

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 426**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2015 PCT/US2015/028717**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15168507**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2015 E 15722392 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3136984**

54 Título: **Dispositivos de anastomosis**

30 Prioridad:

02.05.2014 US 201461987954 P

30.04.2015 US 201514700480

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:

TODD, DANIEL, H.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 723 426 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

Dispositivos de anastomosis

Campo de la invención

5 La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos implantables y, más en concreto, a dispositivos implantables para conectar capas de tejido para crear una anastomosis.

Antecedentes de la invención

Una anastomosis es una conexión cruzada entre dos estructuras tisulares, tales como vasos sanguíneos o intestinos. Por ejemplo, en el contexto del baipás coronario, un vaso de injerto se anastomosa a una arteria coronaria nativa para que la sangre pueda fluir a través del vaso de injerto.

10 Las anastomosis se pueden crear de varias maneras, incluidas, entre otras, anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado. A menudo, se utiliza sutura para crear tales anastomosis. La solicitud de patente internacional WO 98/16174 de Nitinol Medical Technologies, Inc. Da a conocer un dispositivo de anastomosis que puede proporcionar soporte y expansión a un vaso corporal, el dispositivo de anastomosis tiene un armazón esquelético que tiene una pata principal con una configuración tubular y se forma para definir una cámara principal
15 de extremo abierto que tiene un eje longitudinal central. El armazón esquelético también incluye una pata de ramificación que tiene una cámara de ramificación. El armazón esquelético está cubierto por una tela y tiene rebabas que sobresalen a través de la tela para atravesar la pared luminal del vaso corporal.

Sumario

20 Un primer aspecto de la invención se refiere a un dispositivo médico implantable que incluye (1) una primera parte de aposición que tiene una pluralidad de primeros componentes de aposición, (2) una segunda parte de aposición que tiene una pluralidad de segundos componentes de aposición y (3) una parte central que tiene al menos una zona soportada y al menos una zona no soportada. La zona no soportada incluye un material de recubrimiento. La parte central interconecta las partes de aposición primera y segunda y se puede reducir longitudinalmente de manera selectiva. El dispositivo comprende un armazón de uno o más elementos alargados que define la primera
25 parte de aposición, la segunda parte de aposición y la parte central, siendo la al menos una zona no soportada una zona de la parte central donde no está dispuesto ningún elemento alargado. La al menos una zona no soportada representa la mayoría de la parte central. En algunas realizaciones, la primera parte de aposición y la zona soportada incluyen un primer componente alargado y la segunda parte de aposición incluye un segundo componente alargado. La zona no soportada comprende un material de recubrimiento. En algunas realizaciones, el primer
30 componente alargado tiene una primera rigidez y/o una primera geometría y el segundo componente alargado tiene una segunda rigidez y/o una segunda geometría que es diferente de la primera rigidez y/o la primera geometría, respectivamente. En al menos una realización, la primera parte de aposición, la zona soportada y el segundo componente de aposición están formados por un único componente alargado. El dispositivo también puede incluir una atadura fijada a una de la primera parte de aposición y la segunda parte de aposición. El dispositivo puede
35 incluir además al menos un componente de bloqueo. En algunas realizaciones, la parte central plegable incluye una zona no soportada dispuesta entre una primera zona soportada y una segunda zona soportada.

También se da a conocer un dispositivo médico implantable que incluye (1) una primera parte de aposición, (2) una segunda parte de aposición, (3) una parte central plegable que interconecta los componentes de aposición primero y segundo y (4) una atadura para plegar la parte central. El dispositivo incluye opcionalmente al menos un
40 componente de bloqueo. La parte central tiene al menos una zona no soportada que incluye un material de recubrimiento. En al menos una realización ejemplar, la primera parte de aposición incluye un primer componente alargado y la segunda parte de aposición incluye un segundo componente alargado. El primer componente alargado puede tener una primera geometría y/o una primera rigidez y el segundo componente alargado tiene una segunda geometría y/o una segunda rigidez que es diferente de la primera geometría y/o la segunda rigidez. Además, la
45 primera parte de aposición y la segunda parte de aposición pueden estar formadas por un único componente alargado.

Además, se da a conocer un método para crear una anastomosis que incluye (1) colocar un dispositivo médico en una configuración no desplegada de modo que el dispositivo médico cubra una primera parte del cuerpo y una segunda parte del cuerpo y (2) proporcionar un conducto hueco entre ellas. El dispositivo médico implantable incluye
50 (1) una primera parte de aposición, (2) una segunda parte de aposición, (3) una parte central plegable que tiene al menos una zona soportada y una zona no soportada y (4) una atadura fijada a una de la primera parte de aposición y la segunda parte de aposición. Opcionalmente, el dispositivo incluye además al menos un componente de bloqueo. La parte central interconecta las partes de aposición primera y segunda. Además, la zona soportada incluye un componente de armazón y la zona no soportada incluye un material de recubrimiento. El método incluye además
55 aplicar una fuerza a la atadura para acercar la primera parte de aposición a la segunda parte de aposición y plegar la parte central para colocar el dispositivo médico en una configuración desplegada, teniendo la configuración desplegada una longitud acortada con respecto a la configuración no desplegada.

Descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la divulgación y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

5 La figura 1 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de stent ejemplar que se ha implantado en un paciente para actuar como una derivación entre la vesícula biliar y el intestino del paciente de acuerdo con algunas realizaciones;

La figura 2 es una vista lateral de un dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones;

10 La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de anastomosis de la figura 2 mostrado en una configuración reducida longitudinalmente;

La figura 4 es una vista lateral del dispositivo de anastomosis de la figura 2 mostrado en una configuración reducida longitudinalmente; y

Las figuras 5-8 son una serie de ilustraciones esquemáticas que muestran el proceso de despliegue del dispositivo de anastomosis de la figura 2.

15 Descripción detallada

Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que diferentes aspectos de la presente divulgación pueden realizarse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. También se debe tener en cuenta que las figuras de los dibujos que se acompañan a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden exagerarse para ilustrar
20 varios aspectos de la presente divulgación, y, a este respecto, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitativas.

La presente divulgación se refiere a dispositivos implantables para conectar capas de tejido, por ejemplo, para salvar un conducto o una obstrucción de órganos, por ejemplo, creando un paso directo entre estructuras tisulares (por ejemplo, conectando la vesícula biliar y una parte del tracto gastrointestinal) para crear una anastomosis que facilite el flujo de material entre ellas. Los dispositivos descritos en el presente documento se pueden desplegar o suministrar por vía endoscópica a través de un catéter y pueden incluir mecanismos de aposición autoexpandibles que faciliten una conexión segura entre las estructuras tisulares (tal conexión también se puede denominar aquí "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 que se proporcionan en el presente documento están configurados para poder extraerse después de la implantación. Como ejemplo, el dispositivo se implanta y permanece en su sitio hasta que la vesícula biliar y/o sus conductos asociados se liberan de obstrucciones, después de lo cual se retira el dispositivo. En otro ejemplo, el dispositivo permanece implantado hasta que el cuerpo desarrolla una anastomosis tisular alrededor del dispositivo, y luego se retira el dispositivo. En otras realizaciones, el tejido que crece dentro y/o alrededor del dispositivo implanta permanentemente el dispositivo y el dispositivo no se retira. Los dispositivos descritos en este documento pueden proporcionar tratamientos alternativos para pacientes que no sean candidatos adecuados para otros tipos de tratamientos (por ejemplo, cirugía de extirpación de la vesícula biliar) y/o para evitar complicaciones conocidas de otros tipos de tratamientos (por ejemplo, drenaje biliar externo).
25
30
35

