



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(1) Número de publicación: 2 663 786

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01) **A61B 17/128** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 31.03.2014 PCT/PL2014/000031

(87) Fecha y número de publicación internacional: 08.10.2015 WO15152741

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 31.03.2014 E 14721990 (1)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 03.01.2018 EP 3125780

(54) Título: Dispositivo de oclusión del apéndice auricular izquierdo

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 17.04.2018

(73) Titular/es:

JITMED SP. Z O.O. (100.0%) Al. Zwyciestwa 96/98 81-451 Gdynia, PL

(72) Inventor/es:

ROGOWSKI, JAN; BRZEZINSKI, MACIEJ y DABROWSKI, LESZEK

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de oclusión del apéndice auricular izquierdo

5

10

15

20

40

45

50

55

La presente invención se refiere a un dispositivo de oclusión destinado a uso médico, para ocluir el apéndice auricular izquierdo, constituyendo un implante. El dispositivo de oclusión se puede utilizar en medicina también para otros propósitos.

El apéndice auricular izquierdo es un extremo ciego en el flujo sanguíneo a través del corazón, pero durante la sístole se llena de sangre. Comparado con el apéndice auricular derecho, es más largo, más delgado y tiene más superficie ondulante. Desde punto de vista médico, este órgano no tiene ninguna función significativa. En caso de fibrilación auricular, el apéndice auricular izquierdo es insuficientemente lavado por la sangre, lo que tiene como resultado la congestión de la sangre. La congestión puede provocar la activación del sistema de coagulación y la formación de coágulos. Los coágulos de sangre pueden ser liberados del interior del apéndice al sistema cardiovascular y transferidos a estructuras vitales importantes. Por lo tanto, una complicación frecuente de la fibrilación auricular es un derrame isquémico del órgano alcanzado por los coágulos de sangre, en el peor caso, un accidente cerebrovascular. La fibrilación auricular afecta aproximadamente a entre el 1% y el 2% de la población adulta y a la décima parte de los pacientes mayores de 80 años. Aumenta cinco veces el riesgo de derrame, estando uno de cada cinco derrames asociado con esta arritmia cardíaca. Los derrames isquémicos asociados con fibrilación auricular son la mayor parte de las veces fatales, y los pacientes que sobreviven están a menudo incapacitados, y expuestos episodios repetidos más frecuentemente que los pacientes que han sufrido derrames provocados por cualquier otra causa. Como consecuencia, el riesgo de muerte después de un derrame debido a fibrilación auricular se duplica, y el coste de tratamiento es 1,5 veces mayor.

Las soluciones conocidas dirigidas a detener el flujo sanguíneo a través del interior del apéndice auricular izquierdo se pueden dividir en dos grupos. El primer grupo de soluciones está dirigido a cerrar el suministro de sangre desde el interior. El segundo grupo de soluciones está dirigido a cerrar el suministro de sangre desde el exterior, mediante ocluir el apéndice utilizando un dispositivo de oclusión desde el exterior, en la base del apéndice.

En la especificación de patente europea número EP 1433437 se revela una solución conocida que pertenece al primer grupo de soluciones. Esta solución conocida propone una serie de soluciones de una membrana para cerrar desde el interior el ostium del apéndice auricular izquierdo al interior del apéndice. La membrana fijada en el interior del ostium impide que salgan coágulos sanguíneos del interior del apéndice al interior de la aurícula izquierda. La membrana se puede diseñar siendo permeable o impermeable con respecto al flujo sanguíneo, deteniendo los coágulos de sangre. La membrana está configurada para extenderse sobre el ostium del apéndice auricular izquierdo al interior del apéndice; por lo tanto, tiene una periferia exterior con una dimensión mayor que la dimensión del ostium del interior del apéndice. Están diseñados elementos de fijación, de tal modo que la membrana tiene un mandril central en el que se introduce un elemento con brazos auto-expansibles, hasta el interior del apéndice, lo que posibilita, en la siguiente etapa, ocluir desde el interior del apéndice el ostium del apéndice entre la membrana y los brazos del elemento situado, donde estos se han abierto.

