

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 012 682**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2020** **E 22161650 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2025** **EP 4052661**

54 Título: **Ocluser con cintura extensible**

30 Prioridad:

22.05.2019 EP 19175841

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

09.04.2025

73 Titular/es:

**OCCLUTECH GMBH (100.00%)
Winzerlaer Str. 2
07745 Jena, DE**

72 Inventor/es:

**ISILKI, CANSEL;
SOYUTEMIZ, SECIL;
CAVUSOGLU, OLCAY y
MORGAN, GARETH**

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 3 012 682 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Oclusor con cintura extensible

5 **Campo de la invención**

La presente invención pertenece al campo de los oclusores y dispositivos intravasculares y/o cardíacos, tales como oclusores de la comunicación interauricular (CIA), oclusores del agujero oval persistente (AOP), oclusores del CAP (conducto arterial persistente), DFP (dispositivos para la fuga paravalvular), DFP de TAVI (*Transcatheter Aortic Valve Implantation*, valvuloplastia aórtica con catéter), oclusores de la CIV (comunicación interventricular), oclusores de la orejuela izquierda (OI), dispositivos de derivación interauricular, tales como el RCA (regulador de la circulación auricular), dispositivos de fístula y/o dispositivos TV (tapón vascular). En particular, estos dispositivos están formados por estructuras entrelazadas, preferentemente por estructuras de alambre trenzado.

15 **Antecedentes**

En general, los oclusores proporcionan una oclusión completa y permiten realizar intervenciones mínimamente invasivas para el tratamiento de diversas enfermedades estructurales cardíacas o vasculares. Los dispositivos de derivación interauricular, tales como el RCA permiten una circulación controlada a través del dispositivo cuando se implanta, véase, por ejemplo, el documento WO2016/038115A1. Los dispositivos de fístula pueden proporcionar un paso entre dos luces corporales. Los taponos vasculares pueden proporcionar la oclusión de vasos. Las técnicas intervencionistas para el tratamiento de cardiopatías o enfermedades vasculares estructurales que utilizan oclusores y dispositivos intravasculares y/o cardíacos se han convertido en una rutina establecida.

Los oclusores para el tratamiento de cardiopatías estructurales pueden tener un disco en un extremo del dispositivo, o dos discos, uno en cada extremo de los extremos opuestos de una cintura. El (los) disco(s) puede(n) tener diámetros mayores en relación con la cintura. Normalmente, el (los) disco(s) se utilizan como parte oclusora del oclusor.

Un oclusor que tiene dos discos puede extenderse entre dos lados de una estructura cardíaca, tal como una pared del tabique, una válvula cardíaca, un anillo de una válvula cardíaca o entre dos vasos como la arteria pulmonar y la aorta. Los discos pueden colocarse a cada lado de la estructura cardíaca, preferentemente como unidades de retención para mantener el oclusor en su sitio cuando se implanta. Se puede extender una cintura a través de la estructura cardíaca. Tales estructuras cardíacas pueden tener una gran variabilidad. Para adaptarse a la gran variabilidad de, p. ej., longitud y forma de las anatomías, se han utilizado habitualmente oclusores con un solo disco para tratar algunas enfermedades. Para los oclusores de un solo disco, se puede usar el disco o la cintura como parte oclusora. Sin embargo, la anatomía puede distorsionar la cintura oclusora de manera que se distorsione la eficacia oclusora del dispositivo. Puede resultar difícil asentar firmemente el oclusor en la anatomía.

En caso de un oclusor con dos discos, diseñado para una determinada longitud clínica/anatómica, se utiliza en una situación que requiere realmente una longitud extensible de la cintura para adaptarse a la anatomía, los discos pueden distorsionarse debido a la rigidez de la cintura. Esto podría deteriorar la eficacia oclusiva proporcionada por los discos. Otras cardiopatías estructurales se tratan con oclusores que tienen un diámetro uniforme o un solo disco.

En el documento WO 2017/139702A1, se divulga un dispositivo de oclusión vascular que tiene pétalos de paso variable. En el documento US 8 313 505 B2, se divulga un oclusor vascular de un solo paso. En el documento WO 2014/150288 A2, se divulga un dispositivo de tratamiento vascular que controla un ángulo de trenzado para controlar la porosidad de un dispositivo. En el documento WO 2018/058033A1, se divulga un oclusor de la OI que tiene un trenzado multicapa con diferentes pasos. En el documento WO 2011/161136A1, se divulga un implante médico ensamblado con diferentes segmentos trenzados. En el documento WO 97/42878 A1, se divulgan dispositivos de oclusión hechos de un trenzado tubular que tiene un solo paso. En el documento EP 2 063 791 A1 y el correspondiente documento WO 2008/036156 A1, se divulga un dispositivo de vasculatura cerebral en donde se controla el ángulo de trenzado de un trenzado tubular no en los extremos del dispositivo para limitar la expansión de determinadas secciones del dispositivo. En el documento WO 2014/110589 A1, se divulga un dispositivo de oclusión con paso variable, mientras que la divulgación no menciona nada sobre la finalidad ni la función del paso variable en el dispositivo. En el documento WO 2017/214431 A2, se divulga un miembro vaso-oclusivo trenzado, y se divulga un paso variable de un trenzado, mientras que la divulgación no menciona nada acerca de la finalidad ni la función del paso variable en el dispositivo. En el documento WO 03/065934 A2, se divulga una endoprótesis modular trenzada en donde los diferentes ángulos de trenzado proporcionan diferente resistencia radial a la endoprótesis. En el documento WO 2018/112203 A1, se divulga una endoprótesis con un revestimiento polimérico de electrohilado. La divulgación se dirige a dispositivos médicos que tienen una estructura reticular. La estructura reticular puede comprender una pluralidad de miembros de fibra polimérica electrohilada interconectados, o puede comprender uno o más alambres formando una pluralidad de miembros interconectados. La estructura de celosía puede ser sustancialmente tubular, o puede tener una configuración de pajarita o cono. Los dispositivos médicos descritos en el presente documento pueden encontrar usos particulares como endoprótesis, desviadores de flujo y dispositivos oclusivos. La presente divulgación también se refiere a métodos de fabricación de tales dispositivos médicos, mediante técnicas de electrohilado y procesamiento. En el documento US 2015/238333 A1, se divulga un dispositivo oclusor de aneurismas vasculares. Se describen

dispositivos oclusores implantables flexibles que pueden, por ejemplo, navegar por los tortuosos vasos de la neurovasculatura. Los dispositivos oclusores también pueden adaptarse a la forma de los vasos tortuosos de la vasculatura. En algunas realizaciones, los dispositivos oclusores pueden dirigir la circulación sanguínea dentro de un vaso lejos de un aneurisma o limitar la circulación sanguínea hacia el aneurisma. Algunas realizaciones describen métodos y aparatos para ajustar, a lo largo del dispositivo, la porosidad del dispositivo oclusor. En algunas realizaciones, el dispositivo oclusor permite que se dispense una circulación sanguínea adecuada a las estructuras adyacentes de modo que esas estructuras, ya sean vasos ramificados o tejidos que demandan oxígeno, no se vean privados de la circulación sanguínea necesaria.

10 Ciertas anatomías no son adecuadas para la oclusión con ninguno de los oclusores descritos anteriormente.

También, la longitud de la estructura anatómica que debe ser ocluida por la cintura puede cambiar durante la vida útil de un oclusor implantado. Por ejemplo, se pueden dilatar estructuras en las cardiopatías estructurales. También, pueden producirse contracciones, p. ej., durante el ritmo cardíaco sinusal o durante la fibrilación. Por ejemplo, los apéndices auriculares pueden contraerse o expandirse. Las paredes cardíacas pueden engrosarse. Generalmente, los oclusores conocidos no pueden hacer frente a situaciones anatómicas tan cambiantes que provoquen tensión en el tejido de implantación circundante, pudiendo provocar roturas de tejido, fugas no deseadas en los lugares de implantación, o incluso la embolización de los dispositivos con consecuencias nefastas para el paciente.

20 Por lo tanto, existe la necesidad de un oclusor con mayor flexibilidad para el tratamiento de anatomías que tienen una mayor variabilidad, tal como la longitud y/o la forma.

Sumario de la invención

25 En consecuencia, las realizaciones de la presente invención buscan preferentemente mitigar, paliar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, como los que se han identificado anteriormente, individualmente o en cualquier combinación proporcionando el oclusor de acuerdo con las reivindicaciones de la patente adjunta.

