

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 102**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2012 PCT/EP2012/059048**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12156415**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2012 E 12720533 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2709534**

54 Título: **Elemento de oclusión**

30 Prioridad:

**17.05.2011 EP 11166363**

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

**31.10.2017**

73 Titular/es:

**CARAG AG (100.0%)  
Bahnhofstrasse 9  
6340 Baar, CH**

72 Inventor/es:

**WEISHAUP, ANDREAS y  
BERNHARD, JÉRÔME**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 640 102 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**

Elemento de oclusión

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un elemento de oclusión para ocluir un paso en un sistema circulatorio y, más particularmente, para cerrar un paso de un cuerpo humano, por ejemplo una abertura a través de un tabique atrial o el tabique ventricular de un corazón o en un canal del cuerpo.

**Técnica anterior**

10 El documento WO 03/032818 describe un elemento de oclusión de estilo de paraguas, es decir, que se despliega automáticamente tan pronto como abandona su catéter de despliegue. Comprende un miembro de oclusión con un bastidor y una barrera. El bastidor consta de una pluralidad de radios que se extienden radialmente hacia fuera. La barrera comprende dos capas, cada una sobre cada lado del bastidor.

15 El documento WO 2005/034723 muestra un elemento de oclusión con dos cuerpos de oclusión similares a velas, cada uno de los cuales está dispuesto sobre un aro. Los brazos conectan los dos aros con un pilar central. Los brazos tienen una memoria de forma, de manera que el elemento de oclusión se despliega automáticamente en su forma deseada.

20 El documento EP 0 474 887 describe también un elemento de oclusión del tipo de vela que se expande automáticamente con dos parches, cada uno de los cuales está compuesto de una lámina de tela extendida sobre un bastidor anular elástico. Los dos parches están dispuestos cara-cara con un intersticio entre ellos y cosidos concéntricamente entre sí en una posición en el interior de la periferia exterior de cada parche. Tirando de una hebra que aparece en uno de los parches, se aproximan ambos parches entre sí.

25 El documento EP 1 149 561 describe un elemento de oclusión de defecto de tabique similar a un resorte con dos paneles de oclusión. Cada panel de oclusión incluye una estructura de soporte de tejido y tejido suspendido desde ella.

30 El documento WO 01/49185 muestra un elemento de oclusión similar a un resorte con secciones que conectan miembros de resorte alargados.

35 El documento WO 97/16119 se refiere a un dispositivo de cierre de tabique del tipo de paraguas de centrado automático, que incluye un elemento de oclusión próximo y un elemento de oclusión distal, cada uno de los cuales tiene una pluralidad de brazos que soportan cuerpos de oclusión. Cada uno de los brazos de soporte próximo y distal tiene al menos tres bobinas.

40 El documento US 4 836 204 muestra un catéter de oclusión de defecto de tabique de doble balón que se utiliza para cerrar temporalmente perforaciones del tabique, que permite cierres quirúrgicos opcionales del defecto en una fecha posterior.

El documento US 3 874 388 describe un elemento de oclusión con dos paraguas, cada paraguas está abierto individualmente, donde los paraguas se juntas y se bloquean entre sí dentro de un paso del cuerpo humano.

45 El documento WO 2010/151509 describe un elemento de oclusión en un bastidor expansible que consta de alambres que se extienden desde un extremo próximo hasta un extremo distal del bastidor. Los alambres forman un ojal próximo, un ojal intermedio y un ojal distal. El elemento de oclusión comprende, además, un miembro de sellado que encapsula parcialmente el bastidor de alambre expansible. Este miembro de sellado está formado por láminas de un material fino adherido al bastidor por un adhesivo.

50 El documento US 2008/0077180 muestra un elemento de oclusión con un armazón de tejido que encapsula los pétalos del elemento de oclusión. Este armazón de tejido está considerado para mejorar el sellado de la abertura a cerrar.

55 Un implante que trabaja bien para ocluir un paso en un sistema circulatorio se describe en el documento US 6 488 706. Este implante tiene su aplicación particular como un implante cardiológico por medio del cual es posible, por ejemplo, cerrar una abertura a través del tabique atrial o el tabique ventricular de un corazón. Está dispuesto para ser desplegado o formado en una localización deseada en el cuerpo, a diferencia a otros implantes conocidos que se extienden, en cambio, tan pronto como una paraguas comprimido o una vela comprimida abandona su catéter de inserción. Este elemento de oclusión comprende una pluralidad de miembros alargados similares a alambres finos, que forman una estructura de fijación y un cuerpo de oclusión sencillo, a saber, una membrana flexible similar a un disco, que se expande por la estructura de fijación en el paso del cuerpo. La estructura de fijación está bloqueada en su estado expandido por una unidad de bloqueo. Esta unidad de bloqueo comprende dos elementos de bloqueo que

se juntan cuando se expande el cuerpo de oclusión.

El documento WO 2005/074813 describe un elemento de oclusión que trabaja con el mismo principio, pero que comprende dos cuerpos de oclusión que se expanden por la estructura de fijación. Este elemento de oclusión cierra con seguridad ambos lados del paso.

Los dos elementos de oclusión mencionados tienen la ventaja de que los elementos de oclusión se pueden abrir y cerrar y, por lo tanto, su localización dentro del paso del cuerpo se puede cambiar hasta que la estructura de fijación está bloqueada en su forma expandida por la unidad de bloqueo. No obstante, debe procurarse que los miembros alargados finos, especialmente cuando se doblan en la estructura de fijación, no se rompan. Cuando se utiliza material biodegradable como se sugiere en el documento US 2003/0149463, debe procurarse que el implante haya sobrecrecido con el tejido del cuerpo, antes de que se disuelva el material. Las partes pequeñas que, en otro caso se desprenderían desde el elemento de oclusión y serían transportadas a otras partes del cuerpo humano, pueden causar algún daño grave. Además, hay que indicar que el desbordamiento del cuerpo de oclusión, especialmente las membranas similares a discos, sucede más rápidamente que el desbordamiento de los miembros alargados.

El documento US 2005/273 135 A1 describe un elemento de oclusión fabricado de un tubo de polímero, en el que el elemento de oclusión está retenido en posición con un mecanismo de enganche. El documento WO 2011/003213 describe un elemento de oclusión con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

### Sumario de la invención

Por lo tanto, un objeto de la invención es proporcionar un elemento de oclusión mejorado.

El objeto se consigue con un elemento de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1.

El elemento de oclusión para ocluir un paso en un sistema circulatorio comprende al menos un cuerpo de oclusión para ocluir el paso, una unidad de expansión que comprende al menos una estructura de fijación para fijar el cuerpo de oclusión dentro del paso, en el que al menos una parte de la unidad de expansión se expande dentro de dicha superficie de fijación, expandiendo de esta manera el cuerpo de oclusión y una unidad de bloqueo para bloquear la unidad de expansión en su estado expandido, en el que la unidad de expansión comprende un primero y un segundo extremos y en el que el primer extremo está fijado a un primer elemento de la unidad de bloqueo y el segundo extremo está fijado a un segundo elemento de la unidad de bloqueo, siendo llevados el primero y el segundo elementos de la unidad de bloqueo a acoplamiento de bloqueo entre sí cuando el cuerpo de oclusión se expande, en el que el elemento de oclusión comprende, además, una camisa que envuelta al menos una parte de la unidad de expansión. La unidad de expansión es una pluralidad de miembros alargados, tales como filamentos, hebras o alambres, y la camisa exterior puede envolver una pluralidad o todos estos miembros alargados, es decir, un manojo de ellos. Puede existir también una pluralidad de camisas y cada miembro alargado o al menos cada uno de algunos de estos miembros alargados son envueltos con una camisa separada. En otra forma de realización, los miembros alargados son envueltos individualmente sobre una parte de su longitud o sobre toda su longitud y están envueltos, además, como un manojo con camisas adicionales. Por ejemplo, las estructuras de fijación son envueltas como un conjunto y las partes restantes de los miembros alargados entre dos membranas o cuerpos de oclusión son envueltas individualmente.