En otra solución, conocida por la especificación de patente de EE.UU. número US 2005/0113861, se revela una solución diferente. De acuerdo con esta solución conocida, un dispositivo comprende un poste central y una lámina, extendida sobre una serie de nervaduras, que bloquea la salida de coágulos sanguíneos procedentes desde apéndice. La lámina se extiende sobre las nervaduras a modo de paracaídas, donde desde el interior del apéndice queda un espacio abierto, mientras que desde la aurícula izquierda el flujo de sangre está cerrado por dicha lámina.

Otra solución que pertenece al primer grupo de soluciones, conocida por la especificación de patente de EE.UU. número US 2006/0247680, revela un procedimiento y una brida implantable para ocluir el orificio de sangre de la aurícula a un apéndice. La brida se fija en el lumen del orificio de sangre al apéndice, y contiene una placa mayor desde el dado de la aurícula, con una brida de resistencia y una segunda placa fijada la brida sobre una pared cilíndrica desde el interior del apéndice. La brida, ambas placas y la pared cilíndrica son semi-flexibles. Ambas placas se pueden apretar entre sí utilizando un mecanismo de rosca que provoca que la pared cilíndrica se abulte lateralmente y la brida se fije en el orificio al apéndice.

Otra solución que pertenece al primer grupo de soluciones, conocida por especificación de patente de la solicitud internacional numero WO 2012/003317, da a conocer otro dispositivo para ocluir el interior del apéndice auricular izquierdo. El dispositivo de oclusión comprende una clase de elemento de oclusión en forma de disco configurado para impedir el flujo sanguíneo al apéndice auricular izquierdo. El elemento de oclusión, de acuerdo con esta solución conocida, comprende una brida principal que bloquea el suministro de sangre al apéndice desde el ventrículo izquierdo, y una brida de anclaje auxiliar conectada a ésta por medio de un conector flexible. La brida auxiliar introducida en el apéndice se abre, impidiendo que el conjunto prolapse en la aurícula. Las bobinas del conector flexible están conectadas con el disco de oclusión, donde el conector tiene una sección transversal sustancialmente constante y permite una longitud variable, una orientación variable, así como curvarse según la posición del apéndice. La brida de anclaje está introducida enrollada en la aurícula y contiene un borde perfilado en forma de paraguas, que impide el prolapso desde el apéndice.

Tal como indica su diseño, los dispositivos pertenecientes al primer grupo de soluciones se tienen que disponer en el ostium del apéndice solamente desde el interior de la aurícula izquierda.

Las soluciones pertenecientes al segundo grupo son dispositivos de oclusión externos situados en la base del apéndice, sin intervención quirúrgica en el interior del corazón. Esto se lleva a cabo normalmente durante una cirugía, aplicando un dispositivo de oclusión al tallo del apéndice, lo que excluye la superficie interna del órgano. Este tipo de dispositivo de oclusión tiene que satisfacer requisitos rigurosos. Además de requisitos materiales relativos a la interacción con fluidos corporales, la fuerza de presión de los brazos tiene que ser constante y tiene que estar dentro de límites estrictamente definidos.

Una presión demasiado débil de los brazos puede no ser capaz de detener el flujo sanguíneo a un apéndice y la salida de sangre desde un apéndice. Limitar el flujo solamente mediante una oclusión parcial de dicho flujo puede provocar una mayor formación de coágulos sanguíneos, que puede conducir a un mayor riesgo de derrame.

Sin embargo, una presión demasiado fuerte de los brazos del dispositivo de oclusión puede provocar necrosis. Esto significa que la fuerza de presión de los brazos tiene que estar dentro de límites estrictamente definidos.

Una solución conocida perteneciente al segundo grupo se da a conocer en la patente de la solicitud internacional numero WO 2009/106907. Esta especificación da a conocer un dispositivo de cierre del apéndice auricular izquierdo para colocar en el exterior del apéndice. Dicho dispositivo, según esta solución conocida, comprende una banda elástica anular para aplicaciones médicas, en particular fabricada de silicona médica o de una silicona médica que contiene polímero. En primer lugar, la banda es estirada, y después de posicionar la banda estirada desde el exterior en la base del apéndice, la banda elástica es liberada del estiramiento provocado por los fórceps quirúrgicos.

Cuando se libera de los fórceps, la banda recupera su tamaño original, apretando la base del apéndice lo que provoca el cierre de éste. En otra realización de la solución según esta invención conocida, el dispositivo descrito comprende un elemento elástico adicional asociado con la banda elástica anular, por ejemplo un resorte helicoidal, o una malla, fabricados de aleación metálica biocompatible.

