

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 019 407**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2014** **E 22200725 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025** **EP 4137067**

54 Título: **Oclisor de la orejuela auricular izquierda**

30 Prioridad:

14.11.2013 CN 201310567987

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2025

73 Titular/es:

LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD
(100.00%)

Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan
2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District
Shenzhen, Guangdong 518057, CN

72 Inventor/es:

LI, ANNING y
LIN, YIXIAN

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 019 407 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

Oclisor de la orejuela auricular izquierda

La presente invención se refiere a dispositivos médicos, en particular a un oclisor para prevenir el ictus causado por trombosis en la orejuela auricular izquierda debido a fibrilación auricular.

5 En la actualidad, la terapia para tratar enfermedades por medio de la técnica de cateterismo intervencionista se aplica ampliamente, y una variedad de materiales, aparatos y fármacos se colocan en el corazón, las arterias y las venas del cuerpo humano mediante este tratamiento. Cuando se coloca un oclisor en el corazón, las arterias, las venas y la orejuela auricular izquierda mediante el procedimiento de intervención con catéter, debido a las complejas estructuras anatómicas del corazón y de los vasos sanguíneos arteriales y venosos, especialmente la orejuela auricular izquierda, se requiere que el aparato se coloque en una posición predeterminada con precisión y que se adapte bien a la estructura anatómica, los requisitos mecánicos y los requisitos hemodinámicos de la posición predeterminada al mismo tiempo. Bajo la premisa de generar únicamente microtraumatismos en el cuerpo humano, en primer lugar, se perfora la piel cercana al vaso sanguíneo, se introduce un alambre guía en el vaso sanguíneo desde el lugar de punción, se lleva un extremo de un catéter a la posición predeterminada bajo la guía del alambre guía, y el otro extremo del mismo se reserva *in vitro*, y a continuación se transfiere el aparato a la posición predeterminada mediante el uso del catéter y un empujador. Durante dicho procedimiento, se requiere un catéter fino y flexible, mientras que el catéter y el alambre guía están diseñados para ser visualizados bajo los rayos X. Una vez que el catéter alcanza la posición predeterminada, se retira el alambre guía, y el aparato es guiado hasta el extremo de cola del catéter mediante el uso de un acceso establecido por el catéter a través del empujador; cuando queda completamente expuesto desde el extremo de cola del catéter, el aparato se suelta del empujador. Por ejemplo, el oclisor se coloca en la orejuela de la aurícula izquierda por medio del procedimiento de intervención con catéter, a fin de prevenir la trombosis de la orejuela de la aurícula izquierda que causa la fibrilación auricular, y la embolia causada por el ascenso del trombo al cerebro; a fin de prevenir la embolia sistémica causada por el trombo que llega a otras partes del cuerpo a través de un sistema de circulación sanguínea corporal. La colocación del oclisor en la orejuela de la aurícula izquierda para ocluir la orejuela de la aurícula izquierda y bloquear el flujo sanguíneo que entra en la orejuela de la aurícula izquierda puede eliminar el riesgo de trombosis formado en la orejuela de la aurícula izquierda, para de este modo prevenir el estrechamiento. En la actualidad, los aparatos suelen estar conectados por medio de rosca a una vaina de suministro.

El documento CN 102805654 A desvela un oclisor de la orejuela auricular izquierda que comprende un disco de sellado conectado a un soporte de fijación, en el que el soporte de fijación comprende una porción de conexión y una pluralidad de soportes. Los soportes forman segmentos de apoyo y cada segmento está provisto de al menos una púa de anclaje.

El documento US 2011/0054515 se refiere a un dispositivo médico implantable para su inserción en la orejuela auricular izquierda que incluye una tapa acoplada a un armazón. La tapa limita el movimiento de las patas del armazón durante el colapso o la expansión del dispositivo, de forma que éste pueda desplegarse, retirarse y volver a desplegarse sin que se dañe el dispositivo ni se enreden las patas del armazón.

El documento WO 01/30266 se refiere a un aparato para colocación permanente a través de un ostium de un apéndice auricular izquierdo en un paciente, que incluye una membrana filtrante configurada para extenderse a través del ostium del apéndice auricular izquierdo. La membrana filtrante tiene una estructura permeable que permite el paso de la sangre pero inhibe sustancialmente el paso del trombo.

El documento US 2013/0178889 se refiere a dispositivos, procedimientos y sistemas para ocluir una abertura dentro del tejido de un cuerpo, tal como un apéndice auricular izquierdo. En un ejemplo, un dispositivo médico incluye una porción oclusora y una porción de anclaje, estando la porción de anclaje conectada con bisagras a la porción oclusora. Con esta disposición, la porción de anclaje actúa y pivota en relación con la porción oclusora entre una posición de anclaje desplegada y una posición de anclaje no desplegada.

El documento US 2012/0283585 se refiere a dispositivos de oclusión de la orejuela auricular y tratamiento de arritmias.

El documento WO 2013/060855 se refiere a un procedimiento de fabricación de un implante médico o de estructuras para un implante médico. Se presenta un oclisor mejorado que no daña el tejido corporal circundante. En un ejemplo, se proporciona un procedimiento para fabricar un tejido 3D de filamentos para formar un oclisor.

El documento US 2003/0181942 se refiere a un instrumental para la administración percutánea de dispositivos de filtración de sangre a apéndices auriculares que incluye una vaina de acceso curvada y un tubo de administración. Un dispositivo de filtro comprimido unido a un cable de sujeción se carga en el tubo de suministro. El tubo de implantación cargado se hace avanzar a través de la vaina de acceso preposicionada para colocar el dispositivo en posición de despliegue.

