



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 406**

51 Int. Cl.:
A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02795754 .7**

96 Fecha de presentación : **05.12.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1480708**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.12.2004**

54 Título: **Restrictor de flujo intravascular.**

30 Prioridad: **01.03.2002 US 87570**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.04.2011

73 Titular/es: **AGA MEDICAL CORPORATION**
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442-2204, US
Mark Boucek

72 Inventor/es: **Amplatz, Kurt y**
Boucek, Mark

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 356 406 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

Antecedentes de la invención

- 5 **I. Campo de la invención:** La presente invención se refiere en general a dispositivos intravasculares para el tratamiento de ciertas situaciones médicas y, más particularmente, se refiere a un restrictor de flujo intravascular para reducir la presión sanguínea aguas debajo de la posición en donde se coloca el restrictor de flujo.
- 10 **II. Descripción de la técnica anterior:** En el corazón normal, el lado derecho bombea sangre a los pulmones, lo que es una tarea relativamente fácil, mientras el lado izquierdo del corazón tiene el trabajo más difícil de bombear sangre por todo el cuerpo. Como resultado, la presión en el ventrículo izquierdo (cámara de bombeo) es generalmente unas cinco veces superior a la del ventrículo derecho, y la pared del ventrículo izquierdo es más gruesa que la del derecho. Hay un número de defectos cardíacos en los que hay flujo de sangre excesivo a los pulmones. Muchos defectos que implican orificios en el tabique permiten que la sangre fluya desde el lado izquierdo de alta presión del corazón al lado derecho de baja presión. Esto resulta en un aumento de la presión en el lado derecho y hace que se bombee demasiada
- 15 sangre a los pulmones. La reacción natural del cuerpo a esto es estrechar los vasos sanguíneos en los pulmones en un esfuerzo para limitar este exceso de flujo sanguíneo. En un período de tiempo, este estrechamiento de las arterias pulmonares causa un engrosamiento de las arterias pulmonares debido a la mayor carga de trabajo, lo que conduce a la larga al cierre de las arterias del pulmón más pequeñas lo que adicionalmente reduce el flujo de sangre a los pulmones.
- 20 Hay cada vez menos derivación de sangre de izquierda a derecha en las arterias pulmonares, y eventualmente la resistencia es tal que la derivación se invierte, es decir, ocurre derivación de derecha a izquierda. Este proceso se llama enfermedad vascular pulmonar y en última instancia da lugar a bajos niveles de oxígeno y cianosis y niveles incrementados de hemoglobina en la sangre del paciente. Es el daño causado por hipertensión pulmonar prolongada el que generalmente impide una reparación tardía de defectos cardíacos. Dado que los niños con síndrome de Down tienen una propensión a desarrollar
- 25 enfermedad vascular pulmonar por el hecho de que tienden a tener orificios mayores en el corazón, menos arterias pulmonares pequeñas y vías de aire más pequeñas, la reparación quirúrgica se lleva generalmente a cabo bastante pronto en la vida, aunque la programación del momento variará dependiendo del defecto cardíaco exacto.
- 30 Por ejemplo, en el caso de defectos del tabique ventricular (DTV), especialmente donde hay múltiples aberturas, puede no ser posible cerrar los defectos mediante cirugía. En el caso de neonatos, pueden no ser suficientemente fuertes para superar un procedimiento a corazón abierto requerido para reparar defectos múltiples de tabique tipo "queso suizo". Si un niño con DTV desarrolla síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva en los primeros pocos meses de vida, puede intentarse cirugía paliativa menos traumática. La cirugía paliativa reduce el daño del defecto sin corregir la causa subyacente. Un
- 35 tratamiento paliativo así es la ligadura de la arteria pulmonar (AP). En el caso de DTV, la ligadura AP aumenta la resistencia al flujo de sangre a través de la arteria pulmonar, impidiendo derivación excesiva de sangre desde el ventrículo izquierdo a través de los defectos al ventrículo derecho.
- 40 En el caso de un bebé o niño pequeño con presión en la arteria pulmonar anormalmente elevada, la cirugía es a menudo considerada demasiado peligrosa, pero la ligadura pulmonar puede ser eficaz. Este procedimiento requiere que el cirujano coloque una banda de restricción alrededor de la arteria pulmonar, reduciendo así el flujo sanguíneo a los pulmones, y evitando la necesidad de que el cuerpo forme su propia restricción. Si tiene éxito, el desarrollo normal de la hipertensión pulmonar puede ralentizarse o pararse, y puede ser posible reparar el orificio por cirugía en una fecha posterior.
- 45 La cirugía de ligadura AP, siendo menos traumática que la cirugía a corazón abierto, aún requiere una toracotomía para exponer la arteria pulmonar de forma que pueda suturarse una banda constrictiva alrededor de la arteria pulmonar. La ligadura AP reduce el diámetro de la arteria pulmonar y por ello reduce la cantidad de sangre bombeada a los pulmones. Tal operación puede reducir el flujo sanguíneo de un medio a un tercio de su volumen previo. La presión sanguínea distal a la ligadura en la arteria
- 50 pulmonar se reduce como resultado de la restricción de volumen normalmente a cerca de 50%-70% de la presión de la arteria pulmonar antes de la ligadura.
- Aún siendo la ligadura de arteria menos arriesgada que la cirugía a corazón abierto, todavía acarrea los riesgos usuales de la cirugía, tales como sangrado, infección, embolia pulmonar, fallo cardíaco, etc. El riesgo especial del procedimiento de ligadura de arteria pulmonar es hacer la ligadura demasiado
- 55 apretada o demasiado floja. Si es demasiado apretada, fluirá demasiada poca sangre a los pulmones y el paciente puede ponerse azulado. Si es demasiado floja, no eliminará la congestión de los pulmones y no protegerá los pulmones de la lesión y enfermedad vascular pulmonar.
- 60 Por ello, existe una necesidad de un procedimiento no quirúrgico, que sea menos traumático que los procedimientos actuales que implican ligadura de arteria pulmonar, para reducir el flujo sanguíneo a los pulmones en pacientes que tienen condiciones cardíacas congénitas que pueden causar enfermedad

