

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 929 287**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.11.2014** **PCT/CN2014/090605**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015** **WO15070733**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2014** **E 14861311 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2022** **EP 3072461**

54 Título: **Oclusor del apéndice auricular izquierdo**

30 Prioridad:

14.11.2013 CN 201310567987

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.11.2022

73 Titular/es:

**LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.
(100.0%)
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 2 929 287 T3

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

DESCRIPCIÓN

Ocluser del apéndice auricular izquierdo

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos, en particular a un ocluser que es capaz de ser transferido a una posición predeterminada en el cuerpo humano mediante una técnica de cateterismo intervencionista, y que previene el accidente cerebrovascular causado por la trombosis en el apéndice auricular izquierdo debido a la fibrilación auricular.

Antecedentes de la presente invención

- 10 En la actualidad, la terapia para el tratamiento de enfermedades mediante 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 a través de este tratamiento. Cuando se coloca un ocluser en el corazón, las arterias, las venas y el apéndice auricular izquierdo mediante el procedimiento de intervención con catéter, debido a las complejas estructuras anatómicas del corazón, los vasos sanguíneos de las arterias y las venas, especialmente el apéndice auricular izquierdo, se requiere que el aparato se coloque en una posición predeterminada con precisión y
- 15 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 la punción, se lleva un extremo de un catéter a la posición predeterminada bajo la guía del alambre guía, y se reserva el otro extremo del mismo in vitro, y luego se transfiere el aparato a la posición
- 20 predeterminada utilizando el catéter y un empujador. Durante este procedimiento, se requiere un catéter fino y flexible, mientras que el catéter y el cable 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 distal del catéter utilizando un acceso establecido por el catéter a través del empujador; cuando está completamente expuesto desde el extremo distal del catéter, el aparato se libera del empujador.

- 25 Por ejemplo, el ocluser se coloca en el apéndice auricular izquierdo mediante el procedimiento de intervención con catéter, con el fin de prevenir la trombosis del apéndice auricular izquierdo que causa la fibrilación auricular, y el accidente cerebrovascular causado por el ascenso del trombo al cerebro; o con el 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 del cuerpo. La colocación del ocluser en el apéndice auricular izquierdo para ocluirlo y bloquear el flujo sanguíneo
- 30 que entra en el apéndice auricular izquierdo puede eliminar el riesgo de que se forme una trombosis en el apéndice auricular izquierdo, evitando así el ictus. En la actualidad, los aparatos suelen estar conectados de forma roscada a una vaina de suministro.

- Con referencia a la Fig. 1 y la Fig. 2, la Fig. 1 muestra un ocluser del apéndice auricular izquierdo existente situado en una estructura anatómica del corazón y del apéndice auricular izquierdo, y la Fig. 2 es un diagrama de estructura
- 35 del ocluser 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 ocluser incluye un disco de sellado 11 y un soporte de fijación 12 que consta de una pluralidad de soportes 13; en cada uno de los soportes 13 se dispone un anclaje de fijación (o denominado gancho de anclaje) 15, 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
- 40 fijación 15, y están espaciados entre sí; en el disco de sellado 11 del ocluser del apéndice auricular izquierdo se dispone una tuerca de conexión 16. El ocluser tiene una buena elasticidad, puede estar contenido en una vaina con una anchura de 2 a 4 mm, se transfiere al apéndice auricular izquierdo 02 a través del acceso vascular, y se retira lentamente del tubo de la vaina; el soporte de fijación 12 del ocluser se desplegará en la cavidad del apéndice auricular izquierdo, y los soportes 13 del soporte de fijación 12 se presionarán sobre la pared de la aurícula izquierda adaptándose a la forma del apéndice auricular izquierdo 02, mientras que el ancla de fijación 15 de los soportes 13
- 45 penetrará en la pared interna 03 del apéndice izquierdo, garantizando así una fijación fiable, y, el disco de sellado 11 se cubre en el ostium del apéndice auricular izquierdo 02, como se muestra en la Fig. 1. Por último, se suelta un cable de acero conectado al ocluser del apéndice auricular izquierdo, con lo que se ocluye el apéndice auricular izquierdo y se bloquea el flujo sanguíneo que entra en el apéndice auricular izquierdo.

- 50 El ocluser del apéndice auricular izquierdo anteriormente mencionado tiene las siguientes limitaciones: los extremos de soporte del soporte de fijación están espaciados y suspendidos. Cuando el soporte de fijación es empujado hacia fuera después de haber sido colocado 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, un procedimiento fallido.

- 55 El documento US 2011/0054515 se refiere a un dispositivo médico implantable para su inserción en el apéndice auricular izquierdo 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 manera que éste pueda desplegarse, retirarse y volverse a desplegar sin que se dañe el dispositivo ni se enreden las patas del armazón.