Esta divulgación se refiere a dispositivos de anastomosis de manera ejemplar. Es decir, debe entenderse que los conceptos inventivos descritos en esta divulgación también pueden aplicarse a otros tipos de dispositivos. Por ejemplo, esta descripción también proporciona dispositivos implantables que, en algunas realizaciones, se pueden usar para ocluir estructuras tisulares, órganos, conductos corporales, vasos sanguíneos, el tracto digestivo TD y similares. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento pueden usarse para ocluir defectos septales. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento pueden usarse para ocluir la vasculatura de un paciente o el tracto digestivo TD. En algunas de tales realizaciones, el dispositivo no incluye un túnel o abertura central a través del dispositivo. Más bien, en algunas realizaciones, un material de recubrimiento sella el dispositivo para inhibir, modular o sustancialmente evitar que el material fluya a través del dispositivo.
40
45

Con referencia a la figura 1, se ilustra un dispositivo de anastomosis ejemplar 40 de acuerdo con algunas realizaciones proporcionadas en el presente documento, que se puede implantar en un paciente para crear una conexión fluidica entre dos órganos, espacios, estructuras tisulares, conductos y similares, y combinaciones de estos. Por ejemplo, en la implementación representada, el dispositivo de anastomosis 40 conecta una vesícula biliar 10 (que define un espacio interno de vesícula biliar 12) con un intestino 20 (que define un espacio intestinal interno 22). Por tanto, el dispositivo de anastomosis 40 actúa como un dispositivo de derivación fluidica entre el espacio interno de vesícula biliar 12 y el espacio intestinal interno 22. Tal implementación puede proporcionar un tratamiento beneficioso para el paciente cuando, por ejemplo, existe una obstrucción de flujo en los conductos anatómicos nativos que conectan el espacio interno de vesícula biliar 12 y el espacio intestinal interno 22. Por ejemplo, en
50
55

algunos casos, el paciente puede tener uno o más cálculos biliares que causan una obstrucción del conducto cístico 14 del paciente y/o del conducto biliar común 16. En tal caso, el dispositivo de anastomosis 40 puede proporcionar un paso fluídico para que la bilis de la vesícula biliar 10 pueda fluir hacia el intestino 20. Si no fuera por el dispositivo de anastomosis 40, cuando se impide que la bilis salga de la vesícula biliar 10 se puede producir una colecistitis (inflamación de la vesícula biliar).

Aunque los dispositivos de anastomosis que se proporcionan aquí se pueden usar en algunas implementaciones para aliviar o prevenir la colecistitis, tal como se describe anteriormente, debe entenderse que los dispositivos de anastomosis que se proporcionan en este documento también se pueden usar en muchos otros tipos de implementaciones dentro de un paciente. Por ejemplo, los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento se pueden usar junto con varias estructuras tisulares corporales y órganos tales como, entre otros, el estómago, el colon, el intestino delgado, el páncreas, vasos sanguíneos, la vejiga, los riñones, conductos y similares.

En general, algunas realizaciones de los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento (de los cuales el dispositivo de anastomosis 40 es un tipo de ejemplo), incluyen una primera parte de aposición de tejido 42a, una segunda parte de aposición de tejido 42b y una parte central 44 entre ellas. La parte central 44 define una luz 46 que se extiende longitudinalmente desde un primer extremo del dispositivo de anastomosis 40 hasta un segundo extremo del dispositivo 40. La luz 46 actúa como una conexión (por ejemplo, una derivación o paso) entre el espacio interno de vesícula biliar 12 y el espacio intestinal interno 22, de modo que el espacio interno de vesícula biliar 12 está en comunicación fluida con el espacio intestinal interno 22 a través del dispositivo de anastomosis 40. La luz 46 tiene una rigidez radial (circular), por lo que el dispositivo de anastomosis 40 permanece visible.

Debe entenderse que una o más características de diseño de los dispositivos de anastomosis provistos en este documento pueden combinarse con una o más características de otros dispositivos de anastomosis provistos en este documento. En efecto, pueden crearse diseños híbridos que combinen varias características de dos o más de los diseños de dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento y se considera que están dentro del alcance de esta divulgación.

Con referencia a las figuras 2-4, el dispositivo de anastomosis 800 incluye un armazón de uno o más elementos alargados 808 que define una primera parte de aposición 802, una segunda parte de aposición 804 y una parte central 806. El dispositivo de anastomosis 800 define un eje longitudinal 801. La parte central 806 está dispuesta entre la primera parte de aposición 802 y la segunda parte de aposición 804 y las interconecta. En algunas realizaciones, un material de recubrimiento 812 está dispuesto sobre al menos algunas partes del armazón.

El dispositivo de anastomosis ejemplar 800 también incluye una primera atadura 810a, una segunda atadura 810b y una tercera atadura 810c. Como se describe más adelante, en algunas realizaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c se usan para reducir longitudinalmente el dispositivo de anastomosis 800 *in situ*. Si bien la realización representada incluye tres ataduras 810a, 810b y 810c, en algunas realizaciones se incluyen menos de tres o más de tres ataduras. Por ejemplo, en algunas realizaciones se incluyen una atadura, dos ataduras o más de tres ataduras.

En algunas realizaciones, un material de recubrimiento 812 está dispuesto sobre al menos algunas partes del dispositivo de anastomosis 800. Como se describe más adelante, el material de recubrimiento 812 se puede disponer sobre algunas partes o en toda la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y/o la parte central 806. En algunas realizaciones, partes de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y/o la parte central 806 pueden permanecer libres del material de recubrimiento 812.

En algunas realizaciones, la parte central 806 define una luz 807 que se extiende entre la primera parte de aposición 802 y la segunda parte de aposición 804. En algunas implementaciones, la luz 807 proporciona un paso por el que pueden pasar materiales biológicos o líquidos. El dispositivo de anastomosis 800 se muestra en una configuración expandida (también denominada en este documento configuración desplegada). La configuración expandida o desplegada es la configuración que el dispositivo 800 muestra naturalmente en ausencia de fuerzas externas que actúan sobre el dispositivo 800 (por ejemplo, las fuerzas radialmente limitadas en una luz de suministro). Debe entenderse que cuando el dispositivo de anastomosis 800 se implanta en un paciente, la configuración del dispositivo 800 puede ser algo diferente a la mostrada debido a las fuerzas externas de la anatomía del paciente que se ejercen sobre el dispositivo 800.

En algunas realizaciones, el armazón del dispositivo de anastomosis 800, tal como se describe más adelante, puede hacerse de una variedad de materiales metálicos con memoria de forma y/o aleaciones superelásticas. Por tanto, en algunas realizaciones, la parte central 806 (y/o las partes de aposición 802 y 804) se puede configurar para autoexpandirse a la configuración desplegada. En algunas realizaciones, la parte central 806 se puede expandir con balón a la configuración desplegada, o se pueden aplicar fuerzas de expansión suplementarias a un dispositivo autoexpandible mediante dilatación con balón. El diámetro de la parte central 806 se puede hacer en cualquier tamaño que se desee para adaptarse al uso previsto y/o al sistema de suministro del dispositivo de anastomosis 800.

Cuando el dispositivo de anastomosis 800 se configura en su configuración desplegada expandida, tal como se muestra, el diámetro de la parte central 806 aumenta a un diámetro desplegado. El diámetro de la parte central 806

se puede hacer con cualquier dimensión que se desee para adaptarse al uso previsto y/o al sistema de suministro del dispositivo de anastomosis 800. En algunas implementaciones, el diámetro exterior desplegado de la parte central 806 está configurado para anclar al menos parcialmente el dispositivo 800 mediante un ajuste con apriete a la abertura tisular en la que reside la parte central 806. Sin embargo, en algunas implementaciones, el diámetro exterior desplegado de la parte central 806 es ligeramente menor que el diámetro de la abertura tisular en la que reside la parte central 806, y las partes de aposición 802 y 804 comprimen el tejido para proporcionar resistencia a la migración. En algunas realizaciones, el diámetro totalmente expandido de la parte central 806 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 totalmente expandido de la parte central 806 está en un rango de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 30 mm, o aproximadamente 15 mm y aproximadamente 25 mm, o aproximadamente 10 mm y aproximadamente 20 mm, o aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, o aproximadamente 4 mm y aproximadamente 8 mm y similares.

