

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 026**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2014 PCT/EP2014/071327**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015 WO15052125**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2014 E 14789192 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 3054855**

54 Título: **Oclusor**

30 Prioridad:  
**10.10.2013 EP 13188121**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.03.2018**

73 Titular/es:  
**CARAG AG (100.0%)  
Bahnhofstrasse 9  
6340 Baar, CH**

72 Inventor/es:  
**WIDMER, BEAT y  
MELLMANN, ANDREAS**

74 Agente/Representante:  
**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 657 026 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**

Oclusor

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un oclusor para ocluir un paso en un sistema circulatorio y más en concreto para cerrar un paso corporal de un cuerpo humano, por ejemplo, un agujero a través del tabique atrial o el tabique ventricular del corazón o en un canal corporal.

10

**Técnica anterior**

US 6 488 706 describe un implante, que funciona bien, para ocluir un paso en un sistema circulatorio. Este implante tiene su aplicación particular como un implante cardiológico por medio del que es posible, por ejemplo, cerrar un agujero a través del tabique atrial o el tabique ventricular de un corazón. Está preparado para ser desplegado o ponerse en una posición deseada en el cuerpo. Este oclusor incluye una pluralidad de elementos alargados a modo de hilos finos que forman una estructura de fijación y un solo cuerpo de oclusión, a saber, una membrana flexible en forma de disco, que es expandida por la estructura de fijación en el paso corporal. La estructura de fijación se bloquea en su estado expandido por una unidad de bloqueo. Esta unidad de bloqueo incluye dos elementos de bloqueo que se juntan cuando se expande el cuerpo de oclusión.

20

WO 2005/074813 describe un oclusor que opera con el mismo principio, pero incluye dos cuerpos de oclusión que son expandidos por la estructura de fijación. Este oclusor cierra fijamente ambos lados del paso.

25

Estos dos oclusores tienen la ventaja de que los oclusores se pueden abrir y cerrar y, por lo tanto, su posición dentro del paso corporal se puede cambiar hasta que la estructura de fijación sea bloqueada en su forma expandida por la unidad de bloqueo. Sin embargo, hay que tener cuidado de que los elementos alargados finos, especialmente cuando se curvan a la estructura de fijación, no se rompan. Cuando se usa material biodegradable, como se propone en US 2003/0149463, hay que tener cuidado de que el implante se cubra con el tejido corporal, antes de que el material se disuelva. Las pequeñas partes que por lo demás se desprenden del oclusor y serían transportadas a otras partes del cuerpo humano pueden producir daño severo. También se observó que el crecimiento sobre el cuerpo de oclusión, especialmente las membranas en forma de disco, tiene lugar más rápidamente que el crecimiento sobre los elementos alargados.

30

WO 2012/156415 afronta este problema proponiendo una camisa o envuelta protectora que se coloca alrededor de la estructura de fijación. Esta envuelta se hace de un material blando y flexible de modo que también puede comprimirse o plegarse cuando el oclusor se introduce en una envuelta de introducción en el cuerpo de un animal o humano. Cuando se rompen partes de la estructura de fijación, se mantienen retiradas por la camisa y no pueden vagar a través del cuerpo. Sin embargo, todavía hay partes del oclusor que pueden vagar a través del cuerpo.

40

También se conocen otros tipos de oclusores en la técnica actual. Sin embargo, los oclusores de la técnica anterior descritos a continuación no tienen las ventajas mencionadas anteriormente:

45

WO 03/061481 describe un oclusor a modo de vela incluyendo dos hojas que forman los cuerpos de oclusión y brazos de alambre. Los brazos de alambre terminan en puntas que se cosen en las hojas.

WO 2003/062711 representa dos cuerpos de oclusión en forma de hoja y elementos alargados que forman una estructura de expansión, donde los elementos alargados se cosen sobre las hojas.

50

En WO 2010/129511 las hojas se cosen a elementos alargados que también incluyen extremos de terminación. Montajes de brazos a las hojas por suturas también se describen en WO 2004/067538 y US 2005/034723.

55

US 2012/0179190 A1 describe un oclusor con casquillos para restringir el movimiento del cuerpo de oclusión cuando el oclusor está expandido.

60

US 2004/0143294 describe un oclusor con dos hojas y brazos con cabezales atraumáticos conectados a dichas hojas con hilos.

65

**Resumen de la invención**

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

Este objeto se logra con un oclusor según la reivindicación 1.

El oclusor de la invención para ocluir un paso en un sistema circulatorio incluye

- al menos un cuerpo de oclusión para ocluir el paso,

múltiples elementos alargados que forman una unidad de expansión capaz de expandirse a al menos una estructura de fijación para fijar el cuerpo de oclusión dentro del paso, expandiendo por ello el cuerpo de oclusión, penetrando los elementos alargados el al menos único cuerpo de oclusión,

- una unidad de bloqueo para bloquear la unidad de expansión en su estado expandido y

- casquillos de fijación para restringir el movimiento relativo entre los elementos alargados y el al menos único cuerpo ocluidor, rodeando cada casquillo de fijación un solo elemento alargado y contactando uno del al menos único cuerpo de oclusión,

donde el ocluidor incluye además al menos un hilo y donde al menos uno de estos casquillos de fijación está fijado al al menos único cuerpo de oclusión con este al menos único hilo, penetrando el hilo el casquillo y el cuerpo de oclusión. Preferiblemente, cada uno de estos casquillos está fijado a uno del al menos único cuerpo de oclusión.

Los elementos alargados son preferiblemente filamentos, hilos o alambres. Los elementos alargados que penetran el al menos único cuerpo de oclusión permiten un fácil manejo del ocluidor. Se pueden formar estructuras de fijación como se conoce por WO 2012/156415, WO 2005/074813 y US 6 488 706. En una realización preferida, el ocluidor de la invención es del mismo tipo, es decir, tiene uno o dos cuerpos de oclusión, la misma unidad de bloqueo y los mismos elementos alargados que se curva y retuerce en una estructura de fijación en forma de roseta cuando se juntan los extremos opuestos de los elementos alargados.