El elemento de oclusión de acuerdo con la invención comprende una camisa o cubierta de protección al menos para la estructura de fijación. Esta camisa está fabricada de un material blando y/o flexible, de manera que se puede comprimir y plegar cuando se introduce el elemento de oclusión en una funda de introducción en el cuerpo del animal o cuerpo humano. Esta camisa rodea y envuelve la estructura de fijación. Con preferencia, está dispuesta siempre alrededor de esta manera de la unidad de expansión, incluso antes de que se forme la estructura de fijación, es decir, antes de que se expanda el elemento de oclusión.

Cuando se rompen partes de la estructura de fijación, son retenidas por la camisa no pueden migrar a través del cuerpo. Otra ventaja es que en el caso de que la cavidad con la camisa se llene con sangre coagulada, la estructura de fijación se impregna y los fragmentos no migran.

En una forma de realización preferida, la camisa rodea la estructura de fijación en su circunferencia alrededor del eje longitudinal del elemento de oclusión. En otra forma de realización preferida, la camisa rodea partes individuales de la unidad de expansión. Puesto que la unidad de expansión consta de miembros alargados, tales como filamentos, cada uno o al menos algunos de los miembros alargados pueden ser encapsulados en una camisa a lo largo de toda su longitud o a lo largo de una parte de su longitud.

La camisa en todas las formas de realización se puede fabricar de un material ligero o puede tener también aberturas. Por ejemplo, puede ser una red, una tela tricotada, una teja tejida o una membrana fundida.

Otra ventaja es que la camisa, funda o envoltura mejora la endotelización o desbordamiento del elemento de oclusión y el tejido, puesto que las células del tejido prefieren el material de la camisa más que el material de la estructura de fijación. Esto mejora el desbordamiento del elemento de oclusión especialmente en formas de realización en las que la estructura de fijación adapta su forma al tejido que rodea el paso en el cuerpo humano o animal.

5 Material preferido para la camisa es poliéster o un polímero degradable como PLA, PLLA, PGA, PLGA o P<sub>4</sub>HB o una mezcla de estos materiales polímeros. Material preferido para la estructura de fijación es metal o un polímero degradable como PLA, PLLA, PGA, PLGA o P<sub>4</sub>HB o una mezcla de estos materiales polímeros. El cuerpo de oclusión está fabricado con preferencia del mismo material que la camisa. No obstante, puede ser también de un material diferente. Materiales preferidos para el cuerpo de oclusión son poliéster o un polímero degradable como PLA, PLLA, PGA, PLGA o P<sub>4</sub>HB o una mezcla de esos materiales polímeros. El cuerpo de oclusión está fabricado de una lámina flexible. Con preferencia tiene una forma similar a un disco circular cuando se expande.

10 Cuando se utiliza el elemento de oclusión que tiene dos camisas, las camisas se puede fabricar de diferentes materiales. Por ejemplo, una de ellas puede ser biodegradable y la otra no. Lo mismo se aplica para las estructuras de fijación y para los cuerpos de oclusión.

15 Cuando la camisa está fabricada de un material biodegradable, la estructura de fijación está fabricada con preferencia también de un material biodegradable. En una forma de realización preferida, la tasa de degradación de la camisa es menor que la de la estructura de fijación, de manera que la estructura de fijación está protegida por la camisa hasta que se disuelve también o el elemento de oclusión es desbordado.

20 En una forma de realización preferida de la invención, el elemento de oclusión comprende exactamente dos estructuras de fijación y dos camisas exteriores, donde cada camisa envuelve una de las estructuras de fijación. Esta forma de realización puede comprender un solo cuerpo de oclusión o dos cuerpos de oclusión.

25 En una forma de realización preferida, el elemento de oclusión comprende exactamente un primero y un segundo cuerpos de oclusión, donde el primero y segundo cuerpos de oclusión están dispuestos a una distancia entre sí, donde una primera de dichas estructuras de oclusión está dispuesta entre el primer cuerpo de oclusión y el primer elemento de la unidad de bloqueo y una segunda de dichas estructuras de fijación está dispuesta entre el segundo cuerpo de oclusión y el segundo elemento de la unidad de bloqueo. Esta disposición permite un cierre seguro de ambos lados del paso.

30 La unidad de expansión comprende una pluralidad de miembros alargados, tales como filamentos o alambres cada uno de los cuales con primero y segundo extremos, donde el primer extremo de cada miembro alargado está fijado a un primer elemento de la unidad de bloqueo y el segundo extremo de cada miembro alargado está fijado a un segundo elemento de la unidad de bloqueo y en la que estos miembros alargados están retorcidos para formar al menos una estructura de fijación. Con preferencia, el elemento de oclusión está fabricado de los descritos en los documentos US 6 488 706, WO 2005/074813 y US 2003/0149463.

35 Con preferencia, la unidad de expansión es móvil con relación a la camisa envolvente. De la misma manera, la estructura de fijación puede estar formada dentro de su funda ser perturbada mientras se expande.

40 Con preferencia, la camisa está fijada al menos a algunos de los miembros alargados, donde cada uno de los miembros alargados comprende un eje longitudinal y donde los miembros alargados se pueden mover con relación a la camisa en la dirección de su eje longitudinal correspondiente. De la misma manera, esta estructura de fijación no es perturbada mientras se expande, pero se asegura que la camisa rodee con seguridad la estructura de fijación cuando se forma. La costura de la camisa sobre al menos algunos de los miembros longitudinales es una manera sencilla de obtener una conexión segura, pero todavía floja entre la estructura de fijación y la camisa.

45 En una forma de realización preferida, la estructura de fijación se expande dentro de la camisa, pero no penetra en el material de la camisa.

50 Con preferencia, la camisa está fijada al cuerpo de oclusión. El cuerpo de oclusión puede formar un lado de la camisa. En una forma de realización preferida, el cuerpo de oclusión tiene un borde circunferencial y la camisa está fijada a este borde. Esta fijación no tiene que ser hermética a fugas, sino que puede tener agujeros o aberturas. Por ejemplo, la camisa se puede coser sobre el cuerpo de oclusión. Se puede soldar sobre el mismo, se puede encolar al mismo o conectarse de otra manera. También es posible que el cuerpo de oclusión y la camisa se fabriquen de una sola parte unitaria. No obstante, en todas las formas de realización, se prefiere que el cuerpo de oclusión tenga una forma redonda y aproximadamente en forma de disco plano, cuando el elemento de oclusión se expande. La camisa y el cuerpo de oclusión se fabrican con preferencia de un material flexible, donde el cuerpo de oclusión y la camisa son compresibles en un estado plegado.

Otras formas de realización de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

### Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se describen formas de realización preferidas de la invención con referencia a los dibujos, que tienen la finalidad de ilustrar las presentes formas de realización preferidas de la invención y no para la finalidad de limitarla. En los dibujos:

10 La figura 1 muestra una vista de la sección parcial de un elemento de oclusión de acuerdo con la invención en un estado expandido en una primera forma de realización.

