



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 723 425

51 Int. Cl.:

**A61B 17/11** (2006.01) **A61F 2/06** (2013.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 01.05.2015 PCT/US2015/028715

(87) Fecha y número de publicación internacional: 05.11.2015 WO15168506

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 01.05.2015 E 15722391 (8)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 30.01.2019 EP 3136983

(54) Título: Dispositivos de anastomosis

(30) Prioridad:

02.05.2014 US 201461987954 P 30.04.2015 US 201514701338

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 27.08.2019

(73) Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%) 555 Paper Mill Road Newark, DE 19711, US

(72) Inventor/es:

SAMBANDAM, SAKTHI

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

## **DESCRIPCIÓN**

#### Dispositivos de anastomosis

#### Campo

La presente descripción se refiere en general a dispositivos médicos que se pueden implantar, y más específicamente, a dispositivos que se pueden implantar para conectar capas de tejido para crear una anastomosis.

## Antecedentes

Una anastomosis es una conexión transversal entre dos estructuras de tejidos, tales como los vasos sanguíneos o los intestinos. Por ejemplo, en el contexto de cirugía de injerto de arteria coronaria, un vaso de injerto es anastomizado a una arteria coronaria nativa de manera que la sangre pueda fluir a través del vaso de injerto.

La anastomosis puede ser creada de distintas maneras incluyendo, pero no estando limitadas a: anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado, y de lado a lado. A menudo se utiliza la sutura para crear tales anastomosis.

El documento US 2012/0065652 describe un dispositivo de fístula que tiene bridas formadas evertiendo porciones de un tubo. El tubo está formado a partir de una celosía, de tal modo que cada brida es definida por un conjunto de bucles idénticos.

#### 15 Resumen

20

25

30

35

40

45

50

55

En las reivindicaciones independientes se citan aspectos de la invención. Otras características seleccionadas están expuestas en las reivindicaciones dependientes.

Un dispositivo médico que se puede implantar incluye (1) una porción en forma de barril que incluye un bastidor rígido que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad, (2) una primera porción de brida que incluye una pluralidad de primeros miembros de brida que tienen una primera longitud y una pluralidad de segundos miembros de brida que tienen una segunda longitud donde la primera longitud es menor que la segunda longitud, (3) un primer miembro de articulación que incluye un material de cobertura y que acopla de manera flexible la primera extremidad de la porción en forma de barril y la primera porción de brida, (4) una segunda porción de brida que incluye una pluralidad de los primeros miembros de brida y una pluralidad de los segundos miembros de brida, y (5) un segundo miembro de articulación que incluye el material de cobertura. El segundo miembro de articulación acopla de manera flexible la segunda extremidad de la porción en forma de barril y la segunda porción de brida. El primer miembro de brida puede tener una geometría y/o una rigidez que es diferente de la del segundo miembro de brida. En realizaciones ejemplares, el primer miembro de brida se extienden radialmente desde el primer y segundo miembros de articulación en un ángulo menor de 80 grados y los segundos miembros de brida se extienden radialmente desde el primer y el segundo miembros de articulación en un ángulo menor de 90 grados. En algunas realizaciones, la primera porción de brida proporciona una primera fuerza de aposición que es diferente de una segunda fuerza de aposición proporcionada por la segunda porción de brida. Adicionalmente, al menos una porción de la primera porción de brida y al menos una porción de la segunda porción de brida pueden estar cubiertas con un material de cobertura.

También se ha descrito un dispositivo médico que se puede implantar que incluye (1) una porción en forma de barril que incluye un bastidor rígido que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad, (2) una primera porción de brida que incluye una pluralidad de primeros miembros de brida que tienen una primera longitud y una pluralidad de segundos miembros de brida que tienen una segunda longitud (3) un primer miembro de articulación que incluye un material de cobertura y que acopla de manera flexible la primera extremidad de la porción en forma de barril y la primera porción de brida, (4) una segunda porción de brida que incluye una pluralidad de terceros miembros de brida que tienen una tercera longitud y una pluralidad de cuartos miembros de brida que tienen una cuarta longitud. El segundo miembro de articulación incluye el material de cobertura y acopla de manera flexible la segunda extremidad de la porción en forma de barril y la segunda porción de brida. Adicionalmente, en realizaciones ejemplares, la primera longitud es menor que la segunda longitud y la tercera longitud es menor que la cuarta longitud. Además, al menos una de la primera longitud y de la segunda longitud es diferente de al menos una de la tercera longitud y de la cuarta longitud. En algunas realizaciones, los primeros miembros de brida se extienden radialmente desde el primer y segundo miembros de articulación en un ángulo menor de 80 grados y los segundos miembros de brida se extienden radialmente desde el primer y el segundo miembros de articulación en un ángulo menor de 90 grados. En algunas realizaciones, los primeros y segundos miembros de brida incluyen un primer miembro alargado que tiene una primera geometría y los terceros y cuartos miembros de brida incluyen un segundo miembro alargado que tiene una segunda geometría que es diferente de la primera geometría. En al menos una realización, el primer miembro alargado tiene una primera rigidez y el segundo miembro alargado tiene una segunda rigidez que es diferente de la primera rigidez. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el primer miembro de brida proporciona una primera fuerza de aposición, el segundo miembro de brida proporciona una segunda fuerza de aposición, el tercer miembro de brida proporciona una tercera fuerza de aposición, y el cuarto miembro de brida proporciona una cuarta fuerza de aposición. Cada una de las primera, segunda, tercera, y cuarta fuerza de aposición puede ser diferente.

Otro dispositivo médico que se puede implantar incluye (1) una porción en forma de barril que incluye un bastidor rígido que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad, (2) una primera porción de brida que incluye una pluralidad de primeros miembros de brida que tienen un primer ángulo sobresaliente y una pluralidad de segundos miembros de brida que tienen un segundo ángulo sobresaliente que es diferente del primer ángulo sobresaliente, (3) un primer miembro de articulación que incluye un material de cobertura y que acopla de manera flexible la primera extremidad de la porción en forma de barril y la primera porción de brida, (4) una segunda porción de brida que incluye una pluralidad de primeros miembros de brida que tienen el primer ángulo sobresaliente y una pluralidad de segundos miembros de brida que tienen el segundo ángulo sobresaliente, y (5) un segundo miembro de articulación que incluye el material de cobertura y acopla de manera flexible la segunda extremidad de la porción en forma de barril y la segunda porción de brida, en al menos una realización ejemplar, el primer ángulo sobresaliente está entre aproximadamente 5 grados y 80 grados y el segundo ángulo sobresaliente está entre aproximadamente 10 grados y 90 grados. El primer miembro de brida tiene una primera longitud y el segundo miembro de brida tiene una segunda longitud. En algunas realizaciones, la primera longitud es menor que la segunda longitud. En algunas otras realizaciones, el primer miembro de brida incluye un primer miembro alargado que tiene una primera geometría y el segundo miembro de brida incluye un segundo miembro alargado que tiene una segunda geometría que es diferente de la primera geometría. Adicionalmente, el primer miembro alargado puede tener una rigidez que es diferente de la rigidez del segundo miembro alargado. En al menos una realización, la porción en forma de barril incluye un miembro alargado que tiene una primera rigidez y la primera y segunda porciones de brida incluyen cada una uno o más miembros alargados que tienen una segunda rigidez que es diferente de la primera rigidez, en otra realización, la primera porción de brida proporciona una primera fuerza de aposición y la segunda porción de brida proporciona una segunda fuerza de aposición que es diferente de la primera fuerza de aposición. Además, el primer miembro de brida proporciona una tercera fuerza de aposición y el segundo miembro de brida proporciona una cuarta fuerza de aposición que es diferente de la primera fuerza de aposición.

#### Descripción de los dibujos

5

10

15

20

- Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y están incorporados en esta memoria y constituyen una porción de la misma, ilustran realizaciones, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la exposición.
  - La fig. 1 es una vista en perspectiva cortada de un dispositivo de anastomosis ejemplar que ha sido implantado dentro de un paciente para constituir una derivación entre la vesícula biliar y el intestino de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 2 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La fig. 3 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 4A es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 4B es una vista despiezada ordenadamente del dispositivo de anastomosis de la fig. 4A.
  - La fig. 5 es una vista despiezada ordenadamente de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La fig. 6 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 7 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 8 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 9 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 10 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- 40 La fig. 11 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
  - La fig. 12 es una vista lateral de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.

## Descripción detallada

45

50

- Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que distintos aspectos de la presente exposición pueden ser realizados mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Debería también observarse que las figuras de los dibujos adjuntos a que se hace referencia en este documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente exposición, y a este respecto, las figuras de los dibujos no deberían ser consideradas como limitativas.
  - La presente invención está dirigida a dispositivos que se pueden implantar para conectar capas de tejido, por ejemplo, para rodear un bloqueo de conducto u órgano, tal como creando un paso directo entre estructuras tisulares (ejemplo conectando una vesícula biliar y una porción de un tracto gastrointestinal) para crear una anastomosis que facilita el flujo

de material entre ellas. Los dispositivos descritos en este documento pueden ser desplegables endoscópicamente o pueden entregarse mediante un catéter y pueden incluir mecanismos de aplicación auto-expandibles que facilitan una conexión segura entre las estructuras tisulares (tal conexión puede también ser denominada en este documento como una "derivación", "paso", "paso de derivación", o "túnel"). Tales características de diseño simplifican la implantación y reducen la probabilidad de complicaciones. En algunas realizaciones, los dispositivos posicionados en este documento están configurados para poder ser retirados después de implantación. Como ejemplo, el dispositivo es implantado y permanece en su sitio hasta que la vesícula biliar y/o sus conductos asociados son liberados de bloqueos, después de lo cual el dispositivo es retirado. En otro ejemplo, el dispositivo permanece implantado hasta que el cuerpo hace crecer una anastomosis tisular alrededor del dispositivo, y a continuación el dispositivo es retirado. En otras realizaciones, el crecimiento hacia adentro del tejido hacia y/o alrededor del dispositivo implanta de manera permanente del dispositivo, y el dispositivo no es retirado. Los dispositivos descritos en este documento pueden proporcionar tratamientos alternativos para pacientes que no son candidatos adecuados para otros tipos de tratamientos (por ejemplo, cirugía de resección de la vesícula biliar) y/o para evitar complicaciones conocidas de otros tipos de tratamientos (por ejemplo, drenaje biliar externo).