vascular pulmonar tales como, por ejemplo, síndrome hipoplástico del lado izquierdo en el que se localizan restricciones de flujo en las arterias pulmonares individuales. La presente invención satisface esa necesidad sin el riesgo de la cirugía, producir dolor o una gran cicatriz en el pecho.

5 US 6120534 describe un stent para regular el flujo de fluidos a través de un vaso corporal que comprende una malla deformable hueca cubierta con un material biocompatible y que define dos lóbulos separados por una región estrecha o cintura entre ellos que reduce el flujo a través del stent. La región estrecha puede ajustarse en diámetro por ensanchamiento o constricción adicional.

RESUMEN DE LA INVENCION

10 La presente invención proporciona un dispositivo médico plegable según la reivindicación 1. Como aquí se describe, un dispositivo está adaptado para colocarse y anclarse dentro del sistema vascular usando un abordaje transvascular para reducir o limitar el flujo sanguíneo a los pulmones, hígado u otros órganos. Comprende un dispositivo médico plegable hecho de una pluralidad de cordones metálicos que se trenzan en una tela metálica tejida que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo cada extremo un elemento de sujeción para fijar cada extremo de la tela metálica tejida para así reunir los
15 cordones a impedir el deshilachado de los cordones. La tela metálica tejida tiene una configuración preestablecida expandida formada para crear una restricción en un vaso sanguíneo, siendo la configuración preestablecida expandida siendo generalmente de forma de un disco redondo de una dimensión de espesor y de diámetro exterior predeterminada y teniendo al menos un lumen que se extiende por la dimensión de espesor del disco. El disco, formado de la tela metálica tejida, puede deformarse a una dimensión seccional menor para entrega por medio de un catéter de guía a través de un canal en el cuerpo de un paciente. La tela metálica tejida tiene una propiedad de memoria que hace al dispositivo volver a su configuración de disco preestablecida expandida cuando no está forzado.