Dado que los casquillos que conectan el al menos único cuerpo de oclusión a los elementos alargados están cosidos al cuerpo de oclusión, estos casquillos permanecen fijados al cuerpo de oclusión, incluso cuando el elemento alargado se rompe. Los casquillos no pueden ir de un lado a otro por el cuerpo del animal o humano. Esto mejora la seguridad del ocluidor, dado que piezas especialmente tan pequeñas y diminutas podrían vagar por lugares del cuerpo del animal o humano. A causa de su pequeñez, no pueden encontrarse fácilmente y pueden producir daño severo.

En una realización preferida de la invención, el al menos único cuerpo de oclusión incluye múltiples aberturas, siendo penetrada cada abertura por un solo de los elementos alargados, donde el al menos único hilo penetra el cuerpo de oclusión a través de estas aberturas. Esto simplifica la producción. Por ejemplo, los cuerpos de oclusión conocidos por WO 2012/156415, WO 2005/074813 y US 6 488 706 pueden usarse también en el ocluidor de la invención.

En una realización preferida de la invención, el al menos único hilo forma un bucle alrededor de cada casquillo.

El hilo se puede cerrar haciendo un nudo, por ejemplo, con sus dos extremos. Los dos extremos del hilo o los dos cordones también pueden encolarse o soldarse juntos.

Se puede montar múltiples casquillos con el mismo hilo en el cuerpo de oclusión. Sin embargo, en una realización preferida, cada casquillo se fija al cuerpo de oclusión con un hilo separado.

En una realización preferida de la invención, el bucle está cerrado y cada hilo forma un bucle cerrado.

En otra realización preferida de la invención, cada hilo incluye un cordón con un primer extremo libre y un segundo extremo libre, estando situado el primer extremo libre en un lado del casquillo y estando situado el segundo extremo libre en un segundo lado opuesto del casquillo, y donde el primer y el segundo extremo libre son más gruesos que el cordón entre ellos. Preferiblemente, el primer extremo libre y el segundo extremo libre son abombamientos. Por ejemplo, estos abombamientos se pueden obtener anudando los extremos del cordón o calentando los extremos hasta que se encojan abombándose.

El material preferido para los casquillos es preferiblemente metal, tal como platino-iridio o un material degradable, pero visible a los rayos X, tal como una mezcla de un polímero con BaS (sulfato de bario). Los hilos de coser se hacen preferiblemente de polímero no degradable (tal como polipropileno, poliamida, poliéster).

La seguridad del ocluidor se puede mejorar cuando el ocluidor incluye una envuelta, vaina o camisa que encierra al menos algunas partes del ocluidor. En lo siguiente, se usará el término camisa, también en el sentido de envuelta, vaina o artículos similares. La camisa exterior envuelve preferiblemente múltiples o todos los elementos alargados, es decir, un grupo de ellos.

Preferiblemente, la camisa envuelve los elementos alargados al menos parcialmente y, más preferiblemente, la camisa envuelve al menos una de las unidades de fijación. Preferiblemente, siempre se coloca alrededor de esta parte de la unidad de expansión, incluso antes de formar la estructura de fijación; es decir, antes de que el ocluidor se expanda. Como ya se ha indicado en la parte introductoria de este texto, este tipo de ocluidor evita que las partes

rotas de la envuelta vaguen por el cuerpo humano o animal. En caso de que la cavidad con la camisa se llene de sangre coagulada o de tejido organizado, la estructura de fijación se incrusta y las partes rotas no van de un sitio a otro.