30 La presente invención se define únicamente por las reivindicaciones anexas, en particular por el alcance de la(s) reivindicación(es) independiente(s) adjunta(s). La(s) referencia(s) a "realizaciones" a lo largo de la descripción que no estén dentro del ámbito de las reivindicaciones anexas representa(n) meramente posibles realizaciones ilustrativas y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención. En un aspecto, la presente divulgación comprende un oclusor con una estructura tubular entrelazada que tiene un paso que varía a lo largo de una longitud axial del oclusor, y en donde al menos una sección de transición del paso está ubicada más cerca de un eje central o de un miembro intermedio de dicho oclusor que una circunferencia exterior un elemento proximal y/o un elemento distal cuando el oclusor está en estado relajado. El oclusor comprende una estructura tubular trenzada continua formada por un cuerpo base integral de al menos un alambre y que tiene un paso, dicho paso varía a lo largo de una longitud axial del cuerpo base con al menos una sección de transición de paso. El oclusor se termofija para tener una forma que incluye preferentemente un elemento de retención proximal que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior distal en una primera sección de transición en un estado relajado del oclusor. La forma incluye preferentemente un elemento de retención distal que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior proximal en una segunda sección de transición en el estado relajado del oclusor. La forma incluye preferentemente un elemento intermedio que se extiende entre la primera y segunda sección de transición del elemento de retención proximal y el elemento de retención distal. La al menos una sección de transición de dicho paso desde un primer paso hasta un segundo paso está ubicada preferentemente más cerca del elemento intermedio o eje central de dicho oclusor que de la circunferencia exterior de al menos uno de los elementos proximales y del elemento distal cuando el oclusor está en estado relajado. Preferentemente, una posición de al menos una de dichas secciones de transición está más próxima a dicho eje central, y un diámetro de dicho elemento intermedio se reduce con respecto a un diámetro relajado del mismo, cuando el oclusor se encuentra en estado extendido axialmente.

En otro aspecto, la presente divulgación comprende un oclusor que es extensible desde el estado relajado hasta un estado extendido axialmente, que es más largo en la dirección longitudinal del oclusor que en el estado relajado, y en donde la proporción entre la carga y la extensión, medida en N/mm, proporcionada por el oclusor es inferior a aproximadamente 0,75 cuando se extiende al menos 2 mm. El primer aspecto y el segundo aspecto pueden formar realizaciones excluyentes entre sí o combinarse en una sola realización.

En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un método para fabricar un oclusor. El método incluye formar un cuerpo base integral de al menos un alambre que proporciona una estructura entrelazada tubular trenzada continua que tiene un paso, el paso varía a lo largo de una longitud axial del cuerpo base del oclusor con al menos una sección de transición de paso. El método incluye termofijar el cuerpo base para que tenga una forma que incluya preferentemente un elemento de retención proximal que tenga una circunferencia exterior y un diámetro interior distal en una primera sección de transición en un estado relajado del oclusor. La forma incluye preferentemente un elemento de retención distal que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior proximal en una segunda sección de transición en el estado relajado del oclusor. La forma incluye preferentemente un elemento intermedio que se extiende entre la primera y segunda sección de transición del elemento de retención proximal y el elemento de retención distal.

- La al menos una sección de transición del paso desde un primer paso hasta un segundo paso está ubicada preferentemente más cerca del elemento intermedio o eje central del ocluser que de la circunferencia exterior de al menos uno de los elementos proximales y del elemento distal cuando el ocluser está en estado relajado. Como alternativa o adicionalmente, el ocluser es extensible desde el estado relajado hasta un estado extendido axialmente, que es más largo en la dirección longitudinal del ocluser que en el estado relajado, y en donde la proporción entre la carga y la extensión, medida en N/mm, proporcionada por el ocluser es inferior a aproximadamente 0,75 cuando se extiende al menos 2 mm, sin la distorsión de los elementos de retención proximal y distal.
- Algunas realizaciones de la invención proporcionan un ocluser que comprende al menos un alambre; una estructura tubular entrelazada formada por al menos un alambre y que tiene un paso, en donde el paso varía a lo largo de una longitud axial del ocluser; un elemento proximal que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior en un estado relajado del ocluser; un elemento distal que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior en el estado relajado del ocluser; y un elemento intermedio que se extiende entre el elemento proximal y el elemento distal.
- De acuerdo con un primer aspecto, al menos una sección de transición del paso, desde un primer paso hasta un segundo paso, está ubicado más cerca del elemento intermedio o del eje longitudinal central del ocluser que la circunferencia exterior de al menos uno de los elementos proximal y distal cuando el ocluser está relajado.
- De acuerdo con un segundo aspecto, el ocluser es extensible en su dirección longitudinal, desde el estado relajado hasta un estado alargado o extendido axialmente, que es más largo en la dirección longitudinal del ocluser que en el estado relajado. Una proporción entre la carga y la extensión, medida en N/mm, proporcionada por el ocluser es inferior a aproximadamente 0,75 cuando se extiende al menos 2 mm.
- En diversas realizaciones, el primer y segundo aspecto pueden ser realizaciones excluyentes entre sí o combinarse en una única realización. Cada uno del primer y segundo aspecto, por separado o juntos, puede combinarse con las siguientes realizaciones.
- En una realización, al menos una sección de transición del paso puede estar ubicada entre la circunferencia exterior y el diámetro interior de al menos uno de los elementos proximal y distal cuando el ocluser está en estado relajado.
- En una realización, al menos uno de los elementos proximal y distal comprende al menos el primer paso, y el elemento intermedio comprende el segundo paso únicamente a lo largo de una longitud axial del elemento intermedio.
- En una realización, al menos una de las circunferencias exteriores del elemento proximal y del elemento distal es sustancialmente constante cuando se reduce el diámetro interior al estirar el ocluser en la dirección longitudinal.
- En una realización, al menos uno de los elementos proximal y distal comprende únicamente el primer paso.
- En una realización, el elemento intermedio comprende el primer paso y el segundo paso a lo largo de una longitud axial del elemento intermedio.
- En una realización, el ocluser es extensible desde el estado relajado hasta un estado extendido axialmente, que es más largo en la dirección longitudinal del ocluser que en el estado relajado.
- En realizaciones, la proporción entre la carga y la extensión, medida en N/mm, proporcionada por el ocluser es inferior a 0,5 N/mm, preferentemente inferior a 0,75 N/mm, aún más preferentemente inferior a 0,25 N/mm, cuando se extiende desde al menos 2 mm y hasta aproximadamente 6 mm.
- En realizaciones, una reducción del diámetro de la sección transversal del elemento intermedio es inferior al 60 %, preferentemente inferior al 40 %, cuando el ocluser se extiende del estado relajado al estado extendido.
- En realizaciones, la circunferencia exterior de al menos uno de los elementos proximal y distal es sustancialmente constante cuando el ocluser se extiende longitudinalmente más del 50 % del estado relajado y hasta aproximadamente el 150 % del estado relajado.
- En realizaciones, el elemento intermedio tiene, al menos parcialmente, forma recta o entallada, tal como cilíndrica o cónica, en forma de campana o de reloj de arena, con respecto a un eje longitudinal del ocluser cuando este se encuentra en estado relajado.
- En realizaciones, el ocluser es, por ejemplo, uno de los oclusores del CAP, DFP, DFP de TAVI, oclusores de la CIV, oclusores de la comunicación interauricular (CIA), oclusores del agujero oval persistente (AOP), oclusores de la OI, dispositivos de derivación interauricular, tales como el RCA (regulador de la circulación auricular), dispositivos de fístula o dispositivos de tapón vascular (TV).
- Algunas realizaciones de la invención proporcionan un ocluser que puede utilizarse para ocluir anatomías que tienen una amplia variedad de formas, y para las que la oclusión mediante cirugía hasta ahora puede haber sido la única

opción disponible. Particularmente, la capacidad de estiramiento de la presente invención proporciona un oclisor que puede adaptarse a la forma de una gran variedad de anatomías y es, por tanto, muy flexible. Por ejemplo, cuando se usan con elementos proximales y/o distales de diámetro ampliado en relación con una cintura situada entre ambos, el oclisor puede proporcionar oclusión con los elementos proximal y distal dispuestos en los extremos respectivos de un elemento intermedio. La oclusión puede mejorarse mediante revestimientos adecuados y/o parches de tejido conocidos por el experto.