Con referencia a las Fig. 1 y Fig. 2, la Fig. 1 muestra otro oclisor de apéndice auricular izquierdo conocido situado en una estructura anatómica del corazón y del apéndice auricular izquierdo, y la Fig. 2 es un diagrama de estructura del oclisor de apéndice auricular izquierdo existente, en el que 01 significa aurícula izquierda, 02 significa apéndice auricular izquierdo y 03 significa pared de la cavidad del apéndice auricular izquierdo. El oclisor incluye un disco de

sellado 11 y un soporte de fijación 12 que consta de una pluralidad de soportes 13; un anclaje de fijación (o denominado púa de anclaje) 15 está dispuesto en cada uno de los soportes 13, y los soportes 13 se extienden hasta los extremos esféricos de los extremos de soporte 14 a partir de una posición en la que se encuentra el anclaje de fijación 15, y están espaciados entre sí; una tuerca de conexión 16 está dispuesta en el disco de sellado 11 del oclisor de la orejuela auricular izquierda.

El oclisor tiene una buena elasticidad, puede estar contenido en una vaina con una anchura de 2 a 4 mm, transferirse al apéndice auricular izquierdo 02 a través del acceso vascular, y retirarse lentamente del tubo de la vaina; el soporte de fijación 12 del oclisor se desplegará en la cavidad de la orejuela auricular izquierda, y los soportes 13 del soporte de fijación 12 se presionarán sobre la pared de la orejuela auricular izquierda adaptándose a la forma de la orejuela auricular izquierda 02, mientras que el anclaje de fijación 15 de los soportes 13 penetrará en la pared interna 03 de la orejuela auricular izquierda, para de este modo garantizar una fijación fiable, y, el disco de sellado 11 se cubre en el ostium de la orejuela auricular izquierda 02, como se muestra en la Fig. 1.

Finalmente, se libera un cable de acero conectado al oclisor de la orejuela auricular izquierda, para de este modo ocluir la orejuela auricular izquierda y bloqueando el flujo sanguíneo que entra en la orejuela auricular izquierda.

Los oclisores de la orejuela auricular izquierda conocidos tienen las siguientes limitaciones: los extremos de apoyo del soporte de fijación están espaciados y suspendidos. Cuando el soporte de fijación se empuja hacia fuera después de colocarlo en el tubo de la vaina, existe el riesgo de que se retuerza entre los extremos del soporte, lo que puede provocar que el soporte de fijación no se despliegue correctamente y, por tanto, que el procedimiento fracase.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un oclisor del apéndice auricular izquierdo, que evite la torsión entre los soportes.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un oclisor de orejuela auricular izquierda como se define en la reivindicación 1. El oclisor incluye un disco de sellado y un soporte de fijación que está conectado al disco de sellado y situado en un lado del disco de sellado; incluyendo el soporte de fijación una porción de conexión conectada al disco de sellado y una pluralidad de soportes; extendiéndose distalmente desde la porción de conexión y definiendo un área rebajada, la pluralidad de soportes se doblan para extenderse proximalmente para formar una pluralidad de segmentos de soporte suspendidos espaciados, estando provisto el segmento de soporte con al menos una púa de anclaje orientada hacia el disco de sellado. El oclisor de la orejuela auricular izquierda incluye además una película delgada, estando todos los soportes conectados uno tras otro a través de la película delgada. Al menos una púa de anclaje penetra a través de la fina película. Los soportes están provistos además de una pluralidad de orificios de fijación, a través de los cuales se fija la lámina delgada a los soportes por medio de sutura.

En una realización de la presente invención, la lámina delgada incluye al menos una lámina delgada anular que se fija sobre todos los soportes y rodea la zona rebajada para exponer la totalidad o parte de la zona rebajada.

En otra realización de la presente invención, la película delgada incluye una película delgada esférica que cubre además el área rebajada.

En otra realización de la presente invención, el espesor de una porción de la película delgada situada en una zona que rodea la púa de anclaje es mayor o igual que el de la porción restante de la película delgada.

En otra realización de la presente invención, un borde proximal de la película delgada está de 1 a 5 mm de distancia de una raíz de la púa de anclaje.

En otra realización de la presente invención, después de penetrar a través de la película delgada, la longitud de la púa de anclaje que se extiende hacia el exterior es de entre 1 mm y 3 mm. En otra realización de la presente invención, la película delgada está hecha de PET o PTFE o gel de sílice.

En una realización de la presente invención, la película delgada incluye una pluralidad de capas de película delgada superpuestas.

En una realización de la presente invención, la película delgada incluye múltiples láminas de película delgada distribuidas a intervalos en el soporte de fijación a lo largo de la dirección desde el extremo distal al extremo proximal.

En el oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con una realización de la presente invención, los soportes incluyen una pluralidad de segmentos de guía, una pluralidad de segmentos de ramificación y una pluralidad de segmentos de soporte suspendidos que irradian sucesivamente hacia fuera distalmente desde la porción de conexión.

En otra realización de la presente invención, la pluralidad de segmentos de guía están coordinados entre sí para definir un área rebajada considerando la porción de conexión como un centro; un extremo de cada segmento de guía alejado de la porción de conexión está conectado respectivamente a dos segmentos de ramificación; los dos segmentos ramificados forman un ángulo incluido; cada segmento de ramificación se cruza con uno de los dos segmentos de

ramificación correspondientes al segmento de guía adyacente que es adyacente al mismo, y se dobla para extenderse proximalmente para formar los segmentos de soporte suspendidos.

