

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 632**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2015 PCT/EP2015/070797**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16038174**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2015 E 15763304 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 3190985**

54 Título: **Oclusor**

30 Prioridad:

12.09.2014 EP 14184603

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

18.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MELLMANN, ANDREAS y
BERNHARD, JEROME**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 794 632 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

Ocluser

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un ocluser para ocluir un paso en un cuerpo, especialmente a un ocluser de apéndice auricular izquierdo.

10 **Técnica anterior** Se han desarrollado varios dispositivos y técnicas para ocluir un vaso o una abertura en un órgano, tal como el corazón, de un paciente.

15 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 introducido con un catéter y desplegado o formado en una posición deseada en el cuerpo. Este ocluser comprende una pluralidad de elementos alargados a modo de alambre fino que forman una estructura de fijación y un solo cuerpo ocluser, a saber, una membrana en forma de disco, que es expandida por la estructura de fijación en el paso del cuerpo. La estructura de fijación es bloqueada en su estado expandido por una unidad de bloqueo. Esta unidad de bloqueo
20 comprende dos elementos de bloqueo que se juntan cuando el cuerpo de oclusión se expande.

25 WO 2005/074813 describe un ocluser que opera con el mismo principio, pero comprendiendo dos cuerpos ocluseres que son expandidos por las estructuras de fijación. Este ocluser cierra de forma segura ambos lados del paso. En WO 2012/156415, este ocluser comprende además una camisa que envuelve al menos una parte o una porción de la unidad de expansión de modo que ninguna parte del ocluser pueda desplazarse dentro del cuerpo humano o animal. Esta camisa también mejora el crecimiento del tejido corporal sobre el ocluser.

30 Estos ocluseres antes mencionados forman con sus elementos de torsión alargados la estructura de fijación. Esto tiene la ventaja de que los ocluseres se pueden abrir y cerrar a un ritmo dado por el usuario. Por lo tanto, la posición dentro del paso del cuerpo puede cambiarse hasta que la estructura de fijación sea bloqueada en su forma expandida por la unidad de bloqueo.

35 WO 2010/151509 describe un ocluser para la reparación de defectos cardíacos y vasculares o aberturas de tejido. El ocluser comprende un bastidor expansible que consta de hilos elásticos y una película que encapsula el bastidor de alambre expansible para mejorar el crecimiento celular.

US 2002/0156499 A1 describe un ocluser con elementos alargados y una camisa que cubre los elementos alargados.

40 Sin embargo, el cierre del apéndice auricular izquierdo (AAI) es una tarea especial. El AAI es un pequeño saliente de la parte anterior superior de la aurícula izquierda. La acumulación de sangre en el AAI puede surgir espontáneamente o como resultado de fibrilación atrial. Cuando se acumula sangre en el AAI, pueden formarse coágulos de sangre. La migración de coágulos del AAI a las otras partes del cuerpo puede producir pérdida de circulación al órgano afectado o, cuando los coágulos migran al cerebro, pueden incluso producir accidentes
45 vasculares cerebrales. Dado que el AAI es una estructura compleja y heterogénea con un ostium más bien elíptico, es un reto para las dimensiones y la conformación de los ocluseres. Los ocluseres tienen que estar dimensionados y conformados individualmente para cada paciente. Dado que el tejido de la estructura cardíaca AAI es muy fino y frágil, el riesgo de dañar el tejido al colocar el ocluser también es permanente.

50 Además, algunos ocluseres pueden ser expulsados indeseablemente del AAI debido a fuerzas generadas por el latido del corazón o por fibrilación atrial. Hay que utilizar ocluseres generalmente bastante grandes y estables, lo que hace más difícil la colocación del implante en el AAI. Además, estos ocluseres tienen que permanecer dentro del paso del AAI, incluso cuando sobre ellos crece tejido.

55 Se describen ocluseres para AAI, por ejemplo, en US 2013/0138138, US 2011/0054515, US 2014/0135817, EP 2 974 953, US 2014/0142612, US 2013/0131717, US 2014/0214077, US 2006/0247680, US 2012/0065667, US 2014/0058371, US 8 801 746, US 2014/0207169, WO 2004/0882532 y US 2012/0172927.

60 Generalmente, utilizan mallas o estructuras autoexpandibles de metal. Las mallas o estructuras son parecidas a muelles o tienen memoria de forma. Algunos usan tapones acoplados a bastidores de autoexpansión. Algunos tienen ganchos o anclajes para fijar el ocluser dentro del paso.

65 US 2013/0218193 describe un implante para AAI que incluye un tapón que recubre la abertura del AAI conectada a un bulbo en el AAI. Velas segmentadas discontinuas unidas al tapón promueven el crecimiento de tejido sobre el dispositivo. Este dispositivo puede ser recolocado y red desplegado durante el implante, donde las partes únicas de este ocluser no son guiadas realmente durante el despliegue.

Resumen de la invención

5 Por lo tanto, un objeto de la invención es proporcionar un oclisor mejorado, que es especialmente adecuado para el cierre del apéndice auricular izquierdo (AAI).

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

10 El oclisor de la invención para ocluir un paso en un cuerpo comprende elementos alargados, teniendo cada elemento alargado una longitud con un primer extremo y un segundo extremo, sosteniéndose o estando unido el primer extremo a un primer soporte y sosteniéndose o estando unido el segundo extremo a un segundo soporte. Los elementos alargados se extienden independientemente uno de otro entre el primer y el segundo soporte y están envueltos colectivamente al menos en una parte de su longitud por al menos una camisa. Al menos una de la al menos única camisa restringe un movimiento de flexión de los elementos alargados cuando sus primeros extremos son aproximados a sus segundos extremos moviendo los dos soportes uno con relación a otro.

15 Los elementos alargados forman una estructura del oclisor, es decir, una unidad o estructura de expansión y fijación, que expande el oclisor desde un estado comprimido a un estado final expandido y que mantiene el oclisor expandido en este estado. El estado final expandido se logra aproximando los dos soportes uno a otro. Sin embargo, los dos soportes no tienen que ponerse en contacto uno con otro. En realizaciones preferidas, permanecen a una distancia uno de otro o están bloqueados uno con otro de tal manera que todavía pueden realizar un movimiento uno con relación a otro a lo largo del eje longitudinal, al menos en una dirección. En otras realizaciones, están fijamente bloqueados uno a otro y ya no es posible ningún movimiento relativo. Sin embargo, en variantes preferidas de esta realización, una parte media del sistema de soporte se hace de un material flexible y sigue siendo flexible.

20 El oclisor de la invención usa el sistema de expansión, que funciona bien, de los oclisores descritos en US 6 488 706, US 2003/0149463, WO 2005/074813 y WO 2012/156415. El movimiento de los elementos alargados mantenidos en dos soportes puede ser controlado en cualquier etapa del procedimiento. Los dos soportes pueden ser movidos independientemente uno de otro y, por lo tanto, el oclisor puede recomprimirse y de nuevo expandirse tan a menudo como sea necesario. Dado que se puede usar un alambre de guía, el oclisor puede ser introducido exactamente en la posición a ocluir de forma bastante fácil y eficiente.

25 Restringiendo el movimiento de flexión, la camisa o cubierta empuja la estructura del oclisor, es decir, los elementos alargados, a su forma, cuando se expande a su forma final. Por lo tanto, la invención permite varias formas de oclisores, especialmente adecuadas para el cierre transcatéter del apéndice atrial izquierdo (AAI). Los oclisores que tienen formas y tamaños individualmente elegidos se pueden hacer del mismo material básico. Eligiendo el tamaño y la forma de la camisa y uniendo la membrana alargada a dicha camisa, pueden crearse oclisores de dimensiones y conformaciones individuales. Por lo tanto, se puede hacer que el oclisor de la invención se adapte a todos los tamaños y las formas de las aberturas de AAI. En realizaciones preferidas, la al menos única camisa que restringe el movimiento de flexión de los elementos alargados tiene una forma de campana. Sin embargo, también se puede usar otras formas.

30 Preferiblemente, los elementos alargados están al menos en el estado final expandido del oclisor completamente cubierto por camisas y, si es aplicable, por membranas. Esto permite utilizar elementos alargados finos sin el riesgo de que se rompan y muevan dentro del cuerpo del paciente. Esto permite usar una mayor variedad de materiales para producir el oclisor. Esto también permite un oclisor con una estructura biorreabsorbible o remodelable y una cubierta biorreabsorbible o remodelable, incluso cuando se usa para AAI. Todo el oclisor se puede hacer biorreabsorbible o biodegradable o bioabsorbible o remodelable.

35 Los dispositivos de cierre de AAI son endotelializados poco después del implante. Una vez que el tejido corporal cubre tales dispositivos y crece hacia dentro, todo el oclisor, o al menos su estructura, es decir, los elementos alargados, queda obsoleto. El tejido de la estructura cardíaca AAI es muy fino y frágil. Un dispositivo permanente, es decir, metálico, origina un riesgo mortal, durante toda la vida, de erosión, perforación y daño de las estructuras anatómicas circundantes. Un oclisor con una estructura biorreabsorbible o remodelable que se quita después de la endotelialización es un beneficio para el paciente dado que es muy improbable que se produzca erosión o perforación. En realizaciones preferidas, la cubierta puede biorreabsorber o también puede ser remodelada, es decir, las camisas y las membranas. En alguna realización, las otras partes del oclisor también son biorreabsorbibles o remodelables.

40 En realizaciones preferidas, al menos una parte de la longitud de los elementos alargados está cosida a la al menos única camisa. No son necesarios otros elementos para unir los elementos alargados a la camisa. En otras realizaciones, la al menos única camisa comprende cavidades que se extienden a lo largo de la longitud de la camisa y que comprenden extremos abiertos en ambos lados faciales. Cada elemento alargado está dispuesto dentro de tal cavidad, penetrando por ello la cavidad en ambos extremos abiertos. Cada elemento alargado tiene preferiblemente su propia cavidad. Dependiendo del tipo de camisa, el elemento alargado se mantiene móvil dentro de la cavidad con relación a la cavidad y en dirección de la longitud del elemento alargado. Las cavidades pueden

unirse adicionalmente a la camisa, por ejemplo, coserse, soldarse o fijarse. Las cavidades también se pueden hacer plegando el material de la camisa y fijándolas con medios conocidos, tales como costura, soldadura o fijación.

5 Preferiblemente, todos los elementos alargados están cosidos a la al menos única camisa. De esta manera, la forma deseada del oclisor en su estado expandido puede lograrse fácilmente. Puede haber diferentes tipos de camisas. No todas las camisas tienen que restringir el movimiento de flexión de los elementos alargados. Las camisas que restringen el movimiento pueden denominarse camisas de restricción, las camisas que permiten el movimiento de flexión se denominan camisas de cobertura. Partes de la al menos única membrana, si la hay, también pueden formar una camisa o cubierta.

10 En realizaciones preferidas, el movimiento de flexión de los elementos alargados está restringido por al menos una parte de su longitud. Eligiendo la parte a restringir, puede elegirse la forma del oclisor en su estado expandido final.

15 La fijación de un oclisor AAI no puede lograrse mediante fijación en una estructura anatómica como sucede con un oclisor septal. El AAI es una estructura cardiaca innecesaria sin flujo de sangre una vez cerrado. Como consecuencia, un oclisor AAI no tiene que ser plano/a modo de disco en ambos lados como es favorable para oclisores septales. Solamente el lado que mira a la aurícula izquierda, es decir, la parte próxima del oclisor, es preferiblemente plana. El lado que está dentro del AAI, es decir, la parte distal, puede llenar la cavidad. Al hacerlo, el oclisor está fijado dentro del AAI, preferiblemente sin necesidad de elementos adicionales de retención o fijación.

20 En una realización preferida, el oclisor comprende al menos una primera camisa y una segunda camisa, donde la parte de la longitud de los elementos alargados restringida en su movimiento de flexión está rodeada por la segunda camisa y donde una parte de la longitud de los elementos alargados dispuestos en la primera camisa no está restringida en su movimiento de flexión o está menos restringida que la parte de los elementos alargados dispuestos en la segunda camisa.

25 En una realización preferida, el oclisor comprende además una membrana oclusora penetrada por los elementos alargados, donde la membrana oclusora puede desplegarse por un movimiento de torsión de los elementos alargados cuando el primer soporte y el segundo soporte son movidos uno con relación a otro. La membrana se extiende preferiblemente en el estado final expandido al menos aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del oclisor. La membrana tiene preferiblemente una forma de disco fino. Sin embargo, no tiene que ser redonda, sino que también puede tener otras secciones transversales, tal como ovals.

30 Las camisas pueden unirse una a otra o a la membrana por cualesquiera medios adecuados. Preferiblemente están cosidas una a otra. Sin embargo, también pueden estar soldadas o fijadas o unidas de otro modo una a otra. Las camisas también se pueden hacer de una sola pieza, formando por ello una camisa o cubierta unitaria y de una sola pieza.

35 En una realización preferida, la membrana oclusora está fijada a la primera camisa y la segunda camisa está fijada a la membrana oclusora, donde el movimiento de flexión de una parte de los elementos alargados envuelta por la segunda camisa está restringido. En otra realización, la membrana y la al menos única camisa se hace de una sola pieza.

40 En una realización preferida, la membrana oclusora está fijada a la primera camisa y la segunda camisa está fijada a la membrana oclusora, donde las partes de los elementos alargados dispuestos dentro de la primera camisa están fijadas a la primera camisa permitiendo el movimiento de los elementos alargados con relación a la primera camisa y donde las partes de los elementos alargados dispuestas dentro de la segunda camisa están fijadas a la segunda camisa permitiendo menos movimiento, o nulo, con relación a la segunda camisa, de modo que el movimiento de flexión de estas partes de los elementos alargados está restringido por la segunda camisa.