- 5 En una realización preferida, la camisa está montada en el al menos único cuerpo de oclusión, de modo que ambos forman conjuntamente una cámara generalmente cerrada o casi. Preferiblemente, el al menos único casquillo está dispuesto en este espacio o cámara definido por la camisa y el al menos único cuerpo de oclusión. Preferiblemente, todos los casquillos están dispuestos dentro de este espacio o cámara.
- 10 Puede haber solamente un solo cuerpo de oclusión y exactamente dos estructuras de fijación. En una realización preferida, el oclisor incluye exactamente dos estructuras de fijación y exactamente dos cuerpos de oclusión. Preferiblemente hay exactamente dos camisas exteriores, envolviendo cada camisa una de las estructuras de fijación.
- 15 En una realización preferida, el oclisor incluye exactamente un primer y un segundo cuerpo de oclusión, donde, en un estado no expandido, los cuerpos de oclusión primero y segundo están dispuestos a una distancia uno de otro, donde una primera de dichas estructuras de fijación 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.
- 20 Preferiblemente el al menos único cuerpo de oclusión es una hoja flexible, donde cada uno de los cuerpos de oclusión es preferiblemente una hoja separada.
- 25 En una realización preferida, la camisa rodea la estructura de fijación en su circunferencia alrededor del eje longitudinal del oclisor. La camisa se puede hacer de un material apretado o también puede tener aberturas. Por ejemplo, puede ser una red, tela de punto, tela tejida, una membrana fundida o tejido artificial o biológico. La estructura de la superficie de la camisa, la vaina o la envuelta mejora la endotelización o el sobrecrecimiento del oclisor y el tejido dado que las células de tejido prefieren el material de la camisa más que el material de la estructura de fijación. Esto mejora el sobrecrecimiento del oclisor especialmente en realizaciones donde la estructura de fijación adapta su forma al tejido que rodea el paso en el cuerpo humano o animal.
- 30 El material preferido para la camisa es poliéster o un polímero degradable como PLA, PLLA, PGA, PLGA o P4HB o una mezcla de dichos materiales poliméricos. El material preferido para la estructura de fijación es metal o un polímero degradable como PLA, PLLA, PGA, PLGA o P4HB o una mezcla de dichos materiales poliméricos. El cuerpo de oclusión se hace preferiblemente del mismo material que la camisa. Sin embargo, también se puede hacer de un material diferente. Los materiales preferidos para el cuerpo de oclusión son poliéster o un polímero degradable como PLA, PLLA, PGA, PLGA o P4HB o una mezcla de dichos materiales poliméricos. El cuerpo de oclusión se hace preferiblemente de una hoja flexible. Tiene preferiblemente forma de disco circular cuando está expandido.
- 35 Cuando se usa un oclisor que tiene dos camisas, las camisas se pueden hacer de materiales diferentes. Por ejemplo, uno de ellos puede ser biodegradable y el otro no. Lo mismo se aplica para las estructuras de fijación y para los cuerpos de oclusión.
- 40 Cuando la camisa se hace de un material biodegradable, también la estructura de fijación se hace preferiblemente de un material biodegradable. En una realización preferida, la tasa de degradación de la camisa es menor que la de la estructura de fijación de modo que la estructura de fijación está protegida por la camisa hasta que se disuelva bien o el oclisor experimente sobrecrecimiento.
- 45 Preferiblemente, la unidad de expansión se puede mover con relación a la camisa envolvente. Así, la estructura de fijación se puede formar dentro de su envuelta sin ser perturbada durante la expansión. Preferiblemente, la camisa está montada en al menos algunos de los elementos alargados, donde cada uno de los elementos alargados incluye un eje longitudinal y donde los elementos alargados pueden moverse con relación a la camisa en la dirección de su eje longitudinal correspondiente. De esta forma, la estructura de fijación no es perturbada durante la expansión, sino que asegura que la camisa rodee de forma segura la estructura de fijación cuando se forme. Coser la camisa en al menos algunos de los elementos longitudinales es una forma simple de obtener una conexión fija, pero floja, entre la estructura de fijación y la camisa.
- 50 En una realización preferida, la estructura de fijación se expande dentro de la camisa, pero no penetra el material de la camisa.
- 55 Preferiblemente, la camisa se monta en el cuerpo de oclusión. El cuerpo de oclusión puede formar un lado de la camisa. En una realización preferida, el cuerpo de oclusión tiene un borde circunferencial y la camisa está fijada a este borde. Este montaje no tiene que ser a prueba de escapes, sino que puede tener agujeros o aberturas. Por ejemplo, la camisa se puede coser sobre el cuerpo de oclusión, se puede soldar sobre él, y se puede encolar a él o conectar de otro modo. También es posible que el cuerpo de oclusión y la camisa se hagan a partir de una sola
- 60
- 65

pieza unitaria. Sin embargo, en todas las realizaciones se prefiere que el cuerpo de oclusión tenga una forma a modo de disco redonda y aproximadamente plana cuando el ocluidor, respectivamente la estructura de fijación, se expanda. La camisa y el cuerpo de oclusión se hacen preferiblemente de un material flexible, donde el cuerpo de oclusión y la camisa son compresibles a un estado plegado.

5 Otras realizaciones de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

**Breve descripción de los dibujos**

10 Realizaciones preferidas de la invención se describen a continuación con referencia a los dibujos, que tienen la finalidad de ilustrar las presentes realizaciones preferidas de la invención y no la finalidad de limitarla. En los dibujos,

La figura 1 muestra una vista parcial en sección de un ocluidor según la invención en un estado expandido en una primera realización.

15 La figura 2 muestra una vista lateral del ocluidor según la figura 1.

La figura 3 representa una sección longitudinal del ocluidor según la figura 1.

20 La figura 4 muestra el ocluidor según una segunda realización en un estado casi completamente comprimido.

La figura 5 representa el ocluidor según la figura 4 en un estado parcialmente desplegado o expandido en vista en perspectiva.

25 La figura 6 representa el ocluidor según la figura 5 en una sección longitudinal parcial.

La figura 7 muestra el ocluidor de la figura 4 en una vista en sección longitudinal.

30 La figura 8 muestra una vista en perspectiva ampliada de una parte de la figura 6.

La figura 9 representa una sección longitudinal de la parte de la figura 8.

La figura 10 muestra una fotografía del ocluidor de la invención según la primera realización.

35 La figura 11 representa una vista en perspectiva ampliada de una parte de una tercera realización según la invención.

Y la figura 12 muestra una sección longitudinal de la parte de la figura 11.

**40 Descripción de realizaciones preferidas**

El ocluidor según las realizaciones preferidas se basa en los implantes descritos en WO 2012/156415. Sin embargo, también se puede basar en un ocluidor como el descrito en WO 2005/074813, es decir, un ocluidor sin camisa circundante. También se puede basar en un ocluidor como el descrito en US 6 488 706 y US 2003/0149463, es decir, un ocluidor con un solo cuerpo de oclusión. El ocluidor según la invención también podría tener otra forma y puede funcionar de otra forma como se describe más adelante.

50 El ocluidor se usa preferiblemente como un implante para cerrar un paso interno, por ejemplo, un agujero 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 desee cerrar. El implante puede comprimirse para introducción en el cuerpo. Para esta introducción, se usa un mecanismo de colocación. Por ejemplo, el mecanismo de colocación incluye una envuelta de introducción, dos catéteres de colocación y un alambre de guía. El ocluidor se introduce en una vena del cuerpo o arteria o vaso corporal, y se puede desplegar o expandir para ocluir el paso en el sistema circulatorio cuando llega a la posición del punto a cerrar previsto.

55 Las figuras 1 a 3 muestran una primera realización según la invención, las figuras 4 a 8 una segunda realización. Sin embargo, la diferencia es solamente la forma de coser los elementos alargados 1 a las camisas 6, 7. El hilo de costura lleva el número de referencia 8 y las puntadas están marcadas con el número de referencia 80. Por lo tanto, estas dos realizaciones se describirán a continuación conjuntamente, siendo aplicable toda la descripción a ambas realizaciones y además no se hace distinción entre las dos realizaciones.