El término "comprende" o la expresión "que comprende", cuando se utilizan en esta memoria descriptiva, se refieren a la presencia de características, números enteros, etapas o componentes establecidos, pero no excluye la presencia ni la adición de uno o más elementos, números enteros, etapas, componentes o grupos de la misma.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de los que son capaces las realizaciones de la invención, se pondrán de manifiesto y dilucidarán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la figura 1a es una vista lateral de una realización de un cuerpo base que tiene un ejemplo de forma básica de una estructura tubular entrelazada antes de la termofijación para la oclusión relajada 1;

la figura 1b es una vista lateral del cuerpo base de la figura 1a con indicaciones comparativas de un ejemplo de qué partes del cuerpo base se ubicarán en el oclisor 1 cuando se les dé la forma deseada mediante un proceso de termofijación adecuado;

la figura 2a es una vista lateral y vistas en sección transversal tomadas en el centro de una realización del oclisor, a través de la dirección longitudinal y vistas hacia los extremos proximal y distal, respectivamente, cuando el oclisor está en estado relajado;

la figura 2b es una vista en perspectiva del oclisor de la figura 2a en estado relajado;

la figura 3a es una vista lateral y una vista en sección transversal tomadas en el centro del oclisor de la figura 2a, a través de la dirección longitudinal y vistas hacia los extremos proximal y distal, respectivamente, cuando el oclisor está extendido axialmente o alargado;

la figura 3b es una vista en perspectiva del oclisor de la figura 2a en estado extendido axialmente o alargado;

la figura 4a es una vista lateral y vistas en sección transversal tomadas en el centro de una realización del oclisor, a través de la dirección longitudinal y vistas hacia los extremos proximal y distal, respectivamente, cuando el oclisor está en estado relajado;

la figura 4b es una vista en perspectiva del oclisor de la figura 4a en estado relajado;

la figura 5a es una vista lateral y una vista en sección transversal tomadas en el centro del oclisor de la figura 4a, a través de la dirección longitudinal y vistas hacia los extremos proximal y distal, respectivamente, cuando el oclisor está extendido axialmente o alargado; y

la figura 5b es una vista en perspectiva del oclisor de la figura 4a en el estado extendido axialmente o alargado mostrado en la figura 5a.

Descripción de las realizaciones

A continuación, se describirán realizaciones específicas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos. Esta invención puede, sin embargo, materializarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones en el presente documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan para que esta divulgación sea minuciosa y completa, y transmita totalmente el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones anexas a los expertos en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos no está destinada a ser limitante de la invención. En los dibujos, los números iguales se refieren a elementos iguales.

La presente descripción de la presente invención se refiere a un oclisor 1, que se ilustra en la realización de un oclisor del CAP. Otros oclisores de la divulgación tienen forma y función similares, p. ej., un oclisor de la CIV tal como un oclisor de la CIVm (comunicación interventricular muscular) de manera que tiene el perfeccionamiento de la presente divulgación, donde se considera a continuación una CIVm convencional para realizar mediciones comparativas con oclisores que no tienen el (los) presente(s) perfeccionamiento(s). Por lo tanto, debe tenerse en la mente, sin embargo, que la presente invención no se limita estrictamente a las realizaciones ilustradas, sino que incluye adicionalmente realizaciones que forman otros tipos de oclisores, tales como oclisores del CAP, DFP, DFP de TAVI, oclisores de la CIV, oclisores de la comunicación interauricular (CIA), oclisores del agujero oval persistente (AOP), oclisores de la OI, dispositivos de derivación interauricular, tales como el RCA (regulador de la circulación auricular) que permite una circulación sanguínea del ventrículo izquierdo/derecho controlada a través de una pared auricular, dispositivos de fístula o dispositivos de tapón vascular (TV), un canal de fístula (que ocluye al menos parcialmente la circulación o dirige la circulación a través de la fístula) oclisor.

La invención se describirá en relación con un primer aspecto y un segundo aspecto, y realizaciones de los mismos. El primer aspecto y el segundo pueden constituir realizaciones excluyentes entre sí. Sin embargo, en algunas realizaciones, el primer aspecto y el segundo aspecto se combinan en una única realización, lo que puede definirse

con más detalle en las realizaciones descritas en el presente documento. En primer lugar se describirán las estructuras comunes al primer y al segundo aspecto.

5 Como se ilustra en las figuras 1a y 1b, un cuerpo base para un oclisor 1 comprende al menos un alambre 2 que se puede formar en una estructura tubular entrelazada 3 (figura 1a) hecha del al menos un alambre 2. El cuerpo base está formado por una estructura entrelazada 3 única, integral y continua, p. ej., un solo trenzado con dos extremos opuestos. La estructura entrelazada 3 también puede estar hecha de un solo alambre. El alambre 2 también puede denominarse hebra. El alambre puede ser de metal. El alambre puede estar hecho de un material polimérico adecuado. La hebra puede fabricarse como un filamento masivo de núcleo único o puede estar formado por subelementos que
10 forman la hebra (multifilamentos), como una hebra multifilamento trenzada similar a la tecnología de hebra de cable. El alambre 2 puede estar formado por un material con memoria de forma, tal como un metal con memoria de forma, por ejemplo, nitinol. Particularmente, el alambre 2 puede estar formado por un material con memoria de forma con propiedades superelásticas.

15 La estructura tubular entrelazada 3 se entrelaza generalmente mediante una tecnología de tejido. Preferentemente, la estructura tubular entrelazada 3 se teje para proporcionar la estructura tubular entrelazada 3 en forma de un trenzado tubular. El trenzado tubular puede realizarse mediante tecnologías de trenzado conocidas; sin embargo, las secciones de paso y/o elasticidad variables son proporcionadas por el presente perfeccionamiento divulgado. En el documento US2007/0225760A1, se divulga un ejemplo adecuado de técnica de trenzado para un cuerpo base en forma de saco con un solo paso, del mismo solicitante que la presente solicitud. El experto sabrá cómo modificar la enseñanza del documento US2007/0225760A1 para producir un cuerpo base de acuerdo con el perfeccionamiento divulgado en la presente divulgación.

25 El (los) alambre(s) de la estructura tubular entrelazada 3 están estructurados para tener paso, que es la distancia longitudinal necesaria para una vuelta del alambre alrededor de la estructura tubular entrelazada 3. Como puede verse en las figuras 1a y 1b, el paso puede variar a lo largo de una longitud axial del oclisor 1. En una primera sección 3a, el paso puede ser mayor que el paso en una segunda sección 3b. Esto permite variar la extensibilidad (capacidad de estiramiento) o elasticidad de la estructura tubular entrelazada 3 a lo largo de su longitud. Por tanto, se puede dotar a las secciones primera, segunda (y además p. ej., tercera) de la estructura tubular entrelazada 3 de una extensibilidad (capacidad de estiramiento) diferente según el paso variable. Por ejemplo, la primera sección puede recibir un paso para ser menos extensible (estirable) que la segunda parte 3b. La tercera sección (si está presente) puede recibir un paso diferente al de la primera parte 3a o la segunda parte 3b. En un ejemplo, la tercera sección puede tener el mismo paso que la primera sección 3a. Otras secciones pueden definirse en consecuencia variando el paso en las secciones con respecto a las otras secciones en el cuerpo base de la estructura tubular entrelazada 3.

35 Por ejemplo, el paso de los alambres (es decir, el ángulo definido entre las vueltas de los alambres y el eje de la estructura entrelazada) y el punto de cruce de la estructura tubular entrelazada 3 (es decir, el número de cruces de alambre por unidad de longitud) puede ajustarse según se desee para una aplicación en particular. Por ejemplo, el paso de los alambres puede ser de aproximadamente 90°-130° tal como de aproximadamente 100°. También, como ejemplo, el número de puntos de cruce en la segunda sección 3b puede ser de aproximadamente 7-12 puntos de cruce/5 mm, tal como de aproximadamente 9 puntos de cruce/5 mm, cuando el oclisor 1 está en forma relajada. Cuando el oclisor se ha estirado alrededor de, 4-6 mm, el paso del alambre puede ser de aproximadamente 50°-90° y/o el número de puntos de cruce en la segunda sección 3b puede ser de aproximadamente 12-16 puntos de cruce/5 mm, tal como de aproximadamente 14 puntos de cruce/5 mm. Al mismo tiempo, el paso y/o el punto de cruce de la primera sección 3a del oclisor termoconformado 1 pueden ser constantes tanto en la forma relajada como en la estirada. Como alternativa, o además, los alambres de la primera sección 3a pueden entrelazarse para formar formas similares a un pétalo. Por consiguiente, el punto de cruce de la primera sección 3a puede ser sustancialmente constante cuando el oclisor está en la forma relajada así como en el estado estirado, mientras que la segunda sección tiene un punto de cruce variable en la forma relajada en relación con el estado estirado.

50 La figura 1a ilustra la estructura tubular entrelazada 3 formada por un trenzado de alambres múltiples en su forma básica antes del tratamiento térmico y la conformación del oclisor 1 hasta su forma relajada. Por otro lado, la estructura entrelazada del cuerpo base 3 de las figuras 1a y 1b ilustra una realización que comprende una primera sección 3a y una segunda sección 3b, en donde la primera sección 3a está distal con respecto a la segunda sección 3b. Una sección de transición de paso 9 está presente entre las secciones cuando estas tienen un paso diferente (variable).