La figura 2 muestra una vista lateral del elemento de oclusión de acuerdo con la figura 1.

La figura 3 muestra una sección longitudinal del elemento de oclusión de acuerdo con la figura 1,

15 La figura 4 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 1 en un estado casi completamente comprimido.

20 La figura 5 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 1 en un estado parcialmente desplegado o expandido en una sección longitudinal.

La figura 6 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 5 en una vista en perspectiva.

La figura 7 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 5 en una sección longitudinal parcial.

25 La figura 8 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 1 en un estado más desplegado comparado con la figura 5.

La figura 9 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 8 en una sección longitudinal parcial.

30 La figura 10 muestra un elemento de oclusión de la invención de acuerdo con una segunda forma de realización.

La figura 11 muestra un elemento de oclusión de la invención de acuerdo con una tercera forma de realización.

35 La figura 12 muestra una foto del elemento de oclusión de la invención de acuerdo con la primera forma de realización.

La figura 13 muestra un elemento de oclusión de la invención de acuerdo con una cuarta forma de realización, en un estado parcialmente desplegado o expandido en una sección longitudinal.

40 La figura 14 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 13 en una vista en perspectiva, y

La figura 15 muestra el elemento de oclusión de acuerdo con la figura 13, omitiendo una funda y un cuerpo de oclusión.

### 45 Descripción de formas de realización preferidas

50 El elemento de oclusión de acuerdo con las formas de realización preferidas se basa en el implante descrito en el documento WO 2005/074813. No obstante, se puede basar también en el elemento de oclusión descrito en los documentos US 6 488 706 y US 2003/0149463, es decir, un elemento de oclusión con un cuello de oclusión individual. El elemento de oclusión de acuerdo con la invención podría tener también otra forma y puede funcionar de otra manera que la descrita a continuación.

55 El elemento de oclusión de acuerdo con las figuras 1 a 9 se utiliza como un implante para cerrar un paso interior, por ejemplo una abertura en el tabique atrial o el tabique ventricular de un corazón, un apéndice atrial izquierdo o en otro canal del cuerpo humano o animal que se desea cerrar, el implante es compresible para inserción a través de un mecanismo de suministro, tal como una funda de introducción introducida en una vena o arteria del cuerpo o vaso sanguíneo del cuerpo, y es desplegable o expansible para ocluir el paso en el sistema circulatorio, cuando llega a la posición del punto de cierre pretendido.

60 El elemento de oclusión comprende al menos uno, aquí dos cuerpos de oclusión 4, 5, una unidad de expansión 1 y una unidad de bloqueo 2, 3, como se ve en las figuras 1 a 3.

La unidad de expansión consta de una pluralidad de miembros alargados finos 1. Estos miembros alargados 1 son similares a filamentos, alambres o hebras. Son flexibles y se pueden doblar, pero no tienen elasticidad en la

dirección de su eje longitudinal. Son con preferencia rígidos e inextensibles. Cada miembro alargado tiene un primer extremo que está fijado o retenido en un segundo soporte 3. Los miembros alargados 1 están dispuestos separados unos de los otros y no están conectados directamente entre sí; es decir, que son con preferencia alambres separados y no forman parte de una red o están conectados de otra manera.

5 Cuando se juntan los dos soportes 2, 3, los miembros alargados 1 se comprimen longitudinalmente. Se doblan y se retuercen automáticamente hacia un lado para configurar dos formas circulares o de lazos, de manera similar a una flor, una hélice o un paraguas. Estas formas retorcidas forman estructuras de fijación. Estas estructuras se colocan, cuando el elemento de oclusión está implantado, sobre el tejido circundante sobre los dos lados del paso a cerrar y fijan el elemento de oclusión en esta posición.

10 Los dos soportes 2, 3 tienen elementos de bloqueo que bloquean el elemento de oclusión en su forma expandida y, por lo tanto, bloquean las estructuras de fijación en sus formas. Un elemento de bloqueo se ve mejor en la figura 9. Es un vástago de bloqueo 20 del primer soporte 2 que se puede llevar a acoplamiento con una abertura en el segundo soporte 3. Esta situación se ve mejor en la figura 3. El primero y el segundo cuerpos de oclusión 4, 5 son membranas finas, que están localizadas entre los dos soportes 2, 3. En su forma extendida, son con preferencia redondos, en forma de disco y casi planos. Están fabricados de un material flexible, de manera que se pueden plegar o comprimir cuando se introducen en la funda de introducción. En el estado extendido y desplegado del elemento de oclusión, también se extienden. Con preferencia, son casi planos, pero normalmente no se estiran en esta posición, de manera que pueden chocar con el tejido circundante del paso a cerrar. En las figuras, los cuerpos de oclusión parecen ser bastante rígidos y su forma comprimida y realmente flexible no se muestra en realidad. Especialmente las figuras 1 y 2 no deberían entenderse en el sentido de que las membranas 4, 5 y las camisas 6, 7 (que se describirán más adelante) están estiradas. Además, en las situaciones mostradas en las figuras 4 a 9, las dos membranas 4, 5 están realmente más plegadas y son menos parecidas a un disco. La foto de acuerdo con la figura 12 muestra el elemento de oclusión real. También se pueden ver las costuras 60 y 70 que dividen las membranas 4, 5 desde las camisas 6, 7. Con preferencia, cada uno de los dos cuerpos de oclusión 4, 5 están fabricados del mismo material y cada uno de ellos tiene con preferencia el mismo tamaño y forma.

15 Los cuerpos de oclusión 4, 5 se extienden de una manera radial desde el eje longitudinal de los miembros alargados 1. Con preferencia, están dispuestos concéntricamente a este eje. También con preferencia, ambas membranas son idénticas y su distancia con respecto a sus soporte 2, 3 vecinos es idéntica. Cada cuerpo de oclusión 4, 5 comprende un taladro central 40, 50. Estos taladros 40, 50 así como los taladros correspondientes en los dos soportes 2, 3 están penetrados por un alambre de guía cuando el elemento de oclusión es introducido con una funda de introducción en el paso del cuerpo.

20 Los cuerpos de oclusión 4, 5 comprenden sobre su circunferencia, a una distancia sustancial de su borde circunferencial unos taladros que son penetrados por los miembros 1 alargados. Esto se puede ver mejor en las figuras 5 y 6. Los taladros están dispuestos con preferencia a distancias uniformes entre sí. Los miembros alargados 1 comprenden con preferencia unos casquillos de fijación 10 sobre ambos lados de las membranas 4, 5, que permiten a las membranas 4, 5 moverse sólo sobre una distancia corta a lo largo de los miembros alargados 1. Estos casquillos se pueden usar como marcadores de rayos-X, especialmente cuando los miembros alargados son invisibles para rayos-X. Los casquillos 10 se fabrican con preferencia de metal, tal como platino-indio o de un material degradable, pero visible para rayos-X, tal como una mezcla de un polímero con BaS.

25 Los cuerpos de oclusión 4, 5 dividen cada uno de los miembros alargados 1 en tres porciones. Una primera porción se encuentra entre el primer soporte 2 y la primera membrana 4. Una segunda porción se encuentra entre las dos membranas 4, 5 y la tercera porción se encuentra entre la segunda membrana 5 y el segundo soporte 3. La primera y la tercera porciones forman en la posición expandida y retorcida la primera y la segunda estructura de fijación. La segunda porción tiene en este estado una forma similar a una bobina, como se puede ver mejor en la figura 2. Con preferencia, al menos la primera y la tercera porciones de los miembros alargados 1 tienen la misma longitud.