La longitud de la parte central 806 se puede hacer con cualquier dimensión que se desee para adaptarse al uso previsto y/o al sistema de suministro del dispositivo de anastomosis 800. Por ejemplo, en una realización ejemplar, la parte central totalmente expandida longitudinalmente 806 tiene una longitud de aproximadamente 50 mm. En algunas realizaciones, la longitud de la parte central 806 puede estar en un rango de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 70 mm, o de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 60 mm, o de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 50 mm, o de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 40 mm, o de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm.

El dispositivo de anastomosis 800 tiene un armazón que comprende uno o más elementos alargados 808. En algunas realizaciones, el uno o más elementos alargados 808 se enrollan en la configuración de armazón. En algunas realizaciones, un solo elemento alargado 808 se enrolla para formar el armazón del dispositivo de anastomosis 800. En algunas realizaciones, dos o más elementos alargados 808 se enrollan conjuntamente para formar el armazón del dispositivo de anastomosis 800.

En algunas realizaciones, el armazón de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y la parte central 806 está formado por uno o más elementos alargados 808 hechos de materiales tales como, entre otros, alambre flexible (por ejemplo, acero L605 o aceros inoxidables), alambre de aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), alambre de aleación superelástico (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), otros tipos adecuados de elementos o alambres alargados o combinaciones de estos. En algunas realizaciones, la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y la parte central 806 se forman a partir de un material precursor que se corta para crear el armazón de elementos alargados 808. En algunas de tales realizaciones, el material precursor es una sola pieza de material precursor. En algunas realizaciones, uno o más elementos alargados 808 se enrollan en una configuración para formar el armazón. En algunas realizaciones, se utilizan diferentes tipos de elementos alargados 808 en diferentes ubicaciones de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y/o la parte central 806. En algunas realizaciones, los elementos alargados 808 de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y/o la parte central 806 (o partes de estos) pueden construirse de materiales poliméricos.

Materiales adecuados para los elementos alargados 808 del dispositivo de anastomosis 800 y/u otros dispositivos proporcionados en el presente documento incluyen una variedad de materiales metálicos que comprenden aleaciones que muestran características elásticas y superelásticas con memoria de forma. Memoria de forma se refiere a la capacidad de un material para volver a una forma originalmente memorizada después de la deformación plástica al calentarse por encima de una temperatura crítica. Elasticidad es la capacidad de un material para deformarse bajo carga y volver (o sustancialmente volver) a su forma original cuando se libera la carga. La mayoría de los metales se deformarán elásticamente hasta una pequeña cantidad de deformación. La superelasticidad se refiere a la capacidad de un material para deformarse bajo tensión en un grado mucho mayor que las aleaciones elásticas típicas, sin que esta deformación llegue a ser permanente. Por ejemplo, los materiales superelásticos incluidos en los armazones de algunas realizaciones de dispositivos de anastomosis que se proporcionan en este documento son capaces de soportar una cantidad significativa de curvatura y flexión y luego volver o sustancialmente volver a la forma original del armazón sin deformación. En algunas realizaciones, materiales elásticos adecuados incluyen varios aceros inoxidables que han sido tratados físicamente, químicamente y de otra manera para producir aleaciones metálicas altamente elásticas, tales como aleaciones de cromo cobalto (por ejemplo, ELGILOYTM, MP35N, L605), aleaciones de platino/tungsteno. Realizaciones de aleaciones con memoria de forma y superelásticas incluyen aleaciones de NiTi, aleaciones con memoria de forma ternarias tales como NiTiPt, NiTiCo, NiTiCr u otras aleaciones con memoria de forma tales como aleaciones con memoria de forma basadas en cobre. Materiales adicionales podrían combinar tanto aleaciones con memoria de forma como elásticas, tales como tubo relleno estirado, donde la capa exterior está hecha de nitinol y el núcleo interno es un material radiopaco tal como platino o tantalio. En esta construcción, la capa externa proporciona las propiedades superelásticas y el núcleo interno permanece elástico debido a esfuerzos de flexión menores.

En algunas realizaciones, los elementos alargados 808 utilizados para construir el dispositivo de anastomosis 800 y/u otros dispositivos proporcionados en el presente documento pueden tratarse de diversas maneras para aumentar la radiopacidad de los dispositivos a fin de mejorar la visualización radiográfica. En algunas realizaciones, los

dispositivos son, al menos parcialmente, un tipo de NiTi relleno estirado que contiene un material diferente en el núcleo, tal como un material con radiopacidad mejorada. En algunas realizaciones, los dispositivos incluyen un revestimiento o recubrimiento radiopaco en al menos partes de la primera parte de aposición, la segunda parte de aposición y la parte central. En algunas realizaciones, uno o más marcadores radiopacos están fijados a los dispositivos. En algunas realizaciones, los elementos alargados y/u otras partes de los dispositivos proporcionados en el presente documento también se pueden ver mediante ultrasonido y pueden incluir partes con ecogenicidad mejorada.

En algunas realizaciones, los materiales y la configuración del dispositivo de anastomosis 800 (y las otras realizaciones de dispositivo de anastomosis proporcionadas en este documento) permiten que los dispositivos sean comprimidos, doblados y/o plegados elásticamente en una configuración de suministro de perfil bajo para contención dentro de una luz para suministro transcatéter o endoscópico/torascópico, y se autoexpandan a un tamaño y una configuración operativos una vez que se colocan en un sitio diana deseado dentro de un cuerpo y se desplieguen desde la luz. Por ejemplo, en la configuración de suministro de perfil bajo, el dispositivo de anastomosis 800 puede disponerse dentro de una vaina de suministro que tiene aproximadamente 15 Fr. (5 mm) de diámetro exterior. Sin embargo, en algunas realizaciones, se pueden usar vainas más pequeñas o más grandes de 15 Fr. Por ejemplo, vainas con diámetros exteriores de 2 mm (6 Fr.), 2,33 mm (7 Fr.), 2,67 mm (8 Fr.), 3 mm (9 Fr.), 3,33 mm (10 Fr.), 3,67 mm (11 Fr.), 4 mm (12 Fr.), 4,33 mm (13 Fr.), 4,67 mm (14 Fr.), 5,33 mm (16 Fr.), 5,67 mm (17 Fr.), 6 mm (18 Fr.), 6,33 mm (19 Fr.), 6,67 mm (20 Fr.) y mayores de 6,67 mm (20 Fr.), pueden usarse en algunas realizaciones. Aunque el dispositivo de anastomosis 800 está configurado en una configuración de suministro plegada, en algunas realizaciones, el armazón de uno o más elementos alargados 808 se comprime radialmente de manera que los elementos alargados 808 son forzados a extenderse sustancialmente paralelos al eje de la parte central 806, y el diámetro de la parte central 806 se comprime para reducirlo.

El dispositivo de anastomosis 800 también incluye el material de recubrimiento 812 (que también se puede denominar en este documento "cubierta"). En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 está dispuesto sobre al menos algunas partes (o en todas) de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y la parte central 806. En algunas realizaciones, algunas partes de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y/o la parte central 806 no están cubiertas por el material de recubrimiento 812.

En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 es generalmente impermeable a fluidos. Es decir, en algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 está 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 de recubrimiento 812. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 tiene una composición y configuración de material que inhibe o evita el crecimiento hacia dentro de tejido y/o la endotelización o epitelización en el material de recubrimiento 812. Algunas de tales realizaciones que están configuradas para inhibir o prevenir el crecimiento hacia dentro de tejido y/o la endotelización pueden extraerse más fácilmente del paciente en un futuro si así se desea. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812, o partes de este, tiene una estructura microporosa que proporciona un andamio de crecimiento de tejido hacia dentro para un sellado duradero y/o una resistencia de anclaje suplementaria del dispositivo de anastomosis 800.