25 El dispositivo está adaptado para deformarse a su dimensión seccional menor para colocación en un catéter donde el catéter puede luego hacerse avanzar por el sistema vascular hasta que su extremo distal está dispuesto en un sitio deseado de liberación, tal como más allá del ostium de la arteria pulmonar principal o dentro de las arterias pulmonares derecha e izquierda cuando se trate una enfermedad vascular pulmonar. Luego se hace salir al dispositivo del extremo distal del catéter de entrega y cuando no está obligado, se alojará dentro de la arteria pulmonar y limitará el volumen de sangre entregada desde el ventrículo derecho a través del lumen del dispositivo. El restrictor de flujo de la presente
30 invención encuentra otras aplicaciones en el tratamiento de una variedad de condiciones médicas como se describe y reivindica más adelante en este documento.

Según una característica adicional de la invención, el interior hueco del dispositivo en forma de disco puede incluir un inserto de material fibroso para reforzar la oclusión del flujo sanguíneo a través del dispositivo excepto por vía del (de los) lumen(es) del dispositivo.

35 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras características y ventajas de la invención parecerán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferente, especialmente cuando se considere conjuntamente con los dibujos acompañantes en los que:

40 la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico plegable para uso como un restrictor de flujo en su estado expandido;

la figura 2 es una vista en alzado del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 es una vista en alzado lateral del dispositivo de la figura 1;

la figura 4 es una vista en alzado trasero del dispositivo de la figura 1;

45 la figura 5 es una vista en alzado lateral del dispositivo de la figura 1 en su estado deformado de dimensión seccional menor; y

la figura 6 es un dibujo anatómico del dispositivo de la figuras 1 instalado como un restrictor de flujo en la arteria pulmonar principal de un corazón.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERENTE

50 La presente invención provee un tratamiento dirigido por catéter percutáneo de pacientes que tienen estructuras malformadas del sistema vascular, tales como vías de derivación entre los lados izquierdo y derecho del corazón, transposición de las grandes arterias (TAG), shunts portosistémicos transhepáticos y enteropatías con pérdida de proteínas siguientes a una operación de Montan.

Como se muestra en la figura 1, el dispositivo, cuando en su estado no constreñido, comprende un dispositivo en forma de disco 10 que tiene extremos opuestos 12 y 14 de un diámetro expandido

predeterminado y una parte central hueca 16 entre los dos extremos. La tela metálica de la que está formado el dispositivo 10 comprende una pluralidad de cordones de hilo metálico que están tejidos o trenzados en una configuración tubular y luego fijados por calor en un molde en una manera descrita en la Patente US 6,123,715 a Curtis Amplatz.

5 Como se describe en la patente '715, los cordones de hilo metálico que comprende la tela metálica se forman preferiblemente de un metal o aleación metálica que a la vez sea elástico y pueda ser tratado térmicamente hasta configurar sustancialmente la forma deseada en la tela tejida. En consecuencia, los cordones metálicos pueden ser una aleación con baja expansión térmica basada en cobalto, denominada comúnmente como Elgiloy, una "superaleación" de alta temperatura y alta resistencia basada en níquel disponible comercialmente a través de Haynes Internacional bajo la marca "Hastelloy", una aleación tratable térmicamente basada en níquel, tal como Incoloy producido por Internacional Níquel Company, así como un número de grados diferentes de acero inoxidable. Todos estos materiales presentan una magnitud considerable de deformación inducida cuando se colocan en un molde y se someten a una temperatura elevada durante un período de tiempo prescrito. Las llamadas aleaciones con memoria de forma tales como Nitinol son muy especialmente apropiadas para la presente aplicación.

10 Un segmento de un trenzado metálico tubular que tiene un número predeterminado de cordones y una trama deseada se corta de una pieza más larga del mismo después de que unos anillos de sujeción se engarzan sobre la estructura tubular en lugares predeterminados espaciados antes de cortar los cordones en los extremos exteriores de los anillos de sujeción. Los anillos de sujeción engarzados se ven mejor en la Fig. 5 y se identifican por los números 18 y 20, respectivamente y cada uno puede incluir un orificio roscado interiormente, el objeto del cual se explicará aquí más adelante.