30 De acuerdo con la invención, cada estructura de fijación similar a una flor está rodeada individualmente por una camisa o funda de protección 6, 7 propia. Una primera camisa 6, que es con preferencia un manguito, está dispuesta alrededor de la primera porción de los miembros alargados 1 y una segunda camisa 7, con preferencia idéntica está dispuesta alrededor de la primera porción de los miembros alargados 1. Esto se puede ver mejor en las figuras 4, 6, 8 y 9.

35 Los miembros alargados 1 se pueden mover con relación a las camisas 6, 7. No obstante, para fijar la posición de las camisas 6, 7 para que se coloquen siempre sobre la primera y la tercera porciones, las camisas 6, 7 están fijadas flojas al menos a algunos de los miembros alargado 1 en esta región. Esto se realiza, por ejemplo, por medio de hebras 8, 9, de manera que las camisas 6, 7 son cosidas a los miembros alargados 1. Esto se puede ver mejor en las figuras 5, 7, y 9.

Las camisas 6, 7 propiamente dichas se pueden fabricar de una sola pieza o se pueden fabricar de varias partes que

se conectan entre sí. En este ejemplo, cada una de estas se fabrica de una sola pieza y se cosen a las membranas 4, 5 con costuras 60, 70.

5 Las camisas 6, 7 se fijan también a las membranas 4, 5, donde las membranas 4, 5 forman un lado frontal de las camisas 6, 7. Con preferencia, las camisas 6, 7 se cosen a las membranas 4, 5, de manera que forman una envoltura o funda flexible cerrada que se abre sólo a taladros centrales pequeños sobre cada lado que son penetrados por los miembros alargados 1. No obstante, cada uno de los cuerpos de oclusión 4, 5 forma siempre con preferencia un elemento aproximadamente plano cuando se despliega y expande, de manera que los cuerpos de oclusión 4, 5 se pueden apoyar suavemente en el tejido circundante del paso y cierran el paso de la manera más apropiada.

15 Como se puede ver mejor en las figuras 1 y 2, las estructuras de fijación están encerradas dentro de la funda formada por las camisas 6, 7 y las membranas 4, 5. A pesar de todo, la estructura de fijación puede adaptar su forma a entorno circundante del paso acerrar. Como se ve mejor en las figuras 4 a 9, las partes de la unidad de expansión, es decir, los miembros alargados 1, que forman la estructura de fijación en el estado expandido, están encerradas también en estas fundas en el estado comprimido o estado parcialmente desplegado.

20 La figura 10 muestra el elemento de oclusión de la invención de acuerdo con una segunda forma de realización. Cada uno de los miembros alargados 1 está envuelto en camisas 6' y 7'. Las camisas 6' están dispuestas entre el primer soporte 2 y la primera membrana 4. Las segundas camisas 7' están dispuestas entre el segundo soporte 3 y la segunda membrana 5. Entre las dos membranas 4, 5, los miembros alargados 1 están libres y no están encapsulados. Con preferencia, los miembros alargados 1 se pueden mover libremente con relación a las camisas 6', 7'.

25 La figura 11 muestra una tercera forma de realización del elemento de oclusión de la invención. Existe una camisa larga 6" que se extiende desde el primero hasta el segundo soporte 2, 3 y encapsula al menos aproximadamente toda la longitud de cada miembro alargado 1. Los casquillos 10 estén encapsulados también dentro de esta camisa 6". De nuevo el miembro alargado 1 se puede mover todavía con relación a esta camisa 6" en su dirección longitudinal. La camisa larga 6" se puede fabricar también de más de una pieza, por ejemplo de tres piezas, de manera que la camisa está dividida en tres piezas por las dos membranas 4, 5.

35 Las figuras 13 a 15 muestran una cuarta forma de realización del elemento de oclusión de la invención. Esta forma de realización comprende la primera y segunda camisas 6, 7, que envuelven las dos estructuras de fijación sobre el lado distal y el lado próximo del elemento de oclusión. Estas camisas 6, 7 son manguitos, dispuestos alrededor de la primera y tercera porción del manajo de miembros alargados 1. Las camisas 6, 7 se cosen con preferencia a los miembros alargados 1 y a las membranas 4, 5. Además, esta forma de realización comprende una pluralidad de terceras camisas 6', dispuestas entre la primera y la segunda membranas 4, 5, donde cada una de estas terceras camisas 6' rodea un miembro alargado 1 individual. Como se puede ver mejor en la figura 15, con preferencia sólo envuelven parcialmente los miembros alargados 1, es decir, sólo entre las dos membranas 4, 5. Con preferencia, están retenidos en posición por las hebras 10 o las membranas 4, 5. Las partes restantes de los miembros alargados 1 están envueltas como un manajo por la primera y la segunda camisas 6, 7.

45 El elemento de oclusión de acuerdo con la invención asegura que ninguna parte del elemento de oclusión pueda migrar dentro del cuerpo humano o animal y mejora el crecimiento del tejido del cuerpo sobre el elemento de oclusión.

#### Lista de signos de referencia

1	Miembro alargado
50 10	Casquillo de fijación
2	Primer soporte
20	Vástago de bloqueo
3	Segundo soporte
4	Primera membrana
55 40	Taladro central
5	Segunda membrana
50	Taladro central
6	Primera camisa
60	Costura
60 7	Segunda camisa
70	Costura
8	Primera hebra
9	Segunda hebra

