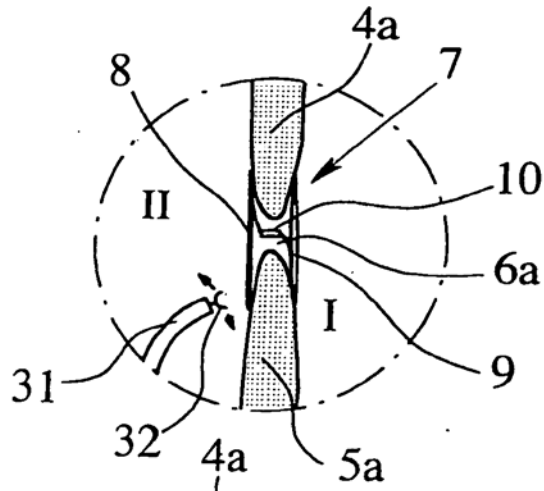


Fig. 21

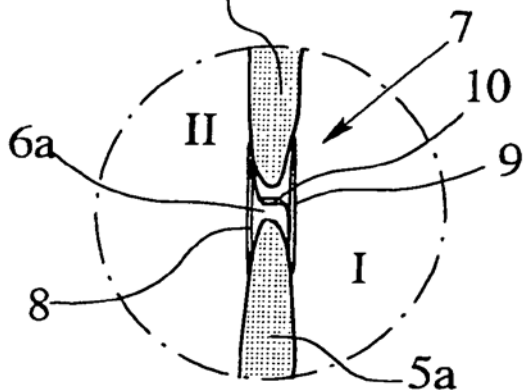


Fig. 22