En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 comprende un fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), o fluoruro de polivinilideno (PVDF). En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 comprende un poliéster, una silicona, un uretano, uno o más polímeros biocompatibles, tereftalato de polietileno (por ejemplo, Dacron®), materiales bioabsorbibles, copolímeros o combinaciones de estos. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 comprende una banda bioabsorbible. En otras realizaciones, el material bioabsorbible también puede proporcionar una característica antimigración favoreciendo la fijación entre el dispositivo 800 y el tejido hasta que se absorba el material bioabsorbible.

En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 (o partes de este) se modifica mediante uno o más procesos químicos o físicos que mejoran una o más propiedades del material 812. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede aplicar un recubrimiento hidrofílico al material de recubrimiento 812 para mejorar la humectabilidad y la ecotranslucidez del material 812. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812, o partes de este, puede modificarse con mitades químicas que facilitan una o más de unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales y resistencia a o fomento de la trombosis. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812, o partes de este, puede modificarse para resistir la bioincrustación. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812, o partes de este, puede modificarse con una o más sustancias farmacológicas unidas covalentemente (por ejemplo, heparina, antibióticos y similares) o impregnarse con una o más sustancias farmacológicas. Las sustancias farmacológicas pueden ser liberadas *in situ* para favorecer la curación, reducir la inflamación de tejidos, reducir o inhibir infecciones y para favorecer otros tratamientos y resultados terapéuticos. En algunas realizaciones, la sustancia farmacológica puede ser, entre otros, un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antimitótico, un agente antitrombótico, un material de células madre o un fosfato sódico de dexametasona. En algunas realizaciones, un agente farmacológico se administra por separado del material de recubrimiento 812 al sitio diana para favorecer la cicatrización de tejido o el crecimiento de tejido.

Los recubrimientos y tratamientos se pueden aplicar al material de recubrimiento 812 antes o después de que el material de recubrimiento 812 se una o se disponga en o alrededor del armazón del dispositivo de anastomosis 800. Además, uno o ambos lados del material de recubrimiento 812, o partes de este, pueden estar recubiertos. En algunas realizaciones, algunos recubrimientos y/o tratamientos se aplican al material o materiales de recubrimiento 812 ubicados en algunas partes del dispositivo de anastomosis 800, y otros recubrimientos y/o tratamientos se aplican al material o materiales 812 ubicados en otras partes del dispositivo de anastomosis 800. En algunas realizaciones, se aplica una combinación de múltiples recubrimientos y/o tratamientos al material de recubrimiento 812, o a partes de este. En algunas realizaciones, algunas partes del material de recubrimiento 812 se dejan sin recubrir y/o sin tratar. En algunas realizaciones, el dispositivo 800 está total o parcialmente recubierto para facilitar o impedir una reacción biológica, tal como, entre otras, la unión de células endoteliales, la migración de células endoteliales, la proliferación de células endoteliales y la resistencia a o fomento de la trombosis.

En algunas realizaciones, una primera parte del material de recubrimiento 812 se forma de un primer material, y una segunda parte del material de recubrimiento 812 se forma de un segundo material que es diferente del primer material. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 está compuesto por múltiples capas de materiales que pueden ser materiales iguales o diferentes. En algunas realizaciones, partes del material de recubrimiento 812 tienen uno o más marcadores radiopacos unidos a las mismas para mejorar la visualización radiográfica *in vivo* del dispositivo de anastomosis 800, o una o más áreas ecogénicas para mejorar la visibilidad ultrasónica.

En algunas realizaciones, una o más partes del material de recubrimiento 812 están unidas al armazón del dispositivo 800, tales como la parte central 806 y/o las partes de aposición 802 y 804. La unión puede realizarse mediante una variedad de técnicas tales como, entre otras, coser el material de recubrimiento 812 al armazón del dispositivo 800, adherir el material de recubrimiento 812 al armazón del dispositivo 800, laminar múltiples capas del material de recubrimiento 812 para abarcar partes de los componentes alargados del dispositivo 800, utilizar clips o púas, laminar varias capas del material de recubrimiento juntas a través de aberturas del armazón del dispositivo 800. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 se une al armazón del dispositivo 800 en una serie de ubicaciones específicas, facilitando así la flexibilidad del armazón. En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 se une de manera suelta al armazón del dispositivo 800. Debe apreciarse que el material de recubrimiento 812 se puede unir al armazón utilizando otras técnicas o combinaciones de técnicas descritas en este documento.

En algunas realizaciones, el armazón del dispositivo 800 (o partes de este) se recubre con un agente de unión (por ejemplo, etileno propileno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado) para facilitar la unión del material de recubrimiento 812 al armazón. Tales adhesivos pueden aplicarse al armazón utilizando un recubrimiento de contacto, un recubrimiento en polvo, un recubrimiento por inmersión, un recubrimiento por pulverización o cualquier otro medio adecuado.

En algunas realizaciones, el material de recubrimiento 812 puede adaptarse de diferentes maneras a cambios en la longitud y/o el diámetro de la parte central 806. En un primer ejemplo, el material de recubrimiento 812 puede ser elástico, de manera que el material de recubrimiento 812 pueda estirarse para adaptarse a los cambios en la longitud y/o el diámetro del dispositivo 800. En un segundo ejemplo, el material de recubrimiento puede incluir material alojado en la configuración de suministro de perfil bajo que se afloja menos o se afloja totalmente cuando el dispositivo 800 está en la configuración expandida. En un tercer ejemplo, el material de recubrimiento 812 puede incluir partes plegadas (por ejemplo, pliegues) que se pliegan en la configuración de perfil bajo y se pliegan menos o se despliegan totalmente cuando el dispositivo 800 está en la configuración expandida. En algunas realizaciones, se pueden usar combinaciones de tales técnicas y/u otras técnicas mediante las cuales el material de recubrimiento 812 puede adaptarse a cambios en la longitud y/o el diámetro de la parte central 806.

El uno o más elementos alargados 808 de la parte central 806 se pueden configurar de varias maneras para definir un armazón generalmente cilíndrico. En la realización representada en la figura 2, el elemento o elementos alargados 808 de la parte central 806 se enrollan circunferencialmente alrededor de la parte central 806. Además del enrollado circunferencial, el elemento o elementos alargados 808 pueden mostrar otras trayectorias de enrollado, tales como la trayectoria ondulada o serpenteante mostrada (por ejemplo, aproximadamente sinusoidal) y otras trayectorias. En la realización representada, la trayectoria de enrollado del elemento o elementos alargados 808 en la parte central 806 tiene aproximadamente ocho vértices por circunferencia. En algunas realizaciones, el elemento o elementos alargados 808 de la parte central 806 pueden hacerse con más o menos de ocho vértices por circunferencia. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el elemento o elementos alargados 808 de la parte central 806 pueden hacerse con tres, cuatro, cinco, seis, siete, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis o más de dieciséis vértices por circunferencia.

Debe entenderse que, aunque el dispositivo de anastomosis 800 está en la configuración expandida, el dispositivo de anastomosis 800 puede ajustarse selectivamente a una longitud longitudinal deseada mediante la manipulación de las ataduras 810a, 810b y 810c. Por ejemplo, la figura 2 muestra el dispositivo de anastomosis 800 configurado para tener su longitud longitudinal máxima. Por el contrario, las figuras 3 y 4 muestran el dispositivo de anastomosis 800 configurado para tener una longitud longitudinal más corta. La longitud longitudinal más corta del dispositivo de anastomosis 800 se logra tirando de las ataduras 810a, 810b y 810c proximalmente, para comprimir así

longitudinalmente (reducir) la parte central 806. Por tanto, la parte central 806 del dispositivo de anastomosis 800 se puede caracterizar por poder reducirse longitudinalmente de manera selectiva. En algunas realizaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c se bloquearán en sus posiciones de modo que se mantendrá la disposición reducida longitudinalmente del dispositivo de anastomosis 800.

- 5 En algunas realizaciones, el dispositivo de anastomosis 800 incluye un único elemento alargado 808. Es decir, en algunas realizaciones, un único elemento alargado continuo 808 forma el armazón de cada una de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y la parte central 806.