25 Una vez que se obtenga una pieza dimensionada debidamente de la tela metálica, la tela se deforma para ajustarse en general a una superficie de un elemento de moldeo. Colocando la tela dentro del molde se reorientará la posición relativa de los cordones de la tela metálica desde un orden inicial hasta una segunda configuración reorientada. En el caso de la presente invención, el molde es generalmente cilíndrico y de una longitud y diámetro predeterminados de forma que un dispositivo trenzado formado dentro de él es de un tamaño que le permite ser colocado dentro de un vaso sanguíneo tubular, tal comola arteria pulmonar. Después de que el dispositivo trenzado se coloca en el molde, el molde y el dispositivo se calientan por un período de tiempo suficiente para hacer que la la tela tubular, con sus extremos sujetos, tome la forma del molde- El tratamiento térmico depende principalmente del metal o aleación metálica empleada para los cordones de hilos y el tiempo y temperatura son tales que el dispositivo adopta la forma del molde.

Los que deseen información adicional sobre el método para fabricar el dispositivo de restricción de flujo de la presente invención deben referirse nuevamente a la patente '715 de Amplatz.

35 Al formar el dispositivo 10, una o más varillas cilíndricas (no mostradas) se ajustan a través de la tela trenzada antes de que el conjunto se coloque en el molde. Cuando las varillas cilíndricas se eliminan más tarde después de la etapa de tratamiento térmico, el dispositivo se deja con aberturas, como en 22 y 24, formadas a través del extremo 12 del dispositivo y aberturas, como en 26 y 28, se forman a través del segundo extremo 14. La abertura 22 está alineada longitudinalmente con la abertura 26 y la abertura 24 está alineada longitudinalmente con la abertura 28. Mientras el dispositivo ilustrado en las Figuras 1-4 se muestra como teniendo dos lúmenes a través de la dimensión de espesor del dispositivo, puede formarse un número mayor o menor en tanto en cuanto el área seccional eficaz de las aberturas facilite una caída de presión deseada a su través.

45 Para impedir que el fluido fluya a través del dispositivo restrictor 10 excepto por vía de los lúmenes, puede demostrarse eficaz el incluir un material fibroso no metálico, tal como un tejido de poliéster, en el espacio entre los dos extremos, teniendo cuidado de que el tejido no invada las entradas definidas por las aberturas 22-28. También se ha visto que es oportuno envolver una banda de tela 30 de PTFE alrededor de la periferia del dispositivo para impedir la entrada de tejido. El uso de la banda 30 hace más fácil recuperar el dispositivo restrictor 10 antes de la reparación quirúrgica de los defectos.

50 Al tratar pacientes que requieren una ligadura pulmonar, el dispositivo 10 se fija primero a un extremo distal roscado de un dispositivo empujador, tal como un cable o un alambre guía 31, en un orificio roscado en una de las fijaciones 18 o 20 y luego dispuesto en un elemento tubular de carga usado para cargar el dispositivo 10 en el extremo proximal de un catéter de guía ensanchando longitudinalmente el dispositivo para así reducir su diámetro exterior. Una vez que el dispositivo, y el dispositivo empujador 31 fijado a él, están contenidos dentro del lumen del catéter guía que se indica generalmente por el número 32 en la Figura 6, el catéter guía se conduce a través del sistema vascular hacia adentro de la aurícula derecha (AD) y luego a través de la válvula tricúspide en el ventrículo derecho (VD) y, luego, la arteria pulmonar principal (APP) o alternativamente en la arteria pulmonar derecha (APD) o la arteria pulmonar izquierda (API). Con el extremo distal del catéter guía en una de la APP, la APD y la API el dispositivo empujador 31 se usa para empujar el dispositivo 10 fuera de los confines del extremo distal del catéter guía 32, con lo que el dispositivo 10 se recoge elásticamente hacia atrás a su estado normal no limitado en el que se