En comparación con la técnica anterior, la solución técnica empleada por la presente invención tiene al menos las siguientes ventajas: el ocluidor de la orejuela auricular izquierda incluye además la película delgada a través de la cual todos los soportes están conectados uno detrás de otro, la presente invención restringe eficazmente la posición relativa y el movimiento relativo entre los segmentos de soporte a través de la película delgada, para de este modo evitar la torsión de los segmentos de soporte cuando el soporte de fijación se empuja hacia fuera y se libera de una vaina de suministro.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se ilustrará más adelante con referencia a los dibujos adjuntos que muestran realizaciones, en los dibujos:

La Fig. 1 es un diagrama que muestra un ocluidor conocido de la orejuela auricular izquierda en una estructura anatómica del corazón y la orejuela auricular izquierda;

La Fig. 2 es un diagrama de la estructura del ocluidor de la orejuela auricular izquierda conocido;

La Figura 3 es un diagrama esquemático de un ocluidor de orejuela auricular izquierda proporcionado por una realización de la presente invención;

La Fig. 4 es un diagrama esquemático del ocluidor de la orejuela auricular izquierda mostrado en la Fig. 3 desde otra vista;

Las figuras 5 y 6 muestran un diagrama esquemático de un soporte de fijación de la figura 3;

La Fig. 7 muestra un diagrama local de un soporte y una película delgada de la Fig. 3;

La Fig. 8 muestra un diagrama esquemático del ocluidor de la orejuela auricular izquierda mostrado en la Fig. 3 después de ser liberado en la orejuela auricular izquierda;

La Figura 9 es un diagrama esquemático de un ocluidor de orejuela auricular izquierda proporcionado por otra realización de la presente invención;

La Fig. 10 es un diagrama esquemático del ocluidor de la orejuela auricular izquierda mostrado en la Fig. 9 desde otra vista;

La Fig. 11 es un diagrama esquemático del ocluidor de la orejuela auricular izquierda como se muestra en la Fig. 9 después de ser liberado en la orejuela auricular izquierda; y

La Fig. 12 es un diagrama esquemático del ocluidor de la orejuela auricular izquierda como se muestra en la Fig. 9 que no ocluye completamente una entrada de la orejuela auricular izquierda en el proceso de liberación en la orejuela auricular izquierda.

Descripción detallada de las realizaciones

A fin de comprender el objeto, la solución técnica y las ventajas de la presente invención más claramente, la presente invención se describirá más detalladamente con referencia a los dibujos y realizaciones que se acompañan.

Con referencia a las Fig. 3 a Fig. 8, una realización de la presente invención proporciona un ocluidor 10 de la orejuela auricular izquierda que incluye un disco de sellado 100, un soporte de fijación 200 conectado al disco de sellado 100 y situado en un lado del disco de sellado 100, y una lámina delgada 300 fijada en el soporte de fijación 200.

El disco de sellado 100 está formado por el trenzado de un alambre de níquel titanio o un alambre de polímero biocompatible, y situado en el extremo proximal en relación con el soporte de fijación 200.

El soporte de fijación 200 incluye una porción de conexión 210 conectada al disco de sellado 100, y una pluralidad de soportes 220. Después de irradiar distalmente desde la porción de conexión 210 y coordinarse para formar un área rebajada 221, la pluralidad de soportes 220 se doblan para extenderse proximalmente para formar pluralidad de segmentos de soporte suspendidos espaciados 222, los segmentos de soporte 222 están provistos de al menos una púa de anclaje 223 orientada hacia el disco de sellado 100. En la fabricación real, la pluralidad de soportes 220 puede formarse cortando un tubo de níquel-titanio desde un extremo del mismo a lo largo de la dirección hacia el otro extremo, expandido por medio del uso de un molde, y conformado por medio de tratamiento térmico; la porción del tubo de níquel-titanio que no se corta forma la porción de conexión 210. El número de soportes 220 puede determinarse de acuerdo con los requisitos de las propiedades mecánicas y las especificaciones de tamaño, como seis, ocho, nueve, doce y dieciséis, etc. Durante el corte, la púa de anclaje 223 dispuesta en los soportes 220 se corta al mismo tiempo.

Con referencia a la Fig. 5 a la Fig. 6, los soportes 220 incluyen una pluralidad de segmentos de guía 224, una pluralidad de segmentos de ramificación 225 y una pluralidad de segmentos de soporte suspendidos 222 que irradian sucesivamente hacia fuera distalmente desde la porción de conexión 210. La pluralidad de segmentos de guía 224 están coordinados entre sí para formar el área empotrada 221 considerando la porción de conexión 210 como un centro. Un extremo de cada segmento de guía 224 alejado de la porción de conexión 210 está conectado respectivamente a dos segmentos de ramificación 225. Los dos segmentos de ramificación 225 forman un ángulo incluido, preferentemente, un ángulo agudo. Cada segmento de bifurcación 225 se interseca con uno de los dos segmentos de bifurcación correspondientes al segmento de guía 224 adyacente al mismo, y se dobla para extenderse proximalmente hasta formar los segmentos de soporte suspendidos 222. Los segmentos de soporte 222 están

espaciados entre sí. En otras palabras, cada segmento de guía 224, que rodea la porción de conexión 210, termina en los dos segmentos de ramificación 225 conectados a ella, para formar una forma similar en V o en espiga; y dos estructuras adyacentes en forma de V o en espiga, después de ser conectadas a un extremo alejado de la porción de conexión 210, se extienden para formar el segmento de soporte 222. El segmento de soporte 222 tiene aproximadamente forma de U, un extremo del mismo conectado a los segmentos de ramificación 225 está provisto de una púa de anclaje 223, y el extremo suspendido del mismo está procesado para formar la esfera 226. Con referencia a la Fig. 6, los extremos de los segmentos de guía 224 y los segmentos de ramificación 225 próximos al segmento de soporte 222 están todos provistos de una pluralidad de orificios de fijación 227.