El documento WO 01/30266 se refiere a un aparato para la 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 de los trombos.

5 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 una realización, un dispositivo médico incluye una porción oclusora y una porción de anclaje, estando la porción de anclaje conectada con bisagra 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.

10 El documento US 2012/0283585 se refiere a dispositivos de oclusión del apéndice auricular y al 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 divulga un oclisor mejorado, que no daña el tejido corporal circundante. En una realización, se proporciona un procedimiento para fabricar un tejido 3D de hebras para formar un oclisor.

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

20 El documento WO2012163257 A1 describe un oclisor de apéndice auricular izquierdo que comprende un disco de cierre elástico conectado a una estructura de fijación que se encuentra en un lado del disco de cierre. La estructura de fijación comprende una porción de extremo central que conecta con el disco de cierre y una pluralidad de puntales interconectados y curvados, en los que se proporciona al menos una punta de anclaje cerca del extremo de al menos un puntal con la punta de anclaje dirigida hacia el disco de cierre.

25 **Sumario de la presente invención**

Un objeto de la presente invención, tal como se define en la reivindicación 1, es proporcionar un oclisor del apéndice auricular izquierdo que evite la torsión entre los soportes.

La presente solución técnica consiste en proporcionar un oclisor de apéndice auricular izquierdo, que incluye un disco de sellado y un soporte de fijación que está conectado al disco de sellado; el soporte de fijación incluye una
30 porción de conexión conectada al disco de sellado, y una pluralidad de soportes; extendiéndose distalmente desde la porción de conexión, la pluralidad de soportes se doblan para extenderse proximalmente para formar una pluralidad de segmentos de soporte suspendidos espaciados, estando el segmento de soporte provisto de al menos un gancho de anclaje orientado hacia el disco de sellado; el oclisor del apéndice auricular izquierdo incluye además una película delgada, estando todos los soportes conectados uno tras otro a través de la película delgada.

35 En las reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones específicas.

Breve descripción de los dibujos

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

40 La Fig. 1 es un diagrama que muestra un oclisor del apéndice auricular izquierdo existente en una estructura anatómica del corazón y el apéndice auricular izquierdo;

La Fig. 2 es un diagrama de la estructura del oclisor del apéndice auricular izquierdo existente;

La Fig. 3 es un diagrama esquemático de un oclisor del apéndice auricular izquierdo proporcionado por una realización de la presente invención;

45 La Fig. 4 es un diagrama esquemático del oclisor del apéndice auricular izquierdo como se muestra en la Fig. 3, desde otra vista;

La Fig. 5 y la Fig. 6 muestran un diagrama esquemático de un soporte de fijación de la Fig. 3;

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

La Fig. 8 muestra un diagrama esquemático del oclisor del apéndice auricular izquierdo como se muestra en la Fig. 3 después de ser liberado en el apéndice auricular izquierdo;

50 La Fig. 9 es un diagrama esquemático de un oclisor del apéndice auricular izquierdo proporcionado por otra realización de la presente invención;

La Fig. 10 es un diagrama esquemático del oclisor del apéndice auricular izquierdo como se muestra en la Fig. 9 desde otra vista;

La Fig. 11 es un diagrama esquemático del oclisor del apéndice auricular izquierdo, como se muestra en la Fig. 9, después de ser liberado en el apéndice auricular izquierdo; y

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

Descripción detallada de la presente invención

Para entender el objeto, la solución técnica y las ventajas de la presente invención con mayor claridad, la presente invención se describirá en detalle con referencia a los dibujos y las realizaciones que se acompañan. Debe entenderse que las realizaciones específicas descritas a continuación sólo se utilizan para explicar la presente invención, pero no para limitar la misma.

Para describir con mayor claridad la estructura del oclisor del apéndice auricular izquierdo (en adelante, oclisor), se definen términos como "extremo distal" y "extremo proximal". Los términos anteriores se utilizan habitualmente en el ámbito de los dispositivos médicos de intervención. Específicamente, el término "extremo distal" significa el extremo alejado del operador durante la cirugía, y el término "extremo proximal" significa el extremo cercano al operador durante la cirugía.