45 Preferiblemente, la primera camisa permite un movimiento de torsión de las partes de los elementos alargados envueltas por la primera camisa.

50 En una realización preferida, el oclisor comprende una tercera camisa donde la tercera camisa está fijada a la segunda camisa en un lado opuesto a la membrana oclusora y donde la tercera camisa permite más movimiento de la parte de los elementos alargados envuelta por esta tercera camisa.

55 Un oclisor preferido con al menos algunas de las características antes indicadas tiene una parte distal que se adapta a la anatomía del AAI y por ello está fijado dentro de la cavidad del AAI. Tiene una parte próxima configurada plana y por ello sella el AAI contra la aurícula izquierda.

60 En otra realización preferida, el oclisor comprende una primera camisa, una segunda camisa fijada a la primera camisa y una tercera camisa fijada a la segunda camisa, formando las camisas primera, segunda y tercera una bolsa común y fijándose los elementos alargados a lo largo de su longitud a las camisas primera, segunda y tercera, y donde la segunda camisa restringe el movimiento de flexión de los elementos alargados más que las camisas primera y tercera. Preferiblemente, no hay membrana oclusora. Preferiblemente los elementos alargados se

retuercen con sus camisas envolventes primera, segunda y tercera a una forma a modo de copa cuando los dos soportes se juntan.

5 Preferiblemente, se disponen ganchos u otros medios de retención en el exterior de una de la al menos única camisa.

10 Preferiblemente, la al menos única camisa se hace de tejido de poliéster, tejido biorreabsorbible o un parche de colágeno. Lo mismo se aplica a la membrana. Los elementos alargados se hacen preferiblemente de Nitinol o PLA (poliláctido), PGA (ácido poliglicólico) o sus mezclas. Muy preferiblemente, se hacen de PLGA (ácido poli(láctico-co-glicólico)). Si se usan suturas o hilos para fijar los elementos alargados a la al menos única camisa, se hacen preferiblemente de PDS (polidioxanona) o prolene. Los soportes también son preferiblemente biorreabsorbibles y se hacen preferiblemente de PLA (poliláctido), PGA (ácido poliglicólico) o sus mezclas o de PEEK. En alguna realización, se hacen de PLGA (ácido poli(láctico-co-glicólico)). También se pueden usar los materiales mencionados en US 6 488 706, US 2003/0149463, WO 2005/074813 y WO 2012/156415 para los elementos mencionados anteriormente.

15 En una realización preferida, el primer soporte comprende un agujero pasante con un primer elemento de retención y el segundo soporte comprende un vástago con un segundo elemento de retención, donde el primer y el segundo elemento de retención se ponen en enganche uno con otro en un estado final expandido del ocluser. Este sistema de soporte también se puede usar en otros oclusores, tal como los conocidos en la técnica actual.

20 En una realización preferida, el primer y el segundo soporte pueden moverse a lo largo del vástago uno con relación a otro en el estado final expandido donde el primer y el segundo elemento de retención forman conjuntamente un tope de este movimiento.

25 Un método para producir un ocluser comprende los pasos de

- unir elementos alargados del ocluser a al menos una camisa, donde cada elemento alargado se une por separado,
- 30 - poner el ocluser con los elementos alargados unidos en una forma expandida aproximando uno a otro los dos soportes conectados con los elementos alargados,
- sujetar el ocluser en dicha forma expandida y
- 35 - calentar el ocluser para preformar mecánicamente y térmicamente el ocluser.

Este estado expandido es preferiblemente el estado final expandido preferido o un estado similar a este estado final.

40 Después de que el ocluser se ha enfriado o se enfría de nuevo o poco antes de utilizarse, el ocluser puede ser comprimido para ser introducido con el catéter de envuelta al cuerpo del paciente. Cuando el ocluser sea desplegado y esté expandido, permanecerá en su estado final expandido, incluso sin medios adicionales de bloqueo o fijación, dado que ya estaba preconformado a una forma expandida.

45 Otro ocluser, que también está preferiblemente preformado térmica y mecánicamente según el método descrito anteriormente, comprende elementos alargados, teniendo cada elemento alargado una longitud con un primer extremo y un segundo extremo, sosteniéndose o estando unido el primer extremo a un primer soporte y sosteniéndose o estando unido el segundo extremo a un segundo soporte, donde los elementos alargados se extienden independientemente uno de otro entre el primer y el segundo soporte, donde los elementos alargados están envueltos colectivamente al menos en una parte de su longitud por al menos una camisa. El ocluser comprende además una primera membrana oclusora y una segunda membrana oclusora, siendo penetradas las membranas oclusoras primera y segunda por los elementos alargados, donde las membranas oclusoras primera y segunda son desplegadas por un movimiento de torsión de los elementos alargados cuando el primer soporte y el segundo soporte son movidos uno con relación a otro. Las membranas oclusoras primera y segunda están fijadas a la al menos única camisa. Una de la al menos única camisa es una camisa media dispuesta entre la primera y la segunda membrana oclusora. Los elementos alargados se extienden dentro de esta camisa media sin unión a la camisa media.

50 Este ocluser también es especialmente adecuado para uso en AAI. También tiene la ventaja de que su forma y tamaño pueden elegirse individualmente, pero usando las ventajas de la expansión y recompresión guiadas del ocluser a causa de la estructura expansora.

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

60 Breve descripción de los dibujos

65

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

- 5 La figura 1 representa una vista en sección parcial de un ocluser según la técnica actual en un estado expandido.
- La figura 2 representa el ocluser según la figura 1 en un estado casi completamente comprimido.
- 10 Las figuras 3a y 3b muestran una vista en perspectiva de un ocluser según una primera realización de la invención en un estado casi completamente comprimido.
- Las figuras 4a y 4b muestran el ocluser según la figura 3 en un estado parcialmente desplegado o expandido.
- 15 Las figuras 5a y 5b muestran el ocluser según la figura 3 en un estado más desplegado o expandido.
- Las figuras 6a y 6b muestran el ocluser según la figura 3 en un estado completamente desplegado o expandido desde un primer lado.
- 20 Las figuras 7a y 7b muestran el ocluser según la figura 3 en un estado completamente desplegado o expandido desde un segundo lado.
- Las figuras 8a y 8b muestran una vista en perspectiva de un ocluser según una segunda realización de la invención en un estado casi completamente comprimido.
- 25 Las figuras 9a y 9b muestran el ocluser según la figura 8 en un estado completamente desplegado o expandido.
- Las figuras 10a y 10b muestran una vista en perspectiva de un ocluser según una tercera realización de la invención en un estado casi completamente comprimido.
- 30 Las figuras 11a y 11b muestran el ocluser según la figura 10 en un estado parcialmente desplegado o expandido.
- Las figuras 12a y 12b muestran el ocluser según la figura 10 en un estado completamente desplegado o expandido desde un primer lado.
- 35 Las figuras 13a y 13b muestran el ocluser según la figura 10 en un estado completamente desplegado o expandido desde un segundo lado.
- Las figuras 14a y 14b muestran una vista en perspectiva de un ocluser según una cuarta realización de la invención en un estado comprimido.
- 40 Las figuras 15a y 15b muestran el ocluser según la figura 14 en un estado parcialmente desplegado o expandido.
- Las figuras 16a y 16b muestran el ocluser según la figura 14 en un estado completamente desplegado o expandido desde un primer lado.
- 45 Las figuras 17a y 17b muestran el ocluser según la figura 14 en un estado completamente desplegado o expandido desde un segundo lado.
- 50 La figura 18 representa una vista esquemática de una camisa de restricción antes de unirse a su forma final.
- La figura 19 representa una vista esquemática de una camisa donde el elemento alargado está cosido a la camisa.
- La figura 20 representa una vista esquemática de una camisa con una cavidad unida a la camisa.
- 55 La figura 21 representa una vista esquemática de una camisa con una cavidad hecha de la camisa propiamente dicha.
- Las figuras 22a y 22b muestran otra realización de un ocluser de la invención en una primera vista en su estado expandido.
- 60 Las figuras 23a y 23b muestran el ocluser de la figura 22 en una segunda vista.
- Las figuras 24a y 24b muestran el ocluser de la figura 22 en una tercera vista.
- 65 La figura 25 representa una vista en perspectiva de un par de soportes en otra realización.

La figura 26 representa un soporte próximo según la figura 25 en una vista en sección longitudinal.

La figura 27 representa un soporte distal según la figura 25 en una vista en sección longitudinal.

5 La figura 28 representa un ocluidor con un par de soportes según la figura 25 en una vista en sección longitudinal en un estado comprimido y con un catéter de colocación y un catéter de control.

La figura 29 representa el ocluidor de la figura 28 en un estado parcialmente desplegado.

10 La figura 30 representa el ocluidor de la figura 28 en un estado completamente desplegado.

Y la figura 31 representa el ocluidor de la figura 30 sin catéter de colocación y control.

15 Las figuras con las indicaciones "a" y "b" muestran los mismos elementos, las figuras seguidas de "a" son fotografías y las figuras seguidas de "b" son dibujos. En la descripción siguiente se hace referencia a la figura solamente, sin "a" y "b", indicando por ello ambas figuras.

Descripción de realizaciones preferidas

20 El ocluidor según las realizaciones preferidas se basa en los implantes descritos en WO 2005/074813, US 6 488 706, US 2003/0149463 y especialmente el descrito en WO 2012/156415. El principal principio del mecanismo ocluidor según la técnica actual se representa en las figuras 1 y 2.

25 Como se representa en la figura 2, el ocluidor es compresible para introducción a través de un mecanismo de colocación, tal como una envuelta de introducción introducida en una vena del cuerpo o arteria o vaso corporal, y es desplegable o expansible para ocluir el paso cuando llega a la posición del punto de cierre previsto.

30 El ocluidor comprende al menos un cuerpo ocluidor, aquí dos cuerpos ocluidores o membranas 4, 5, una unidad de expansión que consta de un múltiplo de elementos alargados finos 1, un primer soporte 2 y un segundo soporte 3.

35 Los elementos alargados 1 son flexibles y pueden curvarse, pero preferiblemente no tienen elasticidad en la dirección de su eje longitudinal. Son preferiblemente rígidos e inextensibles. Cada elemento alargado 1 es fino y se hace como una sola pieza unitaria con un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo está unido o sujetado en el primer soporte 2. El segundo extremo está unido o sujetado en el 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 o filamentos separados y no son parte de una red ni están conectados de otro modo.

40 Cuando se juntan los dos soportes 2, 3, los elementos alargados 1 son comprimidos longitudinalmente. En las realizaciones según la técnica actual representada en las figuras 1 y 2, se curvan y retuercen automáticamente a los lados 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 ocluidor está implantado, en el tejido circundante en ambos lados del paso a cerrar y fijan el ocluidor en esta posición.

45 En las realizaciones según la técnica actual, los dos soportes 2, 3 tienen elementos de bloqueo que bloquean el ocluidor en dicha forma expandida y, por lo tanto, bloquean las estructuras de fijación en sus formas.

50 Los cuerpos ocluidores primero y segundo 4, 5 son membranas finas, que están situadas entre los dos soportes 2, 3. Son preferiblemente redondas, en forma de disco y casi planas. Se hacen de un material flexible de modo que pueden plegarse o comprimirse cuando se introducen en la envuelta de introducción. En el estado extendido y desplegado del ocluidor, también están extendidas, expandiéndose al menos una zona interior de las membranas a una forma redonda a modo de disco. Preferiblemente, no están generalmente tensas en esta posición expandida de modo que pueden contactar el tejido circundante del paso a cerrar. En las figuras, los cuerpos ocluidores parecen ser bastante rígidos y sus formas comprimidas y flexibles reales no se representan de forma realista.

55 Los cuerpos ocluidores 4, 5 se extienden de forma radial desde el eje longitudinal de los elementos alargados 1. Preferiblemente están dispuestos concéntricamente a este eje. También preferiblemente, ambas membranas son idénticas y su distancia a su soporte contiguo 2, 3 es idéntica. Cada cuerpo ocluidor 4, 5 comprende un agujero central 40. Estos agujeros 40 así como los agujeros correspondientes en los dos soportes 2, 3 son penetrados por un alambre de guía cuando el ocluidor es introducido con una envuelta de introducción al paso del cuerpo.

60 Los cuerpos ocluidores 4, 5 comprenden en su circunferencia agujeros por los que penetran los elementos alargados 1. Los agujeros están dispuestos preferiblemente a distancias uniformes uno de otro. Los elementos alargados 1 comprenden preferiblemente casquillos de fijación 10 en al menos un lado, preferiblemente en ambos lados, de las membranas 4, 5, que permiten que las membranas 4, 5 se muevan solamente una distancia corta a lo largo de los elementos alargados 1. Dichos casquillos 10 también se pueden usar como marcadores de rayos X, especialmente cuando los elementos alargados son invisibles a los rayos X. Los casquillos 10 se hacen preferiblemente de metal,

tal como platino-iridio o de un material degradable, pero visible a los rayos X, tal como una mezcla de un polímero con BaS.

Los cuerpos oclusores 4, 5 dividen cada uno de los elementos alargados 1 en tres partes. Una primera parte está entre el primer soporte 2 y la primera membrana 4. Una segunda parte está entre las dos membranas 4, 5 y la tercera parte está entre la segunda membrana 5 y el segundo soporte 3. Las partes primera y tercera forman en la posición expandida y retorcida la primera y la segunda estructura de fijación. La segunda parte tiene en este estado una forma de serpentín o de stent. Preferiblemente al menos las partes primera y tercera de los elementos alargados 1 tienen la misma longitud.