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

65 La unidad de expansión consta de una pluralidad de elementos alargados finos 1. Estos elementos alargados 1 son parecidos a filamentos, alambres o hilos. Son flexibles y se pueden curvar, pero preferiblemente no tienen

elasticidad en la dirección de su eje longitudinal. Son preferiblemente rígidos e inextensibles. Cada elemento alargado tiene un primer extremo que está montado o se sujeta en un primer soporte 2, y un segundo extremo, que está montado en o se sujeta en un segundo soporte 3. Los elementos alargados 1 están dispuestos separados uno de otro y no están directamente conectados uno a otro; es decir, son preferiblemente hilos separados y no son parte de una red o están conectados de otro modo.

Cuando se juntan los dos soportes 2, 3, los elementos alargados 1 se comprimen longitudinalmente. Automáticamente se curvan y retuercen a un lado formando dos formas circulares o de bucle, similares a una flor, una hélice o un paraguas. Estas formas retorcidas forman estructuras de fijación. Estas estructuras están, cuando el ocluser está implantado, en el tejido circundante en ambos lados del paso a cerrar y fijan el ocluser en esta posición.

Los dos soportes 2, 3 tienen elementos de bloqueo que bloquean el ocluser en esta forma expandida y por lo tanto bloquean las estructuras de fijación en sus formas. Un elemento de bloqueo se ve mejor en la figura 3. Es un vástago de bloqueo 20 del primer soporte 2, que puede ponerse en enganche con una abertura en el segundo soporte 3.

Los cuerpos de oclusión primero y segundo 4, 5 son membranas finas, que están situadas entre los dos soportes 2, 3. En su forma extendida, son preferiblemente redondos, en forma de disco y casi planos. Se hacen de un material flexible de modo que se puedan plegar o comprimir cuando se introduzcan en la envuelta de introducción. En el estado extendido y desplegado del ocluser, también se extienden. Preferiblemente, son casi planos, de modo que pueden contactar el tejido circundante del paso a cerrar. En las figuras, los cuerpos de oclusión parecen ser bastante rígidos y su forma comprimida y flexible real no se representa de forma realista. Especialmente las figuras 1 y 2 no deberán 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 representadas en las figuras 4 a 7, las dos membranas 4, 5 están en realidad más plegadas y son menos planas en forma de disco. El ocluser real se representa en la fotografía según la figura 10. Las costuras 60 y 70, que dividen las membranas 4, 5 de las camisas 6, 7, se pueden ver bien. Preferiblemente, los dos cuerpos de oclusión 4, 5 se hacen del mismo material y tienen preferiblemente el mismo tamaño y forma.

Los cuerpos de oclusión 4, 5 se extienden radialmente desde el eje longitudinal del ocluser. Preferiblemente están dispuestos concéntricamente en este eje. También preferiblemente, ambas membranas son idénticas y su distancia a su soporte contiguo 2, 3 es idéntica. Cada cuerpo de oclusión 4, 5 incluye un agujero central 40, 50. Estos agujeros 40, 50, así como los agujeros correspondientes en los dos soportes 2, 3, son penetrados por el alambre de guía y los dos catéteres de colocación cuando el ocluser se introduce con una envuelta de introducción en el paso corporal.

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

Según la invención, cada estructura de fijación en forma de roseta o de flor está rodeada individualmente por una camisa de protección 6, 7 o envuelta adecuada. Una primera camisa 6, que es preferiblemente un manguito, está dispuesta alrededor de la primera porción de los elementos alargados 1 y una segunda camisa 7, preferiblemente idéntica, está dispuesta alrededor de la tercera porción de los elementos alargados 1. Esto se puede ver mejor en las figuras 1, 4 a 7.

Los elementos alargados 1 pueden moverse con relación a las camisas 6, 7. Sin embargo, para fijar la posición de las camisas 6, 7 de modo que siempre estén sobre las porciones primera y tercera, las camisas 6, 7 están montadas flojamente en al menos algunos elementos alargados 1 en esta región. Esto se realiza en este ejemplo con hilos 8, de modo que las camisas 6, 7 se cosen a los elementos alargados 1. Esto se puede ver mejor en las figuras 5 y 10.

Las camisas 6, 7 propiamente dichas se pueden hacer de una sola pieza o se pueden hacer de varias partes que están conectadas una a otra. En este ejemplo se hacen de una sola pieza cada una y se cosen a las membranas 4, 5 con costuras 60, 70.

Las camisas 6, 7 también están montadas en las membranas 4, 5, donde las membranas 4, 5 forman un lado de cara de las camisas 6, 7. Preferiblemente las camisas 6, 7 se cosen a las membranas 4, 5, de modo que formen una envuelta cerrada o una envuelta flexible que se abre solamente en cada lado en agujeros centrales pequeños que son penetrados por los elementos alargados 1. Sin embargo, cada cuerpo de oclusión 4, 5 siempre forma preferiblemente un elemento aproximadamente plano cuando se despliega y expande, de modo que los cuerpos de oclusión 4, 5 puedan contactar suavemente el tejido circundante del paso y cerrar el paso de la forma más apropiada.

5 Como se puede ver mejor en las figuras 1 y 3, las estructuras de fijación están encerradas dentro de la envuelta formada por las camisas 6, 7 y las membranas 4, 5. No obstante, la estructura de fijación todavía puede adaptar su forma al entorno anatómico del paso a cerrar. Como se puede ver en las figuras 1, 4 a 7, las partes de la unidad de expansión, es decir, los elementos alargados 1, que forman la estructura de fijación en el estado expandido, también están encerrados en dichas envueltas en el estado comprimido o parcialmente desplegado.

10 El ocluidor de la invención tiene una nueva forma para evitar el movimiento relativo entre los cuerpos de oclusión 4, 5 y los elementos alargados 1. Los cuerpos de oclusión 4, 5 incluyen en su circunferencia, a una distancia sustancial a su borde circunferencial, agujeros 41. Cada agujero 41 es penetrado por un solo elemento alargado 1. Esto se puede ver mejor en la figura 6. Los agujeros están dispuestos preferiblemente a distancias uniformes uno de otro.