Con referencia a la Fig. 3 a la Fig. 8, una realización de la presente invención proporciona un oclisor del apéndice auricular izquierdo 10 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 película 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 de un alambre de polímero biocompatible, y está situado en el extremo proximal con respecto al 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 coordinar para formar un área rebajada 221, la pluralidad de soportes 220 se doblan para extenderse proximalmente y formar una pluralidad de segmentos de soporte suspendidos espaciados 222, los segmentos de soporte 222 están provistos de al menos un gancho de anclaje 223 encarado hacia el disco de sellado 100. En la fabricación presente, la pluralidad de soportes 220 puede formarse cortando un tubo de níquel-titanio desde un extremo del mismo en la dirección hacia el otro extremo, expandido mediante el uso de un molde, y conformado mediante tratamiento térmico; la porción del tubo de níquel-titanio que no se corta forma la porción de conexión 210. El número de los soportes 220 puede determinarse según los requisitos de las propiedades mecánicas y las especificaciones de tamaño, como seis, ocho, nueve, doce y dieciséis, etc. Durante el corte, el gancho de anclaje 223 dispuesto en los soportes 220 se corta al mismo tiempo.

Con referencia de 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 un 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, preferentemente, un ángulo agudo. Cada segmento de ramificación 225 se cruza con uno de los dos segmentos de ramificación correspondientes al segmento de guía 224 adyacente al mismo, y se dobla para extenderse proximalmente y 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 la misma, 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 un 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 un gancho de anclaje 223, y el extremo suspendido del mismo está procesado para formar una esfera 226. Con referencia a la Fig. 6, los extremos de los segmentos de guía 224 y los segmentos de ramificación 225 cerca del segmento de soporte 222 están todos provistos de una pluralidad de orificios de fijación 227.

Como se muestra en la Fig. 3 y la Fig. 4, la película delgada 300 suele estar realizada de PET o PTFE o material de gel de sílice, y también puede estar realizada de otra película delgada con biocompatibilidad y rendimiento físico que cumpla los requisitos. La película delgada 300 incluye una película delgada anular fijada en todos los segmentos de ramificación 225 del soporte de fijación 200 de forma coordinada con la lengüeta de anclaje 223 y la sutura, quedando así conectada en serie a todos los soportes 220 para exponer la totalidad o una parte de la zona rebajada 221. Después de liberar el oclisor 10 en el apéndice auricular izquierdo, la película delgada 300 constituye las superficies exteriores de los soportes 220 en contacto con la pared interior del apéndice auricular izquierdo. La acción de suturar implica 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 película delgada 300 puede estar determinada por una posición desde el gancho de anclaje 223 hasta los orificios de fijación 227 de los soportes 220 del soporte de fijación 200 y la película delgada anular 300. En la presente realización, la película delgada 300 puede extenderse proximalmente de

1 a 5 mm desde la raíz del gancho de anclaje 223, y la película delgada 300 puede extenderse distalmente de 2 a 10 mm desde los orificios de fijación 227 de los soportes 220 y la película delgada anular 300. El grosor de la película delgada 300 deberá cumplir las siguientes condiciones: después de penetrar a través de la película delgada 300, la longitud del gancho de anclaje 223 que se extiende fuera de la película delgada 300 debe ser igual o superior a 1 mm e inferior o igual a 3 mm, con el fin de garantizar que el gancho de anclaje 223 no se caiga después de ser insertado en el apéndice auricular izquierdo.

La Fig. 8 muestra un diagrama esquemático del oclisor del 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 película 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 del apéndice auricular izquierdo, 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 del apéndice auricular izquierdo existente, como se muestra en la Fig. 1, en el que sólo cada soporte 220 y la pared interior 03 están en contacto, siendo la zona 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 los ganchos de anclaje 223 en los soportes 220 es aproximadamente la misma en la pared interior 03. Al mismo tiempo, la tensión por unidad de superficie es menor, con lo que se evitan los daños en la pared interior 03 causados por una tensión excesiva en un lugar determinado.