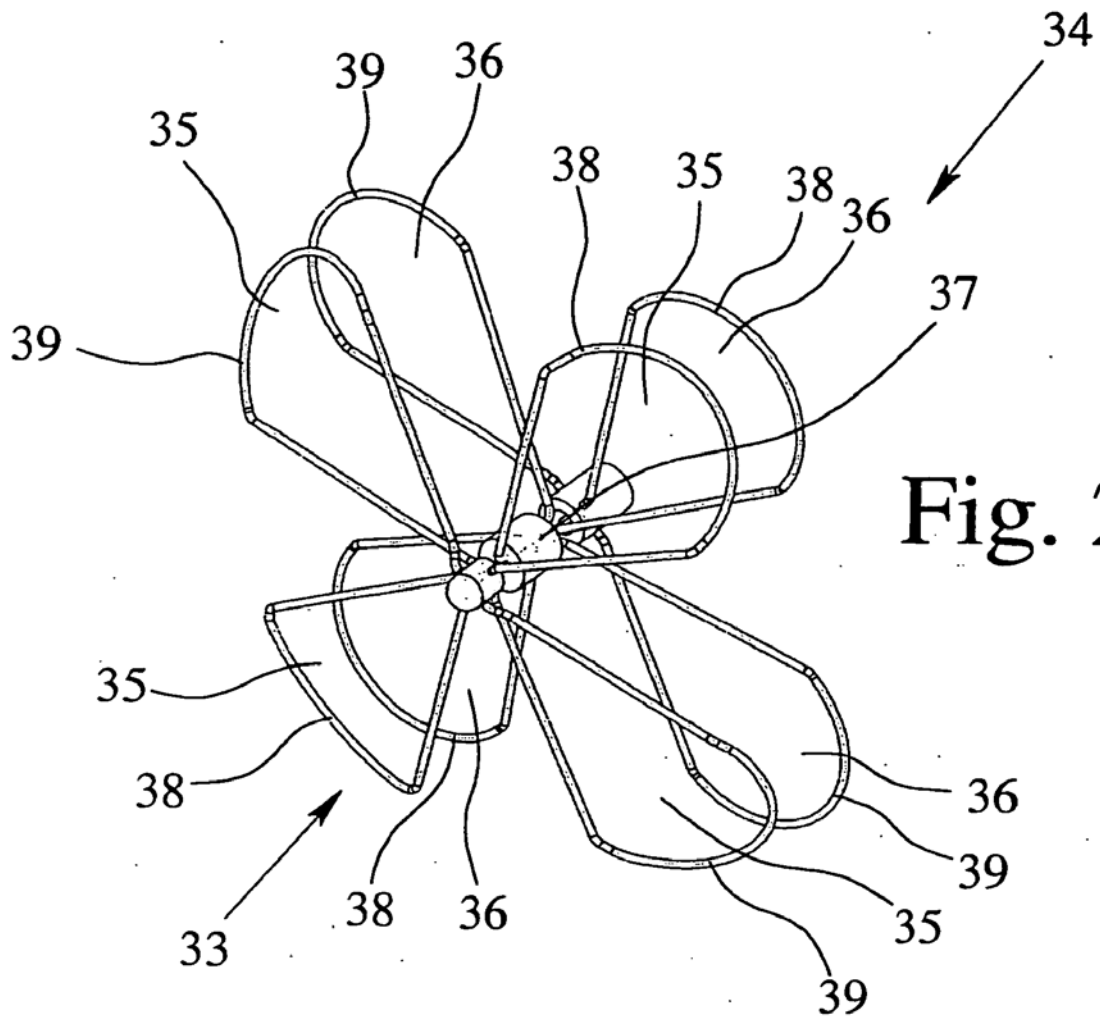


Fig. 23

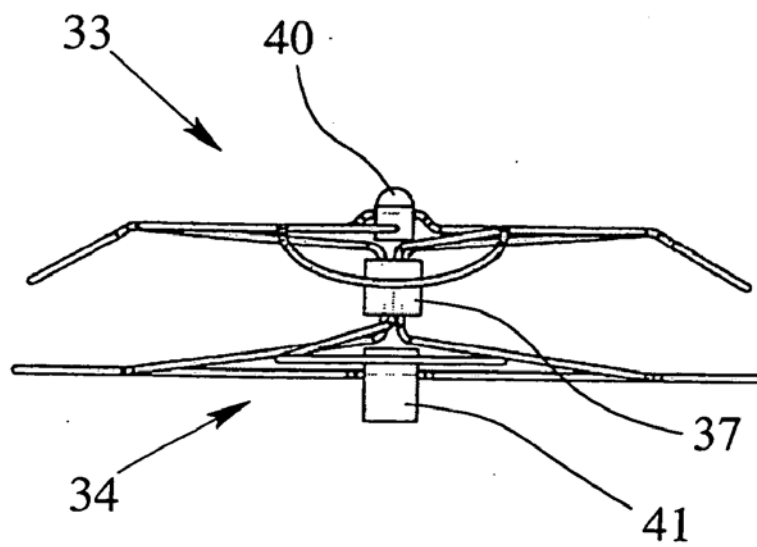


Fig. 24

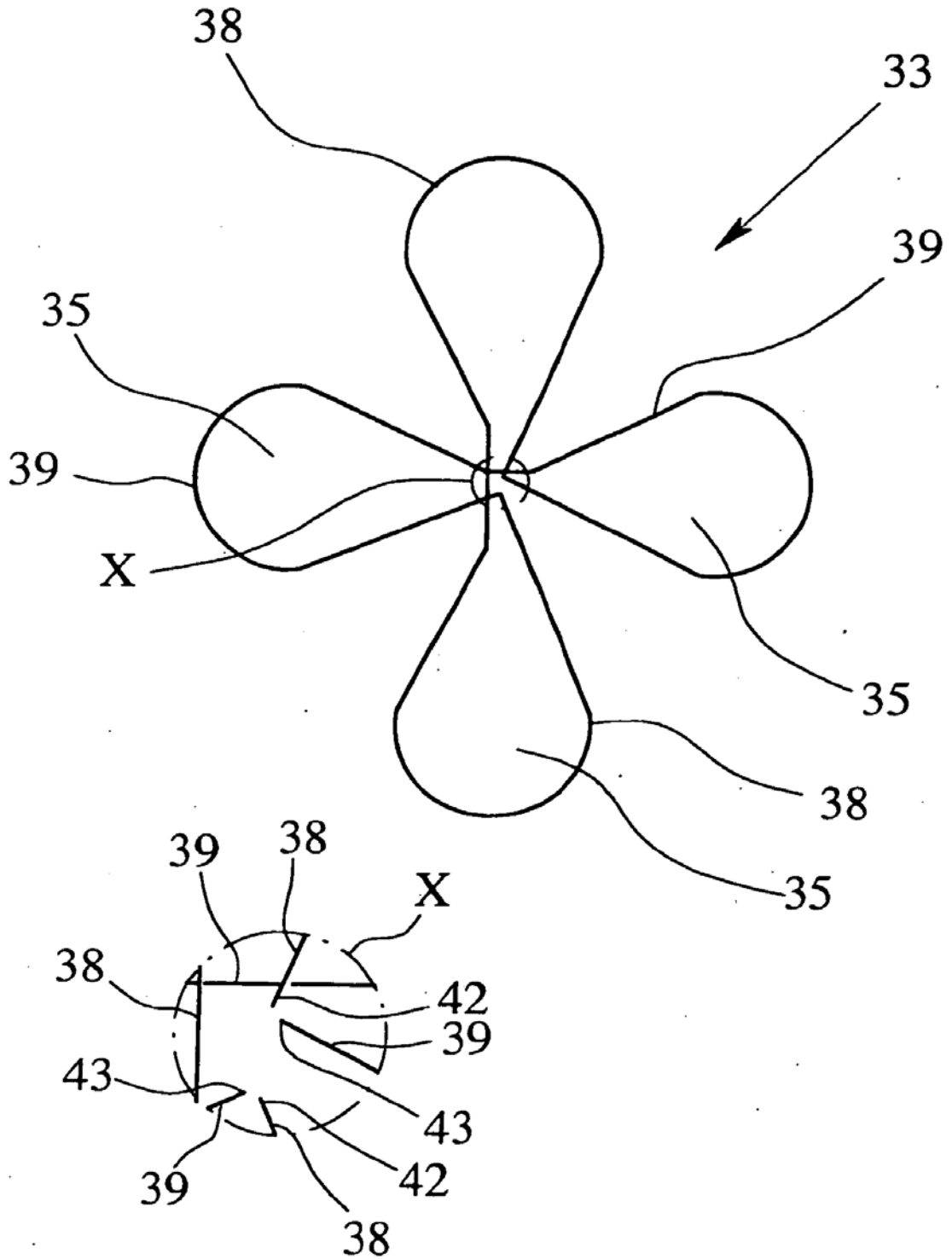