5

10

40

45

50

55

60

La presente exposición se refiere a dispositivos de anastomosis de una manera ejemplar. Es decir, debería comprenderse que los conceptos inventivos descritos en este documento pueden también ser aplicados a otros tipos de dispositivos. Por ejemplo, esta exposición también proporciona dispositivos que se pueden implantar que, en algunas realizaciones, pueden ser utilizados para bloquear estructuras tisulares, órganos, conductos corporales, vasos sanguíneos, el tracto GI (grastrointestinal), y similares. Por ejemplo, en algunas realizaciones los dispositivos proporcionados en este documento pueden ser utilizados para bloquear defectos septales. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en este documento pueden ser utilizados para bloquear una vasculatura o un tracto GI de un paciente. En algunas de tales realizaciones o el dispositivo no incluye un túnel a través del dispositivo. En lugar de ello, en algunas realizaciones una material de cobertura sella el dispositivo para inhibir, modular, o impedir sustancialmente que el material fluya a través del dispositivo.

25 Con referencia a la fig. 1, una dispositivo 40 de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones proporcionadas en este documento puede ser implantado en un paciente para crear una conexión de fluidos entre dos órganos, espacios, estructuras tisulares, conductos, y similares, y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, en la implementación representada el dispositivo 40 de anastomosis está conectando una vesícula biliar 10 (que define un espacio interno 12 de vesícula biliar) con un intestino 20 (que define un espacio interno 22 intestinal). Por tanto, el 30 dispositivo 40 de anastomosis está actuando como un dispositivo de derivación de fluidos entre el espacio interno 12 de la vesícula biliar y el espacio interno 22 del intestino. Dicha implementación puede proporcionar un tratamiento beneficioso para el paciente cuando, por ejemplo, existe un bloqueo de circulación en los conductos anatómicos nativos que conectan el espacio interno 12 de la vesícula biliar y el espacio interno 22 intestinal. Por ejemplo, en algunos casos el paciente puede tener una o más piedras en la vesícula que provocan un bloqueo del conducto cístico 14 y/o del 35 conducto biliar común 16 del paciente. En tal caso, el dispositivo 40 de anastomosis puede proporcionar un paso de fluidos de tal modo que la bilis procedente de la vesícula biliar 10 pueda fluir al intestino 20. Si no hay dispositivo 40 de anastomosis, cuando la bilis es bloqueada de su salida de la vesícula biliar 10 puede dar como resultado una colecistitis (inflamación de la vesícula biliar 10).

Aunque los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento pueden ser utilizados en algunas implementaciones para aliviar o impedir la colecistitis como se ha descrito anteriormente, debería comprenderse que los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento también pueden ser utilizados en muchos otros tipos de implementaciones dentro de un paciente. Por ejemplo, los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento pueden ser utilizados en combinación con distintas estructuras tisulares corporales y órganos tales como pero no limitados a, estómagos, colones, intestinos delgados, páncreas, vasos sanguíneos, vejigas, riñones, conductos, y similares.

En general, algunas realizaciones de los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento (de los que el dispositivo 40 de anastomosis es un ejemplo), incluyen una primera porción 42a de brida tisular, una segunda porción 42b de brida tisular, y una porción 44 en forma de barril entre ellas. La porción 44 en forma de barril define un lumen 46 que se extiende longitudinalmente desde una primera extremidad del dispositivo 40 de anastomosis a una segunda extremidad del dispositivo 40. El lumen 46 actúa como una conexión (por ejemplo, un paso de derivación) entre el espacio interno 12 de la vesícula biliar y el espacio interno 22 del intestino, de tal manera que el espacio interno 12 de la vesícula biliar está en comunicación de fluido con el espacio interno 22 intestinal mediante el dispositivo 40 de anastomosis.

Con referencia a la fig. 2, un dispositivo 300 de anastomosis está mostrado con una porción 306 en forma de barril o porción central que puede ser intercambiable con cualquier porción en forma de barril descrita aquí, una primera porción 302 de brida, y una segunda porción 304 de brida. En algunas realizaciones, el armazón del dispositivo 300 o cualquier porción del mismo puede comprender elementos alargados tales como un alambre de resorte (por ejemplo, acero L605 o acero inoxidable), alambre de aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), alambre de aleación super-elástica (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), otros tipos de alambre adecuados, o combinaciones de los mismos. En la realización representada del dispositivo 300, el armazón está comprendido de un elemento alargado que está formado por arrollamiento, por ejemplo. En algunas realizaciones, se han utilizado diferentes tipos de

alambre en diferentes ubicaciones del dispositivo 300. Alternativamente, el dispositivo 300 o porciones del mismo pueden ser formadas a partir de la misma pieza de material precursor que es cortada para crear la estructura del armazón del elemento alargado según se desee. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 puede ser formado a partir de una combinación de uno o más alambres enrollados y una o más porciones de material cortado. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 o porciones del mismo pueden ser construidos de materiales polímeros. El dispositivo 300 está mostrado con el material de cobertura 212, como se ha descrito en este documento.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La primera porción 302 de brida y la segunda porción 304 de brida están configuradas para aplicarse a una o más capas de tejido entre ellas, y para proporcionar fuerzas de aposición contra las superficies tisulares. Las fuerzas de aposición proporcionadas por la primera y segunda porciones 302 y 304 de brida pueden facilitar la unión del dispositivo 300 al tejido y proporcionar una resistencia al desplazamiento de tal forma que el dispositivo 300 pueda permanecer posicionado de manera fiable en una zona objetivo en un paciente según se desee.

La primera porción 302 de brida y la segunda porción 304 de brida (también denominadas aquí como porciones de aposición, bridas, etc.) pueden incluir cada una uno o más miembros 308 y 310 de brida (también denominados en este documento como miembros de anclaje, miembro de aposición, aletas, etc.). Los miembros 308 y 310 de brida pueden tener una variedad de configuraciones diferentes (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). En algunas realizaciones dos o más miembros de brida tienen las mismas configuraciones. En algunas realizaciones, cada uno de los miembros de brida tiene la misma configuración.

El dispositivo 300 de anastomosis puede estar configurado en una configuración de entrega de bajo perfil colapsada en la que la estructura es comprimida diametralmente y extendida longitudinalmente de tal manera que los miembros 308 y 310 de brida se extiendan sustancialmente paralelos al eje longitudinal del dispositivo 300. En la configuración desplegada o expandida, los miembros 308 y 310 de brida se extienden desde la porción 306 en forma de barril. El distintivo 300 puede exhibir, por ejemplo, propiedades de resistencia a la fatiga y elásticas beneficiosas. En algunas realizaciones, los materiales del dispositivo 300 permiten que los dispositivos de anastomosis sean aplastados, plegados y/o colapsados elásticamente a una combinación de bajo perfil para contención dentro de un lumen para entrega mediante trans-catéter o entrega endoscópica/toracoscópica, y para auto-expandirse a un tamaño y configuración operativos una vez posicionados en una zona objetivo deseada dentro de un cuerpo y destinados desde el lumen.

En algunas realizaciones, la longitud de los miembros 308 y 310 de brida son diferentes relativamente entre sí para proporcionar tanto fuerzas de aposición suficientes en la base u orificio donde se ha creado el acceso como fuerzas de resistencia a la migración. Por ejemplo, el miembro 308 de brida mostrado es generalmente más largo que el miembro 310 de brida. Esta configuración facilita una aplicación rápida y sostenible de tejido para formar una anastomosis. En algunas realizaciones, los miembros 308 y 310 de brida de longitudes variables están alternados, están escalonados, o están anidados a lo largo del deje circunferencial. En algunas realizaciones, los miembros 308 y 310 de brida dentro de cada porción 302 y/o 304 de brida son de longitud uniforme.

En algunas realizaciones, las longitudes de los miembros 308 y 310 de brida son seleccionadas basándose en el tamaño de las estructuras tisulares en las que el dispositivo 300 ha de ser implantado. Por ejemplo, si un primer conducto corporal incluye generalmente una geometría menor que el segundo conducto corporal, pueden ser ventajosas diferentes longitudes de brida. En este ejemplo, la porción de brida que entra en el conducto corporal menor incluye las bridas con una longitud más corta, mientras que las bridas más largas permanecen en el conducto corporal mayor. La longitud de brida más corta proporciona un ajuste apropiado para el conducto corporal menor asegurando así el contacto suficiente necesario para un dispositivo de anastomosis, mientras que las bridas más largas proporcionan fuerzas anti-migratorias que ayudan a retener el dispositivo en su sitio. En algunas realizaciones, las bridas cortas y largas están escalonadas, anidadas, o separadas basándose en la porción de brida.