Aun así, como se muestra en la Fig. 3 y la Fig. 4, la película delgada 300 suele estar hecha de PET o PTFE o material de gel de sílice, y también puede estar hecha de otra película delgada con biocompatibilidad y rendimiento físico que cumpla los requisitos. La lámina delgada 300 incluye una lámina delgada anular fijada en todos los segmentos de ramificación 225 del soporte de fijación 200 de forma coordinada de la lengüeta de anclaje 223 y de sutura, quedando así conectada en serie a todos los soportes 220 para exponer la totalidad o parte de la zona rebajada 221. Una vez liberado el oclisor 10 en la orejuela auricular izquierda, la fina película 300 constituye las superficies externas de los soportes 220 en contacto con la pared interna de la orejuela auricular izquierda. La sutura significa que la sutura pasa a través de los orificios de fijación 227 y luego pasa a través de la película delgada anular 300, y luego se anuda para fijar la película delgada 300. Como se muestra en la Fig. 7, la anchura de la lámina delgada 300 puede estar determinada por una posición desde la púa de anclaje 223 hasta los orificios de fijación 227 de los soportes 220 del soporte de fijación 200 y la lámina delgada anular 300. En la presente realización, la lámina delgada 300 puede extenderse proximalmente de 1 a 5 mm desde la raíz de la púa de anclaje 223, y la lámina delgada 300 puede extenderse distalmente de 2 a 10 mm desde los orificios de fijación 227 de los soportes 220 y la lámina delgada anular 300. El espesor de la lámina delgada 300 deberá cumplir las siguientes condiciones: tras penetrar a través de la lámina delgada 300, la longitud de la púa de anclaje 223 que se extiende fuera de la lámina delgada 300 es igual o superior a 1 mm e inferior o igual a 3 mm, con el fin de garantizar que la púa de anclaje 223 no se caiga tras ser insertada en la orejuela auricular izquierda.

La Fig. 8 muestra un diagrama esquemático del oclisor de apéndice auricular izquierdo liberado en el apéndice auricular izquierdo, como se muestra en la Fig. 8, cuando el soporte de fijación 200 se coloca en el apéndice auricular izquierdo, el soporte de fijación 200 y la lámina delgada anular 300 se despliegan en el estado mostrado en la Fig. 8, los soportes 220 del soporte de fijación 200 y la película delgada anular 300 se laminan juntos en la pared interna 03 de la orejuela auricular izquierda, la superficie de contacto entre el soporte de fijación 200 y la pared interna 03 es una superficie cilíndrica. Esto se compara con el oclisor de la orejuela auricular izquierda conocido, como se muestra en la Fig. 1, en el que sólo cada soporte 220 y la pared interna 03 están en contacto, siendo el área de contacto decenas de veces mayor. De este modo, la tensión se distribuye más uniformemente a lo largo de la pared interior 03, de modo que la longitud de penetración de las púas de anclaje 223 de los soportes 220 es aproximadamente la misma en la pared interior 03. Al mismo tiempo, la tensión por unidad de superficie es menor, evitando así daños en la pared interior 03 causados por una tensión excesiva en un determinado lugar.

Además, la película delgada 300 desempeña un papel de restricción eficaz de la posición relativa y del movimiento relativo entre los soportes 220. La lámina delgada 300 tiene características blandas, finas, compresibles y elásticas, de modo que la lámina delgada 300 puede retenerse siempre en los soportes 220 y plegarse y desplegarse junto con los soportes 220 en el proceso de colocación del soporte de fijación 200 en una vaina de entrega y su posterior empuje desde la vaina de entrega, reduciendo así o incluso evitando el riesgo de torsión de los soportes 220, y garantizando el buen funcionamiento del procedimiento. Además, debido a las características de estructura y tamaño de la lámina delgada anular 300, el borde de la misma se encuentra a una cierta distancia de la raíz de la púa de anclaje 223, cuando la púa de anclaje 223 penetra en la pared interna 03 de la orejuela auricular izquierda hasta una cierta profundidad, la lámina delgada anular 300 impedirá que la púa de anclaje 23 se mueva profundamente en la pared 03, de forma que la profundidad de la púa de anclaje 223 que penetra en la pared 03 es controlable y disminuye el daño extensivo a la pared 03 causado por una tensión desigual. Además, en un caso extremo, como cuando la pared 03 es perforada por una púa de anclaje 223, de acuerdo con el oclisor de la orejuela auricular izquierda existente, la sangre saldrá de la pared 03 y fluirá hacia el interior de la orejuela auricular izquierda y luego se filtrará en la cavidad pericárdica desde la posición perforada, dando lugar a un derrame pericárdico, provocando seriamente un paro cardíaco y amenazando la vida. Sin embargo, en la presente realización, una vez perforada la pared 03 por la púa de anclaje 223, la película delgada 300 cubrirá inmediatamente la posición perforada y facilitará la formación de microtrombos en las proximidades, el trombo bloqueará el orificio resultante de la perforación, impidiendo así que la sangre se filtre en la cavidad pericárdica y reduciendo el riesgo de derrame pericárdico e incluso de paro cardíaco. Al mismo tiempo, la película delgada puede acelerar la trombosis de la sangre en la orejuela auricular izquierda y luego muscular, y acelerar el proceso de muscularización de la orejuela auricular izquierda.