Las estructuras de fijación a modo de flor pueden estar rodeadas por camisas protectoras 6, 7. Cuando se usan camisas, los agujeros de las membranas 4, 5 para penetración de los elementos alargados 1 están dispuestos preferiblemente a una distancia sustancial a su borde circunferencial, dando suficiente material en la circunferencia exterior de las membranas para conectar las camisas 6, 7.

En las realizaciones según la técnica actual, los elementos alargados 1 pueden moverse con relación a las camisas 6, 7, donde las camisas 6, 7 están flojamente unidas a al menos algunos de los elementos alargados por suturas o hilos 8, 9. Las camisas 6, 7 están cosidas a las membranas primera y segunda 4, 5. Las costuras tienen los números de referencia 60 y 70. Los elementos alargados 1 todavía pueden retorcerse a su forma a modo de flor.

Las figuras 3 a 7 muestran una primera realización de un oclisor de la invención especialmente capaz de usarse para cerrar un apéndice auricular izquierdo (AAI). La estructura de expansión es la misma que la descrita anteriormente. Comprende un múltiplo de elementos alargados finos 1, donde cada elemento alargado 1 está unido o mantenido con un extremo en el primer soporte 2 y con el otro extremo en el segundo soporte 3. Preferiblemente, el oclisor comprende de 3 a 10 elementos alargados 1, muy preferiblemente 8 elementos alargados.

El primer soporte 2 es un soporte distal, el segundo soporte 3 es un soporte próximo. Preferiblemente, ambos soportes 2, 3 incluyen marcadores para guía por rayos X. Por ejemplo, el primer soporte 2 incluye una tuerca Phynox y el segundo soporte 3 incluye un marcador Ptlr. Los elementos alargados 1 se hacen preferiblemente de filamentos PLGA resorbibles.

El oclisor comprende además la primera membrana 4 y la primera cubierta o camisa 6 como se ha descrito anteriormente, donde la primera membrana 4 y la primera camisa 6 están colocadas aquí, al contrario de las figuras 1 y 2, en el lado próximo del oclisor. Los casquillos de fijación 10 que restringen el movimiento de la primera membrana 4 con relación a los elementos alargados 1 pueden verse mejor en la figura 3. Los elementos alargados 1 penetran en la primera membrana 4, formando su zona de penetración un círculo que es concéntrico con la abertura central 40 de la membrana. Los casquillos de fijación 10 están dispuestos en el exterior de dicha zona de penetración, es decir, mirando al lado distal del oclisor. "Distal" quiere decir dirigido al paciente, "proximal" quiere decir dirigido al médico.

La primera camisa 6 está cosida a los elementos alargados 1 con al menos una primera sutura o hilo 8 y la primera camisa 6 está cosida a la primera membrana 4. La primera costura tiene el número de referencia 60. Las puntadas hechas con la al menos única primera sutura o hilo 8 son elementos de guía solamente, de modo que los elementos alargados 1 todavía pueden moverse con relación a la primera camisa 6. Las puntadas de la al menos única primera sutura o hilo 8 se extienden preferiblemente a lo largo de toda la longitud de la parte de cada elemento alargado 1 cubierta por la primera camisa 6.

La primera membrana 4 y la primera camisa 6 se hacen preferiblemente de tela tejida de poliéster o de los otros materiales antes mencionados.

Según la invención, hay una segunda cubierta o camisa 7 pero no una segunda membrana. La primera membrana 4 se denominará, por lo tanto, membrana oclusora 4 en adelante.

La segunda camisa 7 es una camisa de restricción. Está unida a la membrana oclusora 4, preferiblemente en un círculo de la membrana oclusora 4, siendo el círculo más grande que el círculo definido por los puntos de penetración de los elementos alargados 1. Es decir, la segunda camisa 7 cubre los elementos alargados 1 y los casquillos 10 en el lado distal de la membrana oclusora 4, al menos cuando el oclisor está expandido. En la figura 3 todavía pueden verse los casquillos 10. En lugar de casquillos, también pueden usarse elementos de fijación alternativos. Por ejemplo, puede haber casquillos en el lado distal o próximo de la membrana solamente.

La segunda camisa 7 está fijada preferiblemente a la membrana oclusora 4 con una segunda costura 70, que puede ser bastante floja. En las figuras 4 y 5, el al menos único hilo que forma la segunda costura 70 está más tenso y los casquillos 10 están cubiertos ahora por la camisa 7.

La segunda camisa 7 se puede hacer del mismo material básico que la primera camisa 6. Éste es el caso de esta realización. Sin embargo, la segunda camisa 7 se hace de un material de punto, la primera camisa 6 de un material tejido. La primera camisa 6 es preferiblemente más rígida y/o menos elástica que la segunda camisa 7.

5 La figura 18 representa una forma básica de la segunda camisa 7, antes de cerrarse a su forma generalmente a modo de campana.

10 Como se puede ver en las figuras, los elementos alargados 1 también están cosidos a la segunda camisa 7. Al menos una segunda sutura o hilo está marcado con el número de referencia 9. Las puntadas de esta segunda sutura o hilo 9 están más próximas una a otra que las puntadas del primer hilo 8. Además, son más tensos, de modo que no son solamente elementos de guía, sino que restringen el movimiento relativo de los elementos alargados 1 con relación a la segunda camisa 7 al mínimo o incluso no permiten el movimiento relativo de ningún modo. Preferiblemente, cada elemento alargado 1 está cosido a la segunda camisa 7 con una segunda sutura o hilo separado 9. Preferiblemente, la parte de cada elemento alargado 1 cubierta por la segunda camisa 7 está cosida a la segunda camisa 7 a lo largo de toda su longitud.

15 La figura 19 representa esquemáticamente un bucle 72 de la costura 9 que se usa para unir el elemento alargado 1 a la segunda camisa 7. Los elementos alargados 1 también pueden unirse a las camisas 6, 7 por otros medios. Por ejemplo, las camisas 6, 7 pueden incluir cavidades 73, 74 en su interior, donde las cavidades 73, 74 están abiertas en ambos extremos y los elementos alargados 1 pueden ser empujados a las cavidades o tirarse de ellos. Preferiblemente, solamente un solo elemento alargado se recibe en una cavidad. La figura 20 representa una cavidad 73 unida a la segunda camisa 7, por ejemplo, está cosida o soldada o fijada a ella. La figura 21 representa una cavidad 74 formada por la segunda camisa 7 propiamente dicha, por ejemplo, está cosida o soldada en su forma.

20 Las figuras 3 a 7 muestran cómo el ocluser puede ponerse en el estado expandido. En la figura 3, el ocluser está casi comprimido. Estará aún más comprimido cuando se introduzca en la envuelta de colocación. Al segundo soporte 3 va unido un catéter de colocación K del mecanismo de colocación. Dentro del catéter K se ha dispuesto de forma móvil un catéter de control P, que se extiende al primer soporte 2. El catéter de control P está unido al primer soporte 2, permitiendo por ello un movimiento de este primer soporte 2 independientemente del movimiento del segundo soporte 3. El catéter de control P tiene una abertura pasante para el alambre de guía.

25 Los soportes primero y segundo 2, 3 pueden aproximarse más uno a otro por el movimiento del catéter K y el catéter de control P uno con relación a otro. Las partes de los elementos alargados 1 dispuestas dentro de la bolsa formada por la membrana oclusora 4 y la primera camisa 6 se flexionan o retuercen a la forma de flor conocida de los ocluseros de la técnica actual. La membrana oclusora 4 se expande a una forma similar a una flor, como se puede ver en la figura 7, donde estas partes de los elementos alargados 1 permanecen cubiertas por la membrana oclusora 4 y la primera camisa 6. La bolsa formada por la primera membrana 1 y la primera camisa 6 está comprimida a una forma expandida.

30 Sin embargo, las partes de los elementos alargados 1 dispuestas dentro y fijadas a la segunda camisa 7 solamente cambian ligeramente su forma. El movimiento de los elementos alargados 1 está restringido principalmente por la geometría de la segunda camisa de restricción 7 y por la fijación de los elementos alargados 1 a dicha segunda camisa de restricción 7. Estas partes de los elementos alargados 1 están especialmente obstaculizadas en su movimiento de torsión y, por lo tanto, no pueden asumir la forma a modo de flor como las otras partes que están dispuestas dentro de la bolsa hecha de la membrana oclusora 4 y la primera camisa 6. Por lo tanto, la segunda camisa 7 permanece alargada y asume la forma similar a una piña de pino o una campana.

35 A diferencia de los ocluseros de la técnica actual, el primer soporte 2 y el segundo soporte 3 no se ponen en enganche uno con otro. Permanecen a una distancia uno de otro, incluso en el estado completamente expandido representado en las figuras 6 y 7. No obstante, el ocluser permanece de esta forma debido a la preformación mecánica y térmica mencionada anteriormente. Preferiblemente, el ocluser completo, incluyendo todas las camisas, los soportes y la membrana, se monta antes de ponerse en una forma expandida y luego se calienta. Este estado expandido es preferiblemente el estado expandido final preferido o un estado similar a este estado final.

40 Las figuras 8 y 9 muestran una segunda realización del ocluser de la invención. Es casi idéntico al representado en las figuras 3 a 7. Solamente la segunda camisa 7 tiene una forma diferente y las partes de los elementos alargados 1 fijadas a la segunda camisa 7 están curvadas en un ángulo diferente de los de la primera realización, como se puede ver mejor en la figura 9.

45 En las figuras 8 y 9 se representa un alambre de toma W que sobresale del primer soporte 2. Este alambre de toma W solamente se usa para colocar el ocluser sobre un mecanismo de colocación. Después es expulsado del primer soporte 2 y un alambre de guía puede penetrar la abertura pasante del primer soporte 2 con el fin de colocar el ocluser en una posición predeterminada dentro del cuerpo humano o animal. Esto también se aplica a todas las otras realizaciones representadas.

Las figuras 10 a 13 muestran una tercera realización. El ocluidor todavía comprende solamente una sola membrana, la membrana ocluidora 4. La membrana ocluidora 4 es penetrada por los elementos alargados 1, donde cada elemento alargado 1 penetra la membrana ocluidora 4 en un punto diferente. Estos puntos forman un círculo concéntrico alrededor de la abertura central 40 de la membrana ocluidora 4, abertura central 40 en la que puede penetrar el catéter de control P. La primera camisa 6 está unida a la membrana ocluidora 4, formando ambas una bolsa común. La segunda camisa 7 está unida al otro lado de la membrana ocluidora 4, como se ha descrito anteriormente en las realizaciones primera y segunda antes mencionadas. Los materiales de la membrana ocluidora 4 y las camisas primera y segunda 6, 7 son preferiblemente los mismos que los descritos anteriormente. Lo mismo se aplica con respecto a los hilos y suturas. Todas estas características son idénticas a las de la primera y la segunda realización.

En esta realización, una tercera camisa 6' está unida a la segunda camisa 7 en su lado distal. Esta tercera camisa 6' tiene preferiblemente la misma forma que la primera camisa 6. Preferiblemente, es redonda con una abertura central. Preferiblemente, la primera camisa 6 tiene un diámetro más grande que la tercera camisa 6'. Las camisas primera y tercera 6, 6' se hacen preferiblemente del mismo material. La segunda camisa 7 está unida a una circunferencia exterior de la tercera camisa 6'. Está cosida preferiblemente a ella. Esta tercera costura se marca con el número de referencia 70'. Los elementos alargados 1 están cosidos preferiblemente a la tercera camisa 6' también, donde las puntadas son tan flojas que el tercer hilo 8' solamente es un medio de guía, pero no restringe el movimiento relativo de los elementos alargados 1 con relación a la tercera camisa 6'. Las puntadas de los hilos primero y tercero 8, 8' corresponden a las descritas en la primera realización según las figuras 3 a 7. Lo mismo se aplica a las puntadas del segundo hilo 9.

Como se puede ver en las figuras 12 y 13, la membrana ocluidora 4 y la primera camisa 6 permiten que las partes distales correspondientes de los elementos alargados 1 se retuerzan a una forma a modo de flor. La tercera cubierta o camisa 6' permite que las partes próximas de los elementos alargados 1 se flexionen, pero la segunda camisa 7 obstaculiza su movimiento de torsión entre las camisas primera y tercera 6, 6'. La segunda camisa 7 tiene en el estado expandido una forma similar a un cilindro.

En todas las realizaciones descritas en este documento los hilos o las suturas de las costuras 8, 8' y 9 se extienden preferiblemente a lo largo de un solo elemento alargado 1 únicamente. Preferiblemente, por cada camisa 6, 6', 7 y por cada elemento alargado se usa otro hilo o sutura.

Las figuras 14 a 17 muestran una cuarta realización del ocluidor de la invención. No hay ninguna membrana. Los elementos alargados 1 están encerrados dentro de una primera, una segunda y una tercera camisa 6, 7, 6'. Las camisas primera y tercera 6, 6' se hacen del mismo material que se ha mencionado anteriormente. Tienen preferiblemente una forma básica en forma de disco con un agujero central para penetración del catéter de control P. Ambas están unidas a los elementos alargados 1 con hilos, donde cada elemento alargado 1 está cosido por separado a las camisas primera y tercera 6, 6'. La segunda camisa 7 se puede hacer del mismo material, o de otro material, que el de la segunda camisa 7 de las realizaciones mencionadas anteriormente. Preferiblemente, se hace del mismo material que las camisas primera y tercera 6, 6'. Preferiblemente, cada elemento alargado 1, que se extiende desde el primer al segundo soporte 2, 3 como una sola pieza, está cosido desde el primer al segundo soporte 2, 3 a lo largo de su longitud con el mismo hilo o un hilo continuo. Las puntadas son por ello tan firmes o apretadas que el elemento alargado todavía puede moverse en su dirección longitudinal con relación a las camisas, pero son guiadas por las camisas a su posición flexionada. Cuando los soportes primero y segundo 2, 3 se aproximan más uno a otro, los elementos alargados 1 pueden no retorcerse a la forma de flor. Sin embargo, pueden flexionarse y se flexionan a una forma en forma de copa o cóncava, como se representa en la figura 17. La abertura de esta forma se dirige a la cavidad del apéndice auricular izquierdo (AAI).