El dispositivo 300 de anastomosis (y otras realizaciones que comparten características de diseño del dispositivo 300 de anastomosis) pueden exhibir las siguientes ventajas. Tener longitudes no similares de miembros 308 y 310 de brida puede proporcionar aposición en distintas ubicaciones o zonas objetivo. Tener una o más de dichas zonas de aposición específicas puede minimizar o eliminar la fuga de fluido u otro contenido que pasa a través del lumen del dispositivo. Los diseños distintos de miembros 308 y 310 de brida que se mueven de manera independiente entre sí conducen a una mejor adaptabilidad de tejido/aleta con la topografía del tejido. Una mejor adaptabilidad puede minimizar los daños al tejido especialmente cuando son utilizados en un lecho de tejido enfermo. El diseño distinto flexible de los miembros 308 y 310 de brida puede facilitar la retirada del dispositivo 300 plegando los miembros 308 y 310 de brida paralelos al lumen del dispositivo 300. Esta flexibilidad del diseño de los miembros 308 y 310 de brida puede reducir o minimizar los daños del tejido durante la retirada del dispositivo. Múltiples miembros 308 y 310 de brida y puntales sinusoidales cortos que no se solapan sobre la porción 306 en forma de barril hacen el dispositivo 300 adaptable. Esta adaptabilidad ayuda a un fácil seguimiento del catéter a través de un canal de trabajo endoscópico. Aunque proporcionando la adaptabilidad longitudinal, el patrón sinusoidal corto proporciona una resistencia mecánica radial adecuada para impedir compresión radial del dispositivo 300 por fuerzas externas al tejido.

El dispositivo 300 de anastomosis puede ser formado por uno o más miembros alargados, tales como alambres en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis puede incluir múltiples miembros alargados separados. Por ejemplo, el dispositivo 300 de anastomosis está ilustrado en la fig. 2 como incluyendo

miembros alargados 312, 314, 316, 318, y 320. Los miembros alargados 312 y 314 pueden formar parte de la primera porción 302 de brida, formando el miembro alargado 312 los miembros de brida 308 de la primera porción 302 de brida y formando el miembro alargado 314 el miembro 310 de brida de la primera porción 302 de brida. El miembro alargado 316 puede formar parte de un bastidor rígido de la porción 306 en forma de barril o porción central. Los miembros alargados 318 y 320 pueden formar parte de la segunda porción 304 de brida, formando el miembro alargado 318 los miembros 308 de brida de la segunda porción 304 de brida y formando el miembro alargado 320 el miembro 310 de brida de la segunda porción 304 de brida. Cada uno de los miembros alargados 312, 314, 316, 318, y 320 pueden separar miembros alargados, conectados por el material 212 de cobertura. Los miembros 308 y 310 de brida pueden estar unidos al material 212 de cobertura para formar miembros 322 de articulación, que permiten a los miembros 308 y 310 de brida pivotar con respecto a la porción 306 en forma de barril y pivotar con respecto al miembro alargado 316. Cuando los miembros 308 y 310 de brida se doblan, los miembros 322 de articulación también se doblan, haciendo girar los miembros 322 de articulación para crear una acción pivotante de los miembros 308 y 310 de brida. Los extremos proximales de los miembros alargados 312, 314, 318, y 320 se montan en el material 212 de cobertura para formar los miembros de articulación 322 montados de manera pivotante en o sobre el material 212 de cobertura. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis puede ser formado sin extender alambre rígido desde la porción 306 en forma de barril a través de los miembros 322 de articulación a las porciones 302 y 304 de brida. En algunas realizaciones, los miembros 322 de articulación pueden ser más flexibles y menos rígidos que partes de la porción 306 en forma de barril que tienen uno o más miembros alargados 316. En algunas realizaciones, los miembros 322 de articulación pueden estar formados del material de cobertura 212 sin material de alambre en su totalidad o en parte de los miembros 322 de articulación.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis puede incluir cinco miembros alargados separados. Por ejemplo, dos miembros alargados pueden comprender la primera porción 302 de brida, tal como los miembros 312 y 314 alargados, dos miembros alargados pueden comprender la segunda porción 304 de brida, tales como los miembros alargados 318 y 320, y un miembro alargado puede comprender la porción 306 en forma de barril, tal como el miembro alargado 316. Utilizar cinco elementos alargados separados puede permitir una estructura de armazón relativamente fuerte aunque también permite el movimiento relativo de la primera y segunda porciones 302 y 304 de brida alrededor de los miembros 322 de articulación como se ha descrito en este documento.

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis puede incluir tres miembros alargados separados. Por ejemplo, un miembro alargado puede comprender la primera porción 302 de brida, tal como el miembro alargado 312, un miembro alargado puede comprender la segunda porción 304 de brida, tal como un miembro alargado 318, y un miembro alargado puede comprender la porción 306 en forma de barril. En algunas realizaciones, el número de miembros alargados puede ser variado según sea adecuado para la aplicación.

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis puede incluir el miembro alargado 316 que forma un bastidor rígido para la porción 306 en forma de barril. La primera porción 302 de brida puede incluir una pluralidad de los miembros 310 de brida que tienen una primera longitud y una pluralidad de los miembros 308 de brida que tienen una segunda longitud, siendo la primera longitud menor que la segunda longitud. Un primer miembro 322 de articulación incluye el material 212 de cobertura y acopla de manera flexible una primera extremidad de la porción 306 en forma de barril y la primera porción 302 de brida. La primera porción 302 de brida puede incluir una pluralidad de los miembros 310 de brida y una pluralidad de los miembros 308 de brida. Un segundo miembro 322 de articulación incluye el material 212 de cobertura y acopla de manera flexible una segunda extremidad de la porción 306 del cilindro y la segunda porción 304 de brida.

En algunas realizaciones, formar los miembros 308 y 310 de brida para que tengan diferentes longitudes relativamente entre si puede permitir que el dispositivo 300 de anastomosis tenga su resistencia mecánica personalizada para una aplicación particular. En algunas realizaciones, la longitud de los miembros 308 y/o 310 de brida puede ser incrementada para distribuir la fuerza sobre un área mayor y aplicar menos fuerza localizada. En algunas realizaciones, la longitud de los miembros 308 y/o 310 de brida puede ser acortada para distribuir la fuerza sobre un área menor y aplicar una mayor fuerza localizada. En algunas realizaciones, la longitud de los miembros 308 de brida puede ser incrementada para distribuir la fuerza sobre un área mayor y aplicar menos fuerza localizada mientras que la longitud de los miembros 310 de brida puede ser acortada para distribuir fuerza sobre un área menor y aplicar una mayor fuerza localizada.

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis puede ser sustancialmente simétrico alrededor de un eje lineal central. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis no necesita ser simétrico, sino que en su lugar, la longitud de los miembros 308 y/o 310 de brida específicos puede ser acortada y/o alargada según sea apropiado para una aplicación dada para aumentar la fuerza localizada en una ubicación y disminuir la fuerza localizada en otra ubicación. Esto puede permitir que el dispositivo 300 de anastomosis sea personalizado para aplicaciones particulares, tales como una aplicación con un tejido enfermo que se beneficia de una distribución de fuerza particular. En aplicaciones con el tejido enfermo, el dispositivo 300 de anastomosis puede estar diseñado para aplicar fuerza reducida en un área de ese tejido enfermo, tal como utilizando miembros 308 de brida alargados. En algunas realizaciones, los miembros 308 y 310 de brida de la primera porción 302 de brida pueden proporcionar fuerza en una ubicación diferente sobre una capa de tejido que en una ubicación de una fuerza de aposición aplicada por los miembros 308 y 310 de brida de la segunda porción 304 de brida.

En algunas realizaciones, otras variables relativas a los miembros 308 y 310 brida pueden ser variadas además de la longitud con el fin de variar la distribución de la fuerza. Por ejemplo, el diámetro del alambre, de uno, alguno, o todos los miembros 308 y 310 de brida puede ser incrementado o disminuido. Como ejemplo adicional, el ángulo de saliente de uno, alguno, o todos los miembros 308 y 310 de brida puede ser incrementado o disminuido. Como ejemplo adicional el número de uno, alguno, o todos los miembros 308 y 310 de brida puede ser incrementado o disminuido. Como ejemplo adicional, la rigidez del material de uno, alguno, o todos los miembros 308 y 310 de brida puede ser incrementada o disminuida. Una o más de estas variables pueden ser variadas en uno o más miembros 308 y 310 brida además de o en lugar de variar la longitud de modo que varíe la distribución de fuerzas de las porciones 302 y 304 de brida.

En algunas realizaciones, los miembros 308 de brida tienen una longitud de aproximadamente 10 a 15 mm. En algunas realizaciones, los miembros 310 de brida tienen una longitud de aproximadamente 5 a 10 mm. En algunas realizaciones, la porción 306 en forma de barril tiene una longitud de barril de aproximadamente 5 a 15 mm desde su primera extremidad a su segunda extremidad, y un diámetro de barril de aproximadamente 10 a 25 mm. En algunas realizaciones, los miembros alargados 312, 314, 316, 318, y 320 pueden tener diámetros de entre aproximadamente 0,008 pulgadas (0,02032 cm) a 0,012 pulgadas (0,03048 cm). En algunas realizaciones, las dimensiones pueden ser variadas según sea adecuado para la aplicación.