Con referencia a las Fig. 9 a Fig. 12, un oclisor de apéndice auricular izquierdo 20 proporcionado por otra realización de la presente invención tiene una estructura similar a la del oclisor de apéndice auricular izquierdo 10, incluyendo un disco de sellado 400, un soporte de fijación 500 conectado al disco de sellado 400 y situado en un lado del disco de sellado 400, y una película delgada 600 fijada en el soporte de fijación 500. La diferencia entre el oclisor 20 y el oclisor de la orejuela auricular izquierda 10 radica en que la lámina delgada 600 es esférica, un borde proximal de la misma se encuentra a una distancia de 1 a 5 mm de la raíz de una lengüeta de anclaje 523, y una parte distal de la lámina delgada 600 cubre toda la zona rebajada (cubierta, no mostrada).

La película delgada 600 y los soportes 520 se suturan juntos a través de los orificios de fijación 527, 528. Cada grupo de orificios de fijación 527 y 528 está dispuesto en las mismas posiciones en cada soporte 520. La forma de fijación es la misma que en la primera realización.

Además del mismo mecanismo de acción y ventajas que la primera realización, la lámina delgada 600 presenta además las siguientes características como sigue: en algunos casos extremos, como se muestra en la Fig. 12, la entrada de la orejuela de la aurícula izquierda no está completamente sellada por el disco de sellado 11 del oclisor de la orejuela de la aurícula izquierda, la sangre puede entrar en la orejuela de la aurícula izquierda a lo largo de la dirección representada por una flecha 05, en este momento, la película delgada 600 de la segunda realización actuará como una segunda barrera cerca de la entrada en la orejuela de la aurícula izquierda, para de este modo evitar que la sangre entre en una porción más profunda de la orejuela de la aurícula izquierda y reducir el riesgo de trombosis.

En comparación con las realizaciones anteriores, el oclisor de la orejuela auricular izquierda de la presente realización es capaz de bloquear el flujo sanguíneo que entra en una posición más profunda en la cámara de la orejuela auricular izquierda debido a que la entrada de la orejuela auricular izquierda no está completamente sellada por el disco de sellado 11 del oclisor de la orejuela auricular izquierda, para de este modo reducir el riesgo de trombosis.

La película delgada puede tener diferentes espesores de acuerdo con las diferentes zonas. Por ejemplo, el espesor de una porción de la película delgada situada alrededor de la púa de anclaje es mayor o igual que el de las otras porciones de la película delgada. De este modo, una vez que la pared de la orejuela auricular izquierda es perforada por la púa de anclaje, la fina película engrosada situada alrededor de la púa de anclaje impedirá más eficazmente la hemorragia después de que la púa de anclaje penetre en la orejuela auricular izquierda, y acelerará la trombosis. En otras realizaciones, la película delgada comprende películas laminadas, y más capas de película delgada se encuentran alrededor de la púa de anclaje. Por ejemplo, la película delgada puede incluir una primera capa de película delgada que es una película delgada semiesférica y una segunda capa de película delgada que es una película delgada anular, la primera capa de película delgada y la segunda capa de película delgada están laminadas en el área que rodea la púa de anclaje, para aumentar el espesor de la película delgada en el área que rodea la púa de anclaje. En otras realizaciones, la película delgada incluye múltiples láminas de película delgada distribuidas a intervalos en el soporte de fijación a lo largo de la dirección desde el extremo distal hasta el extremo proximal.

La película delgada puede fijarse en cualquier posición adecuada de los soportes, tal como fijarse en al menos uno de la zona rebajada, los segmentos de guía, los segmentos de ramificación y los segmentos de soporte, siempre que los soportes en estado natural estén conectados en serie y fijados a la película delgada.

REIVINDICACIONES

1. Un oclisor de la orejuela auricular izquierda, que comprende
un disco de estanqueidad (100) y un soporte de fijación (200) conectado al disco de estanqueidad (100) y
situado a un lado del disco de estanqueidad (100); el soporte de fijación (200) comprende una porción de
conexión (210) conectada al disco de estanqueidad (100) y
una pluralidad de soportes (220) que se extienden desde la porción de conexión (210) en dirección distal y se
doblan en dirección proximal, para definir una zona rebajada (221) y formar una pluralidad de segmentos de
soporte suspendidos espaciados (222), estando cada uno de los segmentos de soporte provisto de al menos
una púa de anclaje (223) orientada hacia el disco de estanqueidad (100),
caracterizado porque el oclisor de la orejuela auricular izquierda comprende además una película delgada
(300), al menos una púa de anclaje (223) que penetra a través de la película delgada (300) y todos los soportes
(220) que se conectan uno tras otro a través de la película delgada (300), y
en el que los soportes (220) están provistos además de una pluralidad de orificios de fijación (227), a través de
los cuales la película delgada (300) se fija a los soportes (220) mediante sutura.
2. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la lámina delgada (300)
comprende al menos una lámina delgada anular (300) que rodea la zona rebajada (221) y está conectada en serie
a todos los soportes (220) para exponer la totalidad o una parte de la zona rebajada (221).
3. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la película delgada (300)
comprende una película delgada esférica (300) que cubre además la zona rebajada (221).
4. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el espesor de una porción
de la película delgada (300) situada en la zona que rodea la púa de anclaje (223) es mayor o igual que el de la
porción restante de la película delgada (300).
5. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un borde proximal de la
lámina delgada (300) se encuentra a una distancia de 1 a 5 mm de una raíz de la púa de anclaje (223).
6. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tras penetrar a través de
la lámina delgada (300), la longitud de la púa de anclaje (223) que se extiende hacia el exterior está comprendida
entre 1 mm y 3 mm.
7. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la película delgada (300)
está hecha de PET o PTFE o gel de sílice.
8. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la película delgada (300)
comprende una pluralidad de capas laminadas de película delgada.
9. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la lámina delgada (300)
comprende múltiples láminas de lámina delgada (300) distribuidas a intervalos en el soporte de fijación (200) a lo
largo de la dirección desde el extremo distal al extremo proximal.
10. El oclisor de la orejuela auricular izquierda de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los soportes (220)
comprenden una pluralidad de segmentos de guía (224), una pluralidad de segmentos de ramificación (225) y una
pluralidad de segmentos de soporte suspendidos (222) que irradian distalmente desde la porción de conexión
(210).
11. El oclisor del apéndice auricular izquierdo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pluralidad de segmentos
guía (224) están coordinados entre sí para formar dicha área rebajada (221) considerando la porción de conexión
(210) como un centro; un extremo de cada segmento de guía (224) alejado de la porción de conexión (210) está
conectado respectivamente a dos segmentos de ramificación (225); los dos segmentos de ramificación (225)
forman un ángulo incluido; cada segmento de ramificación (225) se interseca con uno de los dos segmentos de
ramificación (225) correspondientes al segmento de guía adyacente (224) que está cerca del mismo, y se dobla
para extenderse proximalmente para formar los segmentos de soporte suspendidos (222).