Ganchos 71 u otros elementos de retención están fijados preferiblemente al exterior de las camisas, en el lado distal de la parte ocluidora de la cubierta. Esta parte ocluidora distal de la cubierta es generalmente la primera camisa 6. Los ganchos 71 enganchan con el tejido corporal del paciente, sujetando más el ocluidor en posición. Los ganchos 71 están cosidos preferiblemente al material de la segunda camisa 7. Tales ganchos 71 también se pueden usar en las otras realizaciones de la invención descrita anteriormente.

En esta realización, el primer y el segundo soporte 2, 3 se ponen preferiblemente en enganche uno con otro y bloquean uno a otro, por ejemplo, con el bloqueo por salto conocido. Esta forma del ocluidor expandido tiene la ventaja de que también pueden usarse formas ovales o elípticas como formas ocluidoras para cerrar el agujero del AAI.

Las figuras 22 a 24 muestran otro ocluidor de la invención. Se usan los mismos números de referencia para los mismos elementos. Este ocluidor también comprende los elementos alargados 1 sostenidos o fijados a soportes primero y segundo 2, 3. Por lo tanto, la estructura de expansión es la misma que la mencionada anteriormente. Ambos soportes 2, 3 pueden ser movidos y controlados de nuevo independientemente uno de otro. El ocluidor comprende una primera y una tercera camisa 6, 6' unidas a una primera y una segunda membrana 4, 5. Los elementos alargados 1 están cosidos o unidos de otro modo a las camisas primera y segunda 6, 6' como se ha mencionado anteriormente; es decir, permitiendo todavía que los elementos alargados se muevan con relación a las

camisas 6, 6'. El ocluser corresponde hasta ahora a la realización según la figura 2. Según la invención, una segunda camisa media 7' está dispuesta entre la primera y la segunda membrana 4, 5 y fijada a ellas. Está cosida preferiblemente a ellas. A diferencia de las realizaciones mencionadas anteriormente, los elementos alargados no están fijados a esta segunda camisa 7', sino que solamente están envueltos por ella. Sin embargo, la forma, especialmente el diámetro, de la segunda camisa 7' es preferiblemente tal que los elementos alargados 1 no pueden o no toman su forma de stents entre las dos membranas 4, 5, como se representa en la figura 1. El ocluser representado en las figuras 22 a 24 ya está en su estado final y completamente expandido. Permanece en este estado, incluso sin que los soportes sean bloqueados uno a otro, dado que también está preformado mecánica y térmicamente. Esta preforma se efectúa como se ha descrito anteriormente, preferiblemente cuando el ocluser está completamente montado.

Las figuras 25 a 31 muestran una realización preferida de un sistema de soporte y de un ocluser usando este sistema de soporte. El ocluser puede ser un ocluser que incorpora las ideas novedosas descritas anteriormente, a saber, una de las realizaciones descritas anteriormente. Sin embargo, el sistema novedoso de soporte también se puede usar en otro tipo de ocluser, tal como los mencionados en la técnica actual. Por ejemplo, puede usarse en oclusores como los descritos en la técnica actual, por ejemplo, en US 6 488 706, US 2003/0149463, WO 2005/074813 y WO 2012/156415.

El sistema ocluser comprende el primer soporte distal 2 y el segundo soporte próximo 3 como se puede ver en la figura 25. El primer soporte 2 comprende una cabeza 20 del primer soporte y un vástago 24. Una abertura pasante 22 se extiende a través de la cabeza 20 del primer soporte y el vástago 24 y conecta ambos extremos del primer soporte 2, donde la abertura pasante 22 comprende en su extremo distal una rosca interior 23.

Como se puede ver en la figura 27, hay aberturas de fijación 21 distribuidas radialmente alrededor de la cabeza 20 del primer soporte. En estas aberturas de fijación 21 se sostienen los elementos alargados 1, como se puede ver en la figura 28.

La zona de extremo próximo del vástago 24 está formada de forma análoga a un saliente de retención circundante 25.

El vástago 24 se puede hacer de una sola pieza. Se puede hacer de un material rígido o flexible. En la realización representada, el vástago 24 consta de varias partes fijamente conectadas una a otra, donde la parte media se hace preferiblemente de un material flexible. Se hace, por ejemplo, de un tubo de cable.

Como se puede ver en la figura 26, el segundo soporte próximo 3 comprende una cabeza 30 del segundo soporte también con aberturas de fijación 31 para los elementos alargados 1. También comprende una abertura pasante 32 que conecta sus extremos. En lugar de una rosca interior hay una rosca exterior 33. La abertura pasante 32 cambia su diámetro interior, donde se ha formado un borde de retención circunferencial 34.

Las figuras 28 a 31 muestran cómo este ocluser se pone en su forma expandida. En la figura 28, el ocluser está comprimido. El catéter de colocación K está acoplado a la rosca exterior 33 del segundo soporte próximo 3. El catéter de control P está acoplado a la rosca interior 23 del primer soporte distal 2, donde este catéter de control P penetra el vástago 24.

El catéter de control P se puede hacer de una sola pieza o puede constar, como se puede ver mejor en la figura 29, de varias piezas. Puede comprender especialmente una cabeza con una rosca exterior que engancha la rosca interior 23 del primer soporte 2 y un borde de apoyo circunferencial que contacta el extremo próximo del saliente de retención circunferencial 25. Este borde de apoyo evita que el catéter de control P se enrosque más en la cabeza 20 del primer soporte.

Como se puede ver en la figura 29, los dos soportes 2, 3 se aproximan uno a otro empujando el catéter de colocación K hacia delante y/o tirando del catéter de control P hacia atrás. Esto se realiza hasta que el saliente de retención 25 del primer soporte 2 hace clic o salta al borde de retención 34 del segundo soporte 3.

Dependiendo de la consistencia de la superficie del vástago 24 y el lado interior del segundo soporte 3, el vástago 24 permanece móvil con relación a la superficie interior del primer soporte 2 a lo largo del eje longitudinal del sistema de soporte. Este movimiento está restringido, sin embargo, en una dirección por la acción de retención del saliente 25 y el borde 34. Esto quiere decir que, en algunas realizaciones, el ocluser todavía puede ponerse en un estado más expandido, pero no puede ponerse de nuevo en el estado comprimido a no ser que se libere la conexión entre el vástago 24 y el borde 34 del segundo soporte 3.

El vástago 24 es una guía para la acción de apertura del ocluser cuando el ocluser se pone en su estado expandido, dado que las cabezas de soporte son guiadas a lo largo del eje longitudinal definido por el vástago 24.

La longitud del vástago 24 define la distancia máxima de los dos soportes 2, 3. Esta longitud y, por lo tanto, esta distancia puede elegirse de tal manera que el ocluser se mantenga en un estado cargado o tensado; por ejemplo,

cuando se hace que los elementos alargados se flexionen de tal manera que estiren la camisa envolvente. Esto incrementa las fuerzas radiales que actúan en el ocluser.

5 El ocluser según la invención usa la estructura de expansión conocida que puede ser manejada fácilmente, por lo que el movimiento de los elementos alargados es restringido por al menos una de las camisas que envuelven los elementos alargados. Los elementos alargados y otras partes del ocluser se pueden hacer de material biorreabsorbible.

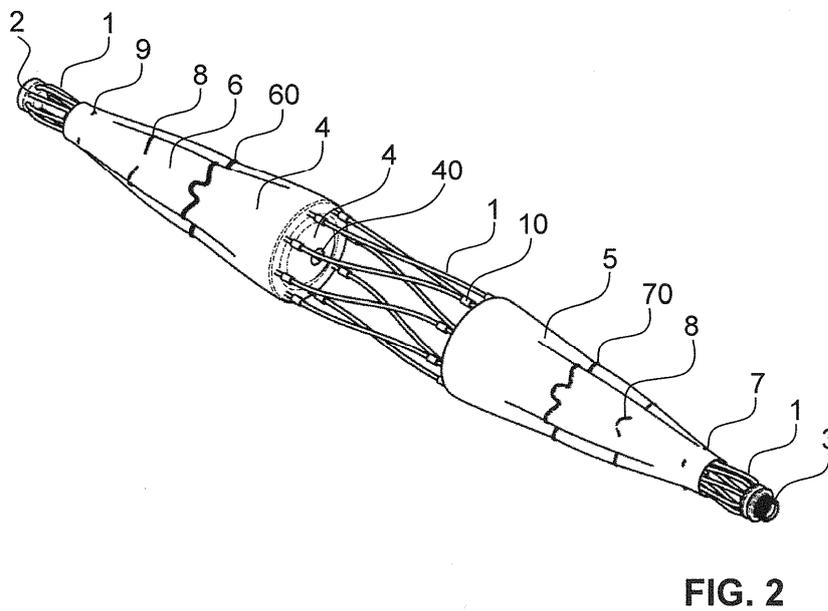
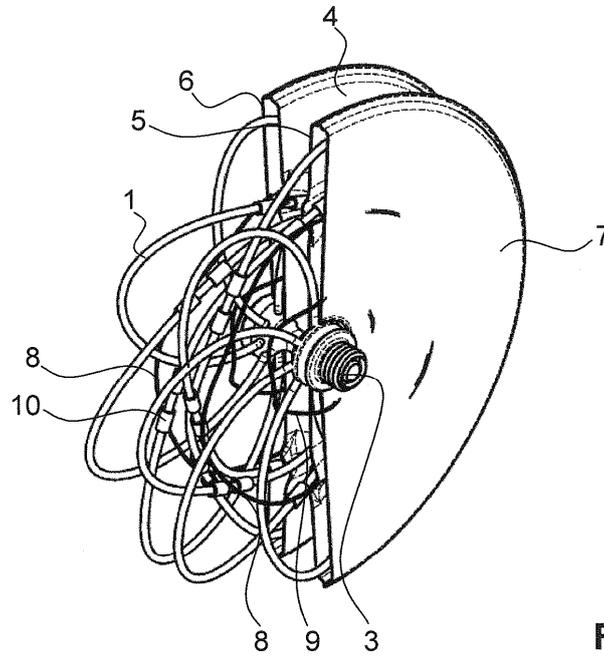
10 **Lista de signos de referencia**

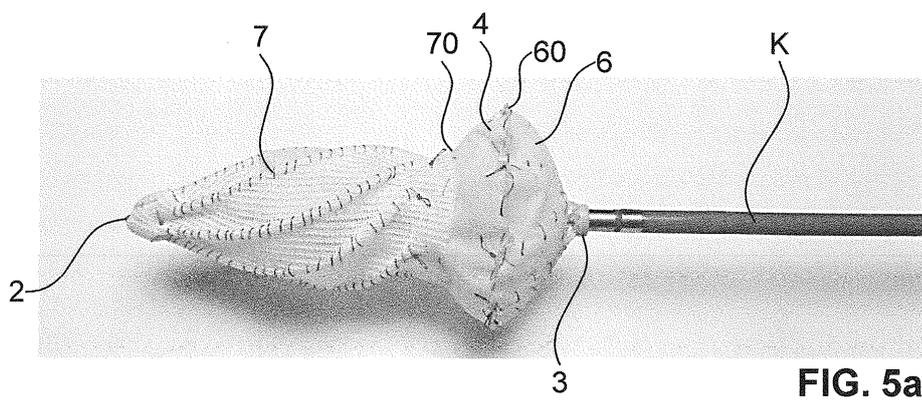
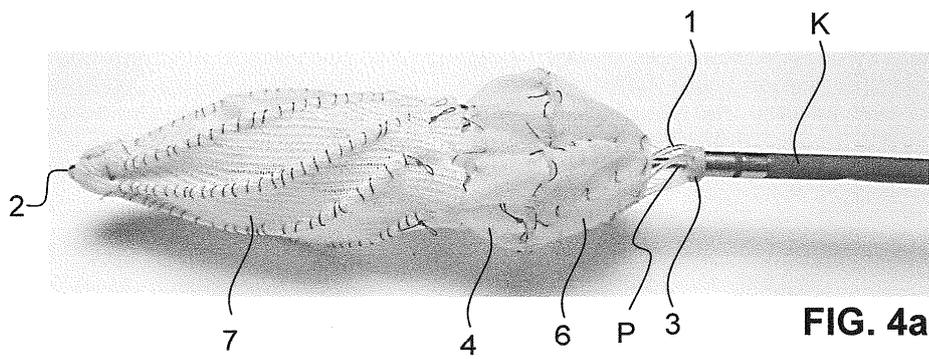
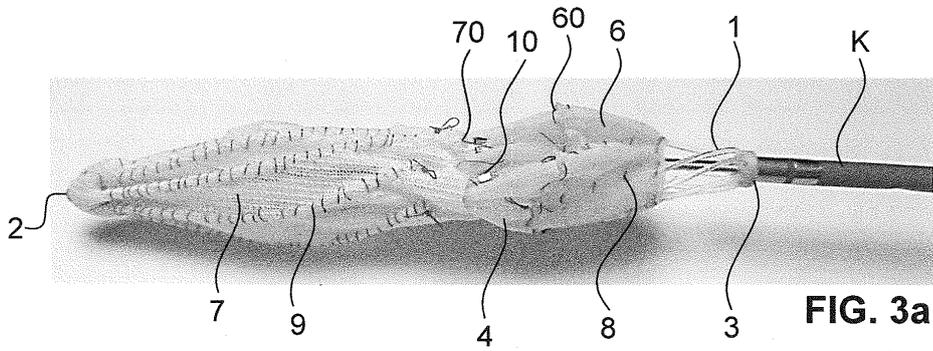
1: elemento alargado	60: primera costura
10: casquillo de fijación	6': tercera camisa
2: primer soporte	7: segunda camisa
20: cabeza del primer soporte	7': camisa media
21: aberturas de fijación	70: segunda costura
22: abertura pasante	70': tercera costura
23: rosca	71: gancho
24: vástago	72: bucle
25: saliente de retención	73: cavidad
3: segundo soporte	74: cavidad
30: cabeza del primer soporte	8: primer hilo
31: aberturas de fijación	8': tercer hilo
32: abertura pasante	9: segundo hilo
33: rosca	K: catéter
34: borde de retención	W: alambre de toma
4: membrana primera/oclusora	P: catéter de control
40: agujero central	
5: segunda membrana	
6: primera camisa	