Otra solución, conocida por la especificación de patente de la solicitud de EE.UU. número US 2004/0030335, da a conocer un dispositivo y un procedimiento de utilización para ocluir tejidos animales o humanos. De acuerdo con esta solución conocida, se dispone un anillo de sujeción en el apéndice auricular izquierdo. En la primera etapa, una tapa fijada en el extremo de un brazo de un dispositivo que suministra un medio gaseoso es situada en el apéndice desde el exterior. Sobre la tapa se fija el anillo de sujeción para sujetar el apéndice en la base.

25

35

40

55

Otra solución, conocida por la solicitud internacional WO 2007/009099, da a conocer un elemento de sujeción que tiene por lo menos unas segundas partes de sujeción alargadas, donde cada una de las partes de sujeción están fabricadas de tubos rígidos a colocar en lados enfrentados de la estructura anatómica hueca.

Otra solución conocida del segundo grupo se da a conocer en la especificación de patente de EE.UU. número US 8.647.367. Ésta da a conocer dispositivos, sistemas y procedimientos para la oclusión del apéndice auricular izquierdo. De acuerdo con esta solución conocida, en la primera etapa se introduce desde la aurícula izquierda un tubo concéntrico del dispositivo, donde una camisa exterior permite el inflado de un balón que cierra el flujo sanguíneo al apéndice, mientras que se utiliza un tubo interior para aspirar el interior del apéndice. Después de llevar a cabo estas etapas, se coloca un dispositivo de cierre exterior en forma de bucle en la base del apéndice.

Se ha utilizado un dispositivo conocido diferente que pertenece al segundo grupo de soluciones. Éste tiene la forma de un elemento elástico fabricado de alambre de aleación de titanio con memoria de forma, que coopera con un cuerpo compuesto de tubos de titanio revestidos con revestimiento de espuma de poliuretano, donde el conjunto está rematado con tejido de punto de poliéster. La posición de un armazón del dispositivo mantenido en una posición estirada por medio de hilos se reconfigura a perpendicular después de poner el dispositivo a través de una cánula entre nervaduras. A continuación, el dispositivo se coloca en un apéndice y se cortan los hilos que liberan un resorte, lo que conduce a la oclusión del resorte en la base del apéndice.

Sin embargo, en la mayor parte de las soluciones pertenecientes al segundo grupo, donde no se requiere intervención quirúrgica en el interior del corazón, es necesario conducir toda la longitud del apéndice a través del dispositivo, y solamente entonces es posible colocar el dispositivo de oclusión en la base del apéndice. La invención está dirigida a desarrollar un nuevo diseño de dispositivo de oclusión de apéndices, perteneciente al segundo grupo de soluciones, pero que no requiera conducir todo el apéndice a través del dispositivo de cierre antes de la implantación.

Se revela otra solución conocida en la especificación de patente de EE.UU. número US 2008/0039879. Esta solución conocida da a conocer una serie de realizaciones de un dispositivo de oclusión, que incluyen varias variantes de clips y resortes ocluidos en un apéndice.

De acuerdo con la invención, un dispositivo de oclusión del apéndice auricular izquierdo comprende por lo menos dos mordazas de sujeción fijadas a un elemento elástico común. El elemento elástico sostiene las mordazas en proximidad mutua. El elemento elástico comprende un arco.

El dispositivo de oclusión de la presente invención está caracterizado por que el arco tiene la forma de una brida con una ranura cortada. Cada uno de los bordes de la ranura cortada en la brida está conectado con la mordaza de sujeción. Cada una de las mordazas de sujeción contiene un canal interno.

En una realización preferida según la invención, cada una de las mordazas de sujeción puede tener forma de tubo.

En la posición de reposo, las mordazas de sujeción mantienen una posición elástica una junto a otra. Se permite una ranura entre las mordazas de sujeción en la posición de reposo, pero la ranura no puede ser más ancha que el grosor total de ambas paredes del apéndice auricular izquierdo juntas.

10

15

50

55

En una sección perpendicular a los ejes de simetría de los canales internos de las mordazas de sujeción, es visible una sección de dichas mordazas y una sección de los brazos de arco. En una realización preferida de la invención, en esta sección, una línea imaginaria que conecta los ejes de simetría de los canales internos de las mordazas de sujeción está separada de una línea imaginaria que conecta los centros de las secciones de los brazos del arco. Las líneas imaginarias no solapan.