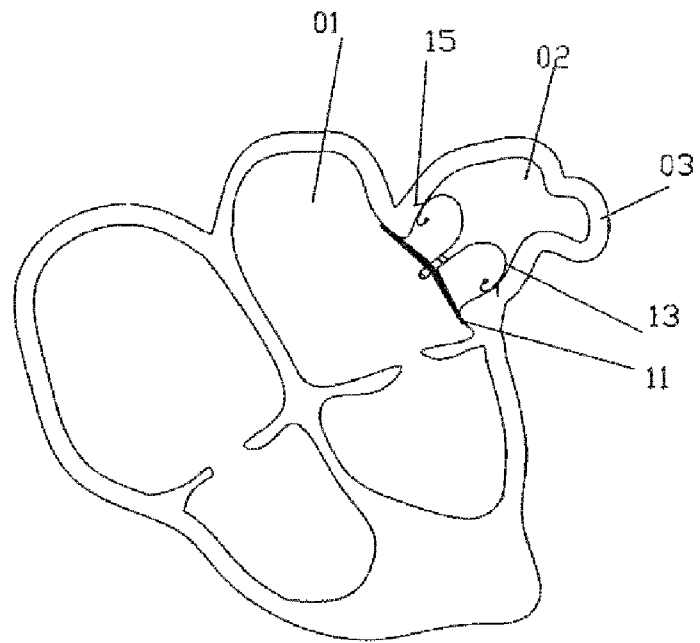


FIG. 1

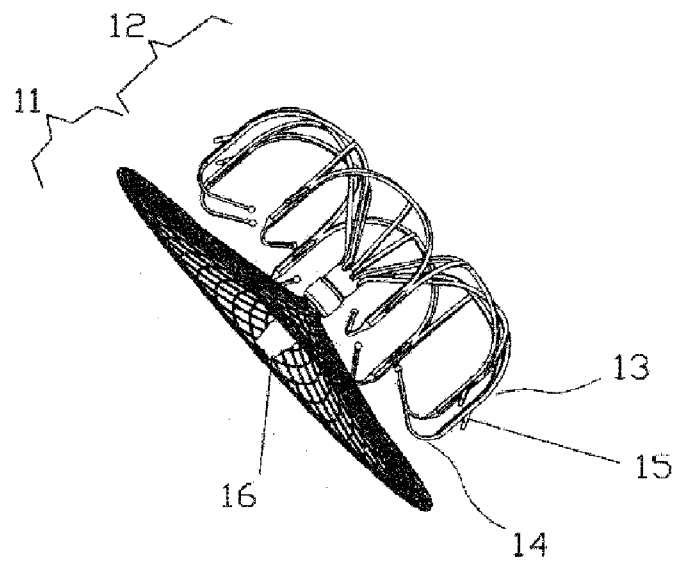


FIG. 2

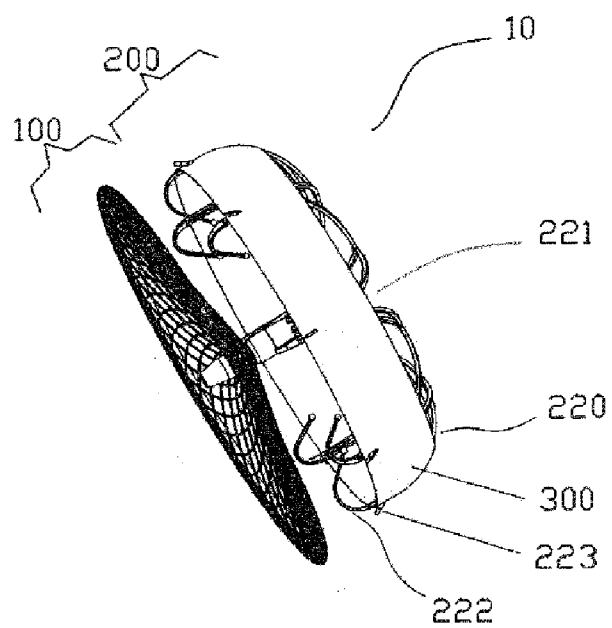


FIG 3

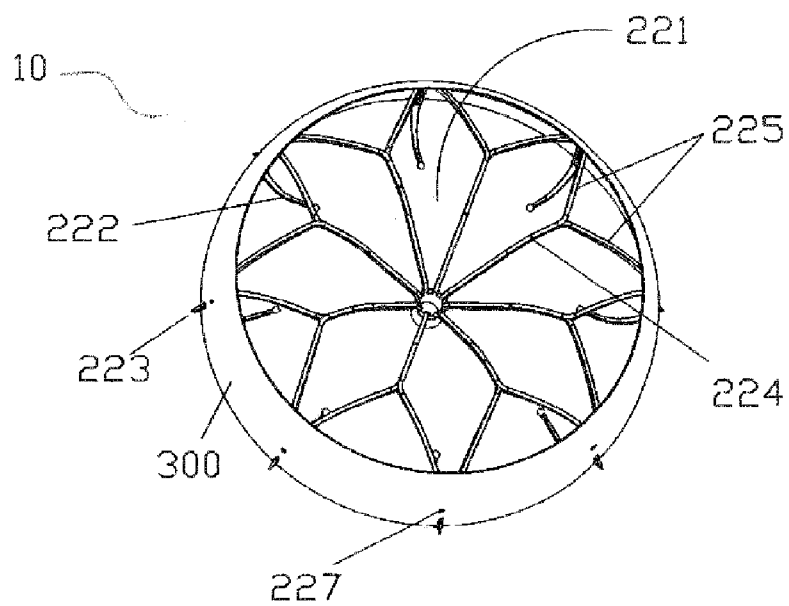


FIG 4