15 El ocluidor también incluye casquillos de fijación 10. Cada casquillo de fijación 10 es penetrado por un solo elemento alargado 1, donde los casquillos 10 están fijados a los elementos alargados 1, de modo que no sean móviles con relación al eje longitudinal del elemento alargado respectivo. Los casquillos 10 se rizan preferiblemente sobre el elemento alargado 1.

20 Los casquillos 10 están dispuestos en un primer lado de las membranas 4, 5, contactando dicha membrana 4, 5. Este primer lado de la membrana se dirige al soporte adyacente 2, 3 y la camisa adyacente 6, 7. Los casquillos 10 se cosen a las membranas 4, 5, como se puede ver en la figura 1. El hilo de costura 11 penetra el mismo agujero del casquillo 10 que el elemento alargado 1 y penetra las membranas 4, 5 una segunda vez junto a dicho agujero. Esto se puede ver mejor en las figuras 8 y 9. El hilo de costura 11 puede formar un bucle cerrado como se representa en la realización según las figuras 8 y 9. Cada bucle está formado por un hilo separado.

25 En la realización representada en las figuras 11 y 12, el hilo de costura 12 consta de un cordón 120 y dos extremos libres 121, 122 que forman abombamientos. Preferiblemente estos abombamientos se forman después de que el hilo de costura 12 se pasa a través del agujero pasante del casquillo 10. Los extremos pueden, por ejemplo, calentarse o anudarse con el fin de formar los abombamientos. El hilo no penetra preferiblemente la membrana una segunda vez.

30 Los casquillos 10 de ambas membranas 4, 5 están situados dentro del espacio o la cámara formados por la membrana 4 y la camisa 6 y la membrana 5 y la camisa 7, respectivamente. Esto se puede ver mejor en la figura 7. Fuera de la camisa, es decir, en el segundo lado de las membranas 4, 5, no hay casquillos 10, solamente los hilos de coser. Cuando un elemento alargado se rompe, el casquillo correspondiente 10 permanece montado en la membrana. Cuando el hilo se rompe, los casquillos 10 todavía permanecen dentro de la camisa, especialmente cuando ya se ha llenado de sangre coagulada.

35 Aunque no hay camisa, una membrana penetrada por elementos alargados, pero con casquillos de fijación cosidos a la membrana, es una mejora, dado que los diminutos casquillos no pueden vagar dentro del cuerpo humano o animal.

40 Si los casquillos no se cosen demasiado apretados a las membranas, todavía permiten que las membranas 4, 5 se desplacen solamente una distancia corta a lo largo de los elementos alargados 1. Estos casquillos 10 también se pueden usar como marcadores de rayos X, especialmente cuando los elementos alargados son invisibles a los rayos X.

45 El ocluidor según la invención asegura que los diminutos casquillos no puedan vagar dentro del cuerpo humano o animal y mejora incluso los ocluidores que ya tienen camisas protectoras.

#### 50 **Lista de signos de referencia**

1: elemento alargado

10: casquillo de fijación

55 11: hilo de fijación

12: hilo de fijación

120: cordón

60 121: primer extremo libre

122: segundo extremo libre

65 2: primer soporte

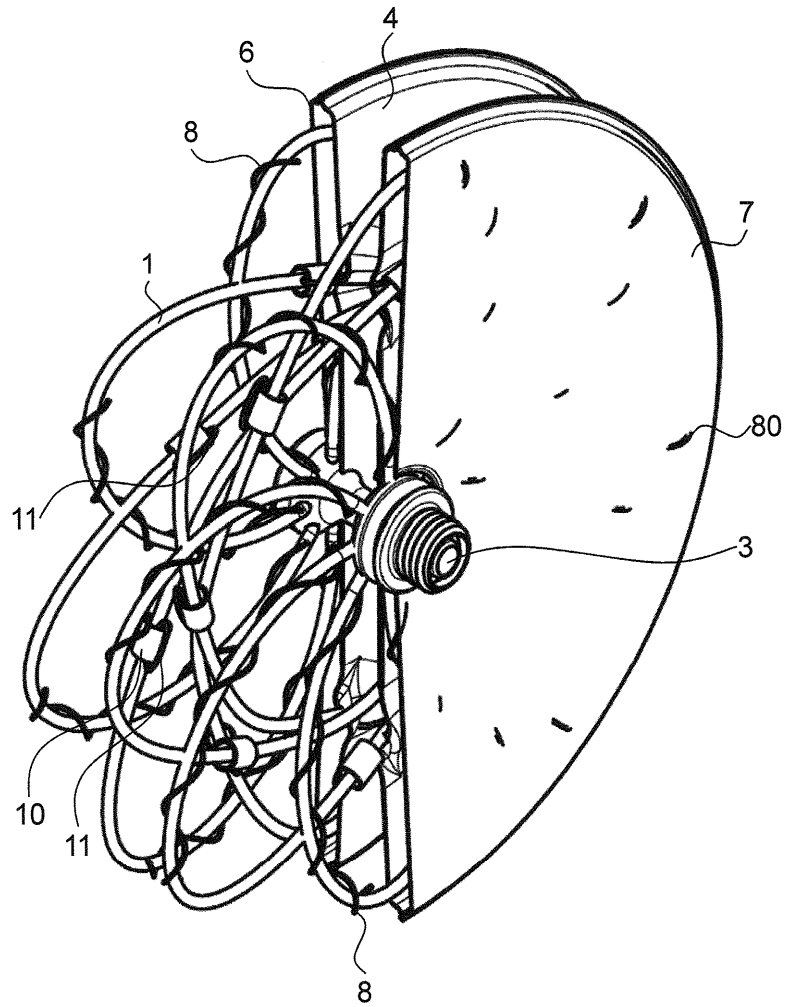
- 20: vástago de bloqueo
- 3: segundo soporte
- 5 4: primera membrana
- 40: agujero central
- 41: agujero
- 10 5: segunda membrana
- 50: agujero central
- 15 6: primera camisa
- 60: costura
- 7: segunda camisa
- 20 70: costura
- 8: hilo de coser
- 25 80: puntada