60 En otras realizaciones, la estructura entrelazada del cuerpo base 3 comprende una tercera sección (no representada en las figuras 1a o 1b), que se forma proximalmente a la segunda sección 3b. La tercera sección puede tener un paso diferente del paso de la segunda sección 3b, tal como mayor que el paso de la segunda sección 3b. En otras realizaciones, el paso de la tercera sección es menor que el de la segunda sección 3b.

Otras realizaciones pueden tener más secciones, correspondientemente.

65 Entonces, el oclisor termofijado 1 tendrá las mismas secciones definidas por el cuerpo base a lo largo de su eje longitudinal después de termofijar la forma relajada del oclisor 1. Las secciones de la estructura entrelazada del cuerpo base 3 pueden no corresponder a 1:1 con las secciones del oclisor termofijado. Por ejemplo, la sección de

- transición de paso 9 se fija a lo largo del cuerpo base y, por tanto, también a lo largo del oclisor termofijado 1. Sin embargo, la transición de un elemento oclisor como un disco extremo 6, hacia un elemento oclisor adyacente, como la sección intermedia 8 (también llamada "cintura" de un oclisor) en una sección de transición 9b como se describe detalladamente a continuación), puede estar presente en diferentes secciones de transición o posiciones 9a, 9b a lo largo del eje longitudinal del oclisor termofijado en comparación con la sección de transición de paso 9. La posición de una sección de transición 9a, 9b a lo largo del eje longitudinal y/o axial del oclisor 1, puede incluso ser variable. Por ejemplo, la variabilidad de la posición de la sección de transición 9a, 9b puede determinarse por el estado de estiramiento del oclisor 1, véase más abajo.
- Por consiguiente, un elemento del oclisor 1, como los discos 4, 6, puede tener dos o más secciones de diferentes secciones de paso (como 3a, 3b) a lo largo de su extensión. Por ejemplo, la parte de disco interior de un disco plegado doblemente, como el disco distal 6, puede incluir una transición de paso 9 entre secciones del cuerpo base, mientras que la sección de transición 9b a la cintura 8 está situada más hacia el interior, hacia el eje central 10 del oclisor 1, como puede verse en las figuras 2 a 5.
- Por otro lado, la posición de la sección de transición 9a, 9b es variable, véase, por ejemplo, la comparación de las figuras 2a,b y 3a,b, así como 4a,b y 5a,b, respectivamente.
- Por consiguiente, la longitud de la cintura 8 puede ser variable en parte gracias a la posición variable de la sección de transición 9a, 9b, y en parte al diferente paso de la primera sección 3a y la segunda sección 3b.
- Además, la extensibilidad (capacidad de estiramiento) o elasticidad de la cintura 8 puede seleccionarse para potenciar aún más que la cintura se estire antes de que se produzca una deformación de la parte del extremo/diámetro exterior de un disco, véase más abajo.
- En algunas realizaciones, el paso de la primera sección 3a y de la tercera sección es el mismo, lo que permite aplicar fuerzas sustancialmente iguales a la segunda sección 3b cuando el oclisor 1 se estira o alarga, como se describirá a continuación. En otras realizaciones, la primera sección 3a y, opcionalmente, la tercera sección, pueden estar formadas por alambres con forma de pétalo, como se ilustra en las figuras 4b, 5b. Dicha forma también puede utilizarse para la realización ilustrada en las figuras 2b, 3b.
- La estructura entrelazada 3 de la figura 1a constituye una forma básica que puede someterse a tratamiento térmico en una o varias etapas para formar la forma del oclisor en estado relajado o no alargado y obtener las características del oclisor, como se describirá más adelante. El tratamiento térmico de materiales con memoria de forma, tal como el Nitinol, es conocido tal cual y no se describirá con más detalle en el presente documento. La posición relativa de las partes de un ejemplo de oclisor puede verse en la figura 1b.
- Además de las secciones de paso variable, la extensibilidad (capacidad de estiramiento) o elasticidad de la estructura tubular entrelazada 3 puede definirse aún más mediante el proceso de termofijación, que puede ejecutarse por secciones con distintos parámetros, como el experto en la materia sabrá poner en práctica. La extensibilidad (capacidad de estiramiento) o elasticidad puede definirse así de forma variable a lo largo del eje longitudinal del oclisor termofijado 1. Por ejemplo, el elemento intermedio 8 puede tener una extensibilidad (capacidad de estiramiento) mayor que una o dos partes terminales, como los discos 4, 6.
- Después del tratamiento térmico, el oclisor es generalmente autoexpandible. Cuando se contrae, p. ej., durante la aplicación en una vaina de catéter, volverá elásticamente a la forma relajada termofijada, si no se constriñe más. El oclisor puede volver a contraerse, totalmente o al menos parcialmente, tras lo cual puede autoexpandirse de nuevo. Preferentemente, se proporciona un material superelástico para la(s) hebra(s) de alambre, como el Nitinol.
- Las figuras 2a-2b ilustran un estado relajado o no alargado del oclisor. El oclisor 1 puede comprender un elemento proximal 4 que tiene una circunferencia exterior 5 y un diámetro interior D1a en el estado relajado del oclisor 1. Adicionalmente, o como alternativa, el oclisor 1 puede comprender un elemento distal 6 que tiene una circunferencia exterior 7 y un diámetro interior D1b en estado relajado del oclisor 1. Un elemento intermedio 8 puede extenderse entre el elemento proximal 4 y el elemento distal 6.
- En particular, el elemento distal 6 puede ser un elemento de retención distal. En particular, el elemento proximal 4 puede ser un elemento de retención proximal. Por retención se entiende la capacidad de mantener el oclisor 1 en su sitio una vez implantado. Por ejemplo, el elemento de retención puede ser un disco de retención.
- Cada uno de los elementos proximal 4 y distal 6 puede formar un disco del oclisor 1.
- El oclisor 1 puede comprender el elemento proximal 4 y/o el elemento distal 5, es decir, comprende un disco proximal y/o un disco distal.
- El elemento proximal/distal 4, 6 puede, p. ej., ser sustancialmente circular, ovalado, sustancialmente cuadrado, con forma de riñón (p. ej., para un DFP de TAVI), etc.

Asimismo, el elemento proximal/distal puede estar ahuecado, es decir, la circunferencia exterior del mismo puede estar curvada en la dirección proximal y distal del ocluser 1.

5 Asimismo, el elemento proximal/distal puede tener forma de cúpula (superficie exterior convexa en la superficie del extremo).

En algunas realizaciones, el elemento proximal/distal 4, 6 está curvado desde su centro. En otras realizaciones, solo una parte del elemento proximal/distal 4, 6 está curvada.

10 Asimismo, el elemento proximal/distal puede estar dotado, adicionalmente o como alternativa, de una parte rebajada, p. ej., para "ocultar" elementos de conexión, como los extremos soldados o sujetos de los alambres e impedir que sobresalgan de la superficie del extremo, proporcionando así una mejor endotelización y/o reduciendo el riesgo de que el trombo se adhiera a la superficie del ocluser cuando se implanta.

15 El miembro intermedio 8 puede formar una cintura del ocluser 1. El diámetro exterior máximo del miembro intermedio 8 puede ser menor que el diámetro exterior máximo del elemento proximal 4 y del elemento distal 6.

20 En alguna realización, el elemento intermedio 8 comprende el primer paso y el segundo paso a lo largo de una longitud axial del elemento intermedio 8. Asimismo, la sección intermedia 8 puede tener un paso variable a lo largo de su longitud, tal como una o varias secciones con mayor y menor paso a lo largo de su longitud, como puede verse en las figuras 2b y 3b, respectivamente. Esto mejora aún más la propiedad elástica de la sección intermedia 8. La sección intermedia 8 tiene, en el ejemplo, una elasticidad sustancialmente mayor en la dirección longitudinal del ocluser que el elemento proximal 4 y el elemento distal 6.

25 De acuerdo con el primer aspecto, al menos una sección de transición de paso 9 del paso que va desde un primer paso hasta un segundo paso está ubicada más cerca del diámetro interior D1a y/o del eje central 10 del ocluser que de la circunferencia exterior 5, 7 de al menos uno de los elementos proximal 4 y distal 6 cuando el ocluser 1 está en estado relajado o no alargado. La transición de paso 9 se produce, en el ejemplo, en la parte interior del disco (orientada en sentido contrario a un extremo del ocluser y hacia una mitad/centro longitudinal del ocluser) de un elemento distal plegado doblemente en forma de elemento de disco. El elemento distal puede tener un diámetro exterior o una circunferencia axial. La transición de paso 9 está ubicada más cerca del diámetro interior D1a y/o del eje central 10 del ocluser que la circunferencia exterior 5, 7. Esto contribuye a la mayor extensibilidad (capacidad de estiramiento) o elasticidad del miembro intermedio 8 que al menos uno de los elementos proximal 4 y distal 6.