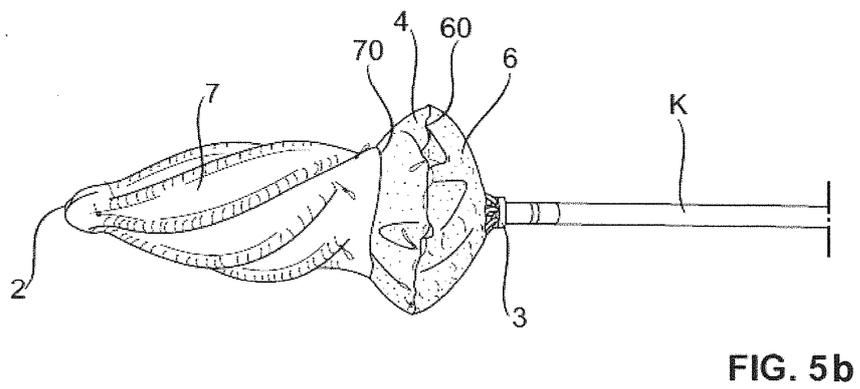
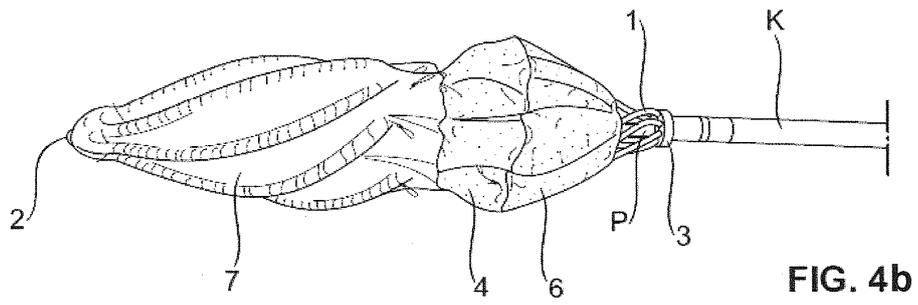
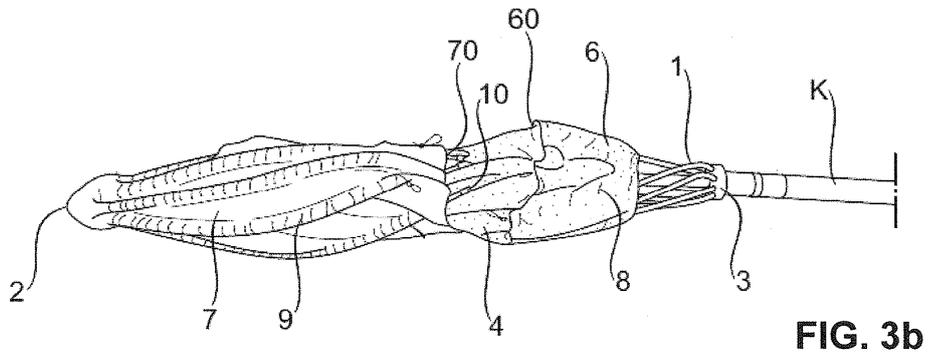
REIVINDICACIONES

1. Ocluser para ocluir un paso en un cuerpo, especialmente en un apéndice auricular izquierdo (AAI), donde el ocluser comprende elementos alargados (1), teniendo cada elemento alargado (1) una longitud con un primer extremo y un segundo extremo, sosteniéndose o estando unido el primer extremo a un primer soporte (2) y sosteniéndose o estando unido el segundo extremo a un segundo soporte (3), donde los elementos alargados (1) se extienden independientemente uno de otro entre el primer y el segundo soporte (2, 3) y donde los elementos alargados (1) están envueltos colectivamente al menos en una parte de su longitud por al menos una camisa (6, 7, 6'), donde al menos una de la al menos única camisa (6, 7, 6') restringe un movimiento de flexión de los elementos alargados (1) cuando sus primeros extremos son aproximados a sus segundos extremos moviendo los dos soportes uno con relación a otro, **caracterizado porque** el ocluser comprende al menos una primera camisa (6) y una segunda camisa (7), porque la parte de los elementos alargados (1) restringida en su movimiento de flexión está rodeada por la segunda camisa (7) y porque una parte de los elementos alargados (1) dispuesta en la primera camisa (6) no está restringida en el movimiento de flexión o está menos restringida que la parte de los elementos alargados (1) dispuesta en la segunda camisa (7).
2. El ocluser de la reivindicación 1 donde todos los elementos alargados (1) están al menos en un estado final expandido del ocluser completamente envuelto por la al menos única camisa (6, 7, 6').
3. El ocluser de una de las reivindicaciones 1 o 2, donde al menos una parte de los elementos alargados (1) está unida a al menos una camisa (6, 7, 6').
4. El ocluser de la reivindicación 3, donde todos los elementos alargados (1) están unidos a la al menos única camisa (6, 7, 6').
5. El ocluser de una de las reivindicaciones 3 o 4, donde los elementos alargados (1) están cosidos a la al menos única camisa (6, 6') o donde la al menos única camisa alargada (6, 7, 6') comprende cavidades (72, 73, 74) para sujetar el elemento alargado (1), donde cada cavidad (72, 73, 74) sujeta un solo elemento alargado (1) solamente.
6. El ocluser de una de las reivindicaciones 1 a 5, donde los elementos alargados (1) están restringidos en su movimiento de flexión de solamente una parte de su longitud.
7. El ocluser de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el ocluser comprende además una membrana oclusora (4) penetrada por los elementos alargados (1), donde la membrana oclusora (4) es desplegable por un movimiento de torsión de los elementos alargados (1) cuando el primer soporte (2) y el segundo soporte (3) son movidos uno con relación a otro
8. El ocluser de las reivindicaciones 1 y 7, donde la membrana oclusora (4) está fijada a la primera camisa (6) y la segunda camisa (7) está fijada a la membrana oclusora (4), donde el movimiento de flexión de una parte del elemento alargado (1) envuelta por la segunda camisa (7) está restringido.
9. El ocluser de las reivindicaciones 1 a 8, donde la membrana oclusora (4) está fijada a la primera camisa (6) y la segunda camisa (7) está fijada a la membrana oclusora (4), donde las partes de los elementos alargados (1) dispuestas dentro de la primera camisa (6) están fijadas a la primera camisa (6) permitiendo el movimiento de los elementos alargados (1) con relación a la primera camisa (6) y donde las partes de los elementos alargados (1) dispuestas dentro de la segunda camisa (7) están fijadas a la segunda camisa (7) permitiendo menos movimiento o un movimiento nulo con relación a la segunda camisa (7), de modo que el movimiento de flexión de estas partes de los elementos alargados (1) es restringido por la segunda camisa (6).
10. El ocluser de una de las reivindicaciones 8 o 9, donde la primera camisa (6) permite un movimiento de torsión de las partes de los elementos alargados (1) envueltas por la primera camisa (6).
11. El ocluser de una de las reivindicaciones 1 a 10, donde el ocluser comprende una tercera camisa (6') donde la tercera camisa (6') está fijada a la segunda camisa (7) en un lado opuesto a la membrana oclusora (4) y donde la tercera camisa (6') permite más movimiento de la parte de los elementos alargados (1) envuelta por esta tercera camisa (6').
12. El ocluser de una de las reivindicaciones 1 a 5, donde el ocluser comprende una primera camisa (6), una segunda camisa (7) fijada a la primera camisa (6) y una tercera camisa (6') fijada a la segunda camisa (7), formando las camisas primera, segunda y tercera (6, 7, 6') una bolsa común y fijándose los elementos alargados (1) a lo largo de su longitud a las camisas primera, segunda y tercera (6, 7, 6'), y donde la segunda camisa (7) restringe el movimiento de flexión de los elementos alargados (1) más que las camisas primera y tercera (6, 6'), donde los elementos alargados (1) se retuercen con sus camisas envolventes primera, segunda y tercera (6, 7, 6') a una forma a modo de copa cuando los dos soportes se juntan.

13. El oclisor de una de las reivindicaciones 1 a 12, donde al menos un elemento de retención está dispuesto en el exterior de una de la al menos única camisa (6, 7, 6').
- 5 14. El oclisor de una de las reivindicaciones 1 a 13, donde el primer soporte comprende un agujero pasante con un primer elemento de retención y el segundo soporte comprende un vástago con un segundo elemento de retención, donde el primer y el segundo elemento de retención se ponen en enganche uno con otro en un estado final expandido del oclisor.
- 10 15. El oclisor de la reivindicación 14, donde el primer y el segundo soporte son capaces de moverse a lo largo del vástago uno con relación a otro en el estado final expandido donde el primer y el segundo elemento de retención juntamente forman un tope de dicho movimiento.