- aloja en forma cruzada en la arteria pulmonar elegida para así restringir el flujo de sangre desde el ventrículo derecho a los pulmones. El flujo sanguíneo sólo se permite a través de las aberturas 22, 24 y 26, 28 formadas a través de la dimensión de espesor del dispositivo 10. Dimensionando apropiadamente las aberturas, la presión sanguínea en la arteria pulmonar derecha (APD) y la arteria pulmonar izquierda (API) puede mantenerse en un nivel que no de lugar a síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva.
- El dispositivo puede dejarse en el sitio durante un período de tiempo suficiente para que un bebé alcance un punto en el que pueda tolerarse mejor una cirugía para corregir los defectos del tabique. En este momento, el dispositivo 10 puede eliminarse por técnica de catéter o cirugía. La banda de tejido 30 que cubre la periferia del dispositivo ayuda a reducir la entrada de tejido, haciendo más fácil retirar el dispositivo 10 en el momento en que el defecto(s) septal(es) se repara.
- Sin limitación, el trenzado tubular usado en la construcción del dispositivo 10 puede tener un diámetro relajado de unos 30 mm con un paso de unos 50° y una trama de unos 72. Con tal construcción, puede ser aconsejable incluir una masa fibrosa dentro de los límites del dispositivo 10 para mejorar sus propiedades oclusoras. Hemos hallado, sin embargo, que incrementando la trama del trenzado para incluir hasta 144 por pulgada lineal (2,54 cm), la necesidad de incluir tal masa fibrosa se elimina. El propio trenzado es suficientemente denso para obstruir el flujo sanguíneo excepto a través de las aberturas preformadas que se extienden a través de la dimensión de espesor del dispositivo.
- Mientras el dispositivo 10 es preferentemente moldeado de manera que tenga una configuración de un disco delgado o un cilindro recto circular, también se ha visto deseable en algunas aplicaciones tener una de las superficies extremas ligeramente cóncava como se indica en la vista en alzado lateral de la Figura 3.
- Mientras el dispositivo de la presente invención ha sido descrito hasta este punto en relación con su uso para controlar la presión sanguínea en las arterias pulmonares en el tratamiento de enfermedad vascular pulmonar para establecer su utilidad, puede también usarse para llevar a cabo otros procedimientos médicos. Los recién nacidos con un defecto cardíaco conocido como Transposición de Grandes Arterias (TGA) pueden someterse al procedimiento de Rashkind conocido como una "septostomía con globo" o una variante del mismo llamada "septostomía con navaja". En una septostomía con globo se inserta un catéter con un globo desinflado en su extremo distal en el sistema vascular y se hace avanzar hasta dentro del corazón. El catéter de globo se hace pasar a través de una abertura en el tabique auricular llamada el "foramen oval" en la aurícula izquierda. La abertura agrandada permite un aumento de la sangre oxigenada que fluye a la aorta y luego al cuerpo.
- El dispositivo de la presente invención puede emplearse para controlar de forma más precisa el flujo sanguíneo a través del desgarró en el tabique auricular. Seleccionando un dispositivo restrictor de flujo con lúmenes apropiadamente dimensionados a su través, puede llevarse a cabo un control más preciso del flujo de sangre oxigenada a la aorta. El dispositivo 10 puede insertarse en la abertura ensanchada por globo de manera similar al procedimiento previamente descrito para colocar el dispositivo en una arteria pulmonar.
- El dispositivo 10 puede también tener aplicación en el tratamiento de pacientes con hipertensión portal a causa de shunts portosistémicos transhepáticos. Esta condición puede conducir a varicas ectópicas y sangrado gastrointestinal. Al disminuir la presión sanguínea en el sistema portal de alta presión, puede alcanzarse un nivel controlado de oclusión de la vena hepática grande. El procedimiento implica pasar un catéter a través de la vena yugular interna derecha a la vena hepática derecha. Entonces se pasa una aguja de forma anterior adentro de la vena porta. El tracto se dilata y el dispositivo 10 puede insertarse y usarse para mantener el paso libre.
- Otro procedimiento quirúrgico más en el que encuentra aplicación la presente invención es en la operación de Fontan fenestrado. Un corazón congénito deja anormalmente a un bebé con un único ventrículo funcional. El ventrículo derecho puede no ser funcional para entregar sangre a los pulmones. Dr. Francois Montan encontró una solución quirúrgica en la cual la vena cava que lleva sangre que vuelve del cuerpo se conecta directamente a las arterias pulmonares y con ello se oxigena. Muchoa pacientes tratados así, sin embargo, desarrollan una condición llamada enteropatía perdedora de proteínas. Los síntomas de este desarreglo incluyen hinchazón abdominal, de la espinilla y del tobillo, diarrea y molestias abdominales. Cuando falla el tratamiento con fármacos, un planteamiento más agresivo implica cirugía para crear una fenestración en el canal de Montan que permite derivar desde el lado derecho al izquierdo del corazón.
- La presente invención permite un procedimiento de cateterización mínimamente invasivo para crear la fenestración y para luego instalar un restrictor de flujo adecuadamente dimensionado en la fenestración para mejor controlar el caudal volumétrico del flujo a través de la fenestración al impedir la oclusión, mejorando los síntomas del paciente y con ello el grado de cianosis.
- Esta invención ha sido aquí descrita en considerable detalle a fin de cumplir con los reglamentos de patentes y para proporcionar a los expertos en la materia la información necesitada para aplicar los