30 De acuerdo con el segundo aspecto, el ocluser 1 puede extenderse o alargarse desde el estado relajado hasta el estado extendido axialmente, que es más largo en la dirección longitudinal del ocluser que en el estado relajado. El ocluser 1 puede tener una proporción de carga/extensión, medida en N/mm. La proporción de carga/extensión puede medirse como se describe a continuación. La proporción de carga/extensión proporcionada por el ocluser 1 puede ser inferior a aproximadamente 0,75 N/mm cuando el ocluser se extiende o alarga al menos 2 mm en la dirección axial a lo largo de la dirección central o longitudinal 10 del ocluser 1. Esta proporción entre la carga y la extensión en este intervalo de expansión de la longitud/estiramiento del ocluser puede proporcionarse sin distorsionar sustancialmente el elemento proximal 4 ni/o el elemento distal 4. En general, el elemento proximal 4 y/o el elemento distal 4 no se distorsionan cuando se mantiene la forma de disco y/o al menos el diámetro exterior/circunferencia del mismo no se modifica con respecto a la forma termofijada relajada. Por tanto, la capacidad de retención proporcionada por el (los) elemento(s) distal(es) sirve para permanecer en el lugar de la implantación, cuando el ocluser 1 se implanta en un intervalo amplio. Por consiguiente, la proporción define la mayor extensibilidad (capacidad de estiramiento) o elasticidad del miembro intermedio 8 en comparación con al menos uno de los elementos proximal 4 y distal 6, respectivamente. De este modo, el ocluser 1 se adapta ventajosamente a las variaciones anatómicas, incluso mientras dura (a largo plazo) su implantación, al tiempo que mantiene su capacidad de retención (ya que los elementos proximal y/o distal 4,6 no se distorsionan). Cuando se estira aún más, más allá del extremo del intervalo del estado de extensión axial, la forma del ocluser se puede distorsionar (lo que se desea, por ejemplo, al contraer el ocluser en una vaina de implantación).

55 En lo sucesivo, se describirán realizaciones que pueden combinarse con el primer aspecto únicamente, con el segundo aspecto únicamente o con el primer aspecto y el segundo aspecto conjuntamente.

60 En algunas realizaciones, la proporción entre la carga y la extensión proporcionada por el ocluser 1 es inferior a 0,5 N/mm, preferentemente inferior a 0,75 N/mm. En algunas realizaciones, puede ser incluso inferior a 0,25 N/mm. La proporción entre la carga y la extensión puede estar dispuesta cuando el ocluser 1 está extendido o alargado una longitud predefinida en su dirección longitudinal. La longitud predefinida puede ser, p. ej., de al menos 2 mm y hasta aproximadamente 6 mm. El ocluser 1 es muy extensible en un intervalo amplio, en comparación con los dispositivos anteriores, antes de que se produzca la distorsión mencionada anteriormente.

65 La figura 2a es una vista lateral del ocluser 1 (vista central), y vistas en sección transversal tomadas a través de la sección intermedia 8 y vistas hacia el elemento proximal 4 (vista inferior) y hacia el elemento distal 6 (vista superior).

La figura 3a incluye vistas similares tomadas del oclisor 1 en estado extendido. Cada uno de los elementos proximal 4 y distal 6 puede estar formado por una capa doble de la estructura entrelazada 3 con un borde exterior de la capa doble formando el diámetro o circunferencia exterior 5, 7 respectivamente. Por consiguiente, la sección de transición 9a del elemento proximal 4 puede estar ubicada en un lado distal del elemento proximal 4, como se ilustra en la vista inferior de la figura 2a. De forma similar, la sección de transición 9b del elemento distal 6 puede estar ubicada en un lado proximal del elemento distal 6, como se ilustra en la vista superior de la figura 2a.

Como se puede ver en las figuras, la sección de transición 9a, 9b puede tener una posición axial variable (distancia al eje central longitudinal 10) en función de un estado de alargamiento del oclisor 1, mientras que el diámetro o la circunferencia exterior 5,7 permanece sustancialmente constante al alargarse dentro de un intervalo amplio de extensión/estiramiento del oclisor 1.

Generalmente, los oclisores de la divulgación evitan un segmento de transición de diámetro reducido. Los oclisores en ciertas realizaciones no tienen un segmento de transición con diámetro reducido, en particular, no tienen un segmento de transición entre un elemento terminal como el elemento distal o proximal 6,4 y el elemento intermedio 8. El paso y/o las secciones variables de la suavidad del tejido proporcionan una mayor flexibilidad de las secciones del oclisor entre sí. En particular, no solo la capacidad de estiramiento es mejor que en los dispositivos anteriores, sino que también se proporciona una mejora potencial del movimiento de pivotamiento o inclinación de los elementos del oclisor entre sí gracias a la disposición de los segmentos de transición del paso del trenzado y a la posición relativa de los segmentos de transición 9a, 9b entre los elementos del oclisor. De este modo, puede omitirse un segmento de transición de diámetro reducido, aunque puede estar presente en algunas realizaciones.

En alguna realización, la al menos una sección de transición 9 del paso está ubicada entre la circunferencia exterior 5, 7 y el diámetro interior D1a, D1b de al menos uno de los elementos proximal 4 y distal 6 cuando el oclisor 1 está relajado.

Por ejemplo, al menos uno de los elementos proximal 4 y distal 5 puede comprender al menos el primer paso. El elemento intermedio 8 puede comprender el segundo paso solo a lo largo de una longitud axial del elemento intermedio 8. Por consiguiente, en un ejemplo, el elemento intermedio 8 puede estar formado únicamente por la segunda sección 3b de la estructura tubular entrelazada 3. De forma similar, el elemento proximal 4 y/o el elemento distal 5 pueden estar formados únicamente por la primera sección 3a/tercera sección de la estructura entrelazada 3.

Por consiguiente, la sección de transición 9 puede servir de puente entre el elemento intermedio 8 y el elemento proximal/distal 4, 6. Por tanto, en algunas realizaciones, al menos uno de los elementos proximal 4 y distal 6 comprende únicamente el primer paso.

Las figuras 3a-3b ilustran un estado extendido o alargado del oclisor 1, en donde la longitud axial del oclisor 1 está extendida o alargada. En este estado, la sección intermedia 8 del oclisor está extendida/alargada. El oclisor está estirado longitudinalmente. Sin embargo, la longitud axial o el espesor en la dirección longitudinal del elemento proximal 4 y/o del elemento distal 6 permanece sustancialmente constante, sin distorsionarse. Asimismo, el diámetro interior D3 del elemento intermedio 8 en el estado alargado del oclisor 1 se reduce con respecto al estado relajado, mientras que la circunferencia exterior del elemento proximal 4 y/o del elemento distal 6 permanece sustancialmente constante, sin distorsionarse. $D3 < D2$ cuando $L2 > L1$ mientras que $D1$ se mantiene sustancialmente invariable. Esto se debe a la diferente rigidez del elemento intermedio 8 y el elemento proximal 4 y/o el elemento distal 6, lo que da lugar a una capacidad de estiramiento diferente, respectivamente.

Como se ilustra en las figuras 2a-3b, al menos una de las circunferencias exteriores 5, 7 del elemento proximal 4 y del elemento distal 6, respectivamente, es sustancialmente constante cuando el diámetro interior D1a, D1b se reduce al estirar o alargar el oclisor 1 a lo largo de su eje longitudinal o central 10. Esto puede disponerse, p. ej., variando el paso de la primera sección 3a, la segunda sección 3b y, opcionalmente, la tercera sección de la estructura tubular entrelazada 3.

En algunas realizaciones, un diámetro transversal del elemento intermedio 8 cuando el oclisor se extiende en longitud axial, del estado relajado al estado extendido, se reduce en menos del 60 %, preferentemente menos del 40 %, del diámetro D2 al diámetro D3, sin distorsión como se ha descrito anteriormente.

De forma similar, en algunas realizaciones, la circunferencia o diámetro exterior 7 de al menos uno de los elementos proximal 4 y distal 6 es sustancialmente constante cuando el oclisor 1 se extiende a lo largo, desde una longitud no extendida o relajada L1, en más del 50 % del estado relajado y hasta aproximadamente el 150 % del estado relajado hasta una longitud extendida o alargada L2.