El arco tiene forma de una brida sustancialmente plana o ligeramente curvada. El arco según la invención tiene, en la parte central de su periferia, una sección mayor que en los lugares de conexión con las mordazas de sujeción. Como resultado, el arco se deforma elásticamente cuando las mordazas de sujeción se abren, especialmente en la zona de las mordazas, no en la parte central del arco. La ranura que se crea entre las mordazas de sujeción que se abren elásticamente es, debido al diseño del arco, de igual anchura sobre toda la longitud de las mordazas. Esto significa la misma presión de trabajo sobre toda la longitud de las mordazas.

Tal como se ha mencionado anteriormente, cada mordaza de sujeción contiene un canal interno. La pared de la mordaza de sujeción separa el canal interno de la superficie exterior de la mordaza de sujeción. Según la invención, dicha pared cada una de las mordazas de sujeción, sobre la longitud correspondiente a la longitud de canal interno, tiene preferentemente un grosor irregular en su sección transversal. Si una mordaza de sujeción es un tubo, esto significa que la superficie cilíndrica exterior del tubo y la superficie cilíndrica del canal interno del tubo no son coaxiales. La pared de la mordaza de sujeción desde el lado de la mordaza de sujeción adyacente, por lo tanto en el área de trabajo de la mordaza de sujeción, es la más delgada, mientras que la pared de la misma mordaza de sujeción desde el lado de conexión de la mordaza con el brazo del arco es la más gruesa.

En una realización preferida de la invención, las mordazas de sujeción tienen ejes de simetría rectos, de tal modo que tienen una forma recta. Sin embargo, no se excluye en otras realizaciones una forma diferente de ambas mordazas, por ejemplo mordazas en forma arqueada.

Los extremos de los canales en las mordazas de sujeción, desde el lado del arco están abiertos, y desde el otro lado los extremos de los canales en las mordazas de sujeción contienen cierres.

En una realización preferida de la invención, dichos cierres de los canales internos en ambas mordazas de sujeción, desde el lado opuesto al arco, tienen forma de conos. Las partes superiores de ambos conos están preferentemente giradas hacia el exterior una respecto de otra.

De acuerdo con la invención, se propone que dos mordazas de sujeción estén conectadas por medio de un arco elástico. Las mordazas desde el lado del arco tienen canales internos abiertos, y desde el lado opuesto dichos canales comprenden cierres en forma de conos, donde las partes superiores de los conos están giradas hacia el exterior. Esto hace posible introducir dos brazos de un dispositivo en dichos canales internos de ambas mordazas, desde el lado del arco y abrir las mordazas utilizando el dispositivo, ampliando la ranura entre las mordazas. En la ranura creada, desde el lado de los cierres cónicos de ambas mordazas es fácil introducir la base del apéndice auricular izquierdo y después de liberar el dispositivo sujetar las mordazas en el apéndice debido a las cualidades elásticas del arco. El cierre del apéndice se consigue con un solo movimiento decidido, sin la necesidad de intervenir en el interior de la aurícula izquierda y hacer pasar todo el apéndice a través del lazo del dispositivo de oclusión, tal como se dispone en diversas soluciones conocidas. La rapidez de la desconexión del apéndice interior respecto del flujo sanguíneo, sin deformarlo, reduce el riesgo de entrada de coágulos de sangre en el sistema circulatorio, en comparación con las soluciones en las que es necesario hacer pasar el apéndice.

Cada una de las mordazas de sujeción tiene un canal interno no coaxial en relación con la pared exterior de la mordaza. Esto es particularmente visible cuando las mordazas de sujeción tienen forma de tubos. En este caso, la superficie exterior cilíndrica de un tubo tiene un eje de simetría diferente a un canal interno cilíndrico. Por lo tanto, el grosor de la pared del tubo de que está fabricada cada mordaza no es el mismo en la periferia. La pared de la mordaza es la más delgada desde el lado de la otra mordaza de sujeción, y la más gruesa desde el lado de conexión con el brazo del arco. Por lo tanto, el grosor de la pared de la mordaza de cada mordaza desde el lado de la otra mordaza de sujeción, por lo tanto desde el lado de contacto con el apéndice auricular izquierdo, permite adicionalmente la corrección de la presión de ambas mordazas sobre el apéndice por medio del curvado de la pared interior. Mediante la deformación de la parte delgada de la pared bajo la presión mutua de la mordaza y el apéndice, aumenta la anchura de contacto y disminuye el valor máximo de la presión, lo que propicia la viabilidad del tejido en la zona de contacto. Sin embargo, la pared más gruesa de ambas mordazas desde el lado de conexión con los

brazos del arco impide la deformación de estas partes de la superficie de las mordazas de sujeción bajo la presión de los brazos del arco.