Además, la película delgada 300 desempeña un papel de restricción eficaz de la posición relativa y del movimiento relativo entre los soportes 220. La película delgada 300 tiene características blandas, delgadas, compresibles y elásticas, de modo que la película delgada 300 puede quedar siempre retenida 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 suministro y, a continuación, de empuje desde la vaina de suministro, reduciendo así o incluso evitando el riesgo de torsión de los soportes 220, y garantizando un funcionamiento sin problemas del procedimiento. Además, debido a las características de estructura y tamaño de la película delgada anular 300, el borde de la misma se encuentra a cierta distancia de la raíz del gancho de anclaje 223, cuando el gancho de anclaje 223 penetra en la pared interna 03 del apéndice auricular izquierdo a cierta profundidad, la película delgada anular 300 impedirá que el gancho de anclaje 223 se mueva profundamente en la pared 03, de manera que la profundidad del gancho de anclaje 223 que penetra en la pared 03 es controlable y se disminuye el daño extenso a la pared 03 causado por la tensión desigual. Además, en un caso extremo, como el de que la pared 03 sea perforada por un gancho de anclaje 223, de acuerdo con el oclisor del apéndice auricular izquierdo existente, la sangre saldrá de la pared 03 y fluirá dentro del apéndice auricular izquierdo y luego se filtrará a la cavidad pericárdica desde la posición perforada, dando lugar a un derrame pericárdico, lo que provocará seriamente un paro cardíaco y amenazará la vida. Pero en la presente realización, una vez que la pared 03 es perforada por el gancho de anclaje 223, la película delgada 300 cubrirá inmediatamente la posición de la perforación mientras facilita la formación de microtrombos en las cercanías, el orificio de paso resultante de la perforación será bloqueado por el trombo, de manera que se evite que la sangre se filtre a la cavidad pericárdica, y se reduzca el riesgo de derrame pericárdico e incluso de paro cardíaco. Al mismo tiempo, la película delgada puede acelerar la trombosis de la sangre en el apéndice auricular izquierdo y luego muscular, y acelerar el proceso de muscularización del apéndice auricular izquierdo. Con referencia a la Fig. 9 a la Fig. 12, un oclisor del apéndice auricular izquierdo 20 proporcionado por otra realización de la presente invención tiene una estructura similar a la del oclisor del 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 del oclisor 20 con respecto al oclisor del apéndice auricular izquierdo 10 radica en que, la película delgada 600 es esférica, un borde proximal de la misma se encuentra a una distancia de 1 a 5 mm de la raíz de un gancho de anclaje 523, y una parte distal de la película delgada 600 cubre toda la zona rebajada (cubierta, no mostrada). La película delgada 600 y los soportes 520 se suturan entre sí 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 la de la primera realización.

Además del mismo mecanismo de acción y las mismas ventajas que la primera realización, la película delgada 600 tiene además las siguientes características: en algunos casos extremos, como se muestra en la Fig. 12, la entrada del apéndice auricular izquierdo no está completamente sellada por el disco de sellado 11 del oclisor del apéndice auricular izquierdo, la sangre puede entrar en el apéndice auricular izquierdo a lo largo de la dirección representada por una flecha 05, en este momento, la película delgada 600 en la segunda realización actuará como una segunda barrera cerca de la entrada en el apéndice auricular izquierdo, evitando así que la sangre entre en una porción más profunda del apéndice auricular izquierdo y reduciendo el riesgo de trombosis.

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

Cabe mencionar que, la película delgada puede tener diferentes espesores según las diferentes áreas en otras realizaciones de la presente invención, por ejemplo, el espesor de una porción de la película delgada ubicada alrededor del gancho de anclaje es mayor o igual que el de las otras porciones de la película delgada. Por lo tanto, una vez que la pared del apéndice auricular izquierdo es perforada por el gancho de anclaje, la fina película