**REIVINDICACIONES**

1. Un ocluser para ocluir un paso en un sistema circulatorio, incluyendo el ocluser
- 5 - al menos un cuerpo de oclusión (4, 5) para ocluir el paso,
- múltiples elementos alargados (1) que forman una unidad de expansión capaz de expansión a al menos una estructura de fijación para fijar el cuerpo de oclusión (4, 5) dentro del paso expandiendo por ello el cuerpo de oclusión (4, 5), penetrando los elementos alargados (1) el al menos único cuerpo de oclusión (4, 5),
- 10 - una unidad de bloqueo (2, 3) para bloquear la unidad de expansión en su estado expandido y
- casquillos de fijación (10) para restringir el movimiento relativo entre los elementos alargados (1) y el al menos único cuerpo de oclusión (4, 5), rodeando cada casquillo de fijación (10) un solo elemento alargado (1) y contactando uno del al menos único cuerpo de oclusión (4, 5),
- 15 **caracterizado porque** el ocluser incluye además al menos un hilo (11, 12) y donde al menos uno de estos casquillos de fijación (10) está fijado al al menos único cuerpo de oclusión (4, 5) con este al menos único hilo (11, 12), penetrando el hilo el casquillo (10) y el cuerpo de oclusión (4, 5).
- 20 2. El ocluser de la reivindicación 1, donde el al menos único cuerpo de oclusión (4, 5) incluye múltiples aberturas, siendo penetrada cada abertura por un solo de los elementos alargados (1), y donde el al menos único hilo (11, 12) penetra el cuerpo de oclusión a través de una de estas aberturas.
- 25 3. El ocluser de las reivindicaciones 1 o 2, donde el al menos único hilo (11) forma un bucle alrededor de cada casquillo (10).
4. El ocluser de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde cada uno del al menos único casquillo (10) está fijado al cuerpo de oclusión (4, 5) con un hilo separado (11, 12).
- 30 5. El ocluser de la reivindicación 4, donde cada hilo (11) forma un bucle cerrado.
6. El ocluser de la reivindicación 4, donde cada hilo (12) incluye un cordón (120) con un primer extremo libre (121) y un segundo extremo libre (122), estando situado el primer extremo libre (121) en un lado del al menos único casquillo (10) y estando situado el segundo extremo libre (122) en un segundo lado opuesto del al menos único casquillo (10), y donde los extremos libres primero y segundo (121, 122) son más gruesos que el cordón (120) entremedio.
- 35 7. El ocluser de la reivindicación 6, donde el primer extremo libre (121) y el segundo extremo libre (122) son abombamientos.
8. El ocluser de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el ocluser incluye una camisa (6, 7) que envuelve los elementos alargados (1) al menos parcialmente.
- 40 9. El ocluser según la reivindicación 8, donde la camisa (6, 7) envuelve al menos una de dicha estructura de fijación.
10. El ocluser de las reivindicaciones 8 o 9, donde la camisa (6, 7) está montada en el al menos único cuerpo de oclusión (4, 5).
- 50 11. El ocluser según la reivindicación 10, donde al menos un casquillo (10) está dispuesto en un espacio definido por la camisa y el al menos único cuerpo de oclusión (4, 5), donde preferiblemente todos los casquillos (10) están dispuestos en el espacio definido por la camisa y el al menos único cuerpo de oclusión (4, 5).
12. El ocluser según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde el ocluser incluye exactamente dos estructuras de fijación.
- 55 13. El ocluser según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el ocluser incluye exactamente dos camisas exteriores (6, 7) y al menos dos estructuras de fijación y donde cada camisa (6, 7) envuelve una de las estructuras de fijación, donde envuelven diferentes estructuras de fijación.
- 60 14. El ocluser según una de las reivindicaciones 1 a 13, donde el ocluser incluye exactamente un primer y un segundo cuerpo de oclusión (4, 5), donde, en un estado no expandido, los cuerpos de oclusión primero y segundo (4, 5) están dispuestos a una distancia uno de otro, donde 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).
- 65

15. El ocluser según una de las reivindicaciones 1 a 14, donde el al menos único cuerpo de oclusión (4, 5) es una hoja flexible.