El arco puede ser una brida plana, pero en una realización preferida es arqueada, adaptándose mejor de este modo a la forma de la capa exterior de la aurícula izquierda. La dimensión transversal del arco en un plano paralelo a la superficie de la aurícula izquierda es unas pocas veces mayor que la dimensión en la dirección perpendicular a la superficie, lo que aumenta la contribución de torsión a la deformación del arco, y reduce el curvado. Una gran contribución de torsión hace posible mantener el paralelismo de las mordazas cuando se abren y obtener una distribución homogénea de la presión sobre la longitud de su contacto con el apéndice. Además, en secciones perpendiculares a los ejes de los tubos, el eje que pasa a través de los centros de los tubos está separada del eje que pasa a través de los centros de las secciones de arco. Esta distancia comprende el brazo de torsión del arco. Cuando se ensancha el dispositivo de oclusión, por lo tanto cuando se aumenta la ranura entre las mordazas, se incrementa la distancia, por lo tanto decrece la rigidez del dispositivo de oclusión y se facilita la colocación del dispositivo de oclusión y se reduce la influencia del grosor del apéndice sobre la fuerza de sujeción.

La presión uniforme de ambas mordazas de sujeción sobre la longitud de contacto con el apéndice auricular izquierdo hace posible conseguir el efecto de adhesión de las paredes del apéndice, impidiendo fenómenos desfavorables tales como necrosis, en el caso de una presión demasiado fuerte de las mordazas de sujeción.

El objetivo de la invención es mostrar la realización en los dibujos adjuntos, en los que las figuras individuales muestran:

Figura 1 - el dispositivo de oclusión en una vista lateral.

5

10

40

- 20 Figura 2 el dispositivo de oclusión según la figura 1, en una vista superior.
 - Figura 3 el dispositivo de oclusión según la figura 1, en una vista desde la dirección de los ejes de simetría de los canales de las mordazas de sujeción.
 - Figura 4 el dispositivo de oclusión según la figura 2, con secciones de los brazos del arco.
 - Figura 5 el dispositivo de oclusión según la figura 2, en una sección A-A.
- 25 Figura 6 el dispositivo de oclusión con las mordazas abiertas cuando está colocado en el apéndice auricular izquierdo.
 - Figura 7 una sección del dispositivo de oclusión según la figura 9, sobre el apéndice.
 - Figura 8 una sección del dispositivo de oclusión según la figura 7, en una vista a mayor escala.
 - Figura 9 una vista esquemática del dispositivo de oclusión en una posición de trabajo.
- Tal como se muestra en la realización en los dibujos adjuntos, el dispositivo de oclusión 1 comprende dos mordazas de sujeción 2 fijadas a un elemento elástico común. El elemento elástico sostiene las mordazas 2 en mutua proximidad. El dispositivo de oclusión 1 está fabricado de un producto monolítico de material plástico inerte al cuerpo humano, por ejemplo de poliamida. El dispositivo de oclusión se puede fabricar utilizando diferentes tecnologías, pero en esta realización se utiliza tecnología de impresión 3D.
- 35 El elemento elástico comprende un arco 3 en forma de una brida con una ranura cortada. La ranura no se muestra en los dibujos adjuntos, debido a que cada uno de sus bordes 4 está conectado a la mordaza de sujeción 2. El borde 4 de la ranura está marcado esquemáticamente en la figura 1 y la figura 2.
 - Cada una de las mordazas de sujeción 2 contiene un canal interno 5. En esta realización del dispositivo de oclusión según la invención, la mordaza de sujeción 5 tiene forma de tubo. En otras realizaciones, la mordaza de sujeción 2 puede tener una forma diferente, por ejemplo un plano con bordes redondeados, que comprende dicho canal interno 5. En la posición de reposo, las mordazas de sujeción 2 mantienen una posición elástica una junto a otra. Esto se muestra en la figura 2, la figura 3 y la figura 4. Sin embargo, se permite una ranura entre las mordazas de sujeción 2 en la posición de reposo, pero la ranura no puede ser más ancha que el grosor total de ambas paredes del apéndice auricular izquierdo juntas.
- 45 La figura 5 muestra el dispositivo de oclusión según la invención, en una sección A-A de la figura 2.
 - El dispositivo de oclusión según la invención se muestra en la figura 7 y la figura 8 en una sección perpendicular a los ejes de simetría de los canales internos 5 de las mordazas de sujeción 2. Las figuras muestran una sección de dichas mordazas 2 y una sección de los brazos del arco 3.
- La realización de la figura 8 muestra una vista a mayor escala de una sección del dispositivo de oclusión con un plano perpendicular al eje de simetría de los canales 5 en las mordazas 2. Se muestra una línea imaginaria 12 que conecta los ejes de simetría de los canales internos 5 de las mordazas de sujeción. La línea imaginaria 12 está