- engrosada situada alrededor del gancho de anclaje evitará más eficazmente la hemorragia después de que el gancho de anclaje penetre en el apéndice auricular izquierdo, y acelerará la trombosis. En otras realizaciones, la película delgada comprende películas laminadas, y más capas de película delgada se encuentran alrededor del gancho de anclaje. Por ejemplo, la película delgada puede incluir una primera capa de película delgada que es una película delgada hemisférica 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 el gancho de anclaje, para aumentar el espesor de la película delgada en el área que rodea al gancho de anclaje. En otras realizaciones, la película delgada incluye múltiples películas 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.
- 5 La película delgada puede fijarse en cualquier posición adecuada de los soportes, como por ejemplo, fijarse en al menos uno de entre 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. Además, independientemente de si el gancho de anclaje está perforado a través de la película delgada o no, la película delgada también puede fijarse en los soportes de otras maneras, excepto mediante sutura. Por ejemplo, la película delgada puede adherirse al soporte de fijación mediante un pegamento biológico. Si la película delgada es de gel de sílice, la materia prima del gel de sílice líquido puede adherirse a los soportes mediante un tratamiento térmico.
- 10 15 Las descripciones anteriores son sólo realizaciones preferentes de la presente invención, pero no para limitar la misma. Cualquier modificación, sustitución equivalente y mejora realizada dentro del espíritu y el principio de la presente invención debe considerarse incluida en el alcance de protección de la presente invención.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Un oclisor del apéndice auricular izquierdo que comprende un disco de sellado (100, 400) y un soporte de fijación (200, 500) que está conectado al disco de sellado (100, 400), en el que el soporte de fijación (200, 500) comprende una porción de conexión (210) conectada al disco de sellado (100, 400), y una pluralidad de soportes (220, 520) que se extienden hacia fuera de la porción de conexión (210) en una dirección distal y que se doblan en una dirección proximal para formar una pluralidad de segmentos de soporte suspendidos espaciados (222), los segmentos de soporte (222) están provistos de al menos un gancho de anclaje (223, 523) orientado hacia el disco de sellado (100, 400), **caracterizado porque** el oclisor del apéndice auricular izquierdo comprende además una película delgada (300, 600), estando todos los soportes (220, 520) conectados uno tras otro a través de la película delgada (300, 600).
2. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 1, en el que la película delgada (300, 600) está fijada en los soportes (220, 520).
3. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 2, en el que los soportes (220, 520) comprenden una pluralidad de orificios de fijación, a través de los cuales se sutura la película delgada (300, 600) en los soportes (220, 520).
4. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 3, en el que la película delgada (300, 600) se extiende distalmente de 2 a 10 mm desde los orificios de fijación.
5. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la al menos un gancho de anclaje se extiende hacia el extremo proximal del apéndice auricular izquierdo.
6. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 5, en el que la al menos un gancho de anclaje penetra a través de la película delgada (300, 600).
7. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 6, en el que un borde proximal de la película delgada (300, 600) está a una distancia de 1 a 5 mm de una raíz del gancho de anclaje.
8. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 6, en el que después de penetrar a través de la película delgada (300, 600), la longitud del gancho de anclaje que se extiende hacia el exterior es entre 1 mm y 3 mm.
9. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 6, en el que el grosor de una porción de la película delgada (300, 600) situada alrededor del gancho de anclaje es mayor o igual que el de una porción restante de la película delgada (300, 600).
10. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 6, en el que cada uno de los segmentos de soporte (222) tiene una forma aproximada de U, y sus extremos distales están provistos de esferas.
11. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 6, en el que los soportes (220, 520) definen una zona rebajada cuando se considera la porción de conexión (210) como un centro en el extremo distal desde el que los soportes (220, 520) se extienden hacia fuera en una dirección distal antes de ser doblados.
12. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 11, en el que la película delgada (300, 600) comprende al menos una película delgada anular (300, 600) que rodea la zona rebajada y está conectada a todos los soportes (220, 520) para exponer la totalidad o una parte de la zona rebajada.
13. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 11, en el que la película delgada (300, 600) comprende una película delgada esférica (300, 600) que cubre además la zona rebajada.
14. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 6, en el que cada uno de los soportes (220, 520) comprende un segmento de guía que irradia hacia fuera distalmente desde la porción de conexión (210), dos segmentos de ramificación y el segmento de soporte suspendido, un extremo del segmento de guía alejado de la porción de conexión (210) está conectado respectivamente a los dos segmentos de ramificación; cada segmento de ramificación se cruza con uno de los dos segmentos de ramificación correspondientes al segmento de guía adyacente que está cerca del mismo, y luego se conecta con los segmentos de soporte (222).
15. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 14, en el que la película delgada (300, 600) se fija en todos los segmentos de ramificación y al menos cubre una parte de cada segmento de guía.
16. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 15, en el que la película delgada (300, 600) comprende una película delgada esférica (300, 600) que cubre todos los segmentos de guía y los segmentos de ramificación.
17. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 1, en el que la película delgada (300, 600) comprende múltiples láminas de película delgada (300, 600) distribuidas a intervalos en los soportes (220, 520) a lo largo de la dirección desde el extremo distal al extremo proximal.
18. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 14, en el que la pluralidad de segmentos de guía define un área rebajada con respecto a la porción de conexión (210) como centro en el extremo distal.

19. El oclisor del apéndice auricular izquierdo según la reivindicación 1, en el que la película delgada (300, 600) comprende una pluralidad de capas de película delgada laminada.