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Elemento de oclusión para ocluir un paso en un sistema circulatorio, comprendiendo el elemento de oclusión al menos un cuerpo de oclusión (4, 5) para ocluir el paso, una unidad de expansión (1) que comprende al menos una estructura de fijación para fijar el cuerpo de oclusión dentro del paso, en el que al menos una parte de la unidad de expansión (1) se expande dentro de dicha superficie de fijación, expandiendo de esta manera el cuerpo de oclusión y una unidad de bloqueo (2, 3) para bloquear la unidad de expansión (1) en su estado expandido, teniendo la unidad de expansión (2, 3) un primer elemento y un segundo elemento, en el que el primero y segundo elementos de la unidad de bloqueo (2, 3) se pueden llevar a acoplamiento de bloqueo entre sí cuando el cuerpo de oclusión (4, 5) se expande, en el que la unidad de expansión (1) comprende una pluralidad de miembros alargados (1) con primero y segundo extremos cada uno de ellos, en el que el primer extremo de cada miembro alargado (1) está fijado al primer elemento de la unidad de bloqueo (2, 3) y el segundo extremo de cada miembro alargado (1) se fija al segundo elemento de la unidad de bloqueo (2, 3), en el que los miembros alargados (1) se pueden retorcer para formar la al menos una estructura de fijación, en el que al menos un cuerpo de oclusión (4, 5) es una lámina flexible y en el que el al menos un cuerpo de oclusión (4, 5) comprende taladros que son penetrados por los miembros alargados (1), caracterizado porque el elemento de oclusión comprende una camisa (6, 7) que envuelve al menos una parte de dicha unidad de expansión.
- 20 2.- Elemento de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la camisa (6, 7) está fijada al menos al un cuerpo de oclusión (4, 5).
- 3.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la camisa (6, 7) envuelve al menos una de dichas unidades de fijación.
- 25 4.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento de oclusión comprende exactamente dos estructuras de fijación y dos camisas exteriores (6, 7), envolviendo cada camisa (6, 7) una de las estructuras de fijación.
- 30 5.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento de oclusión comprende exactamente un primero y un segundo cuerpos de oclusión (4, 5), en el que en un estado no-expandido, el primero y el segundo cuerpos de oclusión (4, 5) están dispuestos a una distancia entre sí, en el que una primera de dichas estructuras de fijación está dispuesta entre el primer cuerpo de oclusión (4) y el primer elemento de la unidad de bloqueo (2, 3) y una segunda de dichas estructuras de fijación está dispuesta entre el segundo cuerpo de oclusión (5) y el segundo elemento de la unidad de bloqueo (2, 3).
- 35 6.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la unidad de expansión (1) es móvil con relación a la camisa envolvente (6, 7).
- 40 7.- Elemento de oclusión de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 6, en el que la camisa (6, 7) está rodeando una pluralidad de miembros alargados y en la que la camisa (6, 7) está fijada al menos a alguno de los miembros alargados (1), en el que cada uno los miembros alargados (1) comprende un eje longitudinal y en el que los miembros alargados (1) se pueden mover con relación a la camisa (6, 7) en la dirección de su eje longitudinal correspondiente.
- 45 8.- Elemento de oclusión de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la camisa (6, 7) se cose sobre al menos algunos de los miembros longitudinales (1).
- 9.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la estructura de fijación se expande dentro de la camisa (6, 7).
- 50 10.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el cuerpo de oclusión (4, 5) tiene un borde circunferencial y en el que la camisa (6, 7) se fija al cuerpo de oclusión (4, 5) a una distancia de este borde.
- 55 11.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la camisa (6, 7) está fabricada de un material flexible y en el que la camisa (6, 7) es compresible a un estado plegado.
- 60 12.- Elemento de oclusión de acuerdo con la reivindicación 11, en el que una pluralidad de camisas (6, 7) están presentes que envuelven al menos una parte de la unidad de expansión y en la que cada miembro alargado está envuelto en una separada de dichas camisas.
- 13.- Elemento de oclusión de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el elemento de oclusión comprende exactamente dos estructuras de fijación y dos cuerpos de oclusión expandidos por dichas estructuras de fijación y en el que los miembros alargados están envueltos individualmente al menos a lo largo de su longitud que

se extiende entre los dos cuerpos de oclusión.