En las realizaciones ilustradas en las figuras 2a-2b, el elemento intermedio 8 tiene, al menos parcialmente, forma recta o entallada, tal como cilíndrica o cónica. Sin embargo, en otras realizaciones, el elemento intermedio 8 tiene forma de campana o de reloj de arena en relación con el eje longitudinal o eje central 10 del oclisor 1 cuando el oclisor 1 se encuentra en estado relajado. La forma de la sección intermedia 8, así como la forma del elemento proximal 4 y/o del elemento distal 6, pueden conformarse mediante uno o varios moldes durante el tratamiento térmico en una o varias

etapas y utilizando las mismas o diferentes temperaturas durante el tratamiento térmico del material con memoria de forma. El experto seleccionará las temperaturas y los tiempos de fijación adecuados, así como la distribución del calor de fijación, para obtener un dispositivo deseado como se ha descrito en el presente documento, en función del material seleccionado para el oclisor 1, los pasos seleccionados y su distribución a lo largo del cuerpo base, la distribución de los elementos del oclisor a lo largo del eje longitudinal del oclisor, la suavidad o dureza deseada del tejido en las secciones deseadas del oclisor 1, etc. Esto contribuye a la mayor elasticidad del elemento intermedio 8 mencionada anteriormente, en comparación con al menos el lado exterior orientado hacia el extremo del oclisor 1 del elemento proximal 4 y del elemento distal 6, respectivamente. De este modo, el elemento intermedio puede termofijarse para que tenga un tejido más blando que el elemento o elementos 4,6. El elemento intermedio 8 puede tener secciones con tanto el primer paso como el segundo paso. Dicho elemento intermedio puede tener un tejido más blando por tratamiento térmico que un elemento adyacente. De este modo, el elemento intermedio 8 puede tener dos secciones de paso con la misma suavidad/elasticidad/capacidad de estiramiento del tejido trenzado siendo diferente de la suavidad/elasticidad/capacidad de estiramiento del tejido trenzado del elemento adyacente 4, 6. El elemento distal y/o proximal 6, 4 puede tener secciones tanto con un primer como con un segundo paso. El primer paso puede ser idéntico a un tercer paso. Después del tratamiento térmico, el oclisor 1 se retira del (de los) elemento(s) de moldeo y conserva sustancialmente su forma relajada después de haber sido deformado.

Al menos uno de los extremos del oclisor 1 puede comprender un elemento de fijación 11 para fijar el oclisor 1 a un dispositivo de aplicación basado en catéter. El elemento de fijación 11 puede ser una soldadura, tal como una soldadura láser. En las realizaciones ilustradas, la estructura entrelazada del cuerpo base 3 tiene forma de saco, es decir, el (los) alambre(s) 2 comienza(n) en el extremo proximal, se entrelaza hasta el extremo distal y, a continuación, regresa entrelazándose hasta el extremo proximal. En otras realizaciones, la estructura entrelazada 3 es tubular con un elemento de fijación, tal como una pinza, que agrupa los extremos libres de los alambres 2 en cada extremo. El elemento de fijación 11 para fijar el oclisor 1 puede proporcionarse en el eje central 10 del oclisor 1. El elemento de fijación 11 para fijar el oclisor 1 también puede proporcionarse descentrado con respecto al eje central 10, tal como en un RCA. En el documento WO09016265A2, del mismo solicitante que la presente solicitud, se divulga un método de fabricación para agrupar extremos libres de alambres 2 y fijar los extremos entre sí. Por consiguiente, en dichas realizaciones, un extremo del alambre 2 está ubicado en el extremo distal del oclisor y el otro extremo del alambre 2 está ubicado en el extremo proximal del oclisor 1 (no mostrado).

Las figuras 4a-4b, 5a-5b ilustran una realización con una forma alternativa de la circunferencia exterior del elemento proximal 14 y del elemento distal 16. El elemento intermedio 8 tiene la misma forma que se describe en las figuras 2a-3b. Asimismo, el elemento proximal 14 y el elemento distal 16 y la sección de transición 9a, 9b al elemento intermedio 8 pueden estar diseñados como se ha descrito con respecto a las figuras 2a-3b. El elemento proximal 14 y el elemento distal 17 tienen un primer diámetro D1 y un segundo diámetro D5 como se ilustra. Por consiguiente, los elementos que tienen la misma configuración que la configuración descrita en las figuras 2a-3b tienen los mismos números de referencia.

La realización ilustrada en las figuras 4a-4b, 5a-5b es, por ejemplo, un oclisor de PVL. Los oclisores de PVL y las formas de saco se divulgan en el documento WO 2013/041721A1, del mismo solicitante que la presente solicitud. El (los) disco(s) y la parte de la cintura del dispositivo de PVL del documento WO 2013/041721A1 pueden estar dotados ventajosamente del perfeccionamiento descrito en el presente documento. El disco 16 o el disco 14, sin embargo, tienen una sección curvada cóncava y una circunferencia exterior curvada convexa 5, 7 en una parte axial opuesta del disco. Esto es particularmente ventajoso cuando la sección cóncava está en aposición o adyacente a una válvula cardíaca artificial cuando se implanta. La circunferencia curvada convexa opuesta es anatómicamente ventajosa en determinadas zonas diana para proporcionar una oclusión ventajosa de una fuga paravalvular a la vez que tiene una retención ventajosa del oclisor de PVL en su sitio.

En otras realizaciones más, el oclisor tiene un único elemento proximal, tal como para un oclisor de la OI. El elemento intermedio puede formar un lóbulo, tal como un cuerpo cilíndrico que tenga una parte terminal formada por la estructura entrelazada y con un diámetro que no supere al diámetro del elemento intermedio. El elemento intermedio o lóbulo puede ser estirable como se ha descrito en relación con las figuras 2a-3b. Los ganchos pueden fijarse al elemento distal 6 (si está presente) y/o al elemento intermedio 8 y pueden engancharse a una estructura anatómica, tal como una OI. Una vez que los ganchos se enganchen en la pared del vaso, la estructura intermedia puede estirarse, y el elemento proximal colocarse fuera de la estructura anatómica. Debido a la capacidad de estiramiento del elemento intermedio/lóbulo, el oclisor es más flexible y se ajusta a la forma de la estructura anatómica, donde se mejora el rendimiento del oclisor.

En el documento WO2019197569 se divulga, por ejemplo, un oclisor de la OI, del mismo solicitante que la presente solicitud. El dispositivo de OI divulgado en el documento WO2019197569 puede estar dotado ventajosamente de una parte de cintura y disco(s) con el perfeccionamiento descrito en la presente divulgación.

En realizaciones, el oclisor de la OI también puede tener un elemento de anclaje distal alternativa o adicionalmente a los ganchos mencionados. Dicho oclisor de la OI se divulga, por ejemplo, en el documento US8100938B1, del mismo solicitante que la presente solicitud. El dispositivo de OI divulgado en el documento US8100938B1 puede estar dotado ventajosamente de una parte de cintura y disco(s) con el perfeccionamiento descrito en la presente divulgación.

Los dispositivos de RCA permiten una circulación controlada a través del ocluser cuando se implantan, véase, por ejemplo, el documento WO2016/038115A1, del mismo solicitante que la presente solicitud. El dispositivo de RCA divulgado en el documento WO2016/038115A1 puede estar dotado ventajosamente de una parte de cintura y disco(s) con el perfeccionamiento descrito en la presente divulgación. El ocluser 1 puede tener un canal pasante como se muestra y describe en el documento WO2016/038115A1, por ejemplo, el canal pasante 106 de las figuras y la descripción del documento WO2016/038115A1. El elemento de fijación 11 para fijar el ocluser 1 también puede proporcionarse descentrado con respecto al eje central 10, como se divulga en el documento WO2016/038115A1, el cuerpo base 3 puede estar dotado de un canal pasante adecuado al realizar la termofijación para proporcionar un RCA de acuerdo con la presente divulgación. Un disco de capa doble se muestra, por ejemplo, en la figura 4c del documento WO2016/038115A1 y se describe detalladamente en la descripción correspondiente. Estos elementos del RCA en particular se incorporan por referencia en el presente documento. La primera sección de paso 3a puede formar parte de la capa interior de uno o ambos discos plegados doblemente. Así se obtiene un ocluser 1 ventajoso, aquí en el ejemplo de un dispositivo de RCA.