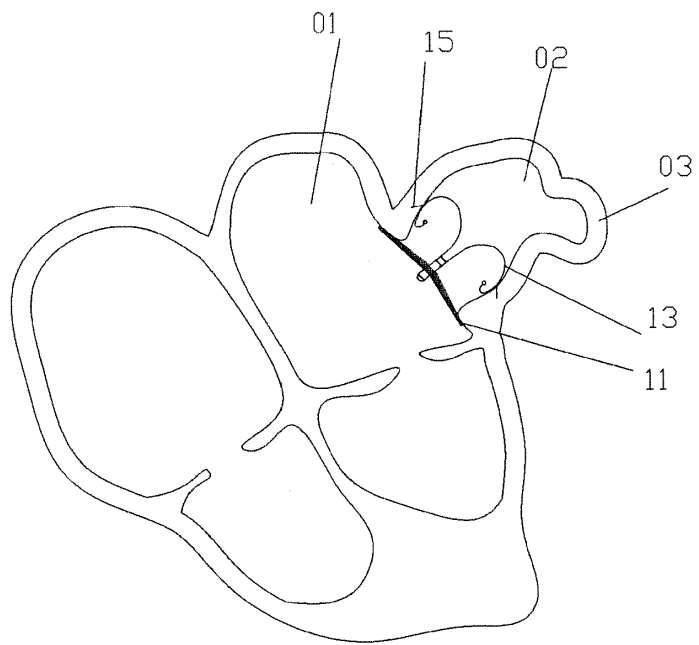


FIG 1

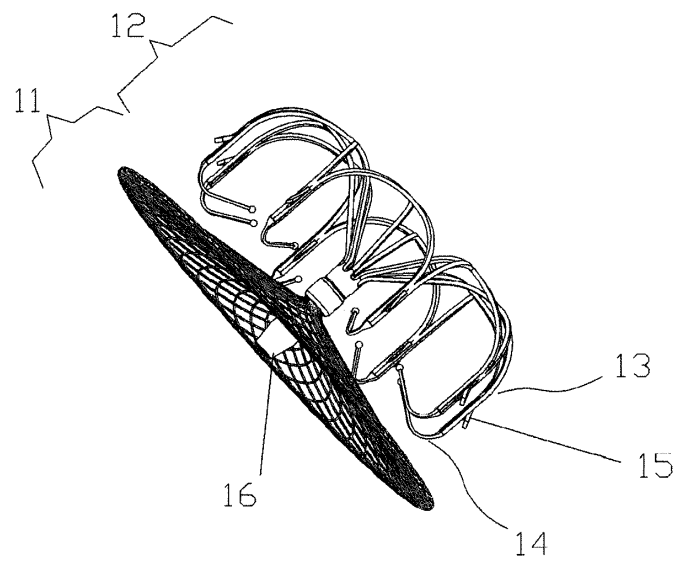


FIG 2

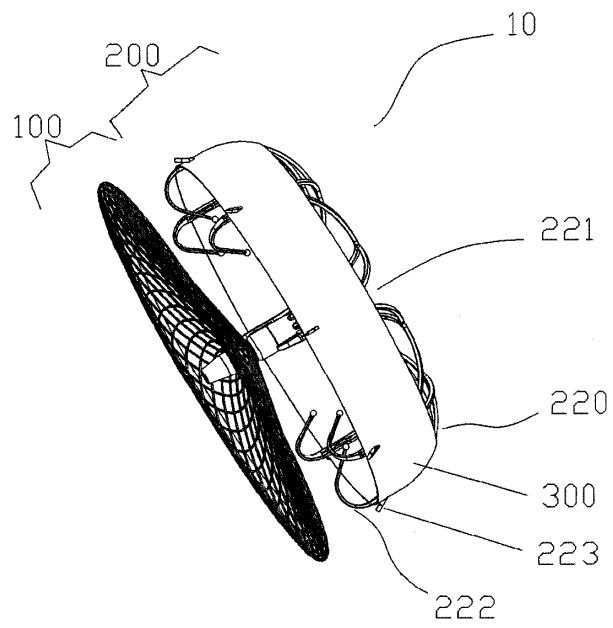


FIG. 3

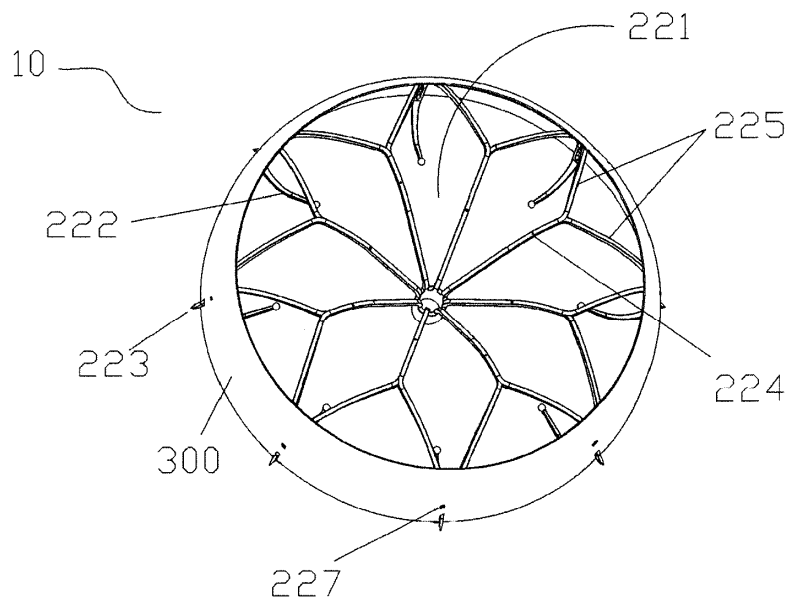


FIG. 4