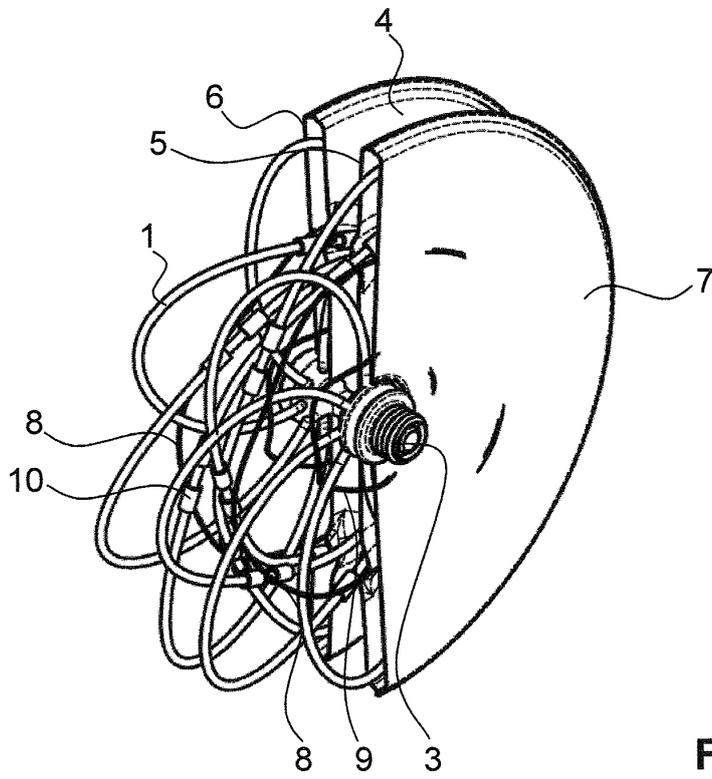


FIG. 1

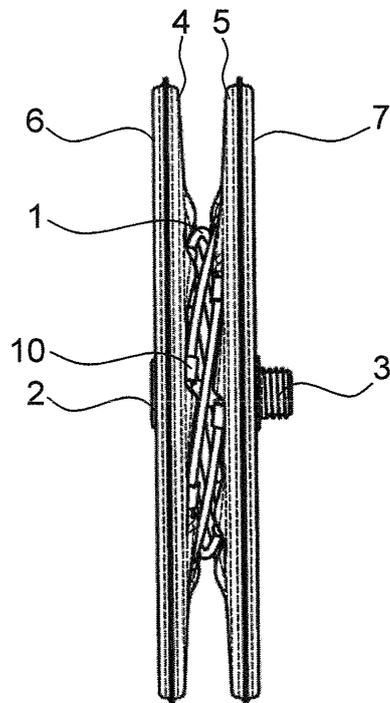


FIG. 2

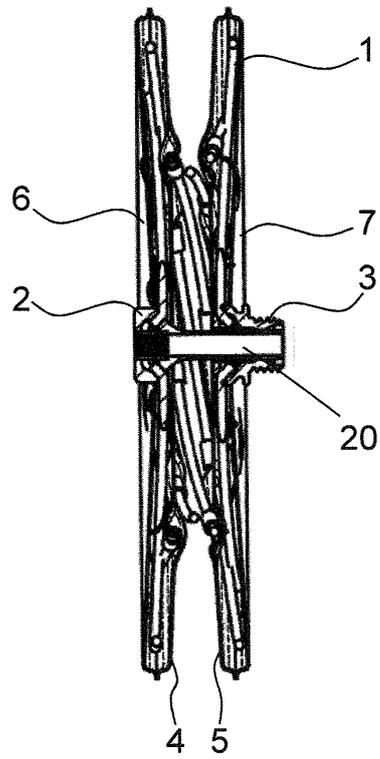


FIG. 3

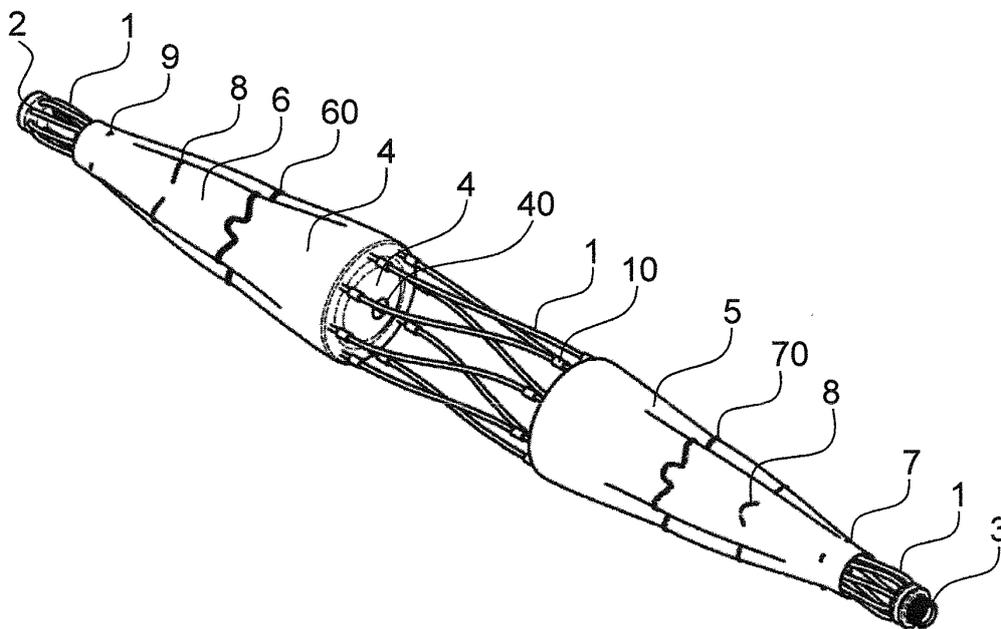


FIG. 4

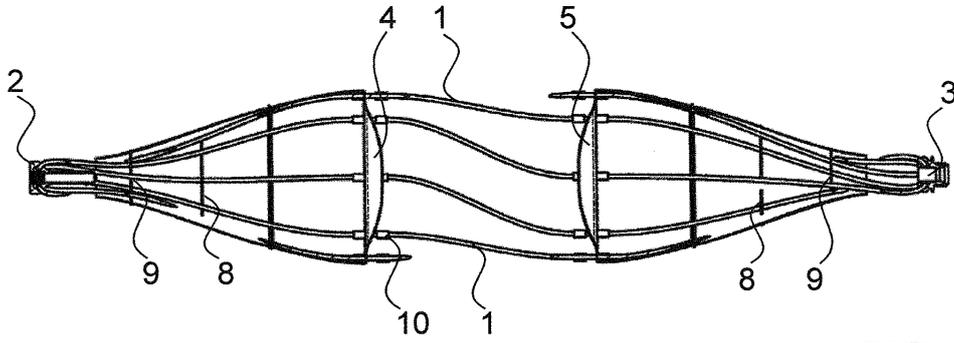


FIG. 5

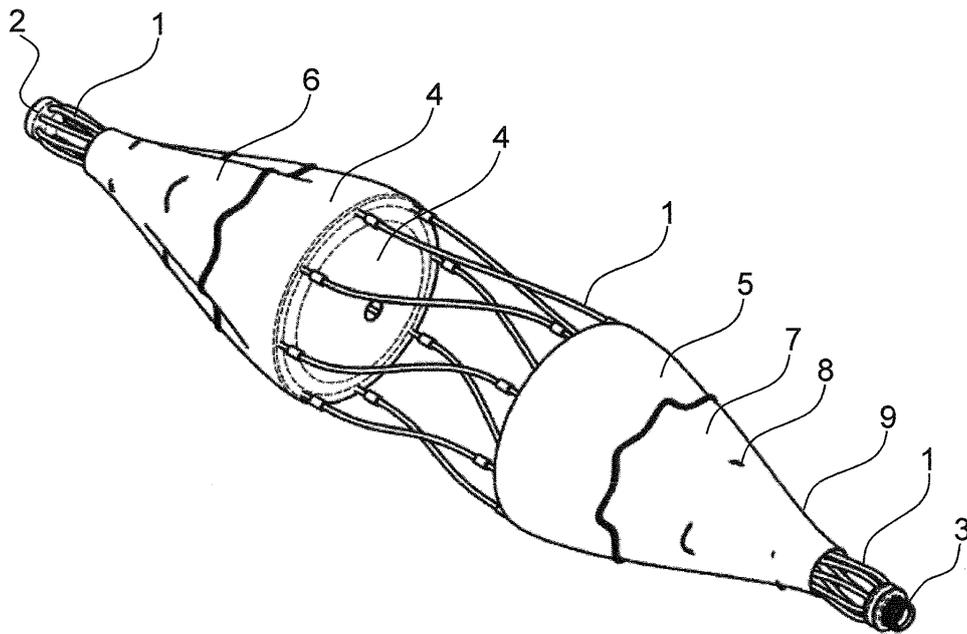
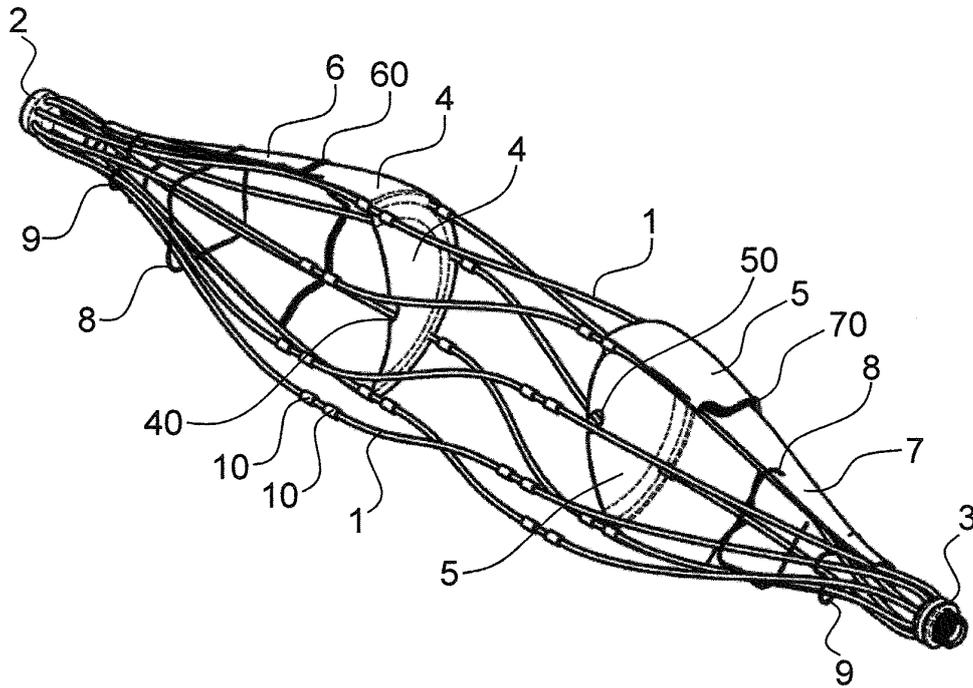
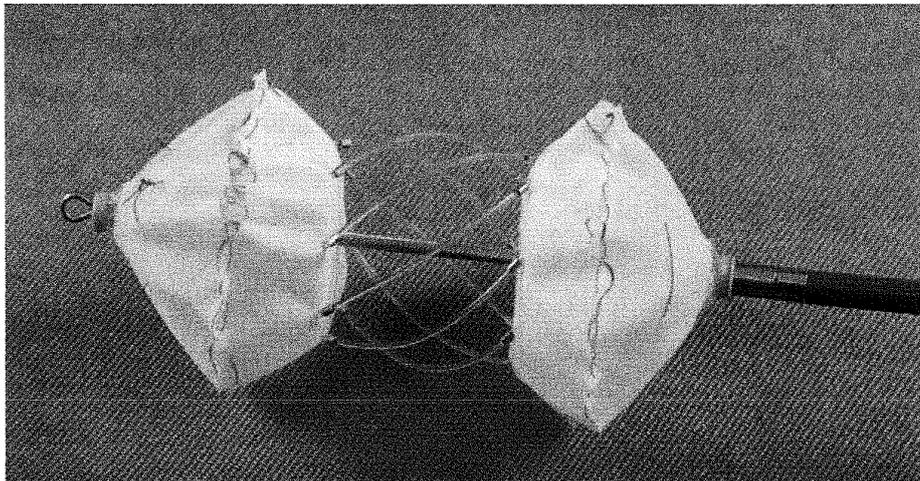