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis puede incluir la porción 306 en forma de barril que incluye un bastidor rígido que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad. La primera porción 302 de brida puede incluir una pluralidad de los miembros 308 de brida que tienen una primera longitud y una pluralidad de los miembros 310 de brida que tienen una segunda longitud. Uno de los miembros 322 de articulación puede incluir el material 212 de cobertura y puede acoplar de manera flexible la primera extremidad de la porción 306 en forma de barril y la primera porción 302 de brida. La segunda porción 304 de brida puede incluir una pluralidad de los miembros 308 de brida que tienen una tercera longitud y una pluralidad de los miembros 310 de brida que tienen una cuarta longitud. Otro miembro 322 de articulación puede acoplar de manera flexible la segunda extremidad de la porción 306 en forma de barril y la segunda porción 304 de brida. La primera longitud puede ser menor que la segunda longitud. Al menos una de la primera longitud y la segunda longitud puede ser diferente de al menos una de la tercera longitud y la cuarta longitud. En algunas realizaciones, tanto la primera longitud como la segunda longitud pueden ser diferentes de al menos una de la tercera longitud y la cuarta longitud. En algunas realizaciones, tanto la primera longitud como de la cuarta longitud.

20

25

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 de anastomosis incluye la porción 306 en forma de barril que tiene un armazón rígido y que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad. La primera porción 302 de brida puede incluir una pluralidad de los miembros 308 brida que tienen un primer ángulo sobresaliente y una pluralidad de los miembros 310 de brida tienen un segundo ángulo sobresaliente. Uno de los miembros 322 de articulación puede incluir el material 212 de cobertura y puede acoplar de manera flexible la primera extremidad de la porción 306 en forma de barril y la primera porción 302 de brida. La segunda porción 304 de brida puede incluir una pluralidad de miembros 308 de brida que tienen el primer ángulo sobresaliente y una pluralidad de miembros 310 de brida que tienen el segundo ángulo sobresaliente. Otro miembro 322 de articulación puede acoplar de manera flexible la segunda extremidad de la porción 306 en forma de barril y la segunda porción 304 de brida. En algunas realizaciones, el primer ángulo sobresaliente es diferente del segundo ángulo sobresaliente. En algunas realizaciones el primer ángulo sobresaliente es igual al segundo ángulo sobresaliente.

En algunas realizaciones, los miembros 308 y 310 de brida pueden extenderse desde la porción 306 en forma de barril en un ángulo que es menor de 90 grados en un estado relajado. En algunas realizaciones, los miembros 308 de brida pueden extenderse desde la porción 306 en forma de barril en un ángulo de entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 90 grados en un estado relajado. En algunas realizaciones, los miembros 310 de brida pueden extenderse desde la porción 306 en forma de barril en un ángulo de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 80 grados en un estado relajado. En algunas realizaciones, los miembros 308 de brida pueden extenderse desde la porción 306 en forma de barril en un ángulo de aproximadamente 90 grados en un estado relajado. En algunas realizaciones, los miembros 310 de brida pueden extenderse desde la porción 306 en forma de barril en un ángulo de aproximadamente 10 grados en un estado relajado. En algunas realizaciones, las dimensiones y geometrías pueden ser variadas según sea adecuado para la aplicación particular.

En otras realizaciones, el material 212 de cobertura puede cubrir sustancialmente todo el dispositivo 300, incluyendo todas las porciones 302 y 304 de brida así como la porción 306 en forma de barril. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura puede cubrir menos de la totalidad del dispositivo 300. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura puede estar formado por una sola lámina de material que cubre el dispositivo 300. En otras realizaciones, el material 212 de cobertura puede estar formado por múltiples láminas de material separadas. Por ejemplo, en algunas realizaciones el material 212 de cobertura puede incluir una primera lámina de material que cubre los miembros 308 de brida de la porción 302 de brida y segunda lámina de material que cubre los primeros miembros 308 de brida. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura puede tener también una tercera lámina de material que cubre la porción 306 en forma de barril, una cuarta lámina material que cubre los miembros 308 de brida de la porción 304 de brida, y una quinta lámina de material que cubre los miembros 310 de brida de la porción 304 de brida. Esto puede permitir un diseño

con diferentes materiales 212 de cobertura para cada longitud de los miembros 308 y 310 de brida en una dada de las porciones 302 o 304 de brida.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Materiales adecuados para los elementos alargados de los dispositivos proporcionados en este documento incluyen una variedad de materiales metálicos que incluyen aleaciones que exhiben, memoria de forma, características elásticas y super-elásticas. La memoria de forma se refiere a la capacidad de un material para volver a una forma originalmente memorizada después de una deformación plástica por calentamiento por encima de una temperatura crítica. La elasticidad es la capacidad de un material para ser deformado bajo carga y volver a su forma original cuando se libera la carga. La mayor porción de los metales se deformarán elásticamente hasta una pequeña magnitud de deformación. La super-elasticidad se refiere a la capacidad de un material para deformarse bajo esfuerzo en un grado mucho mayor que las aleaciones elásticas típicas, sin que esta deformación resulte permanente. Por ejemplo, los materiales super-elásticos incluidos en los bastidores de algunas realizaciones del dispositivo de anastomosis proporcionadas en este documento son capaces de resistir una magnitud de doblado y flexión significativa y luego volver a la forma original del bastidor sin deformación. En algunas realizaciones, materiales elásticos adecuados incluyen distintos aceros inoxidables que han sido tratados físicamente, químicamente, y tratados de otro modo para producir una elevada elasticidad, aleaciones metálicas tales como aleaciones de cobalto y cromo (por ejemplo ELGILOYTM, MP35N, L605), aleaciones de platino/tungsteno. Realizaciones de aleaciones con memoria de forma y super-elásticas incluyen aleaciones de NiTi, aleaciones con memoria de forma ternaria tales como NiTiPt, NiTiCo, NiTiCr, u otras aleaciones con memoria de forma tales como aleaciones con memoria de forma a base de cobre. Materiales adicionales podrían combinarse tanto con aleaciones con memoria de forma como con aleaciones elásticas tales como tubo cargado estirado en donde la capa exterior está construida de nitinol y el núcleo interior es un material radiopaco tal como platino o tántalo. En esta construcción, la capa exterior proporciona las propiedades super-elásticas y el núcleo interior permanece elástico debido a un menor esfuerzo de doblado o flexión.

En algunas realizaciones, los elementos alargados utilizados para construir los dispositivos proporcionados en este documento pueden ser tratados de distintas formas para aumentar la radiopacidad de los dispositivos para una visualización radiográfica mejorada. En algunas realizaciones, los dispositivos son al menos parcialmente un tipo de NiTi estirado-cargado que contiene un material diferente en el núcleo, tal como un material con radiopacidad mejorada. En algunas realizaciones, los dispositivos incluyen un recubrimiento o revestimiento radiopacos en al menos partes de la primera porción de brida, la segunda porción de brida, y la porción en forma de barril. En algunas realizaciones, uno o más marcadores radiopacos están unidos a los dispositivos. En algunas realizaciones, los elementos alargados y/u otras porciones de los dispositivos proporcionados en este documento son también visibles mediante ultrasonidos.

En algunas realizaciones, la primera porción 302 de brida, la segunda porción 304 de brida, y la porción 306 en forma de barril, pueden comprender un armazón de elementos alargados interconectados que es construida cortando un tubo. En dicha realización, un tubo de material metálico (por ejemplo, nitinol, acero inoxidable, cobalto, etc.) puede ser cortado por láser, y a continuación el tubo es expandido y conformado a la configuración deseada. En algunas de dichas realizaciones, el material metálico es configurado por calor en la configuración deseada de modo que el material recibe una memoria de forma por la que el material tratará naturalmente de alcanzar la configuración deseada. En algunas realizaciones, los materiales con memoria de forma tales como nitinol pueden tratar de alcanzar la configuración deseada cuando son expuestos a temperatura corporal.

Como se ha descrito adicionalmente más adelante, un material 212 de cobertura puede ser dispuesto en algunas porciones o en la totalidad de la primera porción 302 de brida, la segunda porción 304 de brida, y/o la porción 306 del cilindro. En algunas realizaciones, partes de la primera porción 302 de brida, la segunda porción 304 de brida y/o la porción 306 en forma de barril pueden permanecer libres del material 212 de cobertura.

En algunas realizaciones, los materiales y configuración del dispositivo 300 de anastomosis (y las otras realizaciones del dispositivo de anastomosis proporcionadas en este documento) permiten que los dispositivos sean aplastados, plegados, y/o colapsados elásticamente a una configuración de entrega de bajo perfil para contención dentro de un lumen para entrega por trans-catéter o entrega endoscópica/tórascopica, y para auto-expandirse a un tamaño y configuración operativos una vez posicionados en una zona objetivo deseada dentro de un cuerpo y desplegados desde el lumen. Por ejemplo, el dispositivo 300 de anastomosis puede estar configurado en una configuración de entrega colapsada en la que la pluralidad de puntales 308 son radialmente comprimidos de tal manera que son forzados a extenderse sustancialmente paralelos al eje de la porción 306 en forma de barril, y en donde el diámetro de la porción 306 en forma de barril es también aplastado para resultar menor. Debido al uso de dichos materiales y estructura, el dispositivo 300 puede también exhibir, por ejemplo, propiedades de resistencia a la fatiga y propiedades elásticas beneficiosas.

Después del despliegue, la pluralidad de puntales 308 se extiende desde la porción 306 en forma de barril en una orientación radial y con geometría para ejercer un nivel deseado de presión de aposición sobre el tejido. En algunas realizaciones, la pluralidad de puntales 308 se extienden desde la porción 306 en forma de barril de tal manera que la medida nominal del ángulo entre los puntales 308 y el eje longitudinal del dispositivo 300 es aproximadamente 100°, o aproximadamente 90°, o aproximadamente 80°, o aproximadamente 70°, o aproximadamente 60°, o aproximadamente 50°, o aproximadamente 40°, o aproximadamente 30°, o aproximadamente 20°, o aproximadamente 10° y similares. En algunas realizaciones, la pluralidad de puntales 308 se extiende desde la porción 306 en forma de barril de tal manera que la medida nominal del ángulo entre los puntales 308 y el eje longitudinal del dispositivo 300 es del orden de desde

aproximadamente 80° a aproximadamente 100° o desde aproximadamente 70° a aproximadamente 90°, o desde aproximadamente 60° a aproximadamente 80°, o desde aproximadamente 50° a aproximadamente 70°, o desde aproximadamente 40° a aproximadamente 60°, o desde aproximadamente 30° a aproximadamente 50°, o desde aproximadamente 20° a aproximadamente 40°, o desde aproximadamente 10° a aproximadamente 30°.