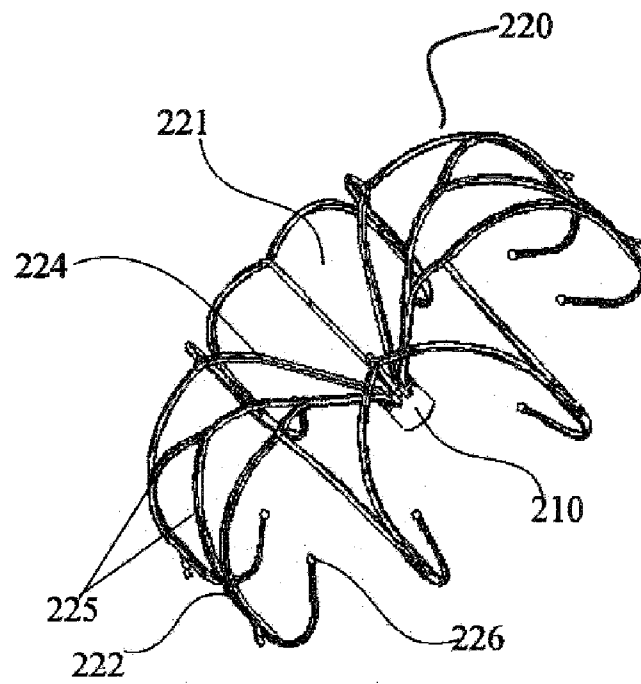


FIG 5

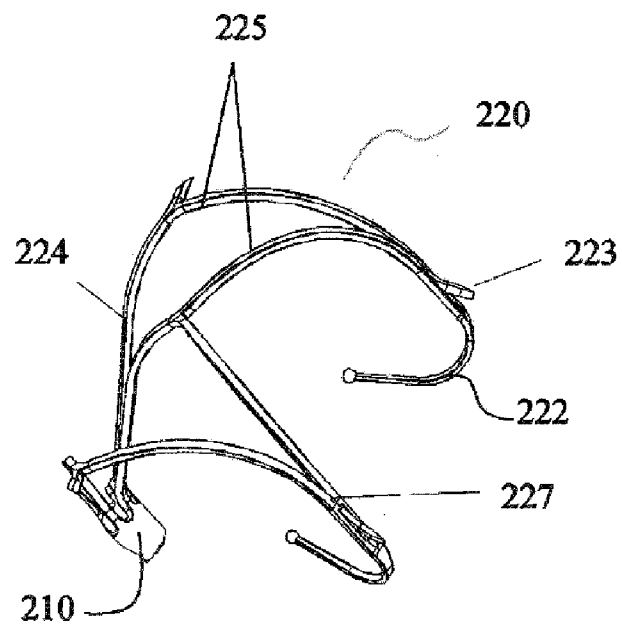


FIG 6

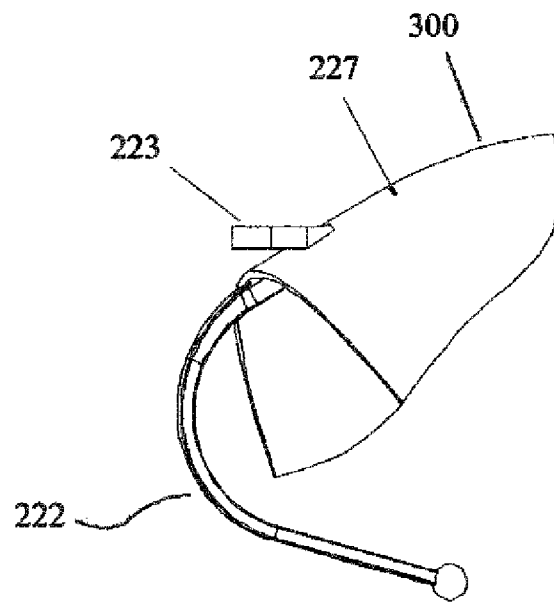


FIG. 7

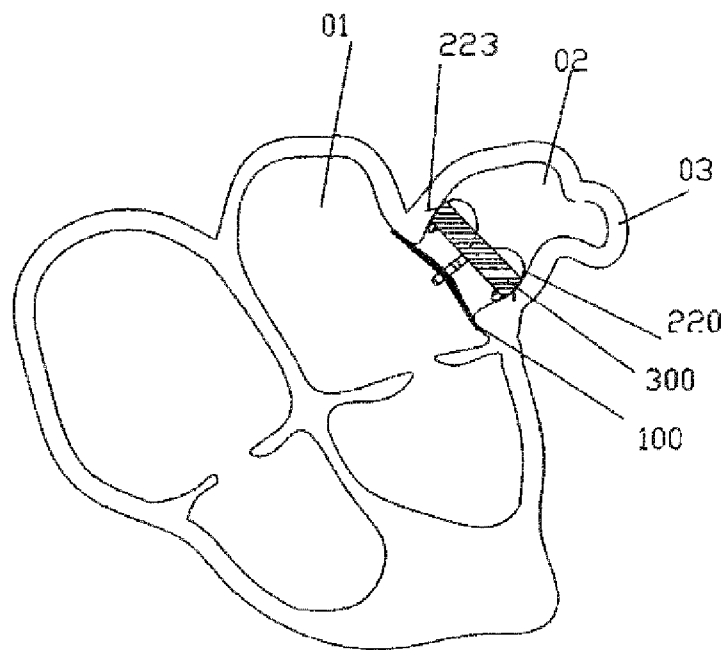


FIG. 8