FIG. 6



**FIG. 7**



**FIG. 12**

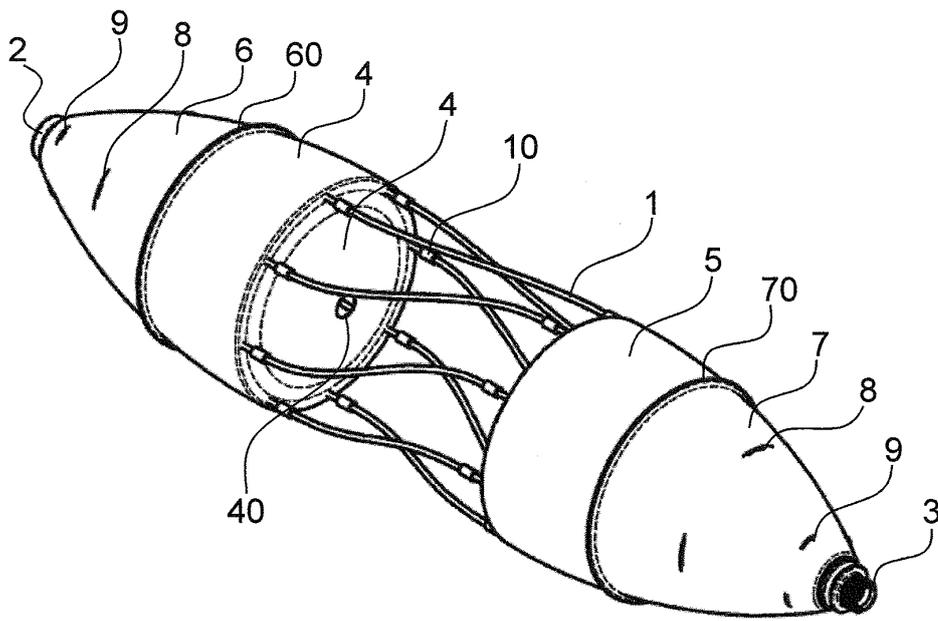


FIG. 8

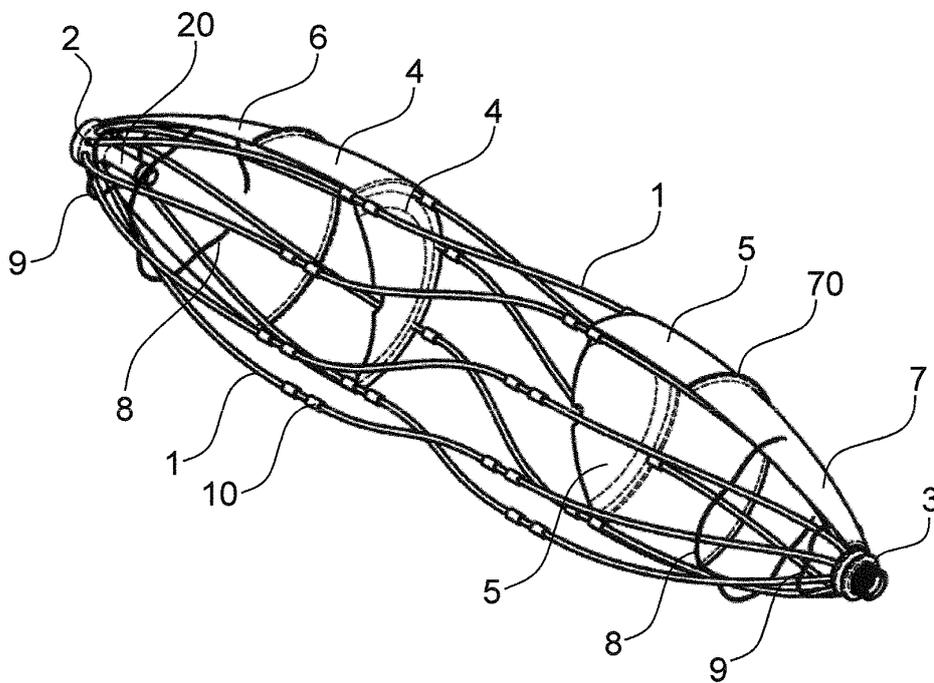


FIG. 9

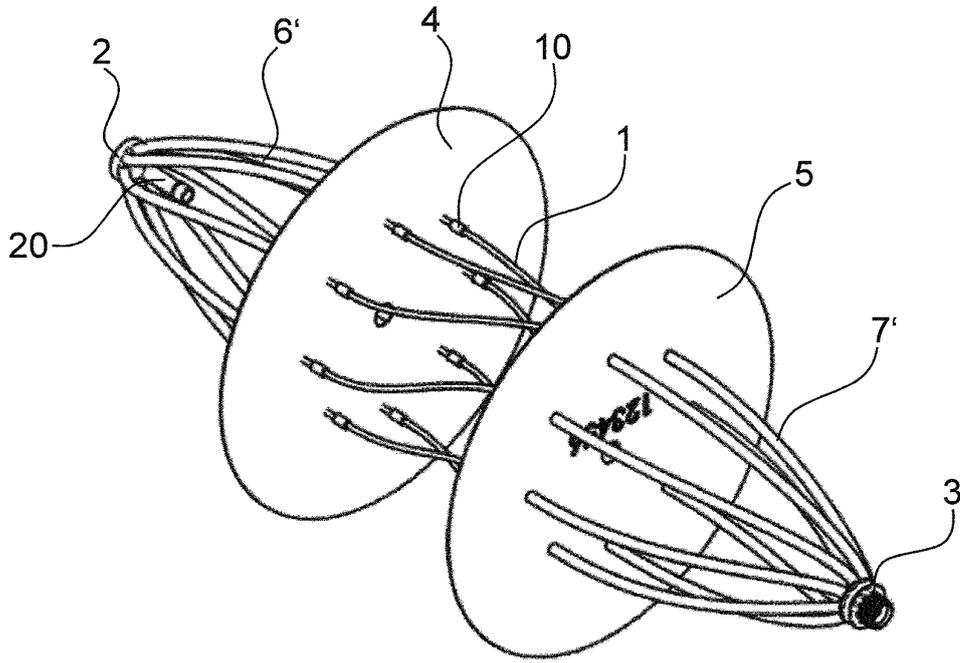


FIG. 10