nuevos principios y para construir y usar los componentes especializados que se requieren. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede ponerse en práctica por equipos y dispositivos específicamente diferentes, y que pueden realizarse diversas modificaciones, tanto en el equipo como en los procedimientos de operación, sin separarse del ámbito de la propia invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo medico plegable (10), que comprende una pluralidad de cordones de hilos metálicos tejidos en una tela metálica tejida que tiene un extremo proximal y un extremo distal (12, 14), cada extremo teniendo un medio (18, 20) para fijar cada extremo unido a dicha tela metálica tejida, reuniendo de este modo dichos cordones e impidiendo el deshilachado de los cordones, teniendo dicha tela metálica tejida una configuración preestablecida expandida conformada para crear una restricción en un vaso sanguíneo, dicha configuración preestablecida expandida siendo en forma de un disco cilíndrico de un espesor predeterminado que tiene al menos un lumen definido por la pluralidad de cordones metálicos y que se extiende a través de la dimensión de espesor de dicho disco a través del cual puede fluir la sangre y deformable a una dimensión seccional menor para entrega en el cuerpo de un paciente a través de un canal, teniendo la tela metálica tejida una propiedad de memoria según la cual el dispositivo médico tiende a volver a dicha configuración preestablecida expandida cuando no está constreñido, la cual configuración preestablecida expandida define aberturas (26, 28) del lumen mayores que el tamaño de malla del trenzado
- 10 2. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que al menos uno de dichos medios (18, 20) para fijar cada extremo tiene un orificio roscado adaptado para unión rotacional a un dispositivo de entrega (31).
- 15 3. El dispositivo médico según la reivindicación 1, que además incluye un material ocluser de fibra retenido dentro de una parte central hueca (16) formada por dicha tela tejida
- 20 4. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la tela metálica está fabricada en una aleación seleccionada del grupo que consiste de acero inoxidable, níquel-titanio, y cobalto-cromo-níquel.
5. El dispositivo médico según la reivindicación 4, que además incluye un material ocluser de fibra retenido dentro de una parte central hueca (16) formada por dicha tela tejida
- 25 6. El dispositivo médico según la reivindicación 1, que además incluye una fibra oclusora retenida dentro de una parte central hueca (16) formada por dicha tela tejida.
7. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la tela metálica tejida comprende una tela metálica tubular tejida y los medios para fijación comprenden una sujeción (18, 20).
8. El dispositivo médico según la reivindicación 7, en el que uno de dichos extremos proximal y distal que definen dicho disco cilíndrico es cóncavo.
- 30 9. El dispositivo médico según la reivindicación 7, en el que un volumen dispuesto entre los extremos proximal y distal contiene un material fibroso no metálico.
10. El dispositivo médico según la reivindicación 9 y que adicionalmente incluye una banda (30) de material fibroso no metálico que cubre una periferia del disco cilíndrico.
11. El dispositivo médico según la reivindicación 10, en el que la banda comprende PTFE.
- 35 12. El dispositivo médico según la reivindicación 7, en el que el disco cilíndrico tiene un diámetro en la configuración preestablecida expandida dimensionado para abarcar una arteria pulmonar de un paciente.