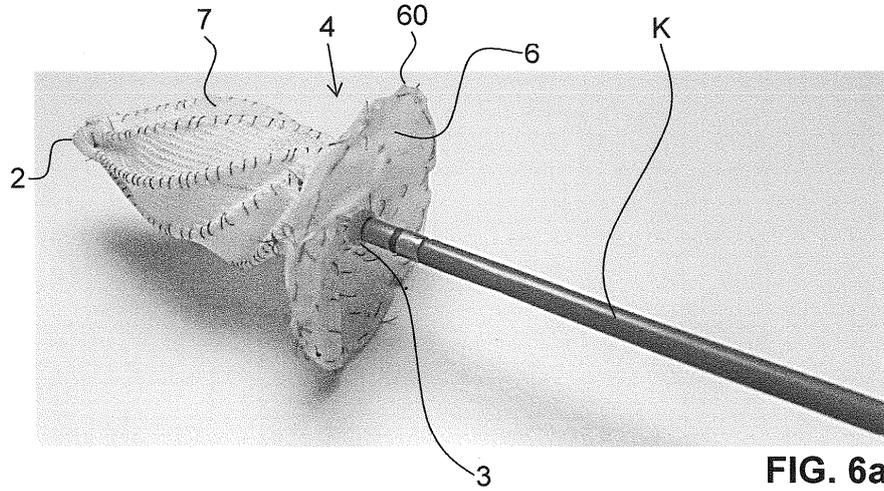


FIG. 6a

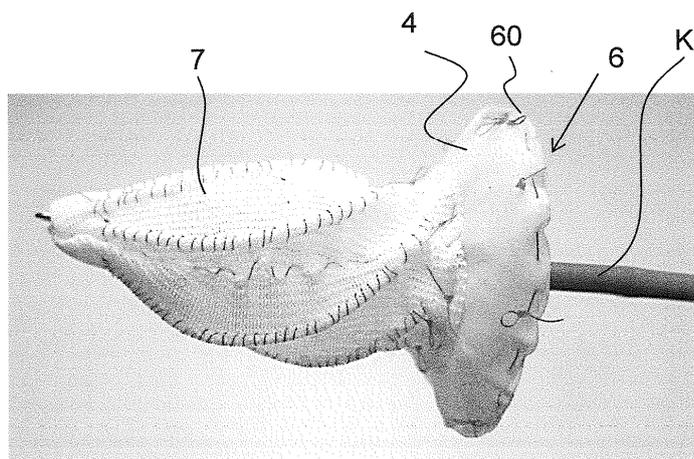


FIG. 7a

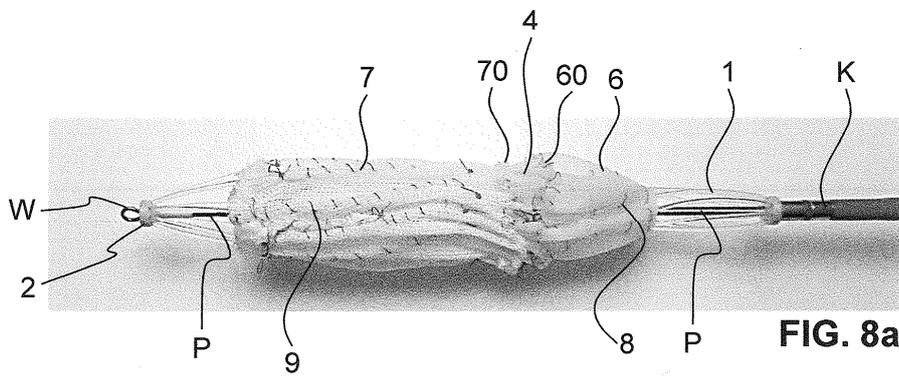
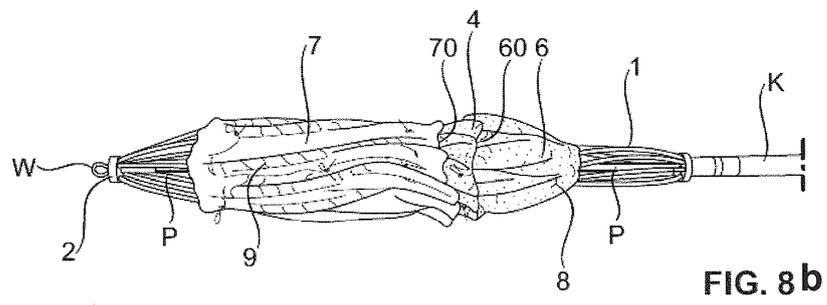
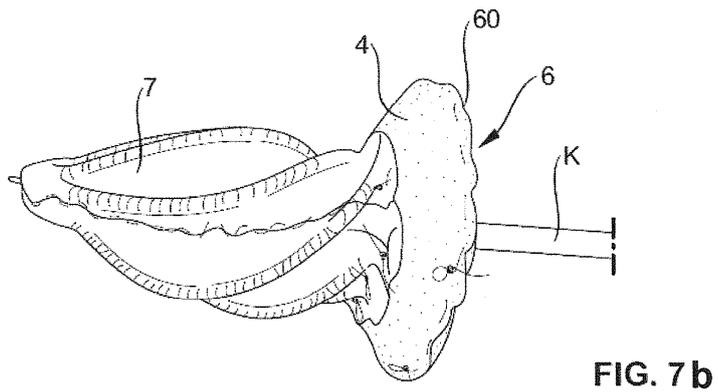
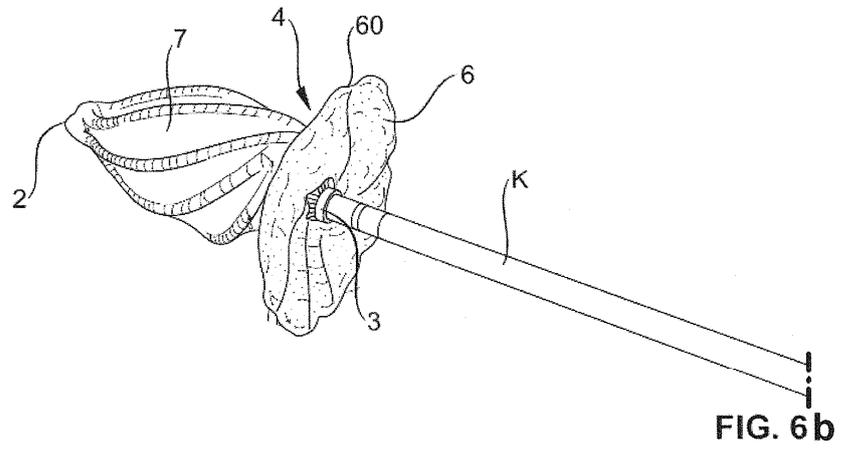
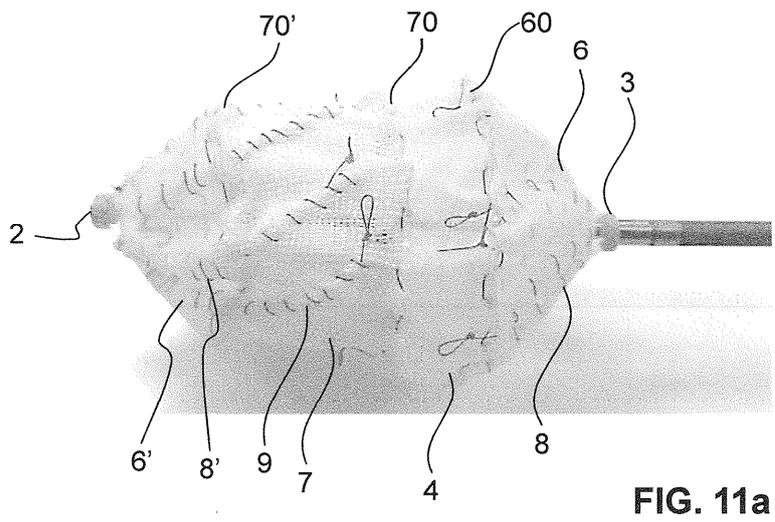
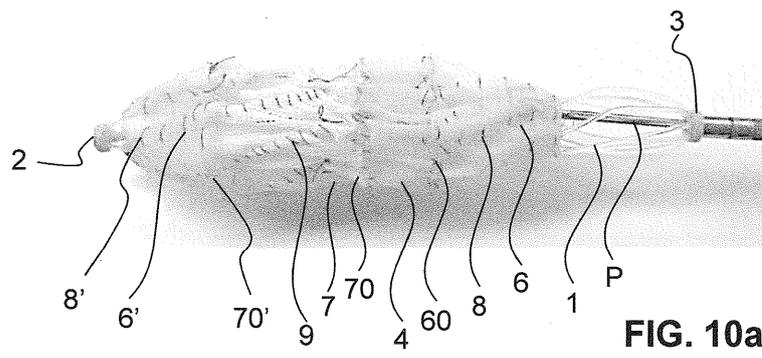
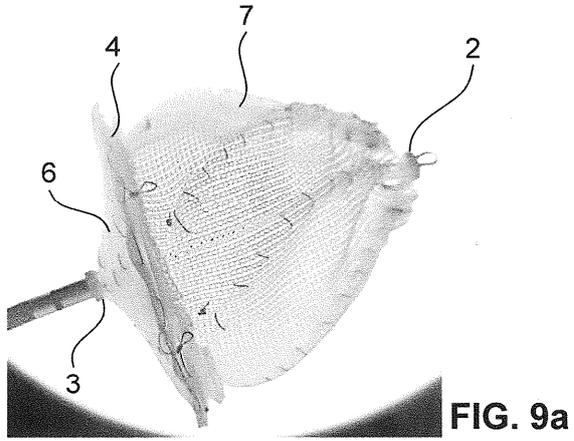


FIG. 8a





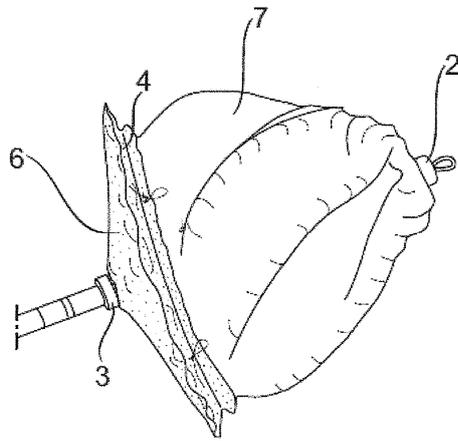


FIG. 9b

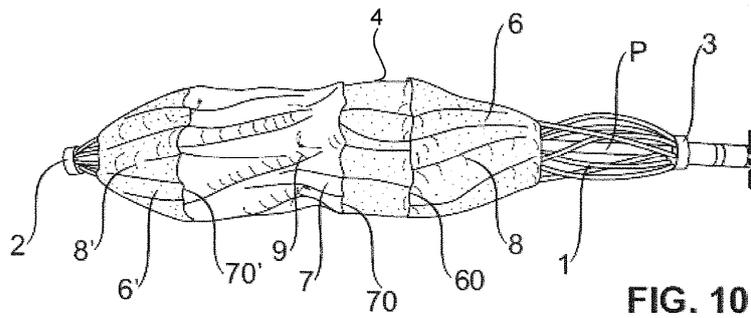


FIG. 10b

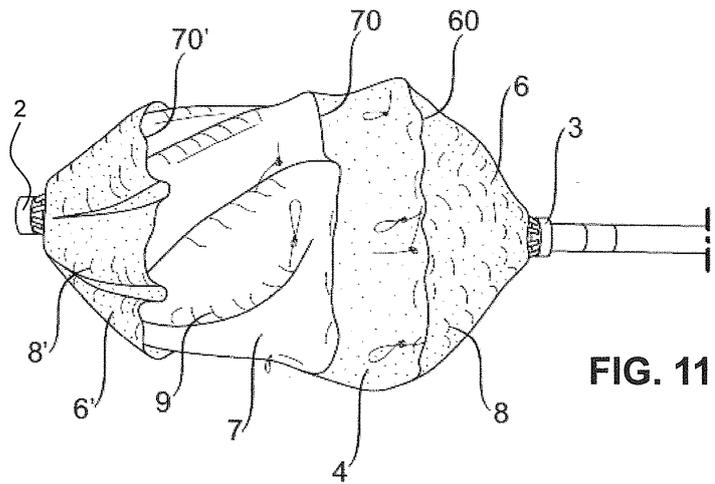
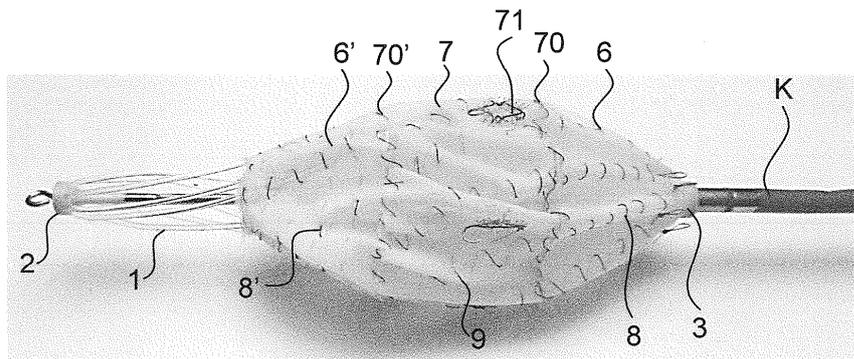
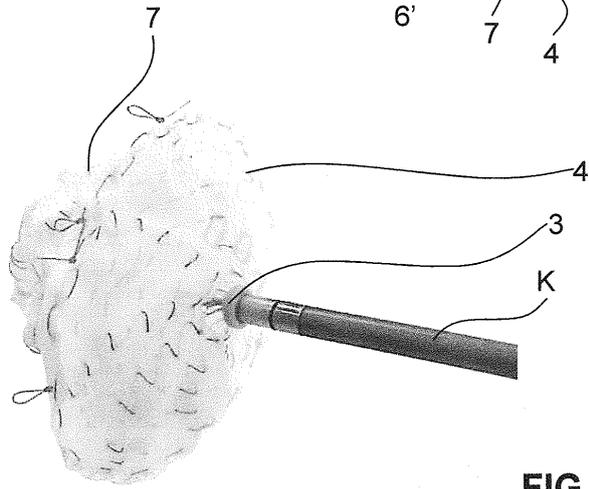
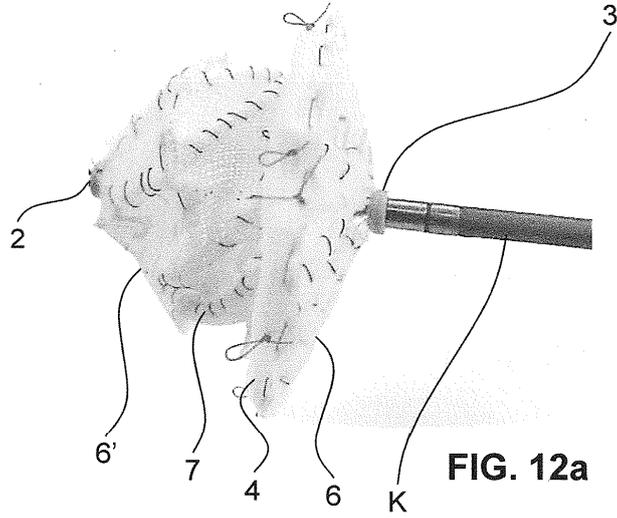
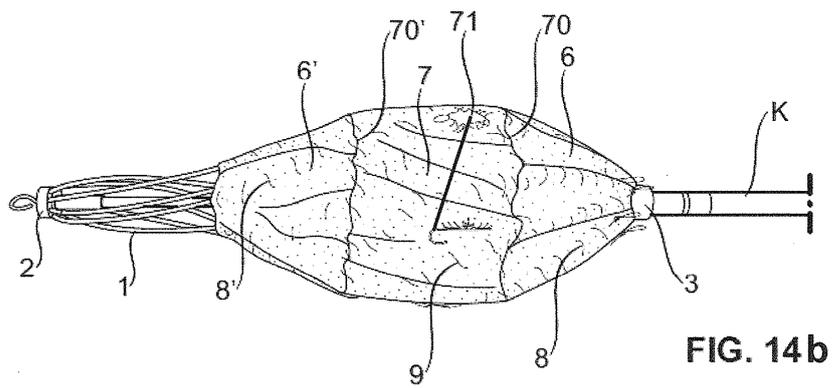
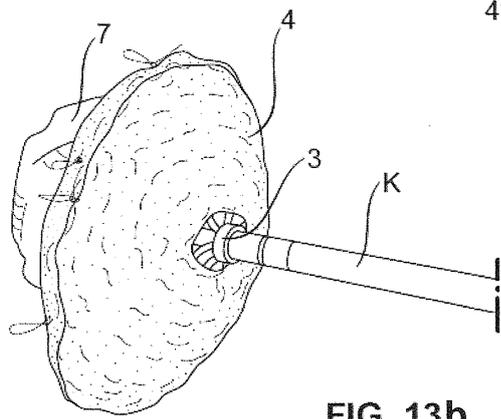
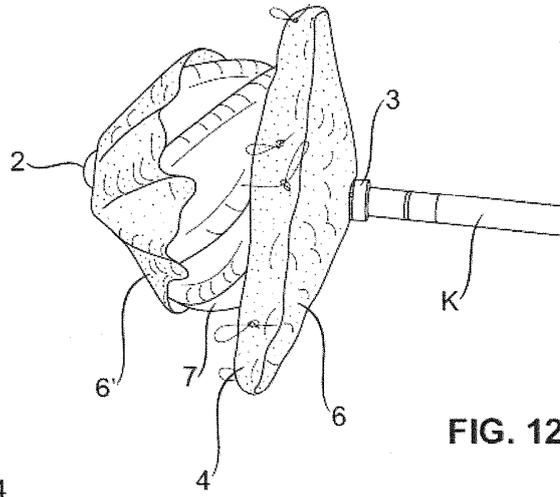