El miembro 308 y 310 de brida pueden comprender una variedad de materiales incluyendo, pero no estando limitados a, materiales metálicos con memoria de forma y aleaciones super-elásticas. Así, los miembros 308 y 310 de brida pueden estar configurados para auto-expandirse a una configuración desplegada expandida, por ejemplo, incluyendo a un ángulo predeterminado.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La porción 306 en forma de barril está mostrada en una configuración desplegada o expandida. En algunas realizaciones, la porción 306 en forma de barril, como se ha descrito anteriormente, puede comprender una variedad de materiales metálicos con memoria de forma y aleaciones súper-elásticas. Así, la porción 306 en forma de barril puede estar configurada para auto-expandirse a la posición desplegada. En algunas realizaciones, la porción 306 en forma de barril es expandible mediante un balón a la configuración desplegada, o pueden aplicarse fuerzas de expansión suplementarias a un dispositivo auto-expandible por dilatación del balón. El diámetro de la porción 306 en forma de barril puede estar hecho de cualquier tamaño que se desee para adecuarse al uso pretendido y/o al sistema de entrega del dispositivo 300 de anastomosis. Por ejemplo, en la configuración de entrega de bajo perfil el dispositivo 300 de anastomosis puede estar dispuesto dentro de una funda de entrega que tiene aproximadamente un diámetro exterior de 5 mm (15 Fr.). Sin embargo, en algunas realizaciones, pueden utilizarse fundas que son menores o mayores de 5 mm de diámetro exterior. Por ejemplo, fundas que tienen diámetros exteriores de 2 mm (6 Fr.), 2 1/3 mm (7 Fr.), 2 2/3 mm (8 Fr.), 3 mm (9 Fr.), 3 1/3 mm (10 Fr.), 3 2/3 mm (11 Fr.), 4 mm (12 Fr.), 4 1/3 mm (13 Fr.), 4 2/3 mm (14 Fr.), 5 1/3 mm (16 Fr.), 5 2/3 mm (17 Fr.), 6 mm (18 Fr.), 6 1/3 mm (19 Fr.), 6 2/3 mm (20 Fr.), y mayores de 6 2/3 mm (20 Fr.), pueden ser utilizadas en algunas realizaciones. Cuando el dispositivo 300 de anastomosis está configurado en su configuración desplegada expandida como se ha mostrado, el diámetro de la porción 306 en forma de barril aumenta a un diámetro desplegado. En algunas implementaciones, el diámetro exterior desplegado de la porción 306 en forma de barril está configurado para anclar al menos parcialmente el dispositivo 300 mediante un ajuste por interferencia con la abertura de tejido en la que reside la porción 306 en forma de barril. Sin embargo, en algunas implementaciones el diámetro exterior desplegado de la porción 306 en forma de barril es ligeramente menor que el diámetro de la abertura de tejido en el que reside la porción 306 en forma de barril, y las porciones 302 y 304 de brida comprimen el tejido para proporcionar la resistencia a la migración. En algunas realizaciones, el diámetro completamente expandido de la porción 306 en forma de barril es de aproximadamente 30 mm, o aproximadamente 25 mm, o aproximadamente 20 mm, o aproximadamente 15 mm, o aproximadamente 12 mm, o aproximadamente 10 mm, o aproximadamente 8 mm, o aproximadamente 6 mm, o aproximadamente 4 mm, y similares. En algunas realizaciones, el diámetro expandido completamente de la porción 306 en forma de barril es del orden de entre aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm, o desde aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm, o desde aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm, o desde aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, o desde aproximadamente 4 mm aproximadamente 8 mm, y

El dispositivo 300 de anastomosis incluye también el material 212 de cobertura. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura está dispuesto sobre al menos algunas partes (o en todas) de la primera porción 302 de brida, la segunda porción 304 de brida, y la porción 306 en forma de barril. En algunas realizaciones, algunas partes de la primera porción 302 de brida, de la segunda porción 304 de brida, y/o de la porción 306 en forma de barril no están cubiertas por el material 212 de cobertura.

En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura es generalmente impermeable a los fluidos. Es decir, en algunas realizaciones el material 212 de cobertura puede estar hecho de un material que inhibe o reduce el paso de sangre, bilis y/u otros fluidos corporales y materiales a través del propio material 212 de cobertura. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura tiene una composición material y configuración que inhibe o impide el crecimiento hacia adentro del tejido y/o la endotelización o epitelización al material 212 de cobertura. Algunas de dichas realizaciones que están configuradas para inhibir o impedir el crecimiento hacia adentro del tejido y/o la endotelización pueden ser extraídas más fácilmente del paciente en una fecha futura si se desea de este modo. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura, o partes del mismo, tienen una estructura microporosa que proporciona un andamiaje de crecimiento hacia adentro del tejido para un sellado duradero y/o una resistencia al anclaje suplementario del dispositivo 300 de anastomosis.

En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura comprende un fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) o polímeros de difluoruro de polivinilideno (PVDF). En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura comprende un poliéster, una silicona, un uretano, otro polímero biocompatible, tereftalato de polietileno (por ejemplo Dacron®), materiales bio-absorbibles, copolímeros, o combinaciones y subcombinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura comprende una banda bio-absorbible. En algunas realizaciones, el material bio-absorbible puede también proporcionar una característica de anti-migración promoviendo la unión entre el dispositivo 300 y el tejido hasta que el material bio-absorbible es absorbido.

En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura (o partes del mismo) es modificado por uno o más procesos químicos o físicos que mejoran una o más propiedades del material 212. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un

revestimiento hidrófilo puede ser aplicado al material 212 de cobertura para mejorar la capacidad de ser humedecido y la eco-translucencia del material 212. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura o partes del mismo, pueden ser modificados con fracciones químicas que facilitan una o más de la unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales, y resistencia a o promoción de trombosis. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura, o partes del mismo, pueden ser modificados para resistir bio-suciedad. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura o parte del mismo, pueden ser modificados con una o más sustancias farmacológicas unidas de forma covalente (por ejemplo, heparina, antibióticos, y similares) o impregnados con una o más sustancias farmacológicas. Las sustancias farmacológicas pueden ser liberadas in situ para promover la curación, reducir la inflamación del tejido, reducir o inhibir infecciones, y para promover otros distintos tratamientos terapéuticos y resultados. En algunas realizaciones, la sustancia del medicamento es un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente anti-mitológico, un agente anti-trombogénico, un material de células de vástago, o fosfato de sodio dexametasona, para nombrar algunas realizaciones. En algunas realizaciones, un agente farmacológico puede ser entregado de manera separada del material 212 de cobertura a la zona objetivo para promover la curación del tejido o el crecimiento del tejido.

5

10

30

35

40

45

50

55

60

Pueden aplicarse revestimientos y tratamientos al material 212 de cobertura antes o después de que el material 212 de cobertura sea unido o dispuesto sobre la estructura del dispositivo 300 de anastomosis. Adicionalmente, uno o ambos lados del material 212 de cobertura, o parte del mismo, pueden ser revestidos. En algunas realizaciones, ciertos revestimientos y/o tratamientos son aplicados al material o materiales 212 de cobertura situados en algunas partes del dispositivo 300 de anastomosis, y otros revestimientos y/o tratamientos son aplicados al material o materiales 212 situados en otras partes del dispositivo 300 de anastomosis. En algunas realizaciones, se aplica una combinación de múltiples revestimientos y/o tratamientos al material 212 de cobertura, o a partes del mismo. En algunas realizaciones, ciertas partes del material 212 de cobertura son dejadas sin revestir y/o sin tratar. En algunas realizaciones, dispositivo 300 está total o parcialmente revestido para facilitar o frustrar una reacción biológica, tal como pero no limitada a, unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales, y resistencia a o promoción de trombosis.

En algunas realizaciones, una primera parte del material 212 de cobertura está formada de un primer material y una segunda parte del material 212 de cobertura está formada de un segundo material que es diferente del primer material. En algunas realizaciones, material 212 de cobertura está comprendido de varias capas de materiales, que pueden ser el mismo material o materiales diferentes. En algunas realizaciones, partes del material 212 de cobertura tienen uno o más marcadores radiopacos unidos a ellos para mejorar in vivo la visualización radiográfica del dispositivo 300 de anastomosis, o una o más áreas ecogénicas para mejorar la visibilidad ultrasónica.

En algunas realizaciones, una o más partes del material 212 de cobertura están unidas a la estructura del dispositivo 300, tal como la porción 306 en forma de barril y/o las porciones 302 y 304 de brida. La unión puede ser conseguida mediante una variedad de técnicas tales como pero no limitadas a, coser el material 212 de cobertura a la estructura del dispositivo 300, adherir el material 212 de cobertura a la estructura del dispositivo 300, estratificar múltiples capas del material 212 de cobertura para abarcar porciones de los miembros alargados del dispositivo 300, utilizar clips o dientes, estratificar múltiples capas del material de cobertura juntas a través de aberturas en la estructura del dispositivo 300. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura está unido a la estructura del dispositivo 300 en una serie de ubicaciones discretas facilitando por ello la flexibilidad del armazón. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura está unido a la estructura del dispositivo 300 de modo suelto. En algunas realizaciones, el material 212 de cobertura está unido a la estructura utilizando otras técnicas o combinaciones de tales técnicas.