separada de una línea imaginaria 13 que conecta los centros de las secciones de los brazos del arco 3, en esta sección del dispositivo de oclusión 1, mediante una distancia 14.

El arco 3 tiene la forma de una brida sustancialmente plana o ligeramente curvada. Esto se muestra en la figura 1, la figura 2, la figura 3, la figura 4, la figura 5 y la figura 6. En esta realización, el arco 3 tiene en la parte central de su periferia una sección 6 mayor que la sección 7 cerca de los lugares de conexión con las mordazas de sujeción 2. Esto se muestra en detalle en la figura 4. La misma figura muestra asimismo una sección intermedia del brazo del arco 3 entre las secciones 6, 7. Con dichos cambios de las secciones se obtiene una durabilidad uniforme del arco, pero asimismo reduciendo una dimensión en la sección 7 se reduce la rigidez de curvado de la fijación de las mordazas al arco. Como resultado, la fijación pasa a ser una unión elástica, igualando la presión sobre la longitud de contacto de las mordazas y el apéndice.

En esta realización, cada mordaza de sujeción 2 tiene la forma de un tubo y contiene el canal interno 5. En otras realizaciones del dispositivo de oclusión según la invención, las mordazas 2 pueden tener una forma diferente, pero cada una de estas comprende asimismo preferentemente dicho canal interno 5.

- La pared 9 de la mordaza de sujeción 2 separa el canal interno 5 respecto de la superficie exterior de la mordaza 2.

 En esta realización del dispositivo de oclusión, dicha pared 9 de cada una de las mordazas de sujeción 2, sobre la longitud correspondiente a la longitud del canal interno 5, es irregular en grosor en su sección transversal. Esto es particularmente evidente en la figura 7 y la figura 8, pero asimismo en la figura 2, la figura 3, la figura 4 y la figura 6. Estas figuras muestran que la superficie exterior y la superficie del canal interno 5 de la mordaza 2 no son coaxiales. La pared 9 de la mordaza 2 desde el lado de la mordaza adyacente 2, por lo tanto en la zona de trabajo de las mordazas de sujeción 2, es la más delgada, mientras que la pared 9 de la misma mordaza de sujeción 2 desde el lado de conexión de la mordaza 2 con el brazo del arco 3 es la más gruesa. El resultado es una conexión rígida del arco 3 con la mordaza 2 desde un lado de la periferia de la mordaza 2, y en el otro lado de la periferia de la mordaza 2, con la pared 9 con cierto grado de flexibilidad. Las partes flexibles de las paredes 9 de ambas mordazas 2 están en enfrentamiento mutuo. Esto se muestra en detalle en la figura 8.
- En la realización mostrada en los dibujos adjuntos, las mordazas de sujeción 2 comprenden tubos y tienen ejes de simetría rectos, de tal modo que tienen forma recta. Sin embargo, no se excluye en otras realizaciones una forma diferente de ambas mordazas, por ejemplo mordazas en forma arqueada. Ambas mordazas 2 tiene sustancialmente la misma forma en la parte de trabajo. Sin embargo, en otras realizaciones pueden tener formas diferentes, por ejemplo formas complementarias de las superficies de trabajo.
- La figura 1, la figura 2, la figura 4 y la figura 5 muestran que los extremos de los canales 5 en las mordazas de sujeción 2, desde el lado del arco 3, están abiertos, y desde el otro lado, los extremos de los canales 5 en las mordazas de sujeción 2 contienen cierres 10. En esta realización, dichos cierres 10 de los canales 5 de ambas mordazas de sujeción 2, desde el lado opuesto al arco 3, tienen forma de conos. Las partes superiores de los conos de ambos cierres 10 están giradas hacia el exterior una respecto de otra. Esto se muestra claramente en la figura 2 y la figura 4. Este giro de las partes superiores de los cierres 10 facilita la introducción del apéndice auricular izquierdo entre las mordazas abiertas 2. En otras realizaciones del dispositivo de oclusión según la invención, los cierres 10 pueden tener una forma diferente.
 - El dispositivo de oclusión 1 según la invención se muestra en una posición de trabajo en la figura 9. Las mordazas de sujeción 2 están sujetas en la base del apéndice auricular izquierdo 11. El dispositivo de oclusión 1 comprende un implante implantado que, pasado cierto tiempo, tiene como resultado la adhesión de las paredes del apéndice 11 y el cierre de su cavidad. Esto hace posible ocluir la conexión de la aurícula izquierda con la cavidad interna del apéndice 11, y eliminar por lo tanto el lugar de la potencial formación y acumulación de coágulos sanguíneos peligrosos.