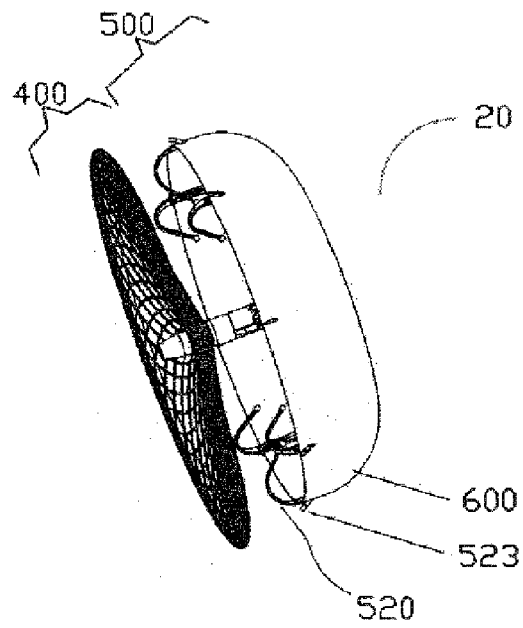


FIG. 9

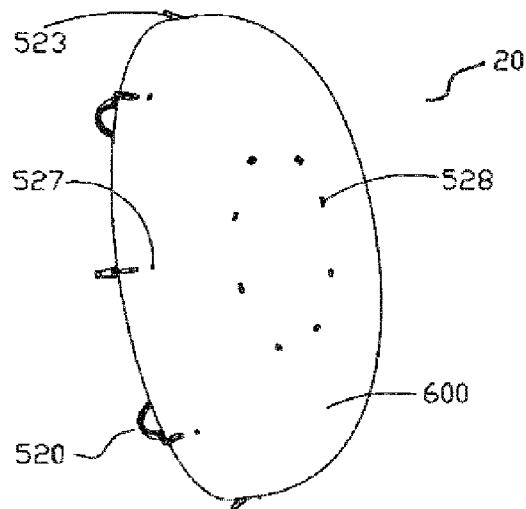


FIG. 10

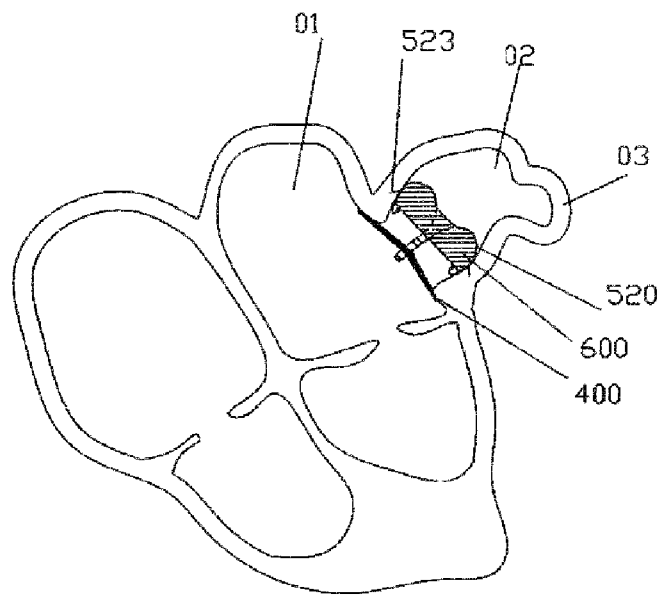


FIG. 11

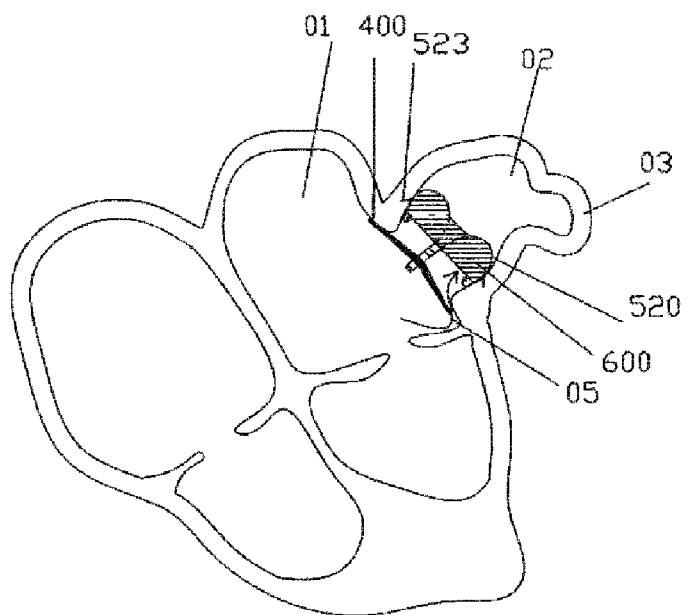


FIG. 12