- 10 En algunas realizaciones, el dispositivo de anastomosis 800 incluye dos elementos alargados 808. Es decir, en algunas realizaciones se usan dos elementos alargados 808 para formar el armazón de la primera parte de aposición 802, la segunda parte de aposición 804 y la parte central 806. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un primer elemento alargado 808 puede formar el armazón de solo la primera parte de aposición 802, y un segundo elemento alargado 808 puede formar el armazón tanto de la segunda parte de aposición 804 como de la parte central 806. En otro ejemplo, un primer elemento alargado 808 puede formar el armazón tanto de la primera parte de aposición 802 como de la parte central 806, y un segundo elemento alargado 808 puede formar el armazón de solo la segunda parte de aposición 804.

- 15 En algunas realizaciones, el dispositivo de anastomosis 800 incluye tres elementos alargados 808. Es decir, en algunas realizaciones, un primer elemento alargado continuo 808 forma el armazón de la primera parte de aposición 802, un segundo elemento alargado 808 forma el armazón de la segunda parte de aposición 804 y un tercer elemento alargado 808 forma el armazón de la parte central 806. Tal configuración puede proporcionar algunas ventajas. Por ejemplo, tener un elemento alargado separado 808 en la parte central 806 puede permitir una configuración de suministro de perfil bajo más pequeña. Además, un elemento alargado separado 808 en la parte central 806 puede permitir una mayor adaptabilidad a la topografía del tejido y que el eje central 801 se doble para adaptarse a las ubicaciones de los órganos y/o a la peristalsis, generalmente independiente de las partes de aposición primera y segunda 802 y 804.

- 20 En algunas realizaciones, el dispositivo de anastomosis 800 incluye más de tres elementos alargados 808. En algunas realizaciones, una o ambas de la primera parte de aposición 802 y/o la segunda parte de aposición 804 pueden comprender más de un elemento alargado 808.

- 25 En algunas realizaciones que incluyen dos o más elementos alargados 808, los elementos alargados 808 pueden tener propiedades diferentes, tales como, entre otras, diámetros, rigidez, composiciones de material, propiedades de memoria de forma, formas de sección transversal, geometrías, elasticidad y similares.

- 30 El dispositivo de anastomosis 800 incluye la primera parte de aposición 802 y la segunda parte de aposición 804. En algunas realizaciones, las configuraciones (geometrías) de las partes de aposición 802 y 804 son sustancialmente las mismas. En algunas realizaciones, las configuraciones de las partes de aposición 802 y 804 son diferentes entre sí. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la primera parte de aposición 802 puede tener múltiples componentes de aposición 803 (ver figura 3), mientras que la segunda parte de aposición 804 puede tener más, menos o ningún componente de aposición 803. En otro ejemplo, en algunas realizaciones, la primera parte de aposición 802 puede tener múltiples componentes de aposición 803 con una forma como se muestra generalmente, mientras que la segunda parte de aposición 804 puede tener múltiples componentes de aposición con una forma diferente. Todas estas combinaciones y permutaciones están contempladas y dentro del alcance de esta divulgación.

- 35 En algunas realizaciones, tal como la realización representada, el elemento alargado 808 de la parte central 806 está configurado en un patrón sinusoidal que está enrollado helicoidalmente alrededor del eje longitudinal 801 a lo largo de la parte central 806A, la mayoría de la parte central 806 no es soportada por el elemento alargado 808 de la parte central 806. En algunas realizaciones, uno o más elementos alargados 808 pueden configurarse en cualquier otra disposición adecuada en la parte central 806.

- 40 La parte central 806 incluye una o más zonas soportadas y una o más zonas no soportadas. La una o más zonas soportadas son las zonas de la parte central 806 donde se dispone el elemento alargado 808. Las una o más zonas no soportadas son las zonas de la parte central 806 donde no se dispone ningún elemento alargado 808 (por tanto, el material de recubrimiento 812 no es soportado por el elemento alargado 808 en las zonas no soportadas).

- 45 El dispositivo de anastomosis 800 incluye las ataduras 810a, 810b y 810c. En algunas realizaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c se usan para reducir longitudinalmente el dispositivo de anastomosis 800 *in situ*. Es decir, al tirar de las ataduras 810a, 810b y 810c, un médico puede acortar longitudinalmente la parte central 806 del dispositivo de anastomosis 800. En algunas realizaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c están dispuestas en un intervalo de aproximadamente 100° a aproximadamente 140° entre sí, o en un intervalo de aproximadamente 110° a aproximadamente 130° entre sí, o a aproximadamente 120° entre sí alrededor de la periferia del dispositivo de anastomosis 800. En algunas realizaciones, se utilizan otras disposiciones relativas entre las ataduras 810a, 810b y 810c. Aunque en la realización representada, el dispositivo de anastomosis 800 incluye tres ataduras 810a, 810b y 810c, en algunas realizaciones se incluyen una, dos, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más de diez ataduras.

5 En algunas realizaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c están hechas de materiales tales como, entre otros, PTFE (politetrafluoroetileno), nailon y similares, y combinaciones de estos. En algunas realizaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c son monofilamentos. En algunas realizaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c son construcciones multifilamento tales como construcciones trenzadas o retorcidas. En algunas realizaciones, es ventajoso que las ataduras 810a, 810b y 810c tengan una elasticidad baja para proporcionar a un médico control de precisión de la aplicación de fuerzas de reducción a la parte central 806.

10 En algunas realizaciones, las trayectorias de las ataduras 810a, 810b y 810c son generalmente las siguientes. Los primeros extremos de las ataduras 810a, 810b y 810c están ubicados proximalmente y fuera del paciente, de manera que el médico pueda aplicar tensión a las ataduras 810a, 810b y 810c. Desde los extremos proximales, las ataduras 810a, 810b y 810c se extienden hacia el dispositivo de anastomosis 800 (por ejemplo, a través de una o más luces de un catéter). Tal como se muestra, las ataduras 810a, 810b y 810c pasan a través de un extremo proximal (por ejemplo, cerca de la parte de aposición 804) del dispositivo de anastomosis 800 y se extienden hasta un extremo distal (por ejemplo, cerca de la parte de aposición 802) del dispositivo de anastomosis 800. En el extremo distal del dispositivo de anastomosis 800, las ataduras 810a, 810b y 810c se enrutan a través o alrededor de una estructura del dispositivo de anastomosis (por ejemplo, el elemento alargado 808 o el material de recubrimiento 812) y luego de vuelta hacia el extremo proximal del dispositivo de anastomosis 800. Los segundos extremos de las ataduras 810a, 810b y 810c se atan o fijan de otra manera a una estructura del dispositivo de anastomosis 800 en el extremo proximal del dispositivo de anastomosis 800. Como resultado de ser enrutadas de esta manera, cuando un el médico tira de una o más ataduras 810a, 810b y 810c o aplica tensión sobre estas, la parte central 106 del dispositivo de anastomosis 800 se comprimirá longitudinalmente.

En algunas realizaciones, los componentes de bloqueo se incluyen de manera que las ataduras 810a, 810b y 810c permanezcan retenidas (bloqueadas) en un estado tensado después de que el médico haya creado una cantidad deseada de acortamiento en la parte central 806 tirando de las ataduras 810a, 810b, y 810c.

25 El dispositivo de anastomosis 800 puede usarse de manera ventajosa para adaptarse a una gama de espesores de tejido. En consecuencia, se simplifica la selección de tamaños del dispositivo de anastomosis 800 para una ubicación diana particular. En el proceso de despliegue ejemplar representado en las figuras 5-8, el dispositivo de anastomosis 800 se está utilizando para crear una anastomosis entre dos paredes de tejido 50 y 60.

30 Con referencia a la figura 5, se muestra un catéter de despliegue 900 que ha sido guiado a una abertura entre las dos paredes de tejido 50 y 60. El catéter de despliegue 900 contiene el dispositivo de anastomosis 800 en una configuración de suministro de perfil bajo comprimida radialmente. En algunas implementaciones, el catéter de despliegue 900 se ha guiado a la abertura a través de un canal de trabajo de endoscopia.