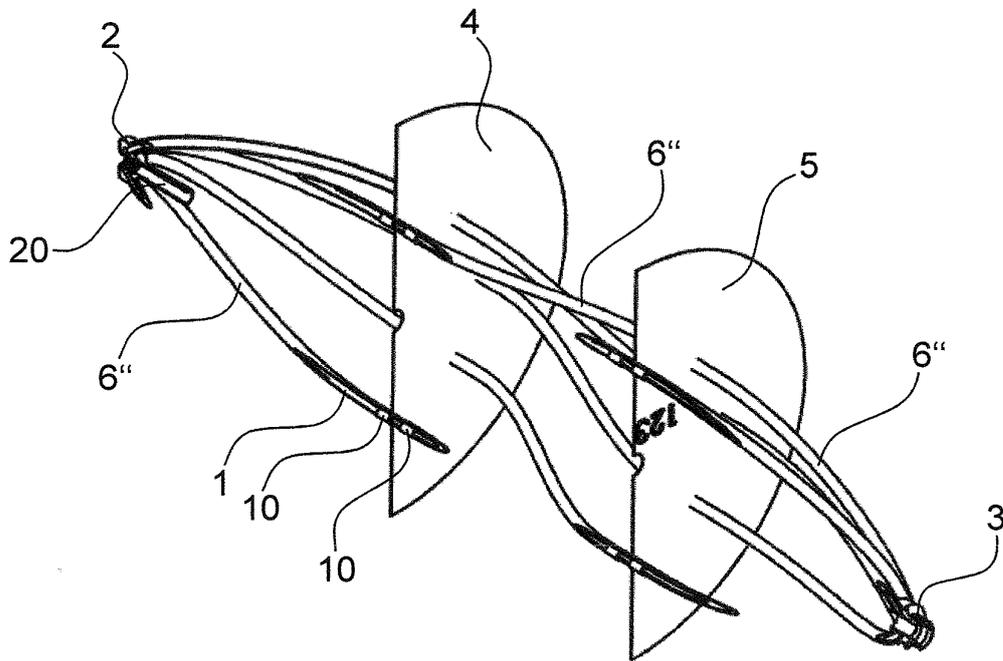
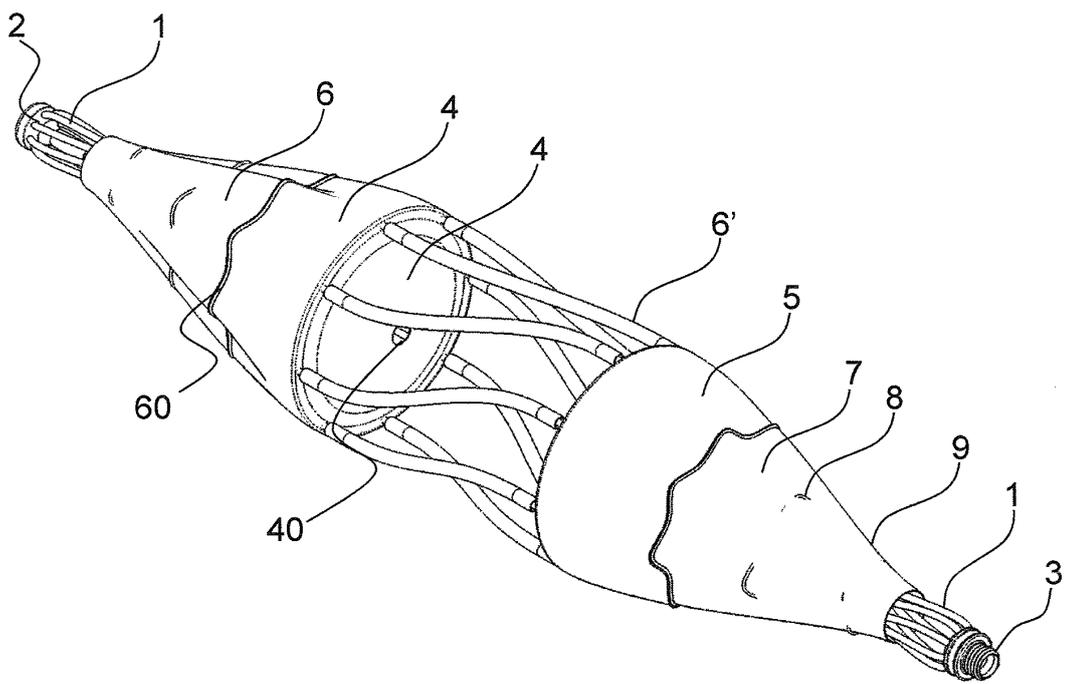
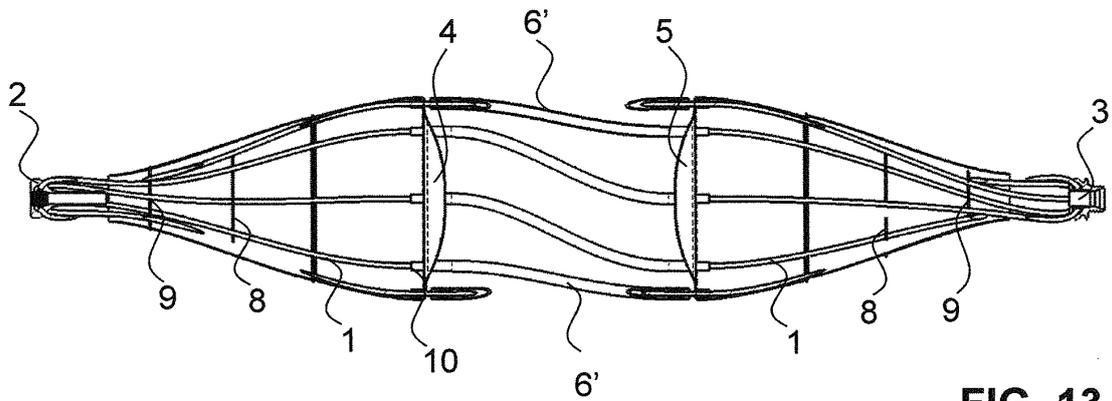
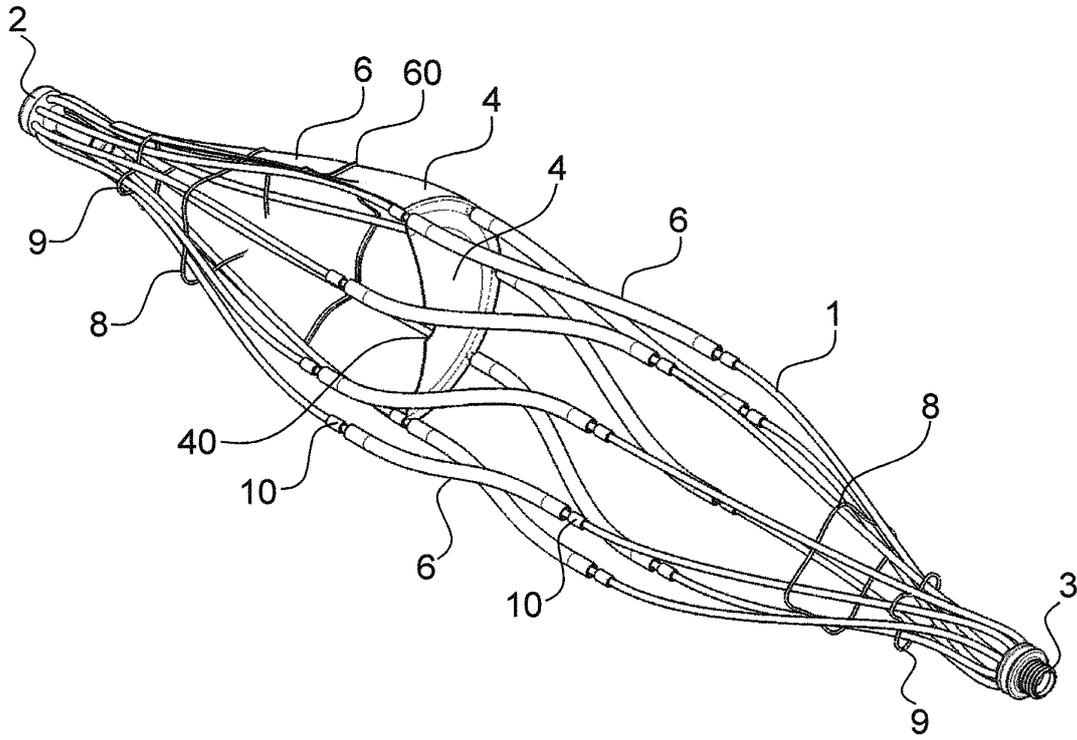


FIG. 11





**FIG. 15**