Lista de denominaciones en las figuras.

- 45 1. Dispositivo de oclusión.
 - Mordaza de sujeción.
 - Arco.

5

10

40

- Borde de la ranura del arco.
- 5. Canal interno.
- 50 6. Sección de la parte central del arco.
 - 7. Sección del arco cerca de la mordaza 2.
 - 8. Ranura entre las mordazas.
 - 9. Pared de la mordaza de sujeción.

ES 2 663 786 T3

- 10. Cierre del canal interno.
- 11. Apéndice auricular izquierdo.
- 12. Línea que conecta los ejes de simetría de los canales 5.
- 13. Línea que conecta los centros de las secciones de los brazos del arco.
- 5 14. Distancia a la línea 12 desde la línea 13.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de oclusión del apéndice auricular izquierdo, que comprende por lo menos dos mordazas de sujeción fijadas a un elemento elástico común en la forma de un arco que sostiene las mandíbulas en proximidad mutua, **caracterizado por que** el arco (3) comprende una brida con una ranura cortada, donde cada uno de los bordes (4) de la ranura está conectado con la mordaza de sujeción (2), donde cada una de las mordazas de sujeción (2) contiene un canal interno (5).

5

15

- 2. El dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1, caracterizado por que cada una de las mordazas de sujeción (2) tiene forma de tubo.
- 3. El dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que**, en una sección perpendicular a los ejes de simetría de los canales internos (5) de las mordazas de sujeción (2), una línea imaginaria (12) que conecta los ejes de simetría de los canales internos (5) de las mordazas de sujeción (2) está separada por una distancia (14) de una línea imaginaria (13) que conecta los centros de las secciones de los brazos del arco (3).
 - 4. El dispositivo de oclusión, según la reivindicación 3, **caracterizado por que** el arco (3) tiene, en la parte central de su periferia, una sección (6) mayor que una sección (7) en los lugares en que los brazos del arco (3) están conectados con las mordazas de sujeción (2).
 - 5. El dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la pared (9) de cada una de las mordazas de sujeción (2) en el interior del canal interno (5) tiene un grosor irregular en su sección transversal, donde la pared (9) desde el lado de la mordaza de sujeción adyacente (2) es la más delgada, mientras que la pared (9) desde el lado de fijación de la mordaza de sujeción (2) al arco (3) es la más gruesa.
- 20 6. El dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** los canales internos (5) de las mordazas de sujeción (2) tienen ejes de simetría rectos.
 - 7. El dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** los canales (5) de las mordazas de sujeción (2), desde el lado del arco (3), están abiertos, mientras que desde el otro lado, los canales (5) de la mordaza de sujeción (2) están cerrados.
- 8. El dispositivo de oclusión, según la reivindicación 7, **caracterizado por que** los cierres (10) de los canales (5) de ambas mordazas de sujeción (2), desde el lado opuesto al arco (3), tienen forma de conos, mientras que las partes superiores de ambos conos están giradas hacia el exterior una respecto de otra.