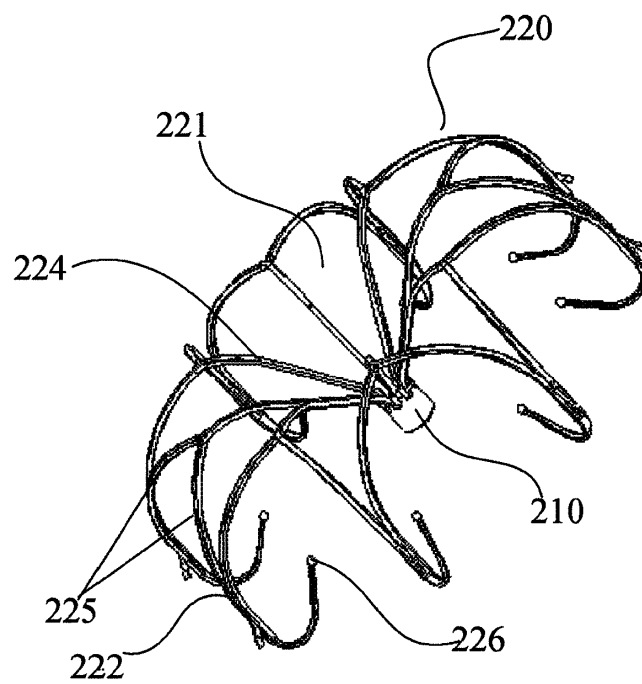


FIG. 5

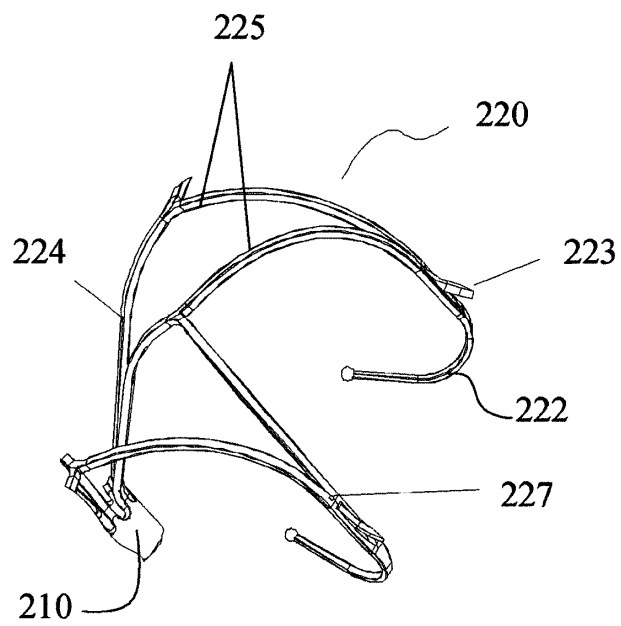


FIG. 6

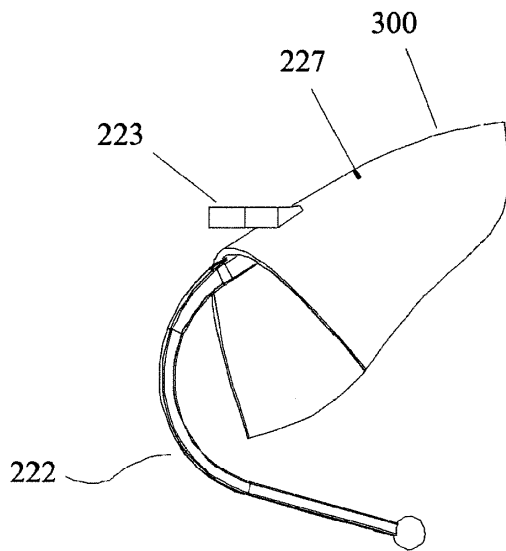


FIG. 7

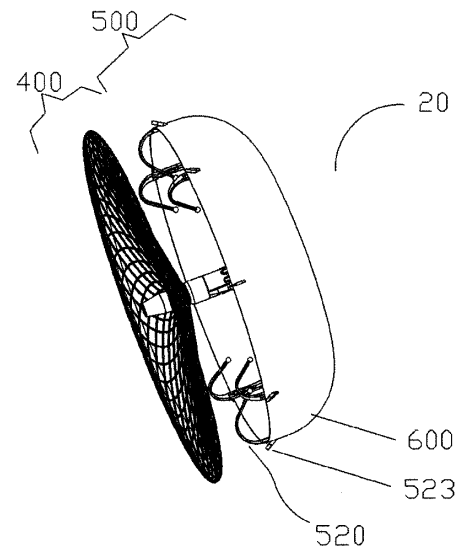


FIG. 9