**FIG. 1**

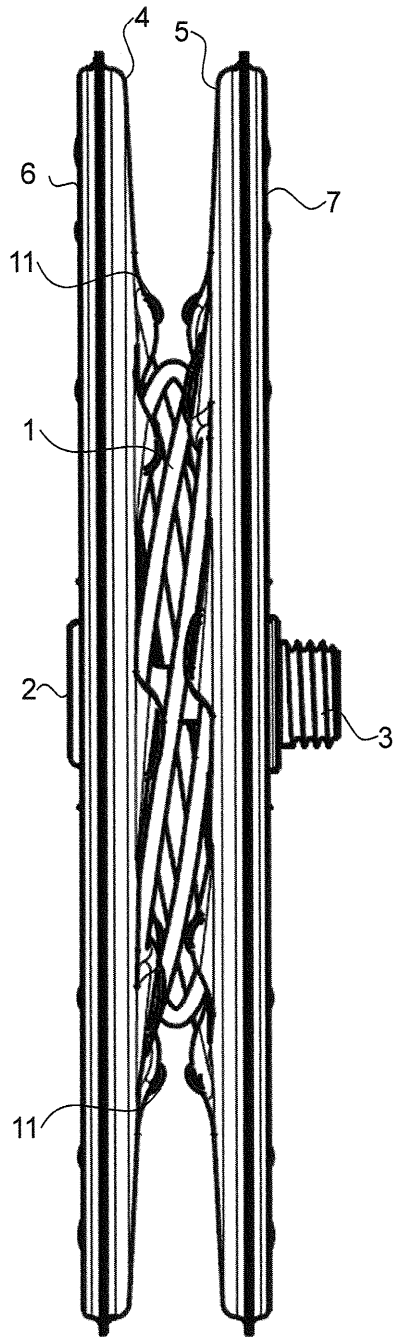


FIG. 2

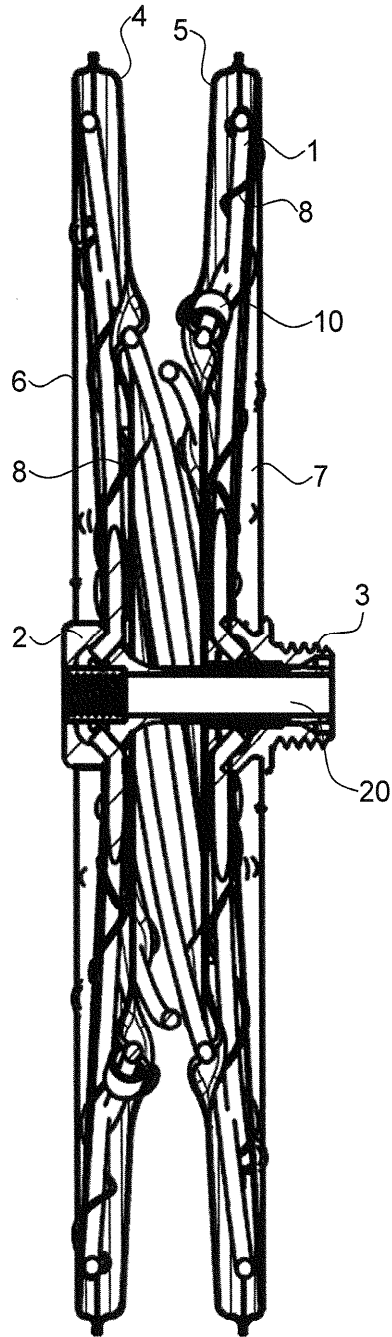


FIG. 3

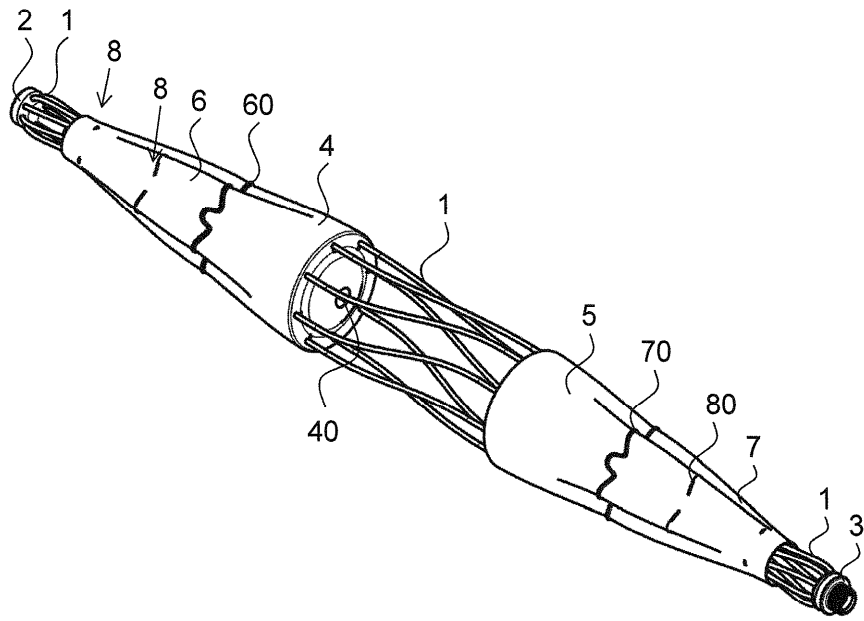


FIG. 4

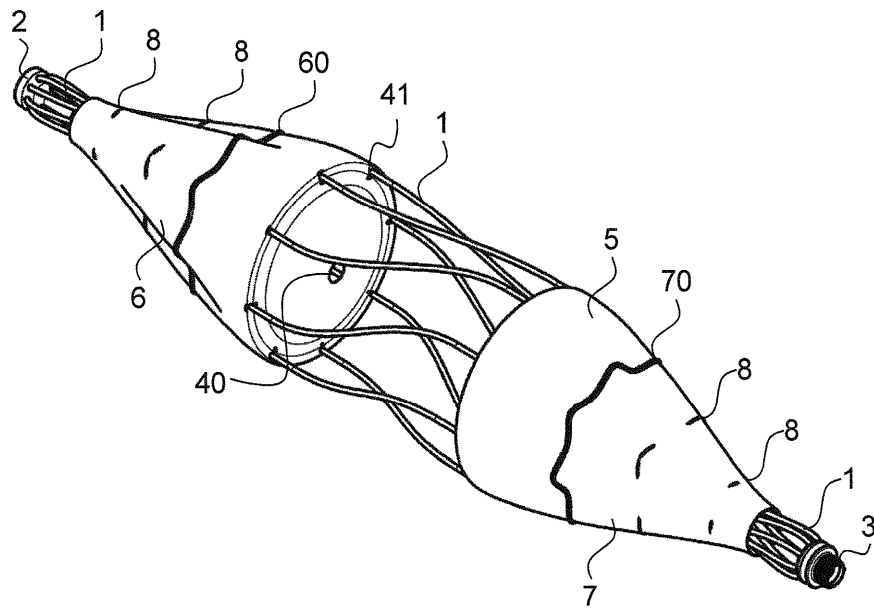


FIG. 5

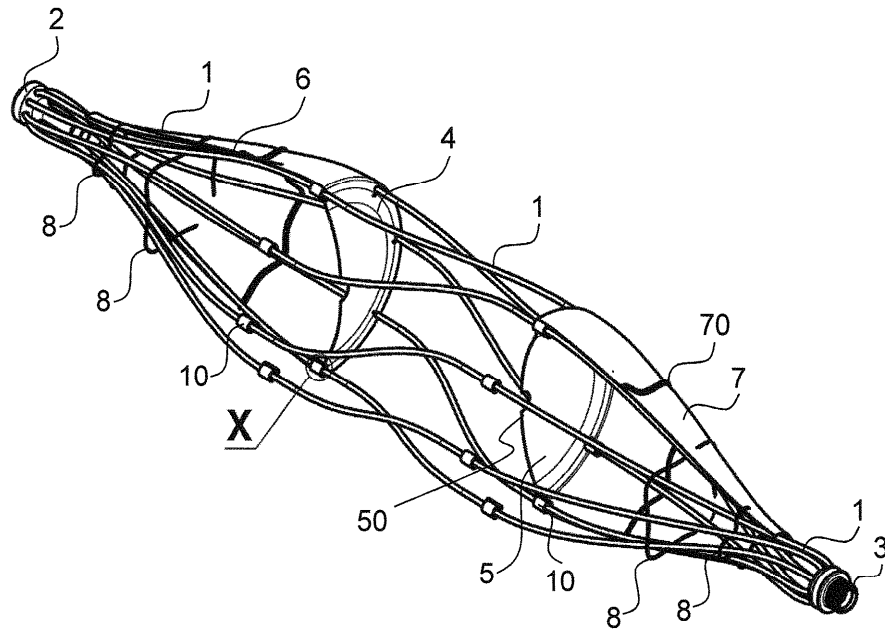