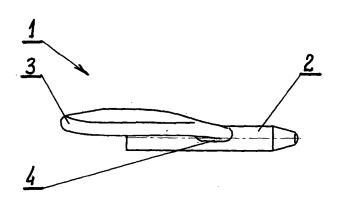
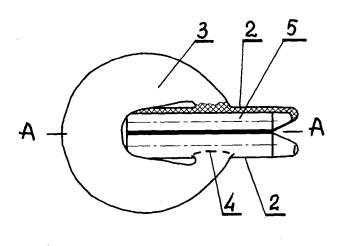
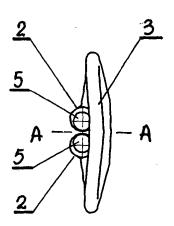


Fig. 1





<u>Fig. 2</u>

<u>Fig. 3</u>

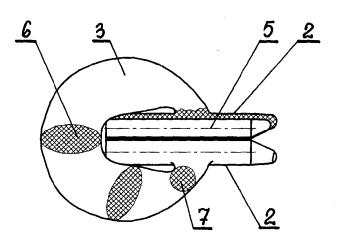


Fig. 4

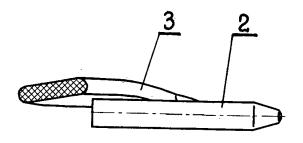
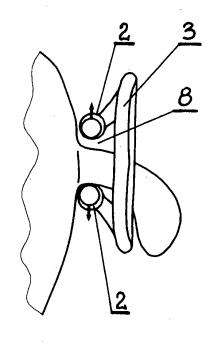


Fig. 5



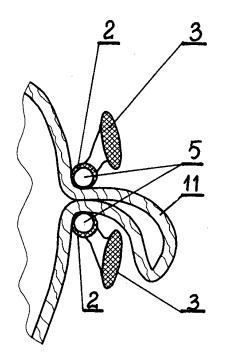


Fig. 6

<u>Fig. 7</u>

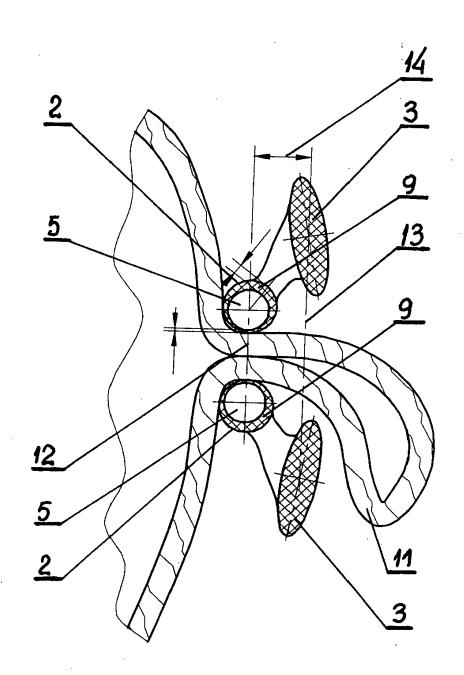


Fig. 8

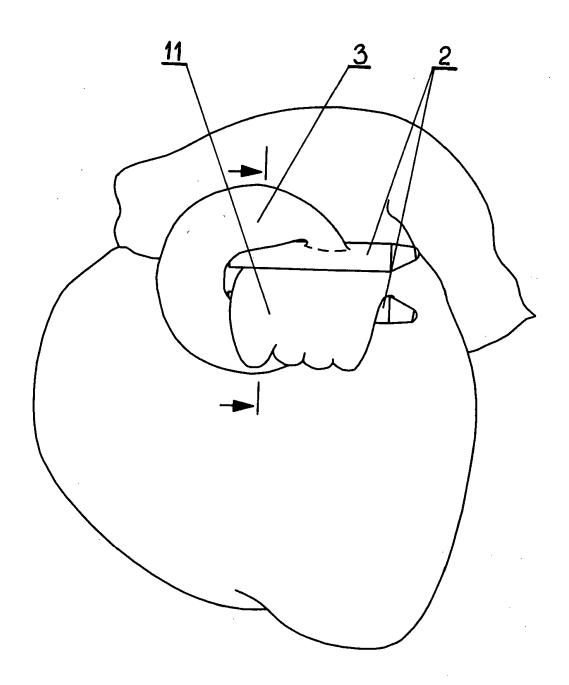


Fig. 9