35 Con referencia a la figura 6, el dispositivo de anastomosis 800 se ha desplegado desde el catéter de despliegue 900. El dispositivo de anastomosis 800 se ha desplegado de manera que la primera parte de aposición 802 y la segunda parte de aposición 804 estén en lados opuestos de las dos paredes de tejido 50 y 60. En algunas realizaciones, el despliegue comprende retirar un componente de contención externo del dispositivo de anastomosis 800 (tal como un manguito polimérico que puede "abrirse"). En algunas realizaciones, el despliegue comprende expulsar el dispositivo de anastomosis 800 de una luz. En algunas realizaciones, el despliegue comprende tirar hacia sí de una vaina de suministro de manera que el dispositivo de anastomosis salga de una luz de la vaina de suministro.

40 Inicialmente después del despliegue desde el catéter de despliegue 900, el dispositivo de anastomosis 800 se expande radial y longitudinalmente. Radialmente, el dispositivo de anastomosis 800 se adapta a la abertura o casi a la abertura de los tejidos 50 y 60. Longitudinalmente, el dispositivo de anastomosis 800 está en su disposición de longitud completa.

45 Con referencia a la figura 7, un médico puede aplicar tensión a las ataduras 810a, 810b y 810c para acortar (reducir) longitudinalmente el dispositivo de anastomosis 800. Al hacerlo, la primera parte de aposición 802 y la segunda parte de aposición 804 pueden ponerse en contacto con las paredes de tejido 60 y 50, respectivamente. En algunas implementaciones, la reducción del dispositivo de anastomosis 800 también puede forzar las paredes de tejido 50 y 60 para que se acerquen más entre sí o se pongan en contacto una con otra.

50 Con referencia a la figura 8, el catéter de despliegue 900 puede ser retirado. En algunas implementaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c se dejan unidas al dispositivo de anastomosis 800, tal como se muestra. En algunas implementaciones, las ataduras 810a, 810b y 810c se dejan unidas al dispositivo de anastomosis 800, aunque se recorta la longitud de las ataduras 810a, 810b y 810c. Las ataduras 810a, 810b y 810c se pueden usar más adelante para ayudar a retirar el dispositivo de anastomosis 800 en algunos casos.

55 Los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento se pueden desplegar hasta un sitio diana dentro de un paciente utilizando uno o más catéteres, vainas de suministro y otros dispositivos y técnicas adecuados. En algunas implementaciones, los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento pueden desplegarse utilizando un proceso endoscópico o laparoscópico.

Según la divulgación, los dispositivos proporcionados en el presente documento se pueden usar para sellar o anclar un implante de válvula cardíaca. Un implante de válvula cardíaca permite un flujo unidireccional de sangre desde

5 una cavidad del corazón y generalmente tiene un primer extremo de entrada y un segundo extremo de salida. Las
contracciones del corazón producen el flujo de sangre que pasa a través de la válvula desde el extremo de entrada
hasta el extremo de salida. Entre los extremos de entrada y salida, un conjunto de válvula dentro del implante de
válvula cardíaca proporciona un flujo unidireccional, que se abre para permitir flujo desde el extremo de entrada
hacia el extremo de salida cuando la presión de la sangre es mayor en el extremo de entrada, y que se cierra para
impedir flujo cuando la presión en el extremo de salida es mayor que en el extremo de entrada. En algunas
realizaciones, el dispositivo incluye un túnel o abertura central a través del dispositivo con partes de aposición para
anclar un conjunto de válvula y sellar contra el reflujo. Un conjunto de válvula se puede unir al túnel o abertura
10 central. Las partes de aposición del dispositivo pueden configurarse para que se adapten sustancialmente a la
topografía de las cavidades del corazón o de los vasos sanguíneos y sean compatibles con los movimientos de
latido del corazón. En algunas realizaciones, un material de recubrimiento está configurado para permitir flujo a
través de un conjunto de válvula en el túnel o abertura impidiendo al mismo tiempo flujo alrededor de las partes de
aposición.

15 Debe entenderse que una o más características de diseño de los dispositivos de anastomosis provistos en este
documento pueden combinarse con otras características de otros dispositivos de anastomosis provistos en este
documento. En efecto, se pueden crear diseños híbridos que combinen varias características de dos o más de los
diseños de dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento, y estén dentro del alcance de esta
divulgación.

20 La invención de esta solicitud se describe anteriormente tanto de forma genérica como con respecto a realizaciones
específicas. Será evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse varias modificaciones y variaciones
en las realizaciones sin apartarse del alcance de la divulgación. Por tanto, se pretende que las realizaciones cubran
las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones
adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico implantable que comprende:
una primera parte de aposición (802) que tiene una pluralidad de primeros componentes de aposición;
una segunda parte de aposición (804) que tiene una pluralidad de segundos componentes de aposición; y
- 5 una parte central (806) que se puede reducir longitudinalmente de manera selectiva, teniendo la parte central (806) al menos una zona soportada y al menos una zona no soportada, interconectando dicha parte central (806) dichas partes de aposición primera y segunda (802, 804),
en el que el dispositivo comprende un armazón de uno o más elementos alargados (808) que define la primera parte de aposición (802), la segunda parte de aposición (804) y la parte central (806), siendo al menos una zona no soportada, una zona de la parte central (806) en la que no está dispuesto ningún elemento alargado (808),
10 en el que dicha zona no soportada comprende un material de recubrimiento, y
en el que la al menos una zona no soportada representa la mayoría de la parte central (806).
2. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, en el que dicha primera parte de aposición (802) y dicha zona soportada comprenden un primer componente alargado y dicha segunda parte de aposición (804) comprende un segundo componente alargado.
- 15 3. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 2, en el que dicha zona no soportada consiste en dicho material de recubrimiento.
4. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 2, en el que dicho primer componente alargado tiene una primera rigidez y dicho segundo componente alargado tiene una segunda rigidez que es diferente de dicha primera rigidez.
- 20 5. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 2, en el que dicho primer componente alargado tiene una primera geometría y dicho segundo componente alargado tiene una segunda geometría que es diferente de dicha primera geometría.
6. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, en el que dicha primera parte de aposición (802), dicha zona soportada y dicho segundo componente de aposición comprenden un único componente alargado.
- 25 7. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, que comprende además una atadura (810a, 810b, 810c) fijada a una de dicha primera parte de aposición (802) y dicha segunda parte de aposición (804); y opcionalmente comprende además un componente de bloqueo.
8. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, en el que dicha parte central plegable comprende una zona no soportada situada entre una primera zona soportada y una segunda zona soportada.
- 30 9. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, en el que dicho material de recubrimiento se selecciona del grupo que consiste en una película de fluoropolímero, películas bioabsorbibles, poliuretano, silicona, polipropileno, poliéster y combinaciones de estos.
10. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 1, que comprende:
- 35 una atadura (810a, 810b, 810c) para plegar dicha parte central (806).
11. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 10, en el que dicha primera parte de aposición (802) comprende un primer componente alargado y dicha segunda parte de aposición (804) comprende un segundo componente alargado; y opcionalmente
en el que dicho primer componente alargado tiene una primera geometría y dicho segundo componente alargado tiene una segunda geometría que es diferente de dicha primera geometría.
- 40 12. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 11, en el que dicho primer componente alargado tiene una primera rigidez y dicho segundo componente alargado tiene una segunda rigidez que es diferente de dicha segunda rigidez.
13. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 10, en el que dicha primera parte de aposición y dicha segunda parte de aposición (802, 804) comprenden un único componente alargado.
- 45 14. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 10, que comprende además un componente de bloqueo.

15. Dispositivo médico implantable según la reivindicación 10, en el que dicho material de recubrimiento se selecciona del grupo que consiste en una película de fluoropolímero, películas bioabsorbibles, poliuretano, silicona, polipropileno, poliéster y combinaciones de estos.