La proporción entre la carga y la extensión puede determinarse utilizando una máquina de ensayos de tracción, tal como la máquina de ensayos de tracción con número de dispositivo 10017 y Brand Lloyd Instruments, por AMETEK Sensors, Test & Calibration. El procedimiento de prueba comprende:

- fijar un extremo del ocluser 1 a una referencia fija y el otro extremo del ocluser 1 a una máquina de ensayos de tracción.
- extender la cintura del ocluser utilizando la máquina de ensayos de tracción hasta 3 N con una velocidad del ensayo de tracción de 600 mm/min. Se ha seleccionado 3 N como fuerza máxima aplicada para demostrar la capacidad de estiramiento del ocluser con fuerzas bajas.
- Registrar la cantidad de extensión o alargamiento del ocluser sin que se distorsione la forma del elemento proximal y/o distal.
- Liberar la tensión aplicada al ocluser y observar la reversibilidad del comportamiento de estiramiento, es decir, que el dispositivo pueda volver a su forma original sin deformarse tras la liberación de la tensión.

La siguiente tabla ilustra las realizaciones de prueba A y B que se encuentran dentro de los intervalos mencionados del D1, D2, D3, L1 y L2:

Muestra de ensayo	D1 (mm)	D2 (mm)	D3 (mm)	L1 (mm)	L2 (mm)
Realización A	10	4	2	6	10
Realización B	10	4	2	8	14

El método de prueba se aplicó a las realizaciones de prueba A y B definidas anteriormente y usando un ocluser de la CIVm Occlutech®, tamaño 4, artículo n.º 71VSD04, como referencia. El ocluser de la CIVm 71VSD04 está formado por un cuerpo base con un solo paso. La forma general de las realizaciones A y B corresponde a la forma ilustrada en las figuras 2b y 3b. Por consiguiente, las realizaciones A y B tienen un elemento proximal y un elemento distal en forma de disco, y un elemento intermedio en forma de cintura extensible. La forma del disco es circular. El ocluser de la CIVm tiene una forma general similar, pero tiene una capacidad de estiramiento más uniforme y convencional, es decir, la elasticidad del elemento intermedio es similar a la capacidad de estiramiento del elemento proximal/distal y está hecho de una trenzado de un solo paso. El diámetro del elemento intermedio o cintura es de 4 mm, el diámetro del elemento proximal y del elemento distal (discos) es de 10 mm, y la altura de la cintura o elemento intermedio es de 7 mm.

El comportamiento de estiramiento de las realizaciones de la presente invención en relación con el dispositivo de CIVm se ilustra en la tabla siguiente:

Muestra de ensayo	Longitud inicial del ocluser (mm), L1	Longitud estirada del ocluser (mm), L2	Fuerza en la longitud estirada L2 (N)	Alargamiento reversible (mm) (L2-L1)	Alargamiento (%)
Realización A	6	13,6	3	7,6	127
Realización B	8	19,3	3	11,3	141
Ocluser de la CIVm	7	9,2	3	2,2	31

Las muestras de ensayo tenían la misma materia prima y el mismo método de esterilización. El paso del trenzado y la termofijación varían entre las realizaciones A y B relativas al ocluser de la CIVm. Existen numerosas combinaciones de patrones de trenzado y termofijaciones que pueden aplicarse para conseguir las características mencionadas, que están dentro de la divulgación como se ha descrito anteriormente con respecto a las realizaciones de la invención.

Como se puede observar en la tabla anterior, las realizaciones de la presente invención pueden alargarse o extenderse sustancialmente más que el dispositivo convencional. Particularmente, la prueba demuestra que el oclisor de acuerdo con realizaciones de la invención puede estirarse o alargarse de forma reversible, es decir, sin que se distorsione la forma original, tal como la longitud o el diámetro del disco, del dispositivo tras el alargamiento;

- 5
- del 100 % al 150 % cuando la carga aplicada es de 3 N
 - del 50 % al 100 % cuando la carga aplicada es de 1 N

10 Esto debe compararse con los oclisores normales, ilustrados por el oclisor de la CIVm, caracterizado por ser estirado o alargado de forma reversible sin que se distorsione la forma original, tal como la longitud o el diámetro del disco, del dispositivo tras el alargamiento;

- 15
- del 0 % al 35 % cuando la carga aplicada es de 3 N
 - del 0 % al 30 % cuando la carga aplicada es de 1 N

20 También debe apreciarse que las características divulgadas en la descripción anterior, y/o en los dibujos anteriores y/o en las siguientes reivindicaciones tanto por separado como en cualquier combinación de los mismos, constituyen material para realizar la presente invención en diversas formas de la misma. Cuando se usan en las reivindicaciones siguientes, las expresiones "comprende", "incluye", "tiene" y sus variaciones significan, "que incluye, aunque no de forma limitativa".

25 La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, otras realizaciones distintas de las descritas anteriormente son igualmente posibles dentro del ámbito de la invención. Dentro del ámbito de la divulgación, pueden proporcionarse etapas de métodos diferentes a las descritas anteriormente. Las diferentes características y etapas de la divulgación pueden combinarse de otras formas distintas a las descritas. El alcance de la invención solo está limitado por las reivindicaciones de la patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Ocluser (1) que comprende

- 5 una estructura tubular trenzada continua formada por un cuerpo base integral de al menos un alambre y que tiene un paso, dicho paso varía a lo largo de una longitud axial del cuerpo base con al menos una sección de transición de paso (9); siendo el ocluser termofijado para tener una forma que incluye;
- 10 un elemento de retención proximal (4) que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior distal en una primera sección de transición (9a) en un estado relajado del ocluser (1);
 un elemento de retención distal (6) que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior proximal en una segunda sección de transición (9b) en el estado relajado del ocluser (1);
 un elemento intermedio (8) que se extiende entre la primera y segunda sección de transición (9a, 9b) del elemento de retención proximal (4) y del elemento de retención distal (6), en donde
- 15 - el ocluser es extensible desde el estado relajado hasta un estado extendido axialmente, que es más largo en la dirección longitudinal del ocluser que en el estado relajado, y en donde la proporción entre la carga y la extensión, medida en N/mm, proporcionada por el ocluser es inferior a aproximadamente 0,75 cuando se extiende al menos 2 mm, sin la distorsión de los elementos de retención proximal o distal, y en donde
- 20 - una posición de al menos una de dichas secciones de transición (9a, 9b) está más cerca de un eje central (10) del ocluser (1), y un diámetro de dicho elemento intermedio (8) se reduce desde un diámetro relajado del mismo, cuando el ocluser (1) se encuentra en estado extendido axialmente;
- **caracterizado por que** la circunferencia exterior de al menos uno del elemento de retención proximal (4) y del elemento de retención distal (6) es sustancialmente constante cuando el ocluser (1) se extiende longitudinalmente más del 50 % del estado relajado y hasta aproximadamente el 150 % del estado relajado.
- 25 2. El ocluser de acuerdo con la reivindicación 1, al menos una sección de transición de dicho paso desde un primer paso hasta un segundo paso está ubicada más cerca de un eje central o del elemento intermedio de dicho ocluser que la circunferencia exterior de al menos uno del elemento de retención proximal (4) y del elemento de retención distal (6) cuando el ocluser está en estado relajado.
- 30 3. El ocluser de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha al menos una sección de transición (9) de dicho paso está ubicada entre la circunferencia exterior y el diámetro interior de al menos uno del elemento de retención proximal (4) y del elemento de retención distal (6) cuando el ocluser (1) está en estado relajado.
- 35 4. El ocluser de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la proporción entre la carga y la extensión, medida en N/mm, proporcionada por el ocluser es inferior a 0,5 N/mm, preferentemente inferior a 0,75 N/mm, aún más preferentemente inferior a 0,25 N/mm, cuando se extiende desde al menos 2 mm y hasta aproximadamente 6 mm.
- 40 5. El ocluser de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la reducción del diámetro de la sección transversal del elemento intermedio cuando se extiende desde el estado relajado hasta el estado extendido es inferior al 60 %, preferentemente inferior al 40 %.
- 45 6. El ocluser de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-5, en donde el ocluser es un ocluser del conducto arterial persistente (CAP), dispositivo para la fuga paravalvular (DFP), DFP de valvuloplastia aórtica con catéter (DFP de TAVI), ocluser de comunicación interventricular (CIV), ocluser de la comunicación interauricular (CIA), ocluser del agujero oval persistente (AOP), ocluser de la orejuela izquierda (OI), dispositivo de derivación interauricular, dispositivo regulador de la circulación auricular (RCA), dispositivo de fistula o dispositivo de tapón vascular (TV).
- 50 7. El ocluser de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde dicho elemento de retención distal (6) y/o dicho elemento de retención proximal (4) tienen forma de disco.
8. El ocluser de acuerdo con la reivindicación 7, en donde dicho disco se pliega doblemente en dicha termofijación y la sección de transición (9) se posiciona en la capa interior de dicho disco, respectivamente.
- 55 9. El ocluser de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-6, en donde el elemento de retención distal (6) y/o el elemento intermedio (8) comprenden ganchos.
- 60 10. Un método para fabricar un ocluser de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye formar un cuerpo base integral de al menos un alambre que proporciona una estructura entrelazada tubular trenzada continua que tiene un paso, dicho paso varía a lo largo de una longitud axial del cuerpo base del ocluser con al menos una sección de transición de paso (9);
 termofijar el cuerpo base para que tenga una forma que incluye:
- 65 un elemento de retención proximal (4) que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior distal en una primera sección de transición (9a) en un estado relajado del ocluser (1),