FIG. 11b





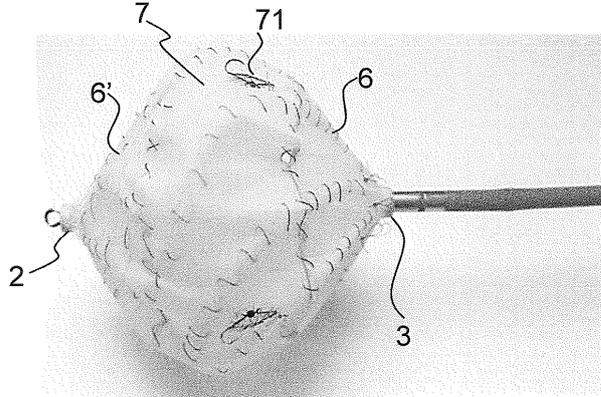


FIG. 15a

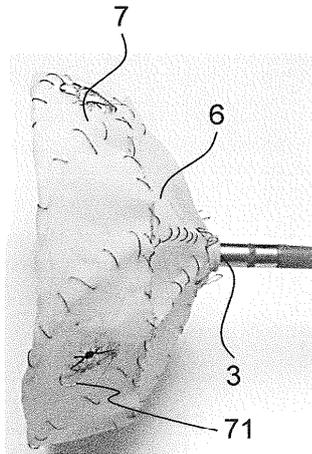


FIG. 16a

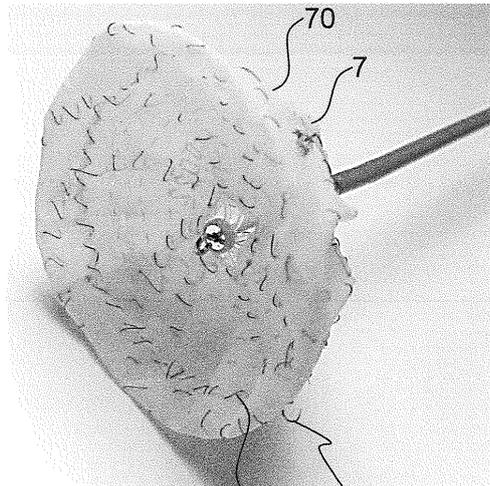


FIG. 17a

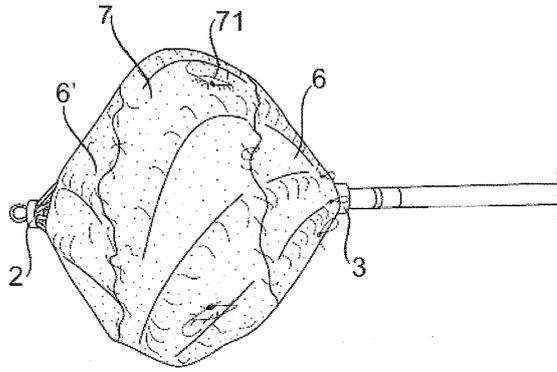


FIG. 15b

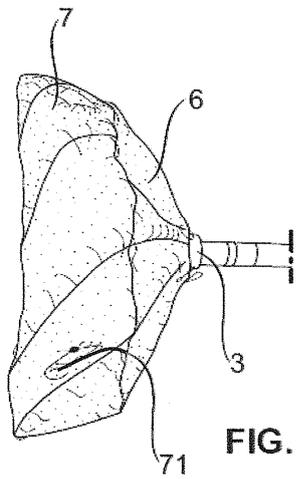


FIG. 16b

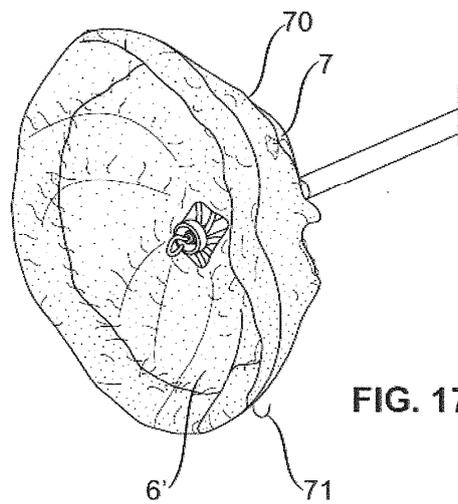


FIG. 17b

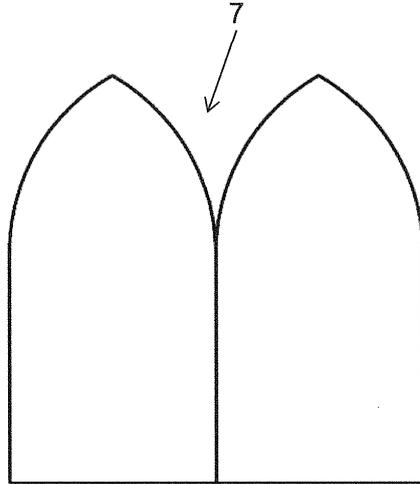


FIG. 18

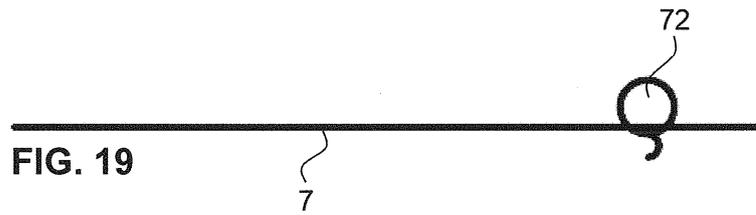


FIG. 19

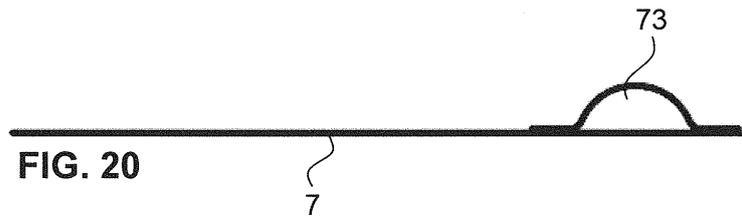


FIG. 20

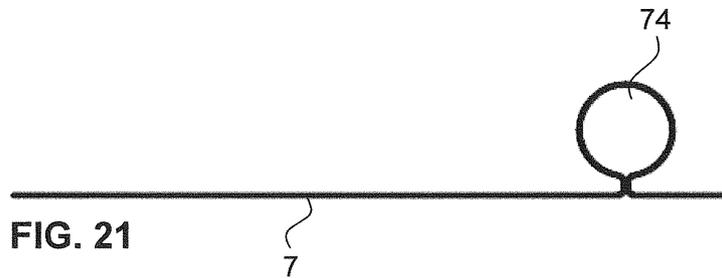
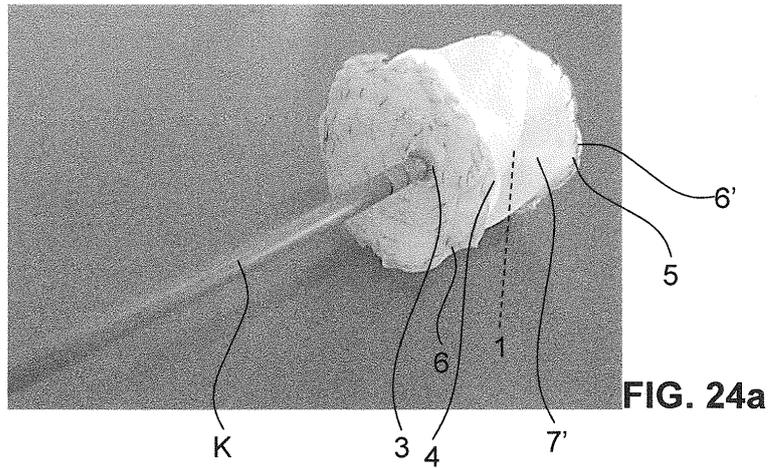
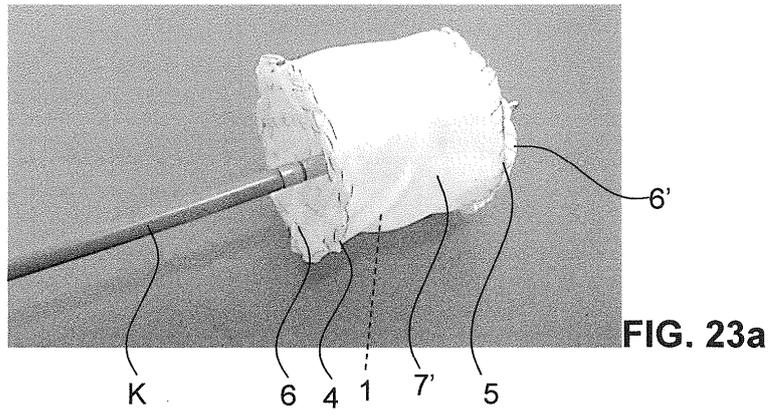
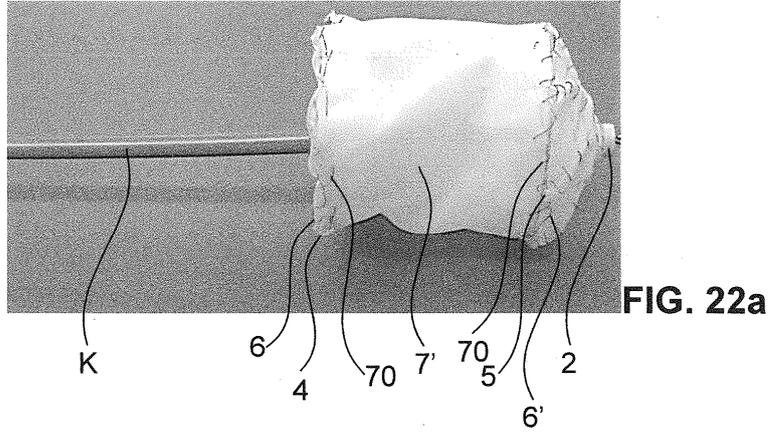