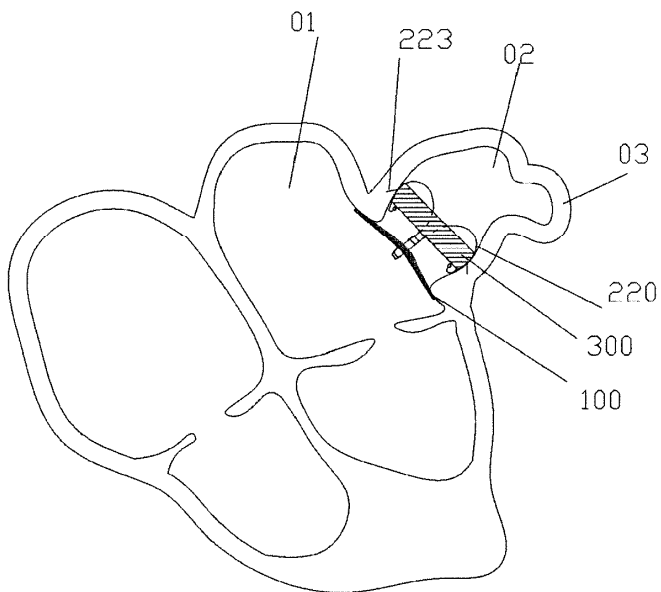


FIG. 8

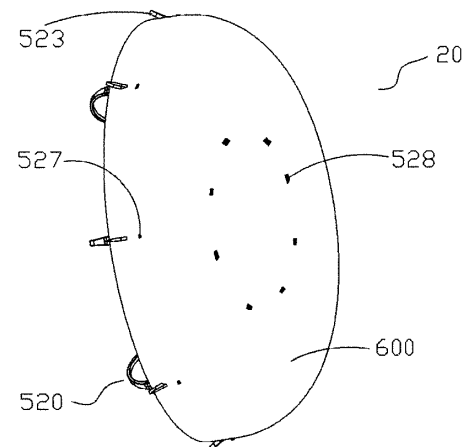


FIG. 10

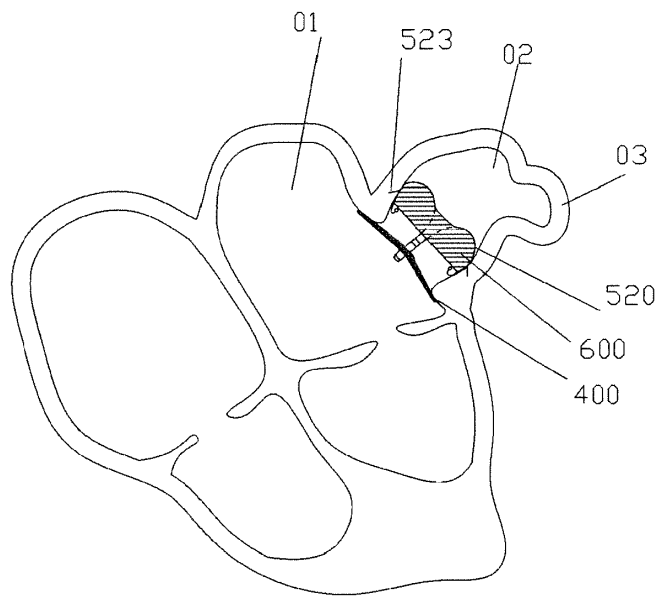


FIG. 11

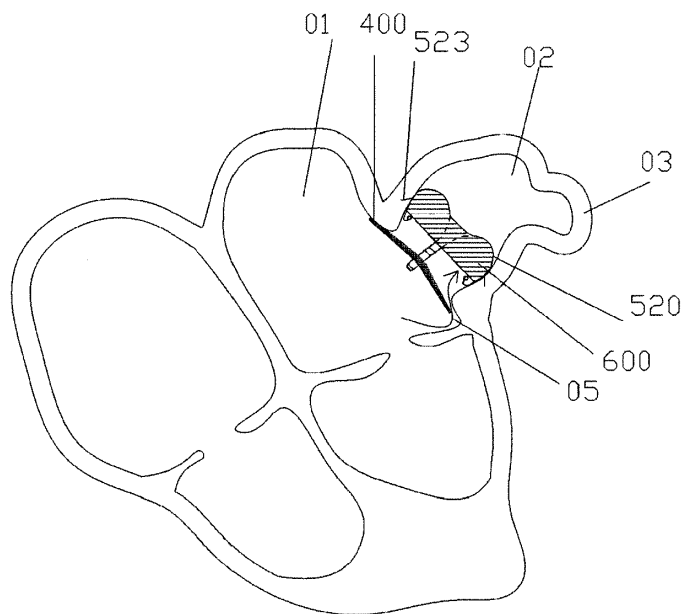


FIG. 12