En algunas realizaciones, el armazón del dispositivo 300 (o partes del mismo) está revestido con un agente de unión (por ejemplo etileno propileno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado) para facilitar la unión del material 212 de cobertura al armazón. Dichos adhesivos pueden ser aplicados al armazón utilizando revestimiento de contacto, revestimiento en polvo, revestimiento por inmersión, revestimiento por pulverización, o cualesquiera otros medios apropiados.

Las figs. 3 y 4A son vistas en perspectiva de otro dispositivo 400 de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 400 de anastomosis está mostrado con una primera porción 402 de brida, una segunda porción 404 de brida, una porción 406 en forma de barril, y un material 212 de cobertura. La primera porción 402 de brida y la segunda porción 404 de brida (también denominadas en este documento como porciones de brida, bridas, etc.) pueden cada una incluir uno o más miembros 408 y 410 de brida (también denominados en este documento como miembros de anclaje, miembros de aposición, aletas, etc.). Los miembros 408 y 410 de brida pueden tener diferentes configuraciones (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). El material 212 de cobertura puede formar miembros 422 de articulación, permitiendo que los miembros 408 y 410 de brida pivoten con respecto a la porción 406 en forma de barril. En algunas realizaciones, el dispositivo 400 de anastomosis puede tener características y funcionalidad similares a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis y a otros dispositivos de anastomosis descritos en este documento.

En algunas realizaciones, tal como se ha mostrado en la fig. 4A, uno o más de los miembros 408 de brida pueden incluir marcadores radiopacos 424 en regiones distales de los mismos. En algunas realizaciones, el dispositivo 400 de anastomosis puede incluir marcadores radiopacos 424 en algunos pero no en todos los miembros de brida del dispositivo de anastomosis. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el dispositivo 400 de anastomosis incluye marcadores

radiopacos 424 en regiones distales de los miembros 408 de brida pero no en extremidades distales de cualquiera de los miembros 406 de brida. En algunas realizaciones, la posición de los marcadores radiopacos 424 puede ser variada según sea adecuado para la aplicación.

La fig. 4B es una vista despiezada ordenadamente del dispositivo 400 de anastomosis con el material 212 de cobertura retirado. El dispositivo de anastomosis puede incluir miembros alargados 412, 414, 416, 418, y 420. En la realización ilustrada, el dispositivo 400 de anastomosis incluye cinco miembros alargados separados. El miembro alargado 412 define los miembros 408 de brida de la primera porción 402 de brida. El miembro alargado 414 define los miembros 410 de brida de la primera porción 402 de brida. El miembro alargado 416 define un bastidor rígido de la porción 406 en forma de barril. El miembro alargado 418 define los miembros 408 de brida de la segunda porción 404 de brida. El miembro alargado 420 define los miembros 410 de brida de la segunda porción 404 de brida. Dos miembros alargados 412 y 414 soportan la primera porción 402 de brida, dos miembros alargados 418 y 420 soportan la segunda porción 404 de brida, y un miembro alargado 416 soporta la porción 406 en forma de barril. Así, los miembros alargados separados 412, 414, 416, 418, y 420 pueden combinarse con el material 212 de cobertura para formar el dispositivo 400 de anastomosis. Los miembros alargados 412, 414, 416, 418, y 420 pueden combinarse de tal modo que los miembros 408 de brida alternan con los miembros 410 de brida. Articulaciones para los miembros 408 de brida pueden alinearlos con los miembros 408 de brida. Consecuentemente, cada uno de los miembros 408 y 410 de brida puede articularse por separado.

La fig. 5 es una vista despiezada ordenadamente de otro dispositivo 500 de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 500 de anastomosis puede incluir miembros 508 de brida y miembros alargados 512, 516, y 518. En la realización ilustrada, el dispositivo 500 de anastomosis incluye tres miembros alargados separados. El miembro 512 alargado define los miembros 508 de brida de una primera porción de brida. El miembro alargado 516 define un bastidor rígido de una porción en forma de barril. El miembro alargado 518 define el miembro 508 de brida de una segunda porción de brida. En el dispositivo 500 de anastomosis, un miembro alargado 512 soporta la primera porción de brida, un miembro alargado 518 soporta la segunda porción de brida, y un miembro alargado 516 soporta la porción en forma de barril. Así, los miembros alargados 512, 516, y 518 pueden combinarse con el material 212 de cobertura (no mostrado en la fig. 5) para formar el dispositivo 500 de anastomosis. El dispositivo 500 de anastomosis tiene características y funcionalidad similares o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

La fig. 6 es una vista en perspectiva de otro dispositivo 600 de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 600 de anastomosis está mostrado con una primera porción 602 de brida, una segunda porción 604 de brida, una porción 606 en forma de barril, y material 212 de cobertura. La primera porción 602 de brida y la segunda porción de brida pueden cada una incluir uno o más miembros 608 y 610 de brida. Los miembros 608 y 610 de brida pueden tener diferentes configuraciones (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). El material 212 de cobertura puede formar los miembros 622 de articulación, permitiendo que los miembros 608 y 610 de brida pivoten con respecto a la porción 606 en forma de barril. En algunas realizaciones, la cubierta 212 no necesita cubrir todos los miembros 708 de brida. El dispositivo 600 de anastomosis tiene características y funcionalidad similares o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

La fig. 7 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 700 de anastomosis está mostrado con una primera porción 702 de brida, una segunda porción 704 de brida, una porción 706 en forma de barril, y material 212 de cobertura. La primera porción 702 de brida y la segunda porción de brida pueden cada una incluir uno o más miembros 708 de brida. Los miembros 708 de brida pueden tener diferentes configuraciones (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). El material 212 de cobertura puede formar los miembros 722 de articulación, permitiendo que los miembros 708 de brida pivoten con respecto a la porción 706 en forma de barril. En algunas realizaciones, la cubierta 212 no necesita cubrir la totalidad de los miembros 708 de brida. En algunas realizaciones, el dispositivo 700 de anastomosis puede incluir miembros 708 de brida que tienen una longitud sustancialmente común alrededor de cada porción 702 y 704 de brida respectiva, en oposición a miembros 708 de brida largos y cortos alternativos. En algunas de dichas realizaciones, el ángulo de los miembros 708 de brida puede ser variado. En algunas realizaciones, la longitud de los miembros 708 de brida puede ser variada. Por ejemplo, la longitud de los miembros 708 de brida puede ser variada simétrica o asimétricamente. El dispositivo 700 de anastomosis tiene características y funcionalidad similar o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

La fig. 8 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 800 de anastomosis está mostrado con una primera porción 802 de brida, una segunda porción 804 de brida, una porción 806 en forma de barril, y material 212 de cobertura. La primera porción 802 de brida y la segunda porción de brida pueden cada una incluir uno o más miembros 808 de brida. Los miembros 808 de brida pueden tener diferentes configuraciones, (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). El material 212 de cobertura puede formar los miembros 822 de articulación, que permiten que los miembros 808 de brida pivoten con respecto a la porción 806 en forma de barril. En algunas realizaciones, el dispositivo 800 de anastomosis puede incluir miembros 808 de brida que tienen una longitud sustancialmente común alrededor de cada una de las porciones respectivas 802 y 804 de brida, en oposición a miembros 808 de brida largos y cortos alternativos. En algunas de dichas realizaciones, el ángulo de los miembros 808 de brida puede ser variado. En algunas realizaciones, la longitud de los miembros 808 de brida puede ser variado de una manera similar a las realizaciones descritas anteriormente. Por ejemplo, la longitud de los miembros 808

de brida puede ser variada simétrica o asimétricamente. El dispositivo 800 de anastomosis tiene características y funcionalidad similare o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

La fig. 9 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 900 de anastomosis está mostrado con una primera porción 902 de brida, una segunda porción 904 de brida, una porción 906 en forma de barril, y material 212 de cobertura. La primera porción 902 de brida y la segunda porción de brida pueden cada una incluir uno o más miembros 908 de brida. Los miembros 908 de brida pueden tener diferentes configuraciones, (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). En algunas realizaciones, la cubierta 212 no necesita cubrir todos los miembros 908 de brida. En algunas realizaciones, el dispositivo 900 de anastomosis puede incluir uno o más miembros alargados 924 de refuerzo para reducir e impedir el pandeo en un punto de conexión entre los miembros 908 de brida y la porción 906 en forma de barril. Los miembros alargados 924 de refuerzo pueden reducir o impedir la acción pivotante por los miembros 908 de brida y reforzar la porción 906 en forma de barril así como las porciones 902 y 904 de brida. Los miembros alargados 924 de refuerzo pueden reducir o impedir el estrechamiento del dispositivo 900 de anastomosis después de la implantación. Las fuerzas de aposición pueden ser mayores que en realizaciones con porciones de articulación debido a la conexión de los miembros 908 de brida. El dispositivo 900 de anastomosis puede tener características y funcionalidad similares o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