FIG. 6

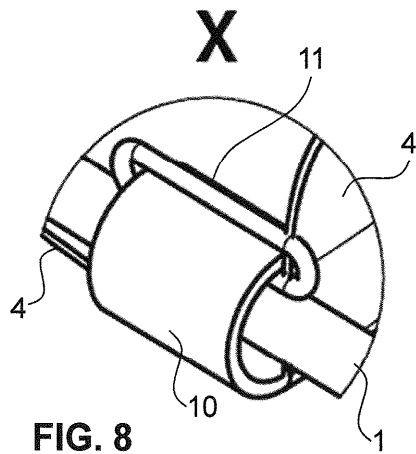


FIG. 8



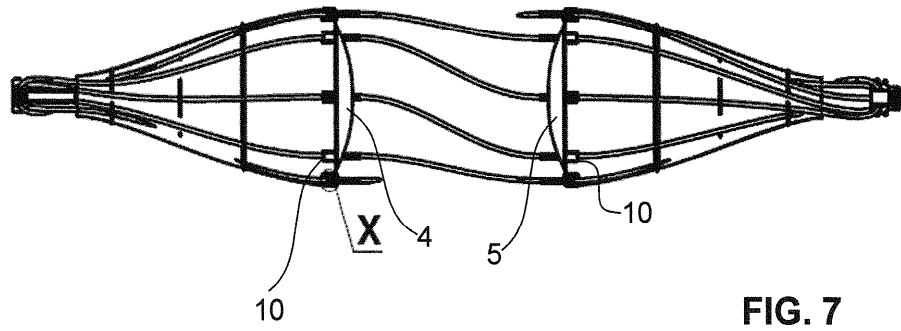


FIG. 7

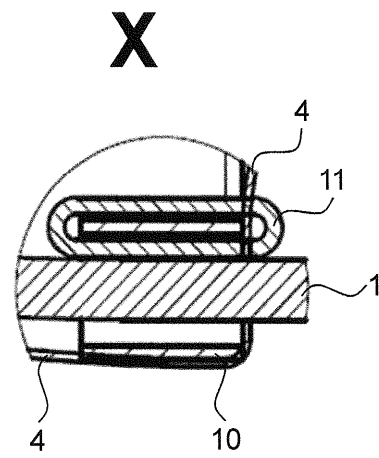
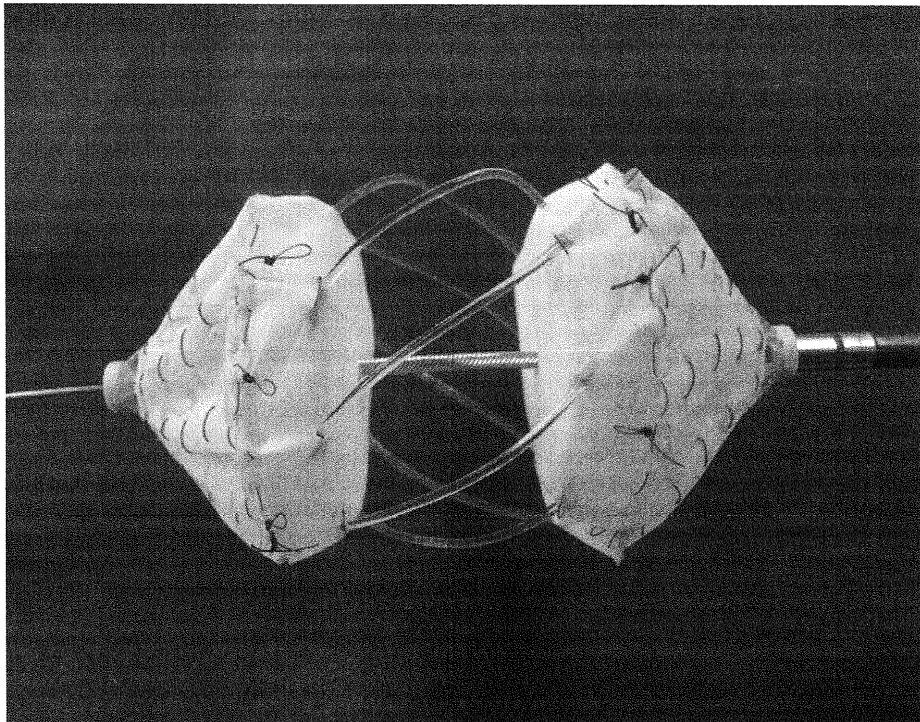


FIG. 9



**FIG. 10**