ES 3 012 682 T3

un elemento de retención distal (6) que tiene una circunferencia exterior y un diámetro interior proximal en una segunda sección de transición (9b) en el estado relajado del oclisor (1), y un elemento intermedio (8) que se extiende entre la primera y segunda sección de transición (9a, 9b) del elemento de retención proximal (4) y del elemento de retención distal (6), en donde

5 dicha al menos una sección de transición de paso (9) de dicho paso desde un primer paso hasta un segundo paso está ubicada más cerca del elemento intermedio o eje central de dicho oclisor que de la circunferencia exterior de al menos uno de los elementos proximales y del elemento distal cuando el oclisor está en estado relajado, o en donde el oclisor es extensible desde el estado relajado a un estado extendido axialmente, que es más largo en la dirección longitudinal del oclisor, que el estado relajado, y en donde la proporción entre la carga y la extensión,

10 medida en N/mm, proporcionada por el oclisor es inferior a aproximadamente 0,75 cuando se extiende al menos 2 mm, sin la distorsión de los elementos de retención proximal y distal.

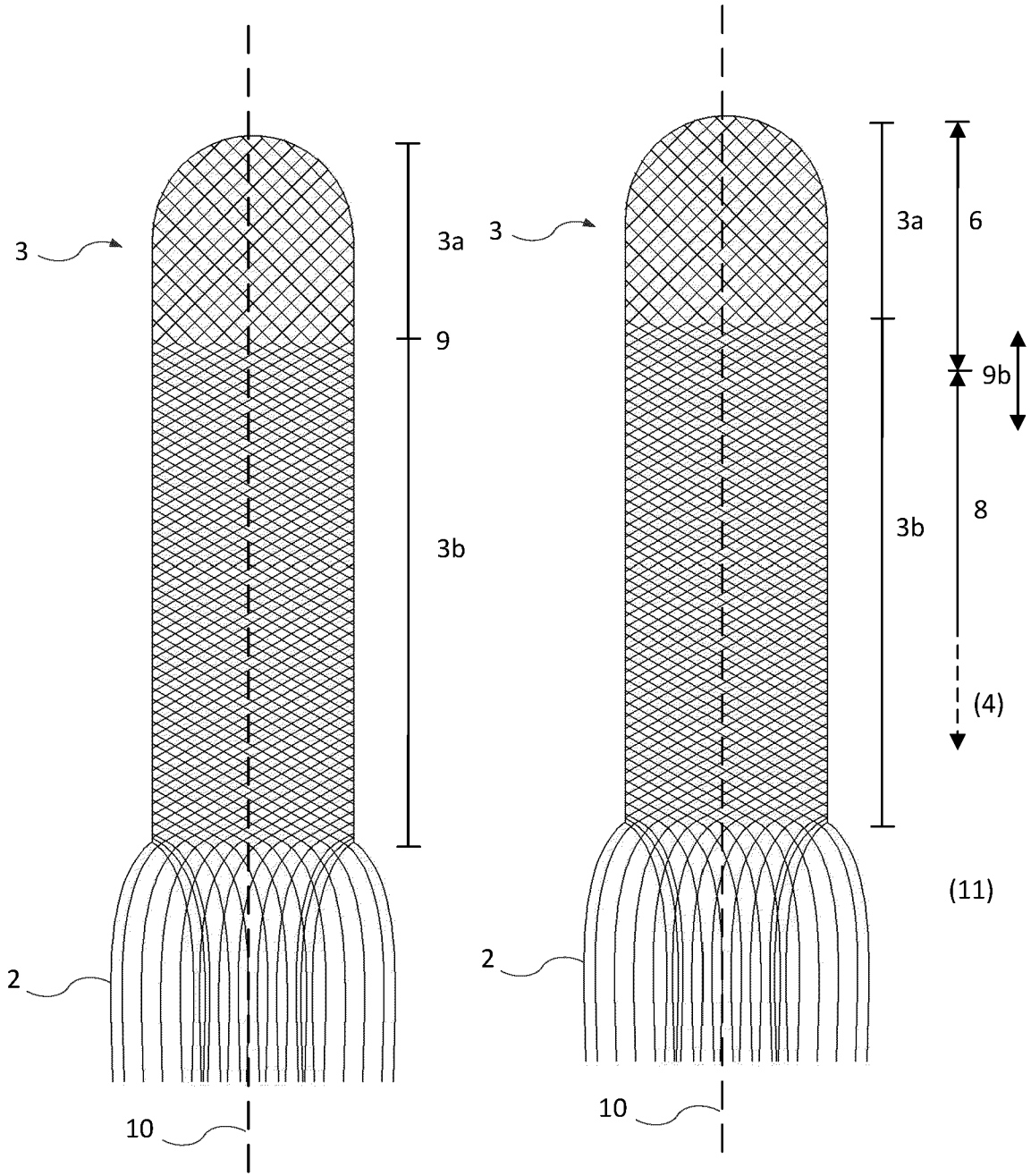


Fig. 1a

Fig. 1b

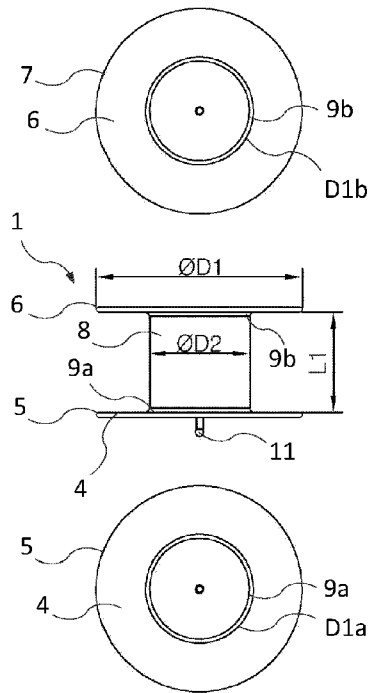


Fig. 2a

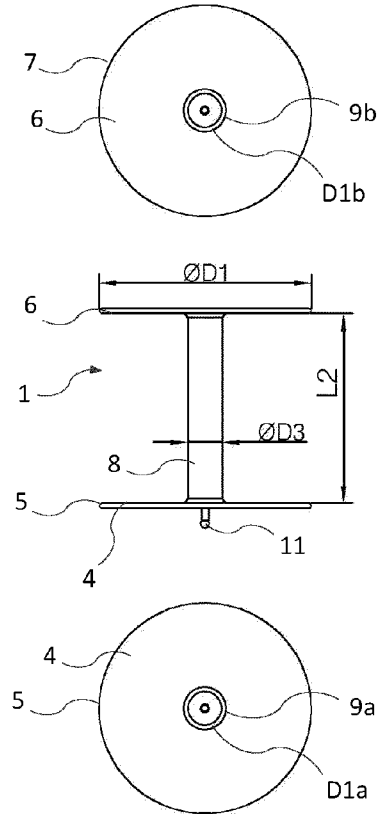


Fig. 3a

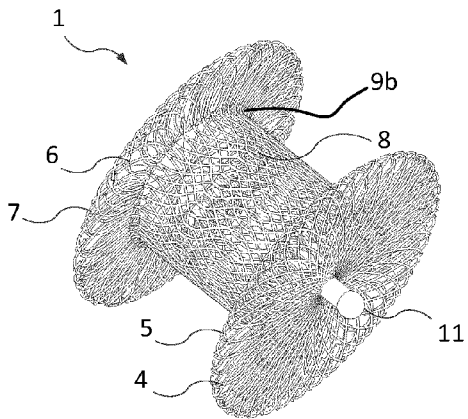


Fig. 2b

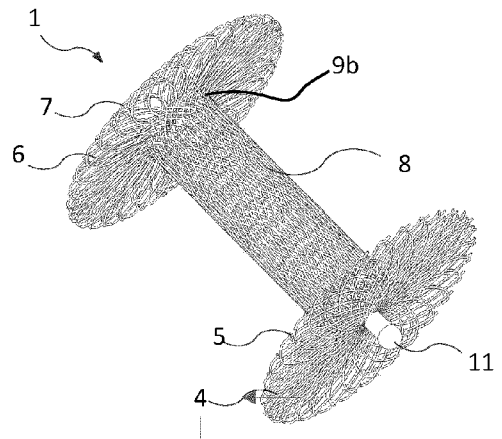


Fig. 3b