La fig. 10 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 1000 de anastomosis está mostrado con una primera porción 1002 de brida, una segunda porción 1004 de brida, una porción 1006 en forma de barril, y material 212 de cobertura. La primera porción 1002 de brida y la segunda porción de brida pueden cada una incluir uno o más miembros 1008 de brida. Los miembros 1008 de brida pueden tener diferentes configuraciones, (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). En algunas realizaciones, el dispositivo 1000 de anastomosis puede incluir uno o más miembros alargados 1024 de refuerzo adicionales posicionados en o cerca de un reborde de la porción 1006 en forma de barril. Los miembros alargados 1024 de refuerzo pueden reducir o impedir la acción pivotante por los miembros 1008 de brida y reforzar la porción 1006 en forma de barril así como las porciones 1002 y 1004 de brida. Los miembros alargados 1024 de refuerzo pueden proporcionar un borde más recto para el dispositivo 1000 de anastomosis y pueden reducir o impedir el estrechamiento del dispositivo 1000 de anastomosis después de la implantación. Las fuerzas de aposición pueden ser mayores que en realizaciones con porciones de articulación. En algunas realizaciones, la cubierta 212 no necesita cubrir todos los miembros 1008 de brida. El dispositivo 1000 de anastomosis puede tener características y funcionalidad similares o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

La fig. 11 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 1100 de anastomosis está mostrado con una primera porción 1102 de brida, una segunda porción 1104 de brida, una porción 1106 en forma de barril, y material 212 de cobertura. La primera porción 1102 de brida y la segunda porción de brida pueden cada una incluir uno o más miembros 1108 de brida. Los miembros 1108 de brida pueden tener diferentes configuraciones, (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). En algunas realizaciones, la cubierta 212 no necesita cubrir todos los miembros 1108 de brida. Los miembros 1108 de brida pueden conectar directamente a uno o más miembros alargados 1116 que forman un bastidor rígido para la porción 1106 en forma de barril. Esta conexión puede reducir o impedir el pandeo en un punto de conexión entre los miembros 1108 de brida y la porción 1106 en forma de barril. Esta conexión puede reducir o impedir la acción pivotante por los miembros 1108 de brida y reforzar la porción 1106 en forma de barril así como las porciones 1102 y 1104 de brida. Esta conexión puede reducir o impedir el estrechamiento del dispositivo 1100 de anastomosis después de la implantación. Las fuerzas de aposición pueden ser mayores que en realizaciones con porciones de articulación debido a la conexión de los miembros 1108 de brida a los miembros alargados 1116 en extremidades proximales de los miembros 1108 de brida. El dispositivo 1100 de anastomosis tiene características y funcionalidad similar o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

La fig. 12 es una vista lateral de otro dispositivo 1200 de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 1200 de anastomosis está mostrado con una primera porción 1202 de brida, una porción 1206 en forma de barril, y material 212 de cobertura. La primera porción 1202 de brida incluye miembros 1208 y 1210 de brida. Los miembros 1208 y 1210 de brida pueden tener diferentes configuraciones, (por ejemplo, longitudes, anchuras, formas, ángulos, etc.). En la fig. 12, el dispositivo de anastomosis está mostrado desplegado y expandido, como si estuviera en una zona operativa de un paciente. Consecuentemente, la segunda porción de brida (no mostrada) está oscurecida en la fig. 12. El material 212 de cobertura puede formar los miembros 1222 de articulación, que pueden permitir que los miembros 1208 y 1210 de brida pivoten con respecto a la porción 1206 en forma de barril a la posición desplegada mostrada en la fig. 12. El dispositivo 1200 de anastomosis tiene características y funcionalidad similar o idénticas a las descritas con respecto al dispositivo 300 de anastomosis.

En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en este documento pueden ser utilizados para sellar o anclar un implante de válvula del corazón. Un implante de válvula del corazón permite un flujo de sangre en un sólo sentido desde una cámara del corazón y usualmente tiene una primera extremidad de flujo entrante y una segunda extremidad de flujo saliente. Las contracciones del corazón provocan un flujo de sangre a través de la válvula desde la extremidad de flujo de entrada a la extremidad de flujo de salida. Entre las extremidades de flujo de entrada y de flujo de salida, un

# ES 2 723 425 T3

conjunto de válvula dentro del implante de la válvula del corazón proporciona un flujo de un sólo sentido abriéndose para permitir el flujo desde en la extremidad del flujo de entrada a la extremidad de flujo de salida cuando la presión de la sangre es mayor en la extremidad del flujo de entrada, y cerrándose para impedir el flujo cuando la presión en la extremidad del flujo de salida es mayor que en la extremidad del flujo de entrada. En algunas realizaciones, del dispositivo incluye un túnel o abertura central a través del dispositivo con porciones de aposición para anclar un conjunto de válvula y sellarlo contra el reflujo. Un conjunto de válvula puede estar fijado en el túnel o abertura central. Las porciones de aposición del dispositivo pueden estar configuradas para ser muy adaptables a la topografía de las cámaras del corazón o vasos sanguíneos, y ajustarse a los movimientos del latido del corazón. En algunas realizaciones, un material de cobertura está configurado para permitir el flujo a través de un conjunto de válvula en el túnel o abertura al tiempo que impide el flujo alrededor de las porciones de aposición.

5

10

15

20

Debería entenderse que una o más características de diseño de los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento pueden ser combinadas con otras características de otros dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento. En efecto, pueden crearse diseños híbridos que combinen distintas características procedentes de dos o más de los diseños de dispositivo de anastomosis proporcionadas en este documento, y están dentro del alcance de esta descripción.

La invención de esta solicitud ha sido descrita anteriormente tanto genéricamente como con respecto a realizaciones específicas. Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones y variaciones en las realizaciones sin salir del alcance de la descripción. Así, se entiende que las realizaciones cubren las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

## **REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico (300) que se puede implantar que comprende:

5

10

30

35

40

45

50

una porción (306) en forma de barril que comprende un bastidor rígido que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad;

una primera porción (302) de brida que incluye una pluralidad de primeros miembros (308) de brida que tienen una primera longitud y una pluralidad de segundos miembros (310) de brida que tienen una segunda longitud, siendo dicha primera longitud menor que dicha segunda longitud, siendo dichos primeros miembros de brida distintos de dichos segundos miembros de brida;

un primer miembro (322) de articulación que comprende un material (212) de cobertura y que acopla de manera flexible dicha primera extremidad de dicha porción en forma de barril y dicha primera porción de brida;

una segunda porción (304) de brida, que comprende una pluralidad de dichos primeros miembros (308) de brida y una pluralidad de dichos segundos miembros (310) de brida; y

un segundo miembro (322) de articulación que comprende dicho material (212) de cobertura y que acopla de manera flexible dicha segunda extremidad de dicha porción en forma de barril y dicha segunda porción de brida.

- 2. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 1, en el que dichos primeros miembros (308) de brida se extienden radialmente desde dichos primeros y segundos miembros (322) de articulación en un ángulo menor de 80 grados y dichos segundos miembros (310) de brida se extienden radialmente desde dichos primeros y segundos miembros de articulación en un ángulo menor de 90 grados.
- 3. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 1, en el que dichos primeros miembros de brida comprenden un primer miembro alargado (312, 314) que tiene una primera geometría y dichos segundos miembros de brida comprenden un segundo miembro alargado (318, 320) que tiene una segunda geometría que es diferente que la primera geometría, y opcionalmente

en el que dicho primer miembro alargado (312, 314) tiene una primera rigidez y dicho segundo miembro alargado (318, 320) tiene una segunda rigidez diferente de la primera rigidez.

4. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 1, en el que dicha porción (306) en forma de barril incluye un miembro alargado (316) que tiene una primera rigidez y dichas primera y segunda porciones (302, 304) de brida incluyen cada una uno o más miembros alargados (312, 314, 318, 320) que tienen una segunda rigidez diferente de la primera rigidez; o

en el que dicho material (212) de cobertura es seleccionado del grupo que consiste de una película de fluoropolímero, politetrafluoroetileno expandido, poliéster, una silicona, un uretano, otro polímero biocompatible, tereftalato de polietileno, sistemas bio-absorbibles, y copolímeros.

5. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 1, en el que dicha primera porción (302) de brida proporciona una primera fuerza de aposición y dicha segunda porción (304) de brida proporciona una segunda fuerza de aposición diferente de dicha primera fuerza de aposición; o

en el que cada uno de dichos primeros miembros (308) de brida proporciona una primera fuerza de aposición y cada uno de dichos segundos miembros (310) de brida proporciona una segunda fuerza de aposición diferente de dicha primera fuerza de aposición.

6. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 1, en el que al menos una parte de dicha primera porción (302) de brida y al menos una parte de dicha segunda porción (304) de brida están cubiertas con dicho material (212) de cobertura.; o

en el que, cuando depende de la reivindicación 3 o de la reivindicación 4, cada uno de dichos miembros alargados (312, 314, 318, 320) es un alambre metálico.

7. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 1, en el que el material (212) de cobertura comprende una primera lámina de material que cubre la pluralidad de primeros miembros (308) de brida de la primera porción (302) de brida y una segunda lámina de material que cubre la pluralidad de segundos miembros (310) de brida de la primera porción (302) de brida, en el que la segunda lámina de material no cubre los primeros miembros de brida de la primera porción de brida; y opcionalmente

en el que el material (212) de cobertura comprende una tercera lámina de material que cubre la pluralidad de primeros miembros (308) de brida de la segunda porción (304) de brida y una cuarta lámina de material que cubre la pluralidad de segundos miembros (310) de brida de la segunda porción (304) de brida, en el que la cuarta lámina de material no cubre los primeros miembros de brida de la segunda porción de brida.