FIG. 21



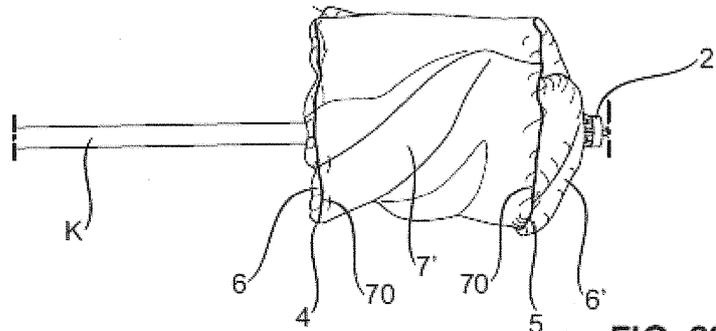


FIG. 22b

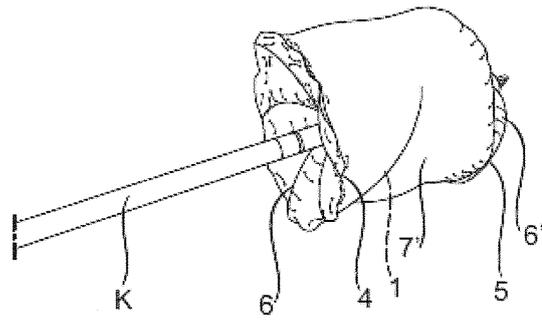


FIG. 23b

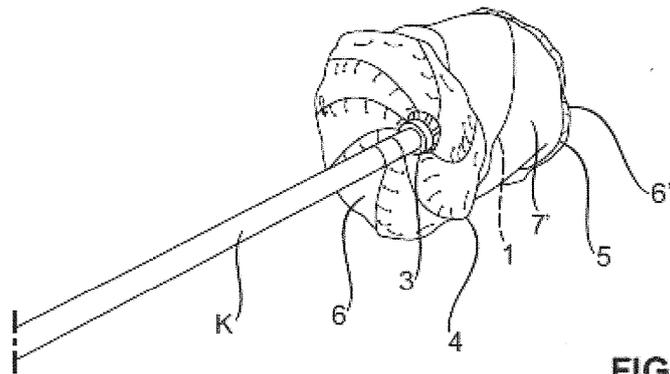


FIG. 24b

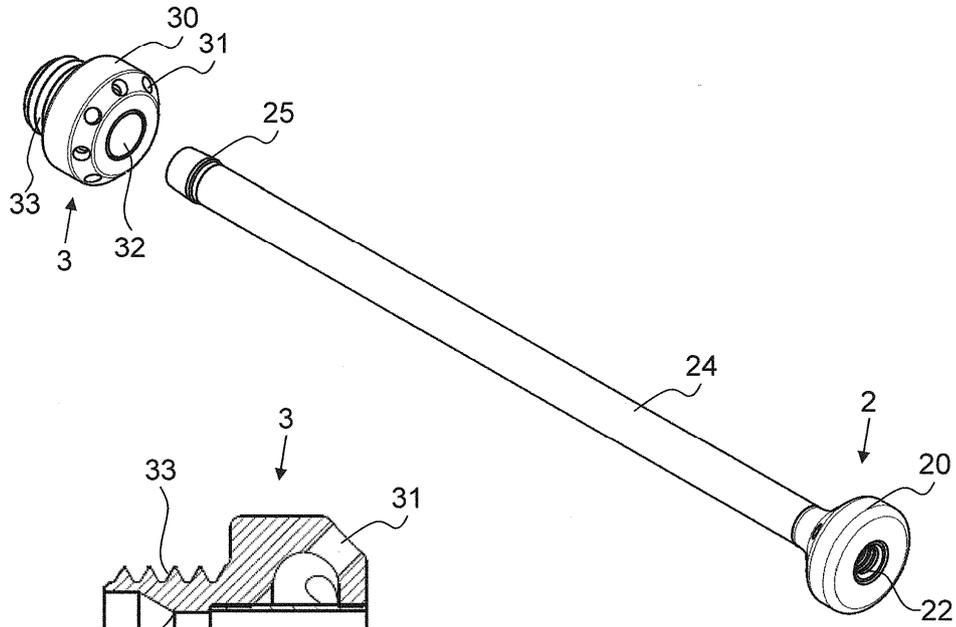


FIG. 25

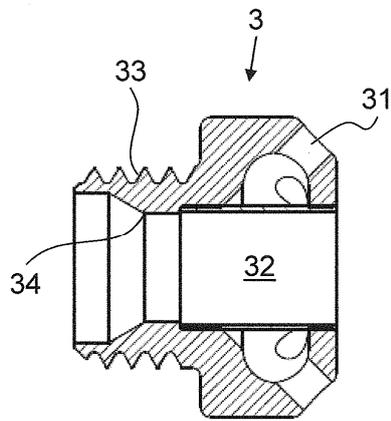


FIG. 26

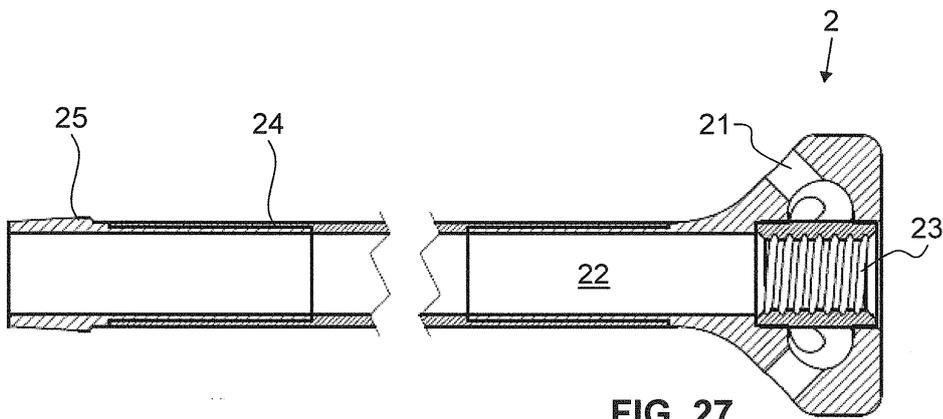


FIG. 27

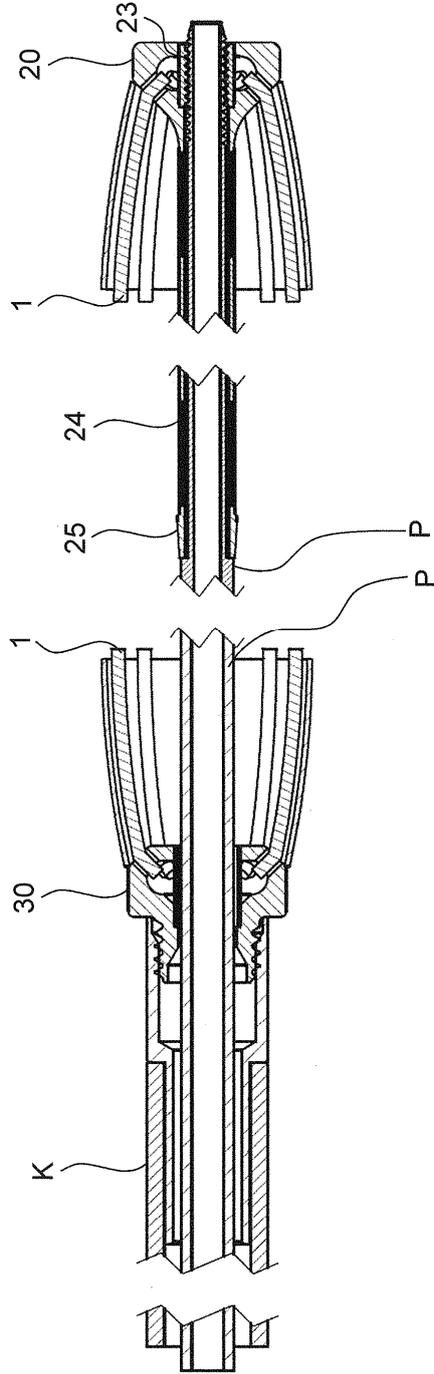


FIG. 28

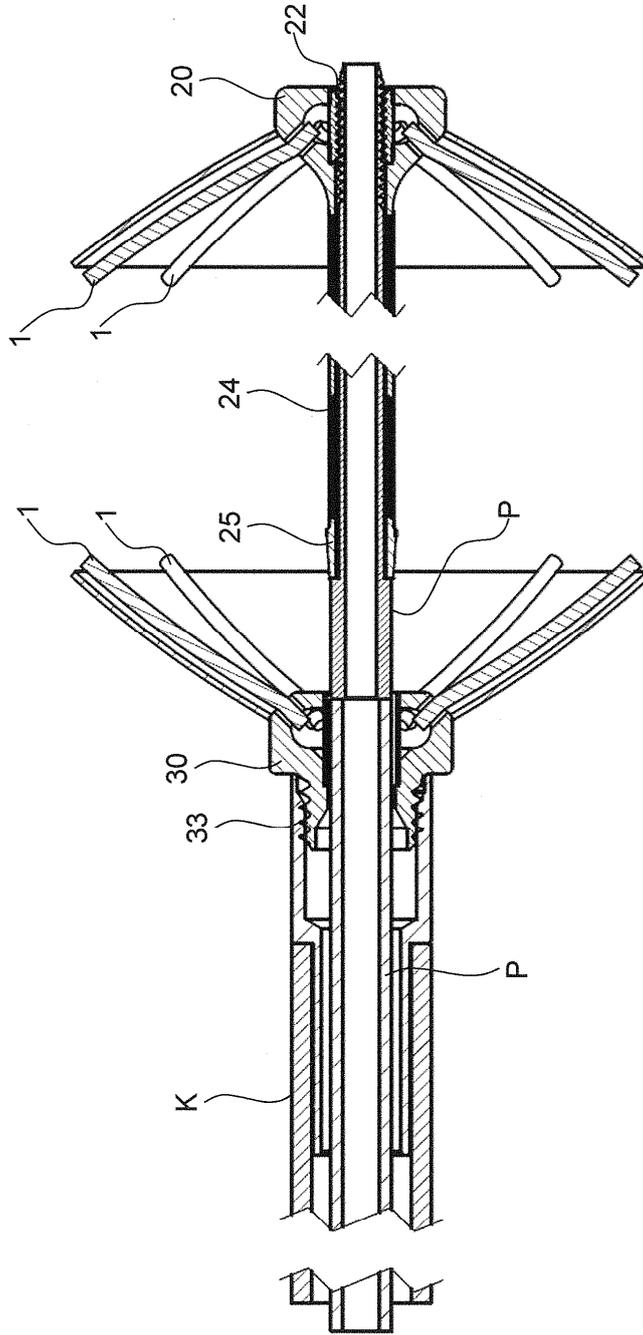


FIG. 29

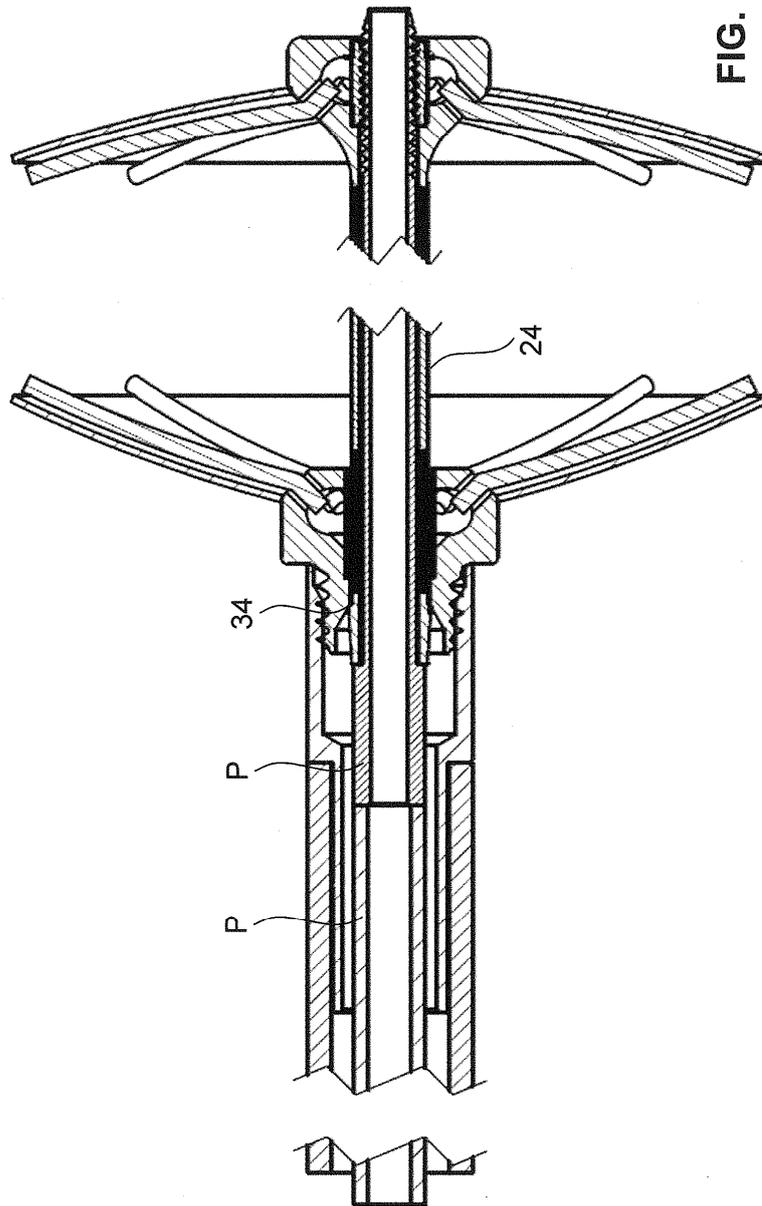


FIG. 30

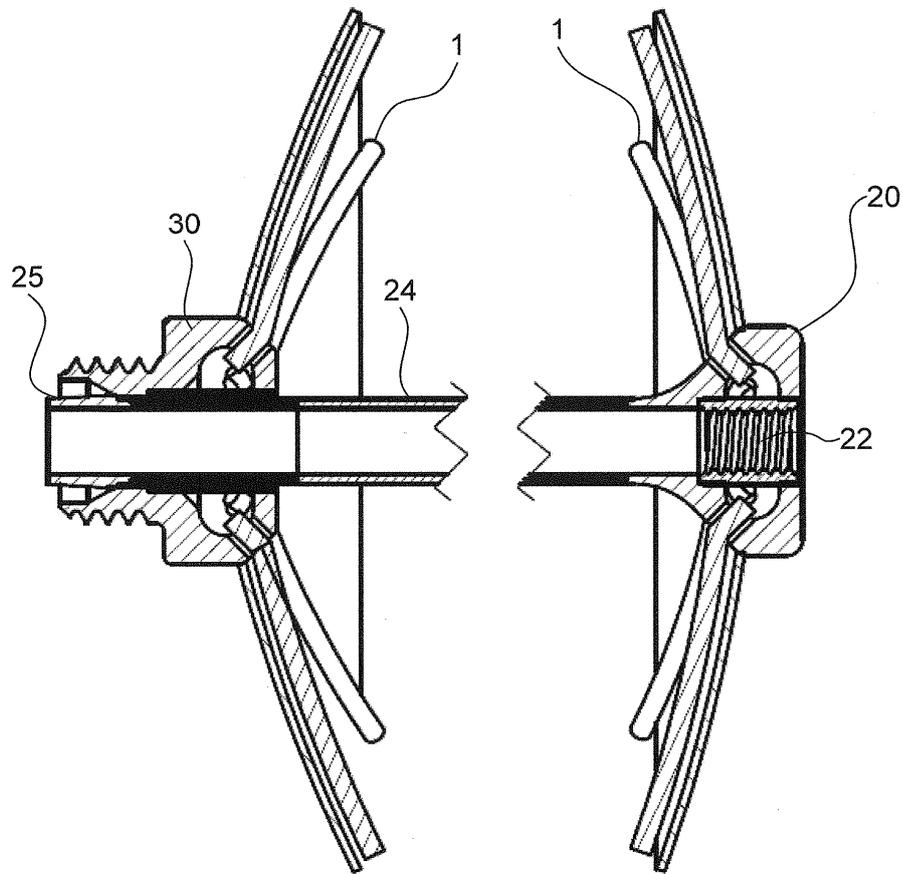


FIG. 31