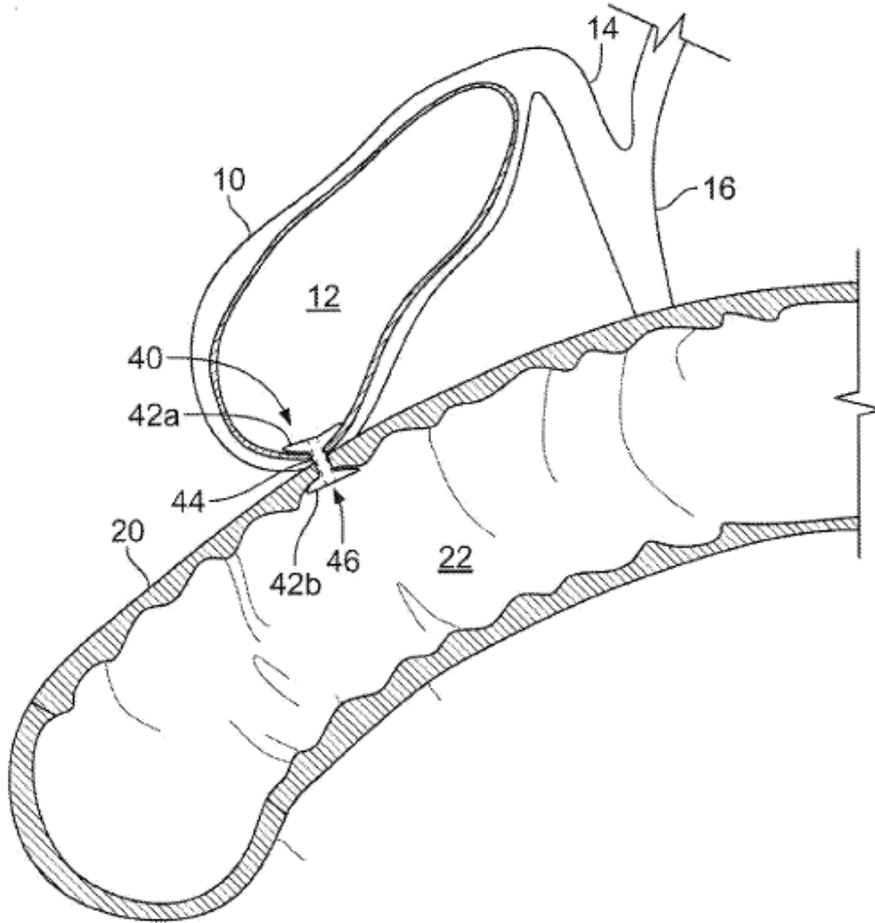


FIG. 1

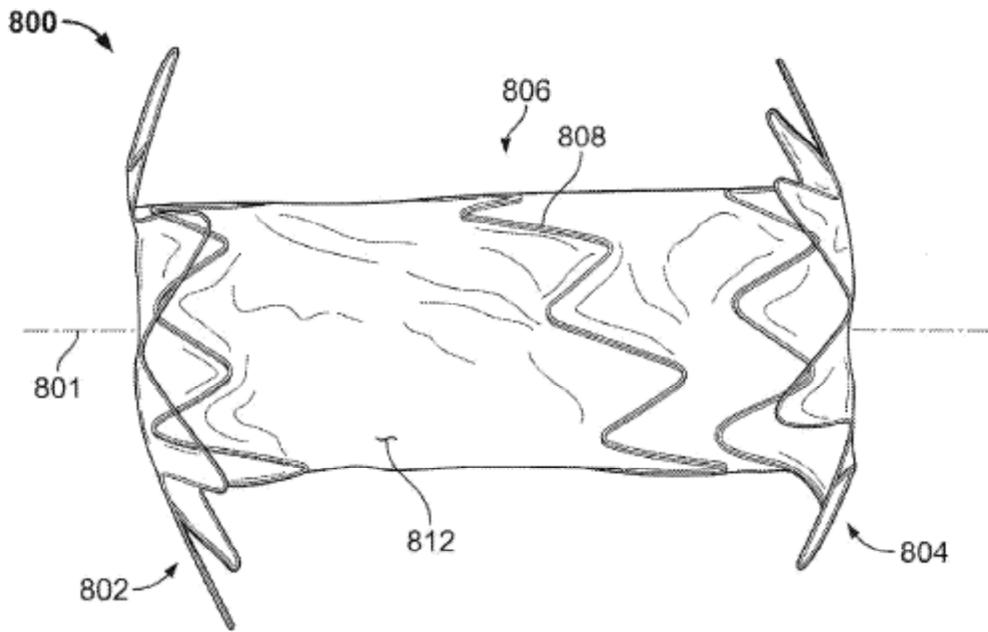


FIG. 2

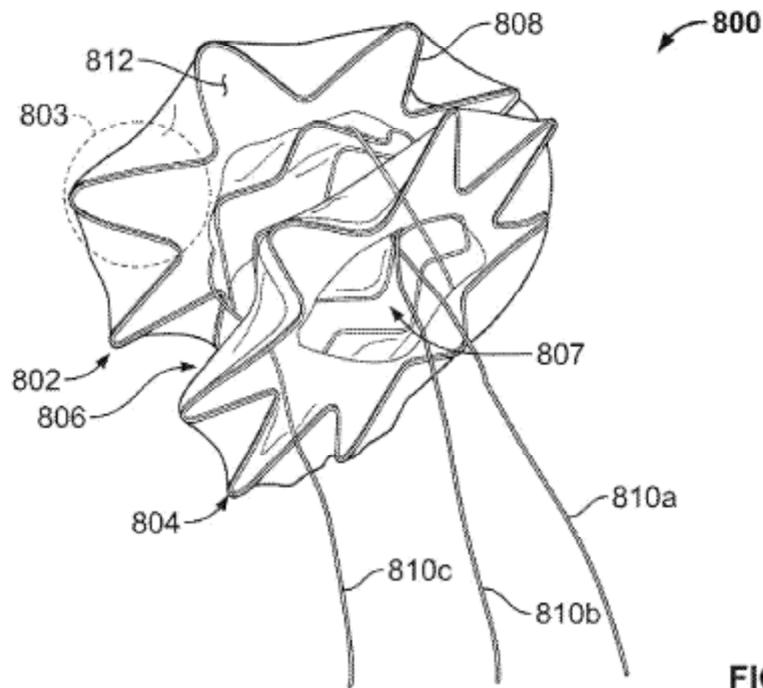


FIG. 3

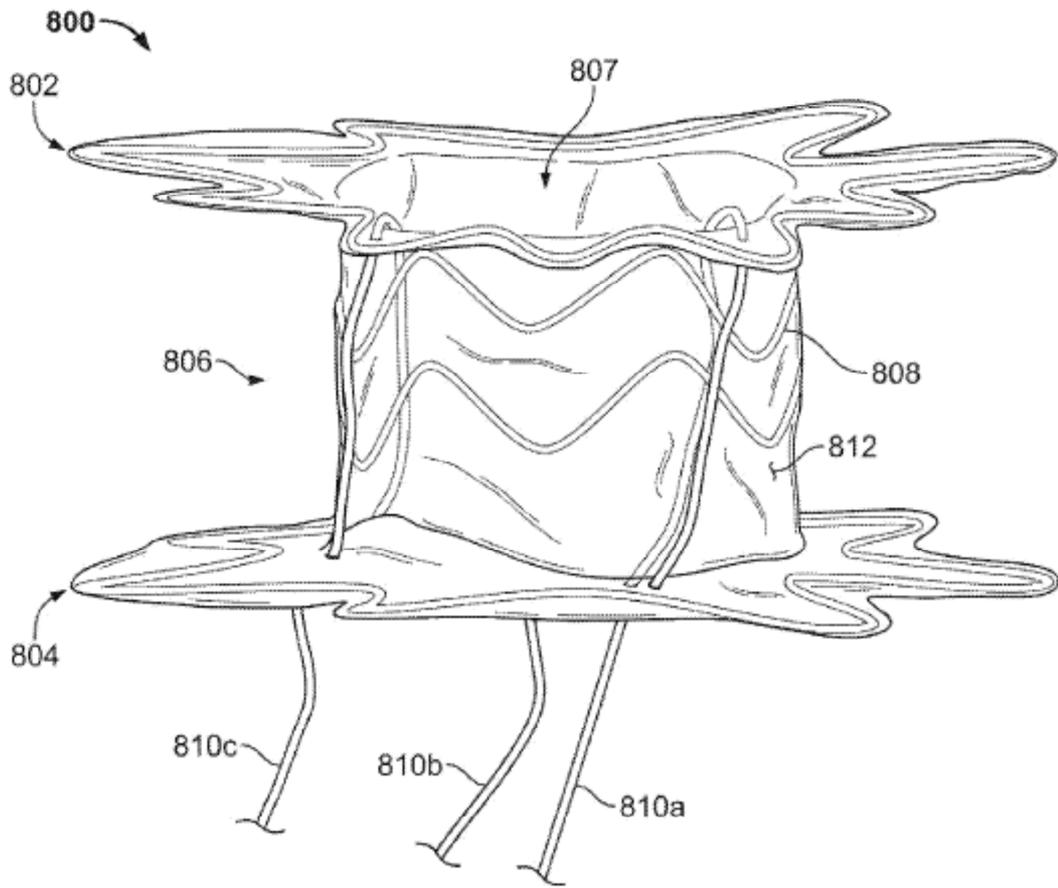