Fig. 25

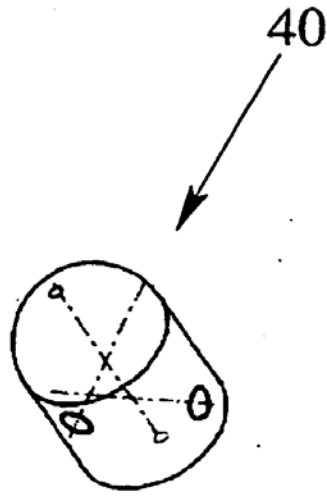


Fig. 26

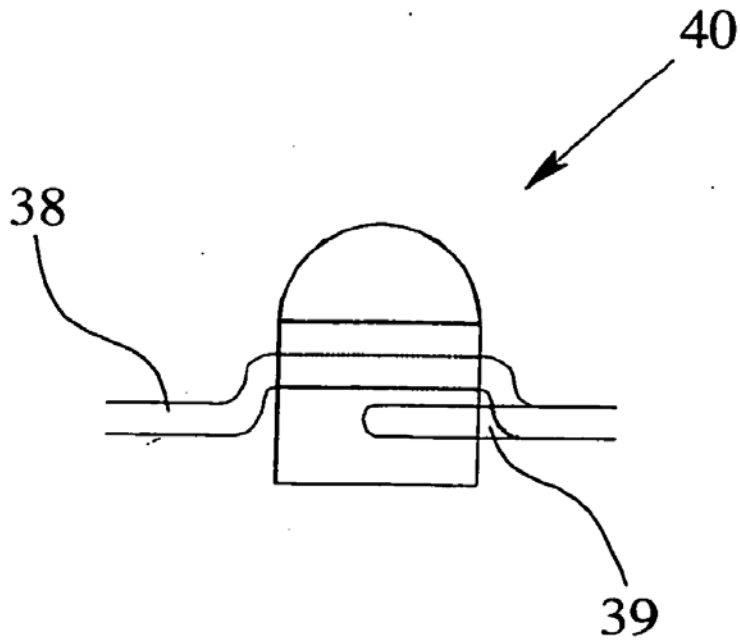


Fig. 27