8. Un dispositivo médico (300) que se puede implantar que comprende:

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

una porción (306) en forma de barril que comprende un bastidor rígido que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad;

una primera porción (302) de brida, comprendiendo dicha primera porción de brida una pluralidad de primeros miembros (308) de brida que tienen una primera longitud y una pluralidad de segundos miembros (310) de brida que tienen una segunda longitud; siendo dichos primeros miembros de brida distintos de dichos segundos miembros de brida:

un primer miembro (322) de articulación que comprende un material (212) de cobertura y que acopla de manera flexible la primera extremidad de dicha porción en forma de barril y dicha primera porción de brida;

una segunda porción (304) de brida, comprendiendo dicha segunda porción de brida una pluralidad de terceros miembros (308) de brida que tienen una tercera longitud y una pluralidad de cuartos miembros (310) de brida que tienen una cuarta longitud, siendo dichos terceros miembros de brida distintos de dichos cuartos miembros de brida; y

un segundo miembro (322) de articulación que comprende dicho material de cobertura y que acopla de manera flexible dicha segunda extremidad de dicha porción en forma de barril y dicha segunda porción de brida.

en el que dicha primera longitud es menor que dicha segunda longitud y dicha tercera longitud es menor que dicha cuarta longitud, y

en el que al menos una de dicha primera longitud y de dicha segunda longitud es diferente de al menos una de dicha tercera longitud y de dicha cuarta longitud.

9. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 8, en el que dichos primeros miembros (308) de brida se extienden radialmente desde dichos primeros y segundos miembros (322) de articulación en un ángulo menor de 80 grados y dichos segundos miembros (310) de brida se extienden radialmente desde dichos primeros y segundos miembros de articulación en un ángulo menor de 90 grados; o

en el que dichos primeros miembros (308) de brida se extienden radialmente desde dicho primer miembro de articulación en un ángulo de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 80 grados, dichos segundos miembros (310) de brida se extienden radialmente desde dicho primer miembro de articulación en un ángulo de entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 90 grados, dichos terceros miembros (308) de brida se extienden radialmente desde dicho segundo miembro (322) de articulación en un ángulo de aproximadamente 10 grados y dichos cuartos miembros (310) de brida se extienden radialmente desde dicho segundo miembro de articulación en un ángulo de aproximadamente 30 grados.

10. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 8, en el que dichos primeros y segundos miembros (308, 310) de brida comprenden un primer miembro alargado (312, 314) que tiene una primera geometría y dichos terceros y cuartos miembros (308, 310) de brida comprenden un segundo miembro alargado (318, 320) que tiene una segunda geometría diferente de dicha primera geometría; y opcionalmente

en el que cada uno de dicho primer miembro alargado (312, 314) tiene una primera rigidez y cada uno de dichos segundos miembros alargados (318, 320) tiene una segunda rigidez diferente de dicha primera rigidez.

11. El dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 8, en el que dicha porción (306) en forma de barril comprende un miembro alargado (316) que tiene una primera rigidez, dichos primeros y segundos miembros de brida comprenden un miembro alargado (312, 314) que tiene una segunda rigidez, y dichos terceros y cuartos miembros de brida comprenden un miembro alargado (318, 320) que tiene una tercera rigidez, en el que cada una de la primera, segunda, y tercera rigidez son diferentes; o

en el que cada uno de dichos primeros miembros (308) de brida proporciona una primera fuerza de aposición, cada uno de dichos segundos miembros (310) de brida proporciona una segunda fuerza de aposición, cada uno de dichos terceros miembros (308) de brida proporciona una tercera fuerza de aposición, y cada uno de dichos cuartos miembros (310) de brida proporciona una cuarta fuerza de aposición, en el que cada una de dichas primera, segunda, tercera y cuarta fuerzas de aposición son diferentes.

12. Un dispositivo médico (300) que se puede implantar que comprende:

una porción (306) en forma de barril que comprende un bastidor rígido que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad;

una primera porción (302) de brida, comprendiendo dicha primera porción de brida una pluralidad de primeros miembros (308) de brida que tienen un primer ángulo sobresaliente y una pluralidad de segundos miembros (310) de brida que tienen un segundo ángulo sobresaliente diferente del primer ángulo sobresaliente, siendo dichos primeros miembros de brida distintos de dichos segundos miembros de brida;

# ES 2 723 425 T3

un primer miembro (322) de articulación que comprende un material de cobertura y que acopla de manera flexible dicha primera extremidad de dicha porción en forma de barril y dicha primera porción de brida;

una segunda porción (304) de brida, comprendiendo dicha segunda porción de brida una pluralidad de dichos primeros miembros (308) de brida que tienen dicho primer ángulo sobresaliente y una pluralidad de dichos segundos miembros (310) de brida que tienen dicho segundo ángulo sobresaliente; y

5

10

15

20

25

un segundo miembro (322) de articulación que comprende dicho material de cobertura y que acopla de manera flexible dicha segunda extremidad de dicha porción en forma de barril y dicha segunda porción de brida.

13. Un dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 12, en el que dicho primer ángulo sobresaliente está entre aproximadamente 5 grados y 80 grados y dicho segundo ángulo sobresaliente está entre aproximadamente 10 grados y 90 grados; o

en el que cada uno de dichos primeros miembros (308) de brida tiene una primera longitud y cada uno de dichos segundos miembros (310) de brida tiene una segunda longitud; siendo dicha primera longitud menor que dicha segunda longitud.

14. Un dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 12, en el que dichos primeros miembros (308) de brida comprenden un primer miembro alargado (312, 314) que tiene una primera geometría y dichos segundos miembros (310) de brida comprenden un segundo miembro alargado (318, 320) que tiene una segunda geometría diferente de la primera geometría, en el que dicho primer miembro alargado tiene una primera rigidez y dicho segundo miembro alargado tiene una segunda rigidez diferente de dicha primera rigidez; o

en el que dicha porción (306) en forma de barril comprende un miembro alargado (316) que tiene una primera rigidez, y dichos primer y segundo miembros de brida comprenden cada uno, uno o más miembros alargados que tiene una segunda rigidez diferente de la primera rigidez.

15. Un dispositivo médico (300) que se puede implantar según la reivindicación 12, en el que dicha primera porción (302) de brida proporciona una primera fuerza de aposición y dicha segunda porción (304) de brida proporciona una segunda fuerza de aposición diferente de dicha primera fuerza de aposición; en el que dicho primer miembro (308) de brida proporciona una tercera fuerza de aposición, y dicho segundo miembro (310) de brida proporciona una cuarta fuerza de aposición, diferente de dicha tercera fuerza de aposición.

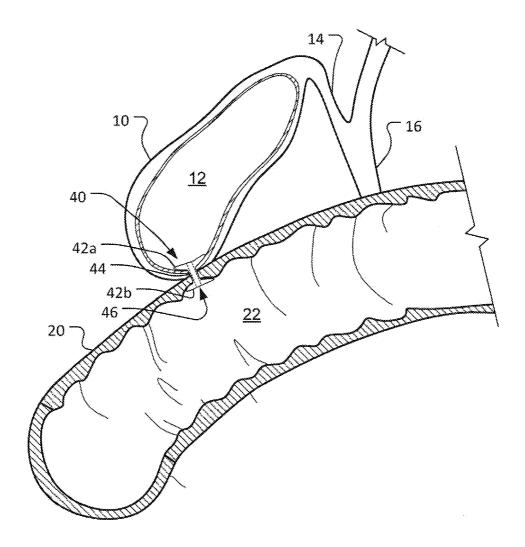


FIG. 1

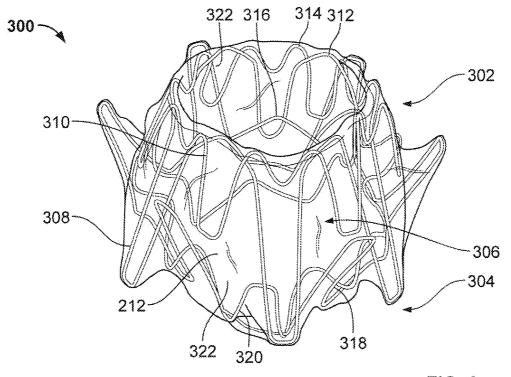
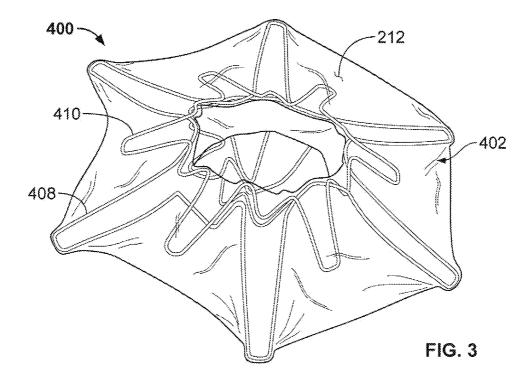


FIG. 2



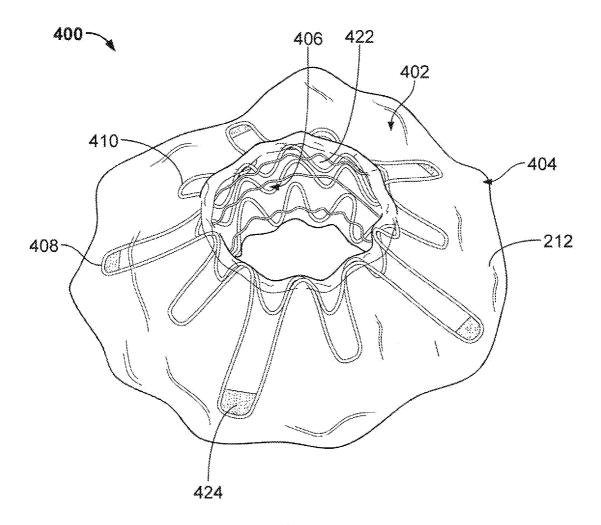


FIG. 4A