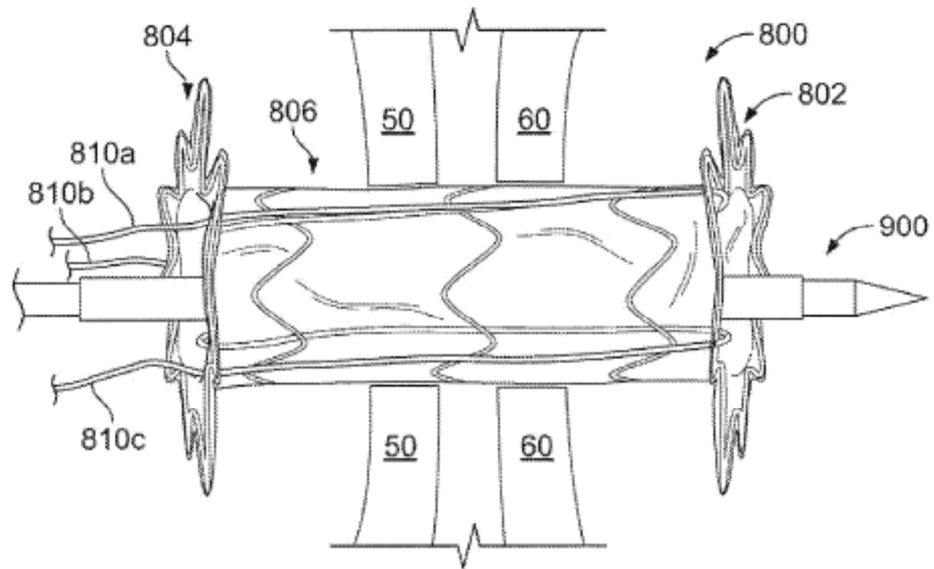
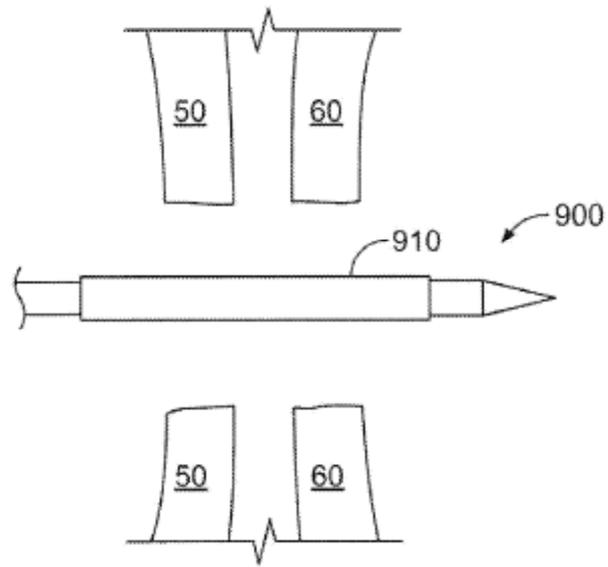


FIG. 4



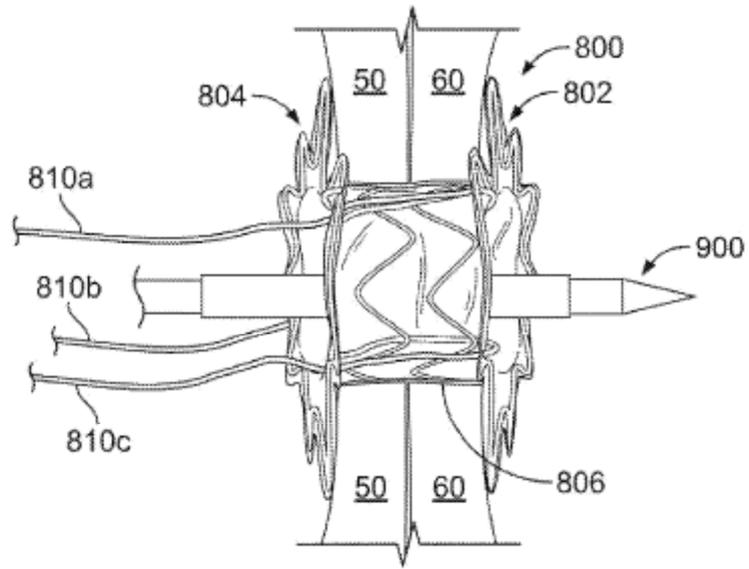


FIG. 7

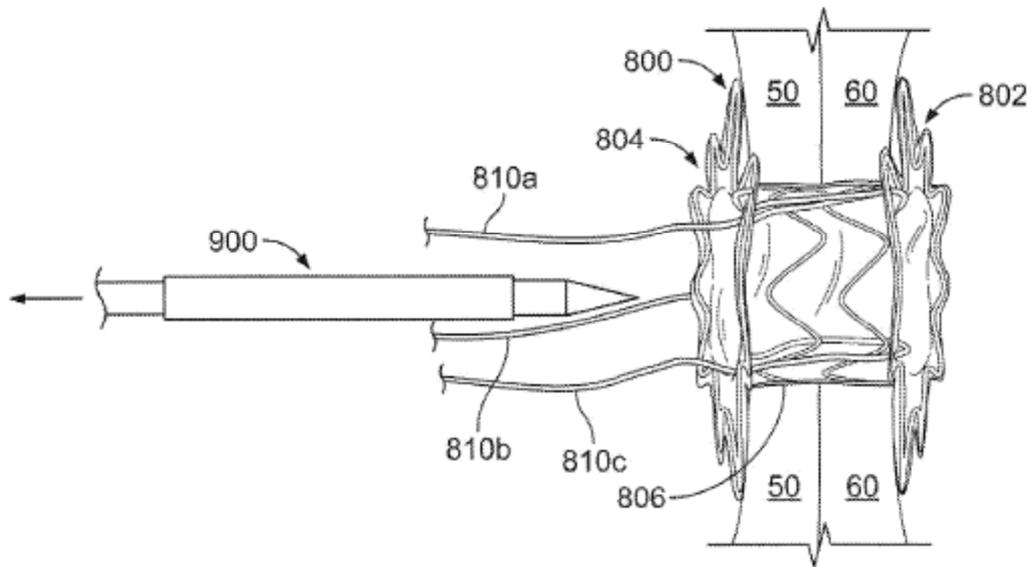


FIG. 8